

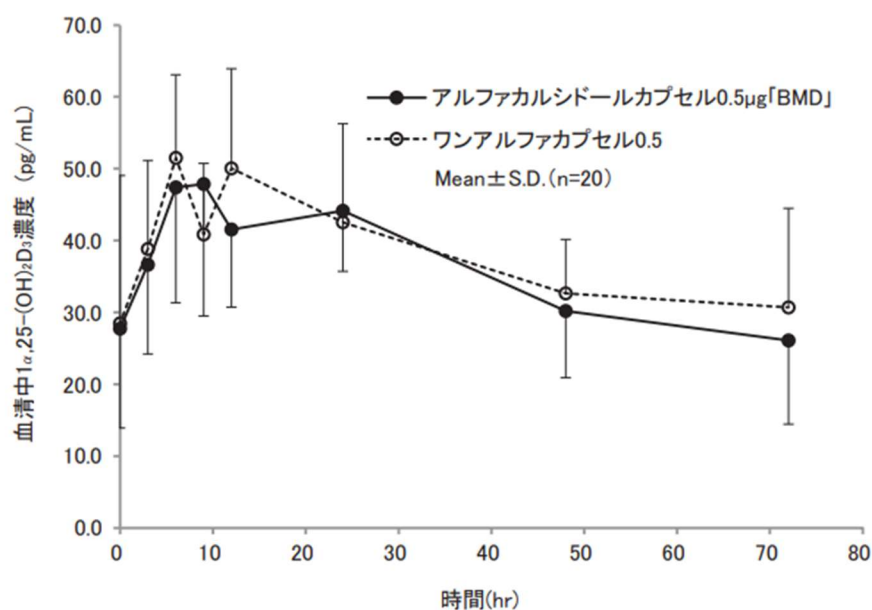
アルファカルシドールカプセル 0.5 μ g「BMD」 生物学的同等性資料

1) 試験実施方法（血中濃度比較試験）

試験製剤	アルファカルシドールカプセル 0.5 μ g「BMD」
標準製剤	ワンアルファカプセル 0.5 μ g
実施方法	アルファカルシドールカプセル 0.5 μ g「BMD」とワンアルファカプセル 0.5 μ g を、クロスオーバー法によりそれぞれ8カプセル（アルファカルシドールとして 4.0 μ g）を健康な成人男性 20 名に絶食単回経口投与して血清中 $1\alpha,25\text{-(OH)}_2\text{D}_3$ （アルファカルシドールの最終活性型）濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、 C_{\max} ）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った。
測定時間	投与前、投与後 3 時間、6 時間、9 時間、12 時間、24 時間、48 時間、72 時間

2) 結果

得られた薬物動態パラメータ（AUC、 C_{\max} ）について統計解析を行った結果、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



	判定パラメータ	
	AUC ₀₋₇₂ (pg・hr/mL)	C _{max} (pg/mL)
アルファカルシドールカプセル 0.5 μg 「BMD」	2581.7 ± 86.54	59.8 ± 2.81
ワンアルファカプセル 0.5	2729.4 ± 122.42	61.1 ± 3.17

(平均値 ± 標準偏差 n=20)

血清中濃度並びに AUC、C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間の試験条件によって異なる可能性がある。