

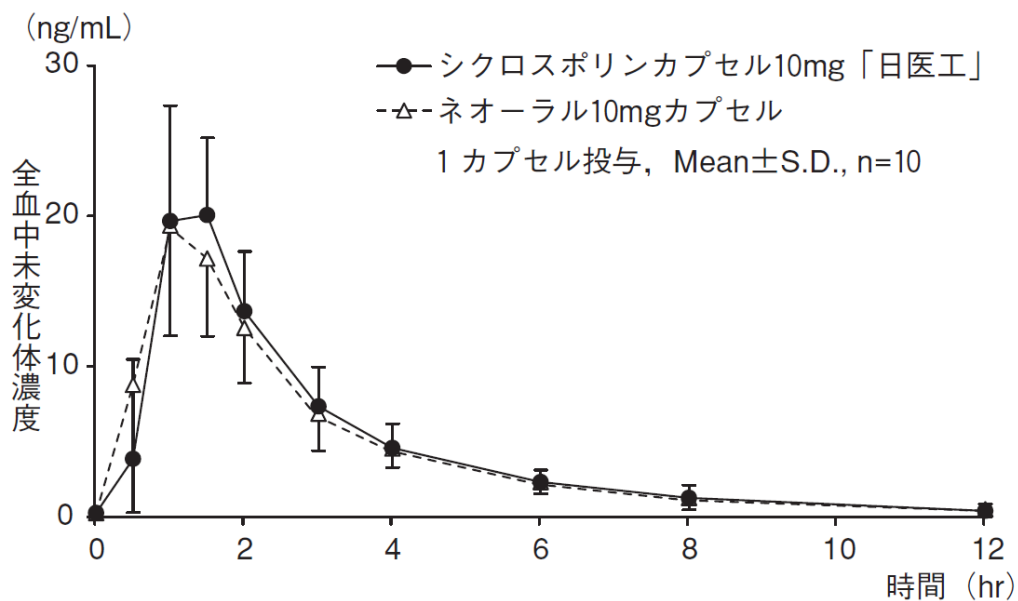
生物学的同等性試験

シクロスポリンカプセル 10mg 「日医工」

シクロスポリンカプセル 10mg 「日医工」 及びネオーラル 10mg カプセルを、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 カプセル（シクロスポリンとして 10mg）健康成人男性に絶食単回経口投与して全血中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC, Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→12} (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
シクロスポリン カプセル10mg 「日医工」	52.4 ± 14.7	22.6 ± 4.5	1.30 ± 0.26	2.27 ± 0.83
ネオーラル 10mgカプセル	52.1 ± 13.7	22.0 ± 4.4	1.20 ± 0.42	2.49 ± 0.95

(1カプセル投与, Mean ± S.D., n = 10)



全血中濃度並びに 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。