




劇薬
 処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること
 選択的セロトニン再取り込み阻害剤
 日本薬局方 パロキセチン塩酸塩錠

パロキセチン錠5mg「EE」

●効能・効果、用法・用量、警告、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

| | | | | | |
|-------|--|-------|-------------|--------------|--------------|
| 成分名 | パロキセチン塩酸塩水和物 | 規格 | 5 mg 1 錠 | 診療報酬上の区分 | 後発品 |
| 含量・性状 | 1 錠中にパロキセチン塩酸塩水和物5.69mg (パロキセチンとして 5 mg) を含有する帯紅白色円形のフィルムコーティング錠である。 | | | | |
| 添加物 | 酸化チタン、三二酸化鉄、ステアリン酸マグネシウム、デンプングリコール酸ナトリウム、ヒプロメロース、ポリソルベート80、マクロゴール400、リン酸水素カルシウム水和物 | | | | |
| 承認年月日 | 2013年 2月15日 | 薬価収載日 | 2013年 6月21日 | 発売年月日 | 2013年 6月21日 |
| 貯法 | 室温保存 | | | 薬価基準収載医薬品コード | 1179041F3265 |
| 製造販売元 | エルメッド エーザイ(株) | | 販売提携 | エーザイ(株) | |
| 製剤の特徴 | 錠剤裏面に含量を刻印した、帯紅白色円形のフィルムコーティング錠である。 | | | | |

| 包装・容量 | JANコード | 識別コード | 外形 | | |
|------------|---------------|-------|--|---|---|
| 100錠 (PTP) | 4987623109920 | | 表 | 裏 | 側面 |
| | | EE222 |  |  |  |
| | | | 直径 (mm) 約5.6 | 質量 (mg) 約89 | 厚さ (mm) 約2.5 |

〈安定性試験結果〉

| 試験方法 | 保存条件 | 包装形態 | 保存期間 | 測定項目 | 結果 | |
|--------|-----------|--|-----------------------|----------------------------------|---------------------|--------------------------|
| 加速試験 | 40℃・75%RH | ・ PTP包装品 (PTPシートをポリエチレン袋に入れ、紙箱に入れた状態) | 6 ヶ月 | 性状 確認試験 製剤均一性 溶出性 含量 | いずれの測定項目とも規格値内であった。 | |
| 長期保存試験 | 25℃・60%RH | | 36 ヶ月 | 性状 確認試験 純度試験* 溶出性 含量 | | |
| 苛酷試験 | 熱に対する安定性 | 40℃ | ・ ポリエチレン容器に入れ、蓋を開けた状態 | 3 ヶ月 | | 性状 純度試験* 溶出性 含量 |
| | 光に対する安定性 | 1000 lx (120万 lx・hr) | ・ シャーレに入れ開放状態 | 50日 | | |
| | 湿度に対する安定性 | 25℃・75%RH | ・ ポリエチレン容器に入れ、蓋を開けた状態 | 3 ヶ月 | | |

