

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5mg「科研」	パキシル錠5mg		
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5mg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	10.10円/1錠	23.30円/1錠		
1錠薬価差	13.20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5mg「科研」	   60mg 5.1mm 2.4mm	帯紅白色の円形のフィルムコーティング錠	DK513
標準品	   90mg 5.6mm 2.4mm	帯紅白色の円形のフィルムコーティング錠		
製剤特性	特になし			

<p><b>薬物動態 (生物学的 同等性)</b></p>	<p>溶出試験</p> <p>溶出試験結果 (pH1.2/50rpm)</p> <p>● パロキセチン錠5mg「科研」                  ▲ 標準製剤(錠剤、10mg)                  — 標準製剤+10%                  — 標準製剤-10%</p> <p>試験液採取時間(分)</p> <p>「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン(平成12年2月14日 医薬審第64号、平成18年11月24日一部改正)」に基づき、ヒトでの生物学的同等性が確認されている含量が異なる標準製剤(パロキセチン錠10mg「科研」と「後発医薬品の生物学的同等性ガイドライン(平成9年12月22日 医薬審第487号、平成18年11月24日一部改正)」に基づき溶出試験を行った。その結果溶出挙動は同等と判定され、試験製剤と標準製剤は生物学的に同等とみなされた。</p>
<p><b>備考</b></p>	<p>原則として、5mg錠は減量又は中止時のみに使用すること。</p>
<p><b>担当者、連絡先</b></p>	