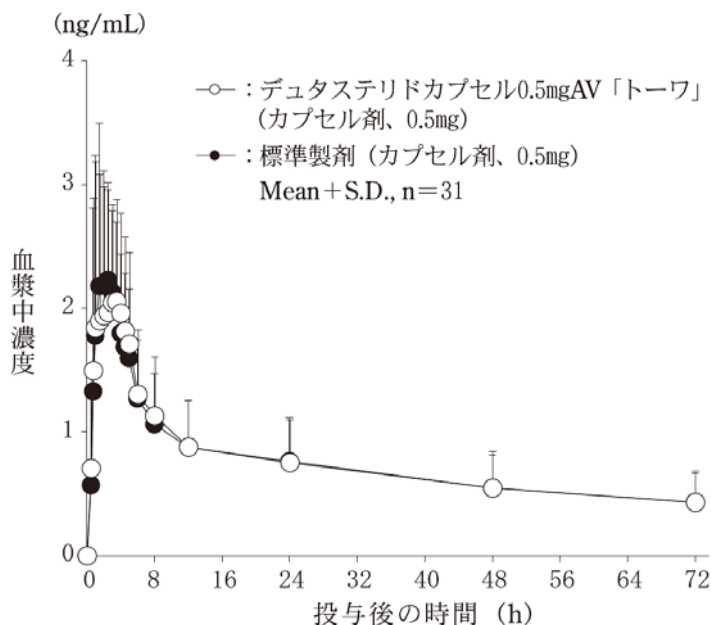


デュタステリドカプセル0.5mgAV「トーワ」  
生物学的同等性試験

販 売 元：（株）三和化学研究所  
製造販売元：東和薬品（株）

## デュタステリドカプセル 0.5mgAV「トーワ」の生物学的同等性に関する資料

デュタステリドカプセル 0.5mgAV「トーワ」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<sup>1)</sup>。



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ		
	AUC <sub>72</sub> (ng · h/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (h)	T <sub>1/2</sub> (h)	kel (h <sup>-1</sup> )
デュタステリドカプセル 0.5 mg AV「トーワ」 (カプセル剤、0.5mg)	53.7 ±24.1	2.865778 ±0.993126	2.266 ±1.359	56.6 ±19.5	0.01415 ±0.00627
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。

両製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 <sub>72</sub>	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