

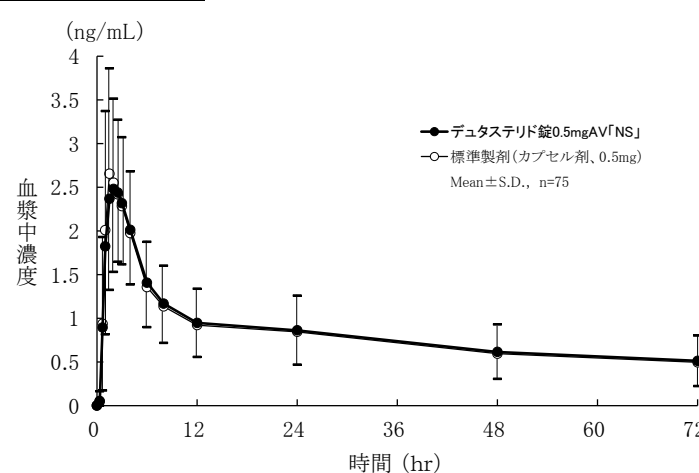


製品別比較表 (標準品との比較)

	後 発 品		標 準 品		
商 品 名	デュタステリド錠 0.5mgAV 「NS」		アボルブカプセル 0.5mg		
会 社 名	日新製薬株式会社				
薬 価	47.60 円		203.10 円		
薬 価 差	155.50 円				
成 分 名	デュタステリド				
規 格	1 錠中にデュタステリド 0.5mg を含有		1 カプセル中にデュタステリド 0.5mg を含有		
薬 効 分 類 名	その他のホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む。)				
効 能 ・ 効 果	標準品と同じ	前立腺肥大症			
用 法 ・ 用 量	標準品と同じ	通常、成人にはデュタステリドとして 1 回 0.5mg を 1 日 1 回経口投与する。			
添 加 物	乳糖水和物、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール 6000、酸化チタン、タルク、黄色三二酸化鉄、カルナウバロウ		ジブチルヒドロキシトルエン、中鎖モノ・ジグリセリド、ゼラチン、グリセリン、濃グリセリン、酸化チタン、黄色三二酸化鉄、中鎖脂肪酸トリグリセリド、レシチン		
規 制 区 分 法	劇薬、処方箋医薬品 室温保存 30 ヶ月		劇薬、処方箋医薬品 室温保存 (光及び湿気を避けるため、PTP 包装のまま保存すること) 4 年		
製 品 の 性 状		直径 (mm)	厚さ (mm)	重量 (mg)	外 形
	デュタステリド錠 0.5mgAV 「NS」 淡黄色のフィルムコーティング錠	7.1	3.2	135	
	標準品 (カプセル剤、0.5mg) 淡黄色不透明の長楕円形の軟カプセル剤	全長: 約 19.3	約 6.6	599	
品 質 再 評 価					
標 準 品 と の 同 等 性	デュタステリド錠 0.5 mg AV 「NS」 の生物学的同等性試験においては、カプセル剤を標準品として試験を行った。デュタステリド錠 0.5 mg AV 「NS」 (普通錠) と標準品 (カプセル剤) の生物学的同等性を検討するために、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」及び「剤形が異なる製剤の追加のための生物学的同等性試験ガイドライン」に従い試験を行った。				
	<p>血中濃度比較試験 (ヒト、空腹時)</p>  <p>両製剤の血中での薬物動態は同等であるとして厚生労働省から承認されている。</p>				
担 当 者、連 絡 先					

2021 年 4 月