

## 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  $\mu\text{g}$  「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  $\mu\text{g}$  「フソー」とアルファロールカプセル 1  $\mu\text{g}$  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  $\mu\text{g}$ <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 (OH)<sub>2</sub>D<sub>3</sub> 濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ (AUC, C<sub>max</sub>) 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  $\mu\text{g}$  である。

**結論：**

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

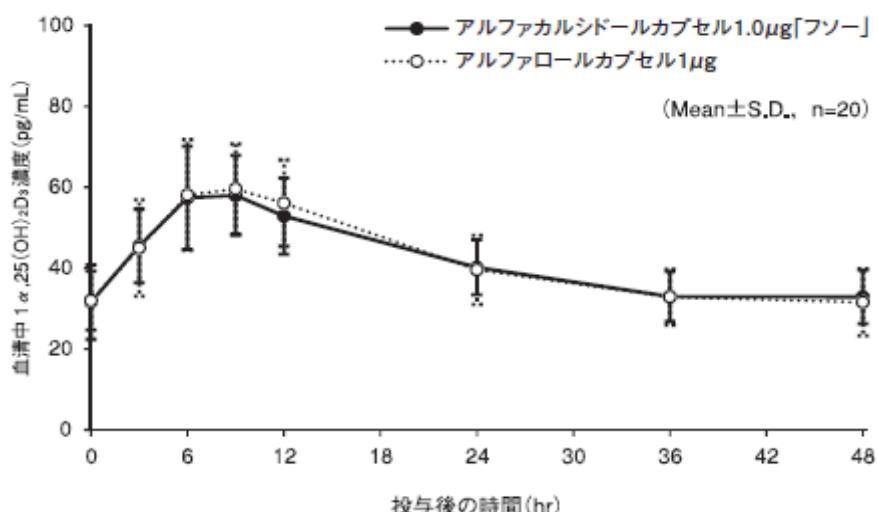
**結果：**

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> ( $\text{pg}\cdot\text{hr}/\text{mL}$ )	C <sub>max</sub> ( $\text{pg}/\text{mL}$ )	t <sub>max</sub> (hr)
アルファカルシドール カプセル 1.0 $\mu\text{g}$ 「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 $\mu\text{g}$	2015.8 (363.6)	62.4 (12.4)	8.6 (2.2)

Mean (S. D.), n=20

2 血清中 1  $\alpha$ , 25 (OH)<sub>2</sub>D<sub>3</sub> 濃度



注：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・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。