**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）