

2023 年 11 月作成（第 1 版）

ボグリボース OD 錠 0.2 mg「トーフ」 生物学的同等性試験

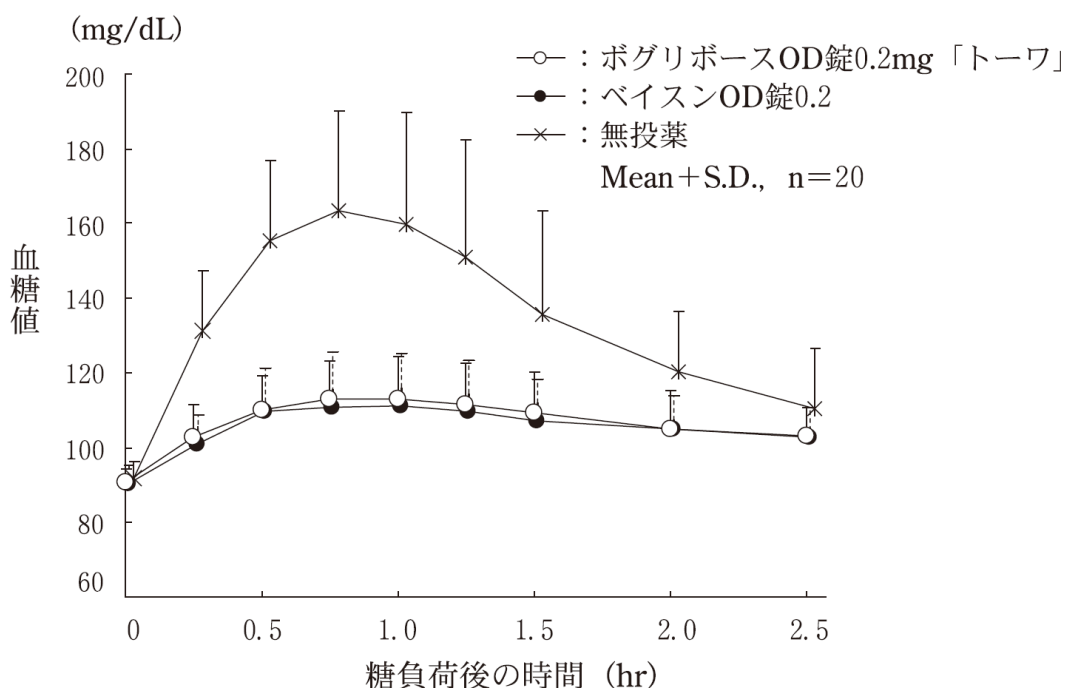
共創未来ファーマ株式会社

健康成人男子において、クロスオーバー法によりボグリボース OD 錠 0.2mg「トローワ」投与群とベイスン OD 錠 0.2 投与群に絶食下、無投薬状態でショ糖負荷(100g)を行い、血糖値を測定した。続いてボグリボース OD 錠 0.2mg「トローワ」とベイスン OD 錠 0.2 を 3 日間毎食直前に 1 錠ずつ(ボグリボースとして 0.2mg を計 8 回)反復経口投与した後、9 回目は絶食経口投与(水なしで服用及び水で服用)してショ糖負荷(100g)を行い、血糖値を測定し、無投薬状態の血糖値と投薬状態の血糖値の差から得られた薬力学的パラメータ(ΔAUC 、 ΔC_{max})について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。¹⁾

試験スケジュール

実施日程	入院 2 日目			入院 3, 4 日目			入院 5 日目
時刻	9 : 00	12 : 30	19 : 00	9 : 00	12 : 30	19 : 00	9 : 00
治験薬投与		○	○	○	○	○	○
食事		○	○	○	○	○	
ショ糖負荷	○						○

(1) 水なしで服用



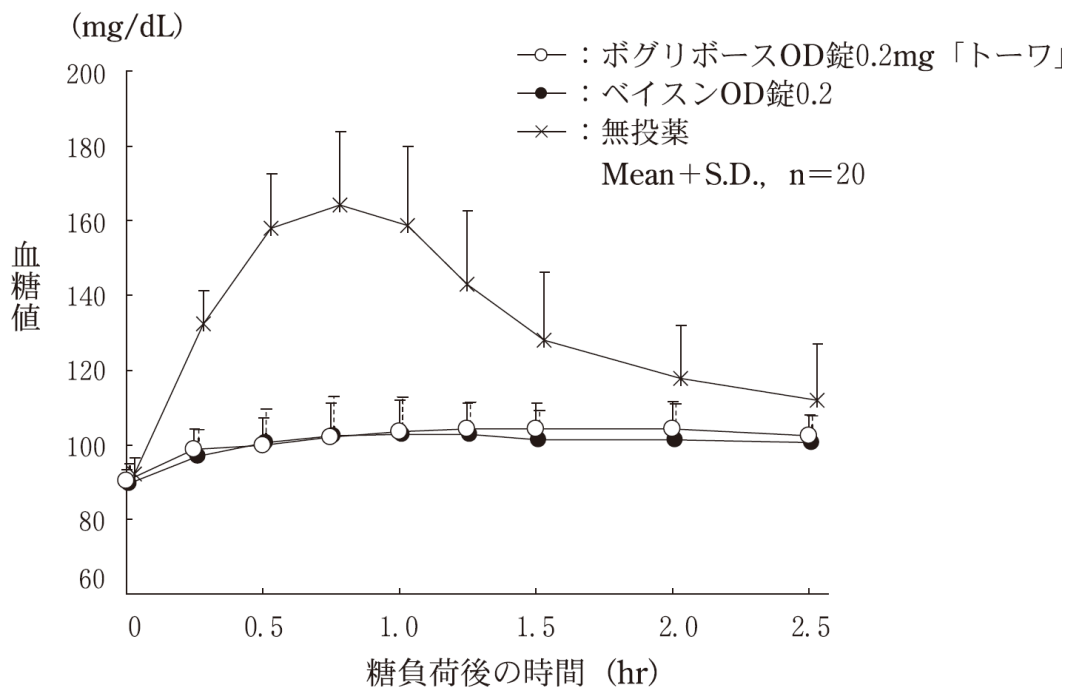
薬力学的パラメータ

	判定パラメータ	
	$\Delta AUC_{0-2.5}$ (mg · hr/dL)	ΔC_{max} (mg/dL)
ボグリボース OD 錠 0.2mg「トローワ」	72.3 ± 34.3	54.8 ± 22.6
ベイスン OD 錠 0.2	75.1 ± 35.4	54.9 ± 22.2

(Mean ± S.D., n=20)

血糖値並びに ΔAUC 、 ΔC_{max} 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) 水で服用



薬力学的パラメータ

	判定パラメータ	
	$\Delta AUC_{0-2.5}$ (mg · hr/dL)	ΔC_{max} (mg/dL)
ボグリボース OD 錠 0.2mg 「トーフ」	80.1 ± 25.3	60.3 ± 13.9
ベイスン OD 錠 0.2	83.9 ± 25.6	61.4 ± 11.4

(Mean ± S.D., n=20)

血糖値並びに ΔAUC 、 ΔC_{max} 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) 坂田 之訓ほか：診療と新薬. 2007 ; 44(5) : 529-542

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

販売元

共創未来ファーマ株式会社

東京都品川区広町 1-4-4

A000005764