

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021.12.03 初版

有効成分	デュロキセチン塩酸塩		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	デュロキセチン錠 20mg 「ケミファ」	富士化学工業
	2	デュロキセチン錠 20mg 「トーワ」	東和薬品
	3	デュロキセチン錠 30mg 「ケミファ」	富士化学工業
	4	デュロキセチン錠 30mg 「トーワ」	東和薬品
	5	デュロキセチンOD錠 20mg 「ニプロ」	ニプロ
	6	デュロキセチンOD錠 20mg 「明治」	Meiji Seika ファルマ
	7	デュロキセチンOD錠 30mg 「ニプロ」	ニプロ
	8	デュロキセチンOD錠 30mg 「明治」	Meiji Seika ファルマ
	9	デュロキセチンカプセル 20mg 「DSEP」	第一三共エスファ
	10	デュロキセチンカプセル 20mg 「JG」	長生堂製薬
	11	デュロキセチンカプセル 20mg 「KMP」	共創未来ファーマ
	12	デュロキセチンカプセル 20mg 「YD」	陽進堂
	13	デュロキセチンカプセル 20mg 「アメル」	共和薬品工業
	14	デュロキセチンカプセル 20mg 「オーハラ」	大原薬品工業
	15	デュロキセチンカプセル 20mg 「サワイ」	沢井製薬
	16	デュロキセチンカプセル 20mg 「タカタ」	高田製薬
	17	デュロキセチンカプセル 20mg 「トーワ」	東和薬品
	18	デュロキセチンカプセル 20mg 「日新」	日新製薬（山形）
	19	デュロキセチンカプセル 20mg 「ニプロ」	ニプロ
	20	デュロキセチンカプセル 20mg 「フェルゼン」	ダイト
	21	デュロキセチンカプセル 20mg 「三笠」	三笠製薬
	22	デュロキセチンカプセル 20mg 「明治」	Meiji Seika ファルマ
	23	デュロキセチンカプセル 30mg 「DSEP」	第一三共エスファ
	24	デュロキセチンカプセル 30mg 「JG」	長生堂製薬
	25	デュロキセチンカプセル 30mg 「KMP」	共創未来ファーマ
	26	デュロキセチンカプセル 30mg 「YD」	陽進堂
	27	デュロキセチンカプセル 30mg 「アメル」	共和薬品工業
	28	デュロキセチンカプセル 30mg 「オーハラ」	大原薬品工業
	29	デュロキセチンカプセル 30mg 「サワイ」	沢井製薬
	30	デュロキセチンカプセル 30mg 「タカタ」	高田製薬
	31	デュロキセチンカプセル 30mg 「トーワ」	東和薬品
	32	デュロキセチンカプセル 30mg 「日新」	日新製薬（山形）
	33	デュロキセチンカプセル 30mg 「ニプロ」	ニプロ

	34	デュロキセチンカプセル30mg「フェルゼン」	ダイト											
	35	デュロキセチンカプセル30mg「三笠」	三笠製薬											
	36	デュロキセチンカプセル30mg「明治」	Meiji Seika ファルマ											
品目名(製造販売業者) 【先発医薬品】	①	サインバルタカプセル20mg	塩野義製薬											
	②	サインバルタカプセル30mg	塩野義製薬											
効能・効果	http://www.bbdb.jp													
用法・用量	http://www.bbdb.jp													
添加物	http://www.bbdb.jp													
解離定数 ¹⁾	pKa = 8.1													
溶解度 ¹⁾ (20±5℃)	水 30mL 以上 100mL 未満 (溶質 1g を溶かすに要する溶媒量*)、やや溶けにくい (日本薬局方による溶解性の用語)。 * : 日局 17 通則 30 による													
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし												
	液性(pH)	なし												
	光	<table border="1"> <thead> <tr> <th>試験区分</th> <th>保存条件</th> <th>保存期間</th> <th>試験結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>苛酷試験 (光安定性)</td> <td>曝光</td> <td>120 万 lx・hr*</td> <td>わずかに変色を認めた。</td> </tr> </tbody> </table> <p>* : 総照度 120 万 lx・hr 以上、総近紫外放射エネルギー 200 W・hr/m² 以上 試験項目 : 性状、確認試験、類縁物質、乾燥減量及び含量</p>		試験区分	保存条件	保存期間	試験結果	苛酷試験 (光安定性)	曝光	120 万 lx・hr*	わずかに変色を認めた。			
	試験区分	保存条件	保存期間	試験結果										
苛酷試験 (光安定性)	曝光	120 万 lx・hr*	わずかに変色を認めた。											
その他	<table border="1"> <thead> <tr> <th>試験区分</th> <th>保存条件</th> <th>保存期間</th> <th>試験結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>長期保存試験</td> <td>30℃、60%RH、 遮光</td> <td>36 ヶ月</td> <td>規格内</td> </tr> <tr> <td>加速試験</td> <td>40℃、75%RH、 遮光</td> <td>6 ヶ月</td> <td>規格内</td> </tr> </tbody> </table> <p>試験項目 : 性状、確認試験、類縁物質、乾燥減量及び含量</p>		試験区分	保存条件	保存期間	試験結果	長期保存試験	30℃、60%RH、 遮光	36 ヶ月	規格内	加速試験	40℃、75%RH、 遮光	6 ヶ月	規格内
試験区分	保存条件	保存期間	試験結果											
長期保存試験	30℃、60%RH、 遮光	36 ヶ月	規格内											
加速試験	40℃、75%RH、 遮光	6 ヶ月	規格内											
膜透過性	なし													
BCS・Biowaiver option	なし													
薬効分類	117 精神神経用剤													
規格単位	20mg 1錠 30mg 1錠 20mg 1カプセル 30mg 1カプセル													

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	溶出	検査
1	デュロキセチン錠20mg「ケミファ」	富士化学工業	○			
2	デュロキセチン錠20mg「トーワ」	東和薬品	○			
3	デュロキセチン錠30mg「ケミファ」	富士化学工業	○			
4	デュロキセチン錠30mg「トーワ」	東和薬品	○			
5	デュロキセチンOD錠20mg「ニプロ」	ニプロ	○			
6	デュロキセチンOD錠20mg「明治」	Meiji Seika ファルマ	○			
7	デュロキセチンOD錠30mg「ニプロ」	ニプロ	○			
8	デュロキセチンOD錠30mg「明治」	Meiji Seika ファルマ	○			
9	デュロキセチンカプセル20mg「DSEP」	第一三共エスファ	○			
10	デュロキセチンカプセル20mg「JG」	長生堂製薬	○			
11	デュロキセチンカプセル20mg「KMP」	共創未来ファーマ	○			
12	デュロキセチンカプセル20mg「YD」	陽進堂	○			
13	デュロキセチンカプセル20mg「アメル」	共和薬品工業	○			
14	デュロキセチンカプセル20mg「オーハラ」	大原薬品工業	○			
15	デュロキセチンカプセル20mg「サワイ」	沢井製薬	○			
16	デュロキセチンカプセル20mg「タカタ」	高田製薬	○			
17	デュロキセチンカプセル20mg「トーワ」	東和薬品	○			
18	デュロキセチンカプセル20mg「日新」	日新製薬（山形）	○			
19	デュロキセチンカプセル20mg「ニプロ」	ニプロ	○			
20	デュロキセチンカプセル20mg「フェルゼン」	ダイト	○			
21	デュロキセチンカプセル20mg「三笠」	三笠製薬	○			
22	デュロキセチンカプセル20mg「明治」	Meiji Seika ファルマ	○			
23	デュロキセチンカプセル30mg「DSEP」	第一三共エスファ	○			
24	デュロキセチンカプセル30mg「JG」	長生堂製薬	○			
25	デュロキセチンカプセル30mg「KMP」	共創未来ファーマ	○			
26	デュロキセチンカプセル30mg「YD」	陽進堂	○			
27	デュロキセチンカプセル30mg「アメル」	共和薬品工業	○			
28	デュロキセチンカプセル30mg「オーハラ」	大原薬品工業	○			
29	デュロキセチンカプセル30mg「サワイ」	沢井製薬	○			
30	デュロキセチンカプセル30mg「タカタ」	高田製薬	○			
31	デュロキセチンカプセル30mg「トーワ」	東和薬品	○			
32	デュロキセチンカプセル30mg「日新」	日新製薬（山形）	○			
33	デュロキセチンカプセル30mg「ニプロ」	ニプロ	○			

