

生物学的同等性試験

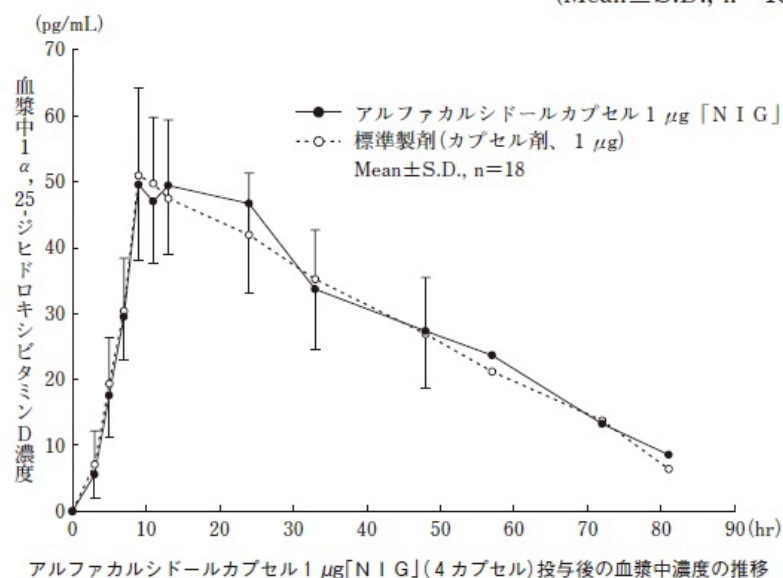
アルファカルシドールカプセル 1 μ g 「NIG」

アルファカルシドールカプセル 1 μ g 「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 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 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 1 μ g 「NIG」	2305 \pm 533	57.49 \pm 11.03	13.1 \pm 5.3	20.92 \pm 11.85
標準製剤 (カプセル剤、 1 μ g)	2242 \pm 398	58.03 \pm 10.57	12.4 \pm 5.6	19.99 \pm 9.62

(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。