

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021.07.26 初版

有効成分	デュタステリド												
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	デュタステリド錠0.5mg AV「DSEP」	第一三共エスファ										
	2	デュタステリド錠0.5mg AV「NS」	日新製薬（山形）										
	3	デュタステリド錠0.5mg AV「YD」	陽進堂										
	4	デュタステリド錠0.5mg AV「明治」	シー・エイチ・オー 新薬										
	5	デュタステリドカプセル0.5mg AV「AFP」	東亜薬品										
	6	デュタステリドカプセル0.5mg AV「BMD」	ビオメディクス										
	7	デュタステリドカプセル0.5mg AV「DSEP」	第一三共エスファ										
	8	デュタステリドカプセル0.5mg AV「JG」	日本ジェネリック										
	9	デュタステリドカプセル0.5mg AV「TC」	東洋カプセル										
	10	デュタステリドカプセル0.5mg AV「杏林」	森下仁丹										
	11	デュタステリドカプセル0.5mg AV「サワイ」	沢井製薬										
	12	デュタステリドカプセル0.5mg AV「武田テバ」	武田テバファーマ										
	13	デュタステリドカプセル0.5mg AV「トーワ」	東和薬品										
	14	デュタステリドカプセル0.5mg AV「日医工」	日医工										
	15	デュタステリドカプセル0.5mg AV「ニプロ」	ニプロ										
	16	デュタステリドカプセル0.5mg AV「フソー」	扶桑薬品工業										
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	アボルブカプセル0.5mg	グラクソ・スミスク ライン										
効能・効果	http://www.bbdb.jp												
用法・用量	http://www.bbdb.jp												
添加物	http://www.bbdb.jp												
解離定数 ¹⁾	該当資料なし pka1=14.50±0.70、pka2=12.96±0.70（理論値）												
溶解度 ¹⁾ （室温）	水：検出されない、ほとんど溶けない。 各種 pH 溶液に対する溶解性：該当資料なし												
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし											
	液性(pH)	なし											
	光	<table border="1"> <thead> <tr> <th>試験</th> <th>保存条件</th> <th>保存形態</th> <th>保存期間</th> <th>試験結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>苛酷試験 (光)</td> <td>光照射</td> <td>ペトリ皿（曝光）</td> <td>総照度：120万lux・hr以上 +総近紫外放射エネルギー： 200W・hr/m²以上</td> <td>変化なし</td> </tr> </tbody> </table> <p>測定項目：性状、類縁物質、水分、含量</p>			試験	保存条件	保存形態	保存期間	試験結果	苛酷試験 (光)	光照射	ペトリ皿（曝光）	総照度：120万lux・hr以上 +総近紫外放射エネルギー： 200W・hr/m ² 以上
試験	保存条件	保存形態	保存期間	試験結果									
苛酷試験 (光)	光照射	ペトリ皿（曝光）	総照度：120万lux・hr以上 +総近紫外放射エネルギー： 200W・hr/m ² 以上	変化なし									

	その他	<table border="1"> <thead> <tr> <th>試験</th> <th>保存条件</th> <th>保存形態</th> <th>保存期間</th> <th>試験結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>長期保存試験</td> <td>30°C/60%RH ^{注1)}</td> <td>PE袋^{注2)}/HDPE ドラム^{注3)} (密栓)</td> <td>60ヵ月</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>加速試験</td> <td>40°C/75%RH</td> <td>PE袋/HDPE ドラム (密栓)</td> <td>6ヵ月</td> <td>変化なし</td> </tr> </tbody> </table>	試験	保存条件	保存形態	保存期間	試験結果	長期保存試験	30°C/60%RH ^{注1)}	PE袋 ^{注2)} /HDPE ドラム ^{注3)} (密栓)	60ヵ月	変化なし	加速試験	40°C/75%RH	PE袋/HDPE ドラム (密栓)	6ヵ月	変化なし
		試験	保存条件	保存形態	保存期間	試験結果											
長期保存試験	30°C/60%RH ^{注1)}	PE袋 ^{注2)} /HDPE ドラム ^{注3)} (密栓)	60ヵ月	変化なし													
加速試験	40°C/75%RH	PE袋/HDPE ドラム (密栓)	6ヵ月	変化なし													
		<p>測定項目：性状、類縁物質、水分、含量</p> <p>注1) 48ヵ月保存した後、保存条件を30°C/65%RH に変更した。</p> <p>注2) PE袋：二重のポリエチレン袋＋プラスチックタイ</p> <p>注3) HDPEドラム：高密度ポリエチレンドラム</p>															
膜透過性	なし																
BCS・Biowaiver option	なし																
薬効分類	249 その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む。）																
規格単位	0.5mg錠 0.5mg1カプセル																

