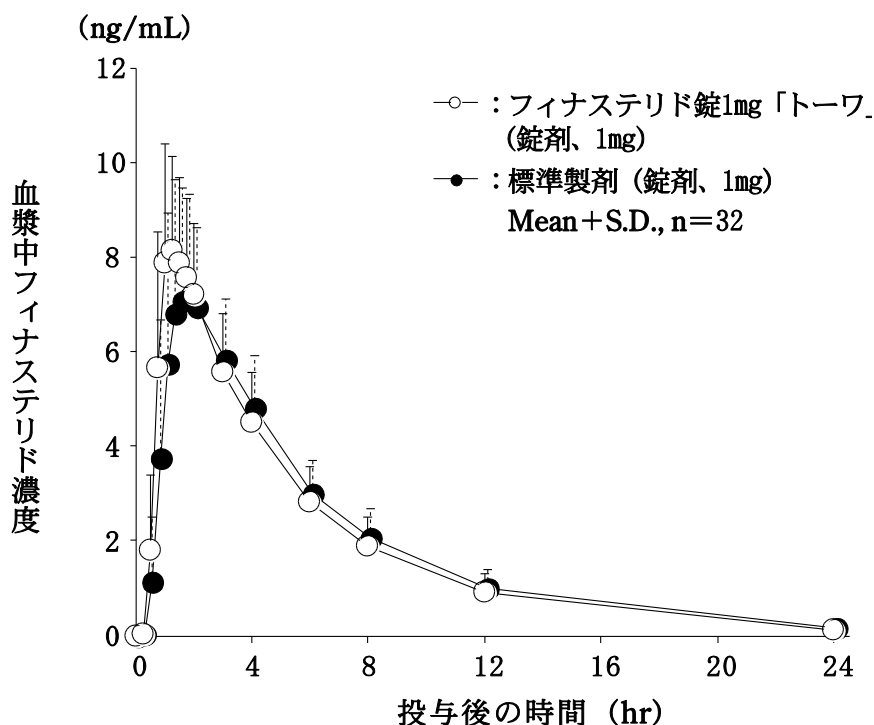


フィナステリド錠 1mg「トーフ」の生物学的同等性に関する資料

フィナステリド錠 1mg「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錠（フィナステリドとして1mg）健康成人男子（n=32）に絶食単回経口投与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、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ 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 ₂₄ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
フィナステリド錠 1mg「トーフ」 (錠剤、1mg)	45.96 ± 12.22	8.7386 ± 1.9550	1.289 ± 0.318	4.052 ± 1.041
標準製剤 (錠剤、1mg)	46.25 ± 11.89	8.1499 ± 1.9442	1.719 ± 0.835	4.111 ± 1.017

(Mean ± S. D., n=32)

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。

1) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性資料

