




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  
抗精神病剤  
日本薬局方 クエチアピンフマル酸塩錠

# クエチアピン錠 25mg「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	クエチアピンフマル酸塩	規格	25mg 1錠	診療報酬上の区分	後発品
含量・性状	1錠中にクエチアピンフマル酸塩28.78mg（クエチアピンとして25mg）を含有するうすい黄みの赤色のフィルムコーティング錠である。				
添加物	カルナウバロウ、含水二酸化ケイ素、酸化チタン、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、乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、マクロゴール6000、リン酸水素カルシウム水和物、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄				
承認年月日	2012年8月15日	薬価収載日	2012年12月14日	発売年月日	2012年12月14日
貯法	気密容器、室温保存			薬価基準収載医薬品コード	1179042F1054
製造販売元	高田製薬(株)	販売元	エルメッド エーザイ(株)	使用期限	3年
製剤の特徴	錠剤裏面に含量を刻印した、うすい黄みの赤色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)	4987623110117
500錠 (PTP)	4987623110124
500錠 (バラ)	4987623110131

識別コード	外形		
	表	裏	側面
EE252			
	直径 (mm) 5.6	質量 (mg) 75	厚さ (mm) 3.0

## 〈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シートをポリプロピレン・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 純度試験 製剤均一性 溶出性 含量	いずれの測定項目とも変化は認められなかった。	
長期保存試験	25℃・60%RH	・ バラ包装品 (錠剤を乾燥剤入りのポリエチレン容器に入れた状態)	24ヵ月 (継続中)	性状 確認試験 純度試験 溶出性 硬度* 含量		
苛酷試験	熱に対する安定性	40℃	・ 褐色ガラス瓶に入れ蓋をした状態	3ヵ月		性状 純度試験 溶出性 硬度* 含量
	光に対する安定性	1000lx (120万lx・hr)	・ シャーレに入れた状態 (気密)	50日		
	湿度に対する安定性	25℃・75%RH	・ 無包装の状態 (褐色ガラス瓶に入れ蓋を開けた状態)	3ヵ月		

\*参考試験

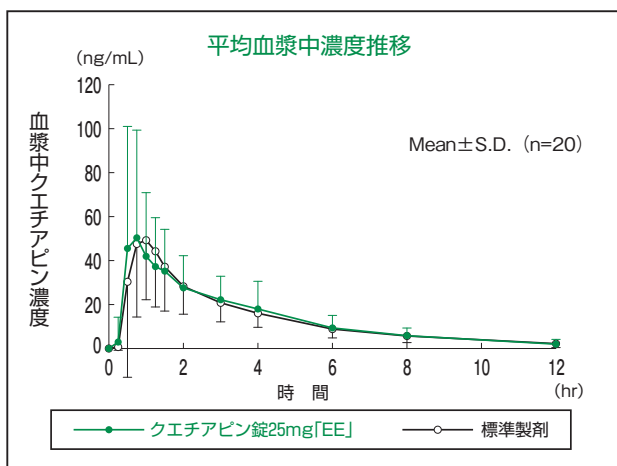
# クエチアピン錠25mg「EE」

●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（クエチアピンとして25mg）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<sub>0-12hr</sub>及びC<sub>max</sub>の対数値の平均値の差は、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(0.90)~log(1.11)の範囲内にあり、且つ、溶出試験で溶出挙動が類似していると判定され、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（クエチアピンとして25mg）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 <sub>0-12hr</sub> (ng・hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
本剤	167.74±86.14	71.13±43.90	1.2±0.9	3.0±0.7
標準製剤	162.20±65.62	68.74±35.72	1.2±0.9	3.1±0.5

