

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2013に準拠して作成

選択的セロトニン再取り込み阻害剤

日本薬局方 パロキセチン塩酸塩錠

パロキセチン錠

5mg/10mg/20mg「トーワ」

PAROXETINE TABLETS 5mg “TOWA” /
TABLETS 10mg “TOWA” / TABLETS 20mg “TOWA”

パロキセチンOD錠

5mg/10mg/20mg「トーワ」

PAROXETINE OD TABLETS 5mg “TOWA” / OD TABLETS
10mg “TOWA” / OD TABLETS 20mg “TOWA”
《パロキセチン塩酸塩口腔内崩壊錠》

製 品 名	パロキセチン 錠 5mg 「トーワ」	パロキセチン 錠 10mg 「トーワ」	パロキセチン 錠 20mg 「トーワ」	パロキセチン OD錠 5mg 「トーワ」	パロキセチン OD錠 10mg 「トーワ」	パロキセチン OD錠 20mg 「トーワ」
剤 形	フィルムコーティング錠			口腔内崩壊錠		
製剤の規制区分	劇薬、処方箋医薬品 ^{注1)} 注1)注意－医師等の処方箋により使用すること					
規 格 ・ 含 量	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 5mg)含有	1錠中 日局 パロキセチン 塩酸塩水和物 11.38mg(パロ キセチンとし て10mg)含有	1錠中 日局 パロキセチン 塩酸塩水和物 22.76mg(パロ キセチンとし て20mg)含有	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 5mg)含有	1錠中 日局 パロキセチン 塩酸塩水和物 11.38mg(パロ キセチンとし て10mg)含有	1錠中 日局 パロキセチン 塩酸塩水和物 22.76mg(パロ キセチンとし て20mg)含有
一 般 名	和 名：パロキセチン塩酸塩水和物(JAN) 洋 名：Paroxetine Hydrochloride Hydrate(JAN)					
製造販売承認年月日	2012年 2月 15日			2013年 2月 15日	2012年 2月 15日	
薬価基準収載年月日	2012年 6月 22日			2013年 6月 21日	2012年 6月 22日	
発 売 年 月 日	2012年 6月 22日			2013年 6月 21日	2012年 6月 22日	
開 発 ・ 製 造 販 売 (輸 入) ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売元：東和薬品株式会社					
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先	電話番号： FAX：					
問 い 合 わ せ 窓 口	東和薬品株式会社 学術部 DIセンター(24時間受付対応)  0120-108-932 TEL 06-6900-9108 FAX 06-6908-5797 http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff					

本IFは2019年1月改訂〔第8版(普通錠)、副作用の項〕及び2019年1月改訂〔第11版(OD錠)、副作用の項〕の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要 — 日本病院薬剤師会 —

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書(以下、添付文書と略す)がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す)学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下、IF と略す)の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること(e-IF)が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、(独)医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を保管する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IFの様式]

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体(図表は除く)で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤字・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

[IFの作成]

- ①IFは原則として製剤の投与経路別(内用剤、注射剤、外用剤)に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」(以下、「IF記載要領 2013」と略す)により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IFの発行]

- ①「IF記載要領 2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果(臨床再評価)が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF記載要領 2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月)

目 次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	47
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	47
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	47
II. 名称に関する項目	3	3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	47
1. 販売名	3	4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	47
2. 一般名	3	5. 慎重投与内容とその理由	47
3. 構造式又は示性式	4	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	48
4. 分子式及び分子量	4	7. 相互作用	49
5. 化学名(命名法)	4	8. 副作用	53
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	4	9. 高齢者への投与	56
7. CAS登録番号	4	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	56
III. 有効成分に関する項目	5	11. 小児等への投与	57
1. 物理化学的性質	5	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	57
2. 有効成分の各種条件下における安定性	5	13. 過量投与	57
3. 有効成分の確認試験法	5	14. 適用上の注意	57
4. 有効成分の定量法	5	15. その他の注意	58
IV. 製剤に関する項目	6	16. その他	58
1. 剤形	6	IX. 非臨床試験に関する項目	59
2. 製剤の組成	7	1. 薬理試験	59
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	8	2. 毒性試験	59
4. 製剤の各種条件下における安定性	8	X. 管理的事項に関する項目	60
5. 調製法及び溶解後の安定性	17	1. 規制区分	60
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	18	2. 有効期間又は使用期限	60
7. 溶出性	19	3. 貯法・保存条件	60
8. 生物学的試験法	34	4. 薬剤取扱い上の注意点	60
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	34	5. 承認条件等	60
10. 製剤中の有効成分の定量法	34	6. 包装	61
11. 力価	34	7. 容器の材質	61
12. 混入する可能性のある夾雑物	34	8. 同一成分・同効薬	61
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	34	9. 国際誕生年月日	62
14. その他	34	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	62
V. 治療に関する項目	35	11. 薬価基準収載年月日	62
1. 効能・効果	35	12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	62
2. 用法・用量	35	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	64
3. 臨床成績	35	14. 再審査期間	64
VI. 薬効薬理に関する項目	37	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	64
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	37	16. 各種コード	64
2. 薬理作用	37	17. 保険給付上の注意	64
VII. 薬物動態に関する項目	38	XI. 文 献	65
1. 血中濃度の推移・測定法	38	1. 引用文献	65
2. 薬物速度論的パラメータ	44	2. その他の参考文献	66
3. 吸収	45	XII. 参考資料	66
4. 分布	45	1. 主な外国での発売状況	66
5. 代謝	45	2. 海外における臨床支援情報	66
6. 排泄	46	XIII. 備 考	66
7. トランスポーターに関する情報	46	その他の関連資料	66
8. 透析等による除去率	46		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

パロキセチン錠及びパロキセチン口腔内崩壊錠は選択的セロトニン再取り込み阻害剤であり、本邦では 2000 年(普通錠)に上市されている。東和薬品株式会社が後発医薬品として、パロキセチン錠 5mg「トーワ」、パロキセチン錠 10mg「トーワ」及びパロキセチン錠 20mg「トーワ」の開発を企画し、薬食発第 0331015 号(平成 17 年 3 月 31 日)に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2012 年 2 月にそれぞれ承認を取得、2012 年 6 月に発売した。

また、パロキセチン OD 錠 10mg「トーワ」及びパロキセチン OD 錠 20mg「トーワ」の開発を企画し、薬食発第 0331015 号(平成 17 年 3 月 31 日)に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験、長期保存試験、生物学的同等性試験を実施し、2012 年 2 月にそれぞれ承認を取得、2012 年 6 月に発売した。

更に、パロキセチン OD 錠 5mg「トーワ」の開発を企画し、薬食発第 0331015 号(平成 17 年 3 月 31 日)に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験、長期保存試験、生物学的同等性試験を実施し、2013 年 2 月に承認を取得、2013 年 6 月に発売した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

臨床的特性

有用性：パロキセチン錠 5mg「トーワ」、パロキセチン錠 10mg「トーワ」、パロキセチン錠 20mg「トーワ」、パロキセチン OD 錠 5mg「トーワ」、パロキセチン OD 錠 10mg「トーワ」及びパロキセチン OD 錠 20mg「トーワ」は、うつ病・うつ状態に対しては、通常、成人には 1 日 1 回夕食後、パロキセチンとして 20～40mg を経口投与することにより、有用性が認められている。

パニック障害に対しては、通常、成人には 1 日 1 回夕食後、パロキセチンとして 30mg を経口投与することにより、有用性が認められている。

強迫性障害に対しては、通常、成人には 1 日 1 回夕食後、パロキセチンとして 40mg を経口投与することにより、有用性が認められている。

社会不安障害及び外傷後ストレス障害に対しては、通常、成人には 1 日 1 回夕食後、パロキセチンとして 20mg を経口投与することにより、有用性が認められている。

安全性：本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

副作用として、けん怠(感)、傾眠、めまい、頭痛、不眠、嘔気、便秘、食欲不振、腹痛、口渇、嘔吐、下痢、肝機能検査値異常(ALT(GPT)上昇、AST(GOT) 上昇、 γ -GTP 上昇、LDH 上昇、Al-P 上昇、総ビリルビン上昇、ウロビリノーゲン陽性等)、性機能異常(射精遅延、勃起障害等)、発汗等が報告されている。〔VIII. 8. (3) その他の副作用の項を参照〕

重大な副作用として、セロトニン症候群、悪性症候群、錯乱、幻覚、せん妄、痙攣、中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候

群)、多形紅斑、抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(SIADH)、重篤な肝機能障害、横紋筋融解症、汎血球減少、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少、アナフィラキシーがあらわれることがある。〔Ⅷ. 8. (2) 重大な副作用と初期症状の項を参照〕

製剤的特性

パロキセチン錠 5mg/10mg/20mg「トーフ」

- ・ 製品名・含量を PTP シートへ 1 錠ごとに両面に表示し、含量を大きく表示した。また、独自のデザインで他製品との識別性を向上させるなど、包装デザインを工夫。さらに、シート上部に「GS1-RSS コード」を表示。
- ・ 5mg、10mg、20mg 錠のサイズを、つかみやすさを考慮したサイズにした。
- ・ 10mg、20mg 錠のプラスチックボトル入りのバラ包装のラベルに、必要時に切り取ってキャップに貼付できる“キャップ貼付ラベル”を採用。

パロキセチン OD 錠 5mg/10mg/20mg「トーフ」

- ・ 東和薬品独自の口腔内崩壊錠製造技術である RACTAB 技術を採用し、水なしでも飲める服用利便性を有する OD 錠を開発。有効成分由来の苦味をマスキングし、甘みをつけ苦味を抑えた味とした。また、つかみやすさを考慮した錠剤サイズとし、OD 錠 5mg/10mg/20mg には割線を付与した。
- ・ 自動分包機による一包化が可能。
- ・ 製品名・含量を PTP シートへ 1 錠ごとに両面に表示し、含量を大きく表示した。また、独自のデザインで他製品との識別性を向上させるなど、包装デザインを工夫。さらに、「口腔内崩壊錠」及びシート上部に「GS1-RSS コード」を表示。

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

パロキセチン錠 5 mg 「トーワ」
パロキセチン錠 10 mg 「トーワ」
パロキセチン錠 20 mg 「トーワ」
パロキセチン OD 錠 5 mg 「トーワ」
パロキセチン OD 錠 10 mg 「トーワ」
パロキセチン OD 錠 20 mg 「トーワ」

(2) 洋名

PAROXETINE TABLETS 5 mg “TOWA”
PAROXETINE TABLETS 10 mg “TOWA”
PAROXETINE TABLETS 20 mg “TOWA”
PAROXETINE OD TABLETS 5 mg “TOWA”
PAROXETINE OD TABLETS 10 mg “TOWA”
PAROXETINE OD TABLETS 20 mg “TOWA”

(3) 名称の由来

一般名＋剤形＋規格(含量)＋「トーワ」

〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号)に基づく〕

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

パロキセチン塩酸塩水和物(JAN)

(2) 洋名(命名法)

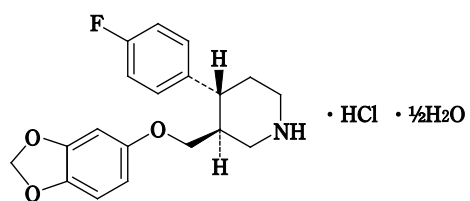
Paroxetine Hydrochloride Hydrate(JAN)

Paroxetine (INN)

(3) ステム

不明

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₁₉H₂₀FNO₃ · HCl · ½H₂O

分子量：374.83

5. 化学名(命名法)

(3*S*,4*R*)-3-[(1,3-Benzodioxol-5-yloxy)methyl]-4-(4-fluorophenyl)piperidine monohydrochloride hemihydrate (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

7. CAS登録番号

61869-08-7

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

溶 媒	1g を溶かすのに要する溶媒量		溶 解 性
メタノール	1mL 以上	10mL 未満	溶けやすい
エタノール(99.5)	10mL 以上	30mL 未満	やや溶けやすい
水	100mL 以上	1000mL 未満	溶けにくい

(3) 吸 湿 性

該当資料なし

(4) 融点(分解点)・沸点・凝固点

融点：約 140°C(分解)

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

旋光度： $[\alpha]_D^{20}$ ：-83~-93°

〔脱水物に換算したものの 0.1g、エタノール(99.5)、20mL、100mm〕

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

日局「パロキセチン塩酸塩水和物」の確認試験による



4. 有効成分の定量法










日局「パロキセチン塩酸塩水和物」の定量法による

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

製品名		パロキセチン錠 5mg「トーワ」	パロキセチン錠 10mg「トーワ」	パロキセチン錠 20mg「トーワ」
剤形の区別		フィルムコーティング錠		
性状		黄白色の割線入りの フィルムコーティング錠	帯紅白色の割線入りの フィルムコーティング錠	帯紅白色のフィルム コーティング錠
識別 コード	本体	Tw747	Tw754	Tw755
	包装			
外形	表			
	裏			
	側面			
錠径(mm)		6.6	7.1	8.1
厚さ(mm)		3.5	3.2	3.4
質量(mg)		152	150	198

製品名		パロキセチン OD 錠 5mg「トーワ」	パロキセチン OD 錠 10mg「トーワ」	パロキセチン OD 錠 20mg「トーワ」
剤形の区別		口腔内崩壊錠		
性状		帯紅白色の割線入りの口腔内崩壊錠		
識別 コード	本体	Tw750	Tw752	Tw753
	包装			
外形	表			
	裏			
	側面			
錠径(mm)		5.5	7.0	9.0
厚さ(mm)		2.7	3.4	4.2
質量(mg)		68	135	270

(2) 製剤の物性

製品名	パロキセチン錠 5mg「トーワ」	パロキセチン錠 10mg「トーワ」	パロキセチン錠 20mg「トーワ」	パロキセチン OD錠 5mg「トーワ」	パロキセチン OD錠 10mg「トーワ」	パロキセチン OD錠 20mg「トーワ」
硬度	77.5N (7.9kg 重)	100.8N (10.3kg 重)	103.2N (10.5kg 重)	41N (4.2kg 重)	63N (6.4kg 重)	93N (9.5kg 重)
摩損度				0.18%	0.07%	0.05%

(3) 識別コード

(1) 剤形の区別、外観及び性状の項を参照

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

製品名	パロキセチン錠 5mg「トーワ」	パロキセチン錠 10mg「トーワ」	パロキセチン錠 20mg「トーワ」
有効成分の含量	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 5mg)含有	1錠中 日局 パロキセチン塩 酸塩水和物 11.38mg (パロキセチンとして 10mg)含有	1錠中 日局 パロキセチン塩 酸塩水和物 22.76mg (パロキセチンとして 20mg)含有

製品名	パロキセチン OD錠 5mg「トーワ」	パロキセチン OD錠 10mg「トーワ」	パロキセチン OD錠 20mg「トーワ」
有効成分の含量	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 5mg)含有	1錠中 日局 パロキセチン塩 酸塩水和物 11.38mg (パロキセチンとして 10mg)含有	1錠中 日局 パロキセチン塩 酸塩水和物 22.76mg (パロキセチンとして 20mg)含有

