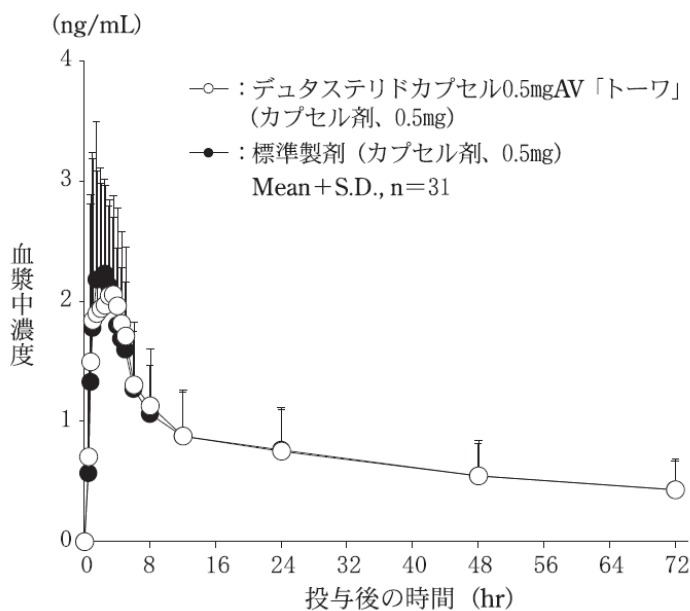


デュタステリドカプセル0.5mgAV「トーワ」の 生物学的同等性試験について

デュタステリドカプセル 0.5mgAV「トーフ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ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単回経口投与（n=31）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、いずれも $\log(0.80)\sim\log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された¹⁾。



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₇₂ (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「トーフ」 (カプセル剤, 0.5mg)	53.7±24.1	2.865778±0.993126	2.266±1.359	56.6±19.5
標準製剤 (カプセル剤, 0.5mg)	53.7±23.0	2.857777±1.093331	2.089±1.011	58.0±22.6

(Mean ± S. D., n=31)

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。

両剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差及び90%信頼区間

パラメータ	AUC ₇₂	Cmax
平均値の差	$\log(0.9988)$	$\log(1.0086)$
平均値の差の90%信頼区間	$\log(0.9491)\sim\log(1.0510)$	$\log(0.9440)\sim\log(1.0776)$

1) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

販売元

共創未来ファーマ株式会社

東京都品川区広町1-4-4