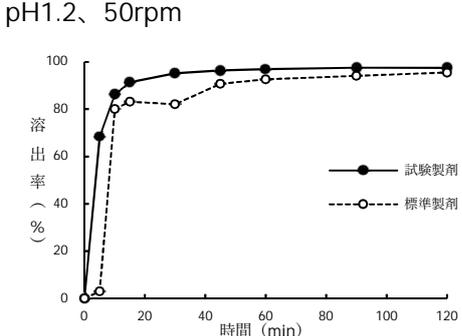
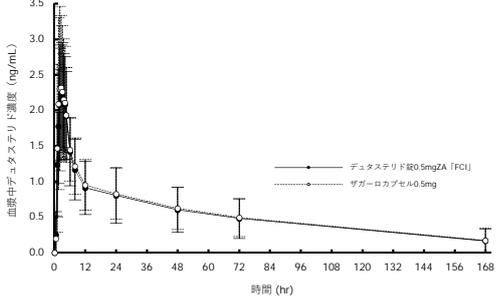


製品別比較表（先発医薬品との比較）

2023年2月作成

	後発医薬品	先発医薬品		
製造販売会社名	富士化学工業株式会社			
商品名	デュタステリド錠 0.5mgZA 「FCI」	ザガーロカプセル 0.5mg		
一般名	デュタステリド			
薬効分類名	5 α 還元酵素1型/2型阻害薬、男性型脱毛症治療薬			
規制区分	劇薬、処方箋医薬品			
剤形	フィルムコーティング錠	軟カプセル剤		
規格	1錠中デュタステリド 0.5mg			
薬価	薬価基準未収載	薬価基準未収載		
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	中鎖モノ・ジグリセリド ジブチルヒドロキシルエン ゼラチン グリセリン 酸化チタン 三二酸化鉄 中鎖脂肪酸トリグリセリド レシチン		
効能または効果	男性における男性型脱毛症			
用法および用量	男性成人には、通常、デュタステリドとして0.1mgを1日1回経口投与する。なお、必要に応じて0.5mgを1日1回経口投与する。			
貯法	室温保存	室温保存		
製剤	商品名	外観	性状	識別コード
	デュタステリド錠 0.5mgZA 「FCI」	 直径：7.0mm 厚さ：3.2mm 重量：135mg	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	FCI 461
生物学的同等性	後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに従い、デュタステリド錠 0.5mgZA 「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、50rpm  判定の結果、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。		後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに従い、デュタステリド錠 0.5mgZA 「FCI」と標準製剤の同等性を評価した。  生物学的同等性試験で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、両剤の生物学的同等性が確認された。	
備考				
連絡先				