

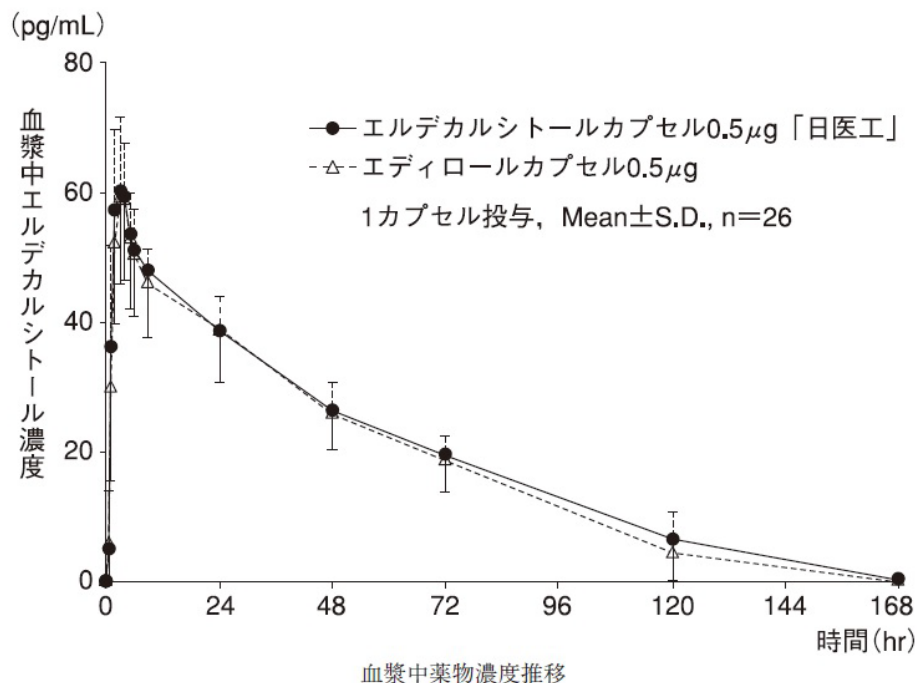
生物学的同等性試験

エルデカルシトールカプセル 0.5 μg 「日医工」

エルデカルシトールカプセル 0.5 μg 「日医工」 及びエディロールカプセル 0.5 μg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 カプセル（エルデカルシトールとして 0.5 μg）健康成人男性に絶食単回経口投与して血漿中エルデカルシトール濃度を測定し、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。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→168} (pg·hr/mL)	Cmax (pg/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
エルデカルシトールカプセル 0.5 μg 「日医工」	3215 ± 820	63.9 ± 14.0	3.35 ± 0.85	51.7 ± 12.3
エディロールカプセル0.5 μg	3033 ± 635	63.6 ± 8.5	3.31 ± 1.46	48.5 ± 13.6

(1カプセル投与, Mean ± S.D., n = 26)



血漿中濃度並びに AUC, Cmax 等のパラメータは、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。