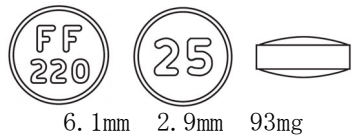
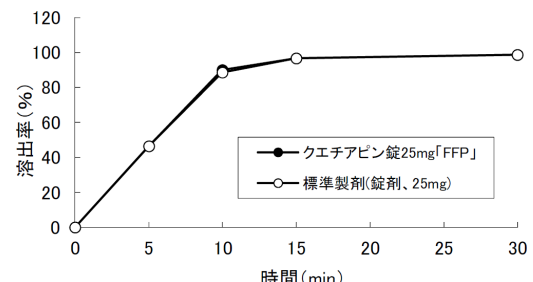
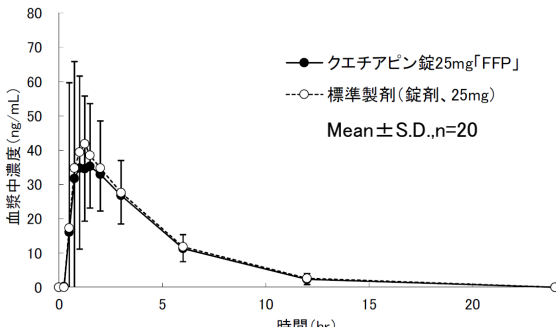


標準品との対比表

	後発品		標準品	
販売名	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「FFP」		日本薬局方 クエチアピンフマル酸塩錠 セロクエル®25mg 錠	
販売元 (製造販売元)	共創未来ファーマ株式会社			
成分・含量	1 錠中 日局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			
薬効分類	抗精神病剤			
薬 価	10.10 円／錠		18.70 円／錠	
薬 価 差	8.60 円／錠			
効能・効果	標準品と同一	統合失調症		
用法・用量	標準品と同一	通常、成人にはクエチアピンとして 1 回 25mg、1 日 2 又は 3 回より投与を開始し、患者の状態に応じて徐々に増量する。通常、1 日投与量は 150～600mg とし、2 又は 3 回に分けて経口投与する。 なお、投与量は年齢・症状により適宜増減する。ただし、1 日量として 750mg を超えないこと。		
添加物	乳糖水和物、リン酸水素カルシウム水和物、結晶セルロース、デンプングリコール酸ナトリウム、ヒドロキシプロピルセルロース、デキストリン、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、酸化チタン、三二酸化鉄、黄色三二酸化鉄、カルナウバロウ		結晶セルロース、乳糖水和物、リン酸水素カルシウム水和物、ポビドン、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、酸化チタン、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄	
製 剤	販売名	外 観(直径, 厚さ, 重量)	性 状	識別コード
	クエチアピン錠 25mg「FFP」	 6.1mm 2.9mm 93mg	うすい黄みの赤色の フィルムコーティン グ錠	FF 220
	標準品 25mg	約 6.0mm 約 3.5mm 約 103mg	うすい黄みの赤色 フィルムコーティン グ錠	
標準製剤との 同等性	溶出試験(試験液：水/50rpm)		生物学的同等性試験(健康成人男性、絶食時)	
	 「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出試験の項に準じ試験を行った結果、クエチアピン錠 25mg「FFP」は規定されたすべての溶出試験条件において溶出率の判定基準に適合し、クエチアピン錠 25mg「FFP」の溶出挙動は標準製剤(錠剤、25mg)と類似していると判定された。		 クエチアピン錠 25mg「FFP」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠(クエチアピンとして 25mg)健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定した。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 (0.90)～log (1.11)の範囲内であり、かつ、生物学的同等性ガイドラインに準じた溶出試験で溶出挙動が類似していると判断されたため、両剤の生物学的同等性が確認された。	
	備考			
連絡先				