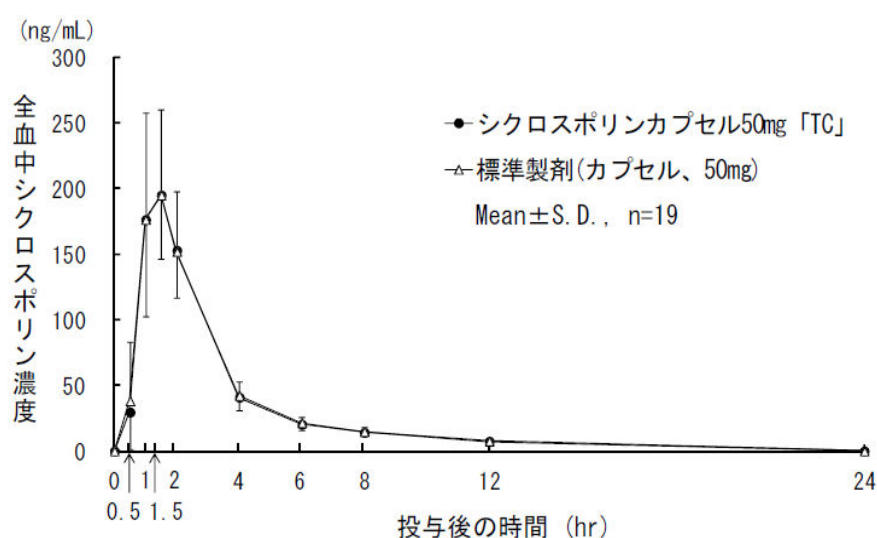


シクロスポリンカプセル50mg「TC」の生物学的同等性試験

健常成人男19名を2群に分け、シクロスポリンカプセル50mg「TC」及び標準製剤（カプセル、50mg）を、それぞれ1カプセル（シクロスポリンとして50mg）絶食単回経口投与し、1週間の休薬期間をおいた2剤2期クロスオーバー法により両製剤の全血中シクロスポリン濃度を測定した。

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、両製剤の生物学的同等性が確認された。



薬物動態学的パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0~24} (ng/mL·hr)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
シクロスポリンカプセル 50 mg 「TC」	627.2 ± 145.4	214.1 ± 61.1	1.32 ± 0.34	4.04 ± 0.79
標準製剤 (カプセル、50mg)	615.0 ± 121.2	209.1 ± 45.3	1.45 ± 0.37	4.26 ± 0.71

(Mean ± S.D., n=19)

血漿中濃度並びに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。