
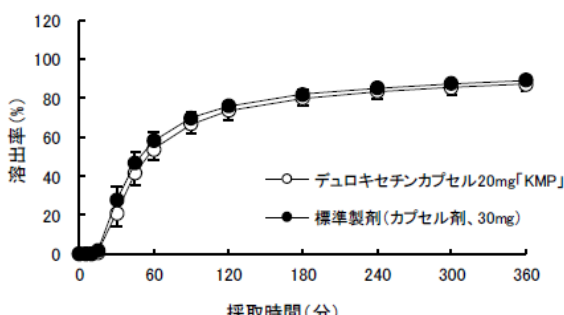


標準品との対比表

	後発品		標準品	
販売名	デュロキセチンカプセル 20mg 「KMP」		サインバルタ®カプセル 20mg	
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 22.4mg (デュロキセチンとして 20mg) 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	46.70 円/カプセル		140.60 円/カプセル	
薬 価 差	93.90 円/カプセル			
効能・効果	標準品と同一	<ul style="list-style-type: none"> ○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	<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。</p> <p>〈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>		
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20mg「KMP」	 4号カプセル 約153mg	頭部：淡赤白色不透明 胴部：微黄白色不透明 硬カプセル剤 内容物：白色～微灰白色の顆粒	デュロキセチン 20mg KMP
標準品	20mg	4号カプセル 約0.15g	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。	
標準製剤との 同等性	溶出試験(試験液：pH6.8/50rpm)		生物学的同等性試験	
	 <p>「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」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20mg「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20mg「KMP」の溶出挙動は標準製剤(カプセル剤、30mg)と同等であると判定された。</p>		<p>デュロキセチンカプセル20mg「KMP」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」に準じ、デュロキセチンカプセル30mg「KMP」を標準製剤としたとき、溶出挙動は同等であると判定され、その結果、デュロキセチンカプセル20mg「KMP」とデュロキセチンカプセル30mg「KMP」は生物学的に同等であるとみなされた。</p>	
	備考			
連絡先				