


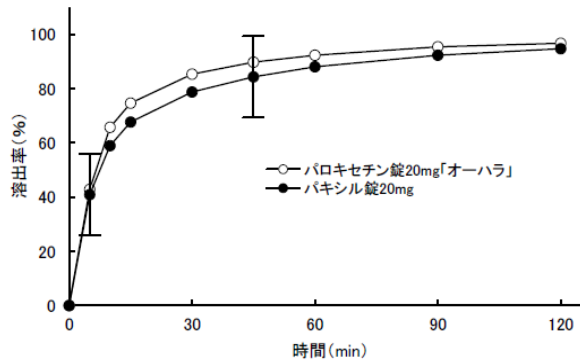
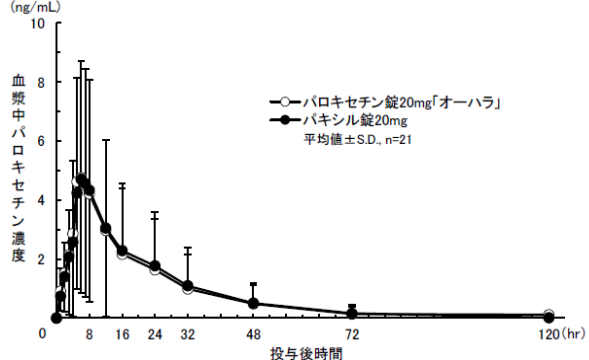


先発品との比較表

| | 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20mg「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 | 26.60 円/錠 | — 円/錠 | | | |
| 薬 剤 料 の 差 | — 円 | | | | |
| コ ー ド No.*) | 1179041F2188 | — | | | |
| 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22.76mg(パロキセチンとして20mg)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20mg「オーハラ」 |  |  |  | OH-59 |
| | 帯紅白色・フィルムコーティング錠 | 8.1 | 338 | 4.8 | |
| 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75%以上であった。 | | | | |
| 標 準 品 と の 性 同 | 溶出試験(試験液:水/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)] | | | 全て変化なし。 | |
| 備 考 | pH1.2、pH5.0及びpH6.8(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