

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2017. 12. 22 初版

有効成分	パロキセチン塩酸塩水和物		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	パロキセチン錠 10mg 「AA」	あすか製薬
	2	パロキセチン錠 10mg 「DK」	大興製薬
	3	パロキセチン錠 10mg 「DSEP」	第一三共エスファ
	4	パロキセチン錠 10mg 「EE」	エルメッド エーザイ
	5	パロキセチン錠 10mg 「F」	富士製薬工業
	6	パロキセチン錠 10mg 「FFP」	富士フイルムファーマ
	7	パロキセチン錠 10mg 「JG」	日本ジェネリック
	8	パロキセチン錠 10mg 「KN」	小林化工
	9	パロキセチン錠 10mg 「KO」	寿製薬
	10	パロキセチン錠 10mg 「KOG」	日本薬品工業
	11	パロキセチン錠 10mg 「NP」	ニプロ
	12	パロキセチン錠 10mg 「TCK」	辰巳化学
	13	パロキセチン錠 10mg 「TSU」	鶴原製薬
	14	パロキセチン錠 10mg 「YD」	陽進堂
	15	パロキセチン錠 10mg 「アメル」	共和薬品工業
	16	パロキセチン錠 10mg 「オーハラ」	大原薬品工業
	17	パロキセチン錠 10mg 「科研」	ダイト
	18	パロキセチン錠 10mg 「ケミファ」	日本ケミファ
	19	パロキセチン錠 10mg 「サワイ」	沢井製薬
	20	パロキセチン錠 10mg 「サンド」	サンド
	21	パロキセチン錠 10mg 「タカタ」	高田製薬
	22	パロキセチン錠 10mg 「タナベ」	ニプロESファーマ
	23	パロキセチン錠 10mg 「トーフ」	東和薬品
	24	パロキセチン錠 10mg 「日医工」	日医工
	25	パロキセチン錠 10mg 「日新」	日新製薬（山形）
	26	パロキセチン錠 10mg 「ファイザー」	ファイザー
	27	パロキセチン錠 10mg 「明治」	Meiji Seika ファルマ
	28	パロキセチン錠 10mg 「テバ」	武田テバファーマ
	29	パロキセチン錠 10mg 「アスペン」	アスペンジャパン
	30	パロキセチン錠 20mg 「AA」	あすか製薬
	31	パロキセチン錠 20mg 「DK」	大興製薬
	32	パロキセチン錠 20mg 「DSEP」	第一三共エスファ
	33	パロキセチン錠 20mg 「EE」	エルメッド エーザイ
	34	パロキセチン錠 20mg 「F」	富士製薬工業
	35	パロキセチン錠 20mg 「FFP」	富士フイルムファーマ

36	パロキセチン錠20mg「JG」	日本ジェネリック
37	パロキセチン錠20mg「KN」	小林化工
38	パロキセチン錠20mg「KO」	寿製薬
39	パロキセチン錠20mg「KOG」	日本薬品工業
40	パロキセチン錠20mg「NP」	ニプロ
41	パロキセチン錠20mg「TCK」	辰巳化学
42	パロキセチン錠20mg「TSU」	鶴原製薬
43	パロキセチン錠20mg「YD」	陽進堂
44	パロキセチン錠20mg「アメル」	共和薬品工業
45	パロキセチン錠20mg「オーハラ」	大原薬品工業
46	パロキセチン錠20mg「科研」	タイト
47	パロキセチン錠20mg「ケミファ」	日本ケミファ
48	パロキセチン錠20mg「サワイ」	沢井製薬
49	パロキセチン錠20mg「サンド」	サンド
50	パロキセチン錠20mg「タカタ」	高田製薬
51	パロキセチン錠20mg「タナベ」	ニプロESファーマ
52	パロキセチン錠20mg「トーフ」	東和薬品
53	パロキセチン錠20mg「日医工」	日医工
54	パロキセチン錠20mg「日新」	日新製薬（山形）
55	パロキセチン錠20mg「ファイザー」	ファイザー
56	パロキセチン錠20mg「明治」	Meiji Seika ファルマ
57	パロキセチン錠20mg「テバ」	武田テバファーマ
58	パロキセチン錠20mg「アスペン」	アスペンジャパン
59	パロキセチン錠5mg「AA」	あすか製薬
60	パロキセチン錠5mg「DK」	大興製薬
61	パロキセチン錠5mg「DSEP」	第一三共エスファ
62	パロキセチン錠5mg「F」	富士製薬工業
63	パロキセチン錠5mg「FFP」	富士フィルムファーマ
64	パロキセチン錠5mg「KOG」	日本薬品工業
65	パロキセチン錠5mg「NP」	ニプロ
66	パロキセチン錠5mg「TCK」	辰巳化学
67	パロキセチン錠5mg「TSU」	鶴原製薬
68	パロキセチン錠5mg「YD」	陽進堂
69	パロキセチン錠5mg「アメル」	共和薬品工業
70	パロキセチン錠5mg「ケミファ」	日本ケミファ
71	パロキセチン錠5mg「サワイ」	沢井製薬
72	パロキセチン錠5mg「サンド」	サンド
73	パロキセチン錠5mg「タカタ」	高田製薬
74	パロキセチン錠5mg「タナベ」	ニプロESファーマ

	75	パロキセチン錠 5mg 「トーワ」	東和薬品																														
	76	パロキセチン錠 5mg 「日医工」	日医工																														
	77	パロキセチン錠 5mg 「日新」	日新製薬（山形）																														
	78	パロキセチン錠 5mg 「ファイザー」	ファイザー																														
	79	パロキセチン錠 5mg 「明治」	Meiji Seika ファルマ																														
	80	パロキセチン錠 5mg 「JG」	日本ジェネリック																														
	81	パロキセチン錠 5mg 「科研」	ダイト																														
	82	パロキセチン錠 5mg 「EE」	エルメッド エーザイ																														
	83	パロキセチン錠 5mg 「KN」	小林化工																														
	84	パロキセチン錠 5mg 「KO」	寿製薬																														
	85	パロキセチン錠 5mg 「オーハラ」	大原薬品工業																														
	86	パロキセチン錠 5mg 「テバ」	武田テバファーマ																														
	87	パロキセチン錠 5mg 「アスペン」	アスペンジャパン																														
	88	パロキセチンOD錠 10mg 「トーワ」	東和薬品																														
	89	パロキセチンOD錠 20mg 「トーワ」	東和薬品																														
	90	パロキセチンOD錠 5mg 「トーワ」	東和薬品																														
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	パキシル錠 10mg	グラクソ・スミスクライン																														
	②	パキシル錠 20mg	グラクソ・スミスクライン																														
	③	パキシル錠 5mg	グラクソ・スミスクライン																														
効能・効果	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>																																
用法・用量	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>																																
添加物	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>																																
解離定数 <sup>1)</sup>	pKa：約 9.9（50%ジメチルスルホキシド溶液中）																																
溶解度 <sup>1)</sup> (n=3) (20±5℃)	<p>1) 水に対する溶解度 溶けにくい（本品 1g を溶かすのに要する溶媒量：500mL）</p> <p>2) 各種 pH に対する溶解度</p> <p style="text-align: right;">(n=3)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>溶媒*の pH</th> <th>本品 1g を溶かすのに要する 溶媒量 (mL)</th> <th>日本薬局方の溶解度表記</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2.0</td> <td>200</td> <td>溶けにくい</td> </tr> <tr> <td>4.0</td> <td>300</td> <td>溶けにくい</td> </tr> <tr> <td>5.0</td> <td>2000</td> <td>極めて溶けにくい</td> </tr> <tr> <td>5.5</td> <td>4000</td> <td>極めて溶けにくい</td> </tr> <tr> <td>6.0</td> <td>8000</td> <td>極めて溶けにくい</td> </tr> <tr> <td>6.5</td> <td>12500</td> <td>ほとんど溶けない</td> </tr> <tr> <td>7.0</td> <td>&gt;12500</td> <td>ほとんど溶けない</td> </tr> <tr> <td>9.5</td> <td>&gt;12500</td> <td>ほとんど溶けない</td> </tr> <tr> <td>12.0</td> <td>&gt;12500</td> <td>ほとんど溶けない</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">*：Britton-Robinson 広域緩衝液 <span style="float: right;">(20±5℃)</span></p>			溶媒*の pH	本品 1g を溶かすのに要する 溶媒量 (mL)	日本薬局方の溶解度表記	2.0	200	溶けにくい	4.0	300	溶けにくい	5.0	2000	極めて溶けにくい	5.5	4000	極めて溶けにくい	6.0	8000	極めて溶けにくい	6.5	12500	ほとんど溶けない	7.0	>12500	ほとんど溶けない	9.5	>12500	ほとんど溶けない	12.0	>12500	ほとんど溶けない
溶媒*の pH	本品 1g を溶かすのに要する 溶媒量 (mL)	日本薬局方の溶解度表記																															
2.0	200	溶けにくい																															
4.0	300	溶けにくい																															
5.0	2000	極めて溶けにくい																															
5.5	4000	極めて溶けにくい																															
6.0	8000	極めて溶けにくい																															
6.5	12500	ほとんど溶けない																															
7.0	>12500	ほとんど溶けない																															
9.5	>12500	ほとんど溶けない																															
12.0	>12500	ほとんど溶けない																															

原薬の安定性 <sup>1)</sup>	水	なし																									
	液性 (pH)	なし																									
	光	苛酷試験																									
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>保存条件</th> <th>保存形態</th> <th>保存期間</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>白色蛍光灯 (約 25°C、約 1,000Lux)</td> <td>ガラス製シャーレ<sup>*1</sup></td> <td>60 万、120 万及び 180 万 Lux・hr<sup>*2</sup></td> <td>変化は認められず安定であった。</td> </tr> </tbody> </table>	保存条件	保存形態	保存期間	結果	白色蛍光灯 (約 25°C、約 1,000Lux)	ガラス製シャーレ <sup>*1</sup>	60 万、120 万及び 180 万 Lux・hr <sup>*2</sup>	変化は認められず安定であった。																	
保存条件	保存形態	保存期間	結果																								
白色蛍光灯 (約 25°C、約 1,000Lux)	ガラス製シャーレ <sup>*1</sup>	60 万、120 万及び 180 万 Lux・hr <sup>*2</sup>	変化は認められず安定であった。																								
その他	<p>試験項目：性状、確認試験、旋光度、純度試験、水分、定量</p> <p>*1 ガラス製シャーレ：無色透明のガラス製シャーレに本品を均一に薄く広げ、無色透明の塩化ビニル樹脂製ラップで覆う。</p> <p>*2 積算照度</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="3">保存条件</th> <th>保存形態</th> <th>保存期間</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">苛酷試験</td> <td>温度</td> <td>60°C</td> <td>褐色ガラス瓶 (密栓)</td> <td>1、2 及び 3 ヶ月</td> <td rowspan="4">変化は認められず安定であった。</td> </tr> <tr> <td>湿度</td> <td>25°C/90%RH</td> <td>褐色ガラス瓶 (開栓)</td> <td>1、2 及び 3 ヶ月</td> </tr> <tr> <td colspan="2">長期保存試験</td> <td>25°C (±2°C)</td> <td>褐色ガラス瓶 (密栓)</td> <td>3、6、9、12、18、24、30 及び 36 ヶ月</td> </tr> <tr> <td colspan="2">加速試験</td> <td>40°C (±1°C) /75% (±5%) RH</td> <td>褐色ガラス瓶 (密栓)</td> <td>1、3 及び 6 ヶ月</td> </tr> </tbody> </table> <p>試験項目：性状、確認試験、旋光度、純度試験、水分、定量</p>	保存条件			保存形態	保存期間	結果	苛酷試験	温度	60°C	褐色ガラス瓶 (密栓)	1、2 及び 3 ヶ月	変化は認められず安定であった。	湿度	25°C/90%RH	褐色ガラス瓶 (開栓)	1、2 及び 3 ヶ月	長期保存試験		25°C (±2°C)	褐色ガラス瓶 (密栓)	3、6、9、12、18、24、30 及び 36 ヶ月	加速試験		40°C (±1°C) /75% (±5%) RH	褐色ガラス瓶 (密栓)	1、3 及び 6 ヶ月
保存条件			保存形態	保存期間	結果																						
苛酷試験	温度	60°C	褐色ガラス瓶 (密栓)	1、2 及び 3 ヶ月	変化は認められず安定であった。																						
	湿度	25°C/90%RH	褐色ガラス瓶 (開栓)	1、2 及び 3 ヶ月																							
長期保存試験		25°C (±2°C)	褐色ガラス瓶 (密栓)	3、6、9、12、18、24、30 及び 36 ヶ月																							
加速試験		40°C (±1°C) /75% (±5%) RH	褐色ガラス瓶 (密栓)	1、3 及び 6 ヶ月																							
膜透過性	なし																										
BCS・Biowaiver option	なし																										
薬効分類	117 精神神経用剤																										
規格単位	5mg 1錠 10mg 1錠 20mg 1錠																										

