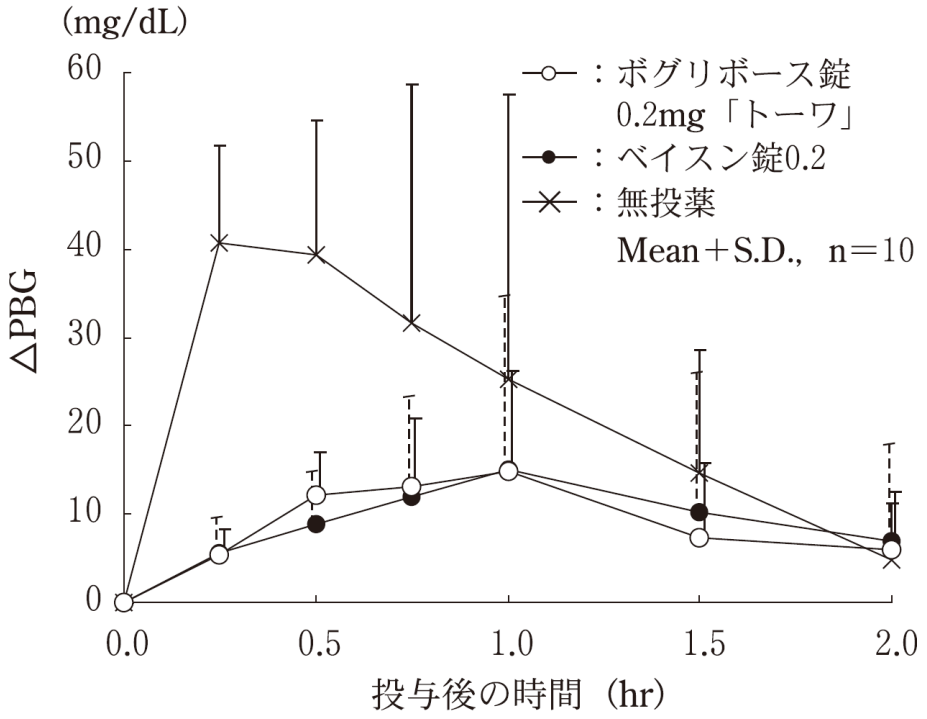
ボグリボース錠 0.2mg「トーワ」の生物学的同等性に関する資料

健康成人男子を 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「トーワ」とベイスン錠 0.2）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(△PBG 及び△IRI)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)0.2mg 製剤の△PBG の平均推移



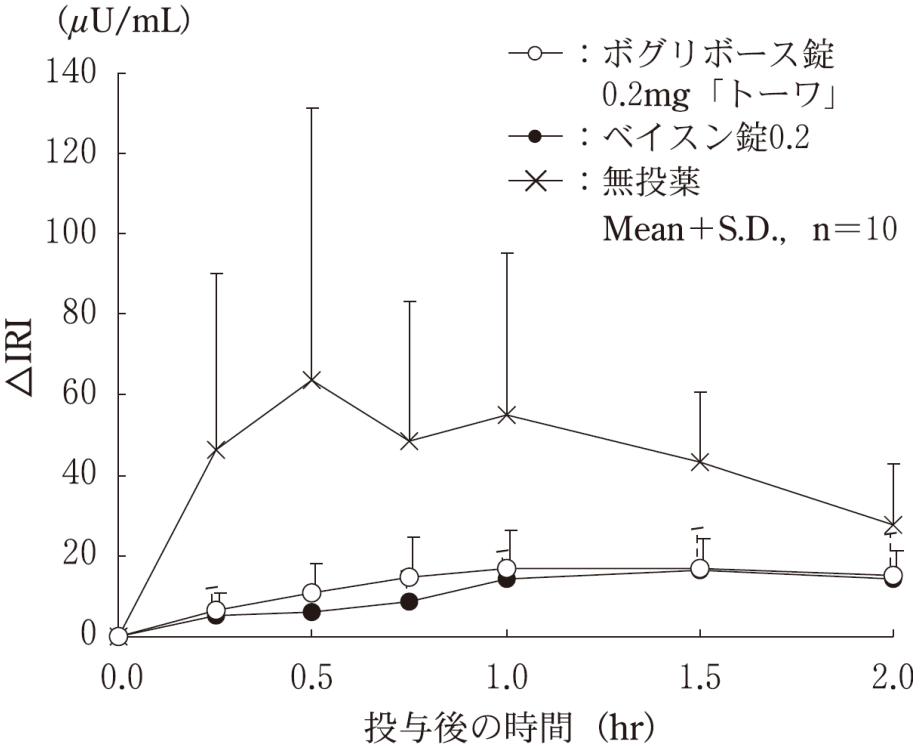
0.2 mg製剤の△PBG のパラメータ

	$AUC_{0\text{-}2}$ (mg・hr/dL)	Cmax (mg/dL)	Tmax (hr)
ボグリボース錠 0.2mg「トーワ」	18.4±11.5	18.4±8.6	0.85±0.32
ベイスン錠 0.2	19.1±21.1	18.2±18.4	0.98±0.58
無投薬	45.9±26.4	50.4±14.6	0.63±0.32

（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)0.2mg 製剤の△IRI の平均推移



0.2 mg製剤のΔIRI のパラメータ

	$AUC_{0\text{-}2}$ (μU・hr/mL)	Cmax (μU/mL)	Tmax (hr)
ボグリボース錠 0.2mg「トーワ」	26.48±13.04	19.80±8.90	1.33±0.37
ベイスン錠 0.2	22.06±11.66	18.47±11.18	1.40±0.39
無投薬	88.71±48.39	85.95±60.93	0.73±0.28

（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．2005；53(5)：605-613