**製品別比較表（案）**

2020年4月作成

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **後発品** | **標準製剤** |
| **会社名** | 株式会社ビオメディクス |  |
| **製品名** | デュタステリドカプセル0.5mgAV「BMD」 | デュタステリドカプセル0.5mg標準製剤 |
| **薬　価** | 未定 | 214.00円／カプセル |
| **規　格** | １カプセル中 デュタステリド0.5mg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** | 前立腺肥大症 |
| **用　法****用　量** | 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** | 内容物：ジブチルヒドロキシトルエン、グリセリン脂肪酸エステルカプセル本体：ゼラチン、コハク化ゼラチン、濃グリセリン、酸化チタン | 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 |
| **性　状** | 淡黄白色不透明の長楕円形の軟カプセル剤 | 長径 （mm） | 短径 （mm） | 重量 （mg） |
| 約16 | 約7 | 約593 |
|  |
| **標準製剤****との****同等性** | 【溶出試験（試験液、pH4.0（50rpm））】 | 【血漿中濃度比較試験（人、空腹時）】 |
| 「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、両製剤の溶出挙動は同等であると判断された。 | 「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、両製剤は生物学的に同等であると確認された。 |
| **連絡先** |  |