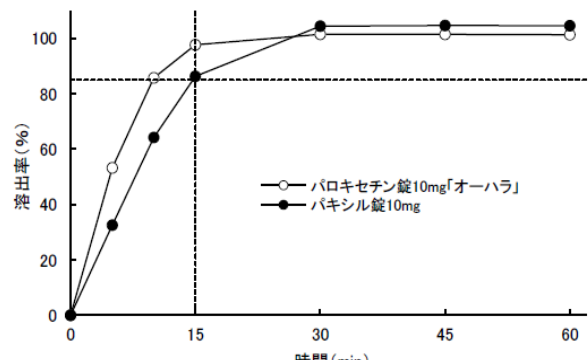
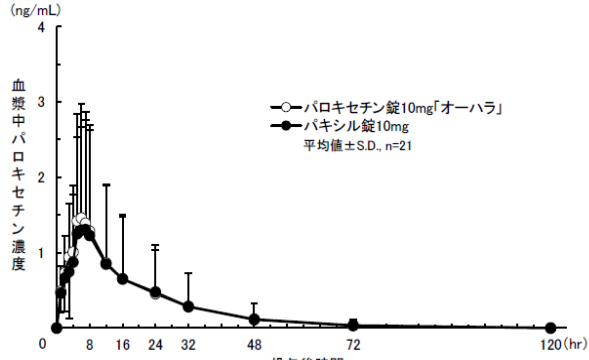


製品別比較表(案)

		後 発 品	標 準 品		
会 社 名	株式会社エッセンシャルファーマ				
商 品 名	パロキセチン錠10mg「オーハラ」 (日本薬局方 パロキセチン塩酸塩錠)		該当なし		
薬 価	14.60 円/錠		— 円/錠		
薬 剤 料 の 差	— 円				
コ ー ド No.*)	1179041F1181		—		
成 分 名	パロキセチン塩酸塩水和物				
規 格	1錠中日局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				
添 加 物	リン酸水素カルシウム水和物、ヒプロメロース、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、酸化チタン、三二酸化鉄、カルナウバロウ		—		
薬 効 分 類 名	選択的セロトニン再取り込み阻害剤				
効 能 ・ 効 果	うつ病・うつ状態、パニック障害、強迫性障害、社会不安障害、外傷後ストレス障害				
用 法 ・ 用 量	うつ病・うつ状態: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。 パニック障害: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。 強迫性障害: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。 社会不安障害: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。 外傷後ストレス障害: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。				
	製品の様相	パロキセチン錠10mg「オーハラ」 帯紅白色・フィルムコーティング錠	表面 直径(mm)	裏面 質量(mg)	側面 厚さ(mm)
品質再評価	品質再評価に指定されていない。				
公的溶出試験	日本薬局方パロキセチン塩酸塩錠に従い試験するとき、45分間の溶出率が80%以上であった。				
標準品との性同	溶出試験(試験液:pH1.2/75rpm)		生物学的同等性		
	 <p>「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、両剤の溶出挙動は類似していると判定された(詳細は備考欄)。</p>		 <p>「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、両剤は生物学的に同等であると判定された。</p>		
安定性(加速)	40°C±1°C、75%RH±5%RH、6ヶ月(性状、確認試験、含量均一性試験、溶出試験、定量)			適合	
安定性(無包装)	加温[40°C、3ヶ月(遮光、気密容器)]		性状、純度試験、溶出試験、定量、硬度	全て変化なし。	
	加湿[30°C、75%RH、3ヶ月(遮光、開放)]			全て変化なし。	
	曝光[総照射量:120万lx・hr(開放)]			類縁物質増加(規格内)。その他は変化なし。	
備考	pH5.0、pH6.8及び水(いずれも75rpm)においても、両剤の溶出挙動は類似していると判定された。				
担当者、連絡先					

*:薬価基準収載医薬品コード