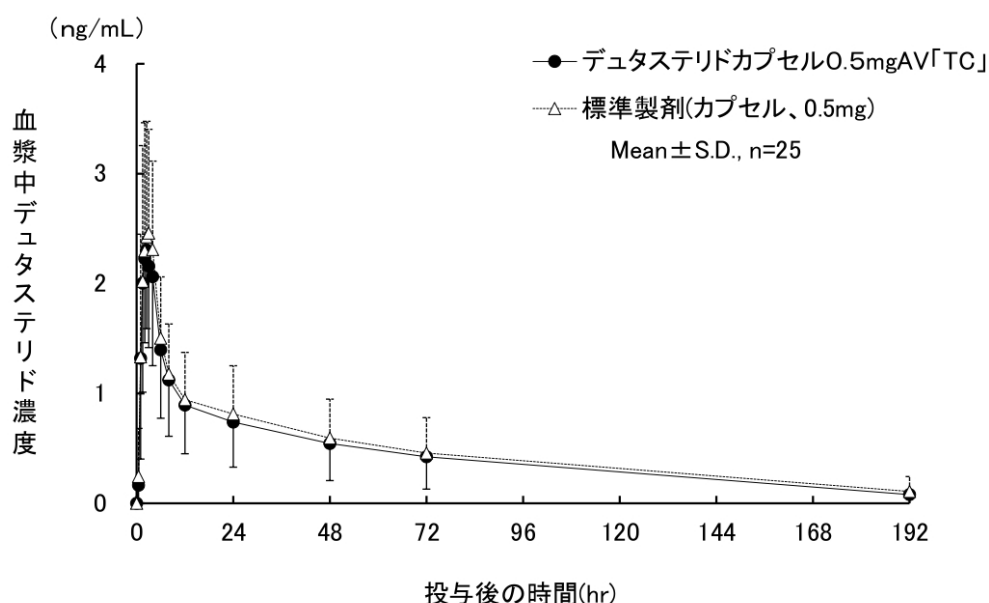


# デュタステリドカプセル0.5mgAV「TC」の生物学的同等性試験

デュタステリドカプセル0.5mgAV「TC」と標準製剤を、2剤2期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)を健康成人男性に絶食単回経口投与し、血漿中デュタステリド濃度を測定した。

得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について統計解析を行った結果、両製剤の生物学的同等性が確認された。



## 薬物動態学的パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>0-192hr</sub> (ng·hr/mL)
デュタステリド カプセル 0.5mgAV「TC」	2.7 ±0.7	2.4 ±1.1	53.6 ±23.5	83.6 ±50.1
標準製剤	2.9 ±1.0	2.5 ±1.2	54.7 ±23.9	91.7 ±55.1

(Mean ± S. D., n=25)

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。

(2020年2月作成)