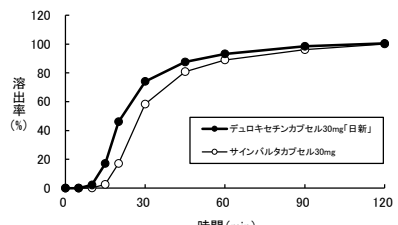
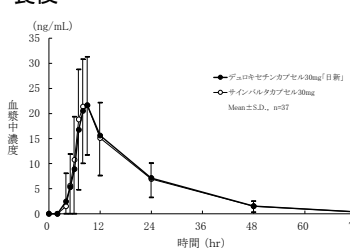


製品別比較表 (標準品との比較)

		後 発 品	標 準 品			
商 品 名	デュロキセチンカプセル 30mg「日新」		サインバルタカプセル 30mg			
会 社 名	日新製薬株式会社					
薬 価	63.10 円		190.10 円			
1カプセル薬価差			127.00 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 33.7mg (デュロキセチンとして 30mg) 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	<ul style="list-style-type: none"> ○うつ病・うつ状態 ○下記疾患に伴う疼痛 <ul style="list-style-type: none"> 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	<p>〈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。</p> <p>〈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。</p>				
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 貯	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		直径(mm)	厚さ(mm)	重量(mg)	外 形	
	<p>デュロキセチンカプセル 30mg「日新」 キャップが淡黄白色、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。</p>	—	—	232	 3号カプセル	
	<p>サインバルタカプセル 30mg キャップが淡黄白色、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。</p>	—	—	約 220		
品 質 再 評 価						
標 準 品 と の 性 等	<p>溶出試験 (試験液：pH6.8 100rpm)</p> 			<p>血中濃度比較試験 (ヒト)</p> <p>絶食</p> 		
	<p>「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン 4. 溶出挙動の類似性の判定」に従い判定するとき、両製剤は溶出挙動が類似していると判定された。</p>			<p>食後</p>  <p>両製剤の血中での薬物動態は同等であるとして厚生労働省から承認されている。</p>		
担 当 者 ・ 連 絡 先						