(2) 添 加 物

パロキセチン錠 5mg「トーワ」

使用目的	添 加 物
賦形剤	リン酸水素 Ca 水和物
崩壊剤	デンプングリコール酸 Na
結合剤	ヒプロメロース
滑沢剤	ステアリン酸 Mg
コーティング剤	ヒプロメロース、酸化チタン
着色剤	黄色三二酸化鉄
光沢化剤	カルナウバロウ

パロキセチン錠 10mg/20mg「トーワ」

使用目的	添加物
賦形剤	乳糖水和物、リン酸水素 Ca
崩壊剤	ヒドロキシプロピルセルロース
結合剤	ヒドロキシプロピルセルロース
滑沢剤	ステアリン酸 Mg
コーティング剤	ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、酸化チタン、タルク
着色剤	三二酸化鉄

パロキセチン OD 錠 5mg/10mg/20mg「トーワ」

使用目的	添加物
賦形剤	D-マンニトール、タルク
コーティング剤	ヒプロメロース、アミノアルキルメタクリレートコポリマーE
着色剤	三二酸化鉄
滑沢剤	軽質無水ケイ酸、ステアリン酸 Mg
甘味剤	アスパルテーム(L-フェニルアラニン化合物)
矯味剤	l-メントール
香料	香料

その他 3 成分

(3) その他

該当資料なし

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 加速試験

パロキセチン錠 5mg「トーワ」¹⁾

包装形態：PTP 包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	黄白色のフィルム コーティング錠	同左
確認試験	適合	同左
溶出率(%)	97.3~101.9	95.7~100.8
含量(%)	98.81~99.15	98.13~99.55

パロキセチン錠 10mg「トーワ」²⁾

包装形態：PTP 包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	帯紅白色のフィルムコーティング錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	92.3~100.8	85.1~102.2
含量(%)	99.5~100.7	99.2~100.2

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	帯紅白色のフィルムコーティング錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	92.3~100.8	92.1~101.9
含量(%)	99.5~100.7	99.2~100.8

パロキセチン錠 20mg「トーワ」³⁾

包装形態：PTP 包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	帯紅白色のフィルムコーティング錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	91.2~99.6	85.4~99.8
含量(%)	98.5~100.1	99.4~100.2

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	帯紅白色のフィルムコーティング錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	91.2~99.6	90.4~99.4
含量(%)	98.5~100.1	99.9~100.4

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 箇月)の結果、パロキセチン錠 5mg「トーワ」、パロキセチン錠 10mg「トーワ」及びパロキセチン錠 20mg「トーワ」は通常の市場流通下においてそれぞれ 3 年間安定であることが推測された。

パロキセチン OD 錠 5mg「トーワ」⁴⁾

包装形態：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	帯紅白色の口腔内崩壊錠	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	適合	同左
崩壊時間(秒)	20~28	20~46
溶出率(%)	87.2~102.1	91.5~100.1
含量(%)	96.9~99.4	96.1~98.1

パロキセチン OD 錠 10mg「トーワ」⁵⁾

包装形態：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	帯紅白色の割線入りの口腔内崩壊錠	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	適合	同左
崩壊時間(秒)	19~29	21~46
溶出率(%)	81.7~95.9	90.6~99.5
含量(%)	97.4~99.9	97.0~98.5

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品(乾燥剤入り)

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6箇月
性状	帯紅白色の割線入りの 口腔内崩壊錠	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	適合	同左
崩壊時間(秒)	19~29	20~44
溶出率(%)	81.7~95.9	90.6~99.8
含量(%)	97.4~99.9	97.2~97.8

パロキセチン OD 錠 20mg「トーワ」⁶⁾

包装形態：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6箇月
性状	帯紅白色の割線入りの 口腔内崩壊錠	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	適合	同左
崩壊時間(秒)	17~25	18~41
溶出率(%)	81.1~96.4	87.9~96.9
含量(%)	97.1~98.7	96.8~98.5

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品(乾燥剤入り)

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6箇月
性状	帯紅白色の割線入りの 口腔内崩壊錠	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	適合	同左
崩壊時間(秒)	17~25	19~30
溶出率(%)	81.1~96.4	87.7~95.9
含量(%)	97.1~98.7	95.5~98.4

(2) 長期保存試験

パロキセチン錠 10mg「トーワ」⁷⁾

包装形態：PTP 包装した製品

試験条件：25℃、60%RH、3 ロット(n=1)

試験項目	開始時	5年6箇月
性状	帯紅白色のフィルム コーティング錠	同左
確認試験	適合	同左
溶出率(%)	88~103	95~103
含量(%)	98.4~99.4	96.4~98.3

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品

試験条件：25℃、60%RH、1 ロット(n=1)

試験項目	開始時	5年6箇月
性状	帯紅白色のフィルム コーティング錠	同左
確認試験	適合	同左
溶出率(%)	93~100	101~104
含量(%)	98.7	98.5

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度 60%、5年6箇月)の結果、パロキセチン錠 10mg「トーワ」は通常の市場流通下において5年間安定であることが確認された。

パロキセチン錠 20mg「トーワ」⁸⁾

包装形態：PTP 包装した製品

試験条件：25℃、60%RH、3 ロット(n=1)

試験項目	開始時	5年6箇月
性状	帯紅白色のフィルム コーティング錠	同左
確認試験	適合	同左
溶出率(%)	88~100	98~102
含量(%)	98.1~99.5	97.4~98.4

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品

試験条件：25℃、60%RH、1ロット(n=1)

試験項目	開始時	5年6箇月
性状	帯紅白色のフィルムコーティング錠	同左
確認試験	適合	同左
溶出率(%)	95~99	101~103
含量(%)	99.3	98.2

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度 60%、5年6箇月)の結果、パロキセチン錠 20mg「トーワ」は通常の市場流通下において5年間安定であることが確認された。

パロキセチン OD 錠 5mg「トーワ」⁹⁾

包装形態：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品

試験条件：25℃、60%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	3年
性状	帯紅白色の口腔内崩壊錠	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	適合	同左
崩壊時間(秒)	20~28	17~22
溶出率(%)	87.2~102.1	92.2~100.6
含量(%)	96.9~99.4	97.1~98.7

パロキセチン OD 錠 10mg「トーワ」¹⁰⁾

包装形態：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品

試験条件：25℃、60%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	3年
性状	帯紅白色の割線入りの口腔内崩壊錠	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	適合	同左
崩壊時間(秒)	19~29	16~20
溶出率(%)	81.7~95.9	93.5~101.8
含量(%)	97.4~99.9	97.4~98.3

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品(乾燥剤入り)

試験条件：25℃、60%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	3年
性状	帯紅白色の割線入りの口腔内崩壊錠	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	適合	同左
崩壊時間(秒)	19~29	16~23
溶出率(%)	81.7~95.9	92.8~101.6
含量(%)	97.4~99.9	96.5~98.5

パロキセチン OD 錠 20mg「トーワ」¹¹⁾

包装形態：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品

試験条件：25℃、60%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	3年
性状	帯紅白色の割線入りの口腔内崩壊錠	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	適合	同左
崩壊時間(秒)	17~25	16~20
溶出率(%)	81.1~96.4	93.0~99.2
含量(%)	97.1~98.7	96.0~98.1

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品(乾燥剤入り)

試験条件：25℃、60%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	3年
性状	帯紅白色の割線入りの口腔内崩壊錠	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	適合	同左
崩壊時間(秒)	17~25	17~21
溶出率(%)	81.1~96.4	91.4~99.4
含量(%)	97.1~98.7	96.3~98.0

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度 60%、3年)の結果、パロキセチン OD 錠 5mg「トーワ」、パロキセチン OD 錠 10mg「トーワ」及びパロキセチン OD 錠 20mg「トーワ」は通常の市場流通下においてそれぞれ3年間安定であることが確認された。

(3) 無包装状態における安定性

パロキセチン錠 5mg「トーワ」¹²⁾

試験項目	開始時	温度 (40℃、3 箇月)	湿度 (25℃、75%RH、3 箇月)	光 (60 万 lx・hr)
外観	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
含量	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
硬度	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし

注)「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成 11 年 8 月 20 日」に準じて試験を実施した。

パロキセチン錠 10mg「トーワ」¹³⁾

試験項目	開始時	温度 (40℃、3 箇月)	湿度 (25℃、75%RH、3 箇月)	光 (60 万 lx・hr)
外観	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
含量	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
硬度	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし

注)「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成 11 年 8 月 20 日」に準じて試験を実施した。

パロキセチン錠 20mg「トーワ」¹⁴⁾

試験項目	開始時	温度 (40℃、3 箇月)	湿度 (25℃、75%RH、3 箇月)	光 (60 万 lx・hr)
外観	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
含量	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
硬度	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし

注)「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成 11 年 8 月 20 日」に準じて試験を実施した。

パロキセチン OD 錠 5mg「トーワ」¹⁵⁾

試験項目	開始時	温度 (40°C、3 箇月)	湿度 (25°C、75%RH、3 箇月)	光 (60 万 lx・hr)
外観	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
含量	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
硬度	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
崩壊性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし

注)「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申、平成 11 年 8 月 20 日)」に準じて試験を実施した。

パロキセチン OD 錠 10mg「トーワ」¹⁶⁾

試験項目	開始時	温度 (40°C、3 箇月)	湿度 (25°C、75%RH、3 箇月)	光 (60 万 lx・hr)
外観	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
含量	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
硬度	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
崩壊性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし

注)「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申、平成 11 年 8 月 20 日)」に準じて試験を実施した。

パロキセチン OD 錠 20mg「トーワ」¹⁷⁾

試験項目	開始時	温度 (40°C、3 箇月)	湿度 (25°C、75%RH、3 箇月)	光 (60 万 lx・hr)
外観	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
含量	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
硬度	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
崩壊性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし

注)「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申、平成 11 年 8 月 20 日)」に準じて試験を実施した。

(4) 分割後の安定性

パロキセチン錠 5mg「トーワ」¹⁸⁾

試験条件：25℃、60%RH、遮光保存、3ロット(n=1)

試験項目	開始時	1 箇月	3 箇月
性状	分割された黄白色のフィルムコーティング錠	同左	同左
溶出率(%)	99.4~101.3	98.0~98.8	97.9~99.2
含量(%)	97.5~99.2	97.6~98.8	97.8~98.7

試験条件：25℃、60%RH、3000lx、3ロット(n=1)

試験項目	開始時	30 万 lx・hr	60 万 lx・hr
性状	分割された黄白色のフィルムコーティング錠	同左	同左
溶出率(%)	98.4~99.9	97.3~97.8	97.2~97.3
含量(%)	97.5~99.2	96.6~97.8	97.4~98.2

パロキセチン錠 10mg「トーワ」¹⁹⁾

試験条件：25℃、60%RH、遮光保存、3ロット(n=1)

試験項目	開始時	1 箇月	3 箇月
性状	分割された帯紅白色のフィルムコーティング錠	同左	同左
溶出率(%)	90.6~101.9	90.4~102.5	93.0~107.4
含量(%)	97.5~98.2	98.0~98.1	96.8~97.6

試験条件：25℃、60%RH、3000lx、3ロット(n=1)

試験項目	開始時	30 万 lx・hr	60 万 lx・hr
性状	分割された帯紅白色のフィルムコーティング錠	同左	同左
溶出率(%)	90.6~101.9	91.0~105.9	89.9~103.8
含量(%)	97.5~98.2	97.6~98.3	96.5~98.2

分割後の安定性試験(25℃、相対湿度 60%、遮光保存(3 箇月)及び 25℃、相対湿度 60%(60 万 lx・hr))の結果、パロキセチン錠 5mg「トーワ」及びパロキセチン錠 10mg「トーワ」は、それぞれの試験項目でほとんど変化を認めなかった。

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

■目的

パロキセチン錠 10mg「トーワ」及びパロキセチン OD 錠 10mg「トーワ」と服薬補助ゼリーの配合時における安定性を確認するため、配合変化試験を実施した。

■方法

(1) 試験概要

パロキセチン錠 10mg「トーワ」及びパロキセチン OD 錠 10mg「トーワ」と服薬補助ゼリーを配合した検体を指定した以下の条件下で保存した後、各試験項目について、配合直後からの変化の有無を確認した。

(2) 保存条件

保存条件：成り行き温湿度、室内散光下

保存容器：ガラス栓をした無色透明ガラス製容器

(3) 試験項目

外観、におい及び定量

(4) 試験方法

- 1) 外観：目視にて確認（色調、形状、懸濁、沈殿の有無等）
- 2) におい：においを確認
- 3) 定量：液体クロマトグラフィー

(5) 測定時点

配合直後、3 時間後

(6) 測定回数

各試験 1 回(n=1)とした（定量のみ 1 回(n=3)）

(7) 配合割合

パロキセチン錠 10mg「トーワ」：1錠

服薬補助ゼリー：大きじ1（およそ 15mL）

パロキセチン OD 錠 10mg「トーワ」：1錠

服薬補助ゼリー：大きじ1（およそ 15mL）

■結果

試験製剤	服薬補助ゼリー (メーカー名)	測定項目	測定時点		
			配合前	配合直後	3 時間後
パロキセチン 錠 10mg 「トーワ」	らくらく服薬 ゼリー (龍角散)	外観	試験製剤： 帯紅白色の割線入りの フィルムコーティング 錠	微黄白色のゼリー剤に 錠剤が包まれていた	微黄白色のゼリー剤に 膨潤し、一部崩壊した 錠剤が包まれていた
		におい		レモン様のおいであ った	同左
		含量 (%)	試験製剤：99.0	96.8	97.7
		残存率 (%)		100.0	100.9
パロキセチン OD 錠 10mg 「トーワ」	らくらく服薬 ゼリー (龍角散)	外観	試験製剤： 帯紅白色の割線入りの 口腔内崩壊錠	微黄白色のゼリーに錠 剤が包まれていた	微黄白色のゼリーに膨 潤し、一部崩壊した錠 剤が包まれていた
		におい		レモン様のおい	同左
		含量 (%)	試験製剤：101.7	101.6	101.0
		残存率 (%)		100.0	99.4
	おくすり 飲めたね いちご味 (龍角散)	外観	試験製剤： 帯紅白色の割線入りの 口腔内崩壊錠	紫みの赤色を帯びたゼ リーに錠剤が包まれて いた	紫みの赤色を帯びたゼ リーに膨潤し、一部崩 壊した錠剤が包まれて いた
		におい		イチゴ様のおい	同左
		含量 (%)	試験製剤：101.7	102.1	101.5
		残存率 (%)		100.0	99.4
	おくすり 飲めたね チョコレート味 (龍角散)	外観	試験製剤： 帯紅白色の割線入りの 口腔内崩壊錠	濃褐色のゼリー	同左
		におい		チョコレート様のお い	同左
		含量 (%)	試験製剤：101.7	99.0	99.3
		残存率 (%)		100.0	100.3

7. 溶出性

(1) 規格及び試験方法

パロキセチン錠 5mg/10mg/20mg「トーワ」^{20) 21) 22)}

パロキセチン錠 5mg「トーワ」、パロキセチン錠 10mg「トーワ」及びパロキセチン錠 20mg「トーワ」は、日本薬局方医薬品各条に定められたパロキセチン塩酸塩錠の溶出規格にそれぞれ適合していることが確認されている。

