

エルデカルシトールカプセル0.75 μ g「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0.75 μ g「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0.75 μ g)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、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

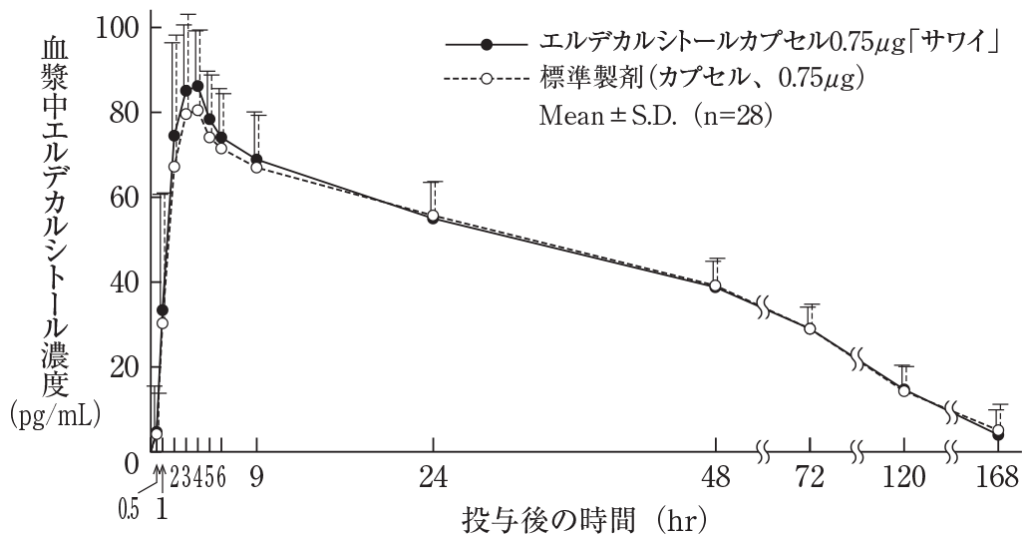
●血中濃度比較試験

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0.75 μ g「サワイ」
標準製剤	エディロールカプセル0.75 μ g

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0.75 μ g「サワイ」	90.2 \pm 13.6	3.3 \pm 0.8	53.8 \pm 10.2	4968 \pm 931
標準製剤 (カプセル、0.75 μ g)	87.4 \pm 15.7	4.0 \pm 4.0	53.9 \pm 10.4	4953 \pm 947

(Mean \pm 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}	$\log(1.0019)$	$\log(0.9620) \sim \log(1.0435)$
Cmax	$\log(1.0358)$	$\log(0.9806) \sim \log(1.0940)$

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。