

## 生物学的同等性試験

製品名： アルファカルシドールカプセル 1.0  $\mu$ g 「フソー」

有効成分： アルファカルシドール

### 試験方法：

アルファカルシドールカプセル 1.0  $\mu$ g 「フソー」とアルファロールカプセル 1  $\mu$ g を、クロスオーバー法によりそれぞれ 5 カプセル（アルファカルシドールとして 5  $\mu$ g<sup>注</sup>）健康成人男子に絶食時単回経口投与して血清中  $1\alpha, 25(\text{OH})_2\text{D}_3$  濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、 $C_{\text{max}}$ ）について統計解析を行った。

注）承認された最大用量は、1回 4.0  $\mu$ g である。

### 結論：

アルファカルシドールカプセル 1.0  $\mu$ g 「フソー」とアルファロールカプセル 1  $\mu$ g の生物学的同等性が確認された。

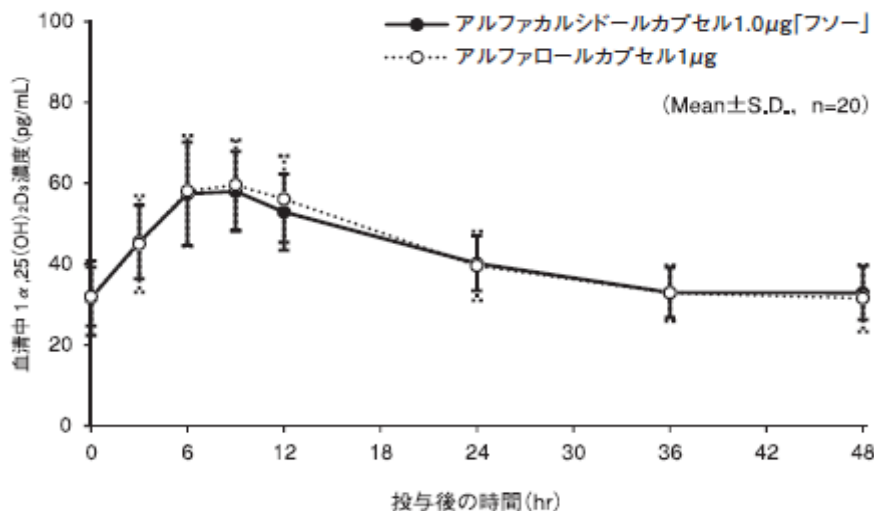
### 結果：

#### 1 薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ
	AUC <sub>0-48hr</sub> (pg·hr/mL)	$C_{\text{max}}$ (pg/mL)	$t_{\text{max}}$ (hr)
アルファカルシドール カプセル 1.0 $\mu$ g 「フソー」	2002.4 (312.4)	60.9 (11.0)	8.4 (2.1)
アルファロールカプセル 1 $\mu$ g	2015.8 (363.6)	62.4 (12.4)	8.6 (2.2)

Mean (S. D.), n=20

#### 2 血清中 $1\alpha, 25(\text{OH})_2\text{D}_3$ 濃度



注：血清中濃度並びに AUC、 $C_{\text{max}}$  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。

作成：2023 年 6 月