

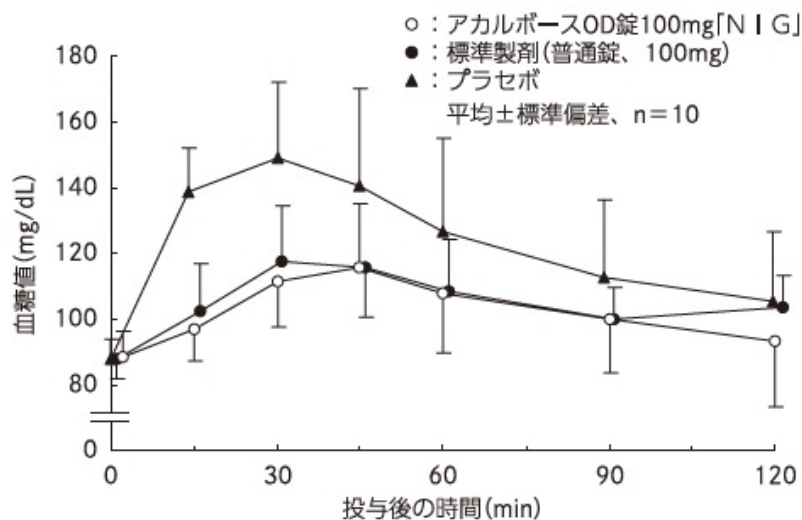
生物学的同等性試験

アカルボース OD錠 100mg 「NIG」

○水で服用時

アカルボース OD錠 100mg 「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100mg）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_{0-120min} (単位：mg・min/dL)

アカルボースOD錠 100mg「NIG」	標準製剤 (普通錠、100mg)	プラセボ	被験者数
12360 ± 1599	12703 ± 1149	14916 ± 2034	n=10

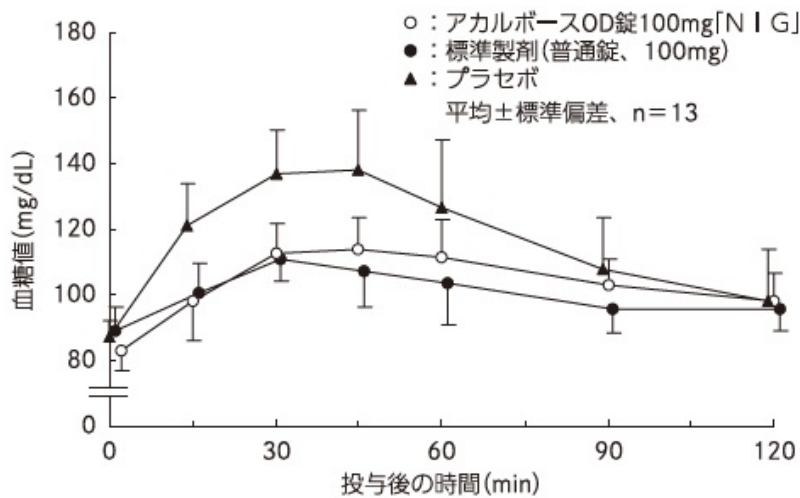
(平均 ± 標準偏差)

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 100mg「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 100mg）健康成人男子に単回経口投与※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_{0-120min} (単位：mg・min/dL)

アカルボースOD錠 100mg「NIG」	標準製剤 (普通錠、100mg)	プラセボ	被験者数
12564±680	12087±841	14147±1148	n=13

(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。