## 【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	溶出	検査
1	パロキセチン錠10mg「AA」	あすか製薬	○		No. 9	
2	パロキセチン錠10mg「DK」	大興製薬	○		No. 3	
3	パロキセチン錠10mg「DSEP」	第一三共エスファ	○		No. 29	
4	パロキセチン錠10mg「EE」	エルメッド エーザイ	○		No. 25	
5	パロキセチン錠10mg「F」	富士製薬工業	○		No. 28	
6	パロキセチン錠10mg「FFP」	富士フィルムファーマ	○		No. 4	
7	パロキセチン錠10mg「JG」	日本ジェネリック	○		No. 19	
8	パロキセチン錠10mg「KN」	小林化工	○		No. 16	
9	パロキセチン錠10mg「KO」	寿製薬	○		No. 20	
10	パロキセチン錠10mg「KOG」	日本薬品工業	○		No. 26	
11	パロキセチン錠10mg「NP」	ニプロ	○		No. 18	
12	パロキセチン錠10mg「TCK」	辰巳化学	○		No. 2	
13	パロキセチン錠10mg「TSU」	鶴原製薬	○		No. 21	
14	パロキセチン錠10mg「YD」	陽進堂	○		No. 8	
15	パロキセチン錠10mg「アメル」	共和薬品工業	○		No. 24	
16	パロキセチン錠10mg「オーハラ」	大原薬品工業	○		No. 13	
17	パロキセチン錠10mg「科研」	ダイト	○		No. 10	
18	パロキセチン錠10mg「ケミファ」	日本ケミファ	○		No. 17	
19	パロキセチン錠10mg「サワイ」	沢井製薬	○		No. 22	
20	パロキセチン錠10mg「サンド」	サンド	○		No. 27	
21	パロキセチン錠10mg「タカタ」	高田製薬	○		No. 23	
22	パロキセチン錠10mg「タナベ」	ニプロESファーマ	○		No. 5	
23	パロキセチン錠10mg「トーワ」	東和薬品	○		No. 11	
24	パロキセチン錠10mg「日医工」	日医工	○		No. 12	
25	パロキセチン錠10mg「日新」	日新製薬（山形）	○		No. 7	
26	パロキセチン錠10mg「ファイザー」	ファイザー	○		No. 6	
27	パロキセチン錠10mg「明治」	Meiji Seika ファルマ	○		No. 15	
28	パロキセチン錠10mg「テバ」	武田テバファーマ	○			
29	パロキセチン錠10mg「アスペン」	アスペンジャパン				
30	パロキセチン錠20mg「AA」	あすか製薬	○			
31	パロキセチン錠20mg「DK」	大興製薬	○			
32	パロキセチン錠20mg「DSEP」	第一三共エスファ	○			
33	パロキセチン錠20mg「EE」	エルメッド エーザイ	○			
34	パロキセチン錠20mg「F」	富士製薬工業	○			
35	パロキセチン錠20mg「FFP」	富士フィルムファーマ	○			
36	パロキセチン錠20mg「JG」	日本ジェネリック	○			
37	パロキセチン錠20mg「KN」	小林化工	○			

38	パロキセチン錠20mg「KO」	寿製薬	○			
39	パロキセチン錠20mg「KOG」	日本薬品工業	○			
40	パロキセチン錠20mg「NP」	ニプロ	○			
41	パロキセチン錠20mg「TCK」	辰巳化学	○			
42	パロキセチン錠20mg「TSU」	鶴原製薬	○			
43	パロキセチン錠20mg「YD」	陽進堂	○			
44	パロキセチン錠20mg「アメル」	共和薬品工業	○			
45	パロキセチン錠20mg「オーハラ」	大原薬品工業	○			
46	パロキセチン錠20mg「科研」	ダイト	○			
47	パロキセチン錠20mg「ケミファ」	日本ケミファ	○			
48	パロキセチン錠20mg「サワイ」	沢井製薬	○			
49	パロキセチン錠20mg「サンド」	サンド	○			
50	パロキセチン錠20mg「タカタ」	高田製薬	○			
51	パロキセチン錠20mg「タナベ」	ニプロESファーマ	○			
52	パロキセチン錠20mg「トーワ」	東和薬品	○			
53	パロキセチン錠20mg「日医工」	日医工	○			
54	パロキセチン錠20mg「日新」	日新製薬（山形）	○			
55	パロキセチン錠20mg「ファイザー」	ファイザー	○			
56	パロキセチン錠20mg「明治」	Meiji Seika ファルマ	○			
57	パロキセチン錠20mg「テバ」	武田テバファーマ	○			
58	パロキセチン錠20mg「アスペン」	アスペンジャパン				
59	パロキセチン錠5mg「AA」	あすか製薬	○			
60	パロキセチン錠5mg「DK」	大興製薬	○			
61	パロキセチン錠5mg「DSEP」	第一三共エスファ	○			
62	パロキセチン錠5mg「F」	富士製薬工業	○			
63	パロキセチン錠5mg「FFP」	富士フィルムファーマ	○			
64	パロキセチン錠5mg「KOG」	日本薬品工業	○			
65	パロキセチン錠5mg「NP」	ニプロ	○			
66	パロキセチン錠5mg「TCK」	辰巳化学	○			
67	パロキセチン錠5mg「TSU」	鶴原製薬	○			
68	パロキセチン錠5mg「YD」	陽進堂	○			
69	パロキセチン錠5mg「アメル」	共和薬品工業	○			
70	パロキセチン錠5mg「ケミファ」	日本ケミファ	○			
71	パロキセチン錠5mg「サワイ」	沢井製薬	○			
72	パロキセチン錠5mg「サンド」	サンド	○			
73	パロキセチン錠5mg「タカタ」	高田製薬	○			
74	パロキセチン錠5mg「タナベ」	ニプロESファーマ	○			
75	パロキセチン錠5mg「トーワ」	東和薬品	○			
76	パロキセチン錠5mg「日医工」	日医工	○			
77	パロキセチン錠5mg「日新」	日新製薬（山形）	○			

78	パロキセチン錠 5mg 「ファイザー」	ファイザー	○			
79	パロキセチン錠 5mg 「明治」	Meiji Seika ファルマ	○			
80	パロキセチン錠 5mg 「JG」	日本ジェネリック	○			
81	パロキセチン錠 5mg 「科研」	ダイト	○			
82	パロキセチン錠 5mg 「EE」	エルメッド エーザイ	○			
83	パロキセチン錠 5mg 「KN」	小林化工	○			
84	パロキセチン錠 5mg 「KO」	寿製薬	○			
85	パロキセチン錠 5mg 「オーハラ」	大原薬品工業	○			
86	パロキセチン錠 5mg 「テバ」	武田テバファーマ	○			
87	パロキセチン錠 5mg 「アスペン」	アスペンジャパン				
88	パロキセチンOD錠 10mg 「トーワ」	東和薬品	○			
89	パロキセチンOD錠 20mg 「トーワ」	東和薬品	○			
90	パロキセチンOD錠 5mg 「トーワ」	東和薬品	○			

注)「BE」は、生物学的同等性 (BE) 試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。29 パロキセチン錠 10mg 「アスペン」、58 パロキセチン錠 20mg 「アスペン」、製剤名は、87 パロキセチン錠 5mg 「アスペン」先発医薬品の承認申請資料を用いて承認を得ている後発医薬品であるため、生物学的同等性 (BE) 試験は実施していない。【8~23 ページ】

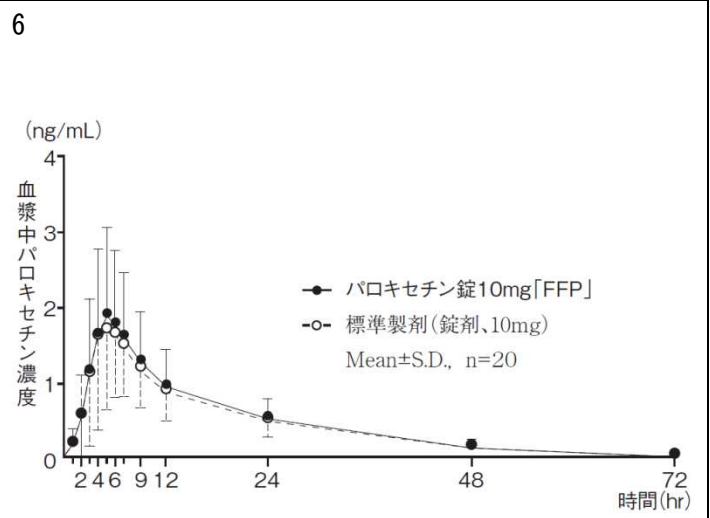
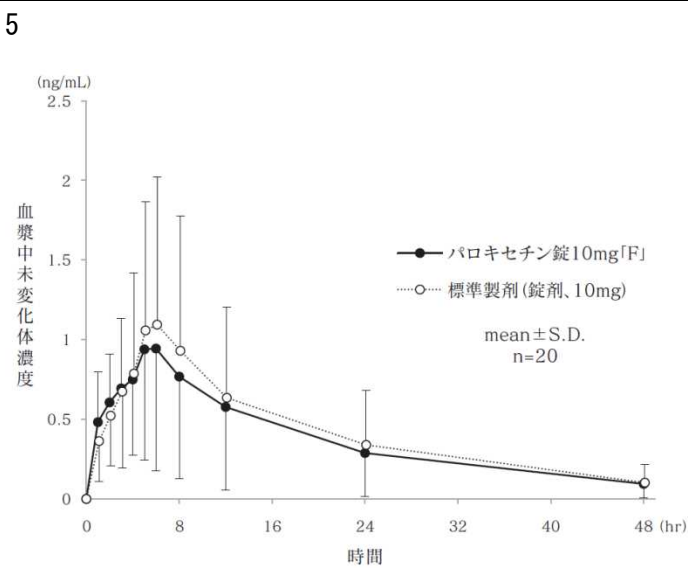
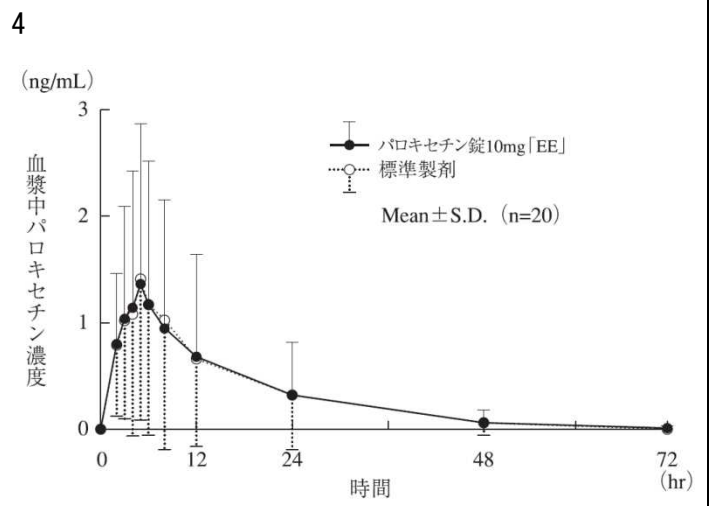
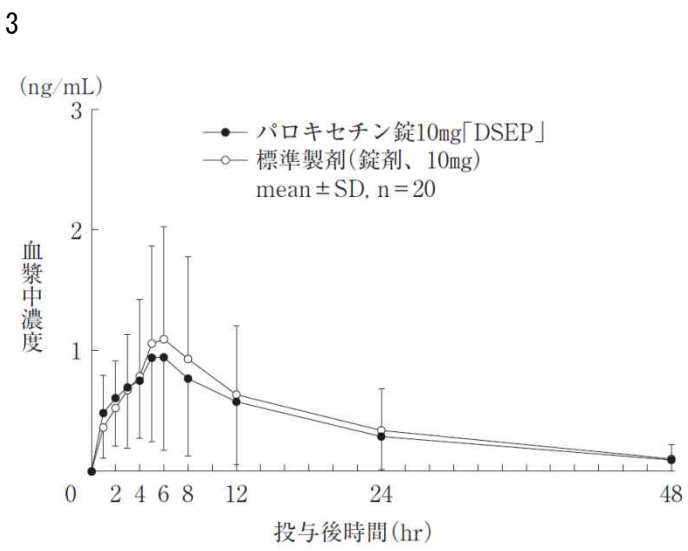
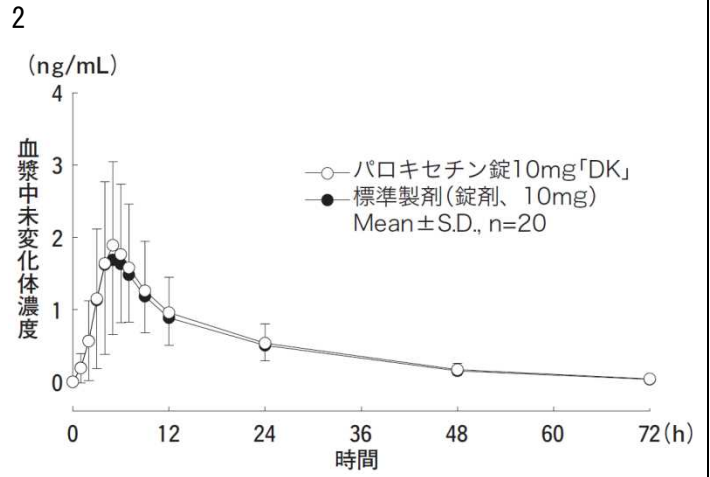
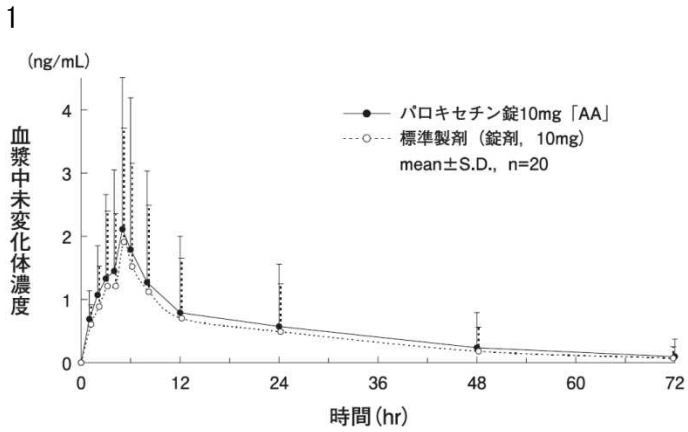
注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。なお、参考として、品質再評価の際の先発医薬品の溶出曲線測定例を本情報集に掲載している。【24 ページ】

注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である (上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している)。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【25~29 ページ】

