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）