

カルファリードカプセル1.0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1.0は、アルファカルシドールを主薬とするCa・骨代謝改善 1,25-(OH)₂-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：3カプセル(アルファカルシドールとして3μg)

標準製剤：中外製薬(株)製造 アルファロールカプセル1μg
(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3月14日～昭和63年6月18日

測定対象：血清中活性代謝物(1,25-(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)

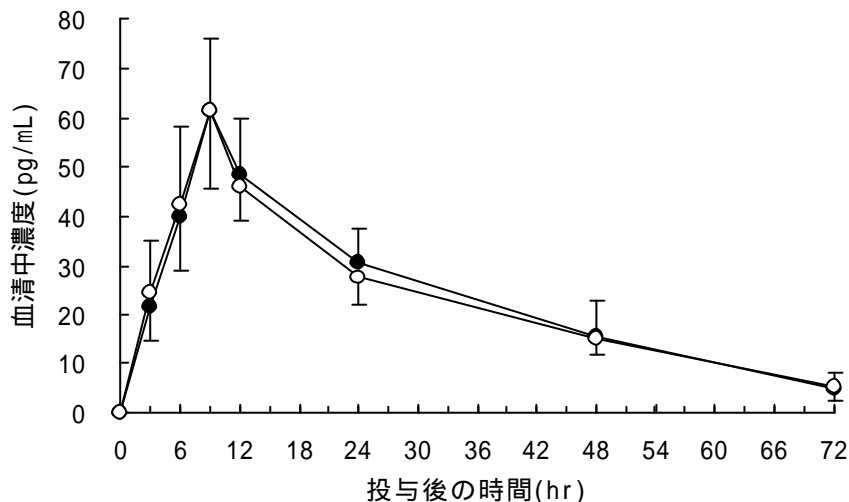


図1 平均血清中濃度推移

○：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(μg)	AUC ₀₋₇₂ (pg·hr/mL)	Cmax(pg/mL)	Tmax(hr)	T _{1/2} (hr)
自社製剤	3	1653.4±199.9	63.8±12.5	9.6±1.3	20.5±5.3
標準製剤	3	1713.3±207.8	66.5±11.8	9.3±1.7	19.4±6.6

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	0.96	0.97
90%信頼区間	log(0.85)～log(1.07)	log(0.87)～log(1.07)
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1.0、● : アルファロールカプセル1 μ g

