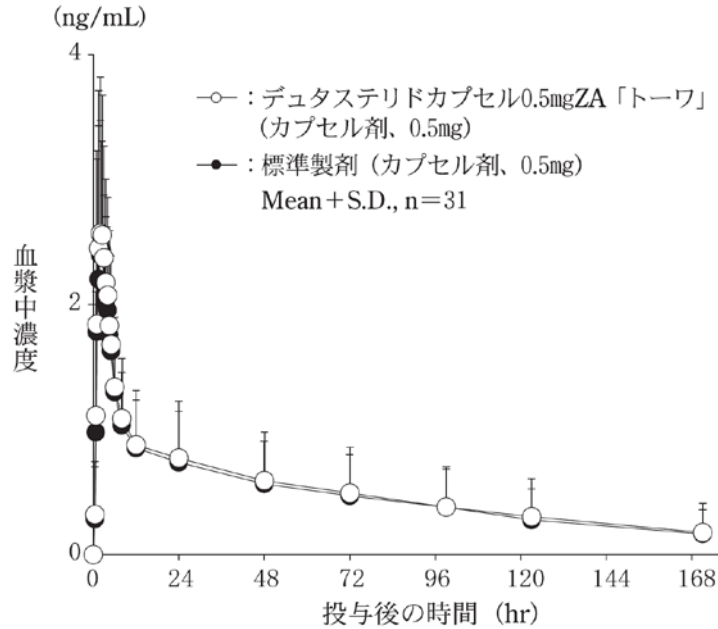


## デュタステリドカプセル 0.5mgZA「トーワ」の生物学的同等性に関する資料

デュタステリドカプセル 0.5mgZA「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（n=31）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、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>171</sub> (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
デュタステリドカプセル 0.5mgZA「トーワ」 (カプセル剤、0.5mg)	88.2 ± 60.2	3.029716 ± 1.115336	1.984 ± 0.747	55.2 ± 37.3
標準製剤 (カプセル剤、0.5mg)	84.2 ± 52.6	2.883649 ± 0.904127	1.911 ± 0.941	53.1 ± 33.3

(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>171</sub>	Cmax
平均値の差	$\log(1.0447)$	$\log(1.0411)$
平均値の差の90%信頼区間	$\log(0.9942) \sim \log(1.0977)$	$\log(0.9726) \sim \log(1.1145)$

1) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験