
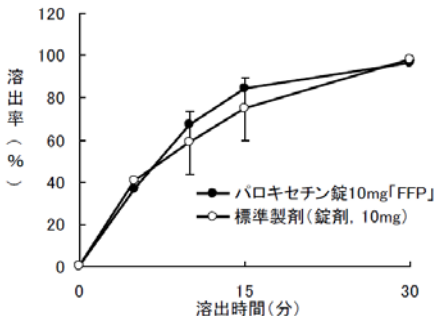
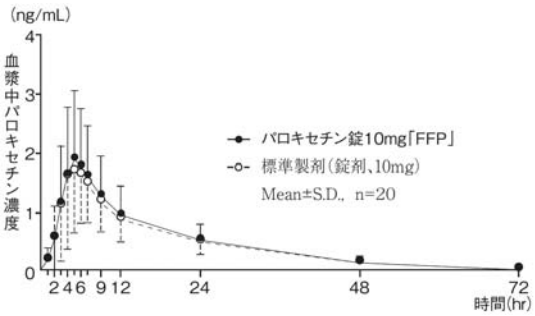


標準品との対比表

	後発品		標準品		
販売名	日本薬局方 パロキセチン塩酸塩錠 パロキセチン錠 10mg「FFP」		日本薬局方 パロキセチン塩酸塩錠 パキシル錠 10mg		
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錠中パロキセチン塩酸塩水和物 11.38mg (パロキセチンとして10mg) を含有				
薬効分類	選択的セロトニン再取り込み阻害剤				
薬価	26.30円/錠		75.80円/錠		
薬価差	49.50円/錠				
効能・効果	標準品と同一	1. うつ病・うつ状態 2. パニック障害 3. 強迫性障害 4. 社会不安障害 5. 外傷後ストレス障害			
用法・用量	標準品と同一	1. 通常、成人には1日1回夕食後、パロキセチンとして20～40mgを経口投与する。投与は1回10～20mgより開始し、原則として1週ごとに10mg/日ずつ増量する。なお、症状により1日40mgを超えない範囲で適宜増減する。 2. 通常、成人には1日1回夕食後、パロキセチンとして30mgを経口投与する。投与は1回10mgより開始し、原則として1週ごとに10mg/日ずつ増量する。なお、症状により1日30mgを超えない範囲で適宜増減する。 3. 通常、成人には1日1回夕食後、パロキセチンとして40mgを経口投与する。投与は1回20mgより開始し、原則として1週ごとに10mg/日ずつ増量する。なお、症状により1日50mgを超えない範囲で適宜増減する。 4. 通常、成人には1日1回夕食後、パロキセチンとして20mgを経口投与する。投与は1回10mgより開始し、原則として1週ごとに10mg/日ずつ増量する。なお、症状により1日40mgを超えない範囲で適宜増減する。 5. 通常、成人には1日1回夕食後、パロキセチンとして20mgを経口投与する。投与は1回10～20mgより開始し、原則として1週ごとに10mg/日ずつ増量する。なお、症状により1日40mgを超えない範囲で適宜増減する。			
添加物	リン酸水素カルシウム水和物、エチルセルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール6000、酸化チタン、カルナウバロウ		デンプン、グリコール酸ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、リン酸水素カルシウム水和物、ヒプロメロース、マクロゴール400、ポリソルベート80、酸化チタン、三酸化鉄		
製剤	販売名	外観(直径, 厚さ, 重量)		性状	識別コード
	パロキセチン錠 10mg「FFP」	 6.6mm 3.8mm 179mg		白色の フィルムコーティング 錠	FF 212
標準品	10mg	6.6mm 3.6mm 178mg		帯紅白色円形の フィルムコーティング 錠	
標準製剤との 同等性	溶出試験(試験液: pH1.2/50rpm)		生物学的同等性試験(健康成人男性, 絶食時)		
	 「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、パロキセチン錠10mg「FFP」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、パロキセチン錠10mg「FFP」の溶出挙動は標準製剤(錠剤, 10mg)と類似していると判定された。		 パロキセチン錠10mg「FFP」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠(パロキセチンとして10mg)健康成人男子に絶食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					