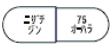
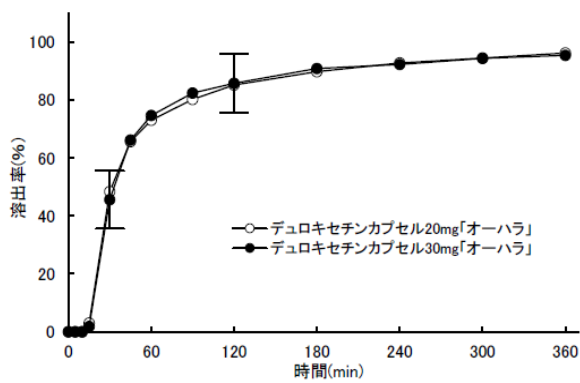


# 製品別比較表(案)

		後 発 品	標 準 品
会 社 名	株式会社エッセンシャルファーマ		
商 品 名	デュロキセチンカプセル20mg「オーハラ」		サインバルタカプセル20mg
薬 価	25.70 円/カプセル		72.80 円/カプセル
薬 剤 料 の 差	47.10円		
コ ー ド No.*)	1179052M1081		—
成 分 名	デュロキセチン塩酸塩		
規 格	1カプセル中デュロキセチン塩酸塩22.4mg(デュロキセチンとして20mg)含有		
添 加 物	結晶セルロース(粒)、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、ヒプロメロース酢酸エステルコハク酸エステル、酸化チタン、タルク、軽質無水ケイ酸 カプセル本体中:ヒプロメロース、酸化チタン、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄、ラウリル硫酸ナトリウム	白糖・デンブン球状顆粒、精製白糖、ヒプロメロース、タルク、ヒプロメロース酢酸エステルコハク酸エステル、クエン酸トリエチル、酸化チタン カプセル本体中:カラギーナン、塩化カリウム、酸化チタン、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄、ヒプロメロース	
薬 効 分 類 名	セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤		
効 能 ・ 効 果	標準品と同じ	<ul style="list-style-type: none"> <li>○うつ病・うつ状態</li> <li>○下記疾患に伴う疼痛                             <ul style="list-style-type: none"> <li>糖尿病性神経障害</li> <li>線維筋痛症</li> <li>慢性腰痛症</li> <li>変形性関節症</li> </ul> </li> </ul>	
用 法 ・ 用 量	標準品と同じ	<p>&lt;うつ病・うつ状態、糖尿病性神経障害に伴う疼痛&gt; 通常、成人には1日1回朝食後、デュロキセチンとして40mgを経口投与する。投与は1日20mgより開始し、1週間以上の間隔を空けて1日用量として20mgずつ増量する。 なお、効果不十分な場合には、1日60mgまで増量することができる。 &lt;線維筋痛症に伴う疼痛、慢性腰痛症に伴う疼痛、変形性関節症に伴う疼痛&gt; 通常、成人には1日1回朝食後、デュロキセチンとして60mgを経口投与する。投与は1日20mgより開始し、1週間以上の間隔を空けて1日用量として20mgずつ増量する。</p>	
製 品 の 性 状	デュロキセチンカプセル20mg「オーハラ」 キャップが淡赤白色、ボディが微黄白色の不透明な硬カプセル剤である。内容物は白色～微灰白色の顆粒である。	外形 	識別表示 デュロキセチン 20 オーハラ
	サインバルタカプセル20mg キャップが淡赤白色、ボディが微黄白色の不透明な硬カプセル剤である。内容物は白色～微灰白色の顆粒である。	長径:14.2mm、短径:5.3mm、質量:158mg	
		質量:約0.15g	
品 質 再 評 価	品質再評価に指定されていない。		
公 的 溶 出 試 験	公的溶出試験規格が設定されていない。		
標 準 品 と の 性 質	<p>溶出試験(試験液:pH6.8/50rpm)</p>  <p>○デュロキセチンカプセル20mg「オーハラ」 ●デュロキセチンカプセル30mg「オーハラ」</p> <p>「含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出試験の項に基づき、両剤の溶出挙動は同等であると判定された(詳細は備考欄)。</p>	<p>生物学的同等性</p> <p>本剤は「含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い、デュロキセチンカプセル30mg「オーハラ」を標準剤としたとき、溶出挙動は同等であると判定され、その結果、デュロキセチンカプセル20mg「オーハラ」とデュロキセチンカプセル30mg「オーハラ」は生物学的に同等であるとみなされた。</p>	
安 定 性 ( 加 速 )	40°C±1°C、75%RH±5%RH、6ヶ月(性状、確認試験、純度試験、含量均一性試験、水分、溶出試験、定量)	PTP包装で水分増加(規格内)。その他は変化なし。	
安 定 性 ( 無 包 装 )	加温[40°C、3ヵ月(遮光、気密容器)]	性状、純度試験、水分、溶出試験、定量	水分増加(規格内)。その他は変化なし。
	加湿[25°C、75%RH、3ヵ月(遮光、開放)]		水分増加(規格内)。その他は変化なし。
	曝光[総照射量:120万lx・hr(開放/25°C、60%RH)]		類縁物質増加(規格内)及び水分増加(規格内)。その他は変化なし。
備 考	pH1.2、pH6.0及びpH6.0*(いずれも50rpm)並びにpH6.0(100rpm)においても、両剤の溶出挙動は同等であると判定された。 pH6.0*:0.01mol/Lリン酸水素二ナトリウムと0.005mol/Lクエン酸を用いてpH6.0に調整した試験液		
担 当 者 、 連 絡 先			

\*:薬価基準記載医薬品コード