

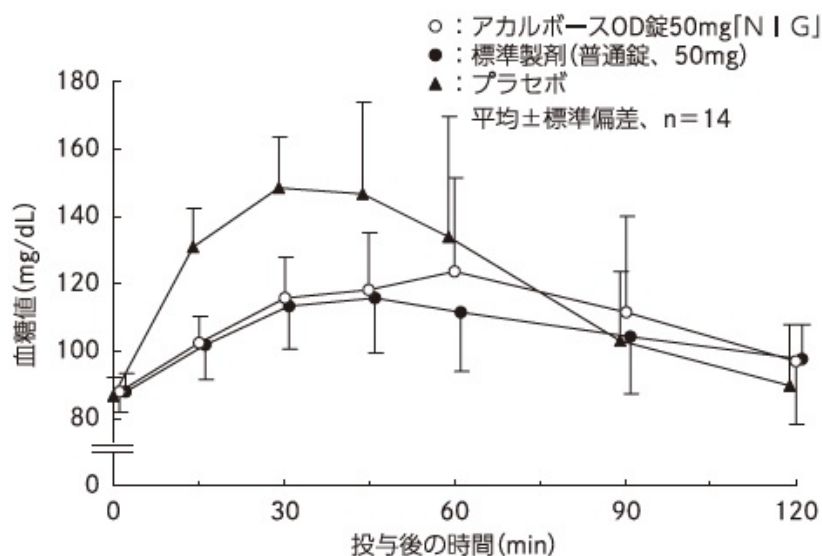
## 生物学的同等性試験

### アカルボース OD錠 50mg 「NIG」

○水で服用時

アカルボース OD錠 50mg 「NIG」と標準製剤（普通錠）を、それぞれ1錠（アカルボースとして50mg）健康成人男子に水 150mLと共に単回経口投与※した時の血糖値は、いずれもプラセボ投与時に比して有意な上昇抑制を示した。得られたパラメータ（AUC）について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

※投与 10 分後にショ糖を負荷した時の血糖値を測定した。



各製剤投与後のAUC<sub>0-120min</sub> (単位：mg・min/dL)

アカルボースOD錠 50mg「NIG」	標準製剤 (普通錠、50mg)	プラセボ	被験者数
13287±2010	12731±1277	14491±2025	n=14

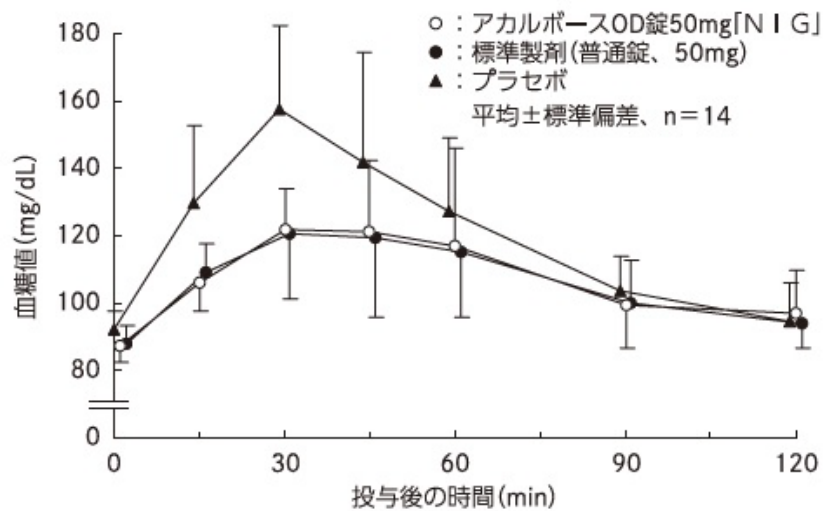
(平均±標準偏差)

血糖値並びに AUC のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

○水なしで服用時

アカルボース OD錠 50mg「NIG」を水なしで、標準製剤（普通錠）を水 150mL と共に、それぞれ 1錠（アカルボースとして 50mg）健康成人男子に単回経口投与<sup>※</sup>した時の血糖値は、いずれもプラセボ投与時に比して有意な上昇抑制を示した。得られたパラメータ（AUC）について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

※投与 10 分後にショ糖を負荷した時の血糖値を測定した。



各製剤投与後のAUC<sub>0-120min</sub> (単位：mg・min/dL)

アカルボースOD錠 50mg「NIG」	標準製剤 (普通錠、50mg)	プラセボ	被験者数
12960±1468	12895±1129	14517±1646	n=14

(平均±標準偏差)

血糖値並びに AUC のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。