方 法：日局溶出試験法(パドル法)

試験液：溶出試験第 1 液 900mL

回転数：50rpm

測定法：液体クロマトグラフィー

規 格：錠 5mg/10mg ; 45 分間の溶出率が 80%以上のときは適合とする。

錠 20mg ; 45 分間の溶出率が 75%以上のときは適合とする。

[出典：日本薬局方医薬品各条]

パロキセチン OD 錠 5mg/10mg/20mg「トーワ」^{23) 24) 25)}

パロキセチン OD 錠 5mg/10mg/20mg「トーワ」は、設定された溶出規格にそれぞれ適合していることが確認されている。

方 法：日局溶出試験法(パドル法)

試験液：溶出試験第 2 液 900mL

回転数：50rpm

測定法：液体クロマトグラフィー

規 格：OD 錠 5mg ; 60 分間の溶出率が 80%以上のときは適合とする。

OD 錠 10mg/20mg ; 60 分間の溶出率が 75%以上のときは適合とする。

(2) 生物学的同等性試験

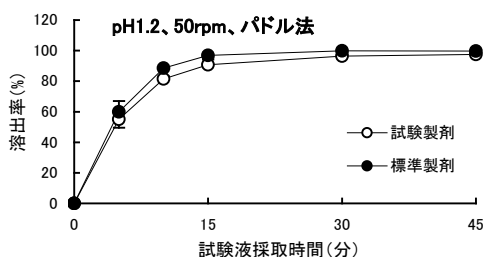
パロキセチン錠 5mg「トーワ」²⁶⁾

「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 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 を標準剤として溶出試験を行い、生物学的同等性試験とした。なお、試験剤の処方変更水準は、ガイドラインにより B 水準に該当した。

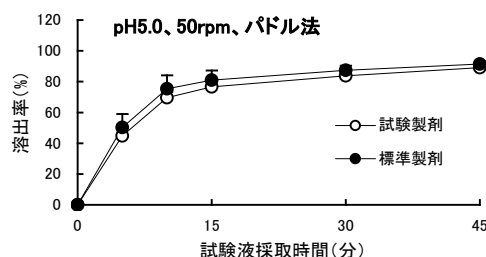
<測定条件>

試験液 : pH1.2、pH5.0、pH6.8、水
 回転数 : 50rpm、100rpm
 試験剤 : パロキセチン錠5mg「トーワ」

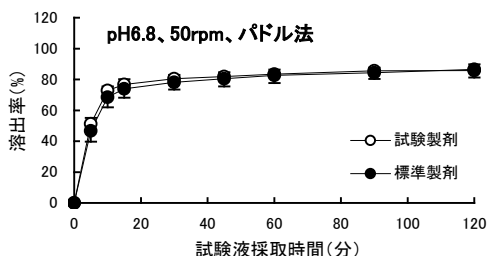
検体数 : n=12
 試験法 : バドル法
 標準剤 : 錠剤、10mg



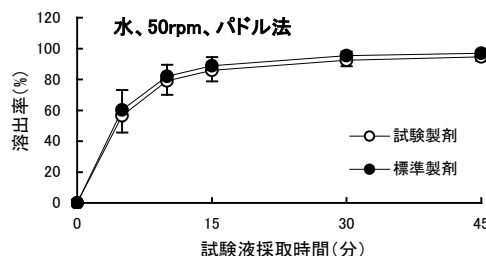
時間(分)	0	5	10	15	30	45
試験剤	0	55.10	81.52	90.69	96.48	97.47
標準偏差	0	11.97	7.31	4.72	1.05	0.57
標準剤	0	59.97	88.56	96.81	99.81	99.68
標準偏差	0	10.50	5.33	2.55	1.02	1.04



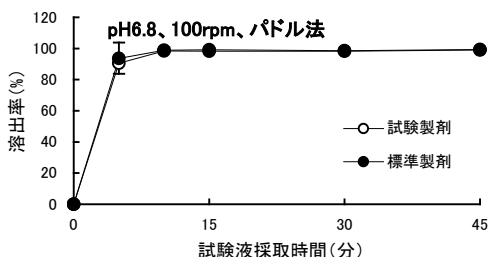
時間(分)	0	5	10	15	30	45
試験剤	0	44.72	69.53	76.60	83.87	89.18
標準偏差	0	14.25	14.54	10.59	6.49	4.04
標準剤	0	50.22	75.44	81.02	87.40	91.41
標準偏差	0	5.95	2.13	1.65	2.58	3.33



時間(分)	0	5	10	15	30	45	60	90	120
試験剤	0	51.26	72.83	76.79	80.48	81.87	83.49	85.59	85.70
標準偏差	0	8.43	6.98	6.20	4.75	4.29	3.87	3.28	3.16
標準剤	0	46.63	68.48	73.90	78.13	80.42	82.58	84.38	86.58
標準偏差	0	11.57	10.88	8.67	6.98	6.40	5.77	5.24	4.45



時間(分)	0	5	10	15	30	45
試験剤	0	56.48	78.99	85.92	92.41	94.67
標準偏差	0	10.82	8.95	7.09	3.85	2.71
標準剤	0	60.18	81.98	88.94	95.45	96.98
標準偏差	0	13.00	7.51	5.46	2.61	1.25



時間(分)	0	5	10	15	30	45
試験剤	0	90.60	98.48	98.28	98.28	99.05
標準偏差	0	6.77	0.82	0.64	0.92	0.58
標準剤	0	93.67	98.84	99.23	98.60	99.28
標準偏差	0	10.21	1.90	0.84	0.92	0.87

①試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較(パドル法)

試験条件			平均溶出率(%)		平均溶出率の差(%)	判定
回転数	試験液	採取時間	標準製剤 (錠剤、10mg)	パロキセチン錠 5mg「トーワ」		
50rpm	pH1.2	15分	96.81	90.69		適
	pH5.0	5分	50.22	44.72	-5.50	適
		30分	87.40	83.87	-3.53	
	pH6.8	5分	46.63	51.26	4.63	適
		90分	84.38	85.59	1.21	
水	15分	88.94	85.92		適	
100rpm	pH5.0	5分	93.67	90.60		適

(n=12)

判定基準

[pH1.2、水(各 50rpm)、pH5.0(100rpm)]

標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合：試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にある。

[pH5.0(50rpm)]

標準製剤が 15 分～30 分に平均 85%以上溶出する場合：標準製剤の平均溶出率が約 60%及び 85%となる適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあるか、又は f_2 関数の値が 50 以上である。

[pH6.8(50rpm)]

標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間(360分)において 85%以上となる場合：標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあるか、又は f_2 関数の値は 50 以上である。

②最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率(パドル法)

試験条件			(a) 最小値～最大値 (%)	(b) 平均溶出率 ±15%の範囲 (%)	(a)が(b)を 超えた数	判定
回転数	試験液	採取時間				
50rpm	pH1.2	15分	81.4 ~ 94.4	75.7 ~ 105.7	0	適
	pH5.0	30分	70.4 ~ 91.0	68.9 ~ 98.9	0	適
	pH6.8	90分	79.0 ~ 89.5	70.6 ~ 100.6	0	適
	水	15分	72.2 ~ 94.2	70.9 ~ 100.9	0	適
100rpm	pH5.0	15分	96.8 ~ 99.1	83.3 ~ 113.3	0	適

(n=12)

判定基準

最終比較時点における標準製剤の平均溶出率が 85%以上に達する場合：試験製剤の個々の溶出率について、平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。

①②の結果より、試験条件それぞれについて、溶出挙動が同等と判定された。

従って、パロキセチン錠 5mg「トーワ」と、標準製剤は生物学的に同等であるとみなされた。

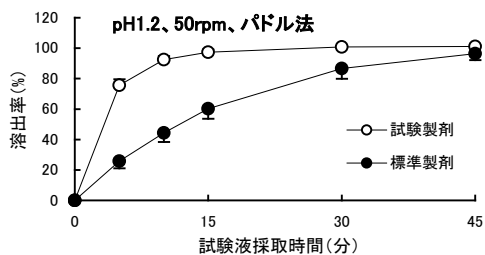
パロキセチン錠 10mg「トーフ」²⁷⁾

「後発医薬品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、溶出試験を行った。

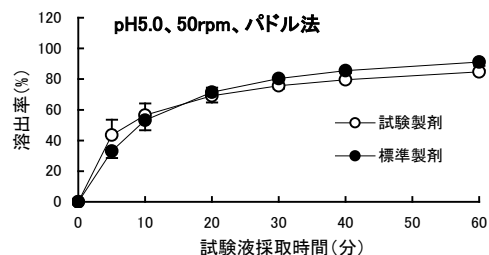
<測定条件>

試験液 : pH1.2、pH5.0、pH6.8、水
 回転数 : 50rpm、100rpm
 試験製剤 : パロキセチン錠10mg「トーフ」

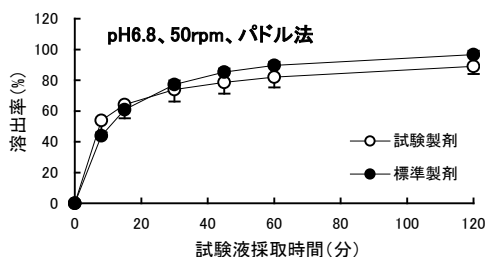
検体数 : n=12
 試験法 : パドル法
 標準製剤 : 錠剤、10mg



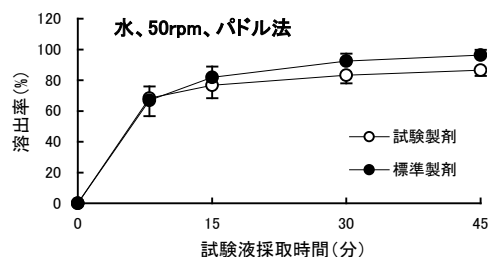
時間(分)	0	5	10	15	30	45
試験製剤	0	75.7	92.5	97.4	100.8	101.2
標準偏差	0	3.9	2.4	1.7	0.6	0.6
標準製剤	0	25.8	44.4	60.3	86.6	96.4
標準偏差	0	4.7	6.1	6.6	6.7	4.3



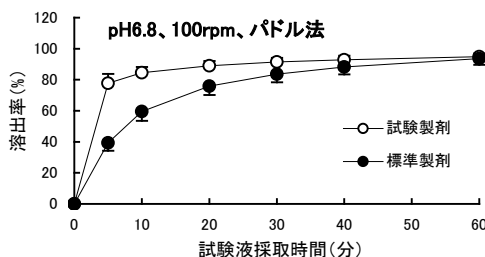
時間(分)	0	5	10	20	30	40	60
試験製剤	0	43.6	56.5	69.1	75.7	79.6	84.7
標準偏差	0	10.0	7.7	5.4	4.5	4.3	4.0
標準製剤	0	33.1	53.2	71.5	80.3	85.5	91.2
標準偏差	0	4.6	6.5	6.7	6.5	6.1	5.2



時間(分)	0	8	15	30	45	60	120
試験製剤	0	53.8	64.2	73.9	78.6	82.0	89.0
標準偏差	0	10.3	9.0	7.7	7.3	6.7	4.9
標準製剤	0	43.9	60.9	77.2	85.3	89.6	96.6
標準偏差	0	2.2	2.7	2.6	2.3	2.4	2.5



時間(分)	0	8	15	30	45
試験製剤	0	68.4	76.7	83.3	86.5
標準偏差	0	11.7	8.3	5.3	3.7
標準製剤	0	67.0	81.8	92.5	96.4
標準偏差	0	8.9	7.1	4.7	3.4



時間(分)	0	5	10	20	30	40	60
試験製剤	0	77.8	84.5	89.0	91.4	92.9	94.9
標準偏差	0	6.0	3.7	3.1	2.7	2.5	1.9
標準製剤	0	39.4	59.5	75.9	83.6	88.3	93.6
標準偏差	0	5.1	6.0	5.7	5.2	4.8	4.0

試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較(パドル法)

試験条件			平均溶出率 (%)		平均溶出率の差(%)	判定
回転数	試験液	採取時間	標準製剤 (錠剤、10mg)	パロキセチン錠 10mg「トーワ」		
50rpm	pH1.2	15分	60.3	97.4	37.1	不適
		30分	86.6	100.8	14.2	
	pH5.0	5分	33.1	43.6	10.5	適
		40分	85.5	79.6	-5.9	
	pH6.8	8分	43.9	53.8	9.9	適
		45分	85.3	78.6	-6.7	
	水	8分	67.0	68.4	1.4	適
		15分	81.8	76.7	-5.1	
100rpm	pH6.8	5分	39.4	77.8	38.4	不適
		30分	83.6	91.4	7.8	

(n=12)

判定基準

[pH1.2、水(各 50rpm)]

標準製剤が 15 分～30 分に平均 85%以上溶出する場合：標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85% 付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

[pH5.0、pH6.8(各 50rpm)、pH6.8(100rpm)]

標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間(360分)において 85%以上となる場合：標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

上記の結果より、一部の試験条件について、ガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準に適合しなかったため、パロキセチン錠 10mg「トーワ」と標準製剤の溶出挙動は類似していない。

なお、ヒトにおける生物学的同等性試験の結果、パロキセチン錠 10mg「トーワ」は標準製剤との生物学的同等性が確認されている。

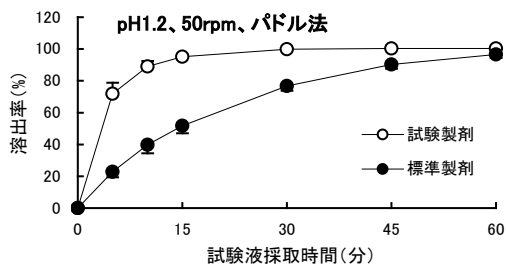
パロキセチン錠 20mg「トーワ」²⁸⁾

「後発医薬品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、溶出試験を行った。

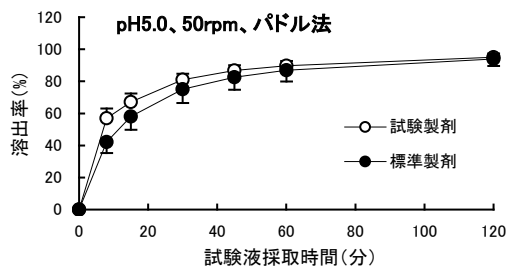
<測定条件>

試験液 : pH1.2、pH5.0、pH6.8、水
 回転数 : 50rpm、100rpm
 試験製剤 : パロキセチン錠20mg「トーワ」

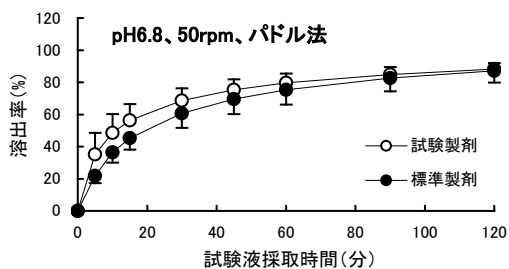
検体数 : n=12
 試験法 : パドル法
 標準製剤 : 錠剤、20mg



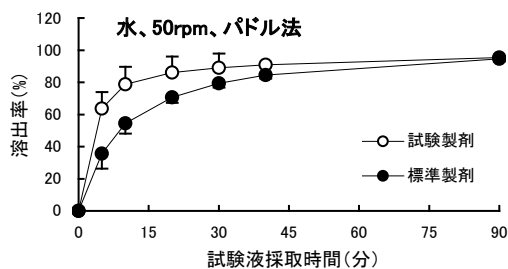
時間(分)	0	5	10	15	30	45	60
試験製剤	0	71.8	89.0	95.1	99.8	100.3	100.4
標準製剤	0	7.0	3.4	1.5	0.6	0.5	0.4
標準製剤	0	22.8	39.8	51.7	76.8	90.3	96.6
標準偏差	0	3.5	5.4	4.7	3.1	2.7	2.3



