

デュタステリドカプセル 0.5mgAV 「BMD」

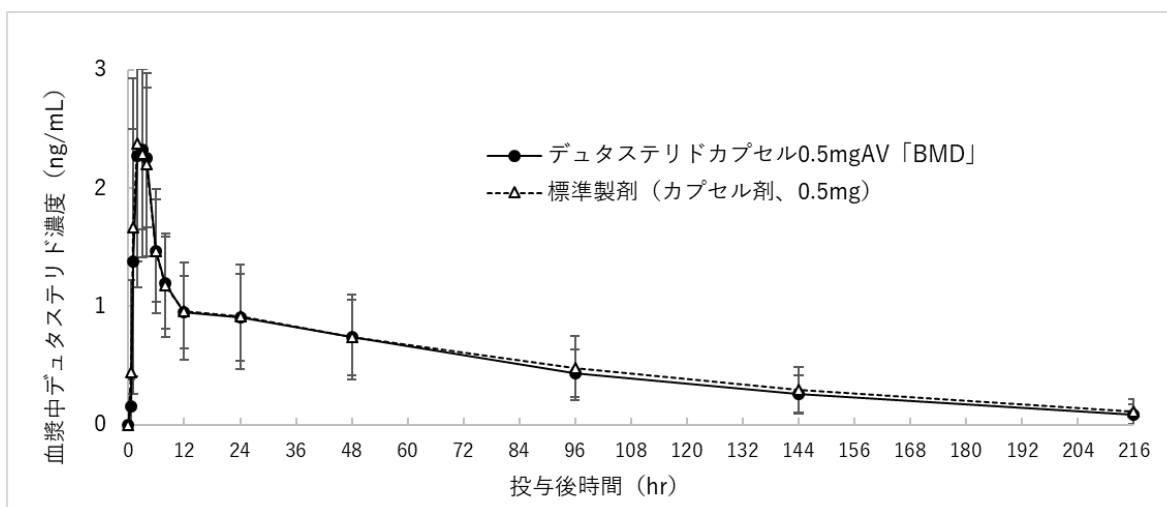
生物学的同等性試験

1) 試験実施方法

試験製剤	デュタステリドカプセル 0.5mgAV 「BMD」
標準製剤	1 カプセル中、デュタステリド 0.5mg 含有製剤
実施方法	デュタステリドカプセル 0.5mgAV 「BMD」 と標準製剤を、2 剤 2 期のクロスオーバー法によりそれぞれ 1 カプセルを健康成人男子に絶食単回経口投与し、経時的にて血漿中デュタステリド濃度を測定した。測定値から薬物動態パラメータを算出し、AUCt 及び Cmax の対数変換値の平均値の差の 90%信頼区間法により生物学的同等性を検証した。
薬物濃度の測定点	投与前、投与後 0.5、1、2、3、4、6、8、12、24、48、96、144、216 時間の計 14 時点

2) 結果

AUCt 及び Cmax の対数変換値の平均値の差の 90%信頼区間はそれぞれ $\log(0.9411) \sim \log(1.0504)$ 、 $\log(0.9482) \sim \log(1.0445)$ であり、ガイドラインの判定基準 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内となり、両製剤は AUCt 及び Cmax において同等であり、両製剤は生物学的に同等であると判断された。



(平均値 ± 標準偏差、n=29)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (ng · hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
デュタステリドカプセル 0.5mgAV 「BMD」	105 ± 44	2.8 ± 0.6	2.6 ± 1.0	57.1 ± 18.3
標準製剤 (カプセル、0.5mg)	111 ± 55	2.9 ± 0.9	2.3 ± 0.9	59.0 ± 20.4