

## リストールカプセル0.25の生物学的同等性試験

### 1. 試験目的

リストールカプセル0.25は、カルシトリオールを主薬とする活性型ビタミンD<sub>3</sub>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：8カプセル(カルシトリオールとして2.0 $\mu$ g)

標準製剤：日本ロシュ(株)製造 ロカルトロールカプセル0.25  
(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：平成3年5月20日～平成3年9月30日

測定対象：血清中未変化体濃度(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)

### 3. 試験結果

得られた薬物動態パラメータ(AUC、C<sub>max</sub>)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)

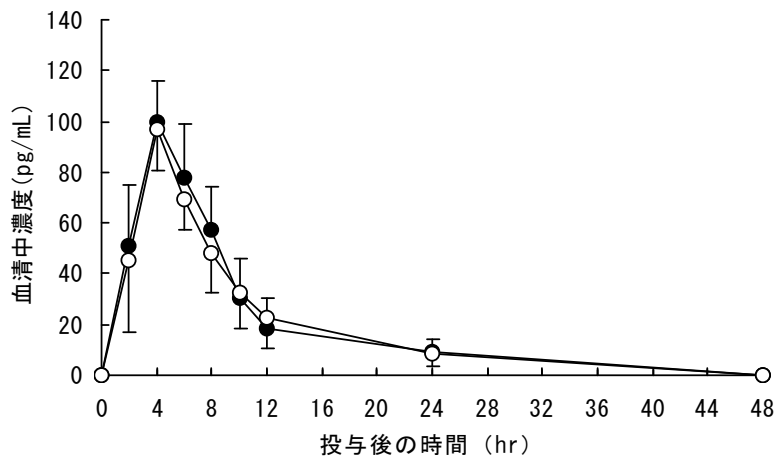


図1 平均血清中濃度推移

○：自社製剤、●：標準製剤、n=14、平均±標準偏差

表1 薬物動態パラメータ (n=14、平均±標準偏差)

	投与量 ( $\mu$ g)	AUC <sub>0-48</sub> (pg·hr/mL)	C <sub>max</sub> (pg/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
自社製剤	2.0	894.8 $\pm$ 212.7	98.8 $\pm$ 14.2	4.1 $\pm$ 0.5	8.2 $\pm$ 2.8
標準製剤	2.0	926.9 $\pm$ 173.4	100.4 $\pm$ 17.0	4.1 $\pm$ 0.5	10.8 $\pm$ 7.5

AUC<sub>0-48</sub>：0～48時間の血清中濃度－時間曲線下面積、C<sub>max</sub>：最高血清中濃度

T<sub>max</sub>：最高血清中濃度到達時間、T<sub>1/2</sub>：消失半減期

表2 同等性の判定結果

項目	C <sub>max</sub>	AUC <sub>0-48</sub>
母平均の比	0.99	0.96
90%信頼区間	log(0.89)～log(1.09)	log(0.86)～log(1.07)
判定基準 log(0.80)～log(1.25)	適合	適合

図2-1 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)

○ : リストールカプセル0.25、● : ロカルトロールカプセル0.25

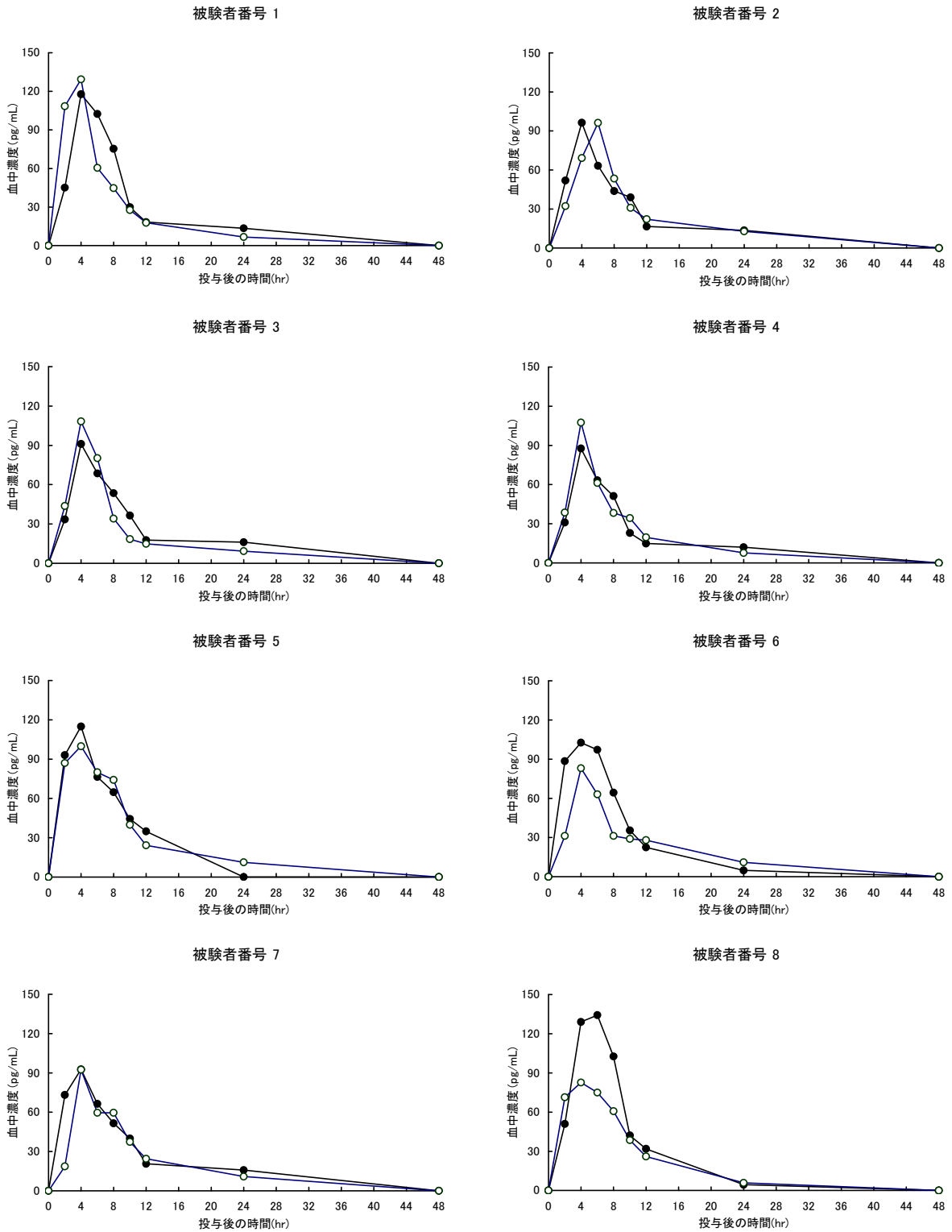


図2-2 各被験者の血清中濃度推移(投与前の濃度を引いた補正值)

○ : リストールカプセル0.25、● : ロカルトロールカプセル0.25

