

デュタステリドカプセル0.5mgAV「サワイ」

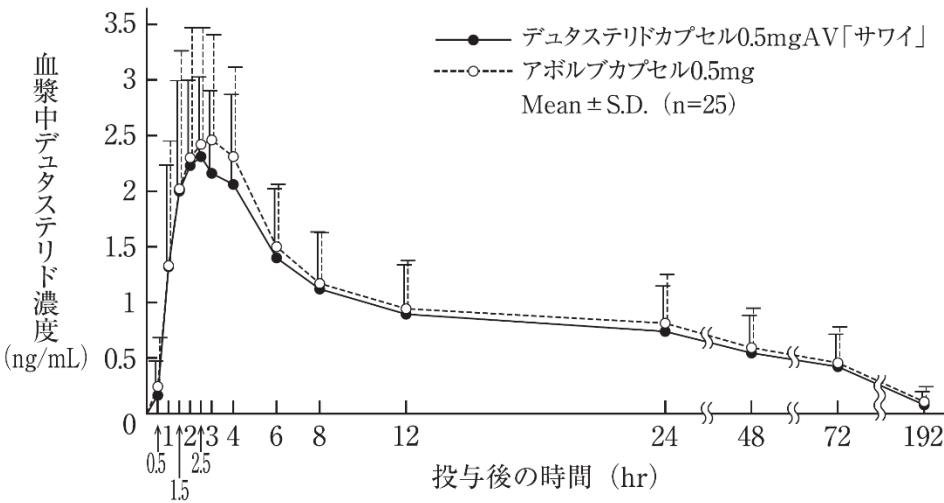
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成24年 2 月 29 日 薬食審査発 0229第10号)に準じ、デュタステリドカプセル0.5mgAV「サワイ」とアボルブカプセル0.5mgを健康成人男子にそれぞれ 1 カプセル(デュタステリドとして0.5mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中デュタステリド濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUCt、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)～log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

採血時点	0、0.5、1、1.5、2、2.5、3、4、6、8、12、24、48、72、192hr
休薬期間	28日以上
測定方法	液体クロマトグラフータンデム型質量分析計(LC/MS/MS)
試験製剤	デュタステリドカプセル0.5mgAV「サワイ」
標準製剤	アボルブカプセル0.5mg

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 _{1/2} (hr)	AUC _{0-192hr} (ng・hr/mL)
デュタステリドカプセル 0.5mgAV「サワイ」	2.7±0.7	2.4±1.1	53.6±23.5	83.6±50.1
アボルブカプセル0.5mg	2.9±1.0	2.5±1.2	54.7±23.9	91.7±55.1

(Mean±S.D., n=25)



	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 _{0-192hr}	log(0.881)	log(0.819)～log(0.948)
Cmax	log(0.922)	log(0.859)～log(0.990)

血漿中濃度ならびにAUCt、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。