34	デュロキセチンカプセル30mg「フェルゼン」	ダイト	○			
35	デュロキセチンカプセル30mg「三笠」	三笠製薬	○			
36	デュロキセチンカプセル30mg「明治」	Meiji Seika ファルマ	○			

注)「BE」は、生物学的同等性(BE)試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。【5～15ページ】

注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。【16ページ】

注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である(上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している)。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【17ページ】

注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【18ページ】

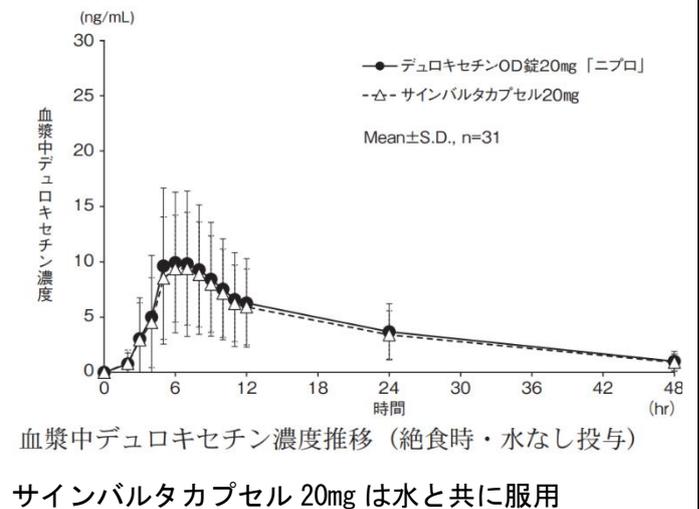
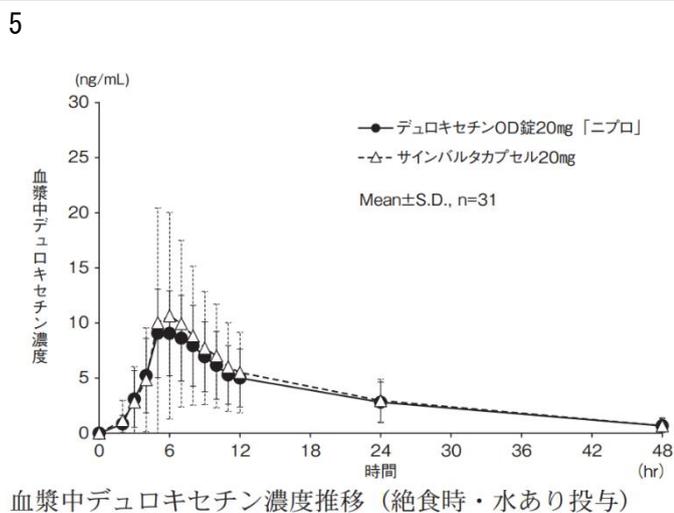
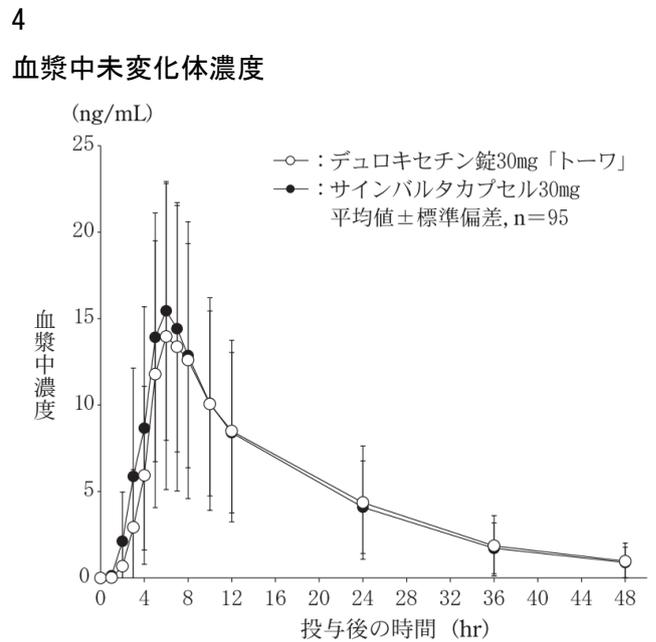
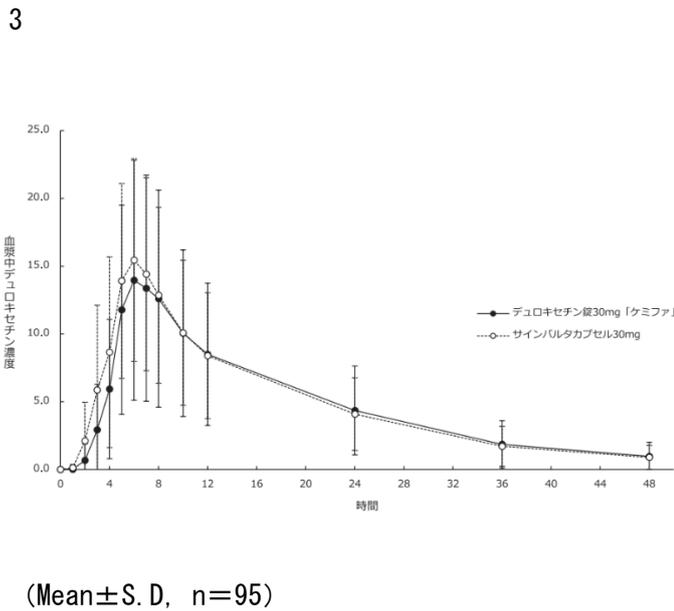
注)ニプロ及びMeiji seika ファルマのOD錠20mgは、承認時において共同開発されたものである。ニプロ及びMeiji seika ファルマのOD錠30mgは、承認時において共同開発されたものである。富士化学工業及び東和薬品の錠20mgは、承認時において共同開発されたものである。富士化学工業及び東和薬品の錠30mgは、承認時において共同開発されたものである。

