

製品別比較表（標準品との比較）

	後発品	標準品																																																
商品名	パロキセチン錠 10mg 「日新」 (日本薬局方 パロキセチン塩酸塩錠)	パキシル錠 10mg (日本薬局方 パロキセチン塩酸塩錠)																																																
会社名	日新製薬株式会社																																																	
薬価	12.30 円	40.90 円																																																
1錠薬価差		28.60 円																																																
成分名		日本薬局方 パロキセチン塩酸塩水和物																																																
規格		1錠中に日本薬局方パロキセチン塩酸塩水和物 11.38mg (パロキセチンとして 10mg) を含有																																																
薬効分類名		精神神経用剤																																																
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	<p>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/日ずつ增量する。なお、症状により1日40mgを超えない範囲で適宜増減する。</p> <p>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/日ずつ增量する。なお、症状により1日30mgを超えない範囲で適宜増減する。</p> <p>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/日ずつ增量する。なお、症状により1日50mgを超えない範囲で適宜増減する。</p> <p>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/日ずつ增量する。なお、症状により1日40mgを超えない範囲で適宜増減する。</p> <p>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/日ずつ增量する。なお、症状により1日40mgを超えない範囲で適宜増減する。</p>																																																
添加物	リン酸水素カルシウム水和物、デンブングリコール酸ナトリウム、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400、ポリソルベート80、酸化チタン、三二酸化鉄、カルナウバロウ	デンブ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																																																
規制区分法	劇薬、処方箋医薬品 室温保存 3年	劇薬、処方箋医薬品 室温保存 3年																																																
製品の性状		<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>直径(mm)</th> <th>厚さ(mm)</th> <th>重量(mg)</th> <th>外形</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>パロキセチン錠 10mg 「日新」 帶紅白色のフィルムコーティング錠</td> <td>6.6</td> <td>3.6</td> <td>178</td> <td>NS 104 (10) (oval)</td> </tr> <tr> <td>標準品(錠剤、10mg) 帶紅白色のフィルムコーティング錠</td> <td>6.6</td> <td>3.6</td> <td>178</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		直径(mm)	厚さ(mm)	重量(mg)	外形	パロキセチン錠 10mg 「日新」 帶紅白色のフィルムコーティング錠	6.6	3.6	178	NS 104 (10) (oval)	標準品(錠剤、10mg) 帶紅白色のフィルムコーティング錠	6.6	3.6	178																																		
	直径(mm)	厚さ(mm)	重量(mg)	外形																																														
パロキセチン錠 10mg 「日新」 帶紅白色のフィルムコーティング錠	6.6	3.6	178	NS 104 (10) (oval)																																														
標準品(錠剤、10mg) 帶紅白色のフィルムコーティング錠	6.6	3.6	178																																															
品質再評価																																																		
標準品との同等性	<p>溶出試験(試験液:pH1.2 50rpm)</p> <table border="1"> <caption>溶出試験結果 (試験液: pH1.2 50rpm)</caption> <thead> <tr> <th>時間(min)</th> <th>パロキセチン錠 10mg「日新」 (%)</th> <th>標準製剤(錠剤、10mg) (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr> <tr><td>15</td><td>45</td><td>40</td></tr> <tr><td>30</td><td>85</td><td>80</td></tr> <tr><td>60</td><td>95</td><td>90</td></tr> <tr><td>90</td><td>98</td><td>95</td></tr> <tr><td>120</td><td>100</td><td>98</td></tr> </tbody> </table> <p>「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン 4. 溶出挙動の類似性の判定」に従い判定するととき、両製剤は溶出挙動が類似していると判定された。</p>	時間(min)	パロキセチン錠 10mg「日新」 (%)	標準製剤(錠剤、10mg) (%)	0	0	0	15	45	40	30	85	80	60	95	90	90	98	95	120	100	98	<p>血中濃度比較試験(ヒト、空腹時)</p> <table border="1"> <caption>血中濃度比較試験結果 (ヒト、空腹時)</caption> <thead> <tr> <th>時間(hr)</th> <th>パロキセチン錠 10mg「日新」 (ng/mL)</th> <th>標準製剤(錠剤、10mg) (ng/mL)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr> <tr><td>1</td><td>1.5</td><td>1.5</td></tr> <tr><td>2</td><td>1.5</td><td>1.5</td></tr> <tr><td>4</td><td>0.5</td><td>0.5</td></tr> <tr><td>8</td><td>0.2</td><td>0.2</td></tr> <tr><td>24</td><td>0.1</td><td>0.1</td></tr> <tr><td>48</td><td>0.05</td><td>0.05</td></tr> <tr><td>72</td><td>0.02</td><td>0.02</td></tr> </tbody> </table> <p>両製剤の血中での薬物動態は同等であるとして厚生労働省から承認されている。</p>	時間(hr)	パロキセチン錠 10mg「日新」 (ng/mL)	標準製剤(錠剤、10mg) (ng/mL)	0	0	0	1	1.5	1.5	2	1.5	1.5	4	0.5	0.5	8	0.2	0.2	24	0.1	0.1	48	0.05	0.05	72	0.02	0.02
時間(min)	パロキセチン錠 10mg「日新」 (%)	標準製剤(錠剤、10mg) (%)																																																
0	0	0																																																
15	45	40																																																
30	85	80																																																
60	95	90																																																
90	98	95																																																
120	100	98																																																
時間(hr)	パロキセチン錠 10mg「日新」 (ng/mL)	標準製剤(錠剤、10mg) (ng/mL)																																																
0	0	0																																																
1	1.5	1.5																																																
2	1.5	1.5																																																
4	0.5	0.5																																																
8	0.2	0.2																																																
24	0.1	0.1																																																
48	0.05	0.05																																																
72	0.02	0.02																																																
担当者、連絡先																																																		

2024年4月