* 参考試験

劇薬

処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること

選択的セロトニン再取り込み阻害剤

日本薬局方 パロキセチン塩酸塩錠

パロキセチン錠5mg「EE」



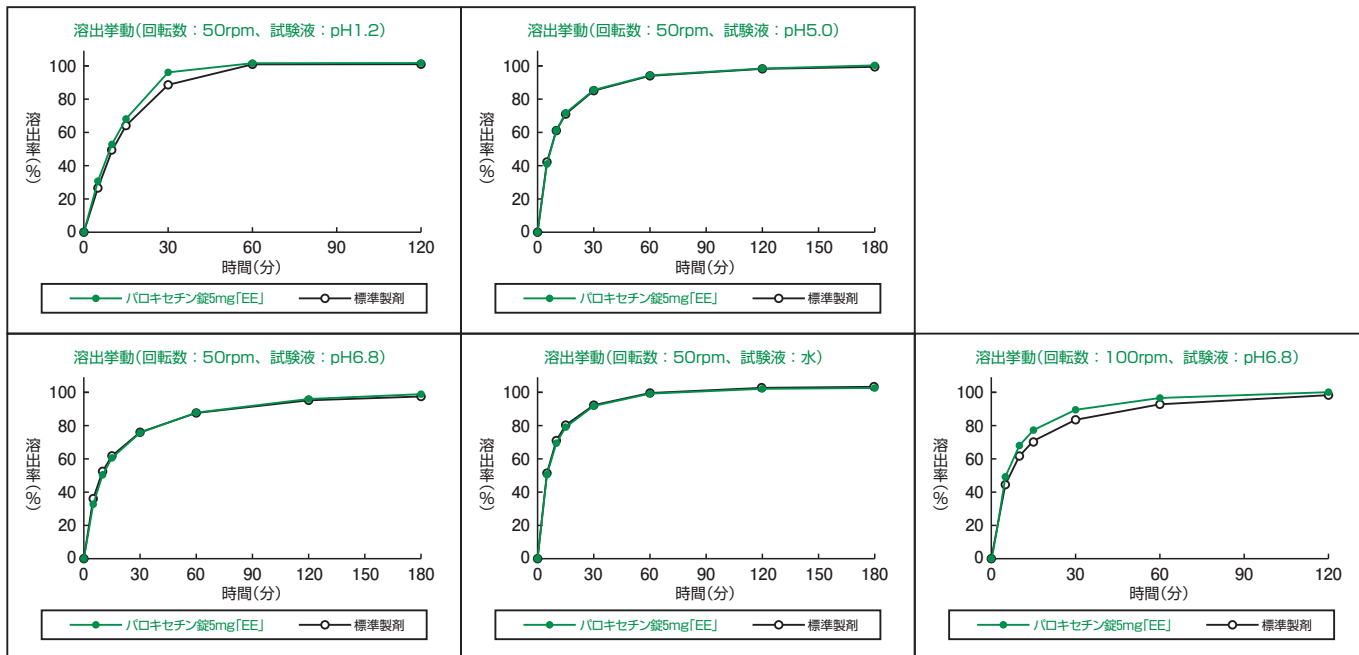
エルメッド エーザイ株式会社

●効能・効果、用法・用量、警告、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

〈生物学的同等性試験〉

「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18年11月24日薬食審査発第1124004号別紙2）」に従って、溶出試験にて生物学的同等性を評価した。パロキセチン錠10mg「EE」を標準製剤として試験製剤パロキセチン錠5mg「EE」の溶出試験を実施した結果、標準製剤と試験製剤は溶出挙動が同等であったため、両製剤は生物学的に同等であると判断された。

●本剤と標準製剤の溶出挙動



〈公的溶出試験規格への適合性〉

日本薬局方パロキセチン塩酸塩錠に従い試験するとき、45分間の溶出率80%以上（回転数：50rpm、試験液：pH1.2）であった。

劇薬

処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること

選択的セロトニン再取り込み阻害剤

日本薬局方 パロキセチン塩酸塩錠

パロキセチン錠10mg「EE」



エルメッド エーザイ株式会社

●効能・効果、用法・用量、警告、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

| | | | | | | |
|-------|--|-------|-------------|---------|-------------|--------------|
| 成分名 | パロキセチン塩酸塩水和物 | | 規格 | 10mg 1錠 | 診療報酬上の区分 | 後発品 |
| 含量・性状 | 1錠中にパロキセチン塩酸塩水和物11.38mg (パロキセチンとして10mg) を含有する帯紅白色円形のフィルムコーティング錠である。 | | | | | |
| 添加物 | 酸化チタン、三二酸化鉄、ステアリン酸マグネシウム、デンプングリコール酸ナトリウム、ヒプロメロース、ポリソルベート80、マクロゴール400、リン酸水素カルシウム水和物 | | | | | |
| 承認年月日 | 2012年 2月15日 | 薬価収載日 | 2012年 6月22日 | 発売年月日 | 2012年 6月22日 | 薬価基準収載医薬品コード |
| 貯法 | 室温保存 | | | | 使用期限 | 3年 |
| 製造販売元 | エルメッド エーザイ(株) | | 販売提携 | エーザイ(株) | | |
| 製剤の特徴 | 錠剤裏面に含量を刻印した、帯紅白色円形のフィルムコーティング錠である。 | | | | | |

| 包装・容量 | JANコード |
|------------|---------------|
| 100錠 (PTP) | 4987623109944 |
| 140錠 (PTP) | 4987623109951 |
| 500錠 (PTP) | 4987623109968 |
| 500錠 (バラ) | 4987623109975 |

| 識別コード | 外形 | | |
|-------|-----------------|-----------------|-----------------|
| | 表 | 裏 | 側面 |
| EE223 | | | |
| | 直径 (mm) 約6.6 | 質量 (mg) 約178 | 厚さ (mm) 約3.5 |