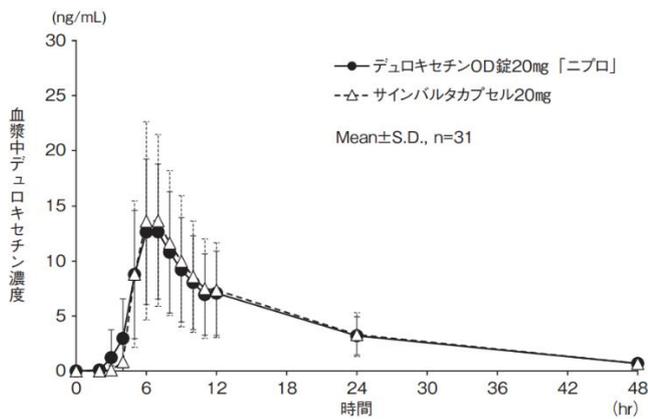
長生堂製薬、三笠製薬、陽進堂、日新製薬、ダイト、Meiji seika ファルマ、第一三共エスファ、大原薬品工業、共和薬品工業、高田製薬、共創未来ファーマ及び沢井製薬のカプセル20mgは、承認時において他社と共同開発されたものである。長生堂製薬、三笠製薬、陽進堂、日新製薬、ダイト、Meiji seika ファルマ、第一三共エスファ、大原薬品工業、共和薬品工業、高田製薬、共創未来ファーマ及び沢井製薬のカプセル30mgは、承認時において他社と共同開発されたものである。(医薬品審査管理課調査による)。

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

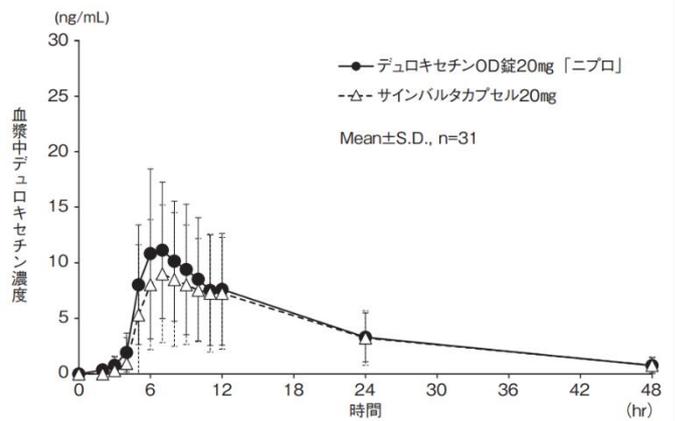
1
デュロキセチン錠 20mg「ケミファ」は「含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、デュロキセチン錠 30mg「ケミファ」を標準剤としたとき、溶出挙動に基づき生物学的に同等とみなされた。

2
デュロキセチン錠 20mg「トーワ」は、デュロキセチン錠 30mg「トーワ」を標準剤としたとき、溶出挙動が同等と判断され、生物学的に同等とみなされた。





血漿中デュロキセチン濃度推移 (食後・水あり投与)

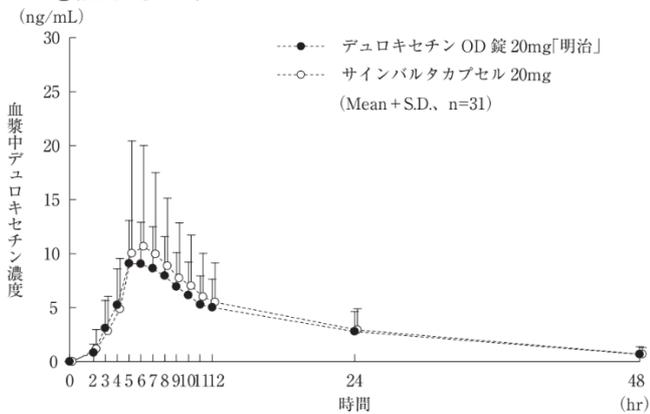


血漿中デュロキセチン濃度推移 (食後・水なし投与)

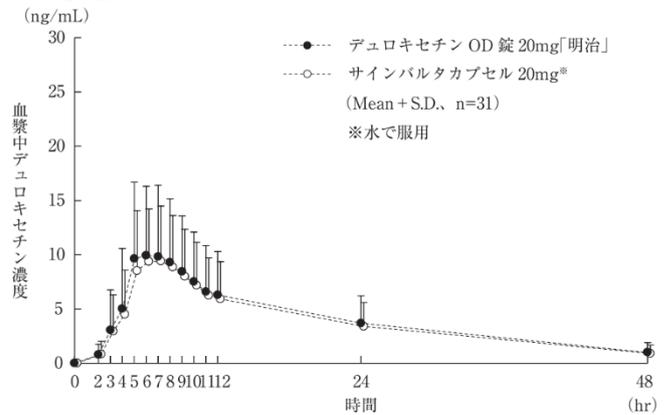
サインバルタカプセル 20mg は水と共に服用

6

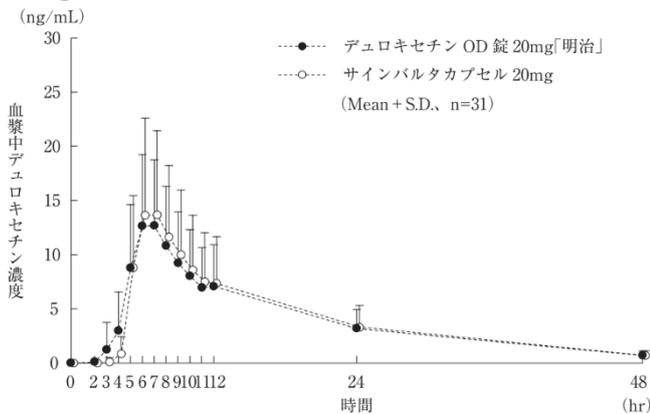
1. 20mg(絶食、水あり)



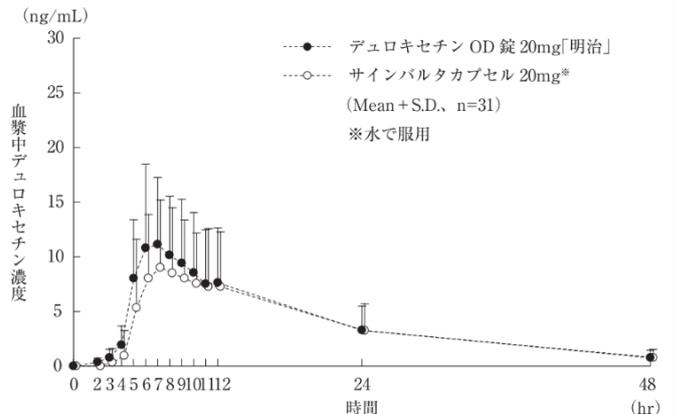
2. 20mg(絶食、水なし)

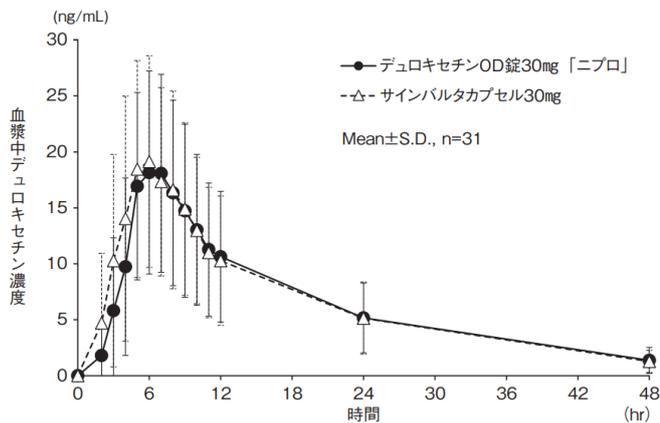


3. 20mg(食後、水あり)

