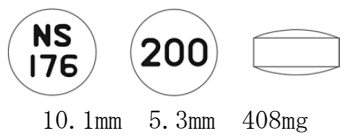
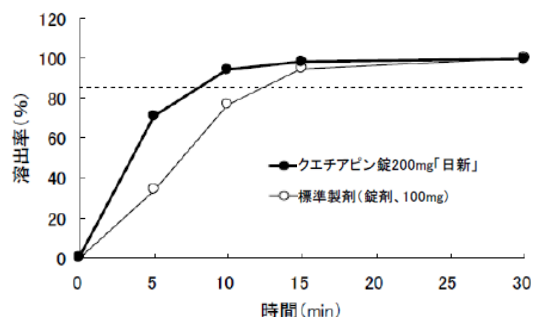


標準品との対比表

	後発品		標準品	
販売名	日本薬局方 クエチアピンフマル酸塩錠 クエチアピン錠 200mg「日新」		日本薬局方 クエチアピンフマル酸塩錠 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 (日新製薬株式会社)			
成分・含量	1 錠中 日局クエチアピンフマル酸塩 230.26mg (クエチアピンとして 200mg) を含有			
薬効分類	抗精神病剤			
薬 価	50.20 円／錠		98.20 円／錠	
薬 価 差	48.00 円／錠			
効能・効果	標準品と同一	統合失調症		
用法・用量	標準品と同一	通常、成人にはクエチアピンとして 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、ポビドン、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
	クエチアピン錠 200mg「日新」	 10.1mm 5.3mm 408mg		白色の フィルムコーティン グ錠
	標準品  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)		生物学的同等性試験	
	 「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、クエチアピン錠 200mg「日新」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、クエチアピン錠 200mg「日新」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。		クエチアピン錠 200mg「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」に準じ、クエチアピン錠 100mg「日新」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、クエチアピン錠 200mg「日新」とクエチアピン錠 100mg「日新」は生物学的に同等であるとみなされた。	
	備考			
連絡先				