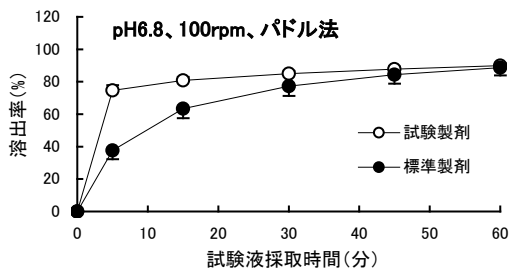
時間(分)	0	8	15	30	45	60	120
試験製剤	0	57.0	67.1	81.0	86.8	89.8	95.1
標準製剤	0	6.1	5.3	3.8	3.2	2.9	2.3
標準製剤	0	42.2	58.1	75.1	82.6	86.9	93.9
標準偏差	0	7.0	8.3	8.6	7.9	7.0	4.4



時間(分)	0	5	10	15	30	45	60	90	120
試験製剤	0	35.2	48.6	56.4	68.6	75.4	79.7	84.9	88.2
標準製剤	0	13.4	11.6	10.1	7.7	6.4	5.8	4.6	3.8
標準製剤	0	21.8	36.4	45.3	60.7	69.5	75.3	82.6	87.1
標準偏差	0	4.5	6.3	7.2	9.0	9.3	9.1	8.2	7.3



時間(分)	0	5	10	20	30	40	90
試験製剤	0	63.6	78.7	86.1	89.1	90.9	95.4
標準製剤	0	9.4	6.3	3.5	2.6	2.2	1.5
標準製剤	0	35.7	54.4	70.7	79.3	84.5	94.6
標準偏差	0	10.3	10.9	9.9	8.8	7.7	4.6



時間(分)	0	5	15	30	45	60
試験製剤	0	74.7	80.8	85.0	87.7	90.0
標準製剤	0	3.2	2.2	1.7	1.6	1.4
標準製剤	0	37.6	63.4	77.2	84.3	88.7
標準偏差	0	5.3	5.8	6.0	5.5	4.8

試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較(パドル法)

試験条件			平均溶出率 (%)		平均溶出率の差(%)	f ₂ 値	判定
回転数	試験液	採取時間	標準製剤 (錠剤、20mg)	パロキセチン錠 20mg「トーワ」			
50rpm	pH1.2	10分	39.8	89.0	49.2	/	不適
		45分	90.3	100.3	10.0		
	pH5.0	8分	42.2	57.0	14.8	/	適
		60分	86.9	89.8	2.9		
	pH6.8	10分	36.4	48.6	12.2	/	適
		120分	87.1	88.2	1.1		
	水	5分	35.7	63.6	27.9	/	不適
		40分	84.5	90.9	6.4		
100rpm	pH6.8	15分	63.4	80.8	/	50.5	適
		30分	77.2	85.0			
		45分	84.3	87.7			
		60分	88.7	90.0			

(n=12)

判定基準

標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間(pH1.2 : 120 分、それ以外 : 360 分)において 85% 以上となる場合 : 標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は f₂関数の値は 42 以上である。

上記の結果より、一部の試験条件について、ガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準に適合しなかったため、パロキセチン錠 20mg「トーワ」と標準製剤の溶出挙動は類似していない。

なお、ヒトにおける生物学的同等性試験の結果、パロキセチン錠 20mg「トーワ」は標準製剤との生物学的同等性が確認されている。

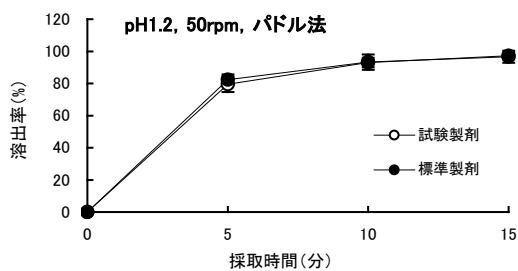
パロキセチン OD錠 5mg「トーワ」²⁹⁾

「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 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 OD錠 10mg「トーワ」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。なお、試験製剤の処方変更水準は、ガイドラインにより A 水準に該当した。

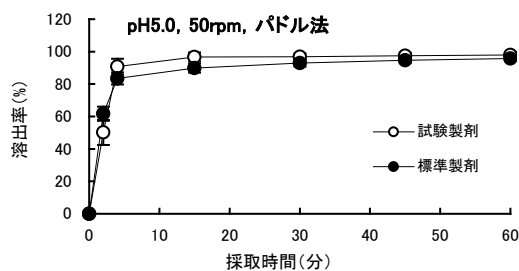
<測定条件>

試験液 : pH1.2、pH5.0、pH6.8、水
 回転数 : 50rpm、100rpm
 試験製剤 : パロキセチンOD錠5mg「トーワ」

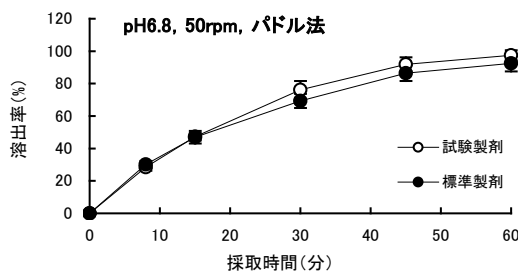
検体数 : n=12
 試験法 : パドル法
 標準製剤 : パロキセチンOD錠10mg「トーワ」



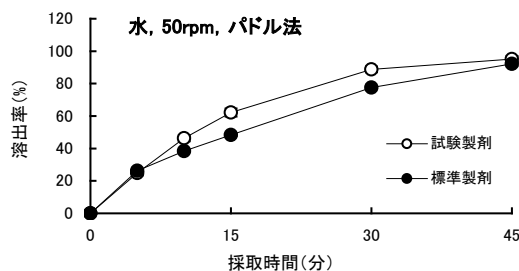
時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	79.5	93.0	97.3
標準偏差	0	4.9	3.0	2.2
標準製剤	0	82.3	93.3	96.6
標準偏差	0	3.3	4.8	3.8



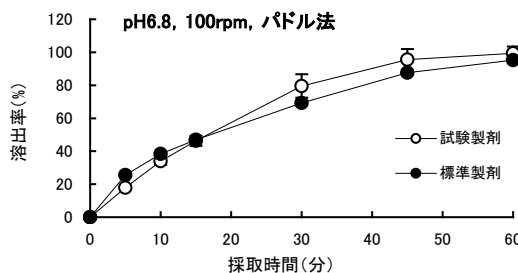
時間(分)	0	2	4	15	30	45	60
試験製剤	0	50.2	90.7	96.7	96.9	97.5	97.9
標準偏差	0	7.7	4.9	2.8	2.0	1.8	1.8
標準製剤	0	61.7	83.5	89.9	92.9	94.6	95.7
標準偏差	0	4.4	3.7	2.8	2.1	1.6	1.2



時間(分)	0	8	15	30	45	60
試験製剤	0	28.5	47.3	76.2	91.9	97.4
標準偏差	0	2.2	2.3	5.4	4.3	3.1
標準製剤	0	30.1	46.9	69.3	86.4	92.5
標準偏差	0	2.2	3.9	4.4	4.8	5.0



時間(分)	0	5	10	15	30	45
試験製剤	0	24.9	46.3	62.2	88.8	95.2
標準偏差	0	1.4	1.8	2.5	1.7	1.8
標準製剤	0	26.2	38.4	48.4	77.6	92.1
標準偏差	0	0.9	0.8	0.9	1.1	1.4



時間(分)	0	5	10	15	30	45	60
試験製剤	0	17.9	33.9	46.3	79.5	95.6	99.4
標準偏差	0	1.1	2.1	3.1	7.1	6.4	4.1
標準製剤	0	25.6	38.4	46.9	69.3	87.6	95.3
標準偏差	0	0.3	0.6	0.7	1.5	1.1	0.8

①試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較(パドル法)

試験条件			平均溶出率(%)		平均溶出率の差(%)	同等性の判定基準	判定
回転数 (rpm)	試験液	採取時間 (分)	試験製剤	標準製剤			
50	pH1.2	15	97.3	96.6	0.7	試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出	適
	pH5.0	15	96.7	89.9	6.8		適
	pH6.8	15	47.3	46.9	0.4	標準製剤の平均溶出率の±10%以内	適
		45	91.9	86.4	5.5		適
	水	10	46.3	38.4	7.9		適
		45	95.2	92.1	3.1		適
100	pH6.8	10	33.9	38.4	-4.5		適
		45	95.6	87.6	8.0		適

(n=12)

②最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率(パドル法)

試験条件			(a) 最小値～ 最大値(%)	(b) 平均溶出率 ±15%の範囲 (%)	(a)が (b)を 超えた 数	同等性の判定基準	判定
回転数 (rpm)	試験液	採取時間 (分)					
50	pH1.2	15	94.3 ~ 101.1	82.3 ~ 112.3	0	最終比較時点における個々の溶出率について、平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがない	適
	pH5.0	15	90.0 ~ 99.7	81.7 ~ 111.7	0		適
	pH6.8	45	86.1 ~ 99.4	76.9 ~ 106.9	0		適
	水	45	92.3 ~ 98.0	80.2 ~ 110.2	0		適
100	pH6.8	45	86.8 ~ 108.2	80.6 ~ 110.6	0	適	

(n=12)

①②の結果より、試験条件それぞれについて、溶出挙動が同等と判定された。

従って、パロキセチン OD錠 5mg「トーワ」と、標準製剤(パロキセチン OD錠 10mg「トーワ」)は、生物学的に同等であるとみなされた。

パロキセチン OD錠 10mg「トーワ」³⁰⁾

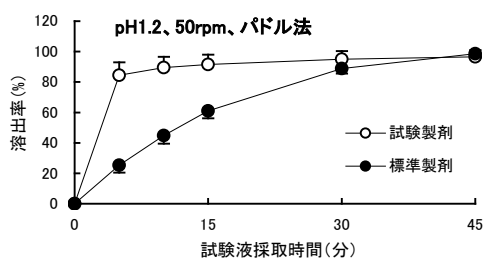
「剤型が異なる製剤の追加のための生物学的同等性試験ガイドライン」(平成13年5月31日 医薬審発第783号)及び「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号)(以下、ガイドライン)に従い、溶出試験を行った。

(注) 標準製剤は普通錠である。

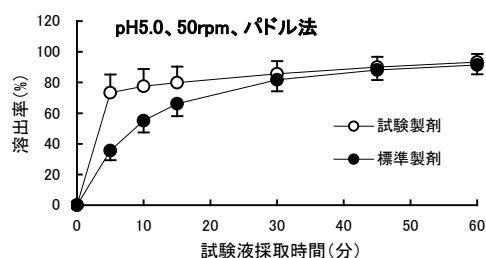
<測定条件>

試験液 : pH1.2、pH5.0、pH6.8、水
 回転数 : 50rpm、100rpm
 試験製剤 : パロキセチンOD錠10mg「トーワ」

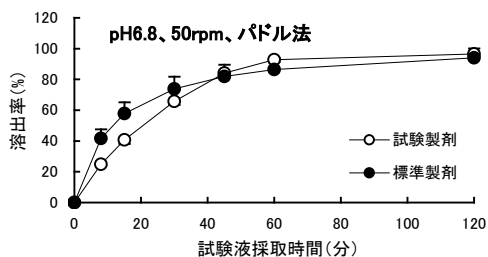
検体数 : n=12
 試験法 : パドル法
 標準製剤 : 錠剤、10mg



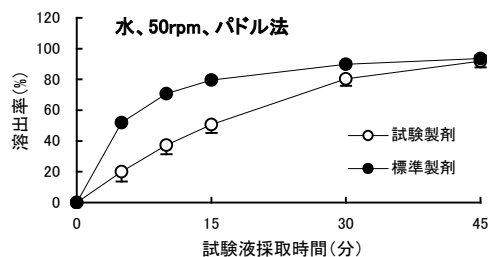
時間(分)	0	5	10	15	30	45
試験製剤	0	84.5	89.5	91.6	95.0	96.5
標準偏差	0	8.4	7.1	6.4	5.3	4.5
標準製剤	0	25.3	44.9	61.1	88.8	98.6
標準偏差	0	4.9	5.5	4.9	3.3	2.6



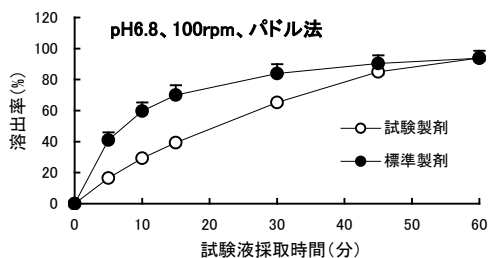
時間(分)	0	5	10	15	30	45	60
試験製剤	0	73.3	77.6	79.9	85.6	90.0	93.3
標準偏差	0	11.9	11.2	10.4	8.4	6.7	5.3
標準製剤	0	35.6	55.1	66.1	81.7	88.2	91.5
標準偏差	0	6.3	7.7	8.0	7.4	6.6	6.1



時間(分)	0	8	15	30	45	60	120
試験製剤	0	24.9	40.7	65.7	84.1	92.8	96.5
標準偏差	0	1.1	2.6	2.3	1.6	1.5	1.6
標準製剤	0	41.6	57.8	73.9	81.9	86.5	94.1
標準偏差	0	5.9	7.3	7.9	7.7	7.5	6.0



時間(分)	0	5	10	15	30	45
試験製剤	0	20.1	37.3	50.7	80.3	91.9
標準偏差	0	1.7	1.4	1.7	1.8	2.0
標準製剤	0	51.9	70.7	79.6	89.9	93.6
標準偏差	0	6.4	5.9	5.5	4.4	4.0



時間(分)	0	5	10	15	30	45	60
試験製剤	0	16.5	29.3	39.4	65.3	85.0	93.9
標準偏差	0	0.5	0.7	1.1	1.4	1.7	1.7
標準製剤	0	41.0	59.7	70.1	83.9	90.4	93.8
標準偏差	0	4.9	5.5	6.2	6.0	5.3	4.8

試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較(パドル法)

