

共和薬品工業株式会社 生物学的同等性試験に関する資料

カルフィーナ錠 1.0  $\mu$ g

通知等	「生物学的同等性に関する試験基準（昭和 55 年 5 月 30 日 薬審第 718 号）」
試験製剤	カルフィーナ錠 1.0 $\mu$ g LOT No. 17（共和薬品工業(株)製造）
標準製剤	ワンアルファ錠 1.0 $\mu$ g LOT No. 6101（帝人ファーマ(株)製造）
試験デザイン	非盲検下における 2 剤 2 期のクロスオーバー法を用いた。 初めの 3 泊 4 日の入院期間を第 I 期とし、2 回目の入院期間を第 II 期とした。 休薬期間：5 週間
投与条件	健康成人男子 24 例（1 群 12 例）に対して 10 時間以上の絶食下において、1 錠中にアルファカルシドールとして 1.0 $\mu$ g 含有するカルフィーナ錠 1.0 $\mu$ g 5 錠又はワンアルファ錠 1.0 $\mu$ g 5 錠（アルファカルシドールとして 5 $\mu$ g）を、150mL の水とともに単回経口投与した。
採血時点	投与前、投与後 3、6、9、12、24、36 及び 48 時間後の 8 時点
分析法	Radio Receptor Assay 法 活性代謝物である血清中 $1\alpha,25\text{-(OH)}_2\text{D}$ 濃度を測定

<薬物動態パラメータ>

	AUC <sub>(0→48)</sub> (pg·hr/mL)	Cmax (pg/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
カルフィーナ錠 1.0 $\mu$ g	3951.3 ± 148.8	133.3 ± 5.4	9.4 ± 0.5	42.7 ± 5.4
ワンアルファ錠 1.0 $\mu$ g	4256.0 ± 157.1	145.3 ± 6.5	9.3 ± 0.5	42.9 ± 4.2

(Mean ± S.E., n=24)

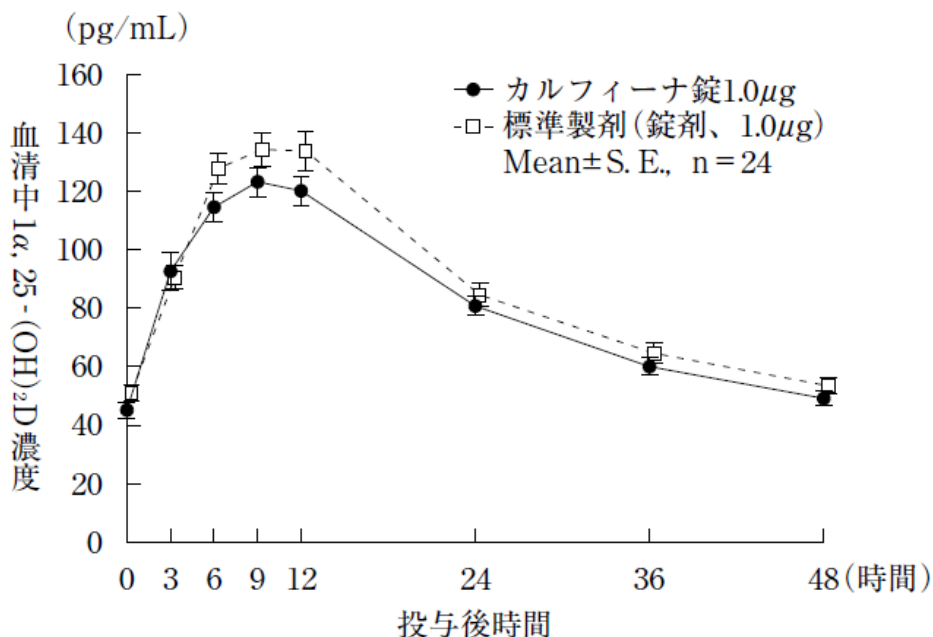


図 単回経口投与後の平均血清中  $1\alpha,25\text{-(OH)}_2\text{D}$  濃度の経時的推移 (n=24)

<同等性の判定>

得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax) について 95%信頼区間法にて統計解析を行った結果、両製剤の生物学的利用性の平均値の差は AUC<sub>(0→48)</sub>、Cmax とともに標準製剤の平均値の±20%以内であり、両製剤の生物学的同等性が確認された。

	AUC <sub>(0→48)</sub>	Cmax
2 製剤間の平均値の差 (%)	7.2	8.3
95%信頼区間 (%)	- 0.91 ≤ δ ≤ 15.23	- 0.45 ≤ δ ≤ 16.95

<安全性の評価>

試験期間中の観察において被験者に何ら問題となる副作用は認められなかった。

以上より本剤の安全性に問題はないと判断された。