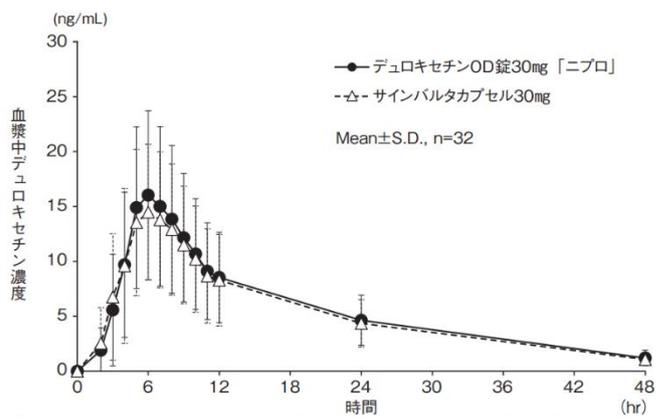


4. 20mg(食後、水なし)



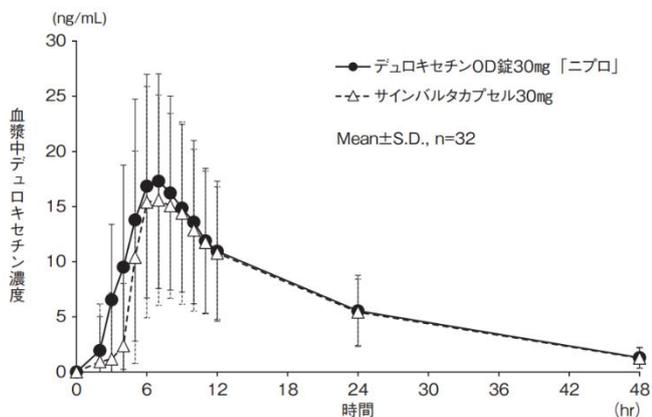


血漿中デュロキセチン濃度推移 (絶食時・水あり投与)

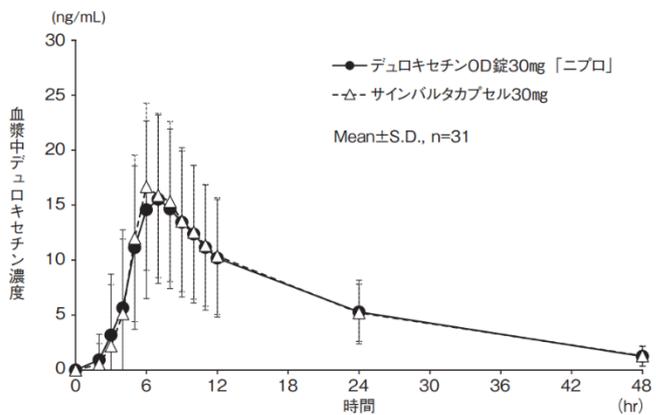


血漿中デュロキセチン濃度推移 (絶食時・水なし投与)

サインバルタカプセル 30mg は水と共に服用



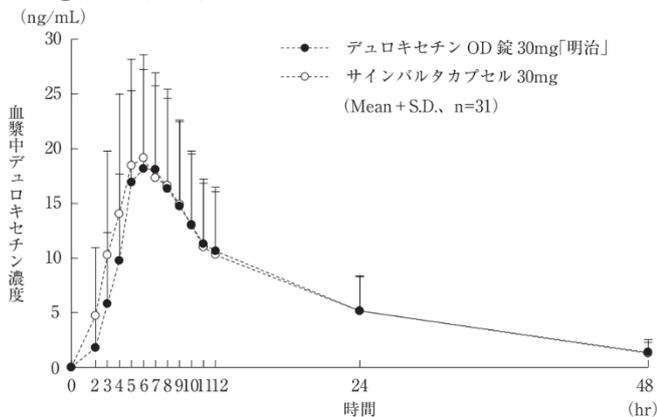
血漿中デュロキセチン濃度推移 (食後・水あり投与)



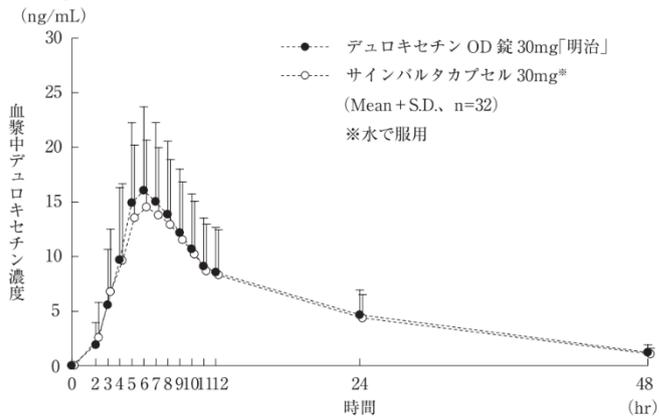
血漿中デュロキセチン濃度推移 (食後・水なし投与)

サインバルタカプセル 30mg は水と共に服用

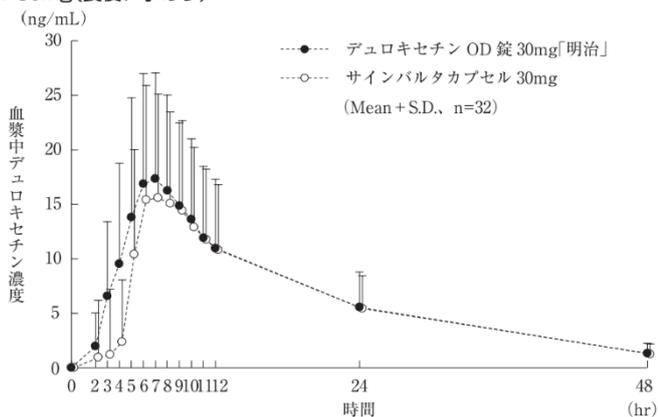
1. 30mg(絶食、水あり)



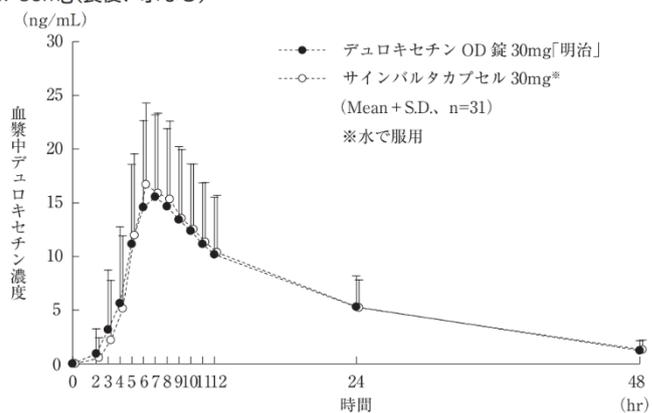
2. 30mg(絶食、水なし)



3. 30mg(食後、水あり)



4. 30mg(食後、水なし)



9

デュロキセチンカプセル 20mg「DSEP」は溶出挙動に基づき、デュロキセチンカプセル 30mg「DSEP」と生物学的に同等とみなされた。

10

デュロキセチンカプセル 20mg「JG」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「JG」を標準製剤としたとき、溶出挙動に基づき生物学的に同等とみなされた。

11

デュロキセチンカプセル 20mg「KMP」は溶出挙動に基づき、デュロキセチンカプセル 30mg「KMP」と生物学的に同等とみなされた。

12

デュロキセチンカプセル 20mg「YD」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「YD」を標準製剤としたとき、溶出挙動に基づき生物学的に同等とみなされた。

<p>13 デュロキセチンカプセル 20mg「アメル」について、「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「アメル」を標準製剤としたとき、溶出挙動に基づき生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>14 デュロキセチンカプセル 20mg「オーハラ」は溶出挙動に基づき、デュロキセチンカプセル 30mg「オーハラ」と生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>15 デュロキセチンカプセル 20mg「サワイ」は溶出挙動に基づき、デュロキセチンカプセル 30mg「サワイ」と生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>16 デュロキセチンカプセル 20mg「タカタ」について、「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「タカタ」を標準製剤としたとき、溶出挙動に基づき生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>17 デュロキセチンカプセル 20mg「トーワ」は、デュロキセチンカプセル 30mg「トーワ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判断され、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>18 デュロキセチンカプセル 20mg「日新」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「日新」を標準製剤としたとき、溶出挙動に基づき生物学的に同等とみなされた。</p>

