アルファカルシドールカプセル0.5μg「サワイ」

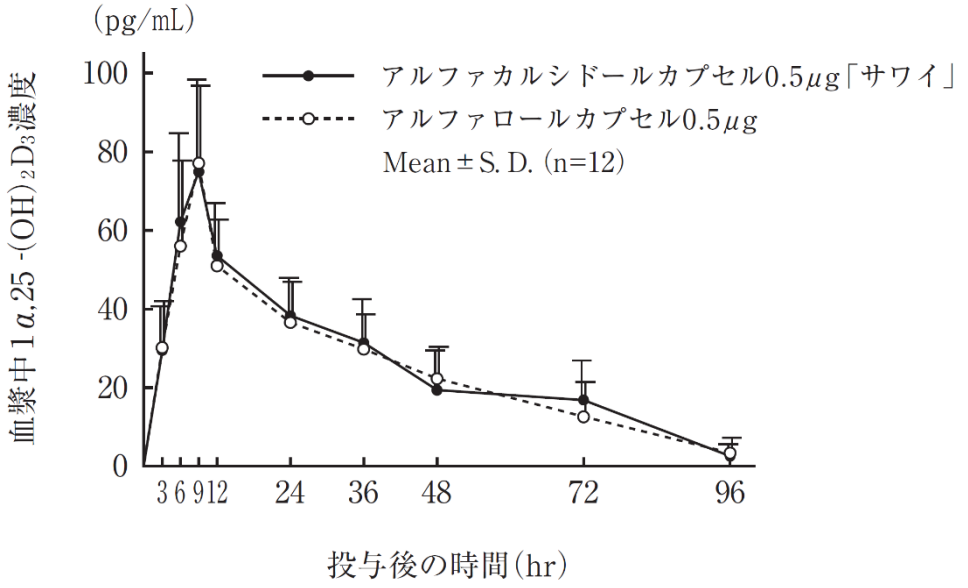
通知等	「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱等について」：昭和55年５月30日　薬審第718号
採血時点	０、３、６、９、12、24、36、48、72、96hr
休薬期間	３週間
測定方法	ラジオレセプターアッセイ法
試験製剤	アルファカルシドールカプセル0.5μg「サワイ」
標準製剤	アルファロールカプセル0.5μg

アルファカルシドールカプセル0.5μg「サワイ」とアルファロールカプセル0.5μgを健康成人男子にそれぞれ８カプセル(アルファカルシドールとして４μg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中１α,25-$(OH)_2D_3$濃度を測定した。投与前値で補正した値より得られた薬物動態パラメータ(AUCt、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８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_{0-96hr} (pg・hr/mL)
アルファカルシドールカプセル0.5μg「サワイ」	85.4±18.8	8.3±1.9	30.9±14.0	2523±671
アルファロールカプセル0.5μg	84.1±15.5	8.5±1.7	23.6±12.8	2412±482

(Mean±S.D.)



血漿中濃度ならびにAUCt、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。