

# シクロスポリンカプセル25mg「TC」

● 血中濃度比較試験

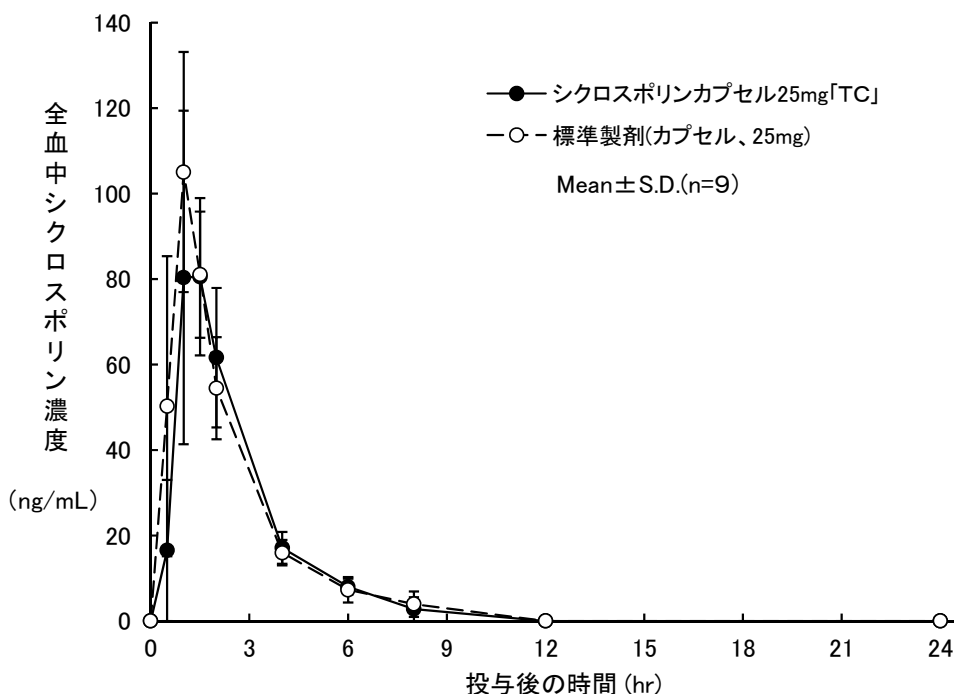
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成13年5月31日 医薬審発第786号
採血時点	0、0.5、1、1.5、2、4、6、8、12、24hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	シクロスポリンカプセル25mg「TC」
標準製剤	ネオーラル25mgカプセル

シクロスポリンカプセル25mg「TC」と標準製剤を、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25mg)健常成人男子に絶食単回経口投与して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。

各製剤1カプセル投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>t</sub> (ng・hr/mL)
シクロスポリンカプセル 25mg「TC」	96.1 ± 24.8	1.33 ± 0.35	1.81 ± 0.66	224.1 ± 48.2
標準製剤 (カプセル、25mg)	108.2 ± 23.9	1.06 ± 0.17	2.12 ± 0.68	244.5 ± 53.4

(Mean ± S.D.)



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。