19

デュロキシセチンカプセル 20mg「ニプロ」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、デュロキシセチンカプセル 30mg「ニプロ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判断され、生物学的に同等とみなされた。

20

デュロキシセチンカプセル 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、デュロキシセチンカプセル 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。

21

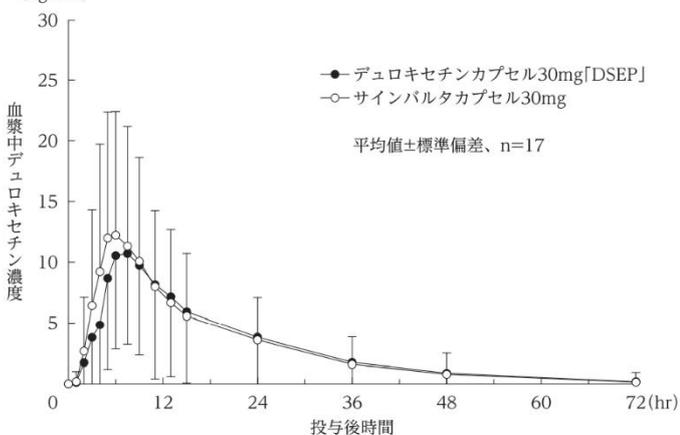
デュロキシセチンカプセル 20mg「三笠」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、デュロキシセチンカプセル 30mg「三笠」を標準製剤としたとき、溶出挙動に基づき生物学的に同等とみなされた。

22

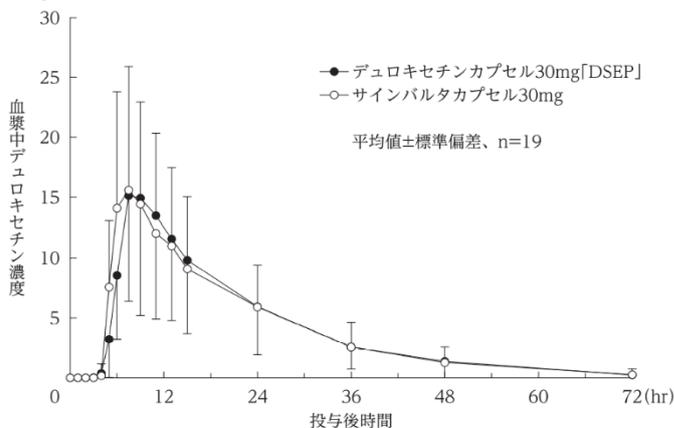
デュロキシセチンカプセル 20mg「明治」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成 24 年 2 月 29 日付、薬食審査発 0229 第 10 号）に基づき、デュロキシセチンカプセル 30mg「明治」を標準製剤とした溶出試験の結果、溶出挙動は同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。

23

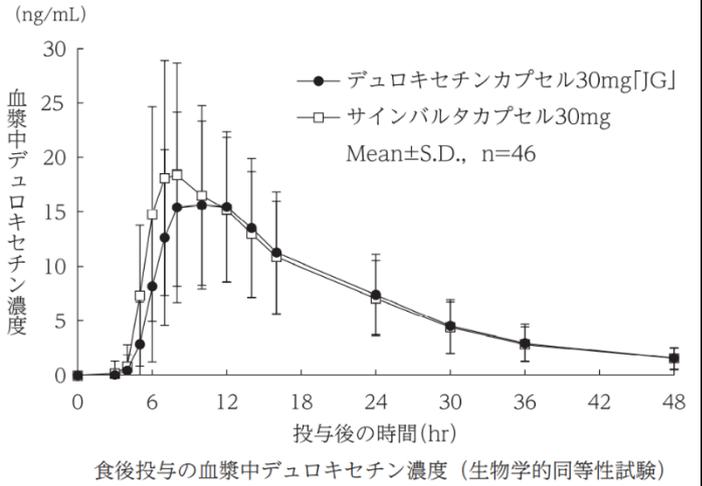
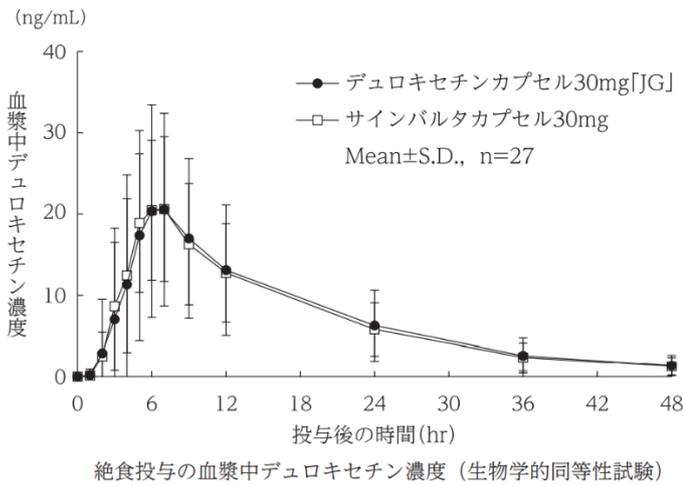
絶食投与
血漿中デュロキシセチン濃度の推移
(ng/mL)



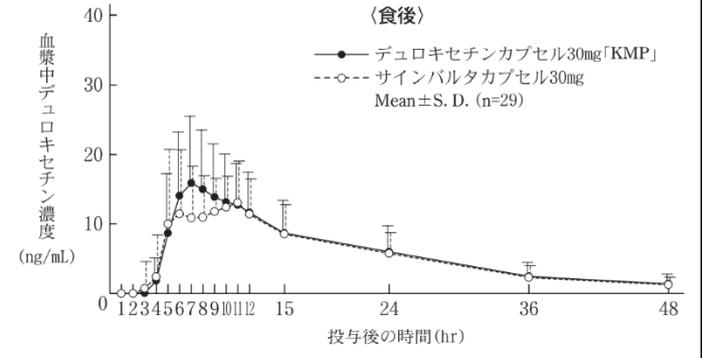
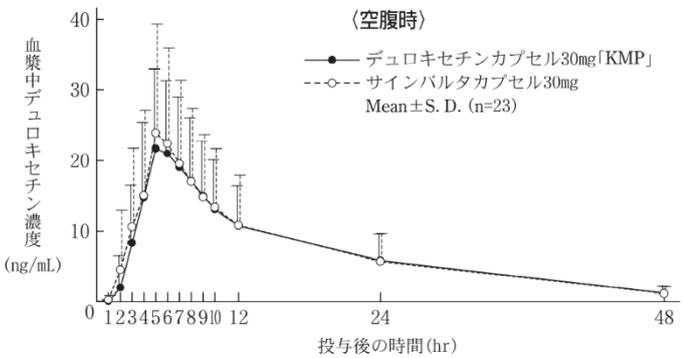
食後投与
血漿中デュロキシセチン濃度の推移
(ng/mL)



