
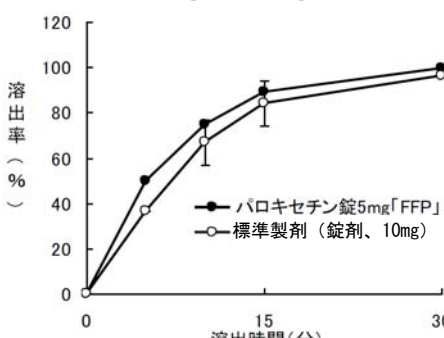


標準製剤との対比表

	後発品		標準製剤		
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 5mg 「FFP」		日本薬局方 パロキセチン塩酸塩錠 パキシル錠 5mg		
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 5.69mg (パロキセチンとして 5mg) 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	16.90 円/錠		44.30 円/錠		
薬価差	27.40 円/錠				
効能・効果	標準製剤と同一	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	標準製剤と同一	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 5mg 「FFP」	 6.6mm 3.8mm 179mg		割線入りの白色のフィルムコーティング錠	FF 211
	標準製剤	5mg		5.6mm 2.4mm 90mg	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		
	 「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」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 5mg 「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 5mg 「FFP」の溶出挙動は標準製剤(錠剤, 10mg)と同等であると判定された。		パロキセチン錠 5mg 「FFP」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」に準じ、パロキセチン錠 10mg 「FFP」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、パロキセチン錠 5mg 「FFP」とパロキセチン錠 10mg 「FFP」は生物学的に同等であるとみなされた。		
	備考				
連絡先					