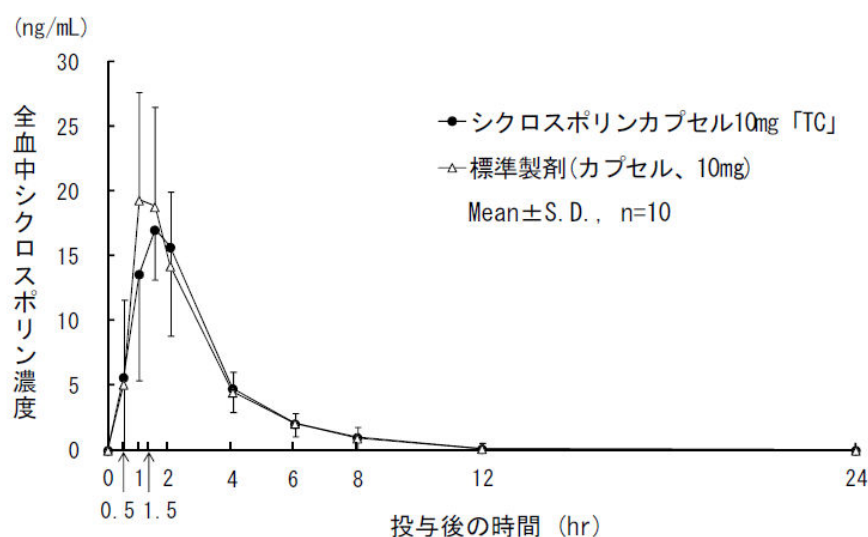


シクロスポリンカプセル10mg「TC」の生物学的同等性試験

健康成人男子10名を1群5名の2群に分け、シクロスポリンカプセル10mg「TC」及び標準製剤（カプセル、10mg）を、それぞれ1カプセル（シクロスポリンとして10mg）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)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
シクロスポリンカプセル 10 mg「TC」	55.25 ± 16.81	21.03 ± 4.11	1.45 ± 0.44	1.93 ± 0.72
標準製剤 (カプセル、10mg)	56.29 ± 21.07	22.71 ± 7.03	1.25 ± 0.42	2.02 ± 0.84

(Mean ± S. E., n=10)

血漿中濃度並びにAUC、C_{max}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。