製品別比較表（標準製剤との比較）（案）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 後　　発　　品 | 先　　発　　品 |
| 会　　社　　名 | 第一三共エスファ株式会社 |  |
| 製　　品　　名 | デュロキセチンカプセル20mg「DSEP」 | サインバルタカプセル20mg |
| 薬　　　　　価 | 28.70円 | 84.50円 |
| 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 |
| 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ル、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：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 |
| 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 | 〇うつ病・うつ状態〇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 | 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。 |
| 製品の性状 | **4号硬カプセル**（ボディ：微黄白色、キャップ：淡赤白色）内容物：白色～微灰白色の顆粒

|  |  |
| --- | --- |
| 外形 | 長径：14.2mm短径：5.3mm重量：158mg |
|  |

識別コード：デュロキセチン　20　DSEP | 不透明な**4号硬カプセル**（ボディ：微黄白色、キャップ：淡赤白色）内容物：白色～微灰白色の顆粒重量：約150mg |
| 先発品との同等性 | 溶出試験（試験液：pH6.0　100rpm）、標準製剤：デュロキセチンカプセル30mg「DSEP」 |
|  | 「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」に基づき判定した結果、両製剤の溶出挙動は同等であり、両製剤は生物学的に同等であると判定された。なお、標準製剤はヒトを対象とした生物学的同等性試験において先発医薬品との生物学的同等性が確認されている。 |
| 備考 |  |
| 担当者、連絡先 |  |

2024年4月