

【デュタステリド錠 0.5mgAV 「NS」】
生物学的同等性に関する資料

日本ケミファ株式会社

● 目的

デュタステリド錠 0.5mgAV「NS」と標準製剤の生物学的同等性を検討するため、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」及び「剤型が異なる製剤の追加のための生物学的同等性試験ガイドライン」に従い試験を実施した。

● 使用製剤

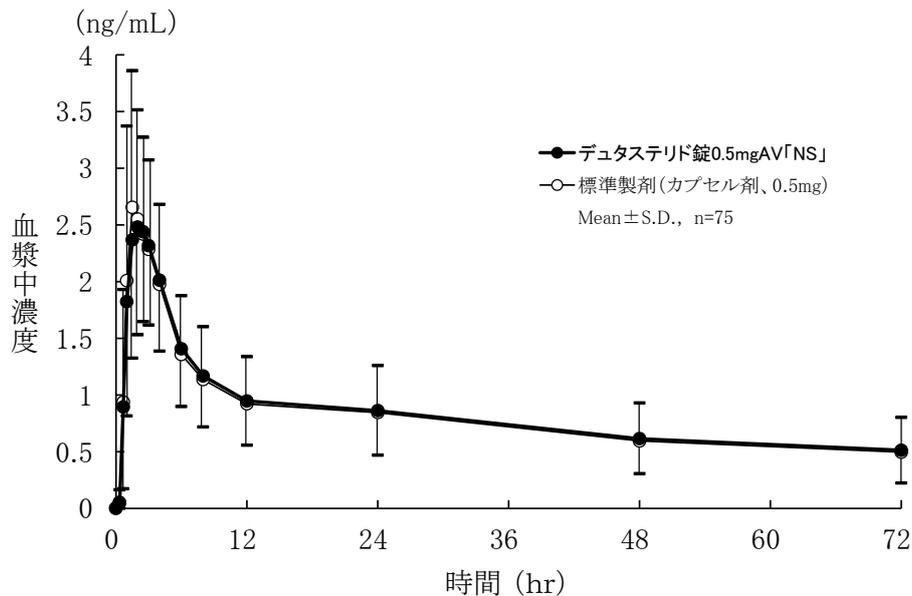
試験製剤：デュタステリド錠 0.5mg AV「NS」

標準製剤：アボルブカプセル 0.5mg

● 試験方法

デュタステリド錠 0.5mgAV「NS」と標準製剤(カプセル剤、0.5mg)を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠又は1カプセル(デュタステリドとして0.5mg)健康成人男子に絶食時単回経口投与して血漿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



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→72} (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
デュタステリド錠 0.5mg AV「NS」	59.80 ± 25.80	2.82 ± 0.91	2.11 ± 0.84	62.00 ± 20.57
標準製剤 (カプセル剤、0.5mg)	58.57 ± 23.87	3.13 ± 0.85	1.93 ± 0.91	61.74 ± 24.25

(mean±S.D., n=75)

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。

● 結論

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。

日新製薬株式会社：生物学的同等性に関する資料（社内資料）

2020年2月作成