試験条件			平均溶出率 (%)		平均溶出率の差(%)	f ₂ 値	判定
回転数	試験液	採取時間	標準製剤 (錠剤、10mg)	パロキセチンOD錠 10mg「トーワ」			
50rpm	pH1.2	15分	61.1	91.6	30.5	/	不適
		30分	88.8	95.0	6.2		
	pH5.0	5分	35.6	73.3	37.7	/	不適
		45分	88.2	90.0	1.8		
	pH6.8	15分	57.8	40.7	/	49.8	適
		30分	73.9	65.7			
		45分	81.9	84.1			
		60分	86.5	92.8			
	水	15分	79.6	50.7	/	37.7	不適
		30分	89.9	80.3			
		45分	93.6	91.9			
	100rpm	pH6.8	5分	41.0	16.5	-24.5	/
30分			83.9	65.3	-18.6		

(n=12)

判定基準

[pH1.2、水(各 50rpm)]

標準製剤が 15 分～30 分に平均 85%以上溶出する場合：標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85% 付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は f₂関数の値は 42 以上である。

[pH5.0、pH6.8(各 50rpm)、pH6.8(100rpm)]

標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間(360 分)において 85%以上となる場合：標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は f₂関数の値は 42 以上である。

上記の結果より、パロキセチン OD 錠 10mg「トーワ」と標準製剤の溶出挙動は類似していない。

なお、ヒトにおける生物学的同等性試験の結果、パロキセチン OD 錠 10mg「トーワ」は標準製剤との生物学的同等性が確認されている。

パロキセチン OD錠 20mg「トーワ」³¹⁾

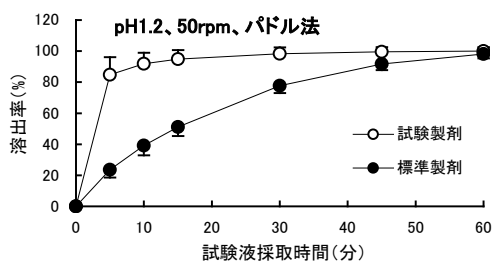
「剤型が異なる製剤の追加のための生物学的同等性試験ガイドライン」(平成13年5月31日 医薬審発第783号)及び「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号)(以下、ガイドライン)に従い、溶出試験を行った。

(注) 標準製剤は普通錠である。

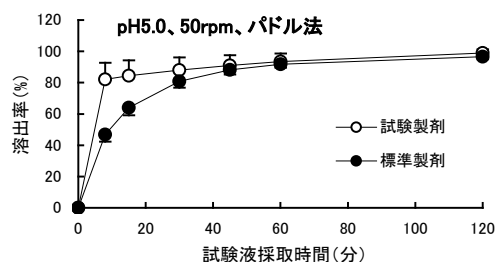
<測定条件>

試験液 : pH1.2、pH5.0、pH6.8、水
 回転数 : 50rpm、100rpm
 試験製剤 : パロキセチンOD錠20mg「トーワ」

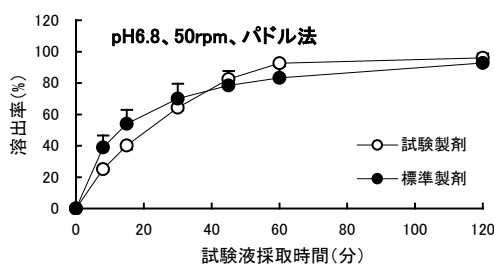
検体数 : n=12
 試験法 : パドル法
 標準製剤 : 錠剤、20mg



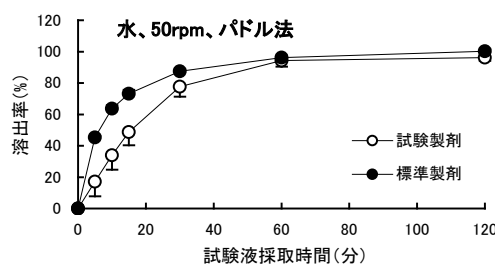
時間(分)	0	5	10	15	30	45	60
試験製剤	0	84.8	91.9	94.9	98.3	99.5	100.0
標準偏差	0	11.3	7.1	5.7	4.1	3.1	2.5
標準製剤	0	23.6	39.1	51.1	77.7	91.7	98.2
標準偏差	0	5.0	6.3	5.8	4.8	4.0	2.9



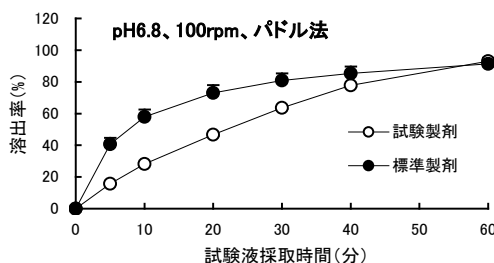
時間(分)	0	8	15	30	45	60	120
試験製剤	0	82.1	84.4	88.0	91.0	93.5	99.0
標準偏差	0	10.6	9.8	8.1	6.5	5.1	2.2
標準製剤	0	46.8	64.0	80.8	88.2	91.8	96.6
標準偏差	0	4.5	4.9	4.1	3.0	2.2	1.6



時間(分)	0	8	15	30	45	60	120
試験製剤	0	25.1	40.2	64.3	82.5	92.6	96.1
標準偏差	0	1.4	2.5	1.7	1.7	1.9	2.1
標準製剤	0	38.9	54.0	70.1	78.4	83.3	92.7
標準偏差	0	7.6	8.9	9.5	9.2	8.8	6.1



時間(分)	0	5	10	15	30	60	120
試験製剤	0	17.1	34.0	48.7	77.7	94.3	96.2
標準偏差	0	1.1	2.2	2.4	1.6	1.4	1.5
標準製剤	0	45.3	63.6	73.2	87.5	96.2	100.3
標準偏差	0	9.3	9.3	8.4	6.4	3.8	2.1



時間(分)	0	5	10	20	30	40	60
試験製剤	0	15.7	28.2	46.7	63.6	77.8	93.0
標準偏差	0	0.3	0.5	1.0	0.8	0.9	1.1
標準製剤	0	40.7	57.9	73.0	80.8	85.3	91.3
標準偏差	0	4.0	4.7	4.9	4.6	4.3	3.9

試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較(パドル法)

試験条件			平均溶出率 (%)		平均溶出率の差(%)	判定
回転数	試験液	採取時間	標準製剤 (錠剤、20mg)	パロキセチンOD錠 20mg「トーワ」		
50rpm	pH1.2	10分	39.1	91.9	52.8	不適
		45分	91.7	99.5	7.8	
	pH5.0	8分	46.8	82.1	35.3	不適
		45分	88.2	91.0	2.8	
	pH6.8	8分	38.9	25.1	-13.8	適
		60分	83.3	92.6	9.3	
	水	10分	63.6	34.0	-29.6	不適
		30分	87.5	77.7	-9.8	
100rpm	pH6.8	5分	40.7	15.7	-25.0	不適
		40分	85.3	77.8	-7.5	

(n=12)

判定基準

[pH1.2、pH5.0、pH6.8(各 50rpm)、pH6.8(100rpm)]

標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間(pH1.2 : 120 分、それ以外 : 360 分)において 85% 以上となる場合 : 標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は f_2 関数の値は 42 以上である。

[水(50rpm)]

標準製剤が 15 分～30 分に平均 85%以上溶出する場合 : 標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85% 付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は f_2 関数の値は 42 以上である。

上記の結果より、パロキセチン OD 錠 20mg「トーワ」と標準製剤の溶出挙動は類似していない。

なお、ヒトにおける生物学的同等性試験の結果、パロキセチン OD 錠 20mg「トーワ」は標準製剤との生物学的同等性が確認されている。

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

パロキセチン錠 5mg/10mg/20mg「トーワ」

日局「パロキセチン塩酸塩錠」の確認試験による

パロキセチン OD 錠 5mg/10mg/20mg「トーワ」

紫外可視吸光度測定法

10. 製剤中の有効成分の定量法

パロキセチン錠 5mg/10mg/20mg「トーワ」

日局「パロキセチン塩酸塩錠」の定量法による

パロキセチン OD 錠 5mg/10mg/20mg「トーワ」

液体クロマトグラフィー

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 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

【効能・効果に関連する使用上の注意】

- 1) 抗うつ剤の投与により、24歳以下の患者で、自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告があるため、本剤の投与にあたっては、リスクとベネフィットを考慮すること。（「警告」及び「その他の注意」の項参照）
- 2) 社会不安障害及び外傷後ストレス障害の診断は、DSM*等の適切な診断基準に基づき慎重に実施し、基準を満たす場合にのみ投与すること。

*DSM：American Psychiatric Association（米国精神医学会）のDiagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders（精神疾患の診断・統計マニュアル）

2. 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20～40 mgを経口投与する。投与は1回10～20 mgより開始し、原則として1週ごとに10 mg/日ずつ増量する。なお、症状により1日40 mg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30 mgを経口投与する。投与は1回10 mgより開始し、原則として1週ごとに10 mg/日ずつ増量する。なお、症状により1日30 mg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40 mgを経口投与する。投与は1回20 mgより開始し、原則として1週ごとに10 mg/日ずつ増量する。なお、症状により1日50 mg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20 mgを経口投与する。投与は1回10 mgより開始し、原則として1週ごとに10 mg/日ずつ増量する。なお、症状により1日40 mg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20 mgを経口投与する。投与は1回10～20 mgより開始し、原則として1週ごとに10 mg/日ずつ増量する。なお、症状により1日40 mgを超えない範囲で適宜増減する。

【用法・用量に関連する使用上の注意】

- 1) 本剤の投与量は必要最小限となるよう、患者ごとに慎重に観察しながら調節すること。なお、肝障害及び高度の腎障害のある患者では、血中濃度が上昇することがあるので特に注意すること。
- 2) 外傷後ストレス障害患者においては、症状の経過を十分に観察し、本剤を漫然と投与しないよう、定期的に本剤の投与継続の要否について検討すること。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

選択的セロトニン再取り込み阻害剤(SSRI)

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

セロトニン神経終末に存在するセロトニントランスポーターに特異的に作用し、セロトニンの神経終末への再取り込みを選択的に阻害し、シナプス間隙のセロトニン濃度を上昇させることによって抗うつ作用をあらわすとされている。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

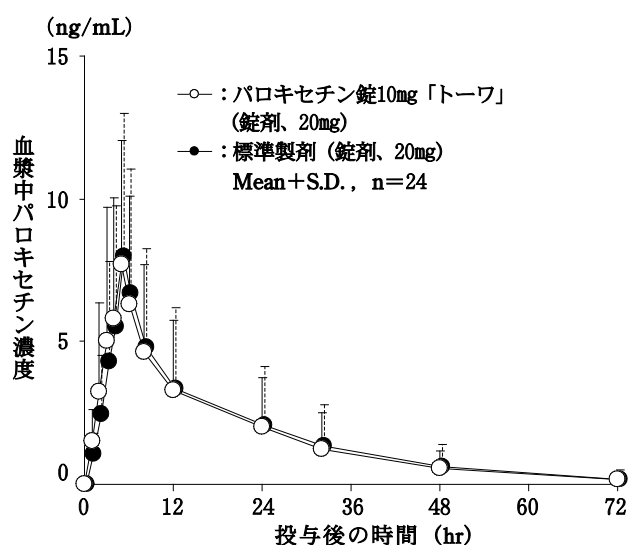
(3) 臨床試験で確認された血中濃度の項を参照

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

生物学的同等性試験

パロキセチン錠 10 mg 「トーワ」³²⁾

パロキセチン錠 10 mg 「トーワ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ2錠(パロキセチンとして 20 mg)健康成人男子(n=24)に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、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、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₇₂ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
パロキセチン錠10mg 「トーワ」 (錠剤、20mg)	121.1 ± 96.7	7.973 ± 4.623	4.7 ± 0.8	13.15 ± 2.55
標準製剤 (錠剤、20mg)	123.5 ± 108.0	8.122 ± 5.010	4.8 ± 0.7	13.14 ± 2.28

(Mean ± S.D., n=24)

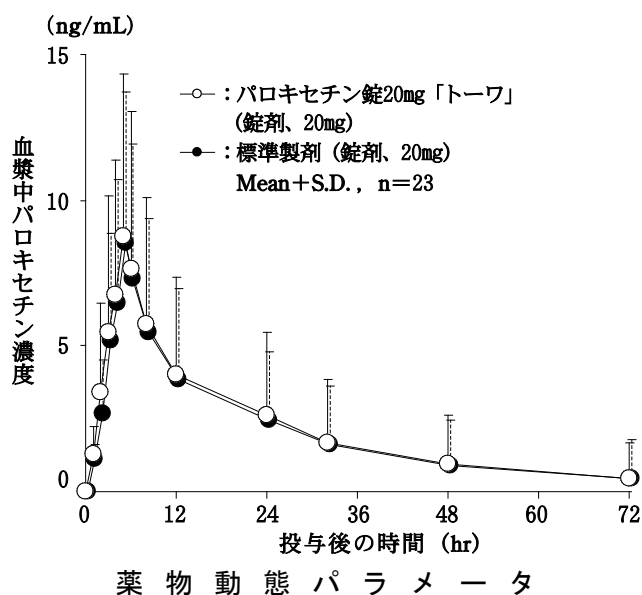
両剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差及び 90%信頼区間

パラメータ	AUC ₇₂	Cmax
平均値の差	log(1.0290)	log(1.0101)
平均値の差の 90%信頼区間	log(0.9428)～ log(1.1231)	log(0.9292)～ log(1.0980)

血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

パロキセチン錠 20 mg 「トーワ」³²⁾

パロキセチン錠 20 mg 「トーワ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠(パロキセチンとして 20 mg)健康成人男子 (n=23) に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、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(0.80)～log(1.25) の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₇₂ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
パロキセチン錠20mg 「トーワ」 (錠剤、20mg)	157.6 ± 155.6	9.054 ± 5.891	4.8 ± 0.7	15.26 ± 10.89
標準製剤 (錠剤、20mg)	148.4 ± 143.4	8.560 ± 5.196	5.0 ± 0.5	16.53 ± 17.59

(Mean ± S.D., n=23)

両剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差及び90%信頼区間

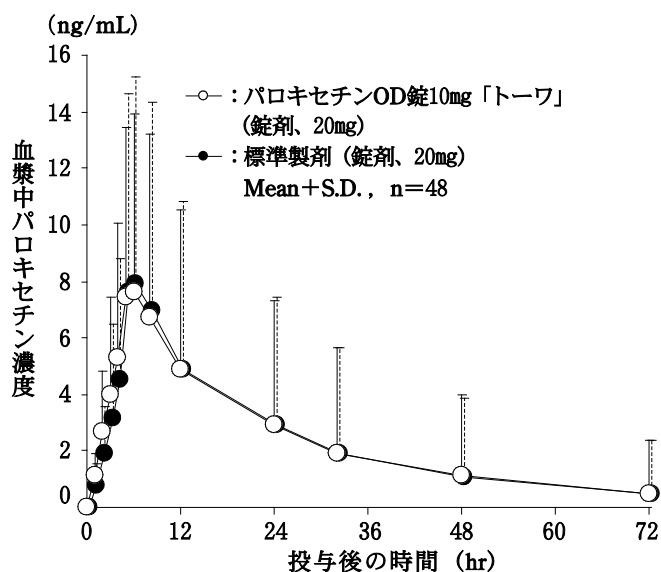
パラメータ	AUC ₇₂	Cmax
平均値の差	log(1.0160)	log(1.0222)
平均値の差の90%信頼区間	log(0.9297)～log(1.1103)	log(0.9348)～log(1.1177)