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	溶出	検査
1	デュタステリド錠0.5mg AV「DSEP」	第一三共エスファ	○			
2	デュタステリド錠0.5mg AV「NS」	日新製薬（山形）	○			
3	デュタステリド錠0.5mg AV「YD」	陽進堂	○			
4	デュタステリド錠0.5mg AV「明治」	シー・エイチ・オー新薬	○			
5	デュタステリドカプセル0.5mg AV「AFP」	東亜薬品	○			
6	デュタステリドカプセル0.5mg AV「BMD」	バイオメディクス	○			
7	デュタステリドカプセル0.5mg AV「DSEP」	第一三共エスファ	○			
8	デュタステリドカプセル0.5mg AV「JG」	日本ジェネリック	○			
9	デュタステリドカプセル0.5mg AV「TC」	東洋カプセル	○			
10	デュタステリドカプセル0.5mg AV「杏林」	森下仁丹	○			
11	デュタステリドカプセル0.5mg AV「サワイ」	沢井製薬	○			
12	デュタステリドカプセル0.5mg AV「武田テバ」	武田テバファーマ	記載対象外			
13	デュタステリドカプセル0.5mg AV「トロー」	東和薬品	○			
14	デュタステリドカプセル0.5mg AV「日医工」	日医工	○			
15	デュタステリドカプセル0.5mg AV「ニプロ」	ニプロ	○			
16	デュタステリドカプセル0.5mg AV「フソー」	扶桑薬品工業	○			

注)「BE」は、生物学的同等性 (BE) 試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。12 デュタステリドカプセル0.5mg AV「武田テバ」は、先発医薬品の申請資料を用いて承認を得ている後発医薬品であるため、生物学的同等性 (BE) 試験は実施していない。【5～7 ページ】

