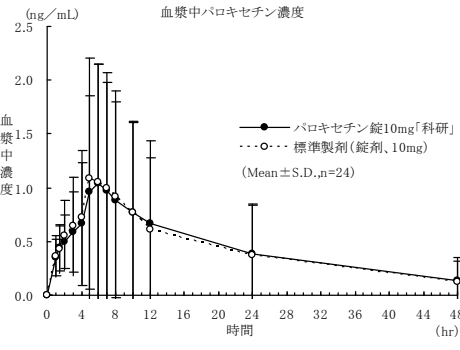
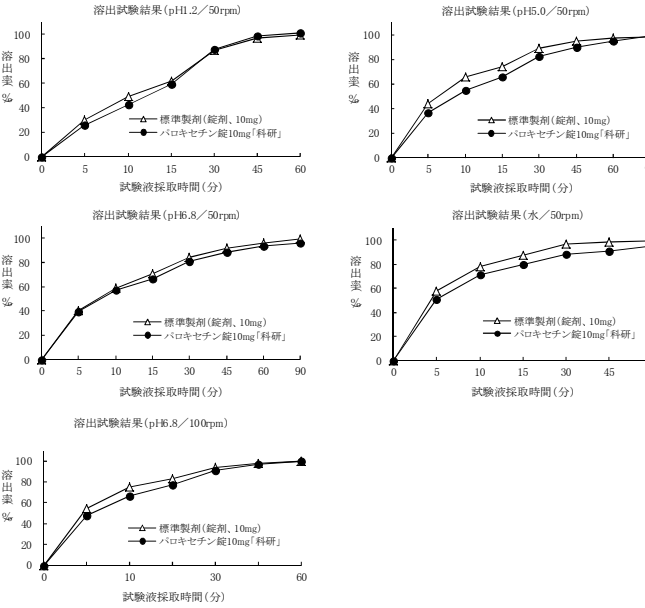


製品別比較表(先発品との比較)

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	40.90円/1錠		
1錠薬価差	24.70円			
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
標準品	   178mg 6.6mm 3.6mm	帯紅白色のフィルムコーティング錠		
製剤特性	特になし			

商品名	後発品 パロキセチン錠10mg「科研」	標準品 パキシル錠10mg
<p>薬物動態 (生物学的 同等性)</p>	<p>血漿中濃度比較試験</p>  <p>血漿中パロキセチン濃度</p> <p>(ng/mL)</p> <p>時間 (hr)</p> <p>● パロキセチン錠10mg「科研」 ○ 標準製剤(錠剤, 10mg)</p> <p>(Mean ± S.D., n=24)</p>	<p>溶出試験</p>  <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(水/50rpm)</p> <p>溶出量%</p> <p>試験液採取時間(分)</p> <p>△ 標準製剤(錠剤, 10mg) ● パロキセチン錠10mg「科研」</p>
備考	<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>両製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>	
担当者、連絡先		