血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

パロキセチン OD 錠 10 mg 「トーワ」³³⁾

パロキセチン OD 錠 10 mg 「トーワ」と標準製剤(普通錠)を、クロスオーバー法によりそれぞれ 2 錠(パロキセチンとして 20 mg)健康成人男子に絶食単回経口投与(水なしで服用(n=48)及び水で服用(n=23))して血漿中未変化体濃度を測定し、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(0.80)～log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

1) 水なしで服用(標準製剤は水で服用)



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₇₂ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
パロキセチンOD錠10mg 「トーワ」 (錠剤、20mg)	171±250	8.020±6.772	5.5±1.0	13.61±5.14
標準製剤 (錠剤、20mg)	169±255	8.281±7.653	5.7±1.1	13.67±5.60

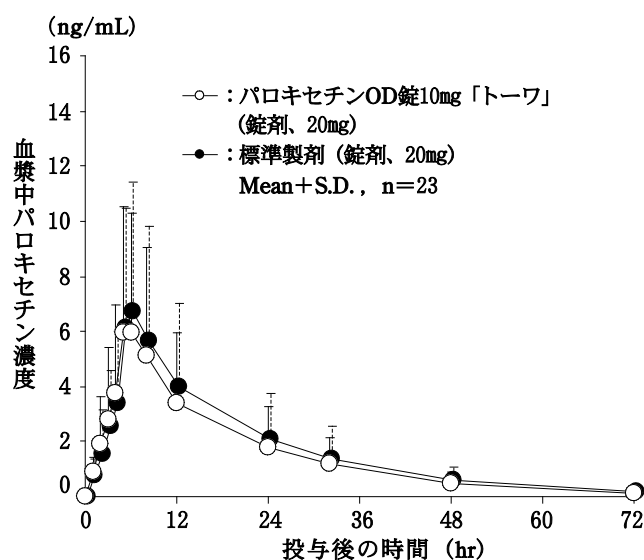
(Mean±S.D., n=48)

両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差及び90%信頼区間

パラメータ	AUC ₇₂	Cmax
平均値の差	log(1.1007)	log(1.0521)
平均値の差の90%信頼区間	log(1.0016)～log(1.2097)	log(0.9561)～log(1.1578)

血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

2) 水で服用



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₇₂ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
パロキセチンOD錠10mg 「トーフ」 (錠剤、20mg)	109.9±84.0	6.333±4.653	5.5±1.4	12.73±2.74
標準製剤 (錠剤、20mg)	123.4±93.5	6.880±4.694	5.5±1.2	12.61±2.01

(Mean±S.D., n=23)

両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差及び90%信頼区間

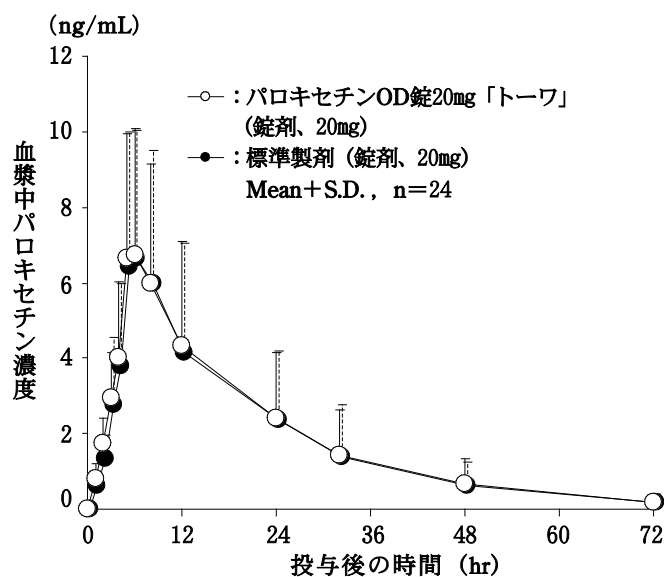
パラメータ	AUC ₇₂	Cmax
平均値の差	log(0.9038)	log(0.9189)
平均値の差の90%信頼区間	log(0.8038)～log(1.0163)	log(0.8285)～log(1.0193)

血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

パロキセチン OD 錠 20 mg 「トーワ」³³⁾

パロキセチン OD 錠 20 mg 「トーワ」と標準製剤(普通錠)を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠(パロキセチンとして 20 mg)健康成人男子に絶食単回経口投与(水なしで服用(n=24)及び水で服用(n=24))して血漿中未変化体濃度を測定し、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(0.80)~log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

1) 水なしで服用(標準製剤は水で服用)



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₇₂ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
パロキセチンOD錠20mg 「トーワ」 (錠剤、20mg)	135.0 ± 87.5	7.047 ± 3.500	5.6 ± 0.9	12.63 ± 2.18
標準製剤 (錠剤、20mg)	130.8 ± 92.9	7.014 ± 3.806	5.8 ± 0.8	12.88 ± 2.27

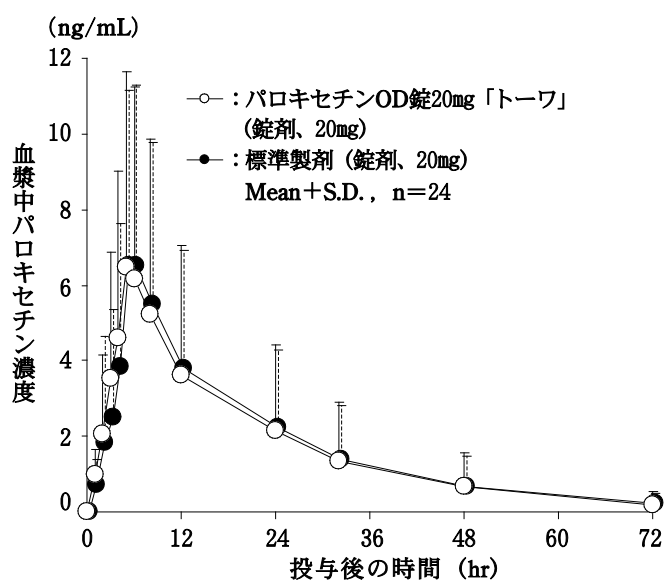
(Mean ± S.D., n=24)

両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差及び 90%信頼区間

パラメータ	AUC ₇₂	Cmax
平均値の差	log(1.1274)	log(1.0718)
平均値の差の 90%信頼区間	log(1.0207)～ log(1.2453)	log(0.9811)～ log(1.1709)

血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

2) 水で服用



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₇₂ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
パロキセチンOD錠20mg 「トーフ」 (錠剤、20mg)	124.8 ± 125.4	6.707 ± 5.383	5.2 ± 1.2	13.06 ± 2.13
標準製剤 (錠剤、20mg)	126.3 ± 112.7	6.954 ± 4.878	5.4 ± 0.8	13.64 ± 2.59

(Mean ± S.D., n=24)

両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差及び 90%信頼区間

パラメータ	AUC ₇₂	Cmax
平均値の差	log(0.9242)	log(0.9364)
平均値の差の 90%信頼区間	log(0.8036)～ log(1.0629)	log(0.8158)～ log(1.0748)

血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

パロキセチン錠 10mg「トーワ」³²⁾

kel : 0.05446 ± 0.00981hr⁻¹ (健康成人男子、絶食経口投与)

パロキセチン錠 20mg「トーワ」³²⁾

kel : 0.05380 ± 0.01524hr⁻¹ (健康成人男子、絶食経口投与)

パロキセチン OD 錠 10mg「トーワ」³³⁾

1) 水なしで服用

kel : 0.05446 ± 0.01160hr⁻¹ (健康成人男子、絶食経口投与)

2) 水ありで服用

kel : 0.0608 ± 0.0344hr⁻¹ (健康成人男子、絶食経口投与)

パロキセチン OD錠 20mg「トーワ」³³⁾

1) 水なしで服用

kel : $0.05668 \pm 0.01124 \text{hr}^{-1}$ (健康成人男子、絶食経口投与)

2) 水ありで服用

kel : $0.05432 \pm 0.00834 \text{hr}^{-1}$ (健康成人男子、絶食経口投与)

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸 収

該当資料なし

4. 分 布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

VIII. 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項 1)を参照

(3) 乳汁への移行性

VIII. 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項 2)を参照

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代 謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種

本剤は、主として肝代謝酵素 CYP2D6 で代謝される。

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排 泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

1. 警告内容とその理由

【警告】

海外で実施した7～18歳の双うつ病性障害患者を対象としたプラセボ対照試験において有効性が確認できなかったとの報告、また、自殺に関するリスクが増加するとの報告もあるので、本剤を18歳未満の双うつ病性障害患者に投与する際には適応を慎重に検討すること。(「効能・効果に関連する使用上の注意」、「慎重投与」、「重要な基本的注意」及び「小児等への投与」の項参照)

2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

- 1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2) MAO阻害剤を投与中あるいは投与中止後2週間以内の患者(「相互作用」及び「重大な副作用」の項参照)
- 3) ピモジドを投与中の患者(「相互作用」の項参照)

3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

【効能・効果に関連する使用上の注意】

- 1) 抗うつ剤の投与により、24歳以下の患者で、自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告があるため、本剤の投与にあたっては、リスクとベネフィットを考慮すること。(「警告」及び「その他の注意」の項参照)
- 2) 社会不安障害及び外傷後ストレス障害の診断は、DSM*等の適切な診断基準に基づき慎重に実施し、基準を満たす場合にのみ投与すること。

*DSM: American Psychiatric Association(米国精神医学会)のDiagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders(精神疾患の診断・統計マニュアル)

4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

【用法・用量に関連する使用上の注意】

- 1) 本剤の投与量は必要最小限となるよう、患者ごとに慎重に観察しながら調節すること。なお、肝障害及び高度の腎障害のある患者では、血中濃度が上昇することがあるので特に注意すること。
- 2) 外傷後ストレス障害患者においては、症状の経過を十分に観察し、本剤を漫然と投与しないよう、定期的に本剤の投与継続の要否について検討すること。

5. 慎重投与内容とその理由

【慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)】

- 1) 躁うつ病患者[躁転、自殺企図があらわれることがある。]
- 2) 自殺念慮又は自殺企図の既往のある患者、自殺念慮のある患者[自殺念慮、自殺企図があらわれることがある。]
- 3) 脳の器質的障害又は統合失調症の素因のある患者[精神症状を増悪させることがある。]
- 4) 衝動性が高い併存障害を有する患者[精神症状を増悪させることがある。]

- 5) てんかんの既往歴のある患者 [てんかん発作があらわれることがある。]
- 6) 緑内障のある患者 [散瞳があらわれることがある。]
- 7) 抗精神病剤を投与中の患者 [悪性症候群があらわれるおそれがある。] (「相互作用」の項参照)
- 8) 高齢者 (「高齢者への投与」の項参照)
- 9) 出血の危険性を高める薬剤を併用している患者、出血傾向又は出血性素因のある患者 [皮膚及び粘膜出血 (胃腸出血等) が報告されている。] (「相互作用」の項参照)

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

重要な基本的注意

- 1) 眠気、めまい等があらわれることがあるので、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には十分注意させること。これらの症状は治療開始早期に多くみられている。
- 2) うつ症状を呈する患者は希死念慮があり、自殺企図のおそれがあるので、このような患者は投与開始早期ならびに投与量を変更する際には患者の状態及び病態の変化を注意深く観察すること。
なお、うつ病・うつ状態以外で本剤の適応となる精神疾患においても自殺企図のおそれがあり、さらにうつ病・うつ状態を伴う場合もあるので、このような患者にも注意深く観察しながら投与すること。
- 3) 不安、焦燥、興奮、パニック発作、不眠、易刺激性、敵意、攻撃性、衝動性、アカシジア/精神運動不穏、軽躁、躁病等があらわれることが報告されている。また、因果関係は明らかではないが、これらの症状・行動を来した症例において、基礎疾患の悪化又は自殺念慮、自殺企図、他害行為が報告されている。患者の状態及び病態の変化を注意深く観察するとともに、これらの症状の増悪が観察された場合には、服薬量を増量せず、徐々に減量し、中止するなど適切な処置を行うこと。
- 4) 若年成人 (特に大うつ病性障害患者) において、パロキセチン塩酸塩製剤投与中に自殺行動 (自殺既遂、自殺企図) のリスクが高くなる可能性が報告されているため、これらの患者に投与する場合には注意深く観察すること。 (「その他の注意」の項参照)
- 5) 自殺目的での過量服用を防ぐため、自殺傾向が認められる患者に処方する場合には、1回分の処方日数を最小限にとどめること。
- 6) 家族等に自殺念慮や自殺企図、興奮、攻撃性、易刺激性等の行動の変化及び基礎疾患悪化があらわれるリスク等について十分説明を行い、医師と緊密に連絡を取り合うよう指導すること。
- 7) 大うつ病エピソードは、双極性障害の初発症状である可能性があり、抗うつ剤単独で治療した場合、躁転や病相の不安定化を招くことが一般的に知られている。従って、双極性障害を適切に鑑別すること。
- 8) 投与中止 (特に突然の中止) 又は減量により、めまい、知覚障害 (錯感覚、電気ショック様感覚、耳鳴等)、睡眠障害 (悪夢を含む)、不安、焦燥、興奮、意識障害、嘔気、振戦、錯乱、発汗、頭痛、下痢等があらわれることがある。症状の多くは投与中止後数日以内にあらわれ、軽症から中等症であり、2週間程で軽快するが、患者によっては重症であったり、また、回復までに2、3ヵ月以上かかる場合もある。これまでに得られた情報からはこれらの症状は薬物依存によるものではないと考えられている。
本剤の減量又は投与中止に際しては、以下の点に注意すること。
 - (1) 突然の投与中止を避けること。投与を中止する際は、患者の状態を見ながら数週間又は数ヵ月かけて徐々に減量すること。
 - (2) 減量又は中止する際には5 mg錠の使用も考慮すること。
 - (3) 減量又は投与中止後に耐えられない症状が発現した場合には、減量又は中止前の用量にて投与を再開し、より緩やかに減量することを検討すること。
 - (4) 患者の判断で本剤の服用を中止することのないよう十分な服薬指導をすること。また、飲み忘れにより上記のめまい、知覚障害等の症状が発現することがあるため、患者に必

- ず指示されたとおりに服用するよう指導すること。
- 9) 原則として、5 mg錠は減量又は中止時のみに使用すること。
- 10) パロキセチン塩酸塩製剤を投与された女性が出産した新生児では先天異常のリスクが増加するとの報告があるので、妊婦又は妊娠している可能性のある女性では、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合以外には投与しないこと。（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）