注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。【8 ページ】

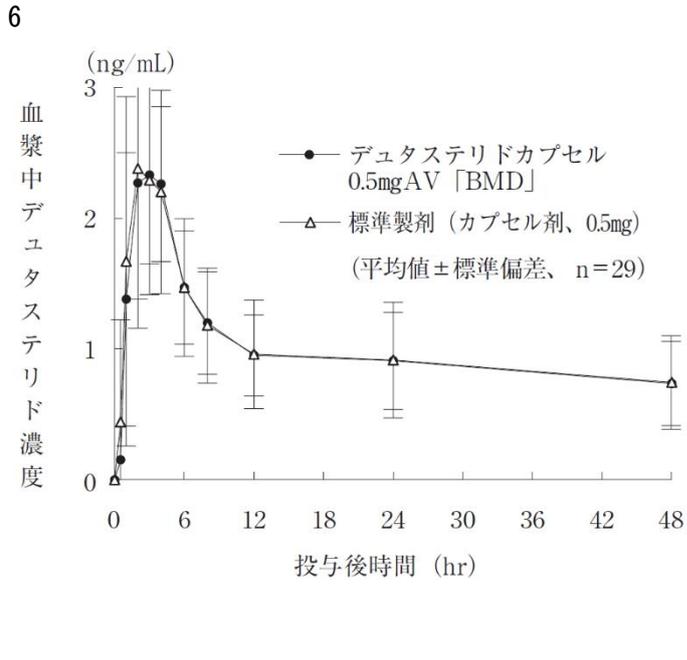
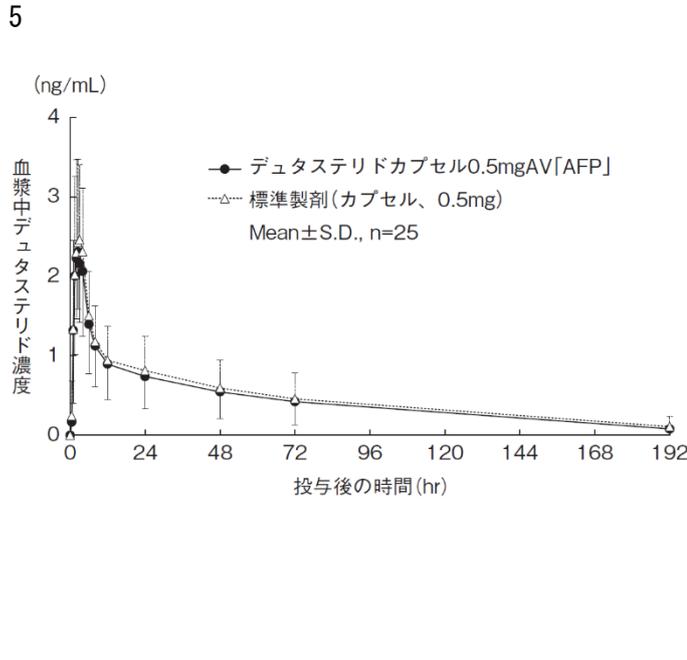
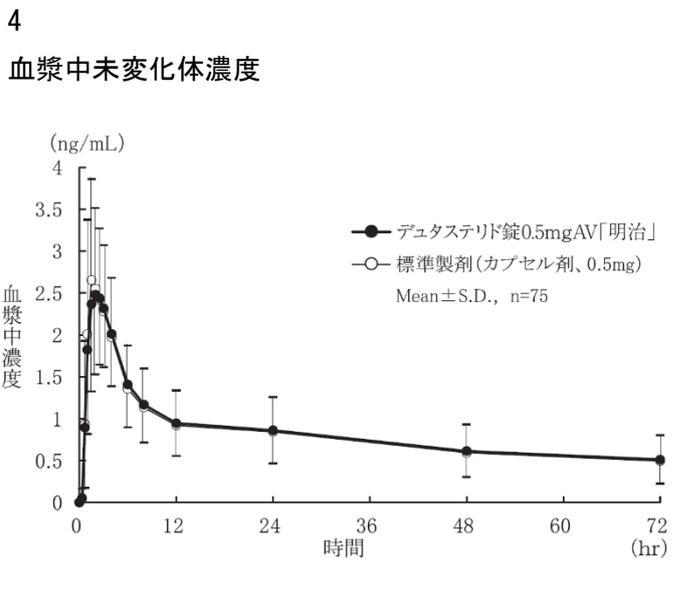
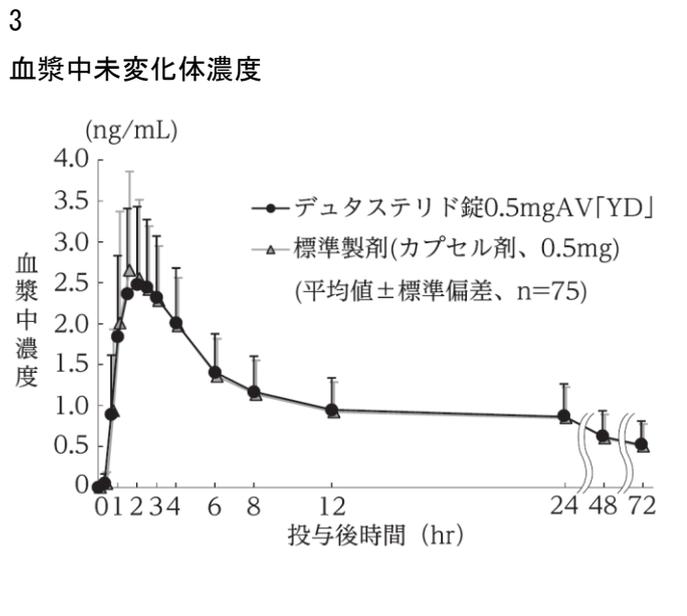