注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【30 ページ】

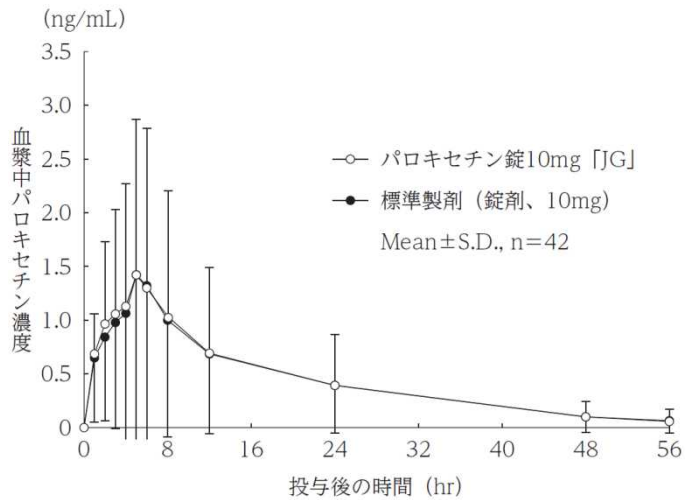
注) あすか製薬、大興製薬、第一三共エスファ、エルメッド エーザイ、富士製薬工業、富士フィルムファーマ、小林化工、日本薬品工業、ニプロ、辰巳化学、陽進堂、日本ケミファ、サンド、ニプロ ES ファーマ、日新製薬 (山形)、ファイザーの錠 10mg 及び錠 20mg は、承認時において他社と共同開発されたものである。あすか製薬、大興製薬、第一三共エスファ、富士製薬工業、富士フィルムファーマ、日本薬品工業、ニプロ、辰巳化学、陽進堂、日本ケミファ、沢井製薬、サンド、ニプロ ES ファーマ、東和薬品、日医工、日新製薬 (山形)、ファイザー、エルメッド エーザイ、小林化工の錠 5mg は、承認時において他社と共同開発されたものである (医薬品審査管理課調査による)。

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

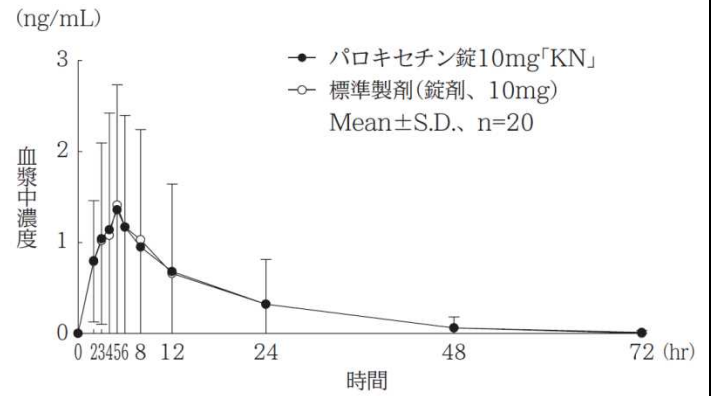




7



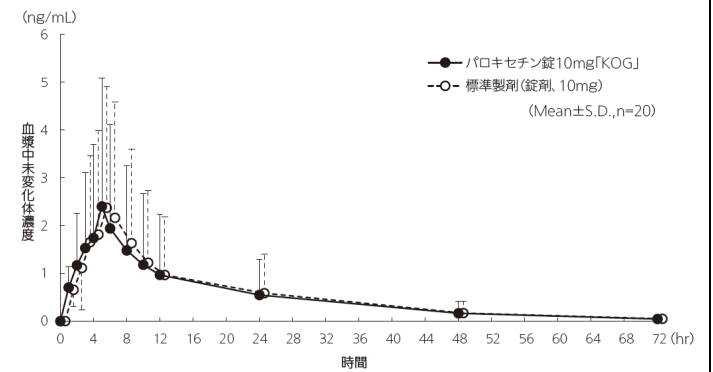
8



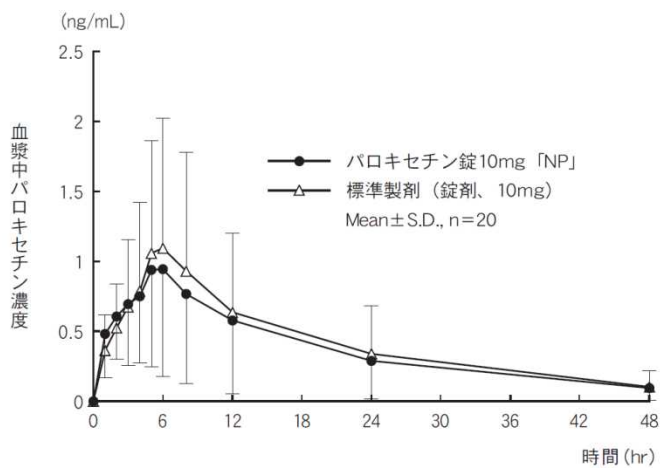
9

パロキセチン錠 10mg「K0」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18年11月24日付薬食審査発第1124004号)」に基づき、パロキセチン錠 20mg「K0」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

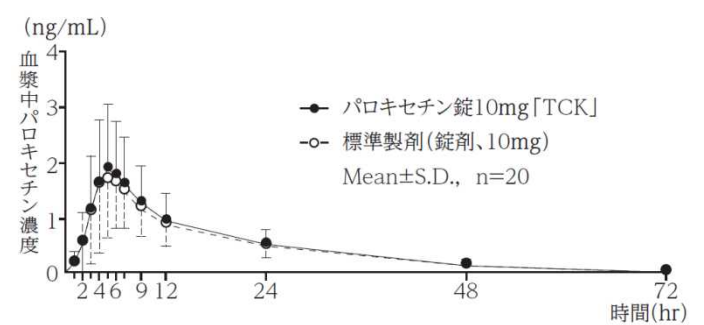
10



11



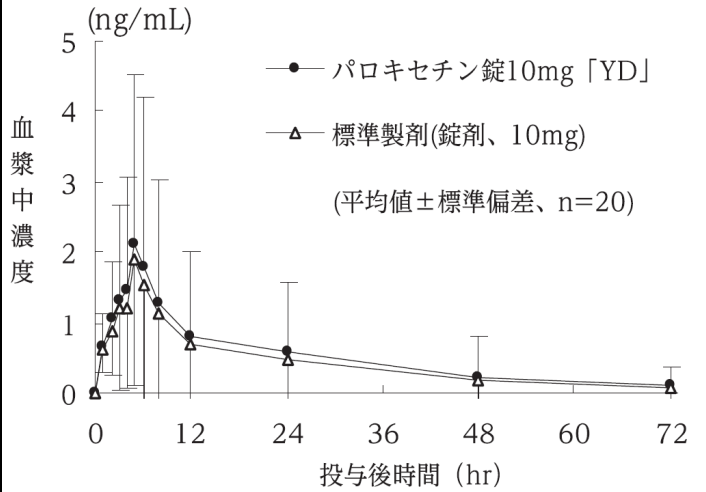
12



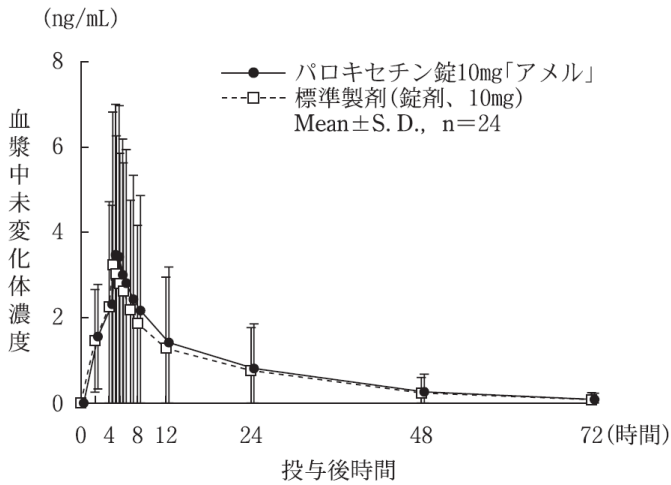
13

パロキセチン錠 10mg 「TSU」 は、「含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、パロキセチン錠 20mg 「TSU」 を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

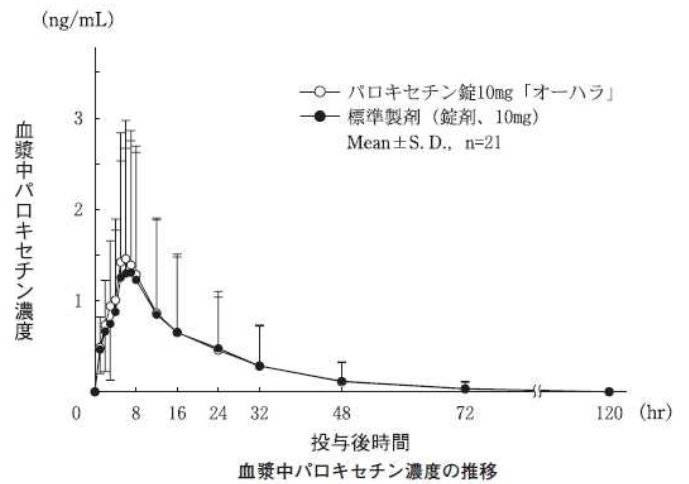
14



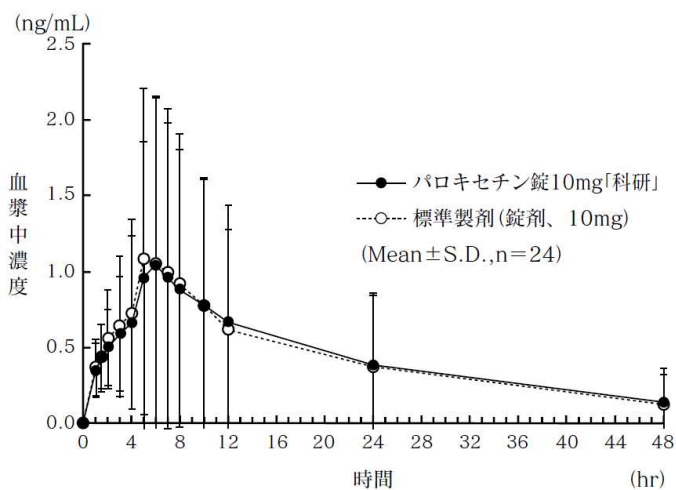
15



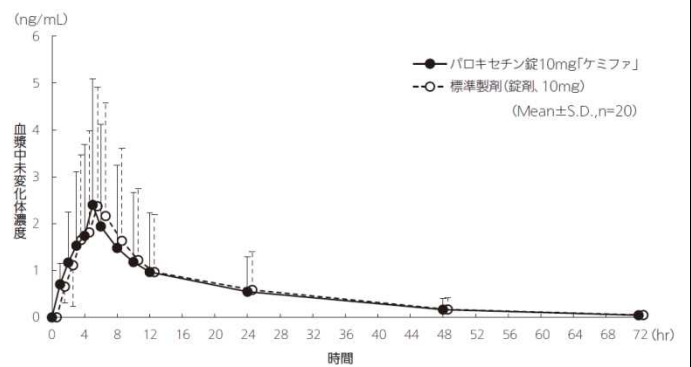
16



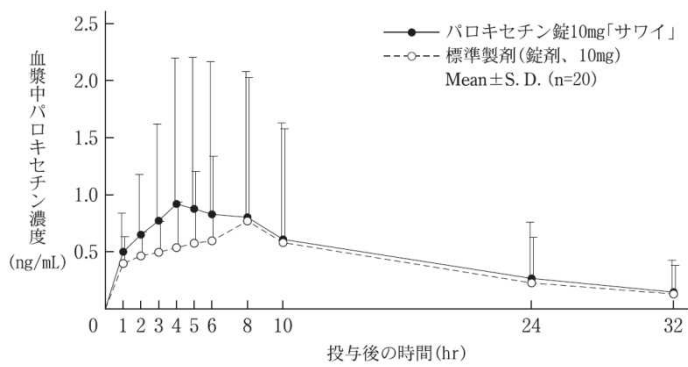
17



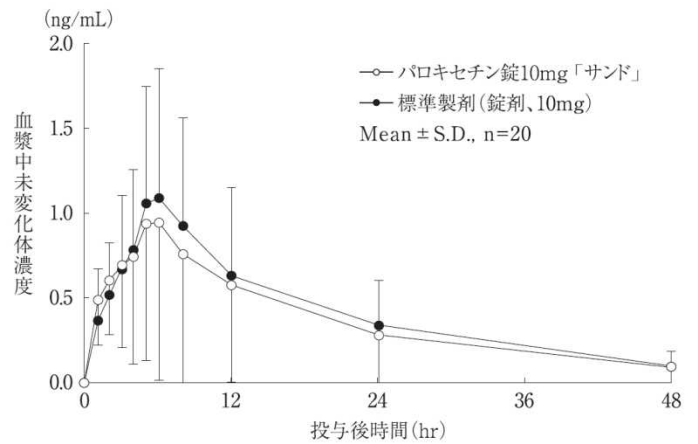
18



19



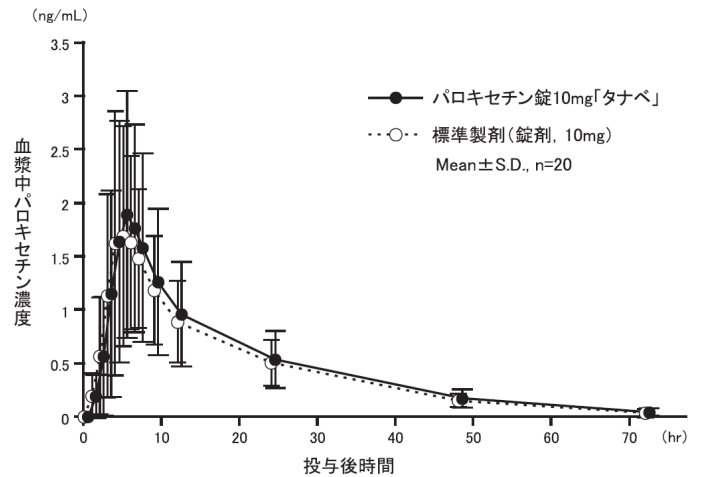
20



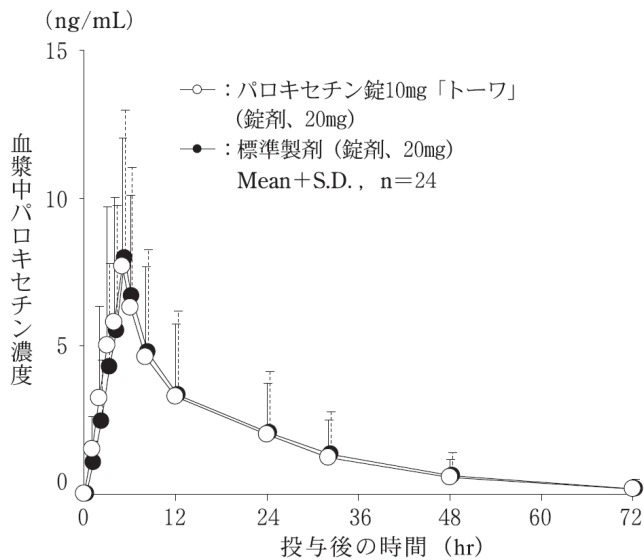
21

パロキセチン錠 10mg「タカタ」はパロキセチン錠 20mg「タカタ」と含量が異なる製剤として開発されたことから、「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」に基づき、溶出挙動をパロキセチン錠 20mg「タカタ」と比較したところ同等と判断され、両剤は生物学的に同等とみなされた。

