

カルファリードカプセル0.25の 生物学的同等性試験

1. 試験目的

カルファリードカプセル0.25は、アルファカルシドールを主薬とするCa⁺骨代謝改善 1^α-OH-D₃製剤である。今回、本製剤の生物学的同等性試験を実施したので報告する。

2. 試験方法

被験者：健康成人男子

投与方法：クロスオーバー法 水100mLと共に絶食単回経口投与

投与量：12カプセル(アルファカルシドールとして3 μ g)

標準製剤：中外製薬(株)製造 アルファロールカプセル0.25 μ g
(現在の製造販売名・会社と異なる場合があります)

試験実施期間：昭和63年2月29日～昭和63年6月18日

測定対象：血清中活性代謝物(1^α,25-(OH)₂-D₃)濃度(投与前の濃度を引いた補正值)

測定方法：ラジオレセプターアッセイ(RRA)法

3. 試験結果

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。(投与前の濃度を引いた補正值)

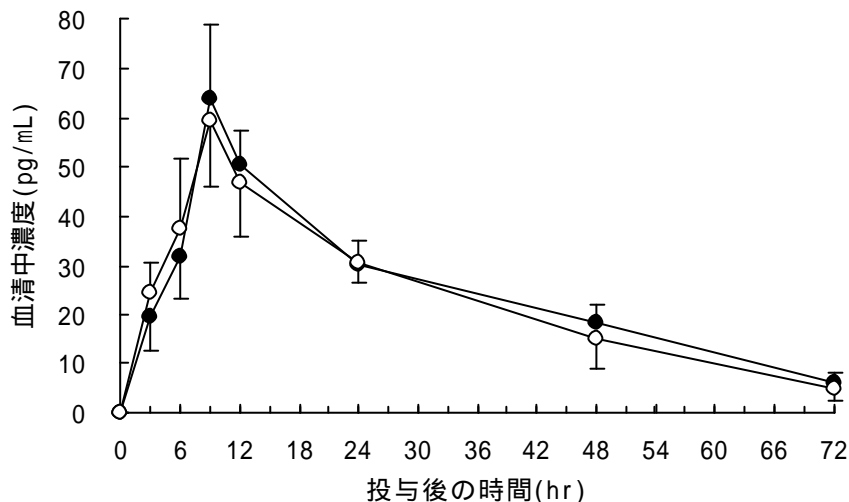


図1 平均血清中濃度推移

○：自社製剤、●：標準製剤、n=10、平均±標準偏差

表1 薬物動態パラメータ(n=10、平均±標準偏差)

	投与量(μ g)	AUC ₀₋₇₂ (pg \cdot hr/mL)	Cmax(pg/mL)	Tmax(hr)	T _{1/2} (hr)
自社製剤	3	1685.2 \pm 252.0	62.1 \pm 11.5	9.6 \pm 1.9	20.7 \pm 5.0
標準製剤	3	1777.9 \pm 177.0	65.8 \pm 12.2	9.9 \pm 1.4	21.2 \pm 5.2

AUC₀₋₇₂：0～72時間の血清中濃度 - 時間曲線下面積、Cmax：最高血清中濃度

Tmax：最高血清中濃度到達時間、T_{1/2}：消失半減期

表2 同等性の判定結果

項目	Cmax	AUC ₀₋₇₂
母平均の比	0.95	0.94
90%信頼区間	log(0.85)～log(1.05)	log(0.85)～log(1.05)
判定基準 log(0.80)～log(1.25)	適合	適合

図2 各被験者の血清中濃度推移(投与前の濃度を引いた補正值)

○ : カルファリードカプセル0.25、● : アルファロールカプセル0.25 μg