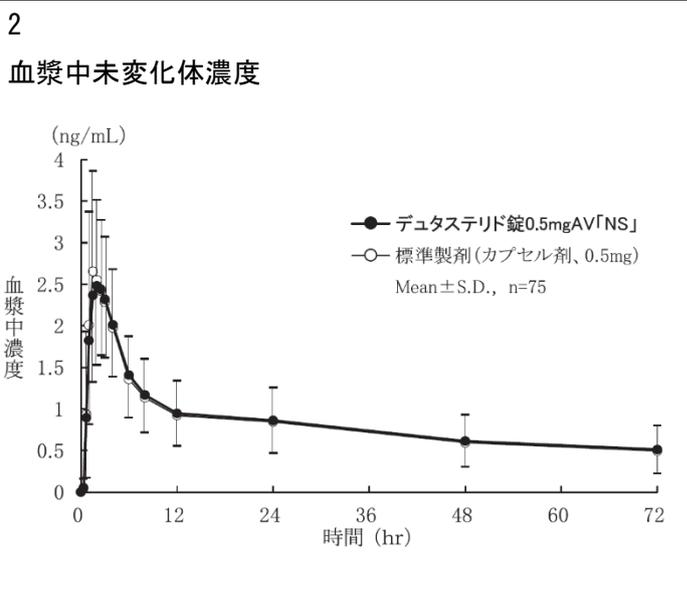
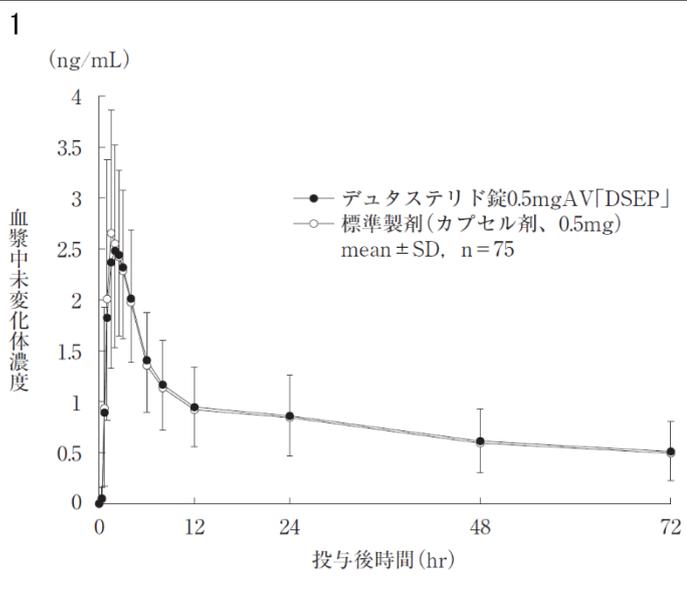
注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である（上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している。）。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【9 ページ】

