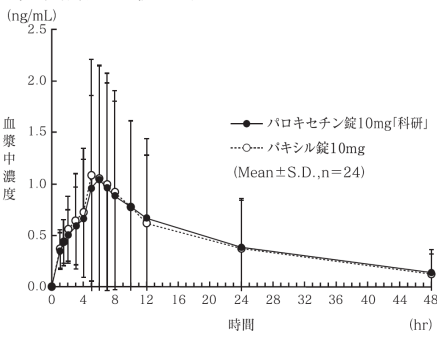
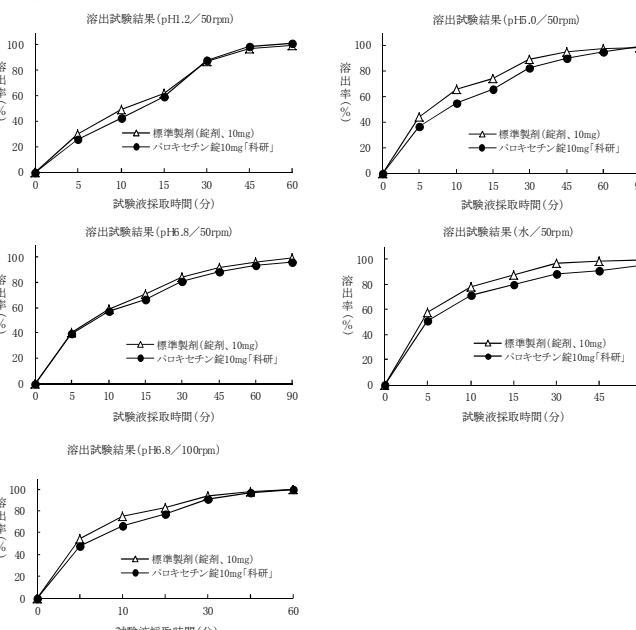


## 製品別比較表(先発品との比較)

ダイト株式会社

	後発品	標準品		
商品名	パロキセチン錠10mg「科研」	パキシル錠10mg		
販売会社名	科研製薬株式会社			
規格「一般名」	1錠中「パロキセチン塩酸塩水和物」をパロキセチンとして10mg含有			
薬効分類	1179 選択的セロトニン再取り込み阻害剤			
薬価	16.20円／1錠			
1錠薬価差				
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 【標準品と同じ】			
用法・用量	①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。 【標準品と同じ】			
	②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。 【標準品と同じ】			
	③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。 【標準品と同じ】			
	④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。 【標準品と同じ】			
	⑤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。 【標準品と同じ】			
添加物	リン酸水素カルシウム水和物、デンプングリコール酸ナトリウム、ポビドン、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール6000、酸化チタン、三二酸化鉄	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		
規制区分	劇薬、処方箋医薬品	劇薬、処方箋医薬品		
貯法・使用期限	室温保存 3年	室温保存 3年		
製剤	商品名	外観(重量、直径、厚さ)	性状	識別コード
	パロキセチン錠10mg「科研」	 119mg 6.6mm 2.9mm	淡紅白色の円形のフィルムコーティング錠	DK511
製剤特性	標準品	 178mg 6.6mm 3.6mm	帯紅白色のフィルムコーティング錠	
	特になし			

薬物動態 (生物学的 同等性)	<h3>血漿中濃度比較試験</h3>  <p>● パロキセチン錠10mg「科研」 ○--- パキシル錠10mg (Mean±S.D.,n=24)</p> <p>血漿中濃度 (ng/mL)</p> <p>時間 (hr)</p>	<h3>溶出試験</h3>  <p>溶出試験結果 (pH1.2/50rpm)</p> <p>溶出試験結果 (pH5.0/50rpm)</p> <p>溶出試験結果 (pH6.8/50rpm)</p> <p>溶出試験結果 (pH6.8/100rpm)</p> <p>溶出試験結果 (水/50rpm)</p> <p>● パロキセチン錠10mg「科研」 △--- 標準製剤(錠剤、10mg)</p> <p>溶出率 (%)</p> <p>試験液採取時間 (分)</p>
	<p>クロスオーバー法により各1錠を絶食単回経口投与し、生物学的に同等と判定された。</p>	<p>両剤の溶出挙動はいずれの試験液においても同等と判定された。</p>
備考		
担当者、連絡先		