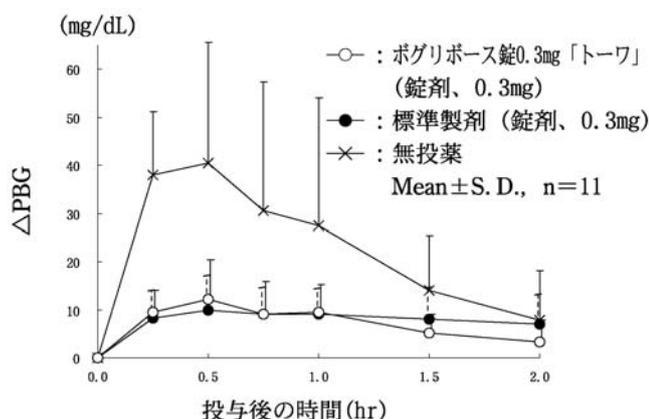


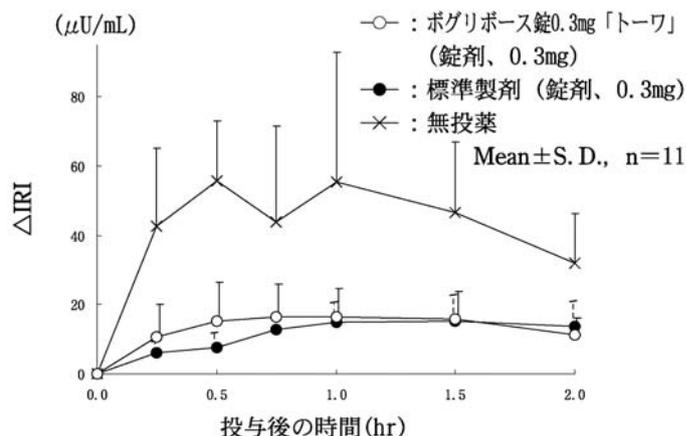
ボグリボース錠 0.3mg「トーフ」の生物学的同等性に関する資料

健康成人男子(n=11)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 0.3mg「トーフ」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0.3mg）反復投与した後、絶食単回投与をしてショ糖負荷(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 0.3mg「トーフ」 (錠剤、0.3mg)	14.7 ± 6.4	14.9 ± 6.4	0.750 ± 0.447
標準製剤 (錠剤、0.3mg)	16.0 ± 4.5	15.3 ± 3.9	1.068 ± 0.501
無投薬	46.6 ± 27.4	50.8 ± 18.4	0.500 ± 0.274

(Mean ± S.D., n=11)

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 0.3mg「トーフ」 (錠剤、0.3mg)	27.50 ± 12.95	22.56 ± 10.12	0.909 ± 0.539
標準製剤 (錠剤、0.3mg)	23.22 ± 7.26	18.81 ± 5.79	1.159 ± 0.407
無投薬	87.79 ± 32.70	73.90 ± 24.97	0.659 ± 0.302

(Mean ± S.D., n=11)

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