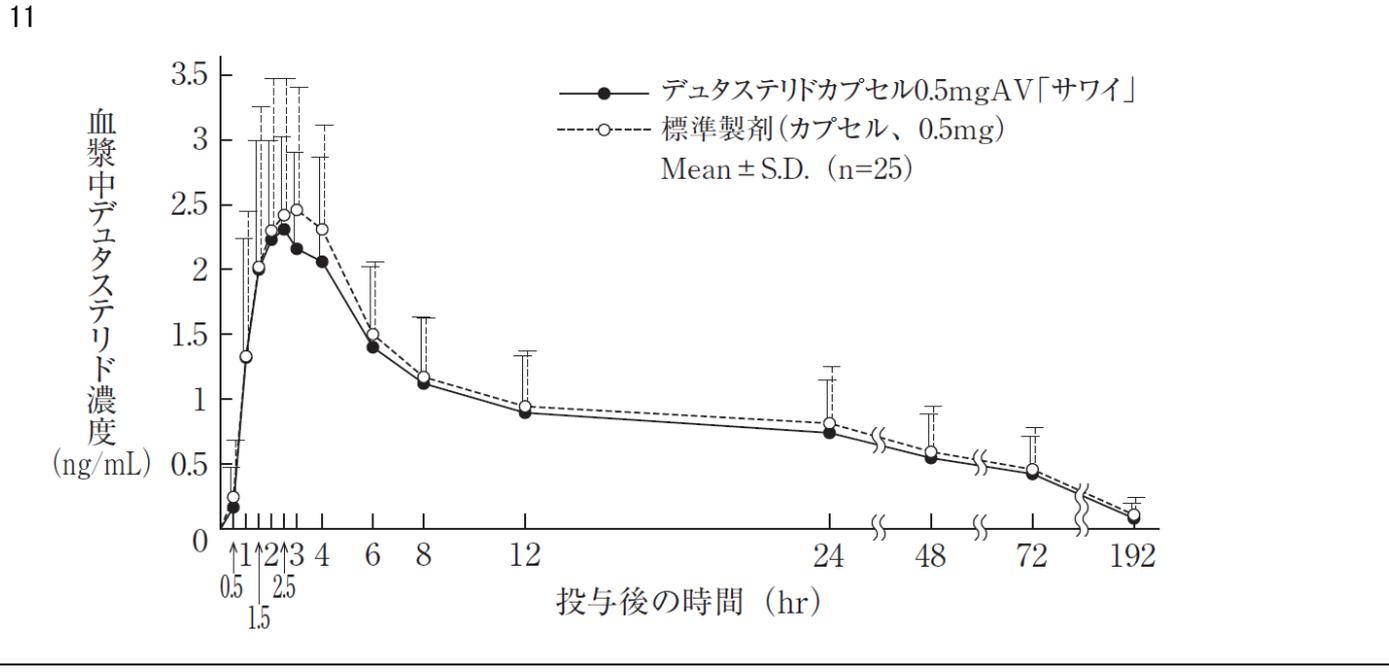
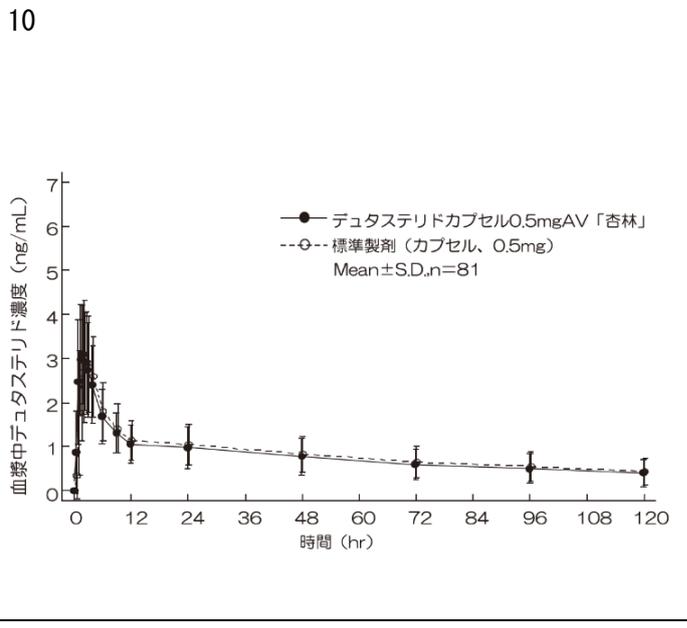
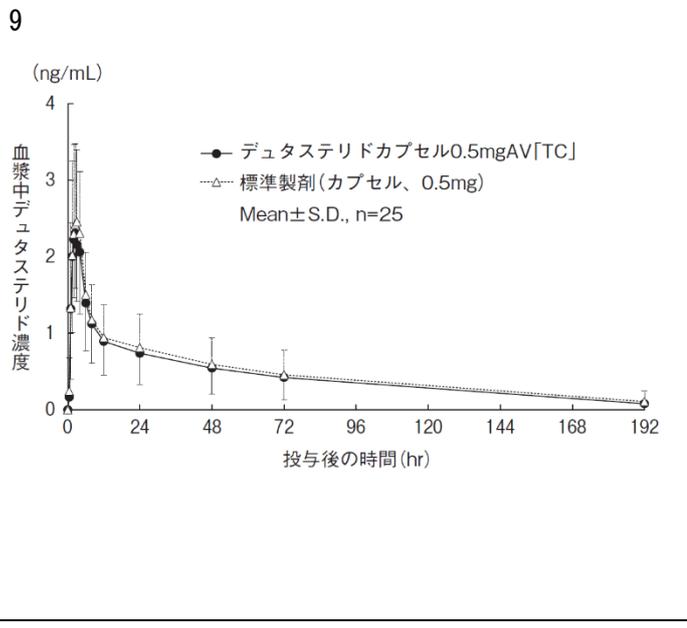
