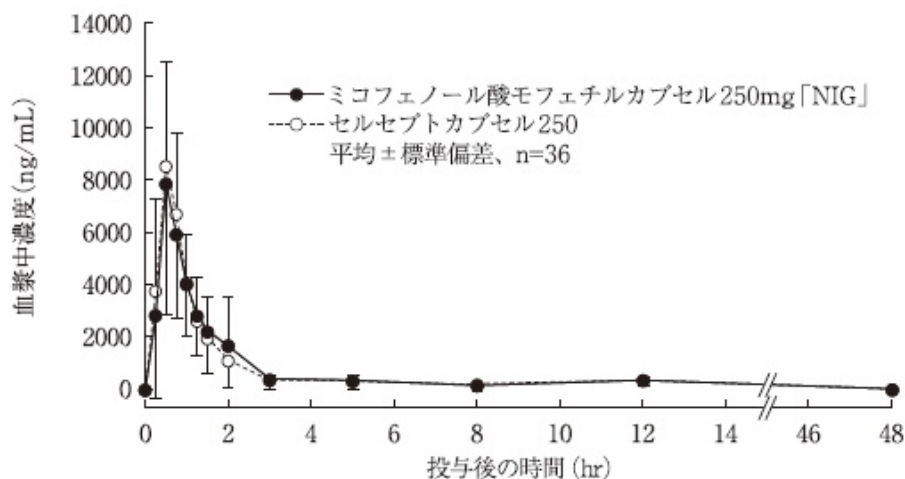


## 生物学的同等性試験

### ミコフェノール酸モフェチルカプセル 250mg 「NIG」

ミコフェノール酸モフェチルカプセル 250mg 「NIG」とセルセプトカプセル 250 を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 カプセル（ミコフェノール酸モフェチルとして 250mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中活性代謝物（ミコフェノール酸）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。



薬物動態パラメータ

	投与量 (mg)	AUC <sub>0-48</sub> (ng · hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
ミコフェノール酸モフェチル カプセル250mg 「NIG」	250	15948 ± 3838	9492 ± 3710	0.8 ± 0.5	19.5 ± 17.8
セルセプトカプセル 250	250	16239 ± 3324	9779 ± 3319	0.7 ± 0.4	17.9 ± 11.5

(平均 ± 標準偏差、n=36)

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。