

## ボグリボース OD錠 0.2mg「トーフ」の生物学的同等性に関する資料

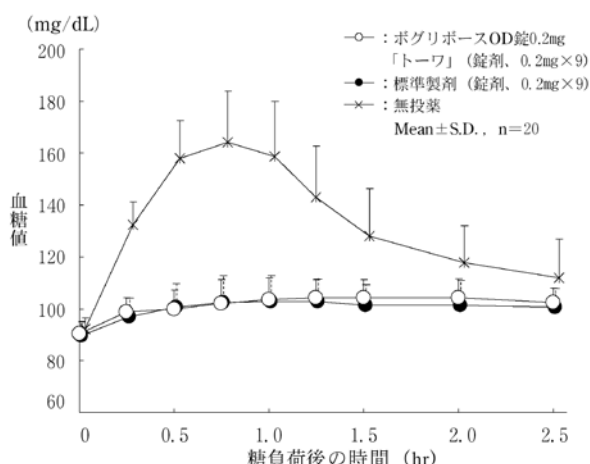
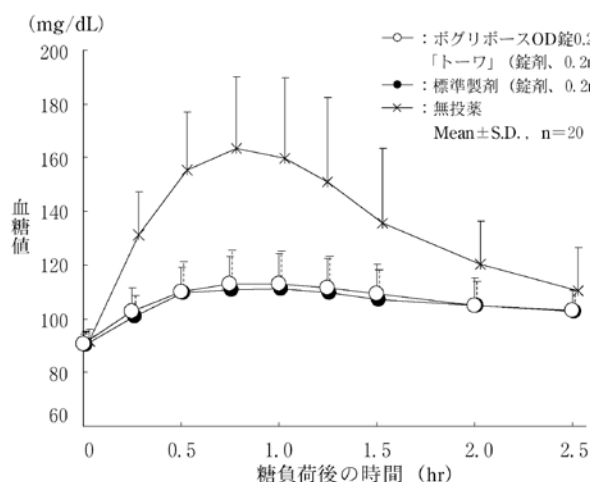
健康成人男子において、クロスオーバー法を用いて表のスケジュールのとおり、試験製剤投与群と標準製剤投与群に絶食下、無投薬状態でショ糖負荷(100g)を行い、血糖値を測定した。続いてボグリボース錠 OD錠 0.2mg「トーフ」と標準製剤を3日間毎食直前に1錠ずつ(ボグリボースとして0.2mgを計8回)反復経口投与(水なしで服用(n=20)及び水で服用(n=20))した後、9回目は絶食経口投与してショ糖負荷(100g)を行い、血糖値を測定し、無投薬状態の血糖値と投薬状態の血糖値の差から得られた薬力学的パラメータ( $\Delta AUC$ 、 $\Delta C_{max}$ )について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された<sup>1)</sup>。

### 試験スケジュール

実施日程	入院2日目			入院3,4日目			入院5日目
	9:00	12:30	19:00	9:00	12:30	19:00	9:00
治験薬投与		○	○	○	○	○	○
食事		○	○	○	○	○	
ショ糖負荷	○						○

#### (1) 水なしで服用

#### (2) 水で服用



### 薬力学的パラメータ

	判定パラメータ			
	水なしで服用		水で服用	
	$\Delta AUC_{2.5}$ (mg·hr/dL)	$\Delta C_{max}$ (mg/dL)	$\Delta AUC_{2.5}$ (mg·hr/dL)	$\Delta C_{max}$ (mg/dL)
ボグリボース OD錠 0.2mg「トーフ」 (錠剤、0.2mg×9)	72.3±34.3	54.8±22.6	80.1±25.3	60.3±13.9
標準製剤 (錠剤、0.2mg×9)	75.1±35.4	54.9±22.2	83.9±25.6	61.4±11.4

(Mean±S.D., n=20)

血糖値並びに  $\Delta AUC$ 、 $\Delta C_{max}$  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。

1) 坂田 之訓ほか：診療と新薬，44(5)，77，2007