

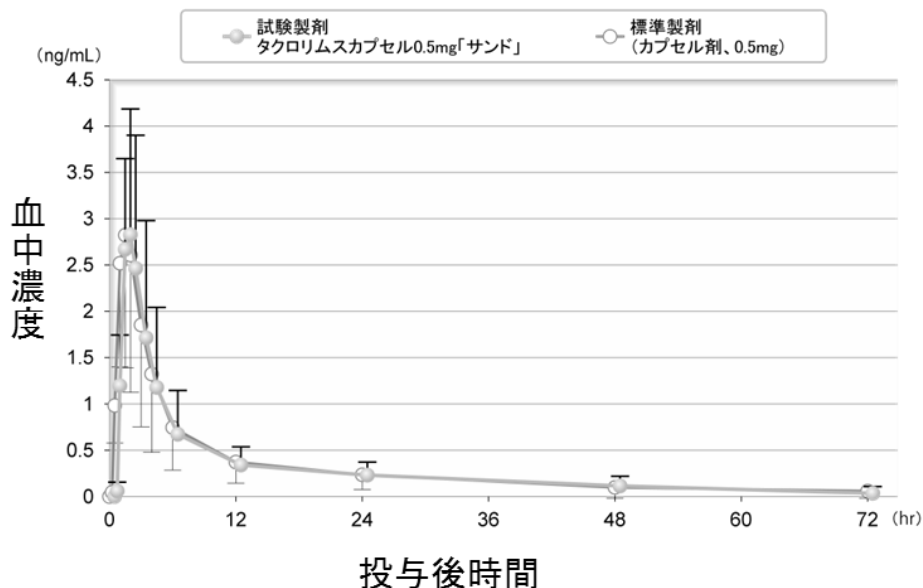


## 製品名：タクロリムスカプセル0.5mg「サンド」

### 薬物動態 【生物学的同等性試験】

タクロリムスカプセル 0.5mg「サンド」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（タクロリムスとして0.5mg）を健康成人男子に絶食後単回経口投与して血中タクロリムス濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC<sub>t</sub>、C<sub>max</sub>）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

タクロリムスカプセル0.5mg「サンド」投与後の血中濃度推移



エラーバー：上は試験製剤のS.D.を、下は標準製剤のS.D.を示す。

### 薬物動態パラメータ

	AUC <sub>t</sub> (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
タクロリムスカプセル 0.5mg「サンド」	21.61 ±13.90	3.0182 ±1.3422	1.33 ±0.38	24.08 ±10.98
標準製剤 (カプセル剤、0.5mg)	22.47 ±14.85	2.9101 ±1.4098	1.45 ±0.41	18.88 ±12.17

(Mean ± S. D., n=29)

血中濃度並びにAUC、C<sub>max</sub>等の薬物動態パラメータは、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。