

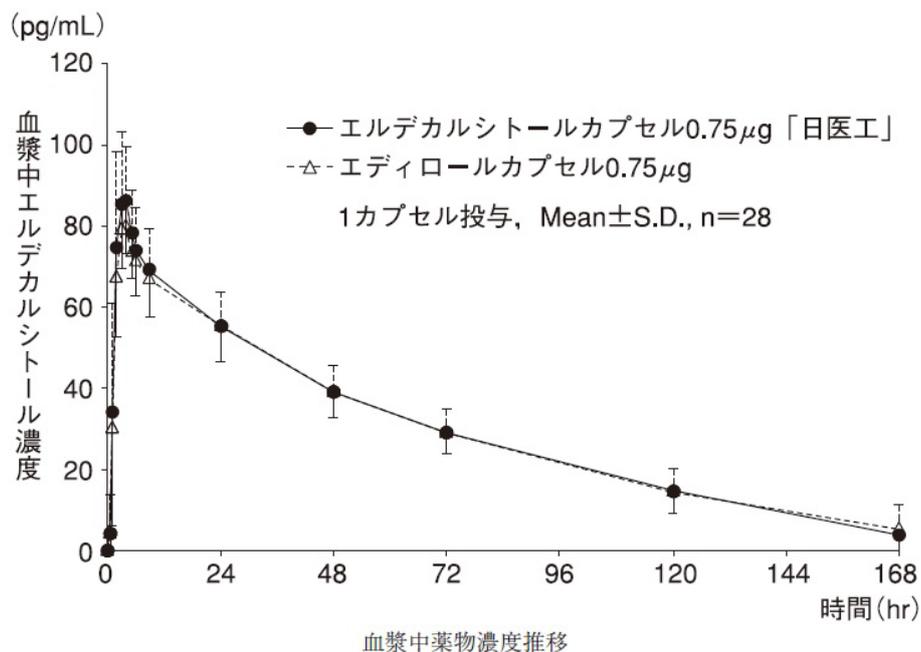
生物学的同等性試験

エルデカルシトールカプセル 0.75 μ g 「日医工」

エルデカルシトールカプセル 0.75 μ g 「日医工」 及びエディロールカプセル 0.75 μ g 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 0.75 μ g）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 0.75 μ g 「日医工」	4968 \pm 931	90.2 \pm 13.6	3.25 \pm 0.75	53.8 \pm 10.2
エディロールカプセル0.75 μ g	4953 \pm 947	87.4 \pm 15.7	4.04 \pm 4.04	53.9 \pm 10.4

(1カプセル投与, Mean \pm S.D., n=28)



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。