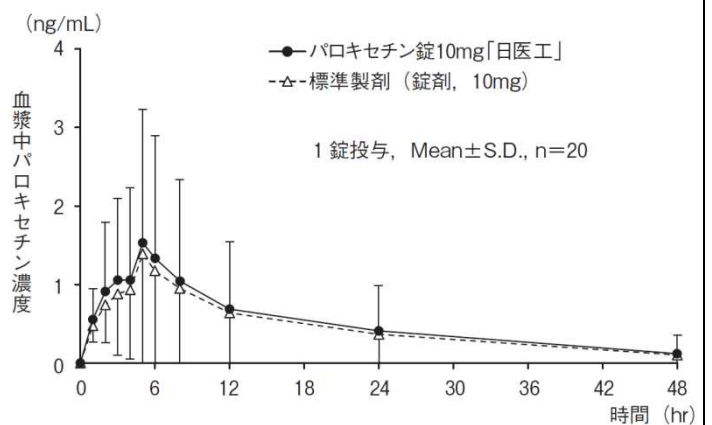
22



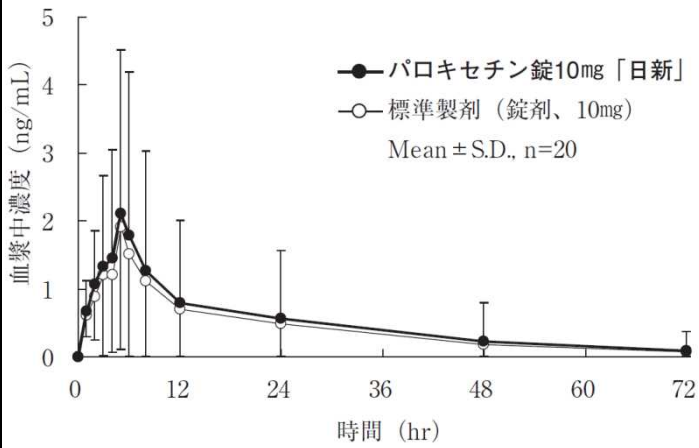
23



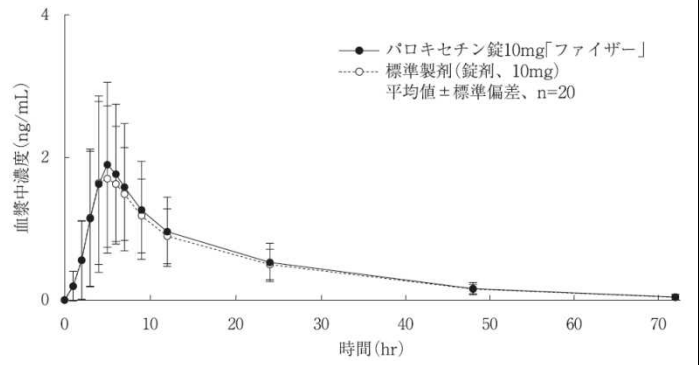
24



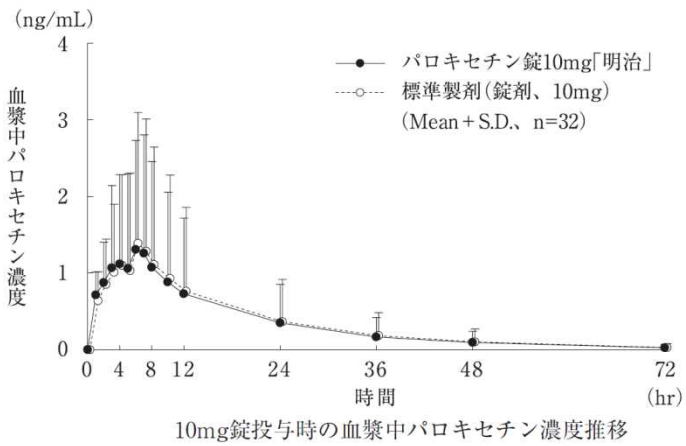
25



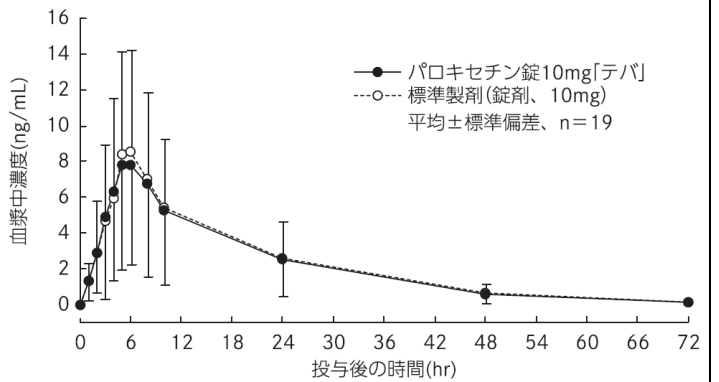
26



27



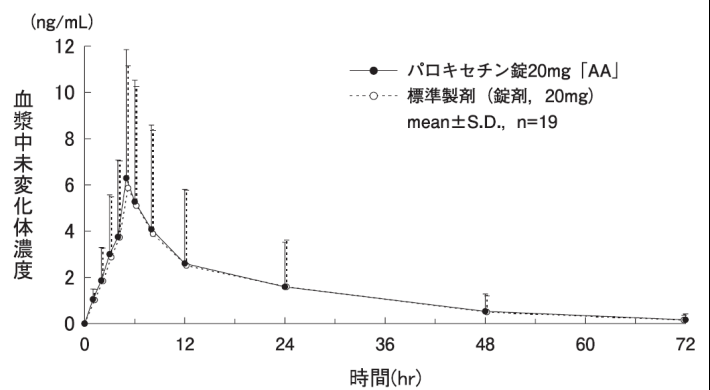
28



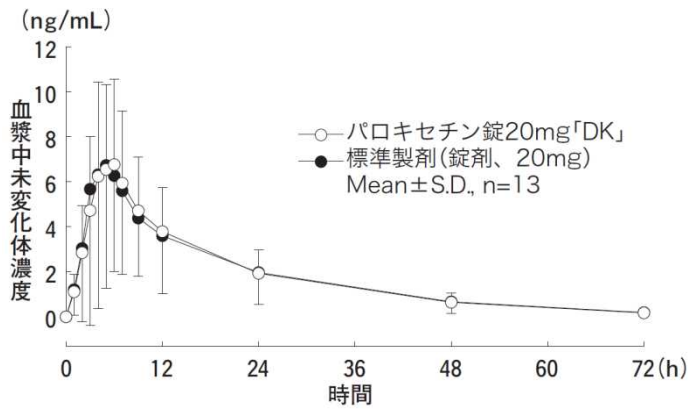
29

パロキセチン錠10mg「アスペン」は、先発医薬品の申請資料を用いて承認を得ている後発医薬品であるため、生物学的同等性（BE）試験は実施していない。

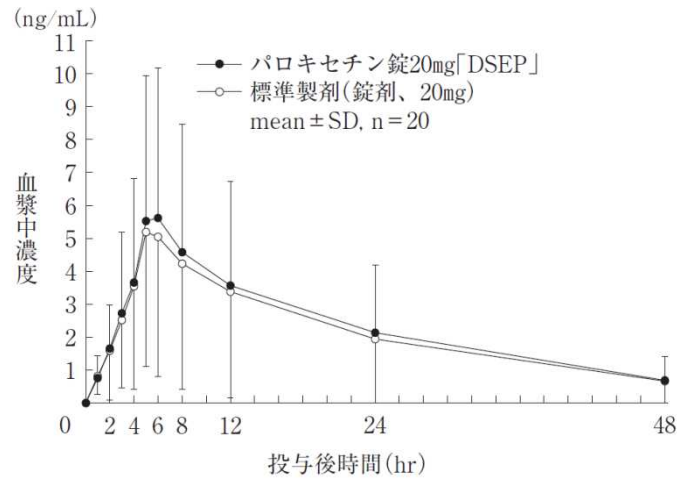
30



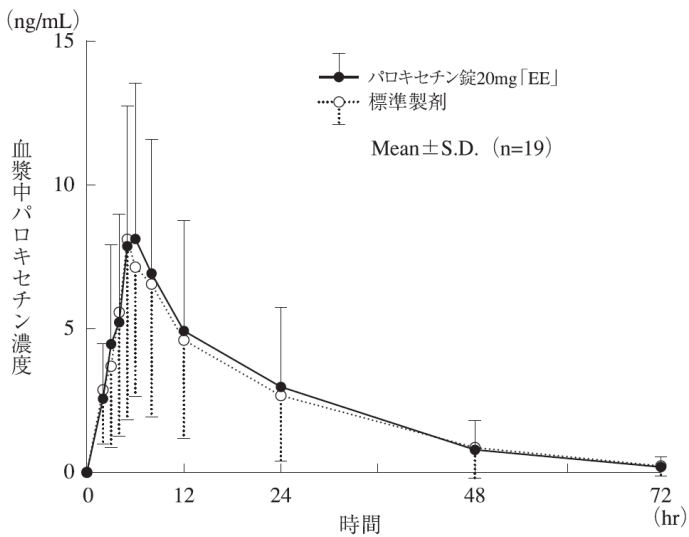
31



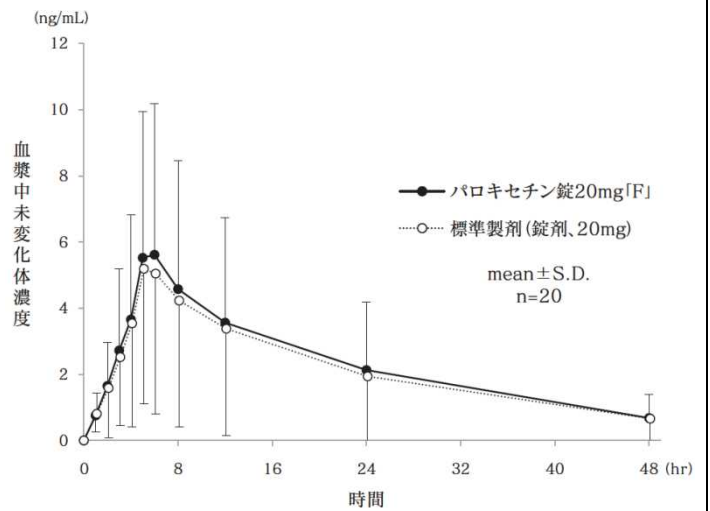
32



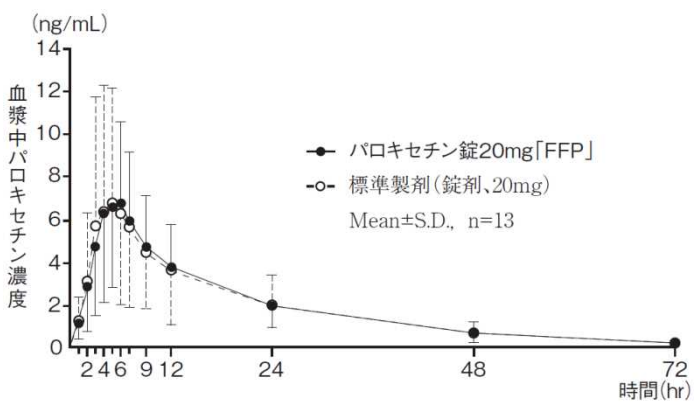
33



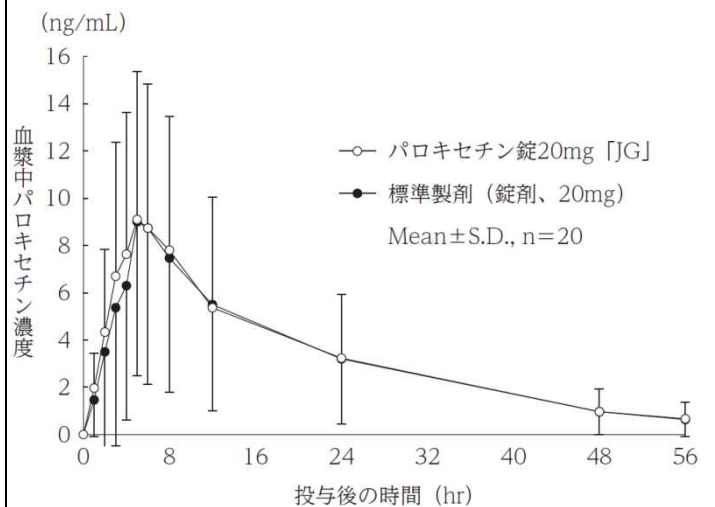
34



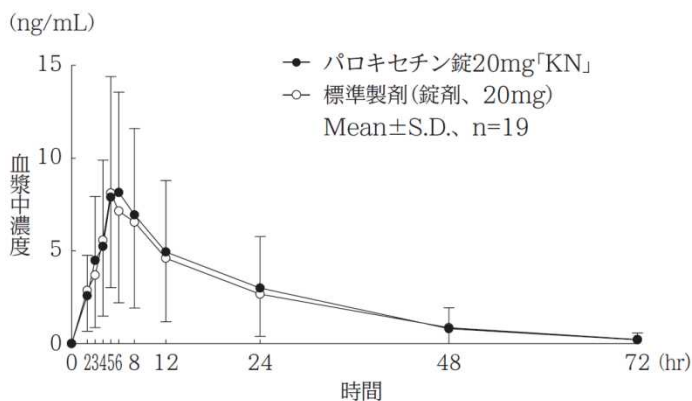
35



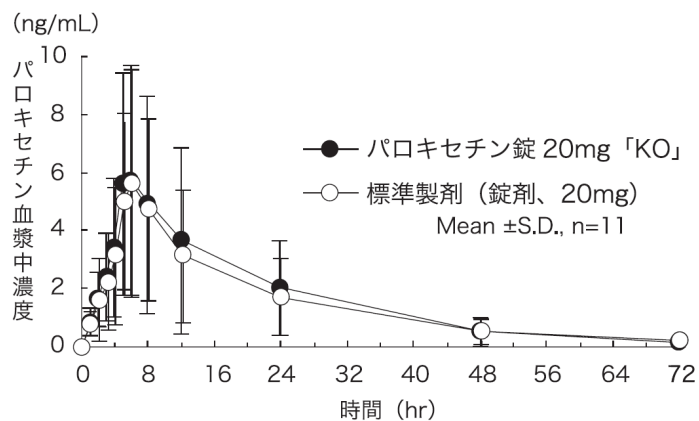
36



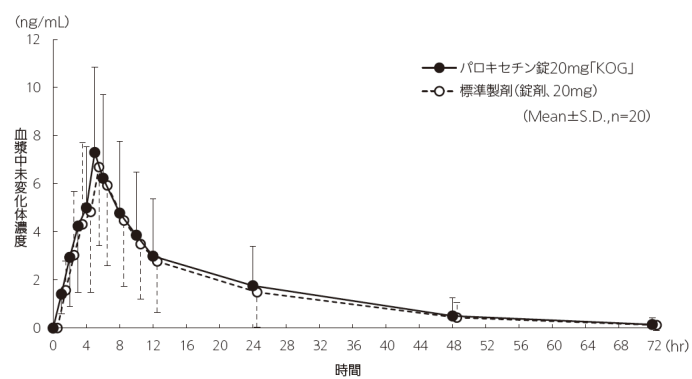
37



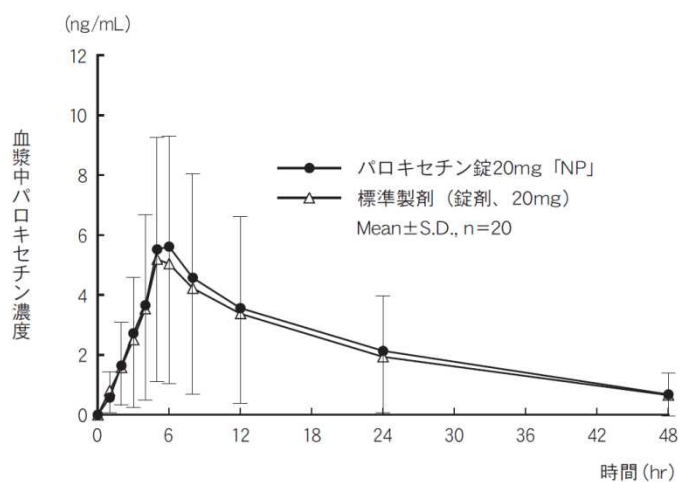
38



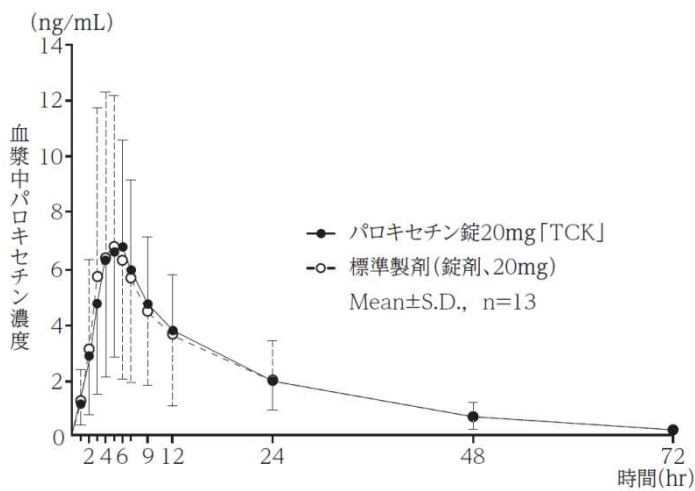
39



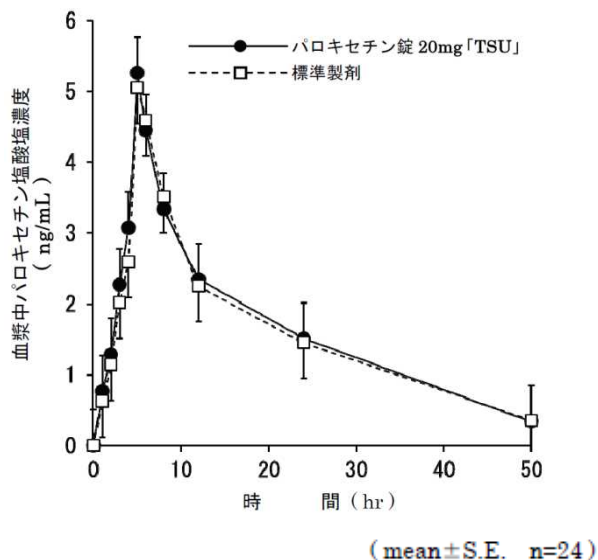
40



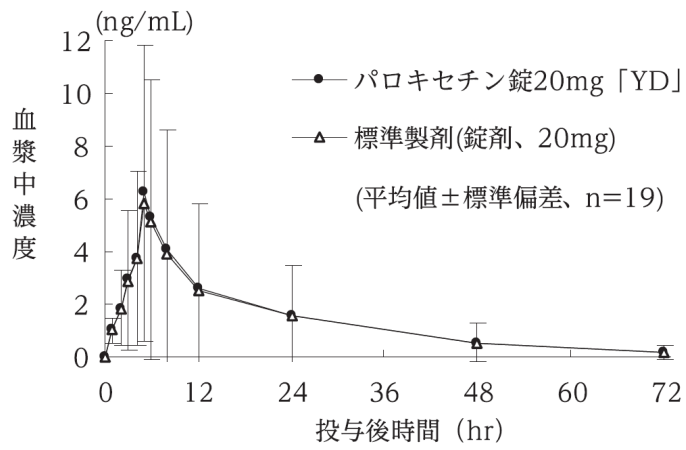
41



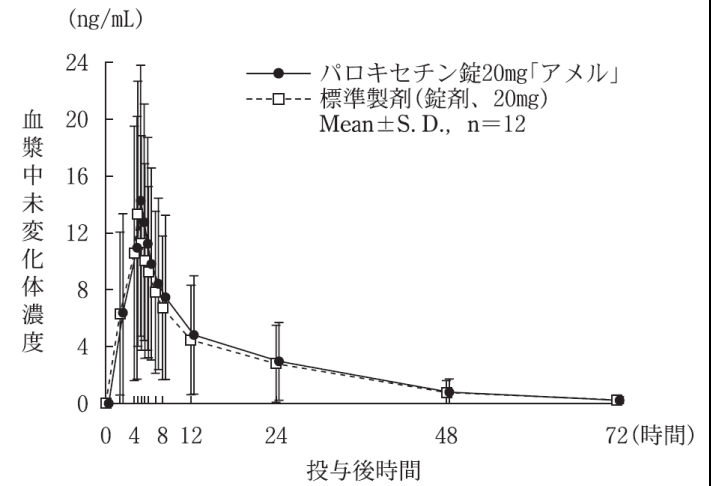
42



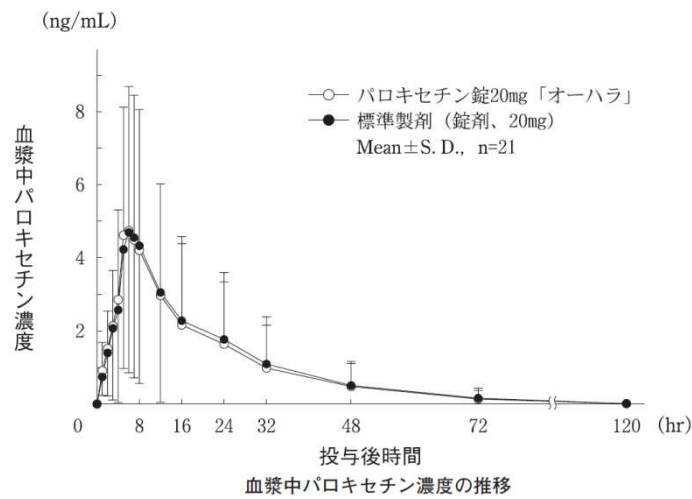
43



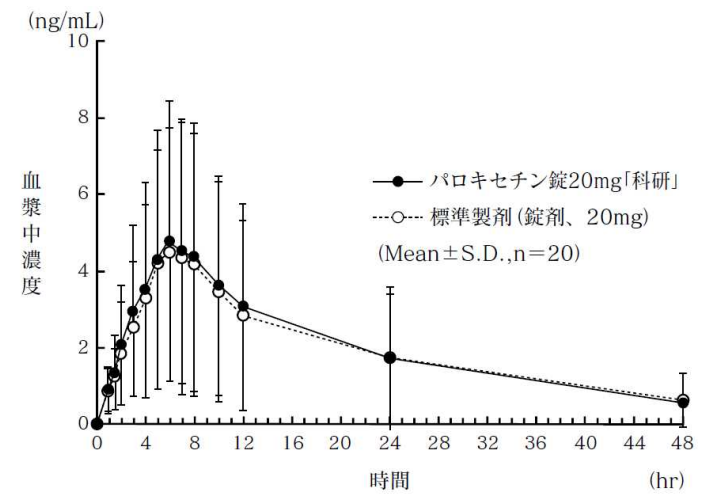
44



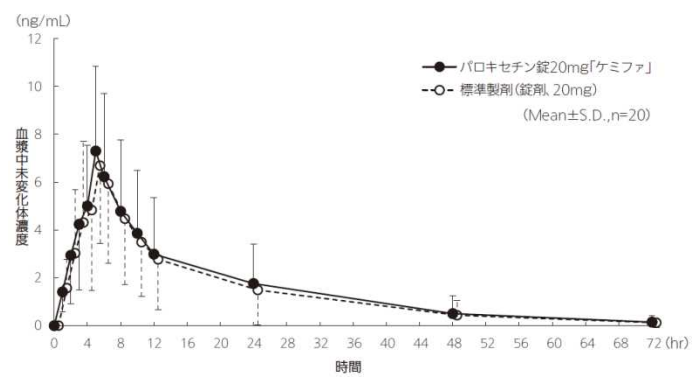
45



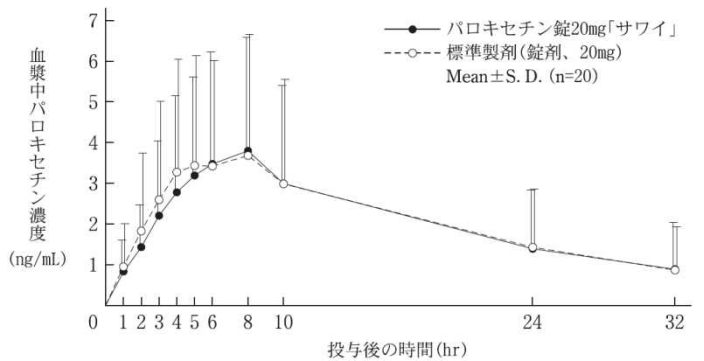
46



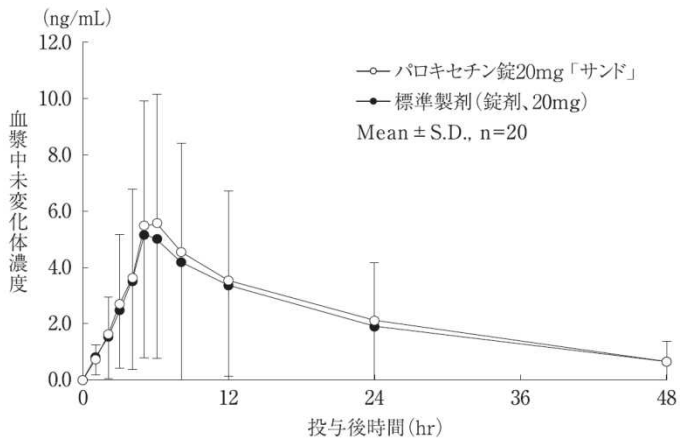
47



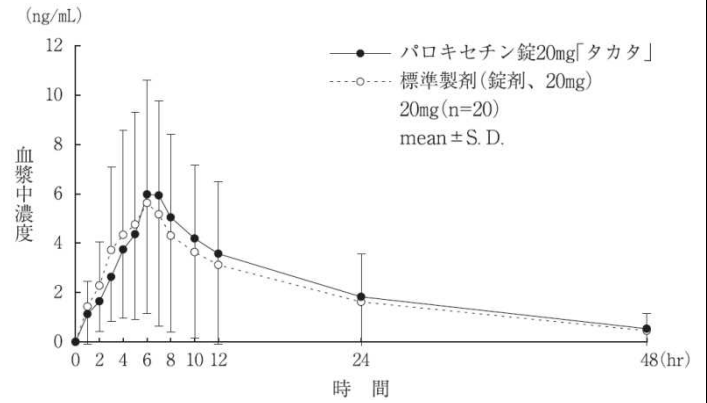
48



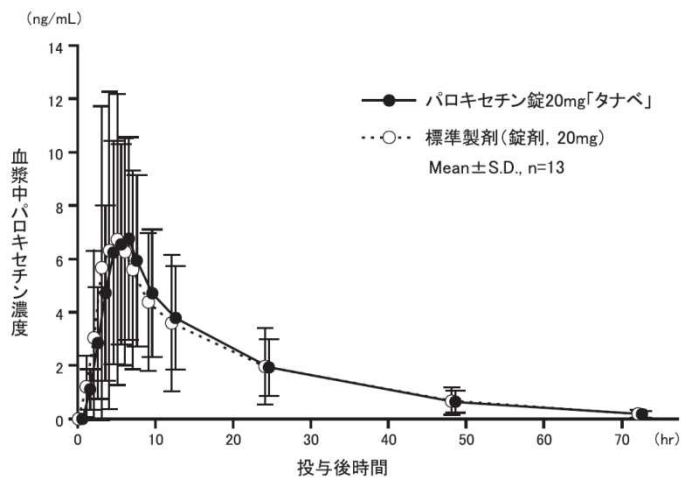
49



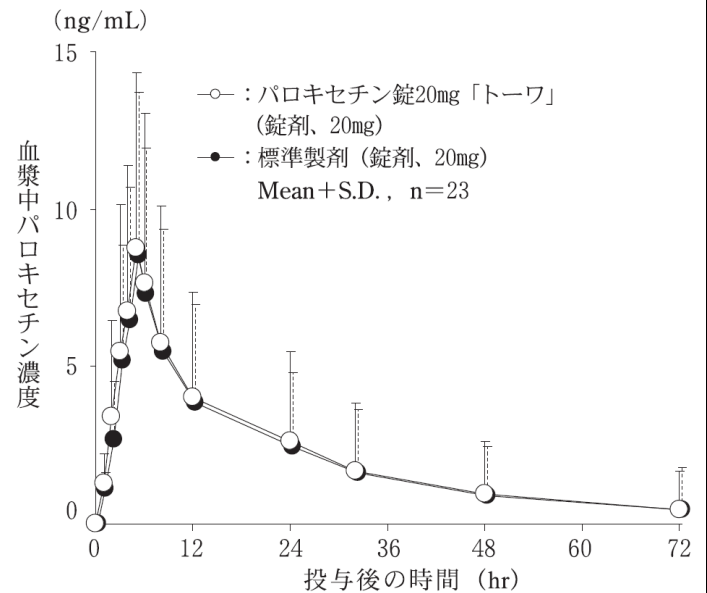
50



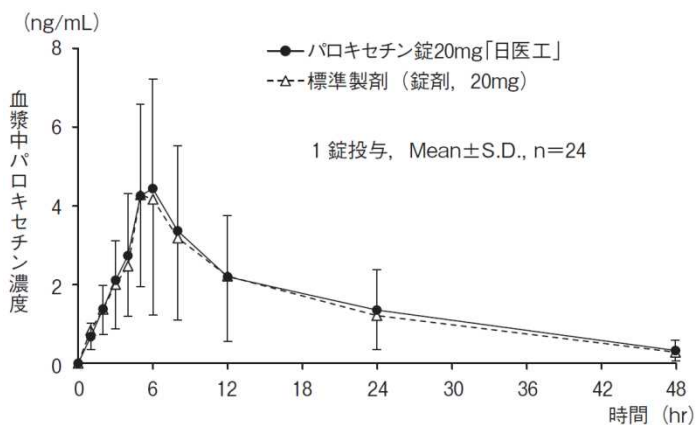
51



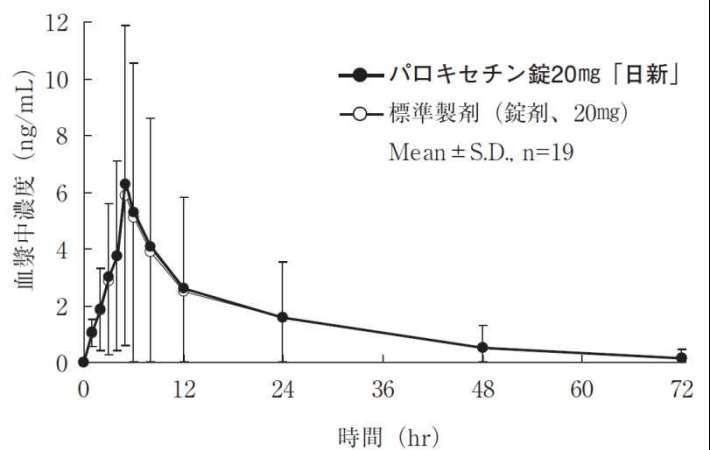
52



53

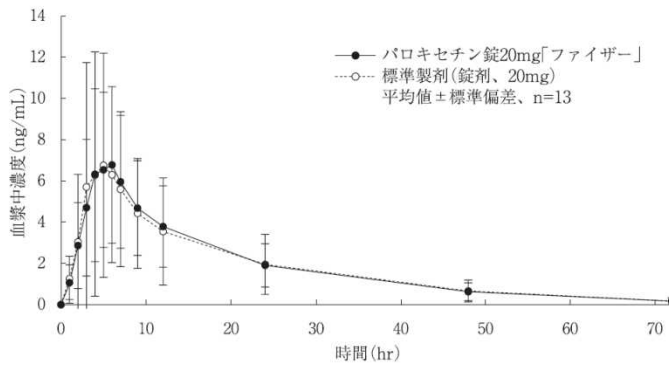


54

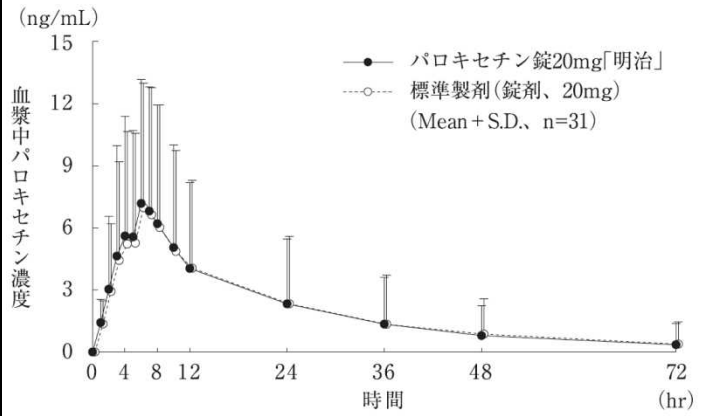




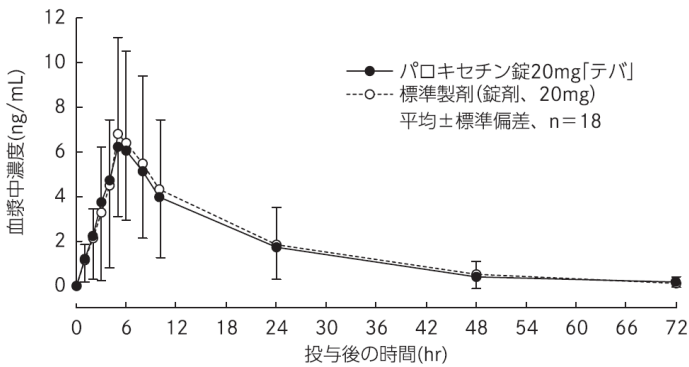
55



56



57



58

パロキセチン錠 20mg 「アスペン」は、先発医薬品の申請資料を用いて承認を得ている後発医薬品であるため、生物学的同等性 (BE) 試験は実施していない。

59

パロキセチン錠 5mg 「AA」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 18 年 11 月 24 日薬食審査発第 1124004 号)」に基づき、パロキセチン錠 10mg 「AA」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

60

パロキセチン錠 5mg 「DK」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 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号)」に基づき、パロキセチン錠 10mg 「DK」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