24

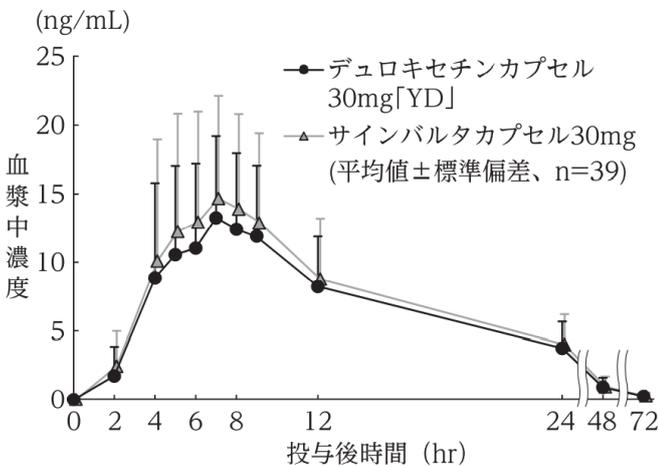


25

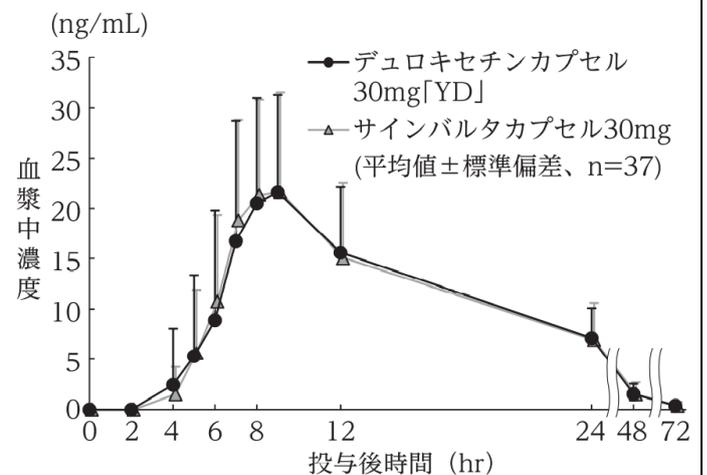


26

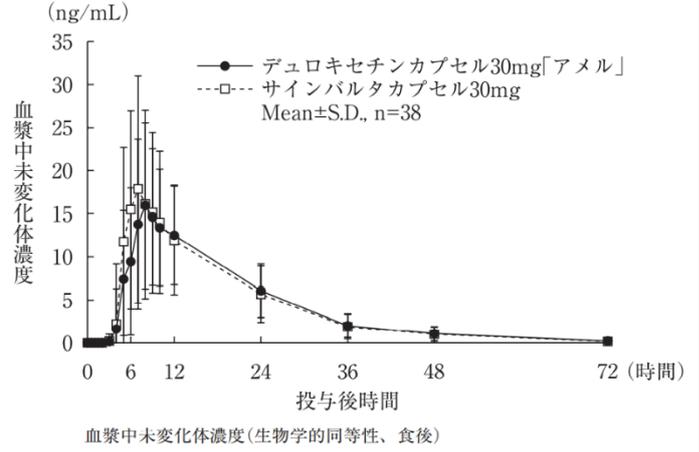
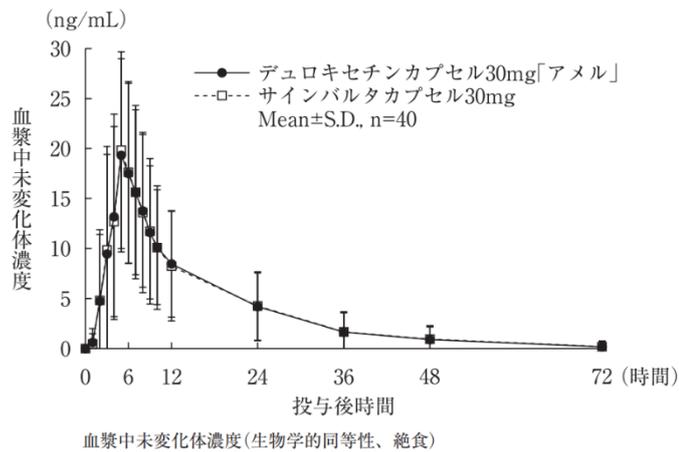
絶食時単回経口投与
血漿中未変化体濃度



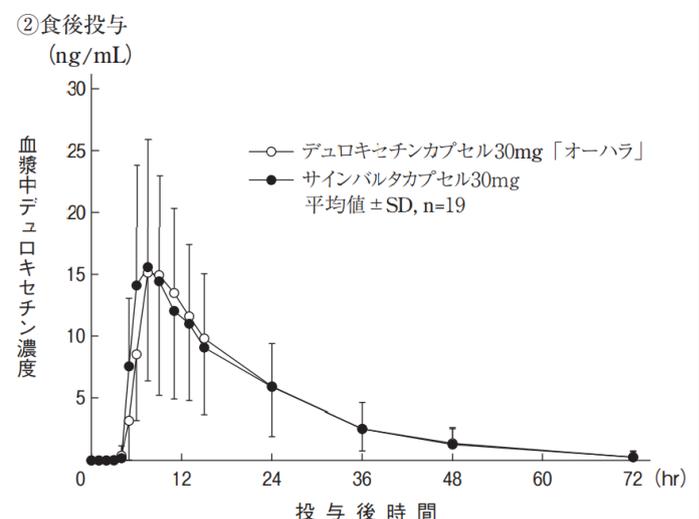
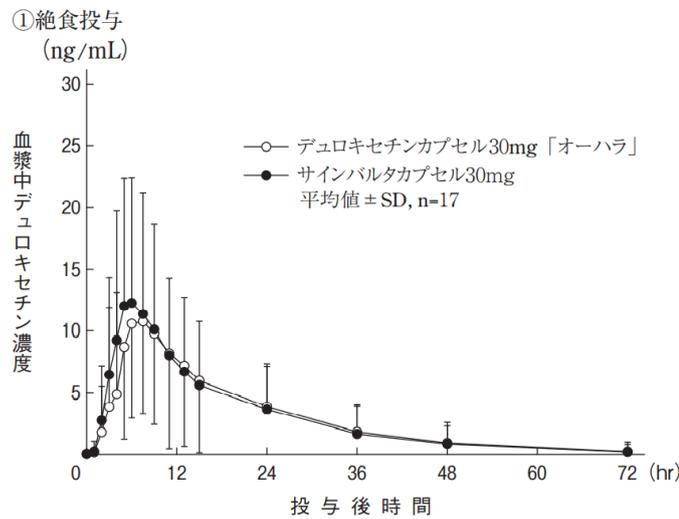
食後単回経口投与
血漿中未変化体濃度



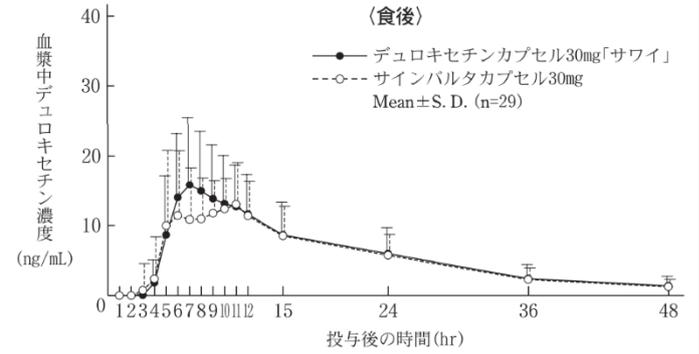
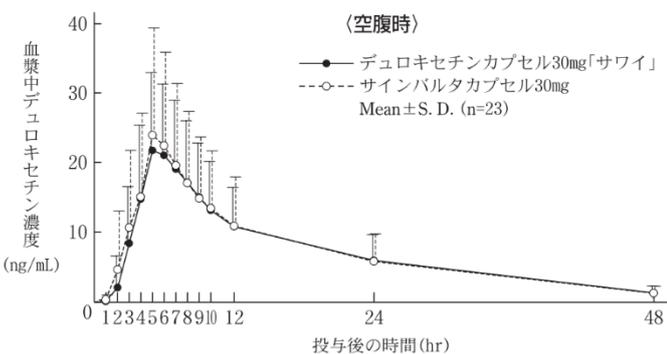
27



