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200mg「DSEP」 | セロクエル200mg錠 |
| 薬　　　　　価 | 45.50円 | 79.80円 |
| 規　　　　　格 | 1錠中に  クエチアピンフマル酸塩（日局）230.26mg（クエチアピンとして200mg）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、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 |
| 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 | 白色のフィルムコーティング錠   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 表面 | 裏面 | | 側面 | 直径：11.1mm  厚さ：5.5mm 重量：507mg | |  |  | |  | |  | | | | | | | 識別コード： | | クエチアピン　200　DSEP | | | | |  | | クエチアピン　200　第一三共エスファ | | | | | 白色のフィルムコーティング錠  直径：約11mm 厚さ：約5.4mm 重量：約514mg |
| 先発品との  同等性 | 溶出試験（試験液：pH3.0　50rpm）、標準製剤：クエチアピン錠100mg「DSEP」    「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」に基づき判定した結果、両製剤の溶出挙動は同等であり、両製剤は生物学的に同等であると判定された。  なお、標準製剤はヒトを対象とした生物学的同等性試験において先発医薬品との生物学的同等性が確認されている。 | |
| 備考 |  | |
| 担当者、連絡先 |  | |

2024年4月