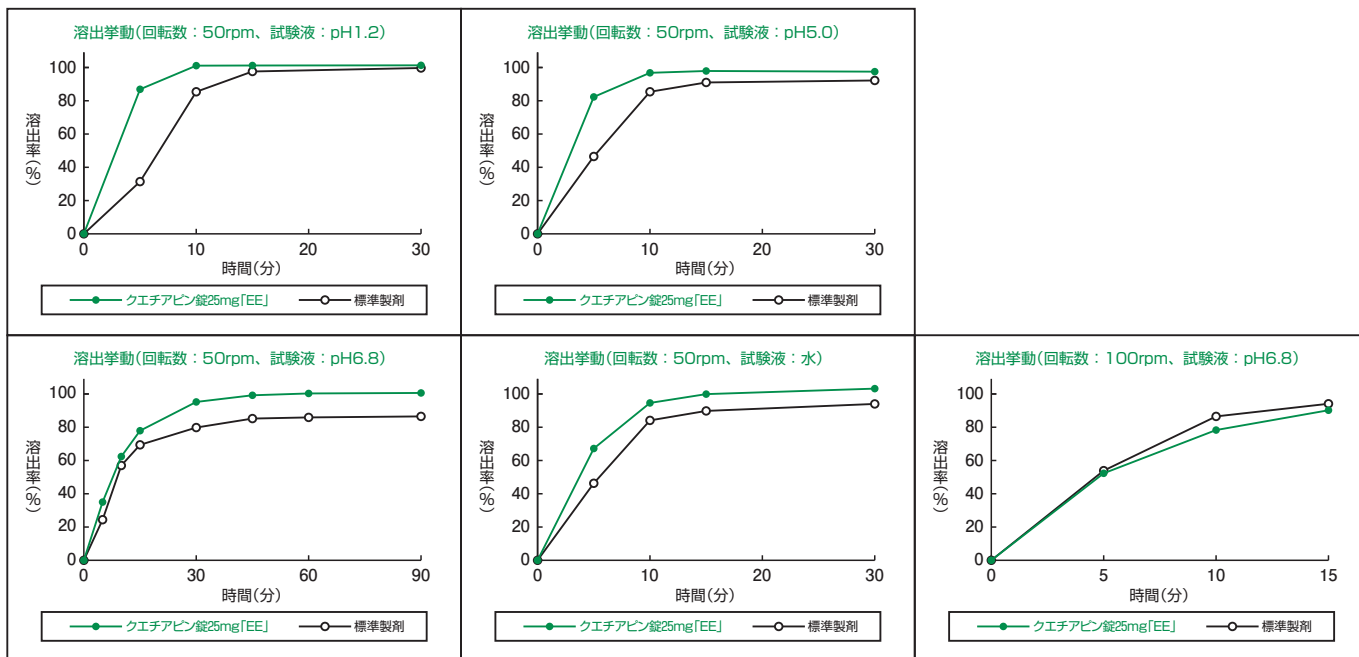
(Mean±S.D., n=20)

## 〈公的溶出試験規格への適合性〉

日本薬局方クエチアピンフマル酸塩錠に従い試験するとき、30分間の溶出率75%以上（回転数：50rpm、試験液：水）

## 〈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  
抗精神病剤  
日本薬局方 クエチアピソフマル酸塩錠

# クエチアピソ錠 50mg「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	クエチアピソフマル酸塩	規格	50mg 1錠	診療報酬上の区分	後発品	
含量・性状	1錠中にクエチアピソフマル酸塩57.57mg（クエチアピソとして50mg）を含有する白色のフィルムコーティング錠である。					
添加物	カルナウバロウ、含水二酸化ケイ素、酸化チタン、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、乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、マクロゴール6000、リン酸水素カルシウム水和物					
承認年月日	2012年8月15日	薬価収載日	2012年12月14日	発売年月日	2012年12月14日	
貯法	気密容器、室温保存			使用期限	3年	
製造販売元	高田製薬(株)	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、白色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）	4987623110148
500錠（バラ）	4987623110155

識別コード	外形		
	表	裏	側面
EE253			
	直径 (mm) 7.1	質量 (mg) 130	厚さ (mm) 3.3

## 〈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シートをポリプロピレン・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 純度試験 製剤均一性 溶出性 含量	いずれの測定項目とも変化は認められなかった。	
長期保存試験	25℃・60%RH	・バラ包装品 (錠剤を乾燥剤入りのポリエチレン容器に入れた状態)	24ヵ月 (継続中)	性状 確認試験 純度試験 溶出性 硬度* 含量		
苛酷試験	熱に対する安定性	40℃	・褐色ガラス瓶に入れ蓋をした状態	3ヵ月		性状 純度試験 溶出性 硬度* 含量
	光に対する安定性	1000lx (120万lx・hr)	・シャーレに入れた状態 (気密)	50日		
	湿度に対する安定性	25℃・75%RH	・無包装の状態 (褐色ガラス瓶に入れ蓋を開けた状態)	3ヵ月		

