

デュタステリドカプセル0.5mgAV「JG」の生物学的同等性試験

1. 試験目的

デュタステリドカプセル0.5mgAV「JG」は、デュタステリドを主薬とする5 α 還元酵素阻害作用による前立腺肥大症治療薬である。今回、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い試験を実施し、標準製剤との生物学的同等性を検証した。

2. 試験方法

(1)被験者

健康成人男性

(2)投与・採血方法

試験製剤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)を水150mLとともに絶食単回経口投与した。投与前10時間は絶食、投与前1時間及び投与後4時間は絶飲食とした。

投与前及び投与後0.5、1、1.5、2、2.5、3、4、6、8、12、24、48、72及び192時間に採血を行い、遠心分離にて分離後、血漿を採取し測定検体とした。

(3)測定対象・方法

血漿中未変化体(デュタステリド)

液体クロマトグラフィー・タンデム質量分析法(LC-MS/MS法)

3. 試験結果

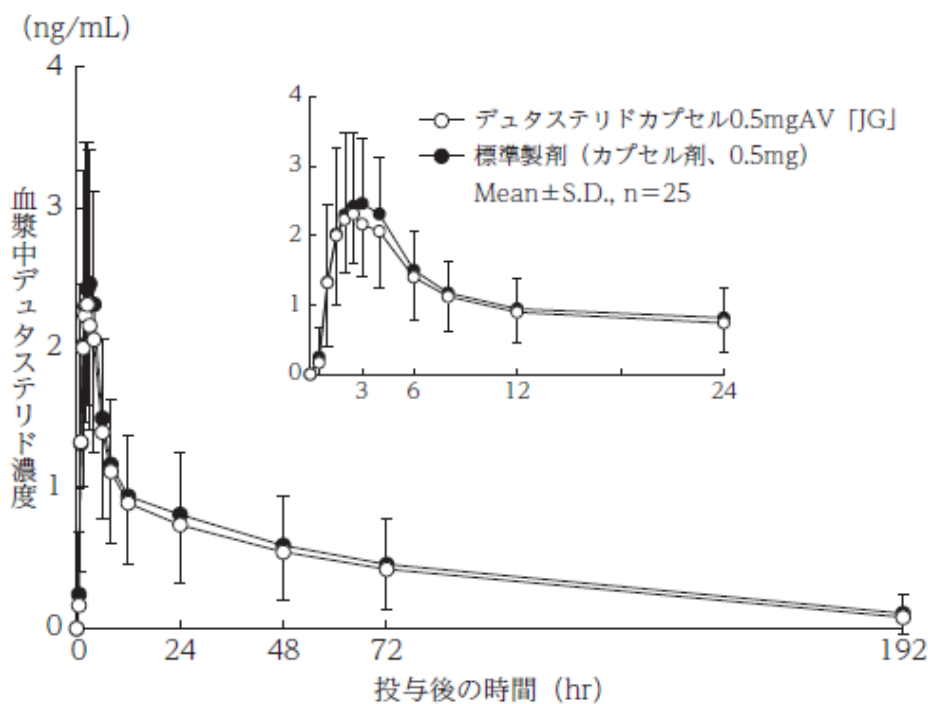


図 血漿中濃度推移

表1 薬物動態パラメータ (Mean±S.D., n=25)

| | 判定パラメータ | | 参考パラメータ | |
|----------------------------|------------------------------------|-----------------------------|--------------------------|--------------------------|
| | AUC ₀₋₁₉₂ (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「JG」 | 83.6±50.1 | 2.66±0.73 | 2.4±1.1 | 53.6±23.5 |
| 標準製剤 (カプセル剤、0.5mg) | 91.7±55.1 | 2.91±0.99 | 2.5±1.2 | 54.7±23.9 |

AUC₀₋₁₉₂: 0~192時間の血漿中濃度-時間曲線下面積、C_{max}: 最高血漿中濃度、T_{max}: 最高血漿中濃度到達時間、T_{1/2}: 消失半減期
 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。

表2 同等性の判定結果

| 試験製剤と標準製剤の対数值 | AUC ₀₋₁₉₂ | C _{max} |
|---------------|-----------------------|-----------------------|
| 平均値の差の90%信頼区間 | log(0.819)~log(0.948) | log(0.859)~log(0.990) |

4. 結論

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い試験を実施し、90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、両剤のAUC₀₋₁₉₂及びC_{max}の対数值の平均値の差の90%信頼区間はlog(0.80)~log(1.25)の範囲内であり、デュタステリドカプセル0.5mgAV「JG」と標準製剤の生物学的同等性が確認された。

令和2年4月

001