

## 生物学的同等性試験

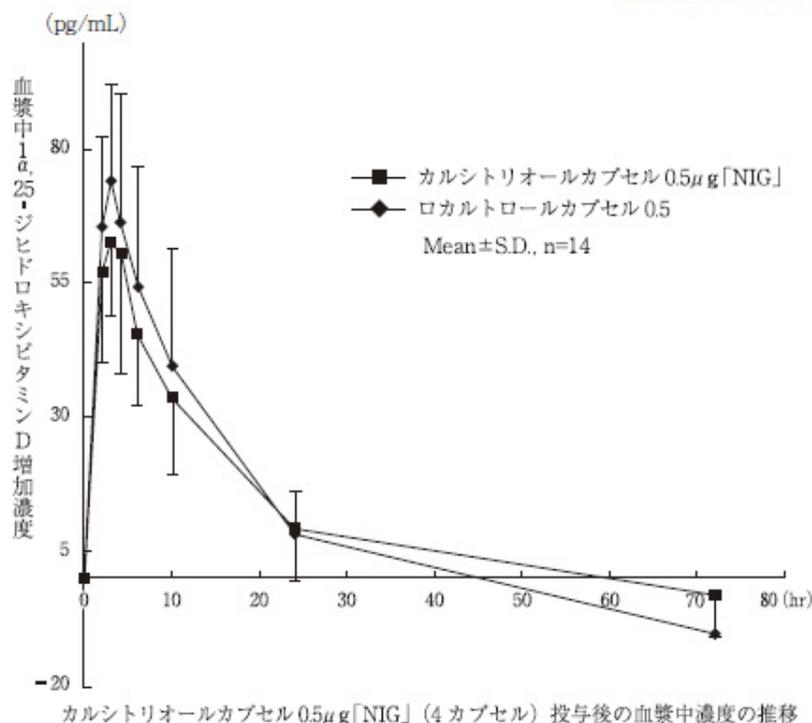
### カルシトリオールカプセル 0.5 μg 「NIG」

カルシトリオールカプセル 0.5 μg 「NIG」とロカルトロールカプセル 0.5 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 μg を健康成人に空腹時単回経口投与し、増加した血漿中 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。

〈カルシトリオールカプセル0.5 μg 「NIG」〉

	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 μg 「NIG」	1017.68 ± 455.51	73.06 ± 16.84	3.21 ± 0.89	11.36 ± 5.63
ロカルトロールカプセル0.5	1059.78 ± 481.39	78.29 ± 15.26	3.36 ± 1.08	7.39 ± 4.10

(Mean ± 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。