**製品別比較表（案）**

2024年4月改訂

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **後発品** | | **標準品** | |
| **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」 | | アボルブカプセル0.5mg | |
| **薬　価** | 29.20円／カプセル  (標準品との差：43.90円/1カプセル) | | 73.10円／カプセル | |
| **規　格** | １カプセル中　デュタステリド0.5mg | | | |
| **薬効**  **分類名** | ５α還元酵素阻害薬・前立腺肥大症治療薬 | | | |
| **効　能**  **効　果** | 前立腺肥大症  【**標準品と同じ**】 | | | |
| **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。  【**標準品と同じ**】 | | | |
| **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 | | 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 | |
| **性　状** | 淡黄白色不透明の  長楕円形の軟カプセル剤  識別コード(PTP)：BMD58 | 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））】 | | 【生物学的同等性試験（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。 | | 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、両剤は生物学的に同等であると確認された。 | |
| **連絡先** |  | | | |