

ボグリボース錠0.3mg「タイヨー」 の生物学的同等性試験

試験実施期間：平成15年4月14日～平成16年3月8日

1. 試験目的

ボグリボース錠0.3mg「タイヨー」は、ボグリボースを主薬とする糖尿病食後過血糖改善剤である。今回、本製剤の生物学的同等性試験を実施した。すなわち、武田薬品工業㈱製のベイスン錠0.3を標準製剤として健康成人に連続経口投与し、血糖値を測定した。また、参考として血清中インスリン濃度も測定したので報告する。

2. 試験方法

(1) 被験者

健康成人男子を被験者とした。

(2) 投与・採血方法

プラセボ、ボグリボース錠0.3mg「タイヨー」又はベイスン錠0.3を、各1回1錠(ボグリボースとして0.3mg、プラセボを除く)1日3回、毎食直前に水150mLと共に連続経口投与した。5回目投与直後に高炭水化物食を負荷し、以後所定の時間に採血を実施して血清を分取し、測定検体とした。

3. 測定結果

(1) 血糖値

プラセボ、ボグリボース錠0.3mg「タイヨー」又はベイスン錠0.3を連続投与した後の平均血糖値推移を図1に、各製剤投与後のAUC_{0-120min}を表に示す。

ボグリボース錠0.3mg「タイヨー」又はベイスン錠0.3投与後の血糖値は、プラセボ投与後に比して有意な上昇抑制が認められた。また、ボグリボース錠0.3mg「タイヨー」及びベイスン錠0.3投与後の血糖値のAUC_{0-120min}の母平均の比は生物学的同等の許容域であり、平均値の差の90%信頼区間は判定基準内を示した。

(2) 血清中インスリン濃度(参考データ)

プラセボ、ボグリボース錠0.3mg「タイヨー」又はベイスン錠0.3を連続投与した後の平均血清中インスリン濃度推移を図2に示す。

ボグリボース錠0.3mg「タイヨー」又はベイスン錠0.3投与後の血清中インスリン濃度は、血糖値と同様に、プラセボ投与後に比して有意な上昇抑制が認められた。

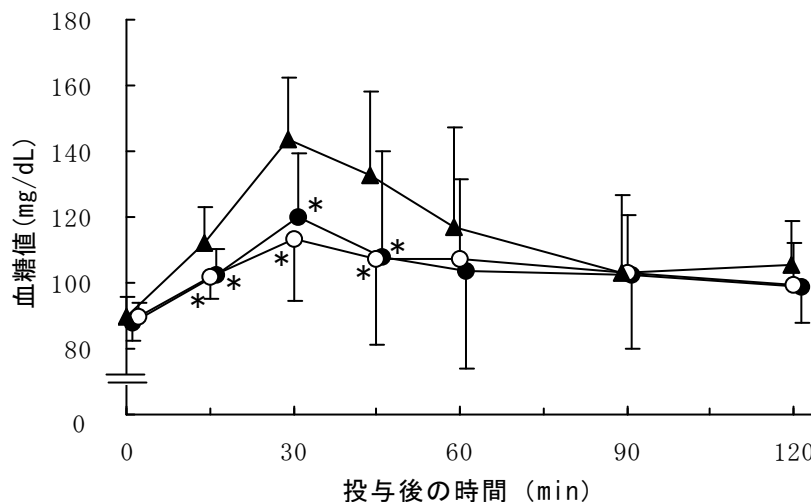


図1 平均血糖値推移

▲：プラセボ、○：ボグリボース錠0.3mg「タイヨー」、●：ベイスン錠0.3

n=15、平均±標準偏差

*：有意差あり(p<0.05)、vs. プラセボ

表1 各製剤投与後のAUC_{0-120min} (n=15、平均±標準偏差)

(単位：mg・min/dL)

		プラセボ	ボグリボース錠 0.3mg 「タイヨー」	ベイスン錠 0.3
		13793±2103	12502±1907	12501±2248
多重比較 検定 (p<0.05)	vs プラセボ			有意差あり
	vs ボグリボース錠 0.3mg 「タイヨー」			N. S.

N. S. : 有意差なし

表2 同等性の判定結果

項目	AUC _{0-120min}
母平均の比	1.00
90%信頼区間	log(0.98)~log(1.03)
判定基準 log(0.80)~log(1.25)	適合

