

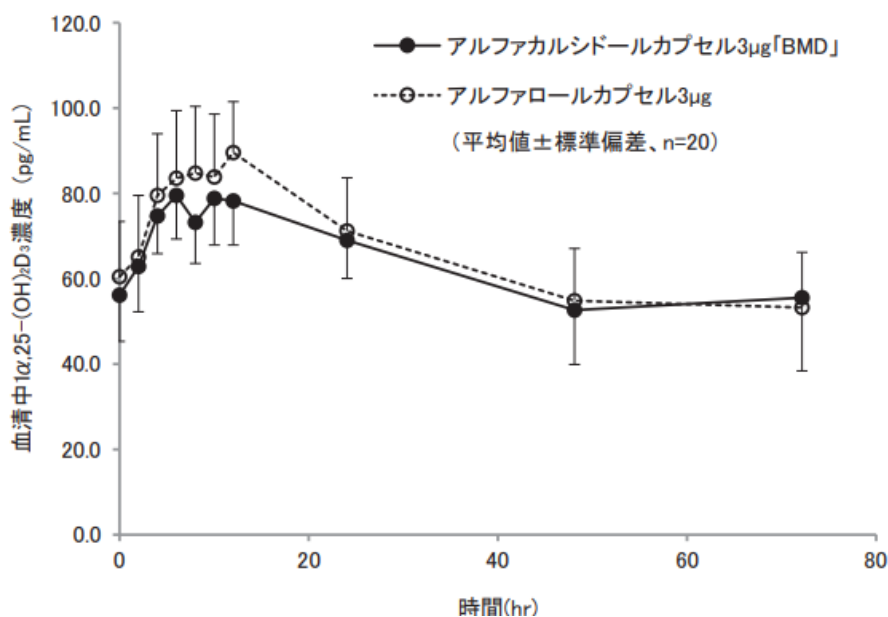
アルファカルシドールカプセル 3 μ g「BMD」 生物学的同等性資料

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 3 μ g「BMD」
標 準 製 剤	アルファロールカプセル 3 μ g
実 施 方 法	アルファカルシドールカプセル 3 μ g「BMD」とアルファロールカプセル 3 μ 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 μ g）を健康な成人男性 20 名に絶食単回経口投与して血漿中 1 α ,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 _t (pg・hr/mL)	C _{max} (pg/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
アルファカルシドールカプセル 3 μ g「BMD」	4558.1 $\pm$ 627.4	89.8 $\pm$ 4.3	15.1 $\pm$ 19.7	86.3 $\pm$ 86.4
アルファロールカプセル 3 μ g	4631.7 $\pm$ 746.2	94.8 $\pm$ 14.4	9.6 $\pm$ 2.6	70.2 $\pm$ 29.3

(平均値 $\pm$ 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。