

# デュタステリド0.5mgAV製剤

カプセル										
会社名	【屋号/製造販売元】	添加物	外形・質量	包装規格(Cap)			備考欄			
				30	90	100				
グラクソ スミスクライン	アボルブカプセル 【製造販売元】 グラクソ スミスクライン	先 発 品	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、黄色三酸化鉄、中鎖脂肪酸トリグリセリド、レシチン	全長：約19.3mm 短径：約6.6mm 質量：599mg	○	○	PTPデザイン			
第一三共 エスファ	「DSEP」 【製造販売元】第一三共エスファ 【販売提携】第一三共株式会社	共 同 開 発 の 可 能 性	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、コハク化ゼラチン、濃グリセリン、酸化チタン、黄色三酸化鉄、中鎖脂肪酸トリグリセリド	長径：10.9mm 短径：7mm 重さ：335.7mg	○	○	0.5mg AV			
中北薬品	「TC」 【製造販売元】東洋カプセル 【販売元】中北薬品				○	○	0.5mg AV			
東洋カプセル	「TC」 【製造販売元】東洋カプセル				○	○	0.5mg AV			
日医工	「日医工」 【製造販売元】日医工				○	○	0.5mg AV			
日本 ジェネリック	「JG」 【製造販売元】日本ジェネリック				○	○	0.5mg AV			
沢井製薬	「サワイ」 【製造販売元】沢井製薬				○	○	0.5mg AV			
アルフレッサ ファーマ	「AFP」 【製造販売元】東亜薬品 【販売元】アルフレッサファーマ				○	○	0.5mg AV			
武田テバ ファーマ	「武田テバ」 【製造販売元】武田テバファーマ 【販売元】武田薬品工業				A G	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、黄色三酸化鉄、中鎖脂肪酸トリグリセリド、レシチン	全長：約19.3mm 短径：約6.6mm 質量：599mg	○	○	0.5mg AV
キョーリン リメディオ	「杏林」 【製造販売元】森下仁丹 【販売元】杏林製薬 【発売元】キョーリンリメディオ				共 同 開 発 の 可 能 性	マクロゴール400、ジブチルヒドロキシトルエン、ショ糖脂肪酸エステル、中鎖脂肪酸トリグリセリド、濃グリセリン、コハク化ゼラチン	直径：7mm 重さ：215mg	○	○	0.5mg AV
扶桑薬品工業	「フソー」 【製造販売元】扶桑薬品工業				○	○	0.5mg AV			
東和薬品	「トーフ」 【製造販売元】東和薬品	○	○	0.5mg AV						
共創未来 ファーマ	「トーフ」 【製造販売元】東和薬品 【販売元】共創未来ファーマ	○	○	0.5mg AV						
三和化学	「トーフ」 【製造販売元】東和薬品 【販売元】三和化学研究所	○	○	0.5mg AV						
バイオメディクス	「BMD」 【製造販売元】 バイオメディクス	○	○	0.5mg AV						
フェルゼン ファーマ	「BMD」 【製造販売元】バイオメディクス 【販売元】フェルゼンファーマ	○	○	0.5mg AV						
ニプロ	「ニプロ」 【製造販売元】ニプロ	○	○	0.5mg AV						

普通錠								
会社名	【屋号/製造販売元等】	添加物	外形・質量	包装規格(錠)			備考欄	
				30	90	100		
グラクソ スミスクライン								
第一三共 エスファ	「DSEP」 【製造販売元】第一三共エスファ 【販売提携】第一三共	共 同 開 発 の 可 能 性	乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、セルロース、ステアリン酸Mg、ヒプロメロース、マクロゴール、酸化チタン、タルク、三酸化鉄、カウナウバロウ	長径：7.1mm 短径：3.2mm 重さ：135mg	○	○	300	0.5mg AV
陽進堂	「YD」 【製造販売元】 陽進堂				○	○	300	0.5mg AV
Meiji Seika ファルマ	「明治」 【製造販売元】シー・エイチ・オー新薬 【販売元】Meiji Seikaファルマ				○	○	300	0.5mg AV
日新製薬	「NS」 【製造販売元】日新製薬				○	○	300	0.5mg AV
日本薬品工業	「NS」 【製造販売元】日新製薬 【販売元】日本薬品工業				○	○	300	0.5mg AV
日本ケミファ	「NS」 【製造販売元】日新製薬 【販売元】日本ケミファ				○	○	300	0.5mg AV

※参考：各社添付文書・iDビューフォーム・ホームページ・D学術

## 【先発品アボルブカプセルの情報】

### 《適応》

前立腺肥大症

### 《用法・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。

### 《使用上の注意・貯法》

- \*本剤は経皮吸収されることから、女性や小児はカプセルから漏れた薬剤に触れないこと。
- \*漏れた薬剤に触れた場合には、直ちに石鹸と水で洗うこと。
- \*光及び湿気を避けるため、PTP包装のまま保存すること。
- \*一包装不可。

## 《カプセル本体》

- \*淡黄色不透明の長楕円形の軟カプセル剤である。
  - \*大きさとしては1号カプセルに近い。
  - \*カプセルに識別コードを印字。
- ### 《PTPシート》
- \*PTPシートに1錠単位で薬品名記載、GS-1コード、薬効を1か所に記載している。
  - \*遮光性の高いPTPシートが使われている。



