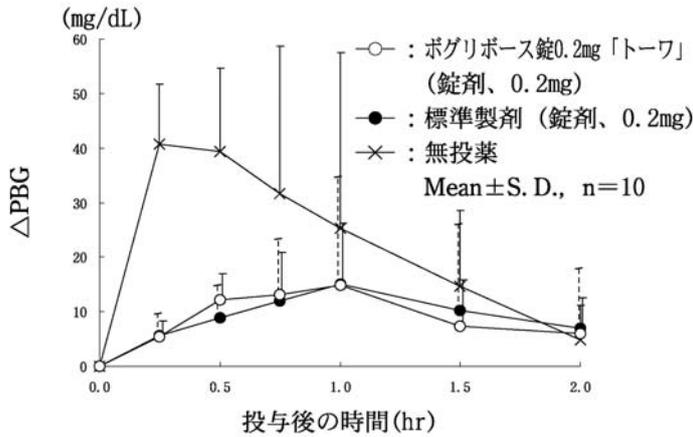


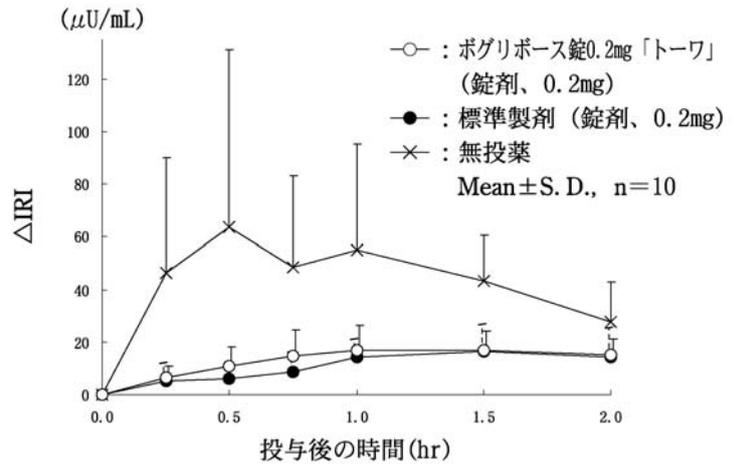
ボグリボース錠 0.2mg「トローワ」の生物学的同等性に関する資料

健康成人男子(n=10)を3剤3期クロスオーバー法により治験薬投与群（ボグリボース錠 0.2mg 「トローワ」と標準製剤）及び無投薬群に分け、治験薬投与群においては2日間毎食直前に1錠ずつ（ボグリボースとして0.2mg）反復投与した後、絶食単回投与してショ糖負荷(100g)を行い、血漿中グルコース濃度(PBG)及び血中インスリン濃度(IRI)を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について多重比較検定を行った結果、血漿中グルコース濃度及び血中インスリン濃度の上昇(ΔPBG及びΔIRI)は無投薬群に対し有意に抑制され、また両剤間では有意差を認めず、生物学的に同等であると判断された¹⁾。

1) ΔPBG の平均推移



2) ΔIRI の平均推移



薬物動態パラメータ

(1) ΔPBG のパラメータ

	AUC ₂ (mg·hr/dL)	Cmax (mg/dL)	Tmax (hr)
ボグリボース錠 0.2mg 「トローワ」 (錠剤、0.2mg)	18.4 ± 11.5	18.4 ± 8.6	0.850 ± 0.316
標準製剤 (錠剤、0.2mg)	19.1 ± 21.1	18.2 ± 18.4	0.975 ± 0.583
無投薬	45.9 ± 26.4	50.4 ± 14.6	0.625 ± 0.317

(Mean ± S.D., n=10)

血漿中濃度並びに AUC、Cmax 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

(2) ΔIRI のパラメータ

	AUC ₂ (μU·hr/mL)	Cmax (μU/mL)	Tmax (hr)
ボグリボース錠 0.2mg 「トローワ」 (錠剤、0.2mg)	26.48 ± 13.04	19.80 ± 8.90	1.325 ± 0.374
標準製剤 (錠剤、0.2mg)	22.06 ± 11.66	18.47 ± 11.18	1.400 ± 0.394
無投薬	88.71 ± 48.39	85.95 ± 60.93	0.725 ± 0.275

(Mean ± S.D., n=10)

血中濃度並びに AUC、Cmax 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。

1) 矢ヶ崎 喜三郎ほか：医学と薬学，53(5)，605，2005