

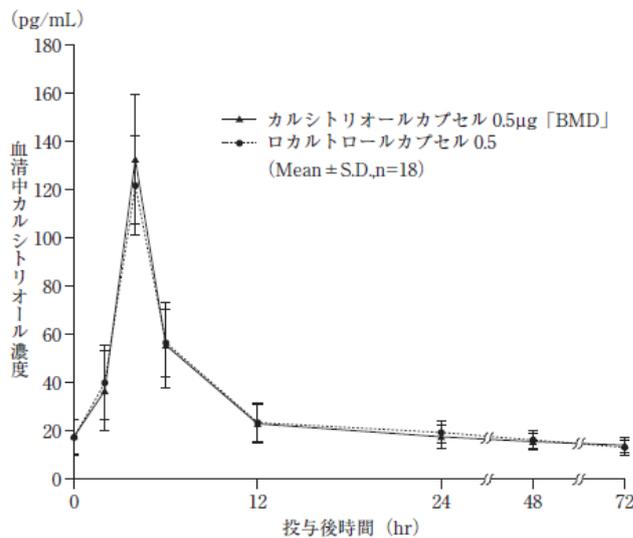
# カルシトリオールカプセル 0.5 $\mu$ g「BMD」 生物学的同等性資料

## 1) 試験実施方法（血中濃度比較試験）

試験製剤	カルシトリオールカプセル 0.5 $\mu$ g「BMD」
標準製剤	ロカルトロールカプセル 0.5
実施方法	カルシトリオールカプセル 0.5 $\mu$ g「BMD」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 8 カプセル（カルシトリオールとして 4.0 $\mu$ g）を健康成人男子 18 名に絶食単回経口投与して血清中カルシトリオール濃度を測定した。 (注) カルシトリオール 4.0 $\mu$ g 単回投与は承認外用量である
測定時間	投与前、投与後 2、4、6、12、24、48 及び 72 時間時点

## 2) 結果

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 (pg $\cdot$ hr/mL)	Cmax (pg/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
カルシトリオールカプセル 0.5 $\mu$ g「BMD」	1652.6 $\pm$ 262.4	132.8 $\pm$ 27.1	4.0 $\pm$ 0.0	14.4 $\pm$ 6.7
ロカルトロールカプセル 0.5	1713.8 $\pm$ 275.2	121.9 $\pm$ 20.6	4.0 $\pm$ 0.0	14.6 $\pm$ 5.6

(Mean  $\pm$  S.D., n=18)

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