<p>61</p> <p>パロキセチン錠 5mg 「DSEP」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 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号)」に基づき、パロキセチン錠 10mg 「DSEP」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>62</p> <p>パロキセチン錠 5mg 「F」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」に基づき、パロキセチン錠 10mg 「F」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>63</p> <p>パロキセチン錠 5mg 「FFP」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 18 年 11 月 24 日薬食審査発第 1124004 号)」に基づき、パロキセチン錠 10mg 「FFP」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>64</p> <p>パロキセチン錠 5mg 「KOG」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」に基づき、パロキセチンとして 10mg を含有する製剤を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>65</p> <p>パロキセチン錠 5mg 「NP」は「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」及び「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)に基づき、パロキセチン錠 10mg 「NP」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>66</p> <p>パロキセチン錠 5mg 「TCK」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 18 年 11 月 24 日薬食審査発第 1124004 号)」に基づき、パロキセチン錠 10mg 「TCK」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>

<p>67</p> <p>パロキセチン錠 5mg 「TSU」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 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、パロキセチン錠 20mg 「TSU」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>68</p> <p>パロキセチン錠 5mg 「YD」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 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号)」に基づき、パロキセチン錠 10mg 「YD」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>69</p> <p>パロキセチン錠 5mg 「アメル」について、「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）」に基づき、パロキセチン錠 10mg 「アメル」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>70</p> <p>パロキセチン錠 5mg 「ケミファ」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」に基づき、パロキセチンとして 10mg を含有する製剤を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>71</p> <p>パロキセチン錠 5mg 「サワイ」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」に基づき、パロキセチン錠 10mg 「NP」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p> <p>(インタビューフォームより)</p>	<p>72</p> <p>パロキセチン錠 5mg 「サンド」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 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号）」に基づき、パロキセチン錠 10mg 「サンド」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>