7. 相互作用

本剤は、主として肝代謝酵素 CYP2D6 で代謝される。また、CYP2D6 の阻害作用をもつ。

(1) 併用禁忌とその理由

併用禁忌（併用しないこと）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
MAO 阻害剤 セレギリン塩酸塩 エフピー	セロトニン症候群があらわれることがある。MAO 阻害剤を投与中あるいは投与中止後 2 週間以内の患者には投与しないこと。また、本剤の投与中止後 2 週間以内に MAO 阻害剤の投与を開始しないこと。（「重大な副作用」の項参照）	脳内セロトニン濃度が高まると考えられている。
ピモジド オーラップ	QT 延長、心室性不整脈 (torsades de pointes を含む) 等の重篤な心臓血管系の副作用があらわれるおそれがある。	ピモジド(2 mg)とパロキセチン塩酸塩製剤との併用により、ピモジドの血中濃度が上昇したことが報告されている。本剤が肝臓の薬物代謝酵素 CYP2D6 を阻害することによると考えられる。

(2) 併用注意とその理由

併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
セロトニン作用を有する薬剤 炭酸リチウム 選択的セロトニン再取り込み阻害剤 トリプタン系薬剤（スマトリプタン等） セロトニン前駆物質（L-トリプトファン、5-ヒドロキシトリプトファン等）含有製剤 又は食品 等 トラマドール フェンタニル リネゾリド セイヨウオトギリソウ（St. John's Wort, セント・ジョーンズ・ワート）含有食品 等	セロトニン症候群等のセロトニン作用による症状があらわれることがある。 これらの薬物を併用する際には観察を十分に行うこと。（「重大な副作用」の項参照）	相互にセロトニン作用が増強するおそれがある。
メチルチオニウム塩化物水和物（メチレンブルー）		メチルチオニウム塩化物水和物は MAO 阻害作用を有するため、セロトニン作用が増強される。

<p>フェノチアジン系抗精神病剤 ペルフェナジン</p> <p>リスペリドン</p>	<p>これらの抗精神病剤との併用により悪性症候群があらわれ、おそれがある。（「重大な副作用」の項参照）</p> <p>これらの薬剤の作用が増強され、過鎮静、錐体外路症状等の発現が報告されている。</p>	<p>本剤が肝臓の薬物代謝酵素CYP2D6を阻害することにより、患者によってはこれら薬剤の血中濃度が上昇するおそれがある。</p> <p>パロキセチン塩酸塩製剤とペルフェナジンとの併用により、ペルフェナジンの血中濃度が約6倍増加したことが報告されている。</p> <p>パロキセチン塩酸塩製剤とリスペリドンとの併用により、リスペリドン及び活性代謝物の血中濃度が約1.4倍増加したことが報告されている。</p> <p>パロキセチン塩酸塩製剤とイミプラミンとの併用により、イミプラミンのAUCが約1.7倍増加したことが報告されている。</p>
<p>三環系抗うつ剤</p> <p>アミトリプチリン塩酸塩</p> <p>ノルトリプチリン塩酸塩</p> <p>イミプラミン塩酸塩</p>	<p>これら薬剤の作用が増強されるおそれがある。イミプラミンとパロキセチン塩酸塩製剤の薬物相互作用試験において、併用投与により鎮静及び抗コリン作用の症状が報告されている。</p>	
<p>抗不整脈剤</p> <p>プロパフェノン塩酸塩</p> <p>フレカイニド酢酸塩</p>	<p>これら薬剤の作用が増強されるおそれがある。</p>	
<p>β-遮断剤</p> <p>チモロールマレイン酸塩</p>		

メトプロロール酒石酸塩	メトプロロールとパロキセチン塩酸塩製剤の併用投与により、重度の血圧低下が報告されている。	パロキセチン塩酸塩製剤が肝臓の薬物代謝酵素 CYP2D6 を阻害することにより、メトプロロールの(S)-体及び(R)-体の $T_{1/2}$ がそれぞれ約 2.1 及び 2.5 倍、AUC がそれぞれ約 5 及び 8 倍増加したことが報告されている。
アトモキセチン	併用によりアトモキセチンの血中濃度が上昇したとの報告がある。	本剤が肝臓の薬物代謝酵素 CYP2D6 を阻害することによると考えられる。
タモキシフェン	タモキシフェンの作用が減弱されるおそれがある。 併用により乳癌による死亡リスクが増加したとの報告がある。	本剤が肝臓の薬物代謝酵素 CYP2D6 を阻害することにより、タモキシフェンの活性代謝物の血中濃度が減少するおそれがある。
キニジン シメチジン	本剤の作用が増強するおそれがある。	これらの薬剤の肝薬物代謝酵素阻害作用により、本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。 シメチジンとの併用により、パロキセチン塩酸塩製剤の血中濃度が約 50% 増加したことが報告されている。
フェニトイン フェノバルビタール カルバマゼピン リファンピシン	本剤の作用が減弱するおそれがある。	これらの薬剤の肝薬物代謝酵素誘導作用により、本剤の血中濃度が低下するおそれがある。 フェノバルビタールとの併用により、パロキセチン塩酸塩製剤の AUC 及び $T_{1/2}$ がそれぞれ平均 25 及び 38% 減少したことが報告されている。
ホスアンプレナビルとリトナビルの併用時	本剤の作用が減弱するおそれがある。	作用機序は不明であるが、ホスアンプレナビルとリトナビルとの併用時にパロキセチン塩酸塩製剤の血中濃度が約 60% 減少したことが報告されている。

ワルファリン	ワルファリンの作用が増強されるおそれがある。	本剤との相互作用は認められていないが、他の抗うつ剤で作用の増強が報告されている。
ジゴキシン	ジゴキシンの作用が減弱されるおそれがある。	健康人において、パロキセチン塩酸塩製剤によるジゴキシンの血中濃度の低下が認められている。
止血・血液凝固を阻害する薬剤 非ステロイド性抗炎症剤 アスピリン ワルファリン 等 出血症状の報告のある薬剤 フェノチアジン系抗精神病剤 非定型抗精神病剤 三環系抗うつ剤 等	出血傾向が増強するおそれがある。	これらの薬剤を併用することにより作用が増強されることが考えられる。
アルコール (飲酒)	本剤服用中は、飲酒を避けることが望ましい。	本剤との相互作用は認められていないが、他の抗うつ剤で作用の増強が報告されている。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状

重大な副作用（頻度不明）

- (1) **セロトニン症候群**：不安、焦燥、興奮、錯乱、幻覚、反射亢進、ミオクロヌス、発汗、戦慄、頻脈、振戦等があらわれるおそれがある。セロトニン作用薬との併用時に発現する可能性が高くなるため、特に注意すること（「相互作用」の項参照）。異常が認められた場合には、投与を中止し、水分補給等の全身管理とともに適切な処置を行うこと。
- (2) **悪性症候群**：無動緘黙、強度の筋強剛、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗等が発現し、それに引き続き発熱がみられる場合がある。抗精神病剤との併用時にあらわれることが多いため、特に注意すること。異常が認められた場合には、抗精神病剤及び本剤の投与を中止し、体冷却、水分補給等の全身管理とともに適切な処置を行うこと。本症発現時には、白血球の増加や血清 CK(CPK)の上昇がみられることが多く、また、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下がみられることがある。
- (3) **錯乱、幻覚、せん妄、痙攣**：錯乱、幻覚、せん妄、痙攣があらわれることがある。異常が

認められた場合には、減量又は投与を中止する等適切な処置を行うこと。

- (4) **中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、多形紅斑**：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (5) **抗利尿ホルモン不適合分泌症候群 (SIADH)**：主に高齢者において、低ナトリウム血症、痙攣等があらわれることが報告されている。異常が認められた場合には、投与を中止し、水分摂取の制限等適切な処置を行うこと。
- (6) **重篤な肝機能障害**：肝不全、肝壊死、肝炎、黄疸等があらわれることがある。必要に応じて肝機能検査を行い、異常が認められた場合には、投与を中止する等適切な処置を行うこと。
- (7) **横紋筋融解症**：横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、筋肉痛、脱力感、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎障害の発症に注意すること。
- (8) **汎血球減少、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少**：汎血球減少、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少があらわれることがあるので、血液検査等の観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (9) **アナフィラキシー**：アナフィラキシー（発疹、血管浮腫、呼吸困難等）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(3) その他の副作用

その他の副作用	
	頻度不明
全身症状	けん怠(感)、ほてり、無力症、疲労、発熱、悪寒
精神神経系	傾眠、めまい、頭痛、不眠、振戦、神経過敏、知覚減退、躁病反応、感情鈍麻、錐体外路障害、あくび、アカシジア ^{注2)} 、味覚異常、異常な夢(悪夢を含む)、激越、健忘、失神、緊張亢進、離人症、レストレスレッグス症候群
消化器	嘔気、便秘、食欲不振、腹痛、口渇、嘔吐、下痢、消化不良
循環器	心悸亢進、一過性の血圧上昇又は低下、起立性低血圧、頻脈
過敏症	発疹、そう痒、蕁麻疹、血管浮腫、紅斑性発疹、光線過敏症
血液	白血球増多、ヘモグロビン減少、ヘマトクリット値増加又は減少、異常出血(皮下溢血、紫斑、胃腸出血等)、赤血球減少
肝臓	肝機能検査値異常(ALT(GPT)上昇、AST(GOT)上昇、 γ -GTP 上昇、LDH 上昇、Al-P 上昇、総ビリルビン上昇、ウロビリノーゲン陽性等)
腎臓・泌尿器	BUN 上昇、尿沈渣(赤血球、白血球)、尿蛋白、排尿困難、尿閉、尿失禁
眼	霧視、視力異常、散瞳、急性緑内障
その他	性機能異常(射精遅延、勃起障害等) ^{注3)} 、発汗、総コレステロール上昇、体重増加、血清カリウム上昇、総蛋白減少、乳汁漏出、末梢性浮腫、高プロラクチン血症、月経障害(不正子宮出血、無月経等)

注2) 内的な落ち着きのなさ、静坐/起立困難等の精神運動性激越であり、苦痛が伴うことが多い。治療開始後数週間以内に発現しやすい。

注3) 他社が実施した強迫性障害患者を対象とした本邦での臨床試験において射精遅延等の性機能異常が認められた。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

添付文書より抜粋

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

- 1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

重大な副作用(頻度不明)

- (4) 中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)、多形紅斑: 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を

中止し、適切な処置を行うこと。

- (9) **アナフィラキシー**：アナフィラキシー（発疹、血管浮腫、呼吸困難等）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

その他の副作用

	頻度不明
過敏症	発疹、そう痒、蕁麻疹、血管浮腫、紅斑性発疹、光線過敏症

9. 高齢者への投与

高齢者への投与

高齢者では血中濃度が上昇するおそれがあるため、十分に注意しながら投与すること。また、高齢者において抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(SIADH)、出血の危険性が高くなるおそれがあるので注意すること。（「重大な副作用」及び「慎重投与」の項参照）

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- 1) **妊婦等**：妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ本剤の投与を開始すること。また、本剤投与中に妊娠が判明した場合には、投与継続が治療上妥当と判断される場合以外は、投与を中止するか、代替治療を実施すること。（「重要な基本的注意」の項参照）
〔(1) 海外の疫学調査において、妊娠第1三半期にパロキセチン塩酸塩製剤を投与された女性が出産した新生児では先天異常、特に心血管系異常(心室又は心房中隔欠損等)のリスクが増加した。このうち1つの調査では、一般集団における新生児の心血管系異常の発生率は約1%であるのに対し、パロキセチン曝露時の発生率は約2%と報告されている。
(2) 妊娠末期にパロキセチン塩酸塩製剤を投与された女性が出産した新生児において、呼吸抑制、無呼吸、チアノーゼ、多呼吸、てんかん様発作、振戦、筋緊張低下又は亢進、反射亢進、ぴくつき、易刺激性、持続的な泣き、嗜眠、傾眠、発熱、低体温、哺乳障害、嘔吐、低血糖等の症状があらわれたとの報告があり、これらの多くは出産直後又は出産後24時間までに発現していた。なお、これらの症状は、新生児仮死あるいは薬物離脱症状として報告された場合もある。
(3) 海外の疫学調査において、妊娠中にパロキセチン塩酸塩製剤を含む選択的セロトニン再取り込み阻害剤を投与された女性が出産した新生児において新生児遷延性肺高血圧症のリスクが増加したとの報告がある。このうち1つの調査では、妊娠34週以降に生まれた新生児における新生児遷延性肺高血圧症発生リスク比は、妊娠早期の投与では2.4(95%信頼区間1.2-4.3)、妊娠早期及び後期の投与では3.6(95%信頼区間1.2-8.3)であった。〕
- 2) **授乳婦**：授乳中の女性への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合は授乳を避けさせること。〔母乳中に移行することが報告されている。〕

11. 小児等への投与

小児等への投与

- 1) 小児等に対する安全性は確立していない。また、長期投与による成長への影響については検討されていない。
- 2) 他社が海外で実施した7～18歳の大うつ病性障害患者（DSM-IVにおける分類）を対象としたプラセボ対照の臨床試験においてパロキセチン塩酸塩製剤の有効性が確認できなかったとの報告がある。（「警告」の項参照）

また、7～18歳の大うつ病性障害、強迫性障害、社会不安障害患者を対象とした臨床試験を集計した結果、2%以上かつプラセボ群の2倍以上の頻度で報告された有害事象は以下のとおりであった。

本剤投与中：食欲減退、振戦、発汗、運動過多、敵意、激越、情動不安定（泣き、気分変動、自傷、自殺念慮、自殺企図等）なお、自殺念慮、自殺企図は主に12～18歳の大うつ病性障害患者で、また、敵意（攻撃性、敵対的行為、怒り等）は主に強迫性障害又は12歳未満の患者で観察された。

本剤減量中又は中止後：神経過敏、めまい、嘔気、情動不安定（涙ぐむ、気分変動、自殺念慮、自殺企図等）、腹痛

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与

過量投与

徴候・症状：外国において、パロキセチン塩酸塩製剤単独2,000mgまでの、また、他剤との併用による過量投与が報告されている。過量投与後にみられる主な症状は、「副作用」の項にあげる症状の他、発熱、不随意筋収縮及び不安等である。飲酒の有無にかかわらず他の精神科薬と併用した場合に、昏睡、心電図の変化があらわれることがある。

処置：特異的な解毒剤は知られていないので、必要に応じて胃洗浄等を行うとともに、活性炭投与等適切な療法を行うこと。

14. 適用上の注意

パロキセチン錠 5mg/10mg/20mg 「トーフ」

適用上の注意

薬剤交付時：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。[PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。]

パロキセチンOD錠 5mg/10mg/20mg 「トーフ」

適用上の注意

- 1) **薬剤交付時：**PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。[PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。]
- 2) **服用時：**
 - (1) 本剤は舌の上のせて唾液を浸潤させると崩壊するため、水なしで服用可能である。また、水で服用することもできる。
 - (2) 本剤は寝たままの状態では、水なしで服用しないこと。

