
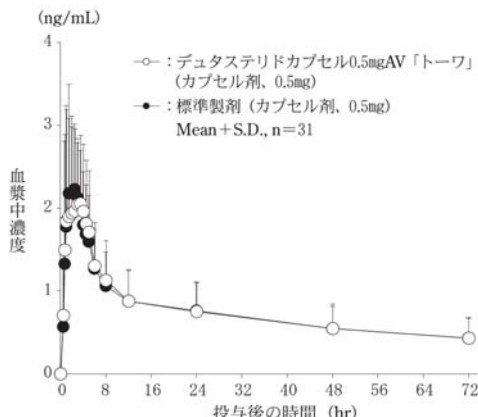


標準品との対比表

	後発品		標準品		
販売名	デュタステリドカプセル0.5mgAV「トーワ」		アボルブカプセル0.5mg		
販売元 (製造販売元)	共創未来ファーマ株式会社 (東和薬品株式会社)				
成分・含量	1カプセル中デュタステリド0.5mgを含有				
薬効分類	5 α 還元酵素阻害薬 前立腺肥大症治療薬				
薬価	59.30円/錠		214.00円/錠		
薬価差	154.70円/錠				
効能・効果	標準品と同一	前立腺肥大症			
用法・用量	標準品と同一	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	ジブチルヒドロキシトルエン、中鎖モノ・ジグリセリド 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、三二酸化鉄、プロピレングリコール脂肪酸エステル		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		
製 剤	販売名	外 観(長径×短径, 重量)		性 状	本体表示
	デュタステリド カプセル0.5mgAV 「トーワ」	 15.4mm×6.9mm 480.835mg		淡紅色不透明の 楕円形の 軟カプセル剤	デュタステリド AV 0.5 トーワ
	標準品 0.5mg	全長 厚さ 約 19.3mm×約 6.6mm 599mg		淡黄色不透明の 長楕円形の 軟カプセル剤	
標準製剤との 同等性	生物学的同等性試験(健康成人男性, 絶食時)				
	 <p>デュタステリドカプセル0.5mgAV「トーワ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1カプセル(デュタステリドとして0.5mg)健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、C_{max})について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)～log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。</p>				
	備考				
連絡先					