

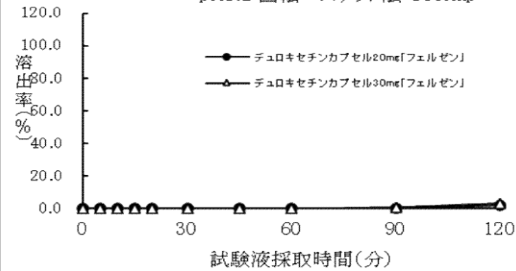
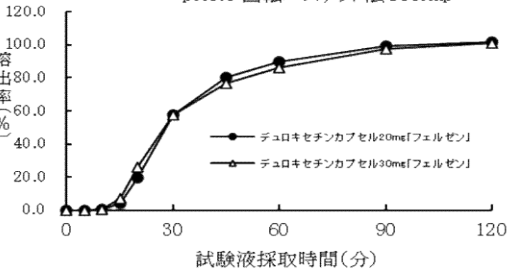
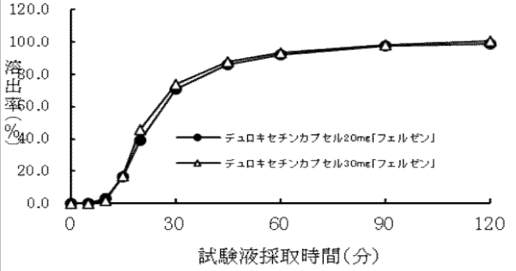
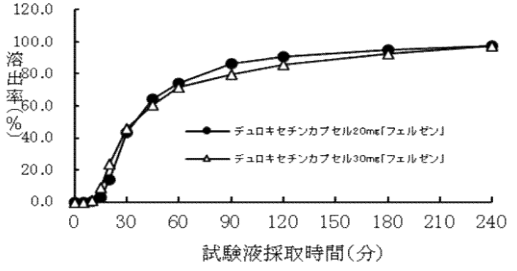


製品別比較表(先発品との比較)

ダイト株式会社

	後発品	標準品		
商品名	デュロキセチンカプセル20mg「フェルゼン」	サインバルタカプセル20mg		
販売会社名	株式会社フェルゼンファーマ			
規格「一般名」	1カプセル中「デュロキセチン塩酸塩」を20mg含有			
薬効分類	117 精神神経用剤			
薬価	28.70円/1錠	84.50円/1錠		
1錠薬価差	55.80円			
効能・効果	<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 糖尿病性神経障害 線維筋痛症 慢性腰痛症 変形性関節症</li> </ul> <p style="text-align: right;">【標準品と同じ】</p>			
用法・用量	<p>(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。</p> <p style="text-align: right;">【標準品と同じ】</p>			
添加物	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	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		
規制区分	処方箋医薬品	処方箋医薬品		
貯法	室温保存 3年	室温保存 3年		
製剤	商品名	外観(重量、直径、厚さ)	性状	識別コード
	デュロキセチンカプセル20mg「フェルゼン」	 4号カプセル	キャップが淡赤白色、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。	
標準品	 4号カプセル	キャップが淡赤白色、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。		
薬物動態 (生物学的 同等性)	pH1.2 回転バスケット法 100rpm		pH6.0 回転バスケット法 100rpm	
				
	pH6.8 回転バスケット法 100rpm		pH6.0 バドル法 100rpm	
				

製品別比較表(先発品との比較)

ダイト株式会社

	<p>pH6.0 0.01mol/lリン酸緩衝液 バドル法 50rpm</p> <table border="1"> <caption>溶出率データ (推定値)</caption> <thead> <tr> <th>試験液採取時間(分)</th> <th>デュロキセチンカプセル20mg「フェルゼン」(溶出率%)</th> <th>デュロキセチンカプセル30mg「フェルゼン」(溶出率%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>0</td><td>0.0</td><td>0.0</td></tr> <tr><td>60</td><td>0.0</td><td>0.0</td></tr> <tr><td>120</td><td>38.0</td><td>38.0</td></tr> <tr><td>180</td><td>62.0</td><td>62.0</td></tr> <tr><td>240</td><td>72.0</td><td>72.0</td></tr> <tr><td>300</td><td>78.0</td><td>78.0</td></tr> <tr><td>360</td><td>82.0</td><td>82.0</td></tr> </tbody> </table> <p>デュロキセチンカプセル20mg「フェルゼン」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン(平成24年2月29日薬食審査発0229第10号)」に基づき、デュロキセチンカプセル30mg「フェルゼン」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。</p>	試験液採取時間(分)	デュロキセチンカプセル20mg「フェルゼン」(溶出率%)	デュロキセチンカプセル30mg「フェルゼン」(溶出率%)	0	0.0	0.0	60	0.0	0.0	120	38.0	38.0	180	62.0	62.0	240	72.0	72.0	300	78.0	78.0	360	82.0	82.0
試験液採取時間(分)	デュロキセチンカプセル20mg「フェルゼン」(溶出率%)	デュロキセチンカプセル30mg「フェルゼン」(溶出率%)																							
0	0.0	0.0																							
60	0.0	0.0																							
120	38.0	38.0																							
180	62.0	62.0																							
240	72.0	72.0																							
300	78.0	78.0																							
360	82.0	82.0																							
<p><b>備考</b></p>																									
<p><b>担当者、連絡先</b></p>																									