〈安定性試験結果〉

| 試験方法 | 保存条件 | 包装形態 | 保存期間 | 測定項目 | 結果 | |
|--------|-----------|--|-----------------------|----------------------------------|---------------------|--------------------------|
| 加速試験 | 40℃・75%RH | ・ PTP包装品 (PTPシートをポリエチレン袋に入れ、紙箱に入れた状態) | 6ヵ月 | 性状 確認試験 製剤均一性 溶出性 含量 | いずれの測定項目とも規格値内であった。 | |
| 長期保存試験 | 25℃・60%RH | ・ バラ包装品 (錠剤をポリエチレン容器に入れ、紙箱に入れた状態) | 36ヵ月 | 性状 確認試験 純度試験* 溶出性 含量 | | |
| 苛酷試験 | 熱に対する安定性 | 40℃ | ・ ポリエチレン容器に入れ、蓋を開けた状態 | 3ヵ月 | | 性状 純度試験* 溶出性 含量 |
| | 光に対する安定性 | 1000 lx (120万 lx・hr) | ・ シャーレに入れ開放状態 | 50日 | | |
| | 湿度に対する安定性 | 25℃・75%RH | ・ ポリエチレン容器に入れ、蓋を開けた状態 | 3ヵ月 | | |

*参考試験

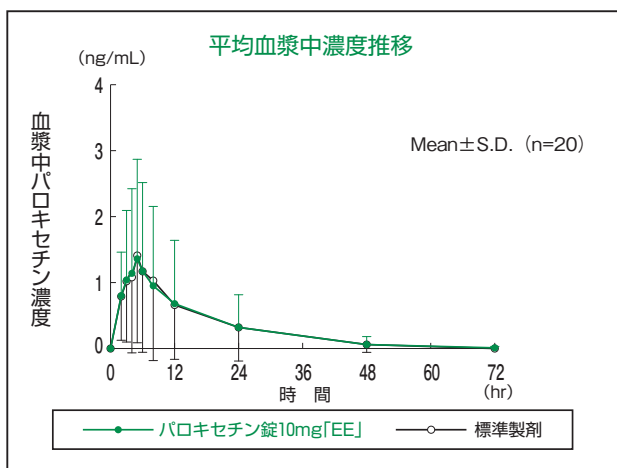
パロキセチン錠10mg「EE」

●効能・効果、用法・用量、警告、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

〈生物学的同等性試験〉

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成18年11月24日薬食審査発第1124004号別紙1）」に従って、健康成人男性20名にクロスオーバー法にて本剤と標準製剤（同一成分含有錠剤）を1錠（パロキセチンとして10mg）絶食下单回経口投与した。その結果、生物学的同等性の判定パラメータであるAUC_{0-72hr}及びC_{max}の対数値の平均値の差の90%信頼区間は、いずれも「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の基準であるlog(0.80)~log(1.25)の範囲内にあり、両製剤は生物学的に同等と判断された。

●本剤と標準製剤を1錠（パロキセチンとして10mg）投与時の平均血漿中濃度推移



| | 判定パラメータ | | 参考パラメータ | |
|------|-------------------------------------|-----------------------------|--------------------------|--------------------------|
| | AUC _{0-72hr} (ng・hr/mL) | C _{max} (ng/mL) | T _{max} (hr) | T _{1/2} (hr) |
| 本剤 | 21.86±29.39 | 1.48±1.53 | 4.0±1.4 | 7.8±3.4 |
| 標準製剤 | 22.10±27.57 | 1.53±1.30 | 4.1±1.4 | 7.8±3.7 |