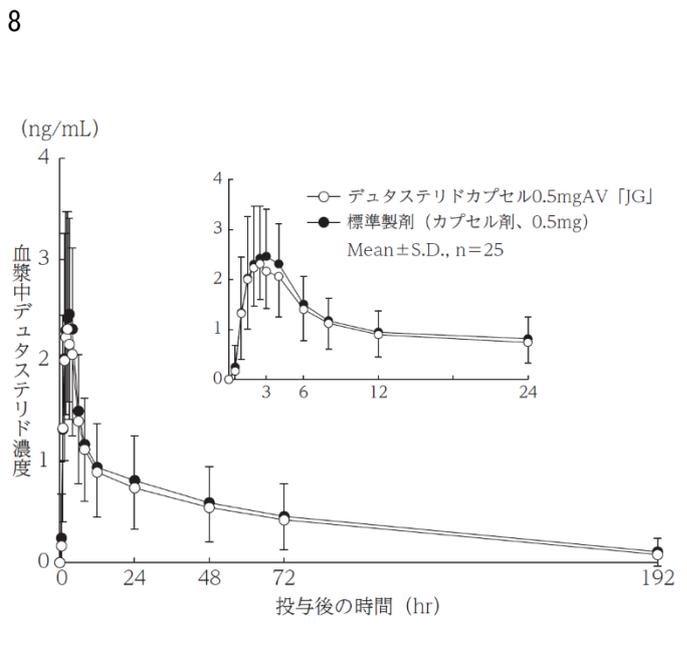
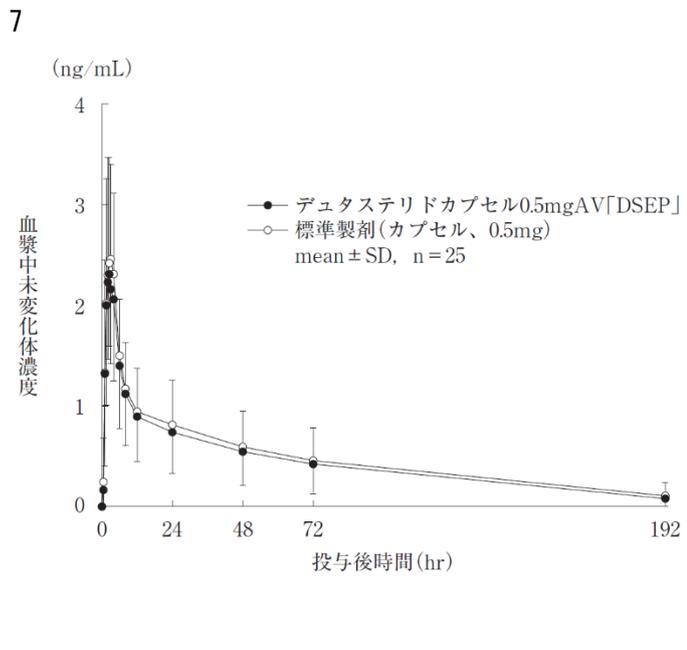
注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施し

