

# 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5mg「オーハラ」 (日本薬局方 パロキセチン塩酸塩錠)		パキシル錠5mg (日本薬局方 パロキセチン塩酸塩錠)			
薬 価	10.10 円/錠		23.30 円/錠			
薬 剤 料 の 差	13.20円					
コ ー ド No.*)	1179041F3010		—			
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5.69mg(パロキセチンとして5mg)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		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、リン酸水素カルシウム水和物、ヒプロメロース、マクロゴール400、ポリソルベート80、酸化チタン、三二酸化鉄			
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	標準品と同じ	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	標準品と同じ	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5mg「オーハラ」					OH-57
	帯紅白色・フィルムコーティング錠		5.6	86	2.4	
パキシル錠5mg						
帯紅白色・フィルムコーティング錠		5.6	90	2.4		
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:pH1.2/50rpm)		生物学的同等性			
	<p>「含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出試験の項に基づき両剤の溶出挙動は同等であると判定された(詳細は備考欄)。</p>		<p>本剤は「含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い、パロキセチン錠10mg「オーハラ」を標準剤としたとき、溶出挙動は同等であると判定され、その結果、パロキセチン錠5mg「オーハラ」とパロキセチン錠10mg「オーハラ」は生物学的に同等であるとみなされた。</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50rpm)並びにpH5.0(100rpm)においても同等であると判定された。					
担 当 者、連 絡 先						

\*:薬価基準収載医薬品コード