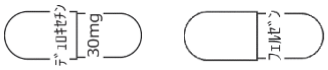
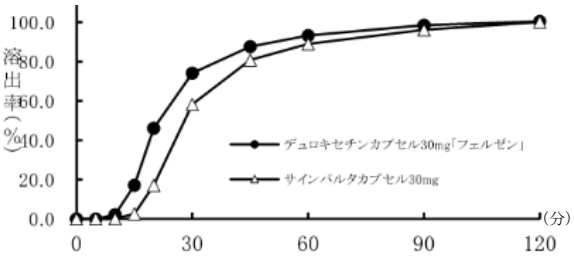
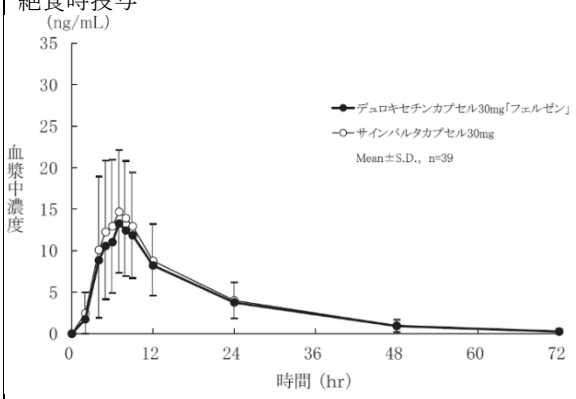
製剤別比較表（案）

<table>
<tr><th></th><th>後　発　品</th><th>標　準　製　剤</th></tr>
<tr><td>製　品　名</td><td>デュロキセチンカプセル 30mg「フェルゼン」</td><td>サインバルタカプセル 30mg</td></tr>
<tr><td>会　社　名</td><td>販売元：株式会社フェルゼンファーマ
製造販売元：ダイト株式会社</td><td></td></tr>
<tr><td>薬　　価</td><td>30.50 円／カプセル</td><td>77.10 円／カプセル</td></tr>
<tr><td>薬 価 の 差</td><td colspan="2">46.60 円／カプセル</td></tr>
<tr><td>規格「一般名」</td><td colspan="2">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）</td></tr>
<tr><td>薬効分類名</td><td colspan="2">セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤</td></tr>
<tr><td>規制区分
貯法･有効期間</td><td colspan="2">劇薬　処方箋医薬品　　室温保存　3 年</td></tr>
<tr><td>効能又は効果</td><td colspan="2">○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　【標準製剤と同じ】</td></tr>
<tr><td>用法及び用量</td><td colspan="2">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。　【標準製剤と同じ】</td></tr>
<tr><td>添　加　剤</td><td>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、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、ジメチルポリシロキサン、ソルビタン脂肪酸エステル</td><td>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、酸化チタン、クエン酸トリエチル
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</td></tr>
<tr><td>性　　状</td><td>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。
3 号カプセル　質量 232mg　識別コード
</td><td>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。
3 号カプセル　質量 約 220mg　識別コード</td></tr>
<tr><td>標準製剤
との
同等性</td><td>【溶出試験】
pH6.8、100rpm　※回転バスケット法

両製剤の溶出挙動は、上記を含む各試験液において同等と判定された。</td><td>【生物学的同等性試験】
絶食時投与

「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、両製剤の生物学的同等性が認められた。
※食後投与における生物学的同等性も検証されている。</td></tr>
<tr><td>連　絡　先</td><td colspan="2">株式会社フェルゼンファーマ　TEL：03-6368-5160　FAX：03-3580-1522</td></tr>
</table>

（2026.04）