

エルデカルシトールカプセル0.5μg「サワイ」

目的

エルデカルシトールカプセル0.5μg「サワイ」について、治療学的同等性を保証するため、健康成人男性を対象とした薬物動態試験により、標準製剤との生物学的同等性を検証する。

方法

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号以下、ガイドラインと記載)に準じて、2剤2期のクロスオーバー試験により、エルデカルシトールカプセル0.5μg「サワイ」とエディロールカプセル0.5μgをそれぞれ1カプセル(エルデカルシトールとして0.5μg)健康成人男性に絶食下単回経口投与し、血漿中エルデカルシトール濃度を測定する。

採血時点	0、0.5、1、2、3、4、5、6、9、24、48、72、120、168hr
休薬期間	14日間以上
測定方法	液体クロマトグラフィータンデム質量分析(LC/MS/MS)法
試験製剤	エルデカルシトールカプセル0.5μg「サワイ」(ロット番号:ELD0.5 C2-3)
標準製剤	エディロールカプセル0.5μg(ロット番号:17B110D)

評価

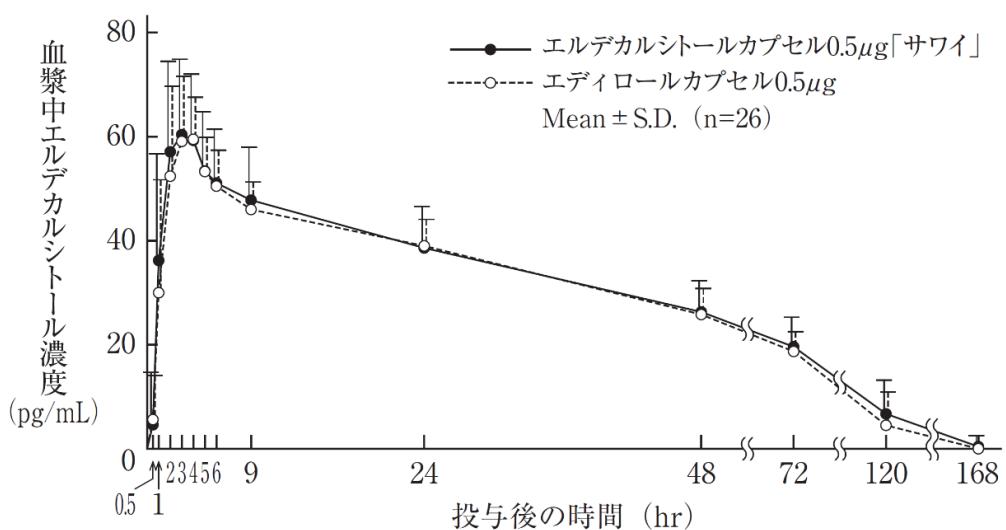
ガイドラインの判定基準に従い、両製剤のAUCtおよびCmaxの対数値の平均値の差の90%信頼区間がそれぞれlog(0.80)～log(1.25)の範囲内にあるとき、両製剤は生物学的に同等であると判定する。

結果

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 _{0-168hr} (pg·hr/mL)
エルデカルシトール カプセル0.5μg「サワイ」	63.9±14.0	3.3±0.8	51.7±12.3	3215±820
エディロールカプセル 0.5μg	63.6±8.5	3.3±1.5	48.5±13.6	3033±635

(Mean±S.D., n=26)



	対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
AUC _{0-168hr}	$\log(1.0273)$	$\log(0.9065) \sim \log(1.1643)$
C _{max}	$\log(0.9878)$	$\log(0.9057) \sim \log(1.0772)$

血漿中濃度ならびにAUC_t、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。

結論

得られた薬物動態パラメータ(AUC_t、C_{max})の対数値の平均値の差の90%信頼区間は、いずれもガイドラインの基準である $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であったことから、試験製剤と標準製剤は生物学的に同等であると判定した。