

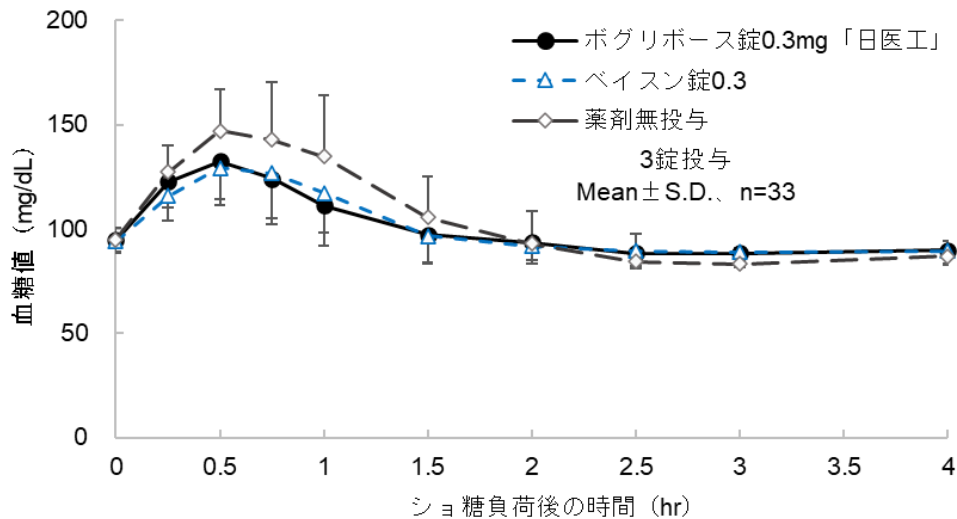
# 生物学的同等性試験

## ボグリボース錠 0.3mg 「日医工」

ショ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 0.3mg 「日医工」とベイスン錠 0.3 のそれぞれ 3 錠（ボグリボースとして 0.9mg）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 分後にショ糖 75g 経口投与（ショ糖負荷）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 0.3mg 「日医工」とベイスン錠 0.3 の生物学的同等性が確認された。

ショ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 0.3mg 「日医工」	136.1±16.7	220.3±23.6	0.49±0.16	0.95±0.03
ベイスン錠 0.3	134.3±16.8	219.9±21.3	0.58±0.22	0.95±0.03
薬剤無投与	156.0±20.0	242.6±27.7	0.62±0.23	0.94±0.03

(3 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。