

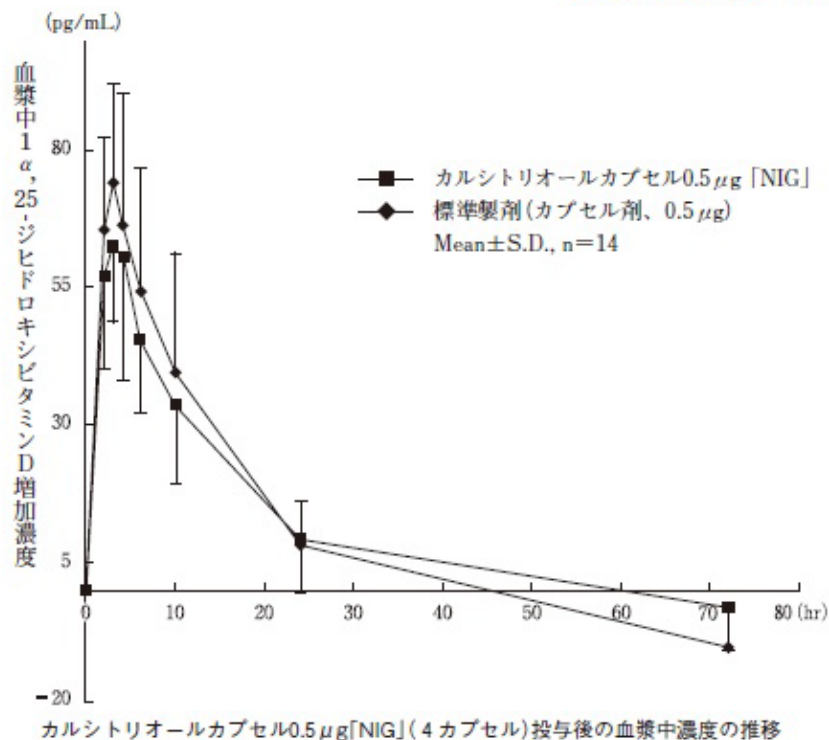
## 生物学的同等性試験

### カルシトリオールカプセル 0.5 $\mu$ g 「NIG」

カルシトリオールカプセル 0.5  $\mu$ g 「NIG」と標準製剤をクロスオーバー法により、それぞれカルシトリオールとして 2.0  $\mu$ g を健康成人に空腹時単回経口投与し、増加した血漿中 1 $\alpha$ ,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。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0~72</sub> (pg·hr/mL)	Cmax (pg/mL)	tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
カルシトリオールカプセル0.5 $\mu$ g「NIG」	1017.68 $\pm$ 455.51	73.06 $\pm$ 16.84	3.21 $\pm$ 0.89	11.36 $\pm$ 5.63
標準製剤 (カプセル剤、 0.5 $\mu$ g)	1059.78 $\pm$ 481.39	78.29 $\pm$ 15.26	3.36 $\pm$ 1.08	7.39 $\pm$ 4.10

(Mean $\pm$ S.D., n=14)



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。