

カルシトリオールカプセル0.5 μ g「YD」

生物学的同等性資料



株式会社 陽進堂

富山県富山市婦中町萩島3697番地8号

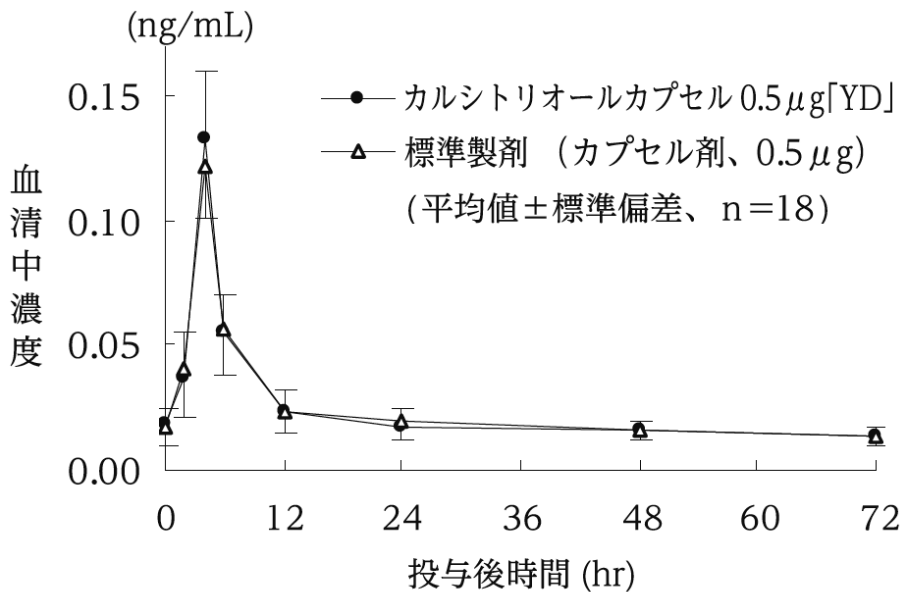
血中濃度比較試験

カルシトリオールカプセル 0.5 μg 「YD」と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ 8 カプセル (カルシトリオールとして 4 μg)、健康成人男子 18 名に絶食単回経口投与して血清中未変化体濃度を測定した。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。

(注) カルシトリオール 4 μg 単回投与は承認外用量である。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₇₂ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
カルシトリオールカプセル0.5 μg 「YD」	1.65±0.26	0.13±0.03	4.0±0.0	14.4±6.7
標準製剤 (カプセル剤、0.5 μg)	1.69±0.26	0.12±0.02	4.0±0.0	14.6±5.6

(平均値±標準偏差、n=18)



血清中濃度並びに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。