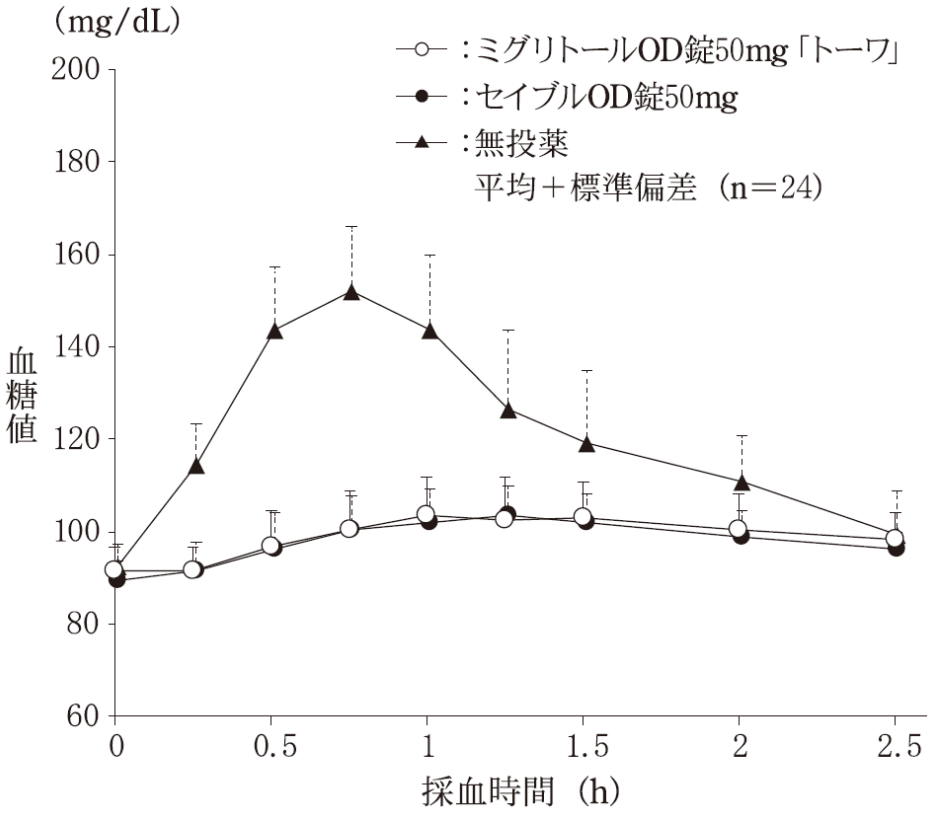
ミグリトールOD錠50mg「トーワ」の生物学的同等性に関する資料

健康成人男子に絶食下、無投薬状態でショ糖 75g を負荷し、血糖値を測定した。続いて、クロスオーバー法によりミグリトール OD 錠 50mg「トーワ」とセイブル OD 錠 50mg をそれぞれ 1 錠（ミグリトールとして 50mg）絶食単回経口投与（水なしで服用及び水で服用）した後、ショ糖 75g を負荷して血糖値を測定した。無投薬状態と投薬状態の血糖値の差から得られた薬力学的パラメータ(ΔAUC、ΔCmax)について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)～log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。[1)]

(1)水なしで服用



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ	
	$\Delta AUC_{0\text{-}2.5h}$ (mg・h/dL)	ΔCmax (mg/dL)
ミグリトールOD錠50mg「トーワ」	58.1±19.6	46.81±15.52
セイブルOD錠50mg	60.2±18.5	47.52±13.83

平均±標準偏差（n＝24）

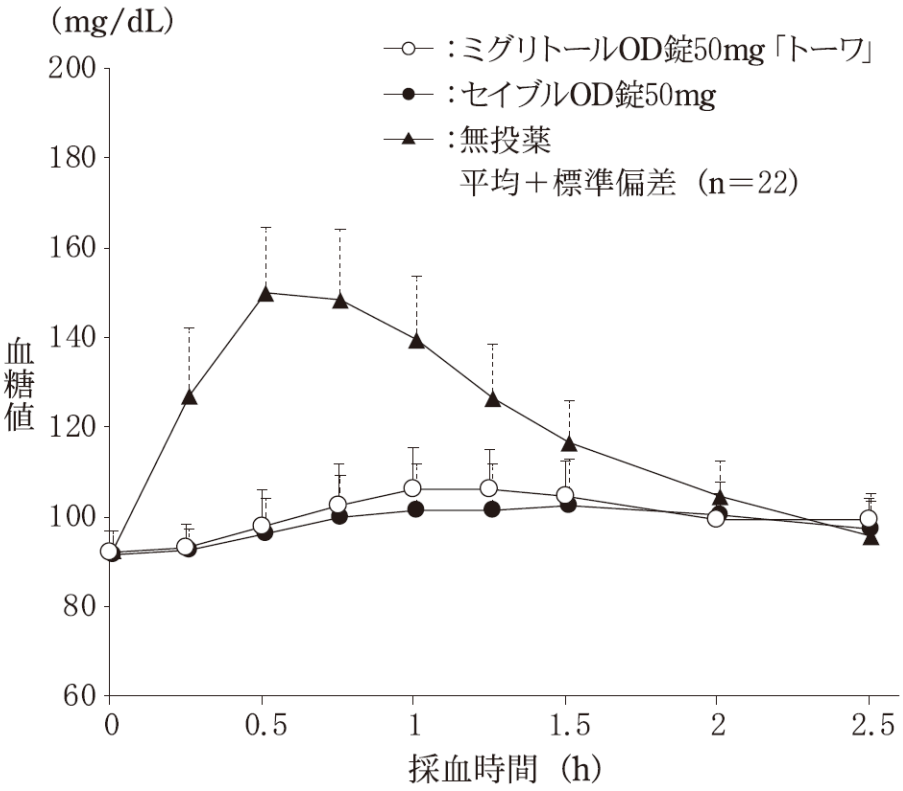
$\Delta AUC_{0\text{-}2.5h}$：投薬前後における血糖値推移－時間曲線下面積（ショ糖75g負荷後2.5時間）
ΔCmax：投薬前後における最大血糖値差

血糖値並びにΔAUC、ΔCmax 等のパラメータは、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。

両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差及び 90%信頼区間

パラメータ	$\Delta AUC_{0\text{-}2.5h}$	ΔCmax
平均値の差	log(0.9523)	log(0.9753)
平均値の差の 90%信頼区間	log(0.8895)～log(1.0196)	log(0.9209)～log(1.0328)

(2)水で服用



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ	
	$\Delta AUC_{0\text{-}2.5h}$ (mg・h/dL)	ΔCmax (mg/dL)
ミグリトールOD錠50mg「トーワ」	52.9±14.1	44.14±11.81
セイブルOD錠50mg	57.1±16.4	47.50±12.91

平均±標準偏差（n＝22）

$\Delta AUC_{0\text{-}2.5h}$：投薬前後における血糖値推移－時間曲線下面積（ショ糖75g負荷後2.5時間）
ΔCmax：投薬前後における最大血糖値差

血糖値並びにΔAUC、ΔCmax等のパラメータは、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。

両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差及び90%信頼区間

パラメータ	$\Delta AUC_{0\text{-}2.5h}$	ΔCmax
平均値の差	log(0.9289)	log(0.9237)
平均値の差の90%信頼区間	log(0.8203)～log(1.0519)	log(0.8537)～log(0.9994)

1) 社内資料：生物学的同等性試験(M63687-1、M63687-2)