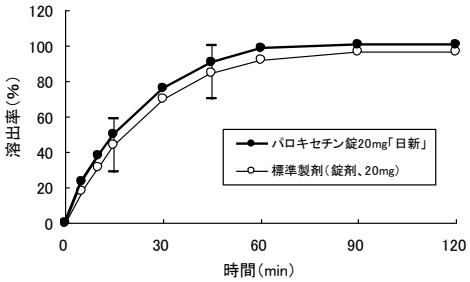
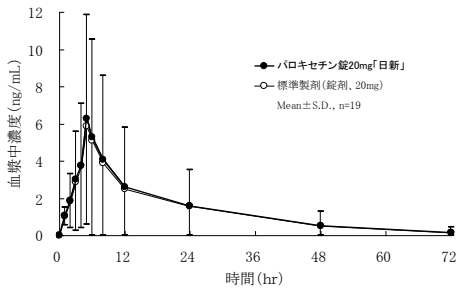
製品別比較表（標準品との比較）

	後　発　品	標　準　品
商品名	**パロキセチン錠 20mg「日新」** （日本薬局方　パロキセチン塩酸塩錠）	**パキシル錠 20mg** （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	20.30 円	70.30 円
1 錠薬価差	50.00 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 22.76mg（パロキセチンとして 20mg）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	**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。
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、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 貯法	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

	直径(mm)	厚さ(mm)	重量(mg)	外　形
パロキセチン錠 20mg「日新」 帯紅白色のフィルムコーティング錠	8.1	4.8	357	
標準品（錠剤、20mg） 帯紅白色のフィルムコーティング錠	8.1	4.8	357	

品質再評価		
標準品との同等性	**溶出試験（試験液：pH1.2　50rpm）**  「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」に従い判定するとき、両製剤は溶出挙動が類似していると判定された。	**血中濃度比較試験（ヒト、空腹時）**  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。
担当者、連絡先		

2024 年 4 月