<p>73</p> <p>パロキセチン錠 5mg「タカタ」はパロキセチン錠 20mg「タカタ」と含量が異なる製剤として開発されたことから、「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」に基づき、溶出挙動をパロキセチン錠 20mg「タカタ」と比較したところ同等と判断され、両剤は生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>74</p> <p>パロキセチン錠 5mg「タナベ」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 18 年 11 月 24 日付薬食審査発第 1124004 号）」に基づきパロキセチン錠 10mg「タナベ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>75</p> <p>「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）（以下、ガイドライン）に従い、ヒトでの生物学的同等性が確認されたパロキセチン錠 10mg を標準製剤として溶出試験を行い、生物学的同等性試験とした。溶出挙動が同等と判定され、パロキセチン錠 5mg「トーフ」と、標準製剤は生物学的に同等であるとみなされた。</p> <p style="text-align: center;">（インタビューフォームより）</p>	<p>76</p> <p>パロキセチン錠 5mg「日医工」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 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号）」に基づき、パロキセチンとして 10mg を含有する製剤を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>77</p> <p>パロキセチン錠 5mg「日新」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 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号）」に基づき、パロキセチン錠 10mg「日新」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>78</p> <p>パロキセチン錠 5mg「ファイザー」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「ファイザー」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>

79

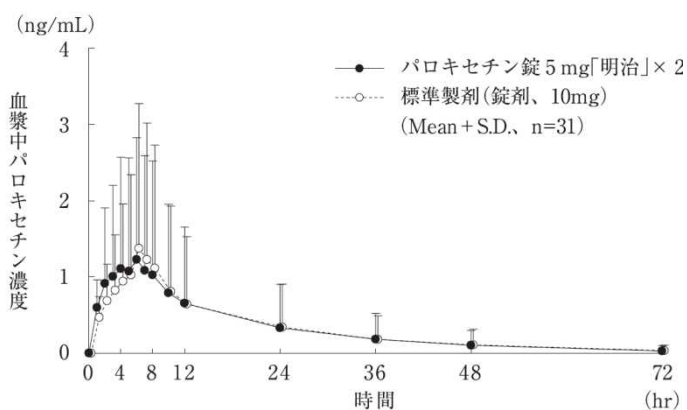


図1 5mg錠投与時の血漿中パロキセチン濃度推移

80

パロキセチン錠 5mg「JG」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18年11月24日薬食審査発第1124004号別紙2)」に基づき、パロキセチン錠 10mg「JG」を標準製剤とした溶出試験の結果、溶出挙動は同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。

81

パロキセチン錠 5mg「科研」は、パロキセチン錠 10mg「科研」と含量が異なる製剤として開発されたことから、「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」に基づき、溶出挙動を比較したところ同等と判断され、両剤は生物学的に同等とみなされた。

82

パロキセチン錠 5mg「EE」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」に基づき、パロキセチン錠 10mg「EE」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。

83

パロキセチン錠 5mg「KN」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」に基づき、パロキセチン錠 10mg「KN」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

84

パロキセチン錠 5mg「K0」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18年11月24日付薬食審査発第1124004号)」に基づき、パロキセチン錠 20mg「K0」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

85

パロキセチン錠 5mg「オーハラ」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 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号、平成 19 年 5 月 30 日 審査管理課事務連絡）」に基づき、パロキセチン錠 10mg「オーハラ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判断され、生物学的に同等とみなされた。

