
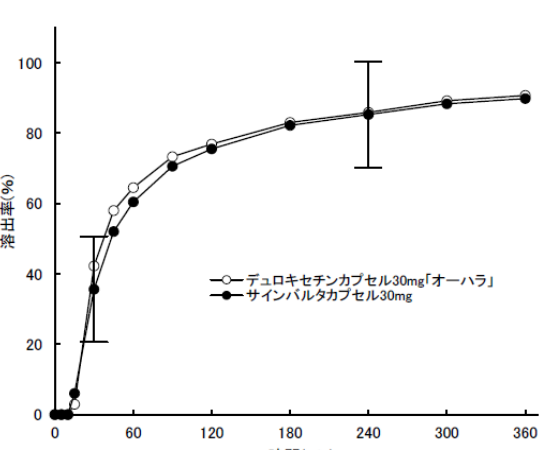
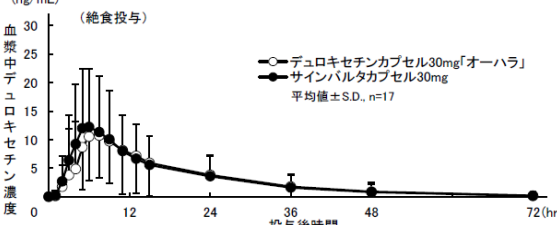
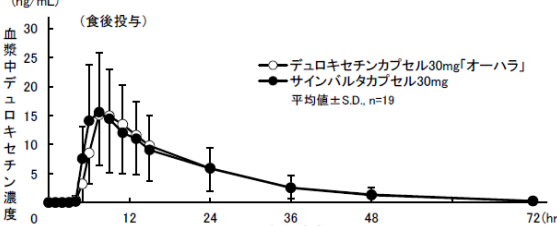


# 製品別比較表(案)

		後 発 品	標 準 品
会 社 名	大原薬品工業株式会社		
商 品 名	デュロキセチンカプセル30mg「オーハラ」		サインバルタカプセル30mg
薬 価	34.60 円/カプセル		93.10 円/カプセル
薬 剤 料 の 差	58.50円		
コ ー ド No.*)	1179052M2088		—
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33.7mg(デュロキセチンとして30mg)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、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30mg「オーハラ」 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。	外形 	コード  デュロキセチン 30 オーハラ
	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。	長径:15.8mm、短径:5.8mm、質量:226mg  質量:約0.22g	
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 同	<p>溶出試験(試験液: pH6.8/75rpm)</p>  <p>「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき両製剤の溶出挙動は類似していると判定された(詳細は備考欄)。</p>	<p>生物学的同等性</p> <p>(絶食投与)</p>  <p>(食後投与)</p>  <p>「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、両製剤は生物学的に同等であると判定された。</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	全て変化なし。
	加温[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及びpH6.0(いずれも75rpm)並びにpH6.0(100rpm)においても、両製剤の溶出挙動は類似していると判定された。		
担 当 者 ・ 連 絡 先			