製品別比較表（標準製剤との比較）（案）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 後　　発　　品 | 先　　発　　品 |
| 会　　社　　名 | 第一三共エスファ株式会社 |  |
| 製　　品　　名 | クエチアピン錠25mg「DSEP」 | セロクエル25mg錠 |
| 薬　　　　　価 | 10.10円 | 18.70円 |
| 規　　　　　格 | 1錠中に  クエチアピンフマル酸塩（日局）28.78mg（クエチアピンとして25mg）を含有 | |
| 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6000、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 |
| 薬効分類名 | 抗精神病剤 | |
| 効能・効果 | 統合失調症 | |
| 用法・用量 | 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。 | |
| 製品の性状 | うすい黄みの赤色のフィルムコーティング錠   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 表面 | 裏面 | | 側面 | 直径：6.1mm  厚さ：2.9mm 重量：93mg | |  |  | |  | |  | | | | | | | 識別コード： | | クエチアピン　25　DSEP | | | | |  | | クエチアピン　25　第一三共エスファ | | | | | うすい黄みの赤色のフィルムコーティング錠  直径：約6.0mm  厚さ：約3.5mm 重量：約103mg |
| 先発品との  同等性 | 溶出試験（試験液：pH3.0　50rpm）    「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき判定した結果、両製剤の溶出挙動は類似していると判定された。 | 血中濃度比較試験（ヒト、空腹時）    「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき判定した結果、両製剤は生物学的に同等であると判定された。 |
| 備考 |  | |
| 担当者、連絡先 |  | |

2024年4月