86

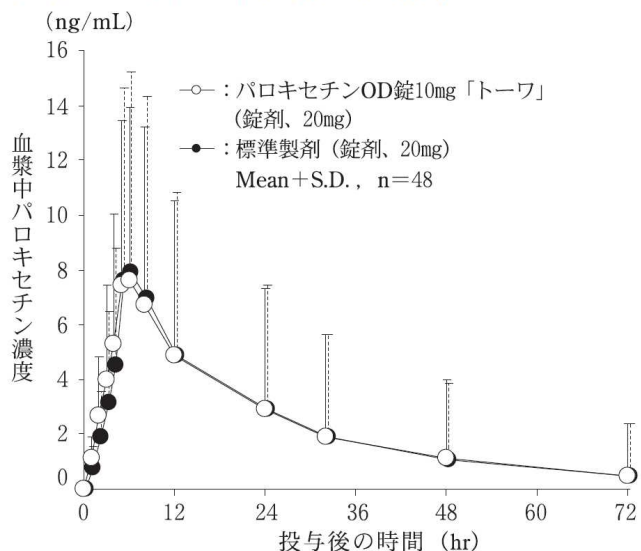
パロキセチン錠 5mg「テバ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、パロキセチン錠 10mg「テバ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

87

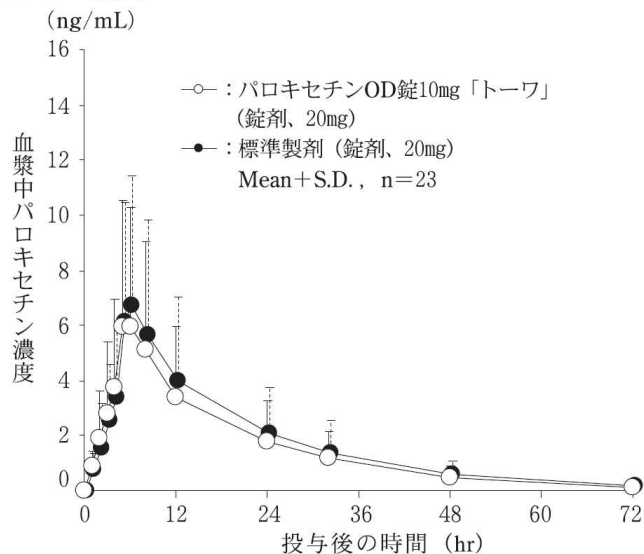
パロキセチン錠 5mg「アスペン」は、先発医薬品の申請資料を用いて承認を得ている後発医薬品であるため、生物学的同等性（BE）試験は実施していない。

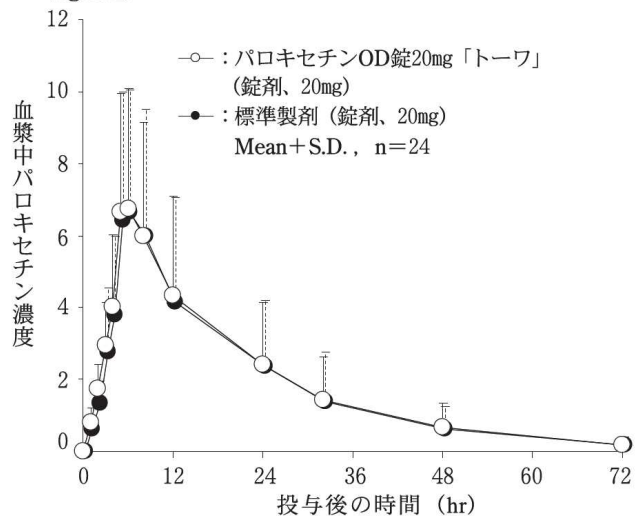
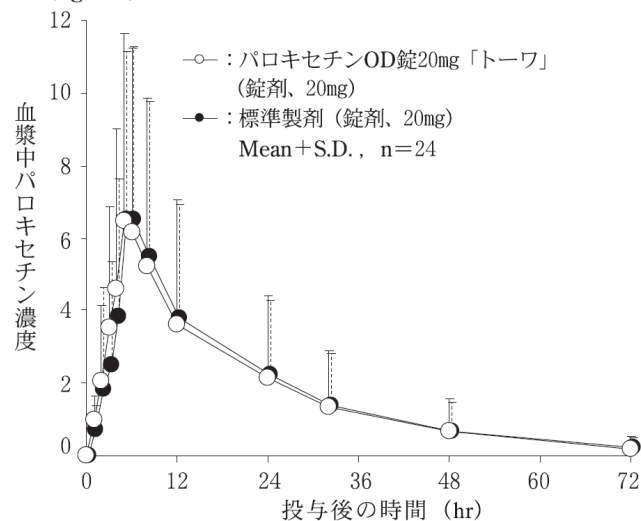
88

(1) 水なしで服用（標準製剤は水で服用）



(2) 水で服用



(1) 水なしで服用 (標準製剤は水で服用)  
(ng/mL)(2) 水で服用  
(ng/mL)

パロキセチン OD 錠 5mg「トーフ」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18年11月24日 薬食審査発第1124004号）」に基づき、パロキセチン OD 錠 10mg「トーフ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

なし



【溶出試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】<sup>2)</sup>

製剤 No	製品名	製造販売元	ロット番号	使用期限	備考
No. 1	パキシル錠 10mg	グラクソ・スミスクライ ン(株)	12047	2015. 12	先発医薬品  承継し、製造 販売元変更 承継し、製造 販売元変更  製造販売元変 更  承認整理済み
No. 2	パロキセチン錠 10mg 「TCK」	辰巳化学(株)	XDDE	2015. 04	
No. 3	パロキセチン錠 10mg 「DK」	大興製薬(株)	AT01	2015. 06	
No. 4	パロキセチン錠 10mg 「FFP」	救急薬品工業(株)	25201	2015. 02	
No. 5	パロキセチン錠 10mg 「タナベ」	田辺三菱製薬(株)	U003A	2015. 06	
No. 6	パロキセチン錠 10mg 「ファイザー」	ファイザー(株)	12DA107A	2015. 06	
No. 7	パロキセチン錠 10mg 「日新」	日新製薬(株)	019021	2015. 08	
No. 8	パロキセチン錠 10mg 「YD」	(株)陽進堂	YF0-1	2014. 09	
No. 9	パロキセチン錠 10mg 「AA」	あすか Actavis 製薬(株)	D001A	2015. 02	
No. 10	パロキセチン錠 10mg 「科研」	ダイト(株)	1500321	2015. 02	
No. 11	パロキセチン錠 10mg 「トーワ」	東和薬品(株)	B008	2015. 09	
No. 12	パロキセチン錠 10mg 「日医工」	日医工(株)	E11101	2015. 05	
No. 13	パロキセチン錠 10mg 「オーハラ」	大原薬品工業(株)	DE04	2015. 03	
No. 14	パロキセチン錠 10mg 「マイラン」	マイラン製薬(株)	M005DU5	2015. 05	
No. 15	パロキセチン錠 10mg 「明治」	Meiji Seika ファルマ(株)	PXTH 1014	2015. 12	
No. 16	パロキセチン錠 10mg 「KN」	小林化工(株)	T2JU02	2015. 03	承継し、製造 販売元変更
No. 17	パロキセチン錠 10mg 「ケミファ」	日本ケミファ(株)	0012	2015. 05	
No. 18	パロキセチン錠 10mg 「NP」	ニプロファーマ(株)	12M072	2015. 08	
No. 19	パロキセチン錠 10mg 「JG」	日本ジェネリック(株)	111240	2014. 10	
No. 20	パロキセチン錠 10mg 「KO」	寿製薬(株)	E30P	2015. 04	
No. 21	パロキセチン錠 10mg 「TSU」	鶴原製薬(株)	201	2015. 04	
No. 22	パロキセチン錠 10mg 「サワイ」	沢井製薬(株)	12502	2015. 07	
No. 23	パロキセチン錠 10mg 「タカタ」	高田製薬(株)	M111317	2015. 01	
No. 24	パロキセチン錠 10mg 「アメル」	共和薬品工業(株)	1301	2016. 04	
No. 25	パロキセチン錠 10mg 「EE」	エルメッド エーザイ(株)	T2JW02	2015. 04	
No. 26	パロキセチン錠 10mg 「KOG」	日本薬品工業(株)	13207	2015. 04	
No. 27	パロキセチン錠 10mg 「サンド」	サンド(株)	BA11C	2014. 12	
No. 28	パロキセチン錠 10mg 「F」	富士製薬工業(株)	AA12A	2015. 01	
No. 29	パロキセチン錠 10mg 「DSEP」	第一三共エスファ(株)	B7A0007	2015. 04	

