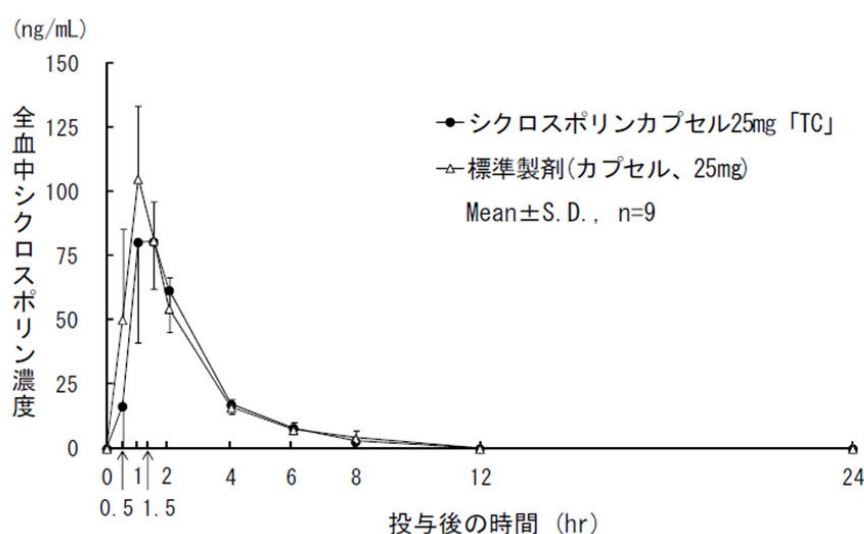


シクロスポリンカプセル25mg「TC」の生物学的同等性試験

健常成人男9名を2群に分け、シクロスポリンカプセル25mg「TC」及び標準製剤（カプセル、25mg）を、それぞれ1カプセル（シクロスポリンとして25mg）絶食単回経口投与し、17日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メナテレノン濃度を測定した。

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 25 mg 「TC」	224.1±48.2	96.1±24.8	1.33±0.35	1.81±0.66
標準製剤 (カプセル、25mg)	244.5±53.4	108.2±23.9	1.06±0.17	2.12±0.68

(Mean±S.D., n=9)

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。