
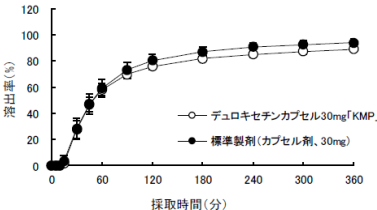
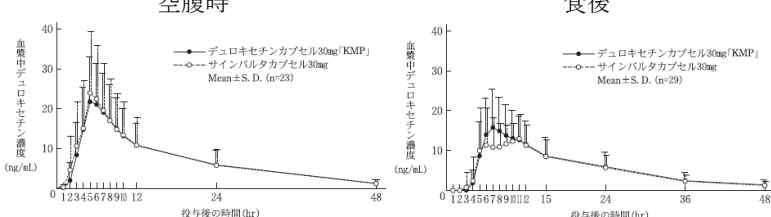


標準品との対比表

	後発品		標準品	
販売名	デュロキセチンカプセル 30mg「KMP」		サインバルタ®カプセル 30mg	
販売元 (製造販売元)	共創未来ファーマ株式会社			
成分・含量	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) を含有			
薬効分類	セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤			
薬 価	42.40 円／カプセル		109.30 円／カプセル	
薬 価 差	66.90 円／カプセル			
効能・効果	標準品と同一	○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	標準品と同一	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。		
添加物	カプセル内容物：クエン酸トリエチル、酸化チタン、タルク、トウモロコシデンプン、白糖、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 カプセル本体：塩化K、カラギーナン、酸化チタン、三二酸化鉄、ジメチルポリシロキサン、ソルビタン脂肪酸エステル、ヒプロメロース		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	
製 剤	販売名	外 観(号数、重量)	性 状	本体表示
	デュロキセチン カプセル 30mg「KMP」	 3号カプセル 約 220mg	頭部：淡黄白色不透明 胴部：微黄白色不透明 硬カプセル 内容物：白色～微灰白色の顆粒	デュロキセチン 30mg KMP
	標準品		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 内容物は白色～微灰白色の顆粒	
標準製剤との 同等性	30mg	3号カプセル 約 0.22g		
	溶出試験 (試験液：pH6.8/50rpm)		生物学的同等性試験 (健康成人男性、空腹時及び食後)	
				
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出試験の項に準じ試験を行った結果、デュロキセチンカプセル 30mg「KMP」は規定されたすべての溶出試験条件において溶出率の判定基準に適合し、デュロキセチンカプセル 30mg「KMP」の溶出挙動は標準製剤 (カプセル剤、30mg) と類似していると判定された。		デュロキセチンカプセル 30mg「KMP」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 カプセル (デュロキセチンとして 30mg) 健康成人男性に空腹時及び食後単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ (AUC、Cmax) について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log (0.80) ～log (1.25) の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。		
備考				
連絡先				