

生物学的同等性試験

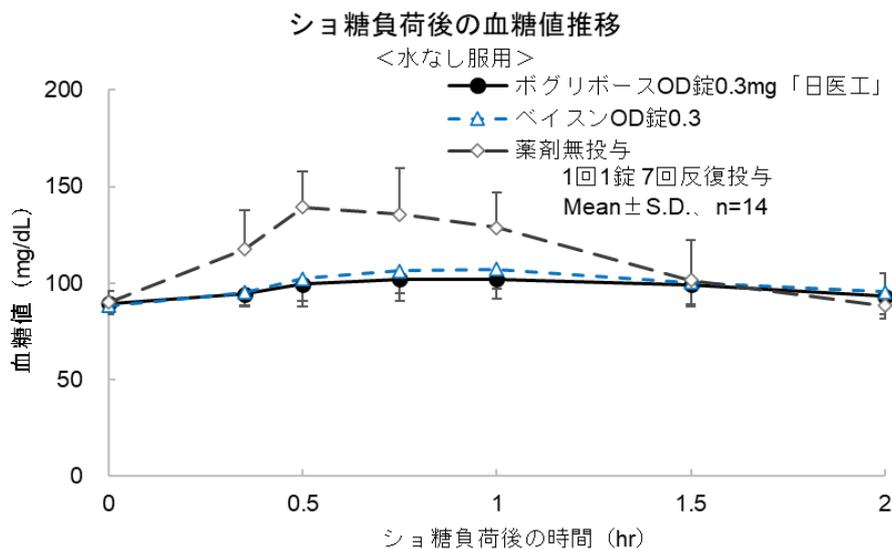
ボグリボース OD錠 0.3mg「日医工」

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 OD錠 0.3mg「日医工」とベイスン OD錠 0.3 のそれぞれ 1回 1錠 (ボグリボースとして 0.3mg) を 7回反復経口投与 (ボグリボースとして計 2.1mg) *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 Tukey の多重比較にて統計解析を行った結果、ボグリボース OD錠 0.3mg「日医工」とベイスン OD錠 0.3 の生物学的同等性が確認された。

※: 1日目の朝食, 昼食, 夕食, 2日目の朝食, 昼食, 夕食の各食事 10分前に, ボグリボース OD錠 0.3mg「日医工」又はベイスン OD錠 0.3 のいずれかを 1回 1錠経口投与した。3日目の朝 (12時間以上の絶食後) に薬剤を経口投与した。

<水なし服用>

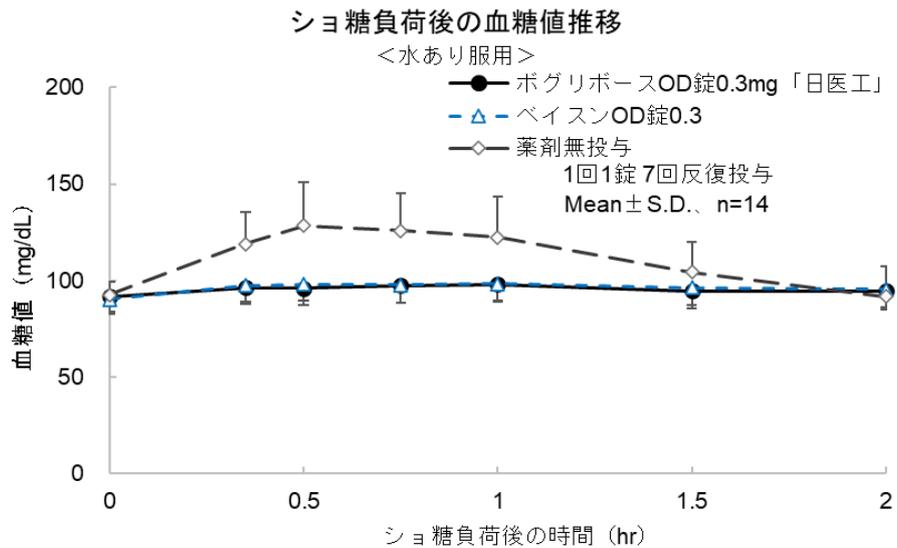


[薬物動態パラメータ]

	Cmax-g (mg/dL)	AUCt-g (mg·hr/dL)	Tmax-g (hr)
ボグリボース OD錠 0.3mg「日医工」	106±8	196.2±13.0	1.05±0.37
ベイスン OD錠 0.3	109±10	201.3±17.8	1.05±0.43
無投与	147±18	230.5±27.6	0.64±0.23

(1回 1錠 7回反復投与, Mean±S.D., n=14)

<水あり服用>



[薬物動態パラメータ]

	Cmax-g (mg/dL)	AUCt-g (mg·hr/dL)	Tmax-g (hr)
ボグリボース OD 錠 0.3mg「日医工」	104±11	191.6±12.2	0.93±0.68
ベイスン OD 錠 0.3	109±6	193.5±14.8	1.07±0.63
無投与	134±21	225.8±22.6	0.71±0.31

(1回1錠 7回反復投与, Mean±S.D., n=14)

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。