

フィナステリド錠0.2mg「サワイ」

フィナステリド錠0.2mg「サワイ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン(平成24年2月29日付 薬食審査発0229第10号)」に基づき、フィナステリド錠1mg「サワイ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

なお、フィナステリド錠1mg「サワイ」(フィナステリド錠0.2mg「サワイ」の標準製剤)と先発医薬品の薬物動態試験の結果は以下のとおりである。

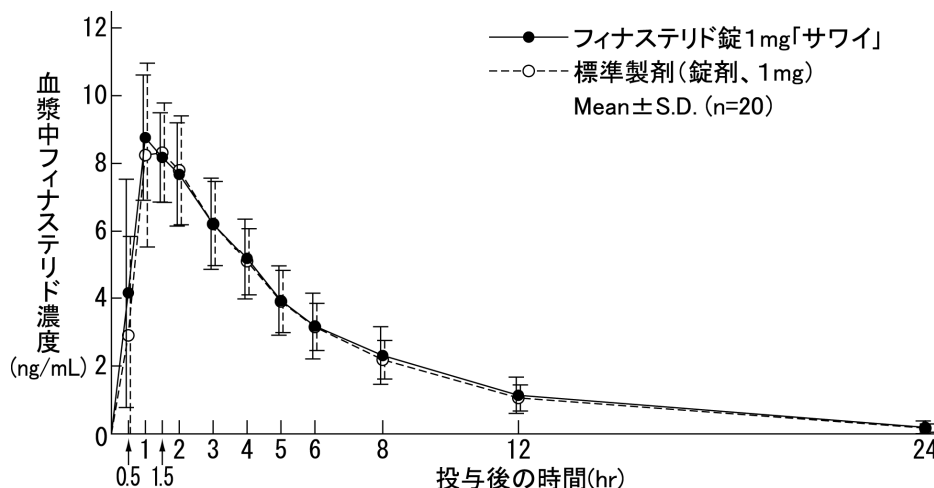
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」: 平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号
採血時点	0、0.5、1、1.5、2、3、4、5、6、8、12、24hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	フィナステリド錠1mg「サワイ」
標準製剤	プロペシア錠1mg

フィナステリド錠1mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠(フィナステリドとして1mg)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、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。

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _t (ng·hr/mL)
フィナステリド錠 1mg「サワイ」	9.43 ± 1.63	1.2 ± 0.4	4.3 ± 1.0	53.52 ± 13.62
標準製剤 (錠剤、1mg)	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 _t	$\log(1.03)$	$\log(0.98) \sim \log(1.08)$
Cmax	$\log(0.99)$	$\log(0.92) \sim \log(1.06)$

血漿中濃度ならびに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。