

製品別比較表(案)

	後 発 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	— 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 性 状		表面	裏面	側面	識別表示
		直径(mm)	質量(mg)	厚さ(mm)	
	パロキセチン錠10mg「オーハラ」				OH-58
	帯紅白色・フィルムコーティング錠	6.6	170	3.6	
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)。</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、両製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