15. その他の注意

その他の注意

- 1) 他社が海外において、1日量 10 mg ずつ 1 週間間隔で減量し 20 mg で 1 週間投与継続し中止する漸減法を実施した臨床試験を集計した結果、漸減期又は投与中止後に観察された有害事象の頻度は 30%、プラセボ群は 20% であった。さらに 10 mg まで減量する漸減法を実施した 7～18 歳の患者が対象の試験ではパロキセチン塩酸塩製剤 32%、プラセボ群 24% であった。（「重要な基本的注意」の項参照）
- 2) 海外で実施された大うつ病性障害等の精神疾患を有する患者を対象とした、パロキセチン塩酸塩製剤を含む複数の抗うつ剤の短期プラセボ対照臨床試験の検討結果において、24 歳以下の患者では、自殺念慮や自殺企図の発現のリスクが抗うつ剤投与群でプラセボ群と比較して高かった。なお、25 歳以上の患者における自殺念慮や自殺企図の発現のリスクの上昇は認められず、65 歳以上においてはそのリスクが減少した。
- 3) 海外で実施された精神疾患を有する成人患者を対象とした、パロキセチン塩酸塩製剤のプラセボ対照臨床試験の検討結果より、大うつ病性障害の患者において、プラセボ群と比較してパロキセチン塩酸塩製剤投与群での自殺企図の発現頻度が統計学的に有意に高かった（パロキセチン塩酸塩製剤投与群 3,455 例中 11 例 (0.32%)、プラセボ群 1,978 例中 1 例 (0.05%)）。なお、パロキセチン塩酸塩製剤投与群での報告の多くは 18～30 歳の患者であった。（「重要な基本的注意」の項参照）
- 4) 主に 50 歳以上を対象に実施された海外の疫学調査において、選択的セロトニン再取り込み阻害剤及び三環系抗うつ剤を含む抗うつ剤を投与された患者で、骨折のリスクが上昇したとの報告がある。
- 5) 海外で実施された臨床試験において、パロキセチン塩酸塩製剤を含む選択的セロトニン再取り込み阻害剤が精子特性を変化させ、受精率に影響を与える可能性が報告されている。

16. その他

該当しない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

該当資料なし

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤：劇薬、処方箋医薬品^{注1)}

注1) 注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：毒薬

2. 有効期間又は使用期限

パロキセチン錠 5mg「トーワ」

使用期限：3年(外箱、ラベルに記載)

パロキセチン錠 10mg「トーワ」

使用期限：5年(外箱、ラベルに記載)

パロキセチン錠 20mg「トーワ」

使用期限：5年(外箱、ラベルに記載)

パロキセチン OD 錠 5mg/10mg/20mg「トーワ」

使用期限：3年(外箱、ラベルに記載)

3. 貯法・保存条件

貯法：室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

該当資料なし

(2) 薬剤交付時の取扱いについて

患者向け医薬品ガイド：有

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：有

VIII. 14. 適用上の注意の項を参照

(3) 調剤時の留意点について

該当資料なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

製品名	包装形態	内容量(重量、容量又は個数等)
パロキセチン錠 5mg「トーワ」	PTP包装	100錠
パロキセチン錠 10mg「トーワ」	PTP包装	100錠、500錠 140錠(14錠×10)
	バラ包装	300錠
パロキセチン錠 20mg「トーワ」	PTP包装	100錠、500錠 140錠(14錠×10)
	バラ包装	300錠
パロキセチンOD錠 5mg「トーワ」	PTP包装	100錠
パロキセチンOD錠 10mg「トーワ」	PTP包装	100錠
	バラ包装	300錠
パロキセチンOD錠 20mg「トーワ」	PTP包装	100錠
	バラ包装	300錠

7. 容器の材質

製品名	包装形態	材質
パロキセチン錠 5mg「トーワ」	PTP包装	PTP : ポリ塩化ビニル、アルミ箔
パロキセチン錠 10mg「トーワ」	PTP包装	PTP : ポリ塩化ビニル、アルミ箔
	バラ包装	瓶、蓋 : ポリエチレン
パロキセチン錠 20mg「トーワ」	PTP包装	PTP : ポリ塩化ビニル、アルミ箔
	バラ包装	瓶、蓋 : ポリエチレン
パロキセチンOD錠 5mg「トーワ」	PTP包装	PTP : ポリプロピレン、アルミ箔
		ピロー : アルミ・ポリエチレンラミネート
パロキセチンOD錠 10mg「トーワ」	PTP包装	PTP : ポリプロピレン、アルミ箔
		ピロー : アルミ・ポリエチレンラミネート
	バラ包装	瓶、蓋(乾燥剤入り) : ポリエチレン
	パロキセチンOD錠 20mg「トーワ」	PTP包装
ピロー : アルミ・ポリエチレンラミネート		
	バラ包装	瓶、蓋(乾燥剤入り) : ポリエチレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分：パキシル錠 5mg/10mg/20mg

同効薬：

うつ病およびうつ状態…イミプラミン、アミトリプチリン、トラゾドン、フルボキサミン、セルトラリン等

パニック障害…セルトラリン

強迫性障害…フルボキサミン

社会不安障害：フルボキサミン

9. 国際誕生年月日

1990年12月

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製品名	製造販売承認年月日	承認番号	備考
パロキセチン錠 5mg「トーワ」	2012年2月15日	22400AMX00387000	
パロキセチン錠 10mg「トーワ」	2012年2月15日	22400AMX00254000	
パロキセチン錠 20mg「トーワ」	2012年2月15日	22400AMX00253000	
パロキセチン OD 錠 5mg「トーワ」	2013年2月15日	22500AMX00190000	
パロキセチン OD 錠 10mg「トーワ」	2012年2月15日	22400AMX00389000	
パロキセチン OD 錠 20mg「トーワ」	2012年2月15日	22400AMX00388000	

11. 薬価基準収載年月日

製品名	薬価基準収載年月日	備考
パロキセチン錠 5mg「トーワ」	2012年6月22日	
パロキセチン錠 10mg「トーワ」	2012年6月22日	
パロキセチン錠 20mg「トーワ」	2012年6月22日	
パロキセチン OD 錠 5mg「トーワ」	2013年6月21日	
パロキセチン OD 錠 10mg「トーワ」	2012年6月22日	
パロキセチン OD 錠 20mg「トーワ」	2012年6月22日	

12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

効能・効果、用法・用量変更追加年月日：2014年7月10日

内容：以下の下線部分を追加した。

	旧	新
効能・効果	うつ病・うつ状態 パニック障害 強迫性障害	うつ病・うつ状態 パニック障害 強迫性障害 <u>社会不安障害</u> <u>外傷後ストレス障害</u>

	旧	新
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。	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。	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。	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 <u>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。</u>
	外傷後ストレス障害 <u>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。</u>	

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

製品名	HOT 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト 電算コード
パロキセチン錠 5mg 「トーワ」	121414701	1179041F3192	622141401
パロキセチン錠 10mg 「トーワ」	121415401	1179041F1254	622141501
パロキセチン錠 20mg 「トーワ」	121416101	1179041F2250	622141601
パロキセチン OD 錠 5mg 「トーワ」	122361301	1179041F6027	622236101
パロキセチン OD 錠 10mg 「トーワ」	121417801	1179041F4024	622141701
パロキセチン OD 錠 20mg 「トーワ」	121418501	1179041F5020	622141801

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(錠 5mg)
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(錠 10mg)
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(錠 20mg)
- 4) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(OD 錠 5mg)
- 5) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(OD 錠 10mg)
- 6) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(OD 錠 20mg)
- 7) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験(錠 10mg)
- 8) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験(錠 20mg)
- 9) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験(OD 錠 5mg)
- 10) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験(OD 錠 10mg)
- 11) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験(OD 錠 20mg)
- 12) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験(錠 5mg)
- 13) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験(錠 10mg)
- 14) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験(錠 20mg)
- 15) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験(OD 錠 5mg)
- 16) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験(OD 錠 10mg)
- 17) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験(OD 錠 20mg)
- 18) 東和薬品株式会社 社内資料：分割後の安定性試験(錠 5mg)
- 19) 東和薬品株式会社 社内資料：分割後の安定性試験(錠 10mg)
- 20) 東和薬品株式会社 社内資料：製品試験；溶出試験(錠 5mg)
- 21) 東和薬品株式会社 社内資料：製品試験；溶出試験(錠 10mg)
- 22) 東和薬品株式会社 社内資料：製品試験；溶出試験(錠 20mg)
- 23) 東和薬品株式会社 社内資料：製品試験；溶出試験(OD 錠 5mg)
- 24) 東和薬品株式会社 社内資料：製品試験；溶出試験(OD 錠 10mg)
- 25) 東和薬品株式会社 社内資料：製品試験；溶出試験(OD 錠 20mg)
- 26) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；溶出試験(錠 5mg)
- 27) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；溶出試験(錠 10mg)
- 28) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；溶出試験(錠 20mg)
- 29) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；溶出試験(OD 錠 5mg)
- 30) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；溶出試験(OD 錠 10mg)
- 31) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；溶出試験(OD 錠 20mg)
- 32) 田中 孝典ほか：新薬と臨牀, 61(3), 281, 2012
- 33) 陶 易王ほか：医学と薬学, 67(3), 411, 2012
- 34) 東和薬品株式会社 社内資料：自動分包機落下試験(湯山製作所製)(OD 錠 10mg/20mg)
- 35) 東和薬品株式会社 社内資料：自動分包機落下試験(高園産業製)(OD 錠 10mg/20mg)
- 36) 東和薬品株式会社 社内資料：自動分包機落下試験(トーショー製)(OD 錠 10mg/20mg)

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II . 参 考 資 料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

X III . 備 考

その他の関連資料

東和薬品株式会社 製品情報ホームページ

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/index.php>

自動分包機落下試験

1) 湯山製作所製 全自動錠剤分包機(YS-TR-260FDS II)³⁴⁾

検 体：パロキセチン OD 錠 5mg「トーワ」、パロキセチン OD 錠 10mg「トーワ」及びパロキセチン OD 錠 20mg「トーワ」を Initial(開封直後)及び加湿条件(25°C75%RH、7日間)下で保存したもの

試験方法：各検体について、ローターカセットで一番負荷がかかると考えられる最上段(5段目)及び負荷のかかりにくいと考えられる下段(1段目)に装着し、1包あたり1錠又は5錠で分包した。

判 定：目視による割れ・欠けの有無

結 果：

パロキセチン OD 錠 5mg「トーワ」	1包あたり1錠包装		1包あたり5錠包装	
	1段目	5段目	1段目	5段目
Initial	0/50包	0/50包	0/50包	0/50包
25°C75%RH・7日間	0/50包	0/50包	0/50包	0/50包
パロキセチン OD 錠 10mg「トーワ」	1包あたり1錠包装		1包あたり5錠包装	
	1段目	5段目	1段目	5段目
Initial	0/44包	0/50包	0/50包	0/50包
25°C75%RH・7日間	0/47包	0/50包	0/50包	0/50包
パロキセチン OD 錠 20mg「トーワ」	1包あたり1錠包装		1包あたり5錠包装	
	1段目	5段目	1段目	5段目
Initial	0/41包	0/50包	0/50包	0/50包
25°C75%RH・7日間	0/42包	0/50包	0/50包	0/50包

(1包中割れ・欠けが目視で認められた錠剤数/分包数)

加湿の有無に関わらず、全ての条件で割れ・欠けを認める検体はなかった。

ただし、ローターカセット内部に目視で確認できる程度の粉の付着が認められた。

2) 高園産業製 全自動錠剤分包機(Eser HP-j128HS) ³⁵⁾

検 体：パロキセチン OD 錠 5mg「トローワ」、パロキセチン OD 錠 10mg「トローワ」及びパロキセチン OD 錠 20mg「トローワ」を Initial(開封直後)及び加湿条件(25℃75%RH、7日間)下で保存したもの

試験方法：

- ① 排出試験；錠剤カセットからの錠剤の排出状況と錠剤品質への影響を確認するため、錠剤カセットの動作確認用の自動排出装置を用い、各検体を 5000 錠連続で錠剤カセットから排出した。
- ② 分包試験；分包機で自動分包を実施することによる錠剤品質への影響及び分包機内の状況を確認するため、各検体をそれぞれ 300 錠充填した錠剤カセット分包機の最上段(8 段目)に装着し、1 包あたり 1 錠又は 5 錠で分包した。分包速度は標準(約 50 包/分)とした。

判 定：目視による割れ・欠けの有無

結 果：

- ① 排出試験；5000 錠連続排出テストにおいて、全ての検体が錠剤カセットから良好に排出され、錠剤の品質に影響を及ぼす割れ・欠けは確認されなかった。
- ② 分包試験；最上段(8 段目)からの試験において、全ての検体で品質に影響を及ぼす錠剤の割れ・欠けは確認されなかった。

パロキセチン OD 錠 5mg「トローワ」	1 包あたり 1 錠包装	1 包あたり 5 錠包装
	8 段目	8 段目
Initial	0 / 50 包	0 / 50 包
25℃75%RH・7 日間	0 / 50 包	0 / 50 包
パロキセチン OD 錠 10mg「トローワ」	1 包あたり 1 錠包装	1 包あたり 5 錠包装
	8 段目	8 段目
Initial	0 / 50 包	0 / 50 包
25℃75%RH・7 日間	0 / 50 包	0 / 50 包
パロキセチン OD 錠 20mg「トローワ」	1 包あたり 1 錠包装	1 包あたり 5 錠包装
	8 段目	8 段目
Initial	0 / 50 包	0 / 50 包
25℃75%RH・7 日間	0 / 50 包	0 / 50 包

(1 包中割れ・欠けが目視で認められた錠剤数 / 分包数)

3) トーショー製 全自動錠剤分包機(Xana-1360)³⁶⁾

検 体：パロキセチン OD 錠 10mg「トーワ」及びパロキセチン OD 錠 20mg「トーワ」を
Initial(開封直後)及び加湿条件(25°C75%RH、5 日間)下で保存したもの

試験方法：各検体について、ローターカセットで一番負荷がかかると考えられる最上段(6 段目)及び負荷のかかりにくいと考えられる下段(1 段目)に装着し、1 包あたり 1 錠又は 5 錠で分包した。

判 定：目視による割れ・欠けの有無

結 果：

パロキセチン OD 錠 10mg「トーワ」	1 包あたり 1 錠包装		1 包あたり 5 錠包装	
	1 段目	6 段目	1 段目	6 段目
Initial	0/50 包	0/50 包	0/50 包	0/50 包
25°C75%RH・5 日間	0/50 包	0/50 包	0/50 包	0/50 包
パロキセチン OD 錠 20mg「トーワ」	1 包あたり 1 錠包装		1 包あたり 5 錠包装	
	1 段目	6 段目	1 段目	6 段目
Initial	0/50 包	0/50 包	0/50 包	0/50 包
25°C75%RH・5 日間	0/50 包	0/50 包	0/50 包	0/50 包

(1 包中割れ・欠けが目視で認められた錠剤数/分包数)

加湿の有無に関わらず、全ての条件で割れ・欠けを認める検体はなかった。

ただし、ローターカセット内部に目視で確認できる程度の粉の付着が認められた。

各自動分包機における留意事項：

口腔内崩壊錠についてはわずかではあるが粉立ちが避けられない。定期的なローターカセット内外の清掃が必要と考えられ、落下の衝撃を少なくするためにも、ローターカセット位置は下段を使用することが望ましい。

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号