製剤別比較表（案）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 後　　発　　品 | | 標　準　製　剤 | |
| 製　品　名 | パロキセチン錠5mg｢フェルゼン｣ | | 現在、  該当する製品はございません | |
| 販売会社名 | 株式会社フェルゼンファーマ | |
| 薬　　　価 | 10.40円／錠 | |
| 薬価の差 | － | | | |
| 規格｢一般名｣ | 1錠中 日局パロキセチン塩酸塩水和物 5.69mg （パロキセチンとして5.0mg） | | | |
| 薬効分類名 | 選択的セロトニン再取り込み阻害剤 | | | |
| 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 | **〈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　剤 | 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、ヒプロメロース、酸化チタン、マクロゴール6000、ポビドン、三二酸化鉄 | |  | |
| 性　　　状 | 帯紅白色のフィルムコーティング錠 | |
| 直径5.1mm　厚さ2.4mm  質量60mg | 識別コード |  |  |
|  | F9 |
| 標準製剤  との  同等性 | 【溶出試験】  pＨ1.2　50rpm    ※標準品：パロキセチン錠10mg「フェルゼン」 | | 【生物学的同等性試験】  パロキセチン錠5mg「フェルゼン」は、「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12年2月14日医薬審第64号、平成18年11月24日一部改正）に基づき、パロキセチン錠10mg「フェルゼン」を標準品として溶出試験を実施した。  その結果、溶出挙動は類似している事が示  され、両製剤は生物学的に同等であると判  定された。 | |
| 連　絡　先 | 株式会社フェルゼンファーマ　TEL：03-6368-5160　FAX：03-3580-1522 | | | |

　　　　　（2025.06）