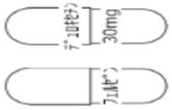
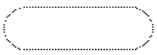
製品別比較表（先発品との比較）

ダイト株式会社

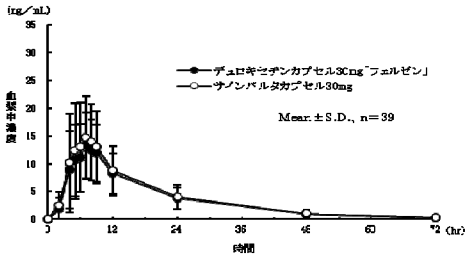
	後発品	標準品
商品名	**デュロキセチンカプセル30mg「フェルゼン」**	**サインバルタカプセル20mg**
販売会社名	株式会社フェルゼンファーマ	
規格「一般名」	1カプセル中「デュロキセチン塩酸塩」を20mg含有	
薬効分類	117　精神神経用剤	
薬価	34.60円／1錠	93.10円／1錠
1錠薬価差	58.50円	
効能・効果	○ うつ病・うつ状態 ○ 下記疾患に伴う疼痛 糖尿病性神経障害 線維筋痛症 慢性腰痛症 変形性関節症 【標準品と同じ】	
用法・用量	〈うつ病・うつ状態、糖尿病性神経障害に伴う疼痛〉 通常、成人には1日1回朝食後、デュロキセチンとして40mgを経口投与する。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。 【標準品と同じ】	
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

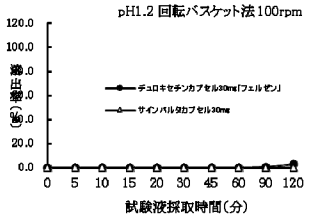
商品名	外観（重量、直径、厚さ）	性状	識別コード
デュロキセチンカプセル30mg「フェルゼン」	 3号カプセル	キャップが淡黄白色、ボディが微黄白色の不透明な硬カプセル剤である。内容物は白色～微灰白色の顆粒である。	
標準品	 3号カプセル	キャップが淡黄白色、ボディが微黄白色の不透明な硬カプセル剤である。内容物は白色～微灰白色の顆粒である。	

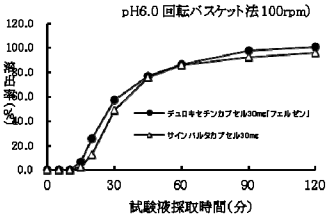
薬物動態（生物学的同等性）

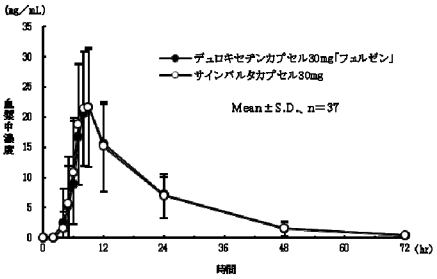
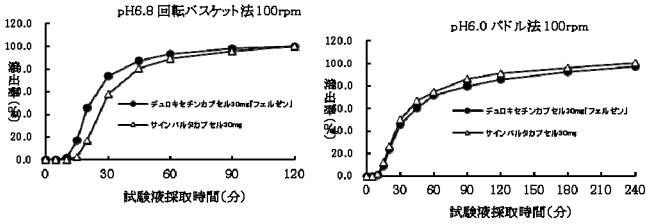
血漿中濃度比較試験
絶食時



溶出試験





	食後   クロスオーバー法により各1錠を絶食時及び食後単回経口投与し、生物学的に同等と判定された。 両製剤の溶出挙動はいずれの試験液においても同等と判定された。
備考	
担当者、連絡先	