

デュタステリド錠 0.5mgAV「DSEP」の
生物学的同等性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

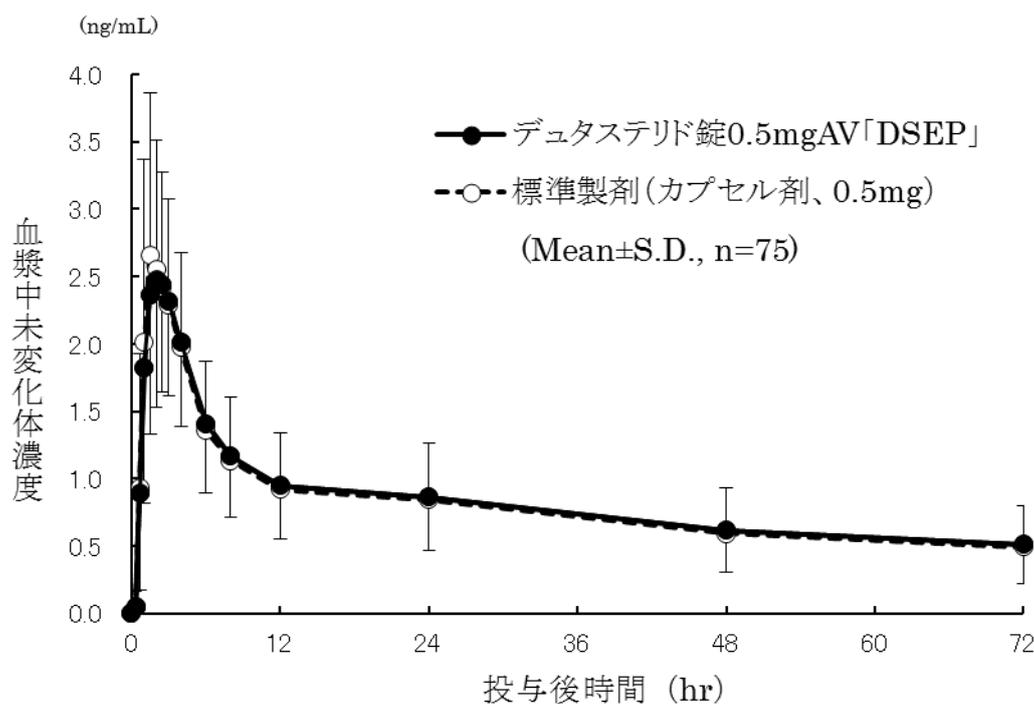
【要 約】

デュタステリド錠 0.5mgAV「DSEP」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錠又は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時単回経口投与（水 150mL で服用）して血漿中未変化体濃度を測定した。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果、ガイドライン*の判定基準に適合し、両剤の生物学的同等性が確認された。

※：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

血漿中濃度比較試験

デュタステリド錠 0.5mgAV「DSEP」と標準製剤（カプセル剤、0.5mg）を、クロスオーバー法により健康成人男子75名に絶食時単回経口投与し〔投与量：1錠又は1カプセル（デュタステリドとして0.5mg）、水 150mL〕、採取した未変化体の血漿中濃度を測定した。血漿中未変化体濃度の測定結果に基づき、比較検討した結果、同等性評価における判定パラメータである AUC₀₋₇₂ の対数値の平均値の差の90%信頼区間は $\log(0.9766) \sim \log(1.0581)$ 、C_{max} の対数値の平均値の差の90%信頼区間は $\log(0.8435) \sim \log(0.9434)$ であり、いずれも上記ガイドラインの判定基準〔 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ 〕を満たしており、両製剤は生物学的に同等であると判断された。



血漿中未変化体濃度推移

薬物動態パラメータ

	AUC ₀₋₇₂ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)	Kel (hr ⁻¹)
デュタステリド錠0.5mgAV「DSEP」	59.80±25.80	2.82±0.91	2.11±0.84	62.00±20.57	0.01263±0.00524
標準製剤（カプセル剤、0.5mg）	58.57±23.87	3.13±0.85	1.93±0.91	61.74±24.25	0.01297±0.00569

(Mean±S.D., n=75)