

製品別比較表 (標準品との比較)

	後 発 品	標 準 品	
商 品 名	デュロキセチンカプセル 20mg 「日新」	サインバルタカプセル 20mg	
会 社 名	日新製薬株式会社		
薬 価	39.60 円	105.80 円	
1 カプセル薬価差	66.20 円		
成 分 名	デュロキセチン塩酸塩		
規 格	1 カプセル中にデュロキセチン塩酸塩 22.4mg (デュロキセチンとして 20mg) を含有		
薬 効 分 類 名	117 精神神経用剤、119 その他の中枢神経系用薬		
効 能 ・ 効 果	標準品と同じ	○うつ病・うつ状態 ○下記疾患に伴う疼痛 糖尿病性神経障害 線維筋痛症 慢性腰痛症 変形性関節症	
用 法 ・ 用 量	標準品と同じ	＜うつ病・うつ状態、糖尿病性神経障害に伴う疼痛＞ 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。 ＜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＞ 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。	
添 加 物	白糖・デンプン球状顆粒、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、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、ジメチルポリシロキサン、ソルビタン脂肪酸エステル	白糖・デンプン球状顆粒、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	
規 制 区 分 法	劇薬、処方箋医薬品 室温保存 3年	劇薬、処方箋医薬品 室温保存 3年	
製 品 の 性 状	デュロキセチンカプセル 20mg 「日新」 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。	直径(mm) 厚さ(mm) 重量(mg) 外 形 — — 162 	
	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。	— — 約 150 4号カプセル	
品 質 再 評 価			
標 準 品 と の 性 同 等 性	溶出試験(試験液：pH6.8 100rpm) 	血中濃度比較試験(ヒト) 「含量が異なる経口固形製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 「日新」を標準製剤として溶出試験にて生物学的同等性を検証した結果、デュロキセチンカプセル 20mg 「日新」はデュロキセチンカプセル 30mg 「日新」と溶出挙動が同等と判断されたため、両製剤は生物学的に同等とみなされた。よって参考としてデュロキセチンカプセル 30mg 「日新」の結果を示す。 絶食  食後 	
	「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い溶出試験を行った結果、デュロキセチンカプセル 20mg 「日新」はデュロキセチンカプセル 30mg 「日新」と溶出挙動が同等と判断されたため、両製剤は生物学的に同等とみなされた。		
担 当 者 ・ 連 絡 先			