

5 α 還元酵素1型/2型阻害薬、男性型脱毛症治療薬 処方箋医薬品

デュタステリド錠 0.5mgZA 「FCI」

●効能・効果、用法・用量、警告・禁忌を含む使用上の注意等については、添付文書をご覧ください。

| | | | | | | | |
|-------|---|-------|------------|-------|---------|------|-----|
| 成分名 | デュタステリド | 規格 | 0.5 mg 1 錠 | 識別コード | FCI 461 | | |
| 含量 | 1 錠中デュタステリド 0.5mg | | | | | | |
| 性状 | ごくうすい黄赤色～うすい黄赤色のフィルムコーティング錠 | | | | | | |
| 添加物 | 乳糖水和物、クロスポビドン、ヒプロメロース、結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム、酸化チタン、タルク、トリアセチン、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄 | | | | | | |
| 承認年月日 | 2023 年 2 月 3 日 | 発売年月日 | | 貯法 | 室温保存 | 使用期限 | 3 年 |
| 製造販売元 | 富士化学工業株式会社 | | | | | | |
| 製剤の特徴 | 錠剤に識別コード (FCI 461) を刻印したごくうすい黄赤色～うすい黄赤色のフィルムコーティング錠である。 | | | | | | |

| 剤形 | 外形 (mm) | 質量 |
|---------------------------|---|----------|
| デュタステリド錠 0.5mgZA 「FCI」 |  直径：7.0 mm 厚さ：3.2 mm | 約 135 mg |

安定性試験結果

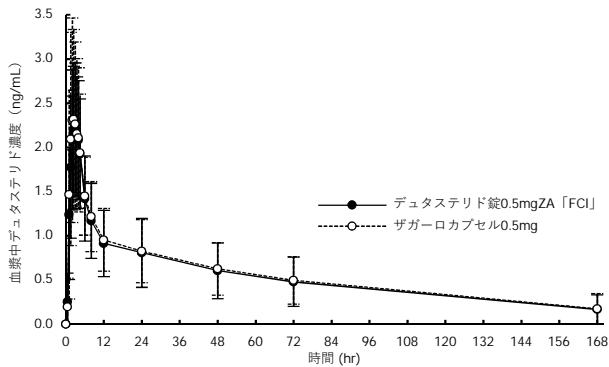
| 試験方法 | 保存形態 | 保存条件 | 保存期間 | 試験項目 | 結果 |
|------|--------|---------------------------------|------|---|----------------|
| 加速試験 | PTP 包装 | 40°C \pm 2°C 75 \pm 5%RH | 6 箇月 | 性状 確認試験 純度試験 製剤均一性 溶出性 定量法 | 全ての項目で規格に適合した。 |

デュタステリド錠 0.5mgZA 「FCI」

●効能・効果、用法・用量、警告・禁忌を含む使用上の注意等については、添付文書をご覧ください。

生物学的同等性試験

デュタステリド錠 0.5mgZA 「FCI」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（デュタステリドとして0.5mg）を、健康成人男性に絶食単回経口投与して血漿中デュタステリド濃度を測定し、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、 $\log(0.8)\sim\log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

