

カルシトリオールカプセル0.25 μ g「YD」

生物学的同等性資料

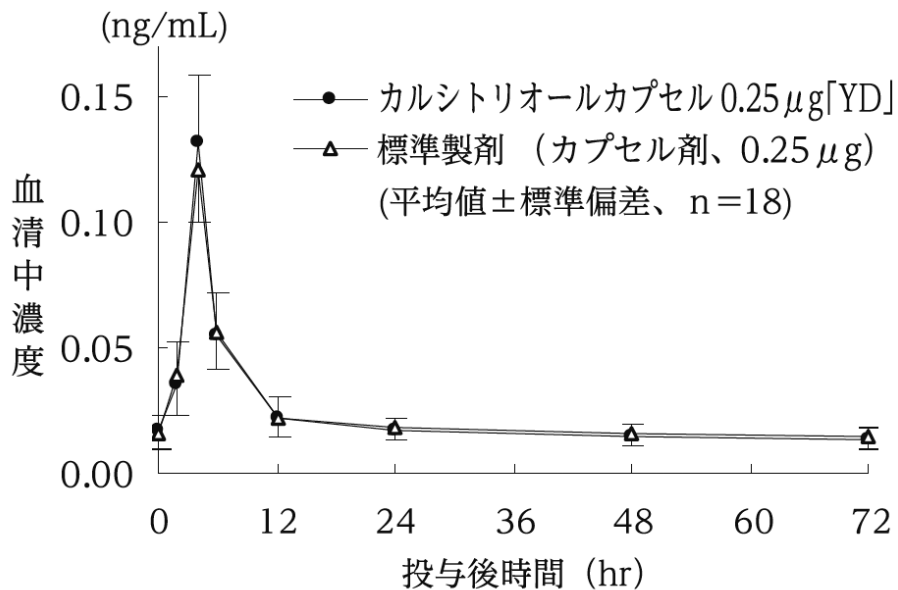
血中濃度比較試験

カルシトリオールカプセル 0.25 μg 「YD」と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ 16 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 0.25 μg 「YD」	1.58 \pm 0.26	0.13 \pm 0.03	4.0 \pm 0.0	13.9 \pm 6.4
標準製剤 (カプセル剤、0.25 μg)	1.64 \pm 0.27	0.12 \pm 0.02	4.0 \pm 0.0	14.1 \pm 5.4

(平均値 \pm 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。