

生物学的同等性試験

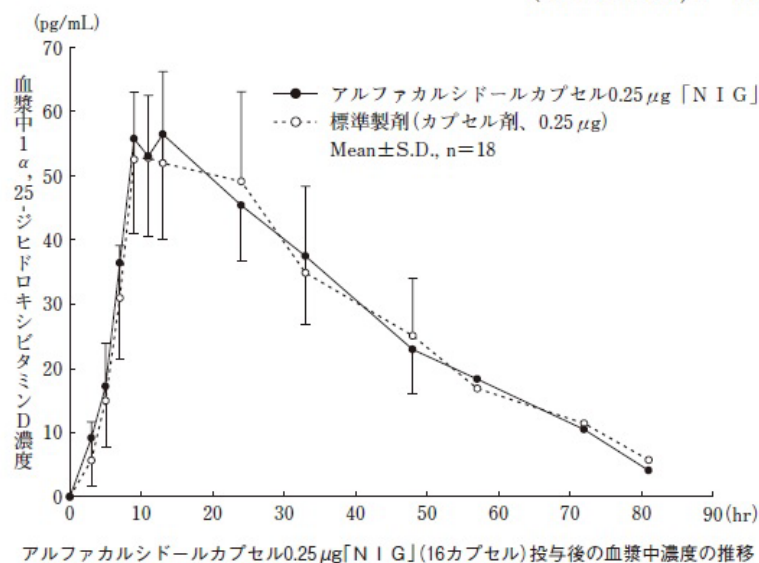
アルファカルシドールカプセル 0.25 μg 「NIG」

アルファカルシドールカプセル 0.25 μg 「NIG」と標準製剤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 μg*を健康成人に空腹時単回経口投与して血漿中 1α,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の1回用量は、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 μg、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 μg である。

	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 μg 「NIG」	2259 ± 556	63.27 ± 13.00	13.7 ± 6.6	16.57 ± 7.61
標準製剤 (カプセル剤、 0.25 μg)	2232 ± 674	61.00 ± 11.01	13.7 ± 5.9	17.59 ± 10.13

(Mean ± 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。