

アルファカルシドールカプセル3 μg「サワイ」

● 血中濃度比較試験

通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成9年12月22日 医薬審第487号(平成13年5月31日 医薬審発第786号 及び平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号により一部改正)
採血時点	0、3、6、8、9、10、12、15、24、36、48、72hr
休薬期間	14日間
測定方法	RIA法
試験製剤	アルファカルシドールカプセル3 μg「サワイ」
標準製剤	アルファロールカプセル3 μg(中外製薬株式会社)

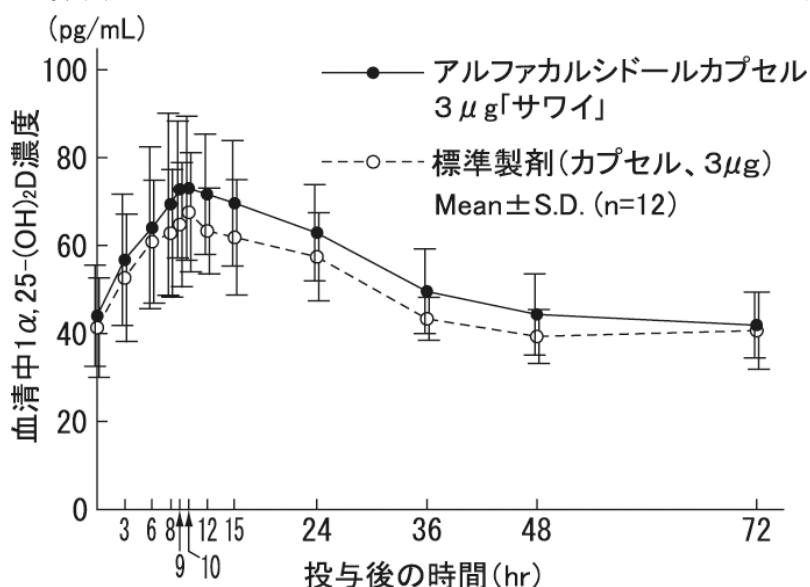
アルファカルシドールカプセル3 μg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1カプセル(アルファカルシドールとして3 μg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、活性代謝物の血清中濃度として、 $1\alpha, 25-(OH)_2D$ 濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

各製剤1カプセル投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (pg/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} [※] (hr)	AUC _{0-72hr} (pg・hr/mL)
アルファカルシドール カプセル3 μg「サワイ」	76.96 ± 16.65	11.3 ± 4.4	14.3 ± 7.8	3837 ± 644
標準製剤(カプセル、3 μg)	70.05 ± 14.54	11.5 ± 4.2	10.7 ± 5.0	3481 ± 550

※Cminで補正し算出

(Mean ± S.D.)



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