

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 0.25 μg 「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 0.25 μg 「フソー」とアルファロールカプセル 0.25 μg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 20 カプセル（アルファカルシドールとして 5 μg^注）健康成人男子に絶食時単回経口投与して血清中 1α, 25(OH)₂D₃ 濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ (AUC、C_{max}) について統計解析を行った。

注) 承認された最大用量は、1 回 4.0 μg である。

結論：

アルファカルシドールカプセル 0.25 μg 「フソー」とアルファロールカプセル 0.25 μg の生物学的同等性が確認された。

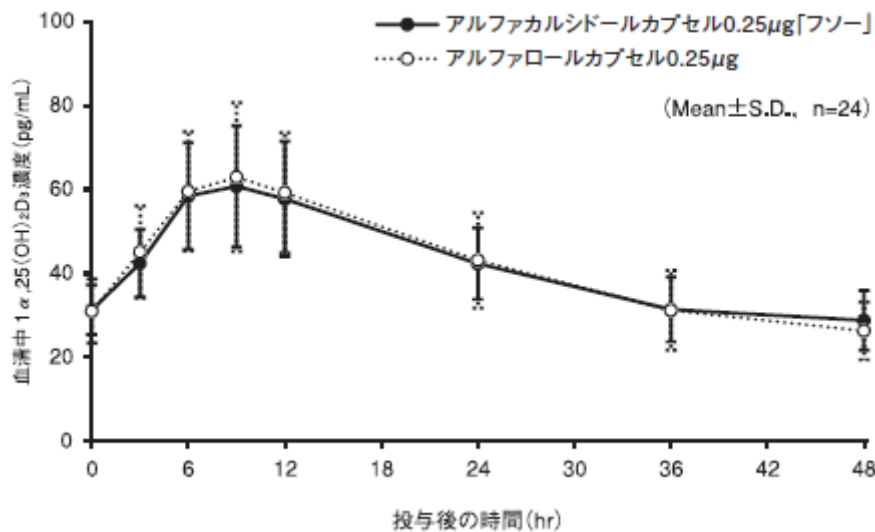
結果：

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 _{0-48hr} (pg・hr/mL)	C _{max} (pg/mL)	t _{max} (hr)
アルファカルシドール カプセル 0.25 μg 「フソー」	2021.4 (402.1)	63.4 (14.5)	8.6 (2.2)
アルファロールカプセル 0.25 μg	2041.7 (473.1)	65.1 (16.3)	9.0 (2.3)

Mean (S. D.), n=24

2 血清中 1α, 25(OH)₂D₃ 濃度



注：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・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。