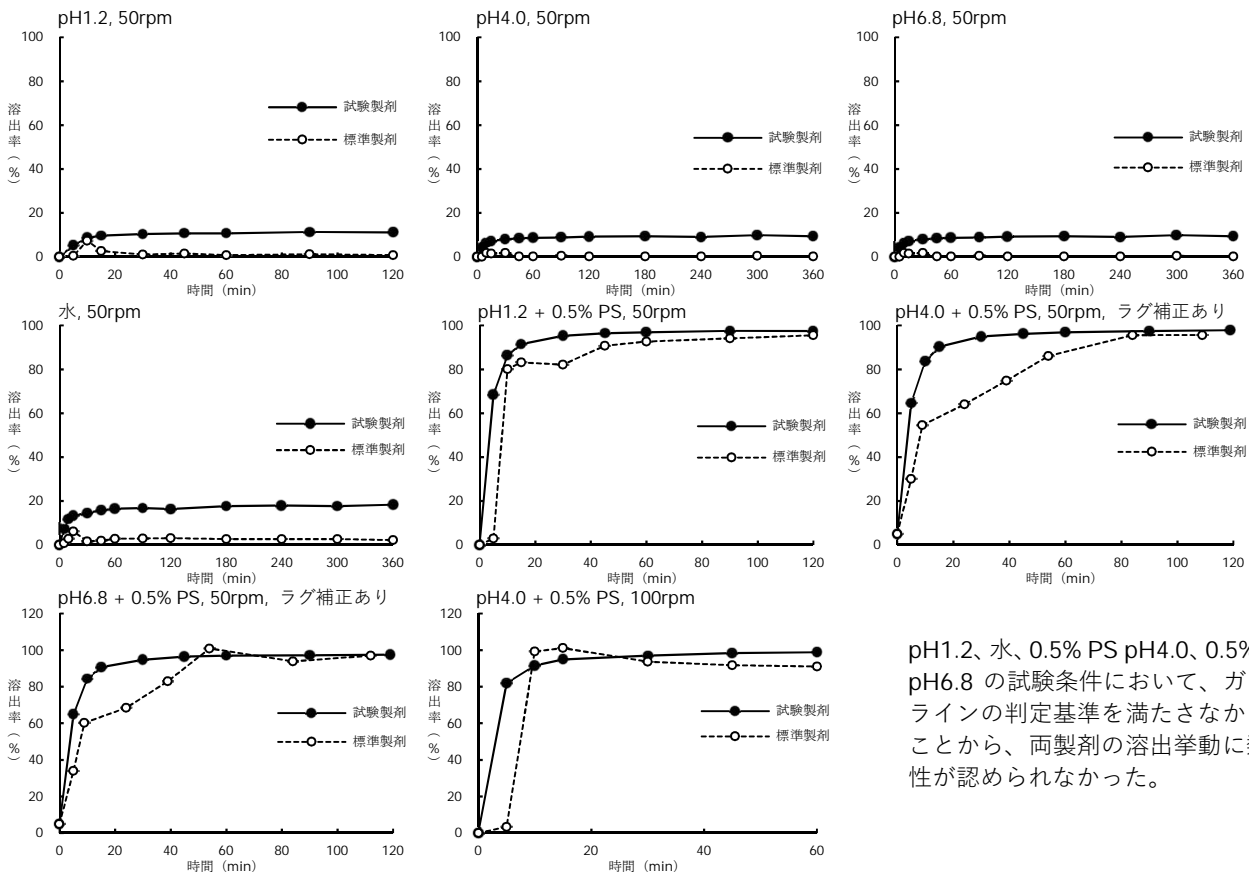


| | 判定パラメータ | | 参考パラメータ | |
|---------------------------|--------------------|----------------------|-------------------|-------------------|
| | AUC (ng·hr/mL) | C_{max} (ng/mL) | T_{max} (hr) | $T_{1/2}$ (hr) |
| デュタステリド錠 0.5mgZA 「FCI」 | 88.032 ± 45.492 | 2.4246 ± 0.7453 | 2.7± 0.9 | 60.65 ± 30.01 |
| ザガーロカプセル 0.5mg | 91.107 ± 43.802 | 2.8525 ± 0.8821 | 2.6± 1.3 | 63.45 ± 34.31 |

(Mean ± S.D., n=59)

本剤と標準製剤との溶出挙動の比較

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」（薬生薬審発 0319 第 1 号、令和 2 年 3 月 19 日）に従い、バルデナフィロ錠 20mg 「FCI」（試験製剤）について、標準製剤との溶出挙動における類似性を比較した。



pH1.2、水、0.5% PS pH4.0、0.5% PS pH6.8 の試験条件において、ガイドラインの判定基準を満たさなかったことから、両製剤の溶出挙動に類似性が認められなかった。