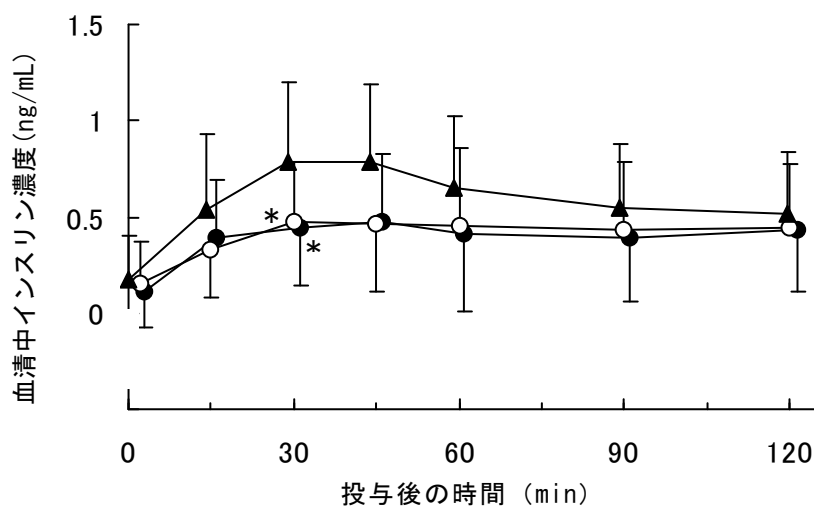


図2 平均血清中インスリン濃度推移

▲：プラセボ、○：ボグリボース錠0.3mg「タイヨー」、●：ベイスン錠0.3
n=15、平均±標準偏差

*：有意差あり (p<0.05)、vs. プラセボ

4. 結論

ボグリボース錠0.3mg「タイヨー」とベイスン錠0.3は生物学的に同等であると判定され、両製剤投与後の治療効果も同等であると考えられた。

図3-1 各被験者の血糖値推移

▲：プラセボ、○：ボグリボース錠0.3mg「タイヨー」、●：ベイスン錠0.3

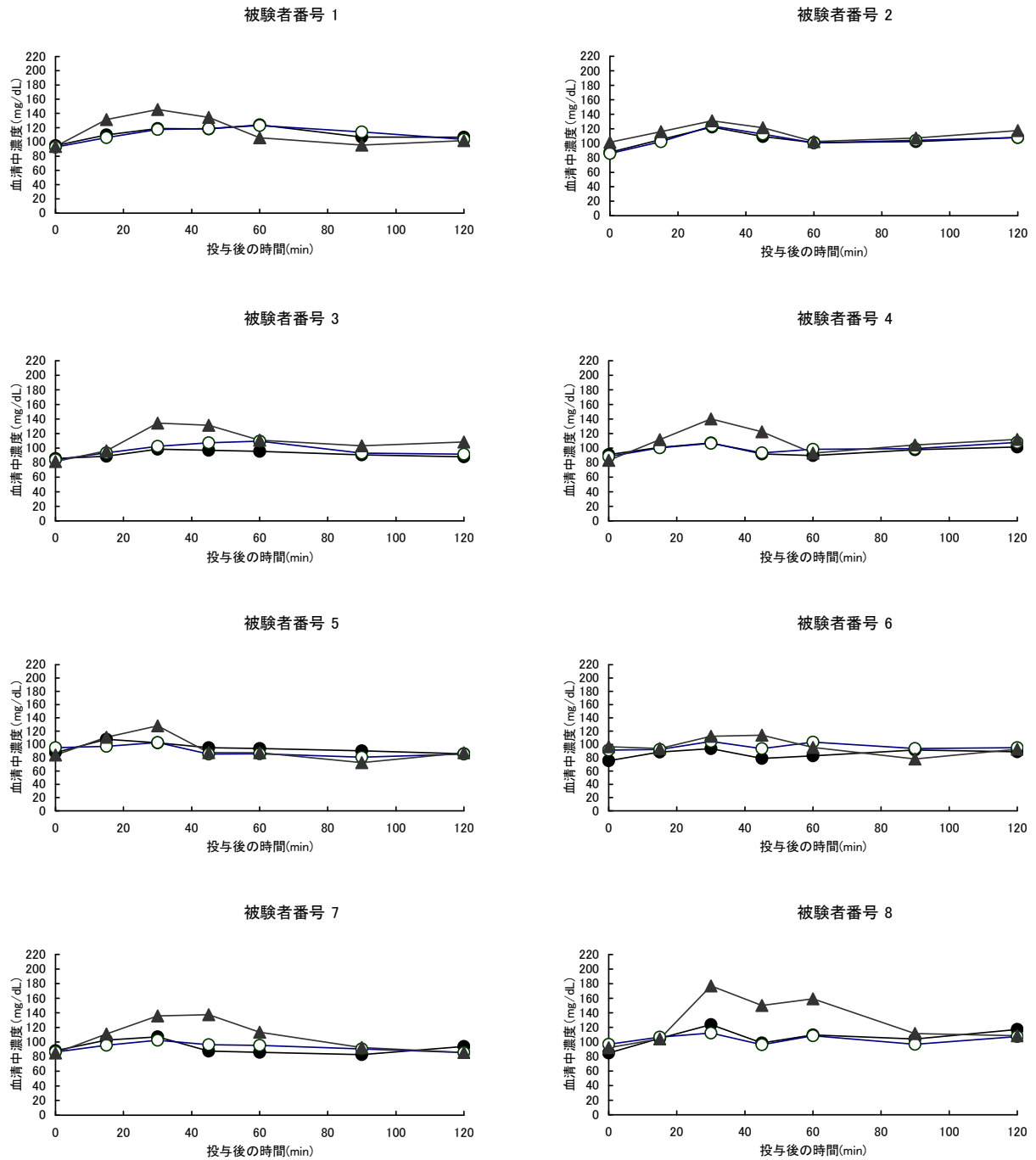


図3-2 各被験者の血糖値推移

▲：プラセボ、○：ボグリボース錠0.3mg「タイヨー」、●：ベイスン錠0.3