\*参考試験

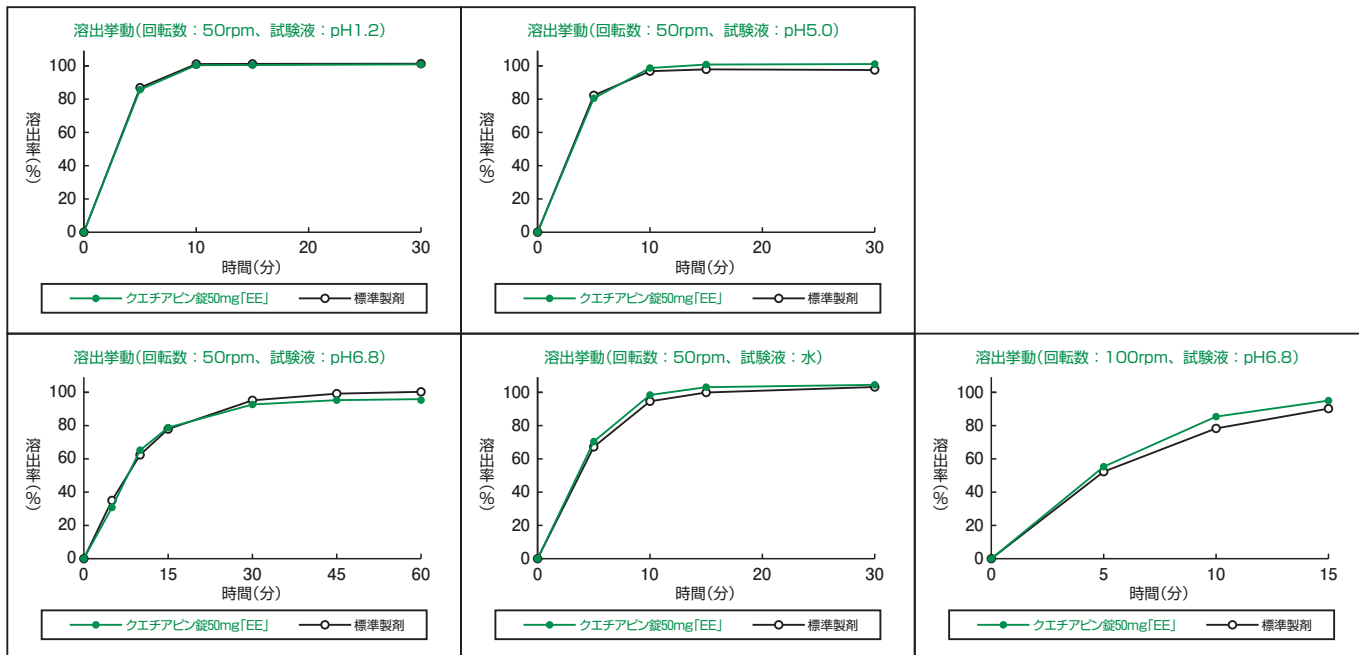
# クエチアピン錠50mg「EE」

●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〉

「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。クエチアピン錠25mg「EE」を標準製剤として試験製剤クエチアピン錠50mg「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〉

日本薬局方クエチアピンフマル酸塩錠に従い試験するとき、30分間の溶出率75%以上（回転数：50rpm、試験液：水）




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  
抗精神病剤  
日本薬局方 クエチアピソマル酸塩錠

# クエチアピソ錠 100mg「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	クエチアピソマル酸塩	規格	100mg 1錠	診療報酬上の区分	後発品		
含量・性状	1錠中にクエチアピソマル酸塩115.13mg（クエチアピソとして100mg）を含有するうすい黄色のフィルムコーティング錠である。						
添加物	カルナウバロウ、含水二酸化ケイ素、酸化チタン、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、乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、マクロゴール6000、リン酸水素カルシウム水和物、黄色三二酸化鉄						
承認年月日	2012年8月15日	薬価収載日	2012年12月14日	発売年月日	2012年12月14日	薬価基準収載医薬品コード	1179042F2050
貯法	気密容器、室温保存				使用期限	3年	
製造販売元	高田製薬(株)	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、うすい黄色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)	4987623110162
500錠 (PTP)	4987623110179
500錠 (バラ)	4987623110186

