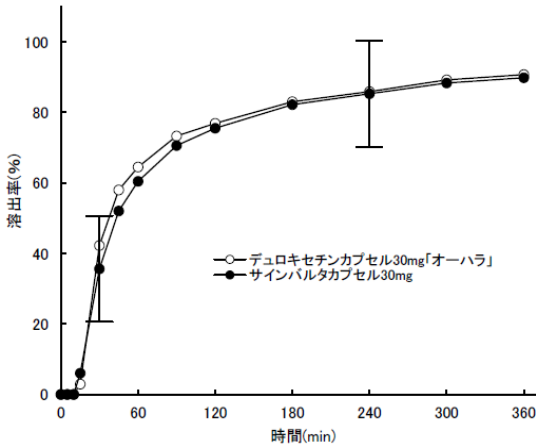
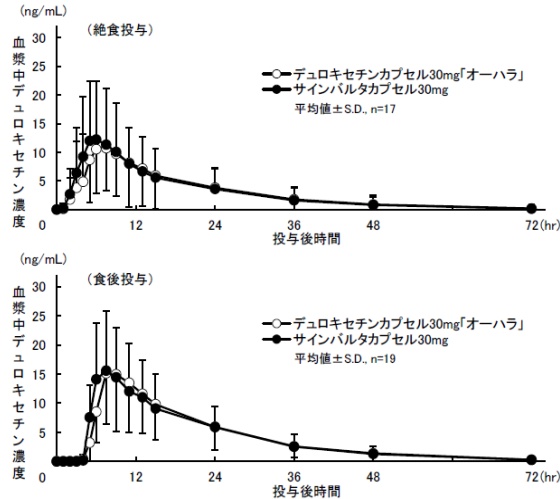


製品別比較表(案)

|                 | 後 発 品                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 標 準 品                                                                                                                                     |
|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 会 社 名           | 株式会社エッセンシャルファーマ                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                           |
| 商 品 名           | デュロキシセチンカプセル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           | デュロキシセチン塩酸塩                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                           |
| 規 格             | 1カプセル中デュロキシセチン塩酸塩33.7mg(デュロキシセチンとして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<br>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<br>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                                                                                                                                           | ○うつ病・うつ状態<br>○下記疾患に伴う疼痛<br>糖尿病性神経障害<br>線維筋痛症<br>慢性腰痛症<br>変形性関節症                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                           |
| 用 法 ・ 用 量       | 標準品と同じ                                                                                                                                           | ＜うつ病・うつ状態、糖尿病性神経障害に伴う疼痛＞<br>通常、成人には1日1回朝食後、デュロキシセチンとして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。<br>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。<br>＜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＞<br>通常、成人には1日1回朝食後、デュロキシセチンとして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       | デュロキシセチンカプセル30mg「オーハラ」<br>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<br><br>長径:15.8mm、短径:5.8mm、質量:226mg                    |
|                 | サインバルタカプセル30mg<br>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。                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 質量:約0.22g                                                                                                                                 |
|                 |                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                    | コード<br>デュロキシセチン<br>30 オーハラ                                                                                                                |
| 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     | 溶出試験(試験液:pH6.8/75rpm)                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 生物学的同等性                                                                                                                                   |
|                 | <br>「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)。 |                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <br>「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。 |
| 安 定 性 ( 加 速 )   | 40℃±1℃、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℃、3ヵ月(遮光、気密容器)]                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 全て変化なし。                                                                                                                                   |
|                 | 加湿[25℃、75%RH、3ヵ月(遮光、開放)]<br>曝光[総照射量:120万lx・hr(開放/25℃、60%RH)]                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 性状、純度試験、水分、溶出試験、定量<br>水分増加(規格内)。その他は変化なし。<br>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