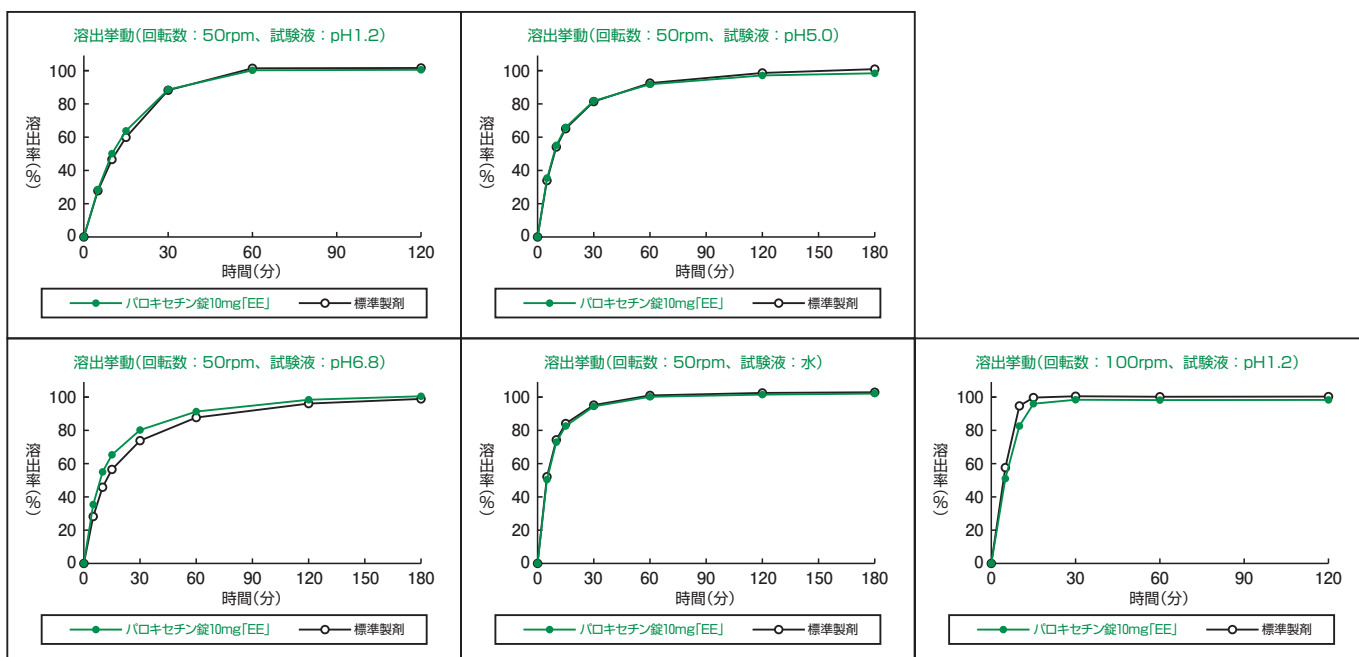
(Mean±S.D., n=20)

〈公的溶出試験規格への適合性〉

日本薬局方パロキセチン塩酸塩錠に従い試験するとき、45分間の溶出率80%以上（回転数：50rpm、試験液：pH1.2）であった。

〈本剤と標準製剤の溶出挙動の比較〉

●「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成18年11月24日薬食審査発第1124004号別紙1）」に従い実施した本剤と標準製剤の溶出挙動



劇薬

処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること

選択的セロトニン再取り込み阻害剤

日本薬局方 パロキセチン塩酸塩錠

パロキセチン錠 20mg「EE」



エルメッド エーザイ株式会社

●効能・効果、用法・用量、警告、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

| | | | | | | |
|-------|--|-------|-------------|---------|-------------|--------------|
| 成分名 | パロキセチン塩酸塩水和物 | | 規格 | 20mg 1錠 | 診療報酬上の区分 | 後発品 |
| 含量・性状 | 1錠中にパロキセチン塩酸塩水和物22.76mg (パロキセチンとして20mg) を含有する帯紅白色円形のフィルムコーティング錠である。 | | | | | |
| 添加物 | 酸化チタン、三二酸化鉄、ステアリン酸マグネシウム、デンプングリコール酸ナトリウム、ヒプロメロース、ポリソルベート80、マクロゴール400、リン酸水素カルシウム水和物 | | | | | |
| 承認年月日 | 2012年 2月15日 | 薬価収載日 | 2012年 6月22日 | 発売年月日 | 2012年 6月22日 | 薬価基準収載医薬品コード |
| 貯法 | 室温保存 | | | | 使用期限 | 3年 |
| 製造販売元 | エルメッド エーザイ(株) | | 販売提携 | エーザイ(株) | | |
| 製剤の特徴 | 錠剤裏面に含量を刻印した、帯紅白色円形のフィルムコーティング錠である。 | | | | | |

| 包装・容量 | JANコード |
|------------|---------------|
| 100錠 (PTP) | 4987623109982 |
| 140錠 (PTP) | 4987623109999 |
| 500錠 (バラ) | 4987623110018 |

| 識別コード | 外形 | | |
|-------|-----------------|-----------------|-----------------|
| | 表 | 裏 | 側面 |
| EE224 | | | |
| | 直径 (mm) 約8.1 | 質量 (mg) 約356 | 厚さ (mm) 約4.8 |