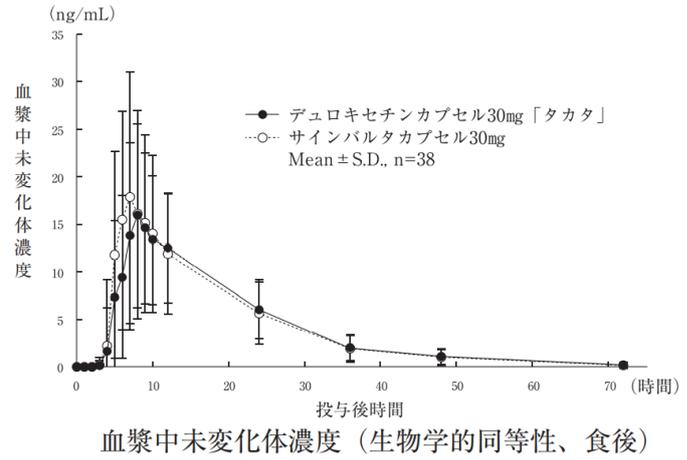
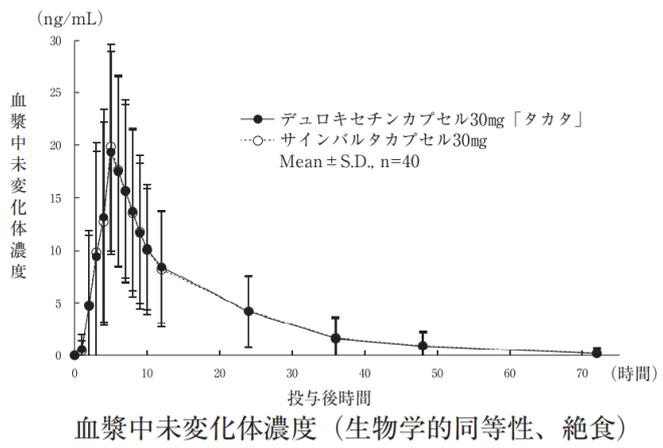
28



