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30mg「DSEP」 | サインバルタカプセル30mg |
| 薬　　　　　価 | 38.50円 | 109.30円 |
| 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 | |
| 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、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 | **3号硬カプセル**（ボディ：微黄白色、キャップ：淡黄白色）  内容物：白色～微灰白色の顆粒   |  |  | | --- | --- | | 外形 | 長径：15.8mm  短径：5.8mm  重量：226mg | |  |   識別コード：デュロキセチン　30　DSEP | 不透明な**3号硬カプセル**  （ボディ：微黄白色、キャップ：淡黄白色）  内容物：白色～微灰白色の顆粒  重量：約220mg |
| 先発品との  同等性 | 溶出試験（試験液：pH6.0　100rpm）    「後発医薬品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類似していると判定された。 | 血中濃度比較試験（ヒト、絶食投与）    「後発医薬品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、両製剤は生物学的に同等であると判定された。 |
| 備考 |  | |
| 担当者、連絡先 |  | |

2024年4月