

# 標準製剤との比較表(案)

後発医薬品		標準製剤																											
会社名	株式会社エッセンシャルファーマ																												
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	42.40 円/カプセル	109.30 円/カプセル																											
薬剤料の差		66.90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、輕質無水ケイ酸 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	標準製剤と同じ	○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	標準製剤と同じ	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。																											
製品の性状	<p>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。</p> <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>																												
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。																												
標準製剤との同等性	<p>溶出試験(試験液:pH6.8/75rpm)</p> <table border="1"> <caption>溶出試験結果 (pH6.8/75rpm)</caption> <thead> <tr> <th>時間(min)</th> <th>デュロキセチンカプセル30mg「オーハラ」 (%)</th> <th>サインバルタカプセル30mg (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr> <tr><td>30</td><td>40</td><td>35</td></tr> <tr><td>60</td><td>60</td><td>55</td></tr> <tr><td>120</td><td>75</td><td>70</td></tr> <tr><td>240</td><td>85</td><td>80</td></tr> <tr><td>300</td><td>88</td><td>85</td></tr> <tr><td>360</td><td>90</td><td>88</td></tr> </tbody> </table> <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>		時間(min)	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 (%)	0	0	0	30	40	35	60	60	55	120	75	70	240	85	80	300	88	85	360	90	88			
時間(min)	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 (%)																											
0	0	0																											
30	40	35																											
60	60	55																											
120	75	70																											
240	85	80																											
300	88	85																											
360	90	88																											
	<p>生物学的同等性</p> <table border="1"> <caption>生物学的同等性 (ng/mL)</caption> <thead> <tr> <th>投与後時間(hr)</th> <th>デュロキセチンカプセル30mg「オーハラ」 (ng/mL)</th> <th>サインバルタカプセル30mg (ng/mL)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr> <tr><td>1</td><td>12</td><td>10</td></tr> <tr><td>2</td><td>15</td><td>12</td></tr> <tr><td>4</td><td>10</td><td>8</td></tr> <tr><td>8</td><td>5</td><td>4</td></tr> <tr><td>24</td><td>2</td><td>2</td></tr> <tr><td>48</td><td>1</td><td>1</td></tr> <tr><td>72</td><td>1</td><td>1</td></tr> </tbody> </table> <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>		投与後時間(hr)	デュロキセチンカプセル30mg「オーハラ」 (ng/mL)	サインバルタカプセル30mg (ng/mL)	0	0	0	1	12	10	2	15	12	4	10	8	8	5	4	24	2	2	48	1	1	72	1	1
投与後時間(hr)	デュロキセチンカプセル30mg「オーハラ」 (ng/mL)	サインバルタカプセル30mg (ng/mL)																											
0	0	0																											
1	12	10																											
2	15	12																											
4	10	8																											
8	5	4																											
24	2	2																											
48	1	1																											
72	1	1																											
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。																										
	加湿[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。																										
	曝露[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	(3)、(3)																												

\*:薬価基準収載医薬品コード

2024.4