29



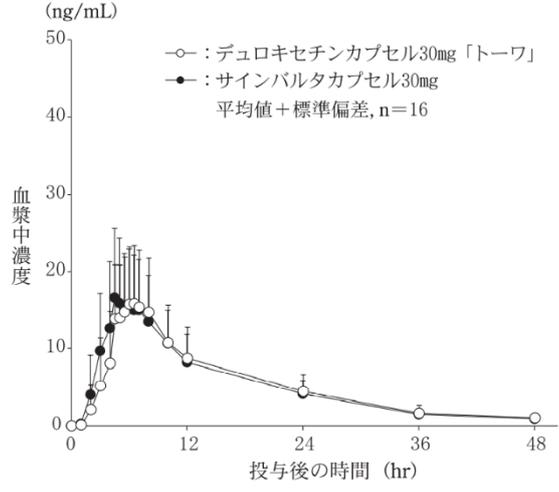
30



31

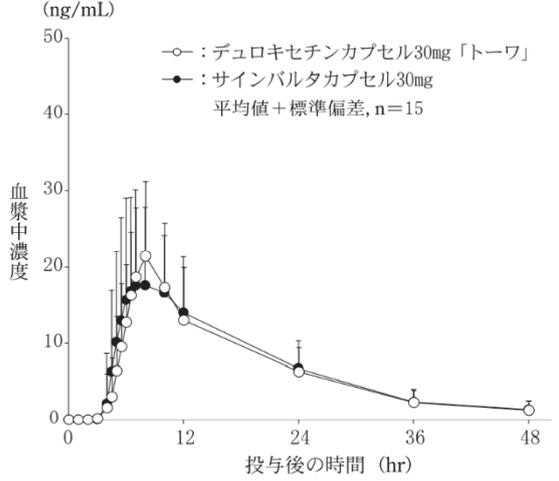
血漿中未変化体濃度

(1) 絶食投与



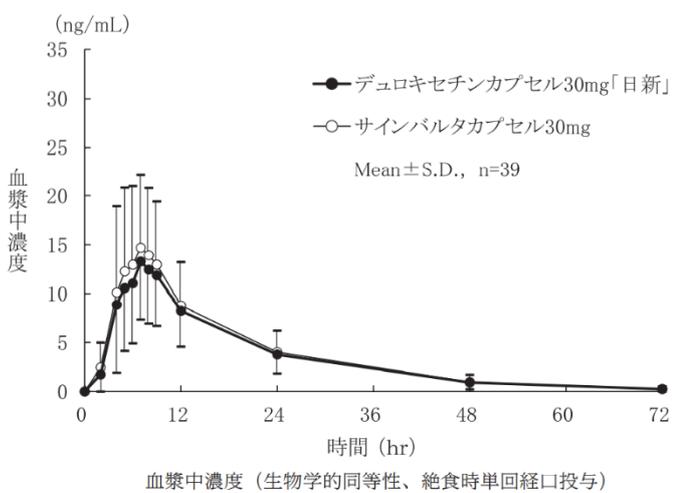
血漿中未変化体濃度

(2) 食後投与

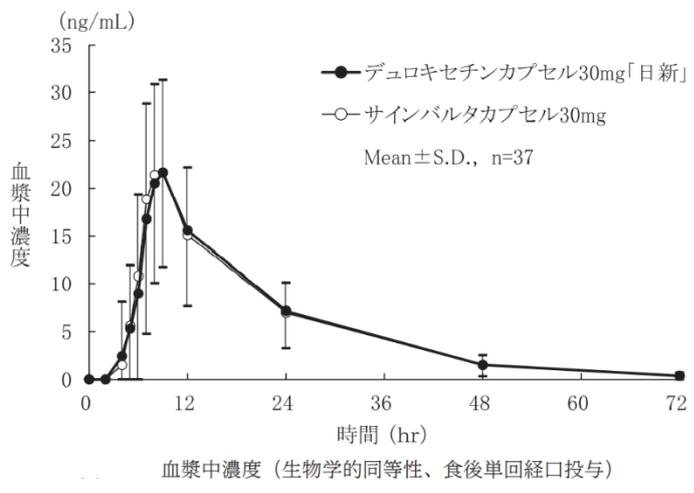


32

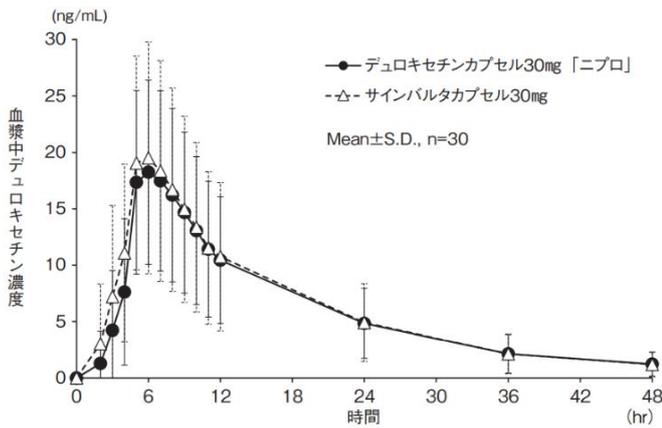
血漿中未変化体濃度



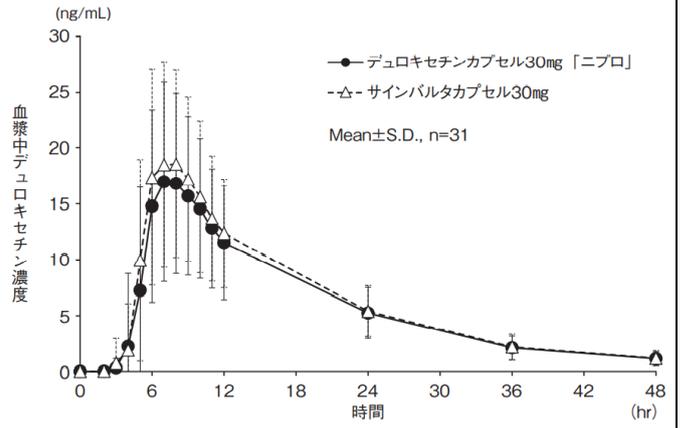
血漿中未変化体濃度



33



血漿中デュロキセチン濃度推移（絶食時投与）

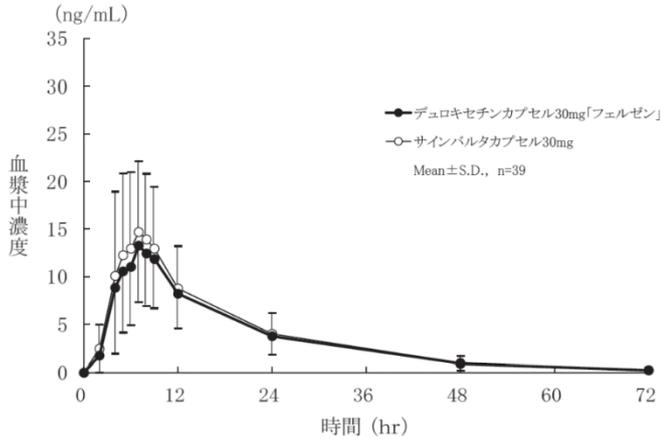


血漿中デュロキセチン濃度推移（食後投与）

34

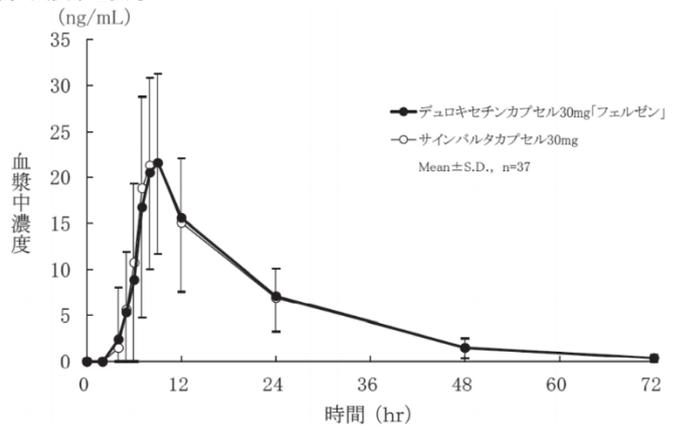
血漿中未変化体濃度

(1) 絶食時単回投与

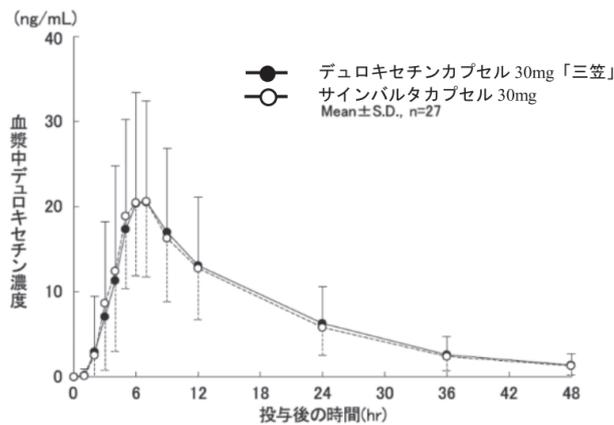


血漿中未変化体濃度

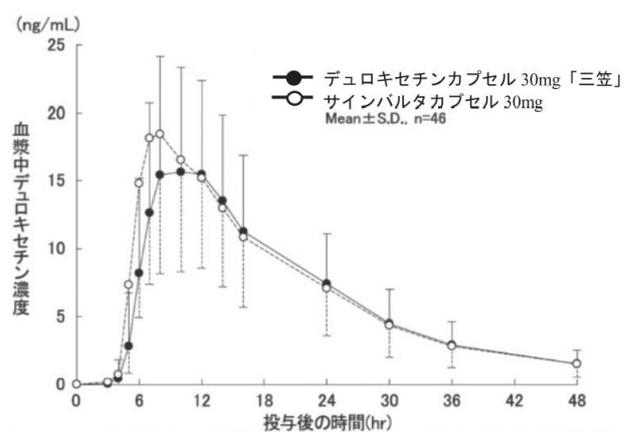
(2) 食後単回投与



35

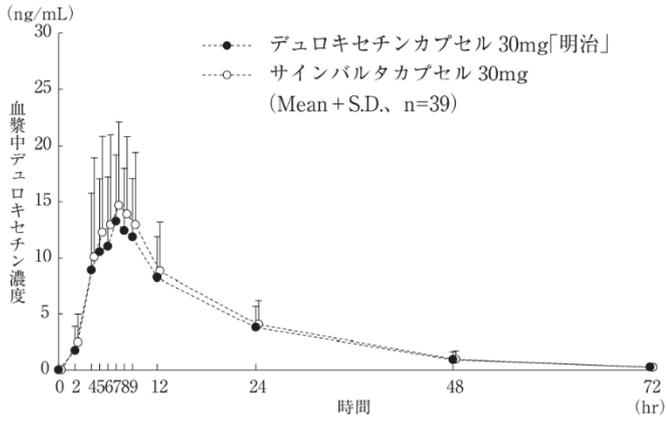


絶食投与の血漿中デュロキセチン濃度(生物学的同等性試験)

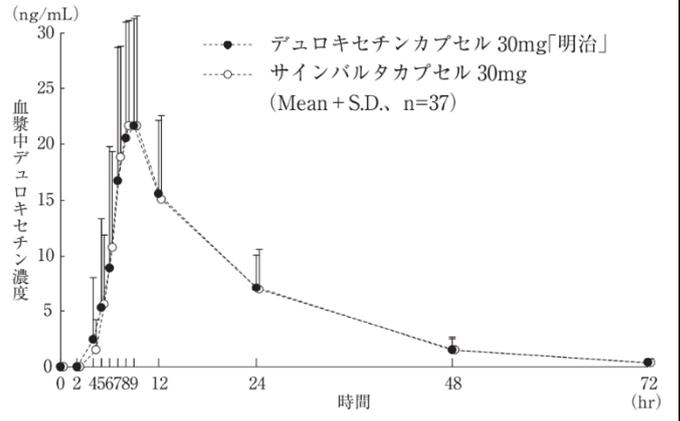


食後投与の血漿中デュロキセチン濃度(生物学的同等性試験)

①絶食時単回投与



②食後単回投与



【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

なし

【溶出試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】

なし

【分析法（溶出試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) サインバルタカプセル 20mg/30mg（製造販売元：塩野義製薬株式会社）医薬品インタビューフォーム（2020年2月改訂、第14版）