
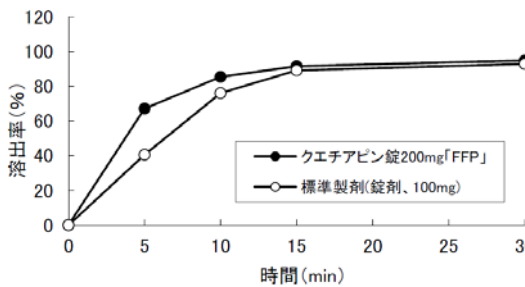


標準製剤との対比表

	後発品		標準製剤		
販売名	日本薬局方 クエチアピソフマル酸塩錠 クエチアピソ錠 200mg 「FFP」		日本薬局方 クエチアピソフマル酸塩錠 セロクエル 200mg 錠		
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錠中クエチアピソフマル酸塩 230.26mg (クエチアピソとして 200mg) を含有				
薬効分類	抗精神病剤				
薬価	51.10 円/錠		201.70 円/錠		
薬価差	150.60 円/錠				
効能・効果	標準製剤と同一	統合失調症			
用法・用量	標準製剤と同一	通常、成人にはクエチアピソとして1回 25mg、1日 2又は3回より投与を開始し、患者の状態に応じて徐々に増量する。通常、1日投与量は 150～600mg とし、2又は3回に分けて経口投与する。なお、投与量は年齢・症状により適宜増減する。ただし、1日量として 750mg を超えないこと。			
添加物	乳糖水和物、リン酸水素カルシウム水和物、結晶セルロース、デンプングリコール酸ナトリウム、ヒドロキシプロピルセルロース、デキストリン、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、酸化チタン、カルナウバロウ		結晶セルロース、乳糖水和物、リン酸水素カルシウム水和物、ポビドン、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、ヒプロメロース、マクロゴール、酸化チタン		
製剤	販売名	外観(直径, 厚さ, 重量)		性状	識別コード
	クエチアピソ錠 200mg 「FFP」	 11.1mm 5.5mm 507mg		白色の フィルムコーティング錠	FF 222
標準製剤	200mg	約 11mm 約 5.4mm 約 514mg		白色 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：水/50rpm)  「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、クエチアピソ錠 200mg 「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、クエチアピソ錠 200mg 「FFP」の溶出挙動は標準製剤(錠剤、100mg)と同等であると判定された。		生物学的同等性試験 クエチアピソ錠 200mg 「FFP」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、クエチアピソ錠 100mg 「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、クエチアピソ錠 200mg 「FFP」とクエチアピソ錠 100mg 「FFP」は生物学的に同等であるとみなされた。		
	備考				
連絡先					