製剤別　後発品データ（案）　　　　　　　　　　　　　　　　 　　　　　　　　　　　　　　　　2025/04/01

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 後発品 | | 標準品 | | | |
| 会　社　名 | 株式会社三和化学研究所 | |  | | | |
| 商　品　名 | デュタステリドカプセル0.5mgAV「トーワ」 | |  | | | |
| 薬　　　価 | 1Cap：29.20円 | | 1Cap：61.10円 | | | |
| 成　分　名 | デュタステリド | | | | | |
| 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 | | | | | |
| 効能又は効果 | 前立腺肥大症 | | | | | |
| 用法及び用量 | 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　剤 | 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、中鎖脂肪酸トリグリセリド | |  | | | |
| 製剤の性状 |  | 直径（mm） | | 重量（mg） | 厚さ（mm） | 識別コード・  本体表示 |
| デュタステリドカプセル0.5mgAV「トーワ」  淡紅色不透明の楕円形の軟カプセル剤 | 約15 | | 約500 | －  約7 | デュタステリド  AV 0.5  トーワ |
| 標準品 |  | |  |  |  |
| 標準品との  同　等　性 | デュタステリドカプセル0.5mgAV「トーワ」は生物学的同等性試験において、標準品と薬物動態が同等と確認された。[社内資料（申請データ）]  血中濃度比較試験（ヒト） | | | | | |
| 備　　　考 |  | | | | | |
| 担当者、連絡先 |  | | | | | |