識別コード	外形		
	表	裏	側面
EE254			
	直径 (mm) 8.6	質量 (mg) 257	厚さ (mm) 4.2

## 〈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シートをポリプロピレン・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 純度試験 製剤均一性 溶出性 含量	いずれの測定項目とも変化は認められなかった。	
長期保存試験	25℃・60%RH	・ バラ包装品 (錠剤を乾燥剤入りのポリエチレン容器に入れた状態)	24ヵ月 (継続中)	性状 確認試験 純度試験 溶出性 硬度* 含量		
苛酷試験	熱に対する安定性	40℃	・ 褐色ガラス瓶に入れ蓋をした状態	3ヵ月		性状 純度試験 溶出性 硬度* 含量
	光に対する安定性	1000lx (120万lx・hr)	・ シャーレに入れた状態 (気密)	50日		
	湿度に対する安定性	25℃・75%RH	・ 無包装の状態 (褐色ガラス瓶に入れ蓋を開けた状態)	3ヵ月		

\*参考試験

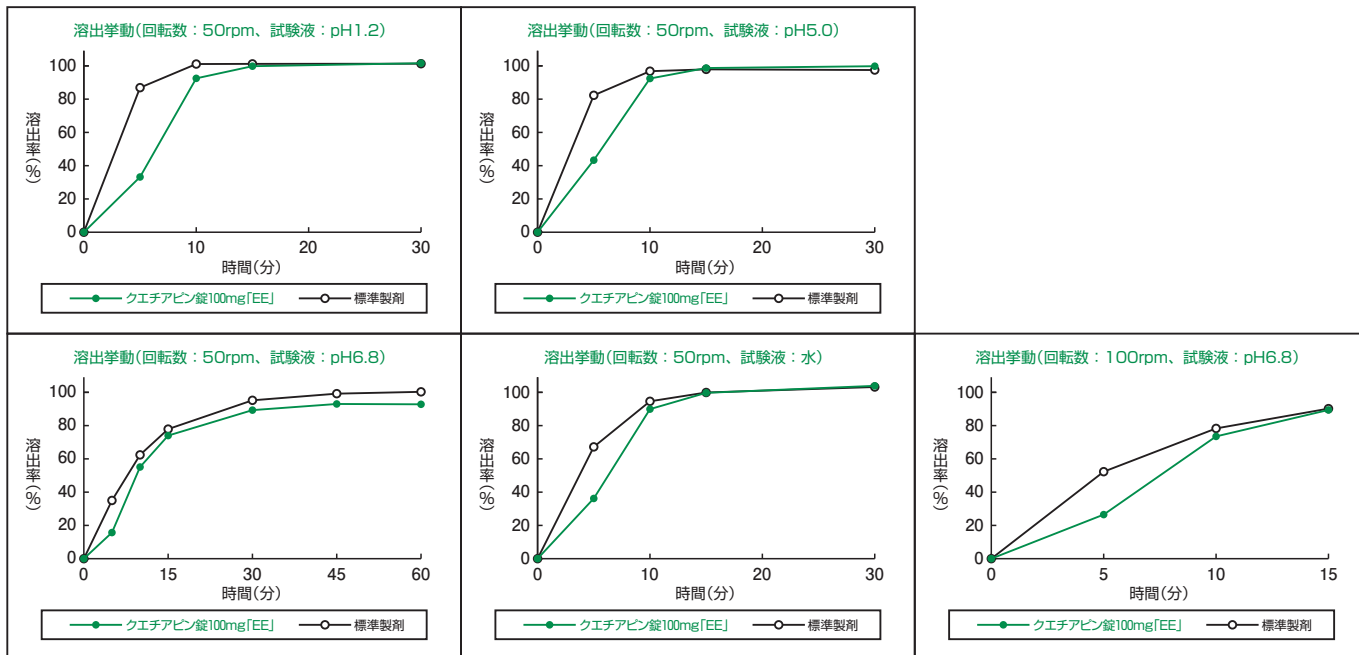
# クエチアピン錠 100mg「EE」

●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〉

「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。クエチアピン錠25mg「EE」を標準製剤として試験製剤クエチアピン錠100mg「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〉

日本薬局方クエチアピンフマル酸塩錠に従い試験するとき、30分間の溶出率75%以上（回転数：50rpm、試験液：水）

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  
抗精神病剤  
日本薬局方 クエチアピソフマル酸塩錠

# クエチアピソ錠 200mg「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	クエチアピソフマル酸塩	規格	200mg 1錠	診療報酬上の区分	後発品
含量・性状	1錠中にクエチアピソフマル酸塩230.26mg（クエチアピソとして200mg）を含有する白色のフィルムコーティング錠である。				
添加物	カルナウバロウ、含水二酸化ケイ素、酸化チタン、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、乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、マクロゴール6000、リン酸水素カルシウム水和物				
承認年月日	2012年8月15日	薬価収載日	2012年12月14日	発売年月日	2012年12月14日
貯法	気密容器、室温保存			使用期限	3年
製造販売元	高田製薬(株)	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、白色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）	4987623110193
500錠（バラ）	4987623110216

