

## 生物学的同等性試験

### アルファカルシドールカプセル 0.5 μg 「NIG」

アルファカルシドールカプセル 0.5 μg 「NIG」とアルファロールカプセル 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。

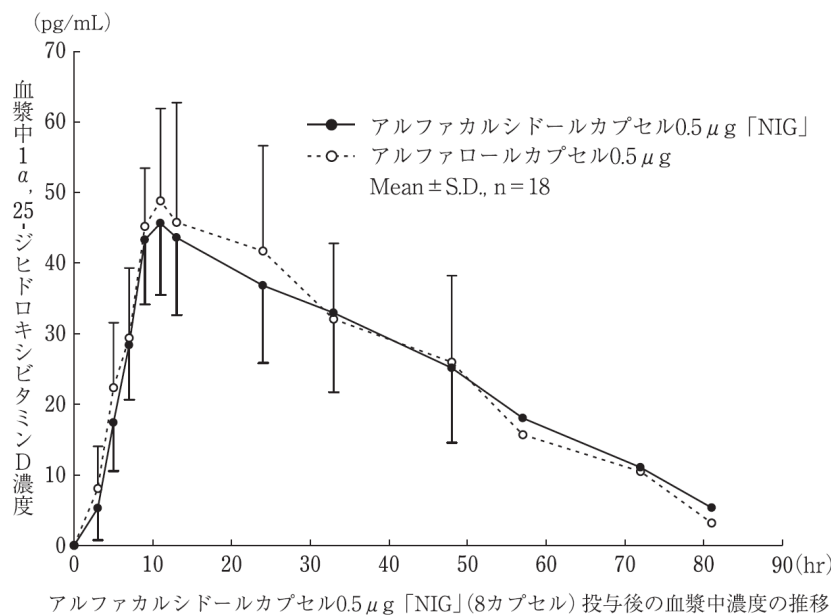
※本剤の承認された通常用量

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 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

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-81</sub> (pg・hr/mL)	Cmax (pg/mL)	tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
アルファカルシドールカプセル0.5 μg 「NIG」	2006 ± 589	50.02 ± 9.82	12.1 ± 5.5	16.45 ± 9.07
アルファロールカプセル0.5 μg	2052 ± 696	54.69 ± 12.65	11.4 ± 3.6	16.38 ± 11.06

(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。