

生物学的同等性試験

アルファカルシドールカプセル 0.25 μ g 「NIG」

アルファカルシドールカプセル 0.25 μ g 「NIG」とアルファロールカプセル 0.25 μ g をクロスオーバー法により、それぞれアルファカルシドールとして 4 μ g^{*}を健康成人に空腹時単回経口投与して血漿中 1 α ,25-ジヒドロキシビタミン D 濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ (AUC、Cmax) について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

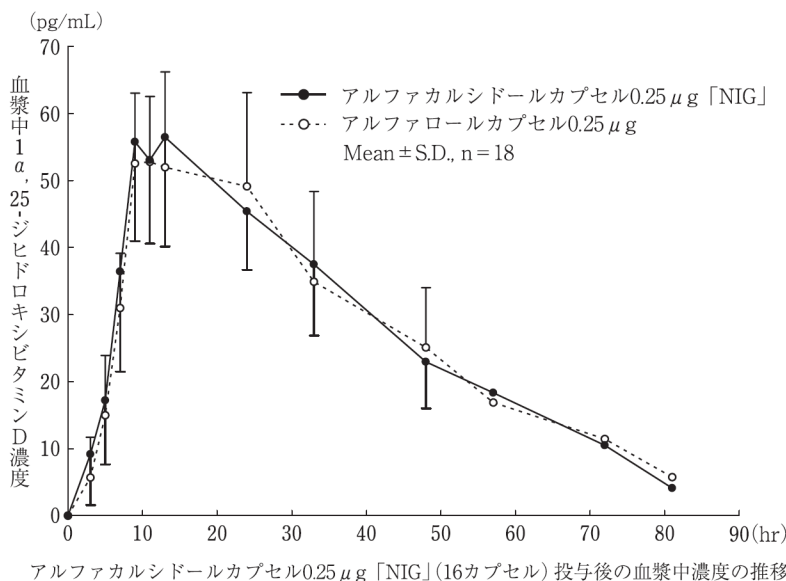
※本剤の承認された通常用量

骨粗鬆症、慢性腎不全の場合：成人 1日 1回アルファカルシドールとして 0.5~1.0 μ g

副甲状腺機能低下症、その他のビタミン D 代謝異常に伴う疾患の場合：成人 1日 1回アルファカルシドールとして 1.0~4.0 μ g

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₈₁ (pg·hr/mL)	Cmax (pg/mL)	tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
アルファカルシドールカプセル0.25 μ g 「NIG」	2259 \pm 556	63.27 \pm 13.00	13.7 \pm 6.6	16.57 \pm 7.61
アルファロールカプセル0.25 μ g	2232 \pm 674	61.00 \pm 11.01	13.7 \pm 5.9	17.59 \pm 10.13

(Mean \pm S.D., n=18)



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。