

デュタステリドカプセル 0.5mgZA 「BMD」

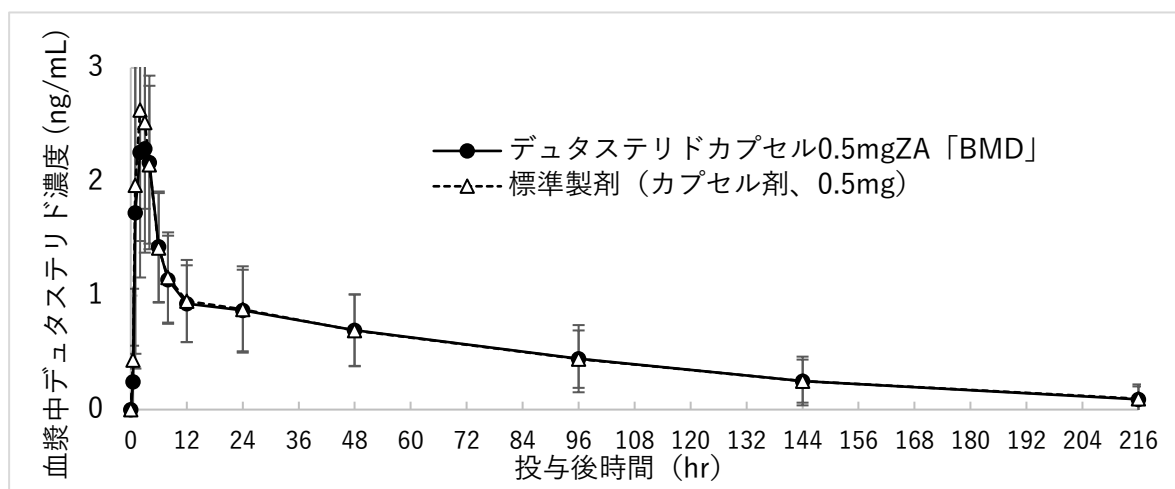
生物学的同等性試験

1) 試験実施方法

試験製剤	デュタステリドカプセル 0.5mgZA 「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 0.5mgZA 「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性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 の対数変換値について、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 $\log(0.9399) \sim \log(1.0670)$ 、 $\log(0.8765) \sim \log(1.0064)$ 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 が共に判定基準を満たしたことから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 0.5mgZA 「BMD」	102 ± 52.3	2.88 ± 0.962	2.48 ± 1.06	59.47 ± 25.07
標準製剤 (カプセル、0.5mg)	105 ± 51.0	3.08 ± 0.955	2.00 ± 0.80	56.48 ± 21.98