

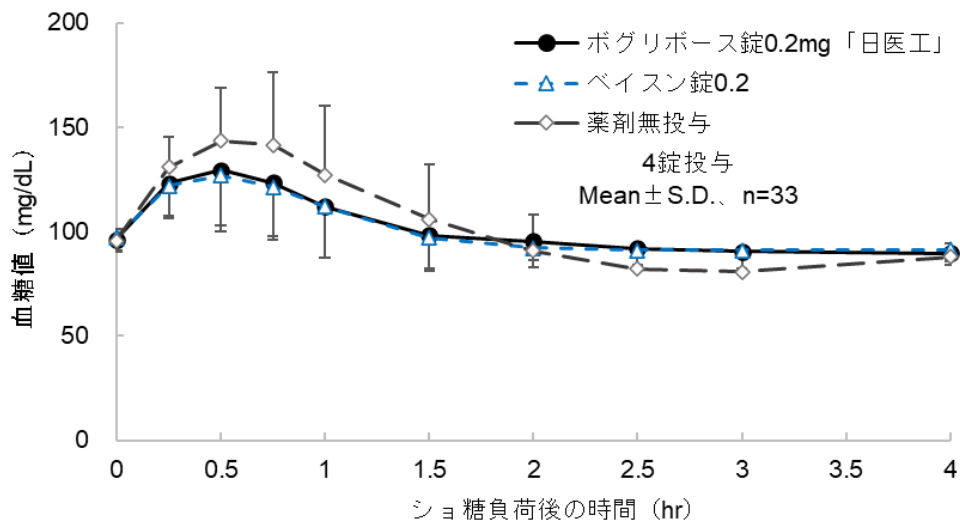
生物学的同等性試験

ボグリボース錠 0.2mg 「日医工」

シヨ糖負荷に対する血糖値推移による薬力学的効果を検討し、統計解析を行った。

健康成人男子にボグリボース錠 0.2mg 「日医工」とベイスン錠 0.2 のそれぞれ 4 錠（ボグリボースとして 0.8mg）を単回経口投与あるいは無投与（3 群 3 期クロスオーバー法）し、その 10 分後にシヨ糖 75g 経口投与（シヨ糖負荷）を行い、血糖値を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC, Cmax）について 90%信頼区間法及び Tukey の多重比較にて統計解析を行った結果、ボグリボース錠 0.2mg 「日医工」とベイスン錠 0.2 の生物学的同等性が確認された。

シヨ糖負荷後の血糖値推移



[薬物動態パラメータ]

	Cmax (mg/dL)	AUCt (mg·hr/dL)	Tmax (hr)	MRT (hr)
ボグリボース錠 0.2mg 「日医工」	135.7±21.3	220.8±27.2	0.47±0.20	0.95±0.03
ベイスン錠 0.2	133.8±21.7	218.1±30.5	0.43±0.19	0.95±0.03
薬剤無投与	154.6±25.3	239.2±39.2	0.61±0.27	0.94±0.04

(4 錠投与, Mean±S.D., n=33)

血糖値並びに AUC, Cmax 等のパラメーターは、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。