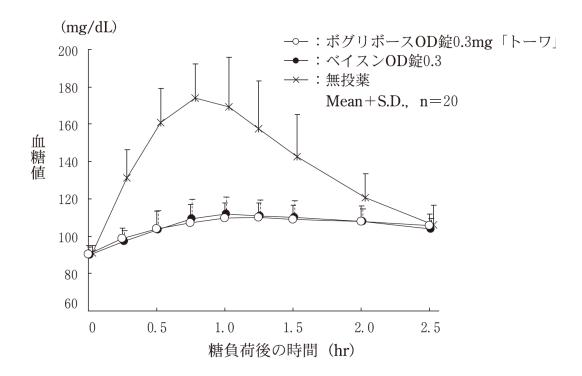
ボグリボース OD 錠 0.3mg「トーワ」の生物学的同等性に関する資料

健康成人男子において、クロスオーバー法によりボグリボース OD 錠 0.3 mg「トーワ」投与群とベイスン OD 錠 0.3 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 OD 錠 0.3 mg「トーワ」とベイスン OD 錠 0.3 を 3 日間毎食直前に 1 錠ずつ(ボグリボースとして 0.3 mg を計 8 回)反復経口投与した後、9 回目は絶食経口投与(水なしで服用及び水で服用)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(Δ AUC、 Δ Cmax)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。1)

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
時刻	9:00	12:30	19:00	9:00	12:30	19:00	9:00
治験薬投与		0	0	0	0	0	0
食事		0	0	0	0	0	
ショ糖負荷	0						0

(1) 水なしで服用



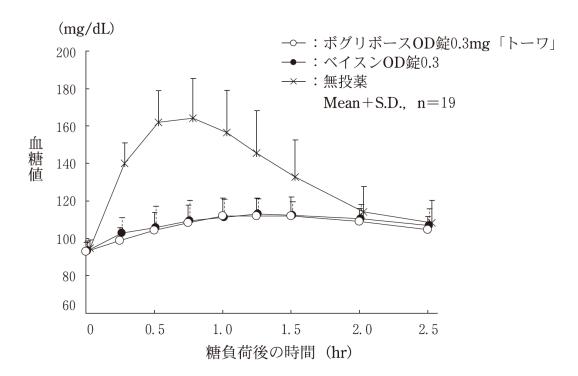
薬力学的パラメータ

	判定パラメータ					
	$\Delta\mathrm{AUC}_{0\text{-}2.5}$	$\Delta \operatorname{Cmax}$				
	(mg·hr/dL)	(mg/dL)				
ボグリボース OD 錠 0.3mg「トーワ」	85.2 ± 35.1	$64.7\!\pm\!22.8$				
ベイスン OD 錠 0.3	84.4 ± 31.9	$63.1\!\pm\!21.2$				

 $(Mean \pm S.D., n=20)$

血糖値並びに Δ AUC、 Δ Cmax 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。

(2) 水で服用



薬力学的パラメータ

	判定パラメータ	
	$\Delta\mathrm{AUC}_{0\text{-}2.5}$	$\Delta \operatorname{Cmax}$
	(mg·hr/dL)	(mg/dL)
ボグリボース OD 錠 0.3mg「トーワ」	69.9 ± 23.8	55.9 ± 16.3
ベイスン OD 錠 0.3	$66.8 \!\pm\! 24.8$	$55.7\!\pm\!16.6$

 $(Mean \pm S.D., n=19)$

血糖値並びに Δ AUC、 Δ Cmax 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。