エルデカルシトールカプセル0.75μg「サワイ」

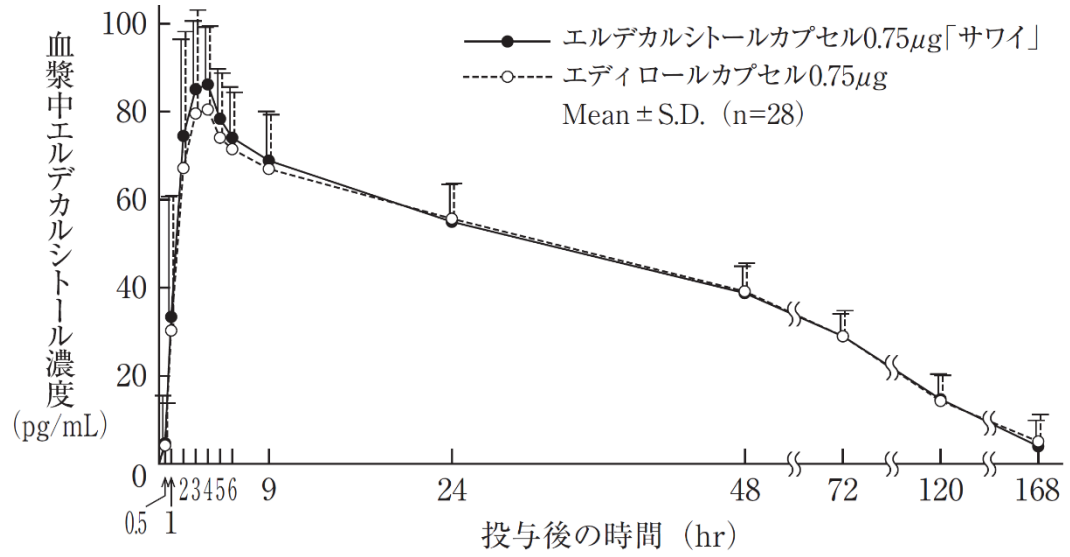
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成24年２月29日 薬食審査発0229第10号)に準じ、エルデカルシトールカプセル0.75μg「サワイ」とエディロールカプセル0.75μgを健康成人男子にそれぞれ１カプセル(エルデカルシトールとして0.75μg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中エルデカルシトール濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUCt、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)～log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

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0.75μg「サワイ」
標準製剤	エディロールカプセル0.75μg

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0.75μg「サワイ」	90.2±13.6	3.3±0.8	53.8±10.2	4968±931
エディロールカプセル0.75μg	87.4±15.7	4.0±4.0	53.9±10.4	4953±947

(Mean±S.D., n=28)



	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(1.0019)	log(0.9620)～log(1.0435)
Cmax	log(1.0358)	log(0.9806)～log(1.0940)

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。