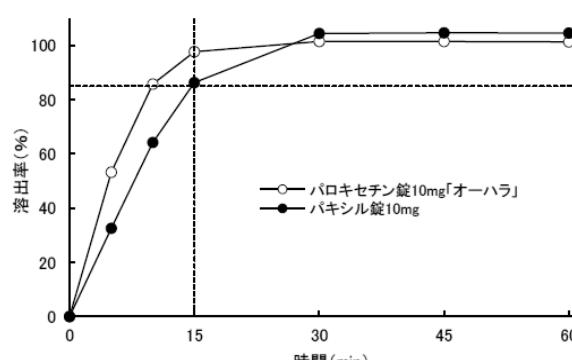
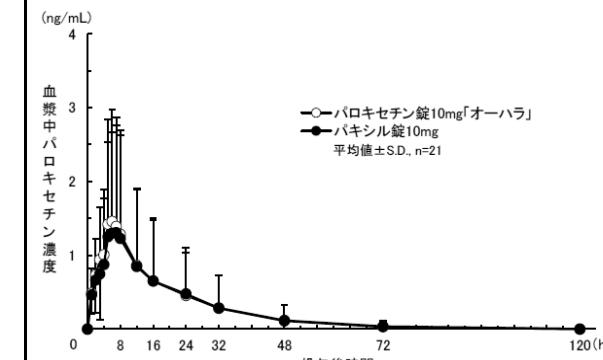


製品別比較表(案)

| | 後 品 | 標準品 | | | |
|--------------------|---|--|-------------------------------|---------------------|---------------|
| 会 社 名 | 大原薬品工業株式会社 | | | | |
| 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 | 一 円/錠 | | | |
| 薬剤料の差 | 一 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/日ずつ增量する。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/日ずつ增量する。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/日ずつ增量する。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/日ずつ增量する。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/日ずつ增量する。なお、症状により1日40mgを超えない範囲で適宜増減する。 | | | | |
| 製品の性状 | 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) OH-58 | 裏面 質量(mg) OH-58 10mg | 側面 厚さ(mm) 3.6 | 識別表示 OH-58 |
| 品質再評価 | | 6.6 | 170 | | |
| 公的溶出試験 | | | | | |
| 標準品との同定性 | 溶出試験(試験液:pH1.2/75rpm)  「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、両製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)。 | 生物学的同等性  「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、両製剤は生物学的に同等であると判定された。 | 適合 | | |
| 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) | | | | |
| 安 定 性 (無 包 製) | 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。 | | |
| | 曝露[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、両製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

2025.4