

エルデカルシトールカプセル0.5μg「サワイ」

「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)に準じ、エルデカルシトールカプセル0.5μg「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(エルデカルシトールとして0.5μg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中エルデカルシトール濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)~log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

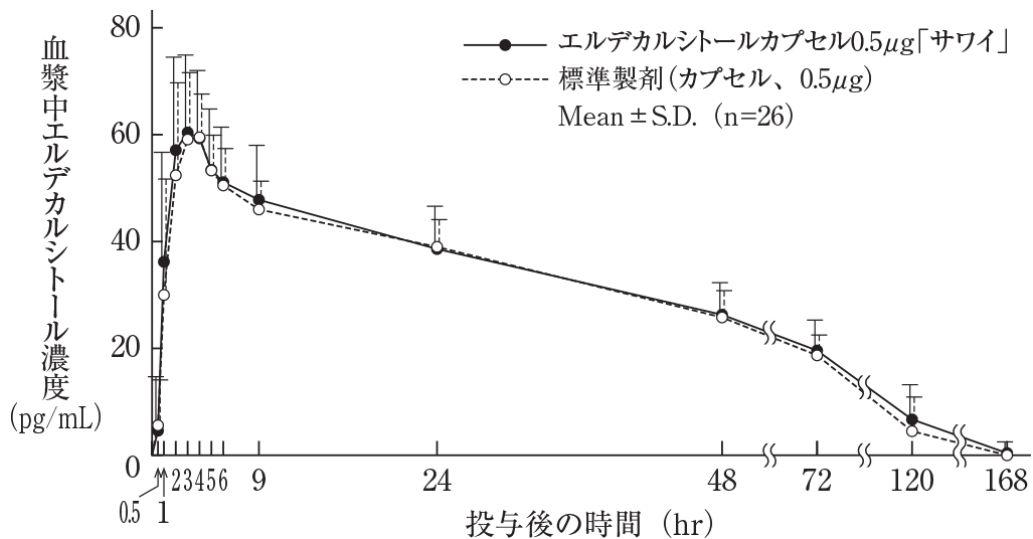
●血中濃度比較試験

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」
標準製剤	エディロールカプセル0.5μg

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
標準製剤 (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)~log(1.1643)
Cmax	log(0.9878)	log(0.9057)~log(1.0772)

血漿中濃度ならびに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。