## 【ジェネリック医薬品の情報】

\*全メーカー先発品と同様、「前立腺肥大症」のみの適応。

- \*先発品にはない剤形である普通錠が発売されている。
- \*剤形として、カプセルと普通錠の両方を発売したのは、第一三共エスファのみである。
- \*『患者用資材の有無』に関して（前立腺肥大症に関するパンフレットも含む）、準備していないメーカーは陽進堂、フェルゼンファーマ、バイオメディクス、アルフレッサファーマの4社であり、残りの17社に関しては「既に作成済み若しくは“作成予定”との返答があった。



## 【普通錠における比較と評価】

### 《全社共通事項》

- \*共同開発であると推測されるため、製剤そのものの違いはないと考えられる。
- \*フィルムコーティング錠で経皮吸収のリスクを軽減した設計になっている。全ての製剤で一包装可能。
- \*分割・粉砕不可。
- 《製剤本体》
- \*全ての製剤が短黄色のフィルムコーティング錠である。
- \*全ての製剤が裏に識別コード、裏に規格を刻印。
- 昨今の印刷技術を用いている製剤は無かった。

### 《包装規格》

- \*陽進堂は30錠包装のみの発売。その他のメーカーは30錠包装、100錠包装、バラ包装（300錠）を販売。

### 《PTPシート》

- \*全メーカーでPTPシートに1錠単位でGS-1コードを表示している。
- \*「DSEP」は紫色の色調にしており、その他のメーカーは赤色の色調になっている。
- \*「明治」は「この薬を割らないこと」と印字あり。

## 【普通錠のみの評価】

- 全メーカー同一製剤の可能性があり、薬剤自体の違いはないため、包装規格やPTPシートデザイン等を主な評価対象とした。

以上より、

**MeijiSeikaファルマ（デュタステリド錠0.5mgAV「明治」）**

を推奨メーカーとする。



## 【総合評価】

- 先発品の欠点として、経皮吸収される製剤のため一包装に適さない点、遮光保存が必要である点、またカプセルのサイズが大きく服用しづらい点があげられた。その欠点を改善した普通錠を販売するメーカーを特に評価する。
- デュタステリドはカプセル剤と普通錠を販売することで、カプセルから錠剤への変更による抵抗感のある方も対応でき、また剤形変更等の選択肢が増える。よって普通錠とカプセル剤の両剤形を販売しているメーカーを評価する。

以上より、

総合評価では、カプセルと普通錠の両方の剤形を販売予定である、**第一三共エスファ**を推奨メーカーとする。

今回カプセル剤において特に「トーフ」や「杏林」「フソー」、普通錠を販売予定の「DSEP」「明治」「YD」「NS」の各社は先発品以上の製品を作る企業努力を評価する。各ジェネリックメーカーが先発品よりすぐれた薬品を開発していくことを今後も期待したい。

## 【カプセル剤形における比較と評価】

### 《全社共通事項》

経皮吸収される製剤であり、PTP包装状態での室温での保管が必要である。そのため全てのカプセル製剤で一包装が不可となっている。

### 《包装規格》

- \*バラ包装の販売はない。
- \*第一三共エスファは30cap包装のみの発売。東和薬品は30・100Cap包装の発売している。その他のメーカーは30・90Cap包装の発売となった。

### 《PTPシート》

- \*「ニプロ」「武田テバ」は先発品同様、遮光性の高いPTPシートを使用。
- \*全メーカー共通して先発品と同系統の赤系が主のデザインになっている。
- \*「トーフ」はPTPに「男性成人のみ服用のこと」と印字あり。

### 《製剤本体》

- \*「杏林」「フソー」は先発品の飲みづらさを改善するために、球形にしているとのことだった。その他メーカーは先発品と同じく長楕円形であった。
- \*「DSEP」「フソー」「AFP」「日医工」「JG」「TC」「ニプロ」「武田テバ」の使用上の注意・貯法は先発品と同じ。
- \*「杏林」「フソー」はPTP包装状態で遮光保存の必要あり。
- \*「トーフ」は淡紅色不透明の着色を施し、カプセル本体が遮光状態を維持するための工夫がなされている。この工夫により「湿気を避けるため、PTP包装状態で保存すること」とあり、他メーカーの貯法注意にある「光」に関する文言は省かれている。
- \*「BMD」は室温保存の他に、「気密容器」「遮光」の記載有り。

## 【カプセルのみの評価】

- 球状にすることで小型化しており飲みづらさを改善している点を評価する。しかし、同形状・大きさの17「4-47」錠において（数カプセルで0.5・0.75mgともに直径約6.6mm）、PTPから取り出す際に手から転がり落ちてしまい粉砕してしまうという患者様からの声がしばしばあることも否めない。また、PTP包装状態で遮光保存の必要がある点は難点である。
  - カプセルの小型化や遮光などの工夫、包装規格等を評価の対象とする。
- 以上より、**東和薬品（デュタステリドカプセル0.5mgAV「トーフ」）**を推奨メーカーとする。

