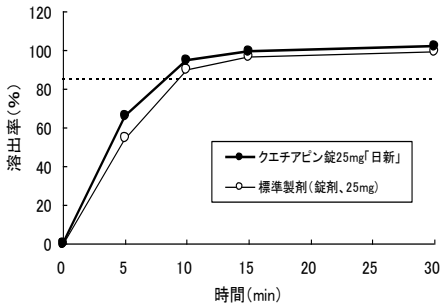
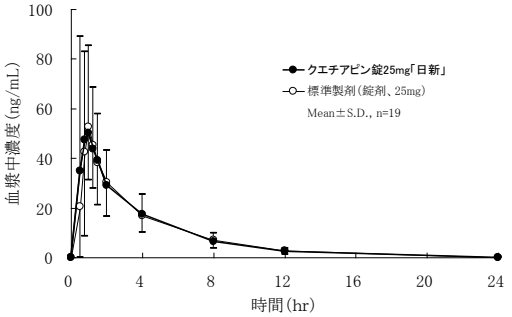
製品別比較表（標準品との比較）

	後　発　品		標　準　品
商品名	**クエチアピン錠 25mg「日新」** （日本薬局方　クエチアピンフマル酸塩錠）		**セロクエル 25mg 錠** （日本薬局方　クエチアピンフマル酸塩錠）
会社名	日新製薬株式会社		
薬価	10.10 円		18.70 円
1 錠薬価差	8.60 円		
成分名	日本薬局方　クエチアピンフマル酸塩		
規格	1 錠中に日本薬局方クエチアピンフマル酸塩 28.78mg（クエチアピンとして 25mg）を含有		
薬効分類名	精神神経用剤		
効能・効果	標準品と同じ	統合失調症	
用法・用量	標準品と同じ	通常、成人にはクエチアピンとして 1 回 25mg、1 日 2 又は 3 回より投与を開始し、患者の状態に応じて徐々に増量する。通常、1 日投与量は 150～600mg とし、2 又は 3 回に分けて経口投与する。なお、投与量は年齢・症状により適宜増減する。ただし、1 日量として 750mg を超えないこと。	
添加物	乳糖水和物、リン酸水素カルシウム水和物、結晶セルロース、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、酸化チタン、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄、カルナウバロウ		結晶セルロース、乳糖水和物、リン酸水素カルシウム水和物、ポビドン、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、酸化チタン、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄
規制区分 貯法	劇薬、処方箋医薬品 気密容器、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
	クエチアピン錠 25mg「日新」 薄い黄みの赤色のフィルムコーティング錠	6.1	3.2	103	
	標準品（錠剤、25mg） うすい黄みの赤色 フィルムコーティング錠	約 6.0	約 3.5	約 103	

品質再評価		
標準品との同等性	**溶出試験（試験液：水　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