識別コード	外形		
	表	裏	側面
EE255			
	直径 (mm) 11.1	質量 (mg) 510	厚さ (mm) 5.1

## 〈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シートをポリプロピレン・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 純度試験 製剤均一性 溶出性 含量	いずれの測定項目とも変化は認められなかった。	
長期保存試験	25℃・60%RH	・バラ包装品 （錠剤を乾燥剤入りのポリエチレン容器に入れた状態）	24ヵ月 （継続中）	性状 確認試験 純度試験 溶出性 硬度* 含量		
苛酷試験	熱に対する安定性	40℃	・褐色ガラス瓶に入れ蓋をした状態	3ヵ月		性状 純度試験 溶出性 硬度* 含量
	光に対する安定性	1000lx (120万lx・hr)	・シャーレに入れた状態 (気密)	50日		
	湿度に対する安定性	25℃・75%RH	・無包装の状態 (褐色ガラス瓶に入れ蓋を開けた状態)	3ヵ月		

\*参考試験

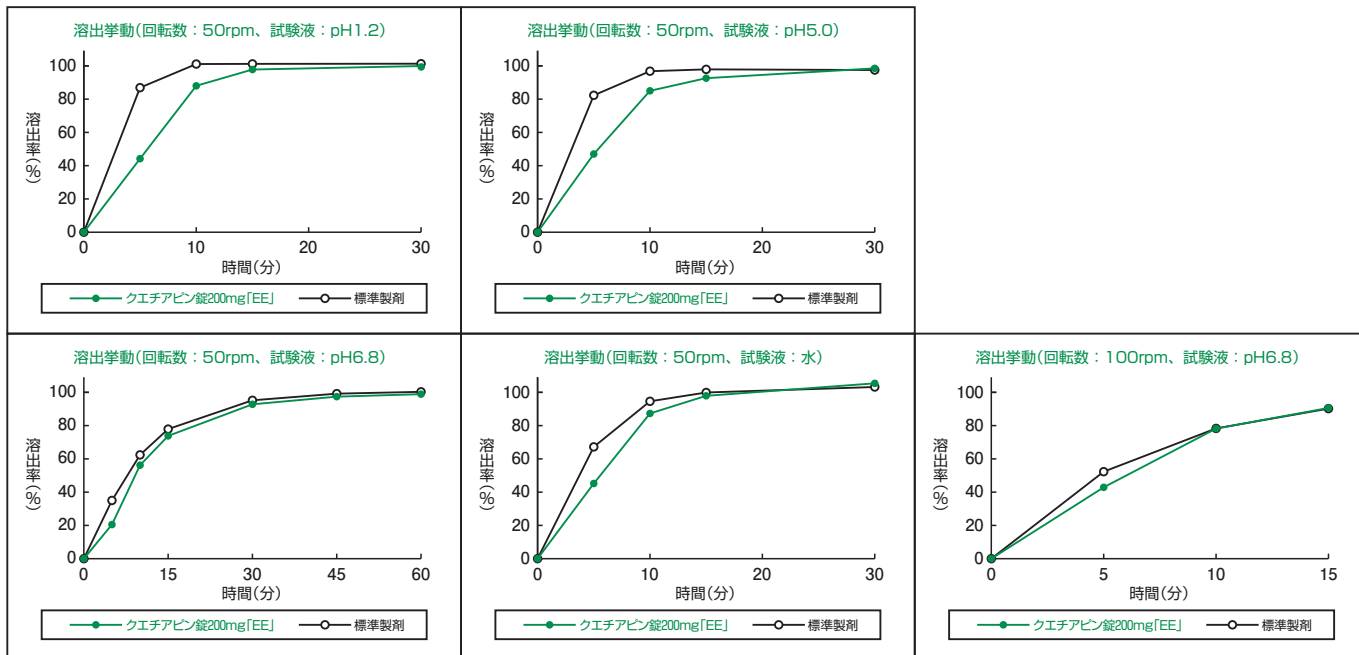
# クエチアピン錠200mg「EE」

●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〉

「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。クエチアピン錠25mg「EE」を標準製剤として試験製剤クエチアピン錠200mg「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〉

日本薬局方クエチアピンフマル酸塩錠に従い試験するとき、30分間の溶出率75%以上（回転数：50rpm、試験液：水）