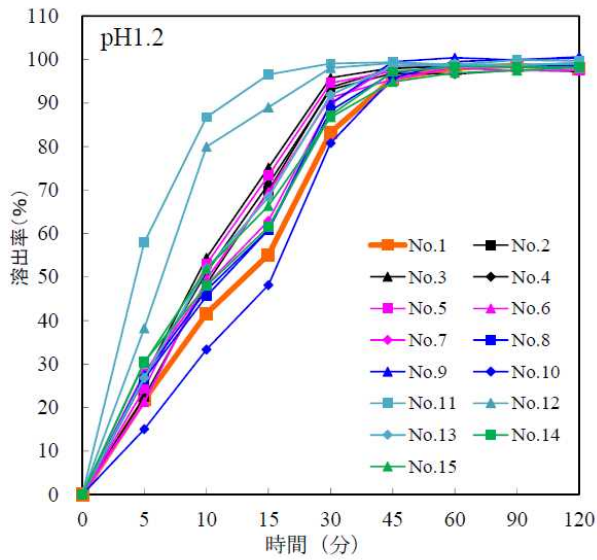


図 21 パロキセチン錠 (No.2~No.15) の pH1.2 における溶出挙動

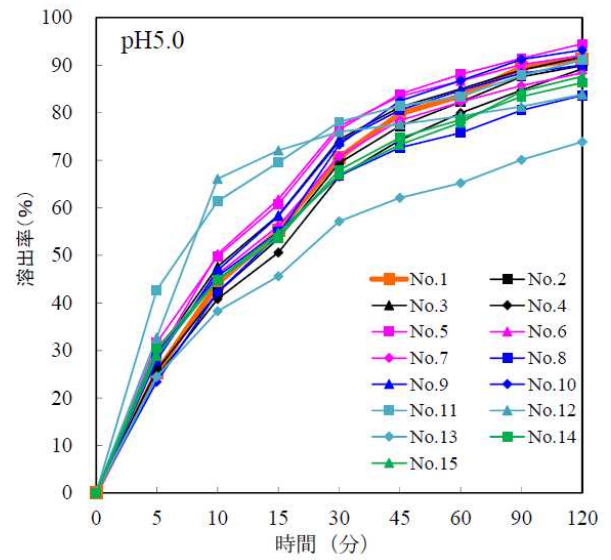


図 22 パロキセチン錠 (No.2~No.15) の pH5.0 における溶出挙動

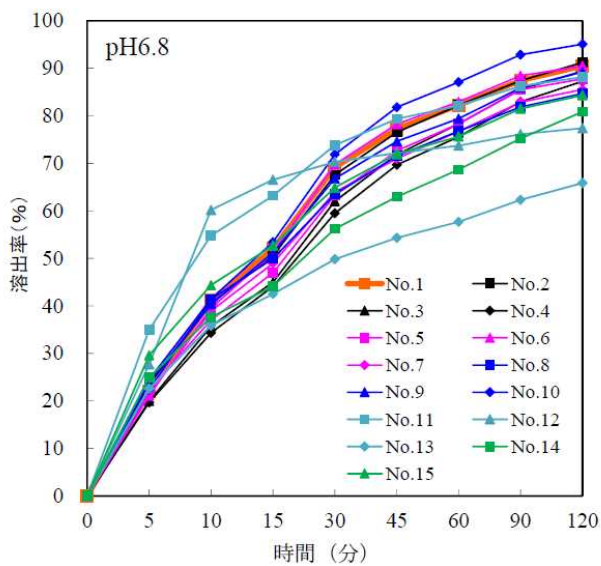


図 23 パロキセチン錠 (No.2~No.15) の pH6.8 における溶出挙動

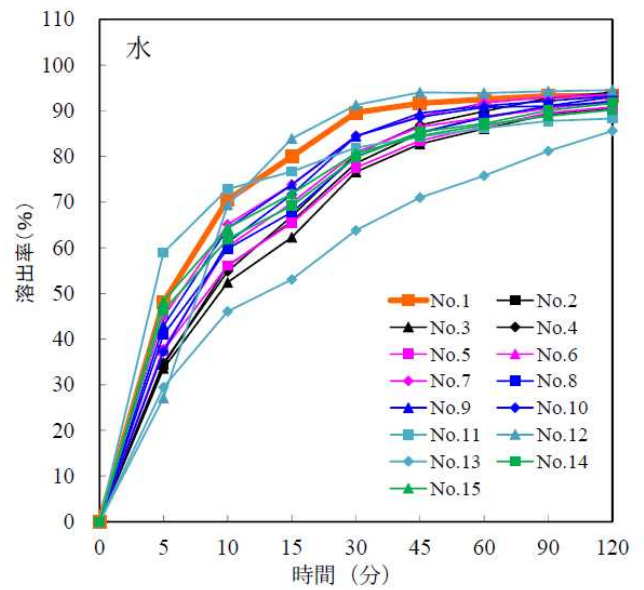


図 24 パロキセチン錠 (No.2~No.15) の水における溶出挙動

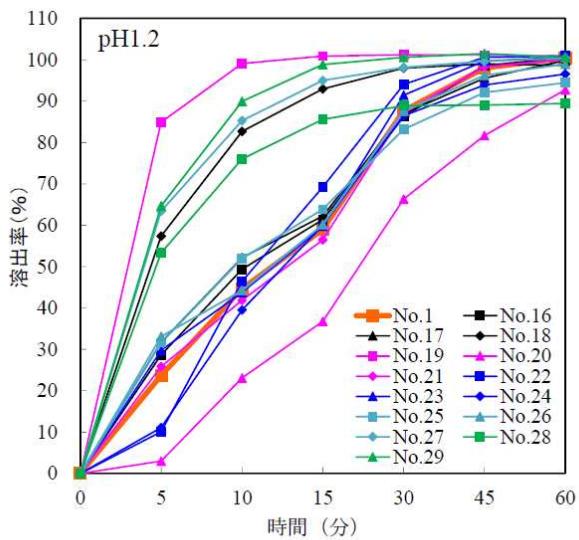


図 25 パロキセチン錠 (No.16~No.29) の pH1.2 における溶出挙動

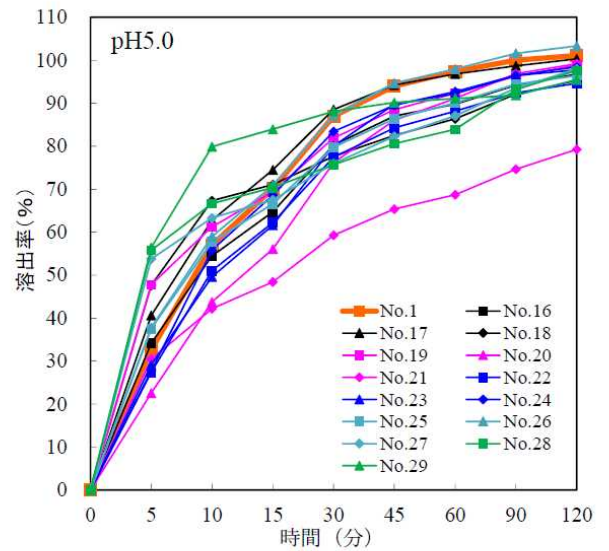


図 26 パロキセチン錠 (No.16~No.29) の pH5.0 における溶出挙動

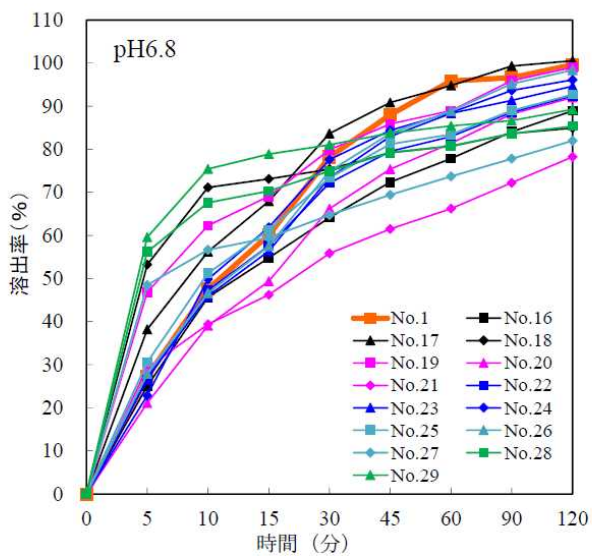


図 27 パロキセチン錠 (No.16~No.29) の pH6.8 における溶出挙動

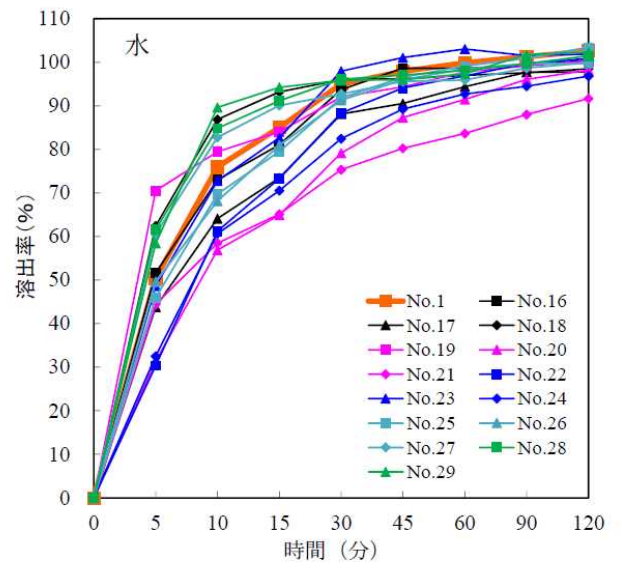


図 28 パロキセチン錠 (No.16~No.29) の水における溶出挙動

各試験液における溶出曲線を図 21～28 に示した。図 21～24 は製剤 No. 1～No. 15 図 25～28 は製剤 No. 1 および No. 16～No. 29 の溶出曲線である。試験対象製剤のうち、製剤 No. 20, 21, 23 は、含量追加により承認されたものであり、申請時に先発品との溶出挙動の類似性確認は行なわれていない。そのため、溶出挙動の類似性の判定の対象外とした。

パロキセチン塩酸塩錠 10mg について、製剤 No. 20 (下記薬局方追補の施行以前に製造) は承認時の溶出規格 (溶出試験第 1 液を試験液として、毎分 60 回転で試験を行なうとき、45 分で 75%以上) を満たしていた。他の製剤については、溶出試験第 1 液を試験液として、毎分 50 回転で試験を行なうとき、45 分で 80%以上とする公的溶出規格 (第十六改正日本薬局方第二追補：平成 26 年 2 月 26 日施行) に適合した。

溶出曲線を比較したところ、pH1.2 の試験液においては、製剤 No. 11, 12, 18, 19, 27, 29 が、先発製剤の溶出曲線と類似の範囲になかった (図 21、図 25)。

また、pH6.8 および水を試験液としたときは製剤 No. 13 (図 23、図 24) が、それぞれ先発製剤より溶出が遅い傾向にあり、類似性の範囲外であった。

パロキセチン塩酸塩錠では、承認申請時に BE 試験にて同等性が確認されたが、溶出性については標準製剤との類似性がなかった製剤が複数あった。上記の製剤のうち、これに該当する No. 11, 13, 18, 19, 27, 29 については、溶出挙動に関するメーカーへの問い合わせは行なわないこととした。

類似性の範囲外と判定した製剤 No. 12 (pH1.2) について、メーカーに問い合わせたところ、メーカー実施の溶出試験においても当該ロットの参考品の溶出挙動が類似性の範囲から外れていることが確認された。今後は溶出挙動の再確認と、スケールアップ時の変化を考慮した製造条件の見直しを行ない、溶出挙動の改善を行なうとのことであった。

#### <改善検討状況>

(1) 平成 28 年 3 月時点 (第 16 回ジェネリック医薬品品質情報検討会<sup>3)</sup> 報告)

医薬品名	製造販売会社名	試験結果	会社の当時の対応	現在の改善状況、改善品の出荷スケジュール
パロキセチン錠 10mg「日医工」 (パロキセチン塩酸 塩錠、No.12)	日医工㈱	pH1.2の試験液で先 発品の溶出挙動と 類似性なし。	自社試験では規格内にあることを確 認。スケールアップ時の製造条件の 見直しを検討する。	製造条件の見直しによって改善がみられ、現在その安定性 を確認中である。改善品の出荷は、平成28年12月を予定し ている。

(2) 検討未完了の製剤のその後の検討状況 (企業報告より)

本剤の溶出挙動が水を除く全ての液性で立ち上がりが見られ、特に pH1.2 において同等性の範囲を逸脱するため、造粒工程における作業順序の見直しを行い、溶出のすばやい立ち上がりを制御いたしました。

溶出の立ち上がりを制御した製剤の溶出挙動を次のグラフに示します。

また、改善後の当該ロットは既に市場出荷をいたしております。

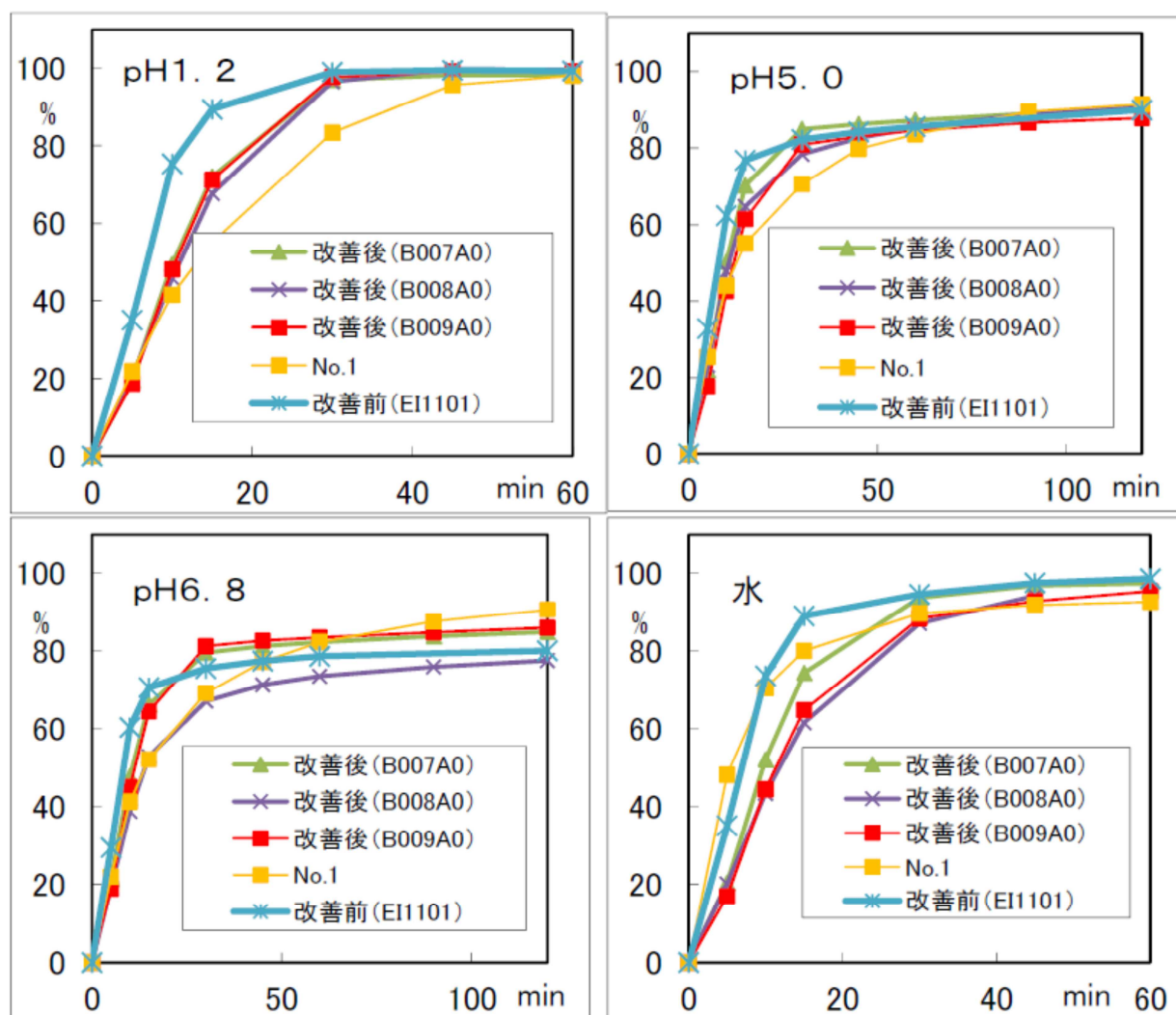


図3 パロキセチン錠 10mg の溶出挙動改善前後の比較

	ロット番号	備考
改善前	EI1101	第13回ジェネリック医薬品品質情報検討会において、類似性の範囲から逸脱すると指摘のあったロット
先発製剤	No.1	第13回ジェネリック医薬品品質情報検討会 製剤WGのNo.1
改善後	B007A0 B008A0 B009A0	製造方法の見直しを行い、実生産スケール（1ロット560,000錠スケール）で製造したロット

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】

なし

【分析法(溶出試験)】<sup>4)</sup>

※錠が適用対象。OD錠は適用対象外。

パロキセチン塩酸塩錠

Paroxetine Hydrochloride Tablets

**溶出性** 〈6.10〉 試験液に溶出試験第1液 900mL を用い、パドル法により、毎分 50 回転で試験を行うとき、5mg 錠及び 10mg 錠の 45 分間の溶出率は 80%以上であり、20mg 錠の 45 分間の溶出率は 75%以上である。

本品 1 個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.45 μm 以下のメンブレンフィルターでろ過する。初めのろ液 10mL を除き、次のろ液 1mL を正確に量り、1mL 中にパロキセチン (C<sub>19</sub>H<sub>20</sub>FNO<sub>3</sub>) 約 5.6 μg を含む液となるように試験液に溶かし、正確に V' mL とし、試料溶液とする。別にパロキセチン塩酸塩標準品(別途「パロキセチン塩酸塩水和物」と同様の方法で水分〈2.48〉を測定しておく)約 11mg を精密に量り、試験液に溶かし、正確に 100mL とする。この液 3mL を正確に量り、試験液を加えて正確に 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 25 μL ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行い、それぞれの液のパロキセチンのピーク面積 A<sub>T</sub> 及び A<sub>S</sub> を測定する。

パロキセチン (C<sub>19</sub>H<sub>20</sub>FNO<sub>3</sub>) の表示量に対する溶出率(%)

$$= M_s \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / C \times 54 \times 0.900$$

M<sub>s</sub> : 脱水物に換算したパロキセチン塩酸塩標準品の秤取量 (mg)

C : 1 錠中のパロキセチン (C<sub>19</sub>H<sub>20</sub>FNO<sub>3</sub>) の表示量 (mg)

試験条件

定量法の試験条件を準用する。

システム適合性

システムの性能 : 標準溶液 25 μL につき、上記の条件で操作するとき、パロキセチンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 5000 段以上、2.0 以下である。

システムの再現性 : 標準溶液 25 μL につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、パロキセチンのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である。

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) パキシル錠 5mg/10mg/20mg（製造販売元：グラクソ・スミスクライン株式会社）医薬品インタビューフォーム（2016年11月改訂、第19版）
- 2) 第13回ジェネリック医薬品品質情報検討会 資料13-1
- 3) 第16回ジェネリック医薬品品質情報検討会 資料16-4
- 4) 第十七改正日本薬局方（平成28年3月7日厚生労働省告示64号）