**アカルボース錠50mg「BMD」　製品別比較表（案）**

2018年4月改訂

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **後発品** | | **標準製剤** | | |
| **会社名** | 株式会社ビオメディクス | | - | | |
| **製品名** | アカルボース錠50mg「BMD」 | | アカルボース錠50mg（一般名） | | |
| **薬　価** | 10.80円／錠 | | 18.60円／錠 | | |
| **規　格** | １錠中、アカルボース50㎎ を含有する。 | | | | |
| **薬効**  **分類名** | 食後過血糖改善剤 | | | | |
| **効　能**  **効　果** | 糖尿病の食後過血糖の改善（ただし、食事療法・運動療法によっても十分な血糖コントロールが得られない場合、又は食事療法・運動療法に加えて経口血糖降下薬若しくはインスリン製剤を使用している患者で十分な血糖コントロールが得られない場合に限る） | | | | |
| **用　法**  **用　量** | アカルボースとして、成人では通常１回100㎎ を１日３回、食直前に経口投与する。ただし、１回50㎎ より投与を開始し、忍容性を確認したうえ１回100㎎ へ増量することもできる。なお、年齢、症状に応じ適宜増減する。 | | | | |
| **添加物** | トウモロコシデンプン、結晶セルロース、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム | | | | |
| **性状** | 白色～淡黄色の円形の錠剤である  識別コード：BMD8 | 直径（mm） | | 厚さ(mm) | 重量（mg） |
| 約6 | | 約2.7 | 100 |
| 表  BMD8錠剤 | | 裏  アカルボース50mg 裏 | 側面  アカルボース錠50mg　横 |
| **標準製剤**  **との**  **同等性** | 【溶出試験（試験液：水）】 | | 【血糖値比較試験（人、空腹時）】 | | |
| 「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき両製剤の溶出挙動は同等であると  判断された。 | | 無投与群を含む３群に対して、ショ糖負荷における血糖値の測定より比較検討した結果、同等  であると判断された。 | | |
| **連絡先** |  | | | | |