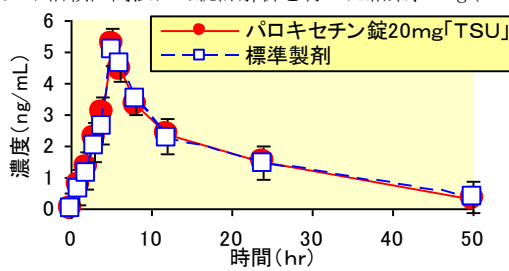


製品別比較表

2021年4月改訂

商品名	パロキセチン錠 20mg 「TSU」	標準品																			
会社名	鶴原製薬株式会社																				
薬価	29.2 円/錠	119.0 円/錠																			
薬効分類名	精神神経用剤/117																				
組成	1錠中パロキセチン塩酸塩水和物22.76mg(パロキセチンとして20mg)含有																				
性状	帯紅白色円形のフィルムコーティング錠 識別記号：22P 直径：約7.6mm 厚さ：約3.5mm 質量：約255mg	帯紅白色円形のフィルムコーティング錠 直径：8.1mm 厚さ：4.8mm 質量：357mg																			
添加物	無水リン酸水素カルシウム、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6000、タルク、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																			
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																				
用法・用量	<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。</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。</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。</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。</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。</p>																				
生物学的同等性(血中濃度推移)	<p>パロキセチン錠20mg「TSU」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠(パロキセチン塩酸塩水和物22.76mg パロキセチンとして20mg)を健康成人男子に絶食時単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、$\log(0.8) \sim \log(1.25)$の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。</p>  <table border="1" data-bbox="845 1411 1484 1657"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="2">判定パラメータ</th> <th colspan="2">参考パラメータ</th> </tr> <tr> <th>AUC (ng・hr/mL)</th> <th>Cmax (ng/mL)</th> <th>Tmax (hr)</th> <th>t1/2 (hr)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>パロキセチン錠 20mg「TSU」</td> <td>81.31±7.78</td> <td>5.59±0.42</td> <td>5.3±0.1</td> <td>13.0±0.8</td> </tr> <tr> <td>標準製剤 (錠剤、20mg)</td> <td>79.11±6.84</td> <td>5.68±0.41</td> <td>5.4±0.1</td> <td>14.1±1.0</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: right;">(mean±S.E. n=24)</p>			判定パラメータ		参考パラメータ		AUC (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)	パロキセチン錠 20mg「TSU」	81.31±7.78	5.59±0.42	5.3±0.1	13.0±0.8	標準製剤 (錠剤、20mg)	79.11±6.84	5.68±0.41	5.4±0.1	14.1±1.0
	判定パラメータ			参考パラメータ																	
	AUC (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)																	
パロキセチン錠 20mg「TSU」	81.31±7.78	5.59±0.42	5.3±0.1	13.0±0.8																	
標準製剤 (錠剤、20mg)	79.11±6.84	5.68±0.41	5.4±0.1	14.1±1.0																	
溶出挙動の同等性	<p>標準製剤を対照としたパロキセチン錠20mg「TSU」の溶出試験結果を下図にそれぞれ示す。パロキセチン錠20mg「TSU」の溶出パターンは、標準製剤と同等であった。</p> 