**標準製剤との比較表（案）**

**デュタステリドカプセル0.5mg AV 「フソー」**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 後　発　医　薬　品 | 標　準　製　剤 |
| 販売名2 | **デュタステリドカプセル0.5mg AV 「フソー」** | アボルブカプセル0.5mg |
| 会社名2 | 扶桑薬品工業株式会社 |  |
| 薬価1 | 25.30円/カプセル | 73.10円/カプセル |
| 薬価の差 | １カプセル　あたり　47.80円 |
| 薬効分類名2 | 5α還元酵素阻害薬　　前立腺肥大症治療薬 |
| 規制区分2 | 劇薬　、　処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること） |
| 組成・性状2 | 有効成分 | 1カプセル中　デュタステリド 0.5 mg |
| 添加物 | マクロゴール400、ジブチルヒドロキシトルエン、ショ糖脂肪酸エステル、中鎖脂肪酸トリグリセリド、濃グリセリン、コハク化ゼラチン | 中鎖モノ・ジグリセリド、ジブチルヒドロキシトルエン、ゼラチン、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 |
| 製剤の性状 |

|  |  |
| --- | --- |
| 性状 | 無色～淡黄褐色の透明又はわずかに半透明の球形の軟カプセル剤 |
| 直径 | 7.0mm |
| 質量 | 約215mg |
| 識別ｺｰﾄﾞ | FS-D13（PTPシートに表示） |

 |

|  |  |
| --- | --- |
| 性状 | 淡黄色不透明の軟カプセル剤 |
| 全長 | 約19.3mm |
| 厚さ | 約6.6mm |
| 質量 | 599mg |
| 識別ｺｰﾄﾞ |  |

 |
| 効能・効果2 | **【標準製剤と同じ】**前立腺肥大症 |
| 用法・用量2 | **【標準製剤と同じ】**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。 |
| 標準製剤との同等性 | 血中濃度比較試験 |
| 試験条件：健康成人男子、絶食時、それぞれ1カプセル得られた薬物動態パラメータについて統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。 |
| 貯法2（取扱い上の注意2） | 室温保存(アルミピロー包装開封後は、湿気を避けて遮光して保存すること。) | 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。) |
| 備考 |  |

1. 薬価は令和6年3月5日の薬価基準改定告示に基づく

2. 電子添文に基づいて記載（弊社製剤:2022年10月改訂第1版、標準製剤:2021年8月改訂第1版）