

生物学的同等性試験

製品名：デュタステリドカプセル 0.5mgAV「フソー」

有効成分：デュタステリド

試験方法：

デュタステリドカプセル 0.5mgAV「フソー」と標準製剤（カプセル剤、0.5mg）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81名に絶食時単回経口投与して血漿中デュタステリド濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、 C_{max} ）について90%信頼区間法にて統計解析を行った。

結論：

デュタステリドカプセル 0.5mgAV「フソー」と標準製剤の薬物動態パラメータ（AUC、 C_{max} ）の対数値の平均値の差の90%信頼区間が、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

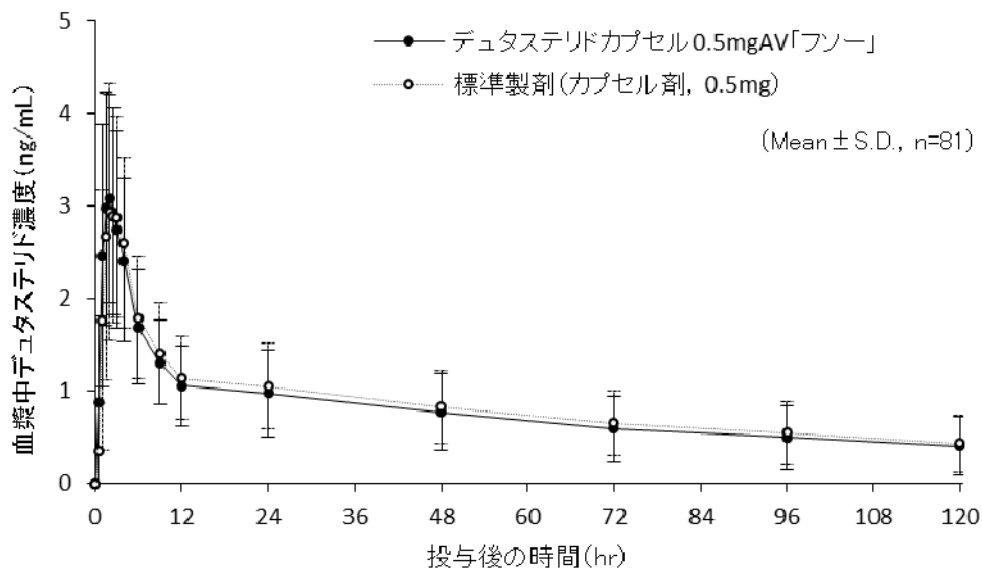
結果：

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 _{0-120hr} (ng・hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	t_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
デュタステリドカプセル 0.5mgAV「フソー」	95.274 (46.435)	3.50146 (1.25747)	2.04 (0.95)	78.88 (47.53)
標準製剤 (カプセル剤、0.5mg)	101.508 (45.848)	3.55262 (1.11490)	2.27 (1.00)	77.84 (48.71)

Mean(S. D.), n=81

2 血漿中デュタステリド濃度



注：血漿中濃度並びに AUC、 C_{max} 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。