

フィナステリド錠 1 mg「サワイ」

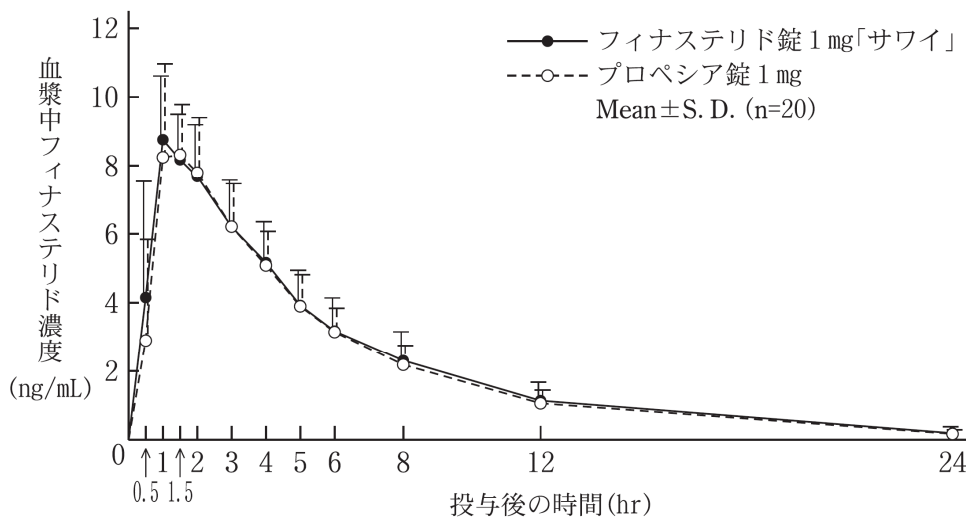
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号
採血時点	0、0.5、1、1.5、2、3、4、5、6、8、12、24hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	フィナステリド錠 1 mg「サワイ」
標準製剤	プロペシア錠 1 mg

フィナステリド錠 1 mg「サワイ」とプロペシア錠 1 mgを健康成人男子にそれぞれ 1 錠（フィナステリドとして 1 mg）空腹時単回経口投与（クロスオーバー法）し、血漿中フィナステリド濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC_t、C_{max}）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) ~ 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 錠投与時の薬物動態パラメータ

	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-24hr} (ng・hr/mL)
フィナステリド錠 1 mg「サワイ」	9.43 ± 1.63	1.2 ± 0.4	4.3 ± 1.0	53.52 ± 13.62
プロペシア錠 1 mg	9.58 ± 1.83	1.3 ± 0.5	4.2 ± 0.9	51.51 ± 10.61

(Mean ± S.D.)



	対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
AUC _{0-24hr}	log (1.03)	log (0.98) ~ log (1.08)
C _{max}	log (0.99)	log (0.92) ~ log (1.06)

血漿中濃度ならびにAUC_t、C_{max}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。