〈安定性試験結果〉

| 試験方法 | 保存条件 | 包装形態 | 保存期間 | 測定項目 | 結果 | |
|--------|-----------|--|-----------------------|----------------------------------|---------------------|--------------------------|
| 加速試験 | 40℃・75%RH | ・ PTP包装品 (PTPシートをポリエチレン袋に入れ、紙箱に入れた状態) | 6ヵ月 | 性状 確認試験 製剤均一性 溶出性 含量 | いずれの測定項目とも規格値内であった。 | |
| 長期保存試験 | 25℃・60%RH | ・ バラ包装品 (錠剤をポリエチレン容器に入れ、紙箱に入れた状態) | 36ヵ月 | 性状 確認試験 純度試験* 溶出性 含量 | | |
| 苛酷試験 | 熱に対する安定性 | 40℃ | ・ ポリエチレン容器に入れ、蓋を開けた状態 | 3ヵ月 | | 性状 純度試験* 溶出性 含量 |
| | 光に対する安定性 | 1000 lx (120万 lx・hr) | ・ シャーレに入れ開放状態 | 50日 | | |
| | 湿度に対する安定性 | 25℃・75%RH | ・ ポリエチレン容器に入れ、蓋を開けた状態 | 3ヵ月 | | |

*参考試験

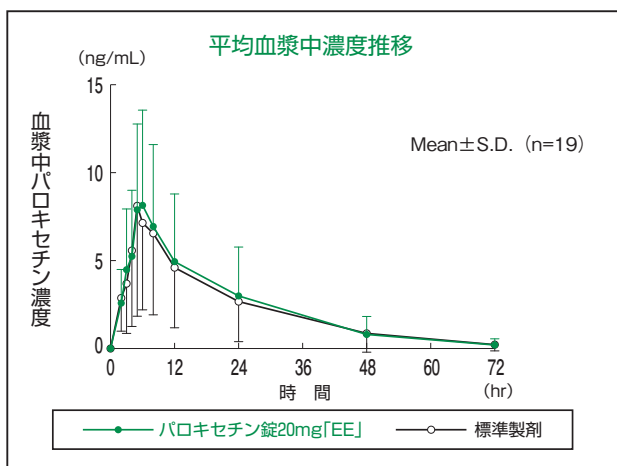
パロキセチン錠20mg「EE」

●効能・効果、用法・用量、警告、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

〈生物学的同等性試験〉

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成18年11月24日薬食審査発第1124004号別紙1）」に従って、健康成人男性19名にクロスオーバー法にて本剤と標準製剤（同一成分含有錠剤）を1錠（パロキセチンとして20mg）絶食下单回経口投与した。その結果、生物学的同等性の判定パラメータであるAUC_{0-72hr}及びC_{max}の対数値の平均値の差の90%信頼区間は、いずれも「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の基準であるlog(0.80)~log(1.25)の範囲内にあり、両製剤は生物学的に同等と判断された。

●本剤と標準製剤を1錠（パロキセチンとして20mg）投与時の平均血漿中濃度推移



| | 判定パラメータ | | 参考パラメータ | |
|------|-------------------------------------|-----------------------------|--------------------------|--------------------------|
| | AUC _{0-72hr} (ng・hr/mL) | C _{max} (ng/mL) | T _{max} (hr) | T _{1/2} (hr) |
| 本剤 | 169.46±139.65 | 8.72±5.16 | 5.3±0.8 | 11.2±3.5 |
| 標準製剤 | 160.12±129.60 | 8.54±6.12 | 5.6±1.2 | 12.1±4.0 |

(Mean±S.D., n=19)

〈公的溶出試験規格への適合性〉

日本薬局方パロキセチン塩酸塩錠に従い試験するとき、45分間の溶出率75%以上（回転数：50rpm、試験液：pH1.2）であった。

〈本剤と標準製剤の溶出挙動の比較〉

●「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成18年11月24日薬食審査発第1124004号別紙1）」に従い実施した本剤と標準製剤の溶出挙動

