

# アルファカルシドールカプセル 3 $\mu$ g「BMD」

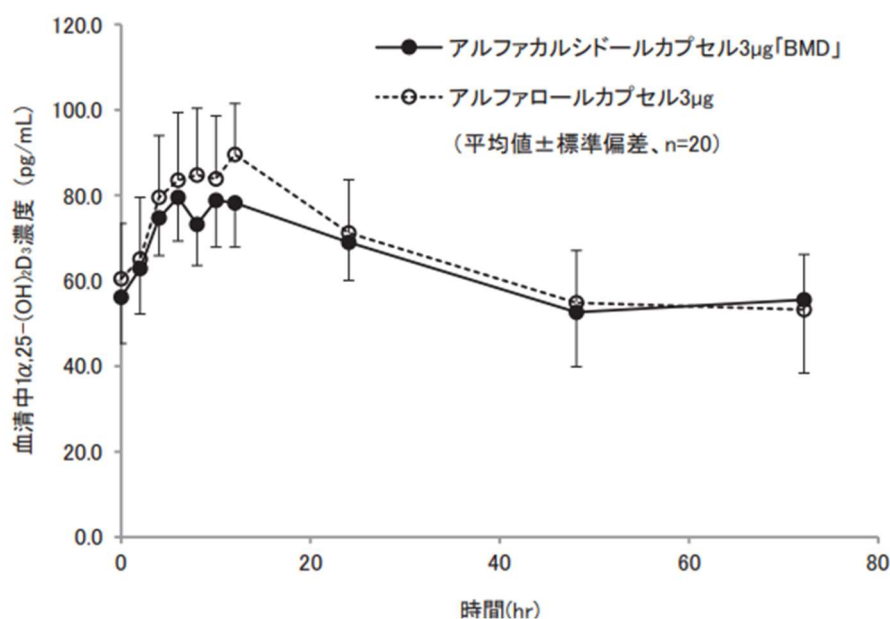
## 生物学的同等性資料

### 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 3 $\mu$ g「BMD」
標準製剤	アルファロールカプセル 3 $\mu$ g
実施方法	アルファカルシドールカプセル 3 $\mu$ g「BMD」とアルファロールカプセル 3 $\mu$ gを、クロスオーバー法によりそれぞれ1カプセル（アルファカルシドールとして3.0 $\mu$ 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-(OH) $_2$ 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2時間、4時間、6時間、8時間、10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) ~ 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		参考パラメータ	
	AUC <sub>t</sub> (pg・hr/mL)	C <sub>max</sub> (pg/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
アルファカルシドールカプセル 3μg「BMD」	4558.1±627.4	89.8±4.3	15.1±19.7	86.3±86.4
アルファロールカプセル 3μg	4631.7±746.2	94.8±14.4	9.6±2.6	70.2±29.3

(平均値±標準偏差 n=20)

血清中濃度並びに AUC、C<sub>max</sub>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。