た品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【10 ページ】

注) 日新製薬(山形)、シー・エイチ・オー新薬、第一三共エスファ、陽進堂の錠剤0.5mg AVは、承認時において共同開発されたものである。東洋カプセル、沢井製薬、東亜薬品、日医工、日本ジェネリック、森下仁丹及び扶桑薬品工業のカプセル0.5mg AVは、承認時において共同開発されたものである(医薬品審査管理課調査による)。

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】



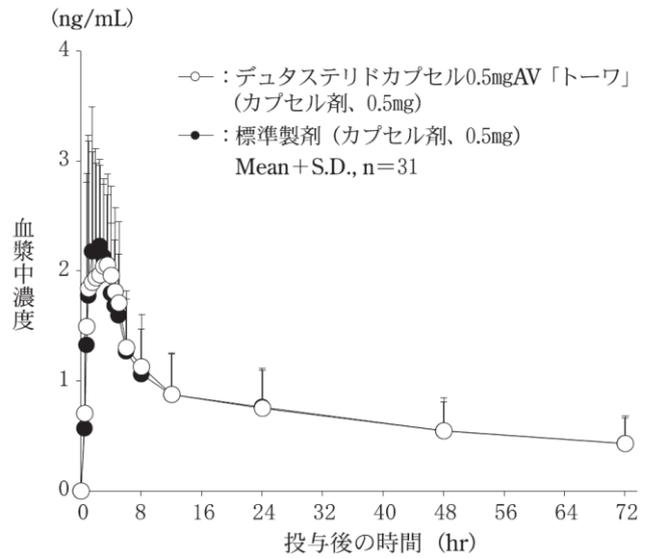


12

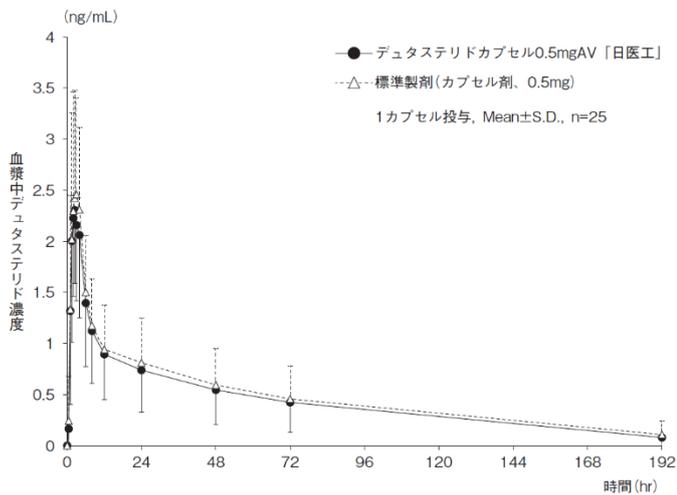
デュタステリドカプセル0.5mg AV「武田テバ」は、先発医薬品の申請資料を用いて承認を得ている後発医薬品であるため、生物学的同等性 (BE) 試験は実施していない。

13

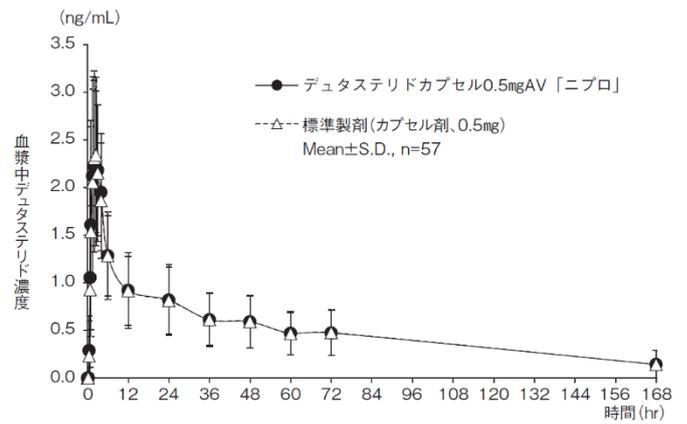
血漿中未変化体濃度



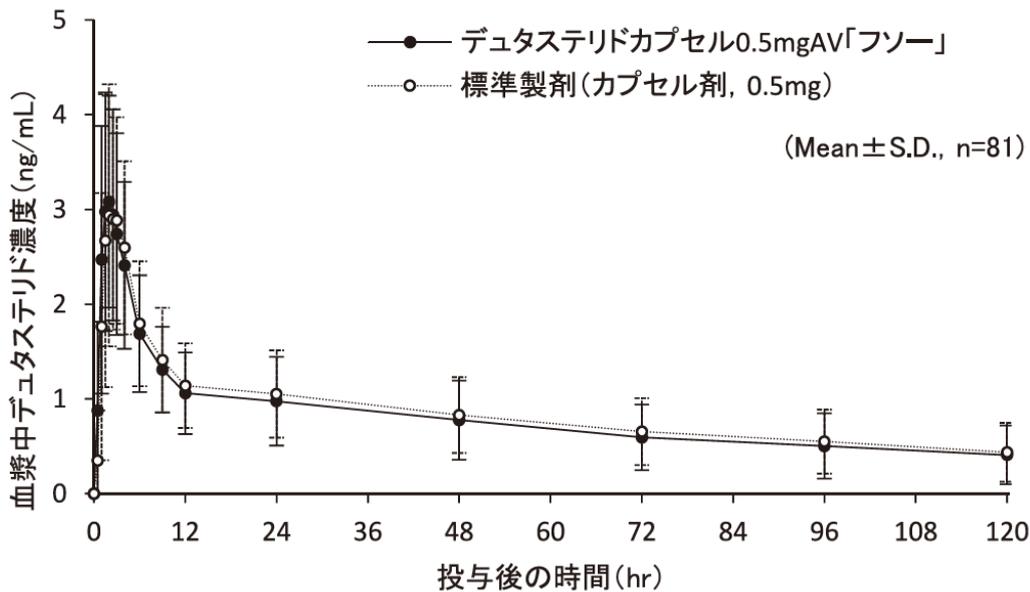
14



15



16



【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

なし

【溶出試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】

なし

【分析法（溶出試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) アボルブカプセル 0.5mg（製造販売元：グラクソ・スミスクライン株式会社）医薬品インタビューフォーム（2018年2月改訂、第9版）