**製品別比較表（標準品との比較）**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **後発品** | | **標準品** | | |
| 商品名 | **フルボキサミンマレイン酸塩錠50mg「NP」** | | **デプロメール錠50** | | |
| 販売会社名 | ニプロ株式会社 | |  | | |
| 規格「一般名」 | 1錠中「日本薬局方 フルボキサミンマレイン酸塩」50mg含有 | | | | |
| 薬効分類 | 選択的セロトニン再取り込み阻害剤（SSRI） | | | | |
| 薬　　価 | 21.10円／錠 | | 51.70円／錠 | | |
| 1錠薬価差 | 30.60円 | | | | |
| 効能･効果 | うつ病・うつ状態、強迫性障害、社会不安障害  【標準品と同じ】 | | | | |
| 用法･用量 | 成人への投与：  ・うつ病・うつ状態、強迫性障害、社会不安障害  通常、成人には、フルボキサミンマレイン酸塩として、1日50mgを初期用量とし、1日150mgまで増量し、1日2回に分割して経口投与する。なお、年齢・症状に応じて適宜増減する。  小児への投与：  ・強迫性障害  通常、8歳以上の小児には、フルボキサミンマレイン酸塩として、1日1回25mgの就寝前経口投与から開始する。その後1週間以上の間隔をあけて1日50mgを1日2回朝及び就寝前に経口投与する。年齢・症状に応じて1日150mgを超えない範囲で適宜増減するが、増量は1週間以上の間隔をあけて1日用量として25mgずつ行うこと。  【下線部は標準品のみ】 | | | | |
| 添加物 | トウモロコシデンプン、無水リン酸水素カルシウム、アルファー化デンプン、カルメロースカルシウム、D-マンニトール、ポリビニルアルコール・ポリエチレングリコール・グラフトコポリマー、酸化チタン、黄色三二酸化鉄、カルナウバロウ | | 部分アルファー化デンプン、無水リン酸水素カルシウム、トウモロコシデンプン、酸化チタン、バレイショデンプン、ヒプロメロース、マクロゴール6000、黄色三二酸化鉄、カルナウバロウ、その他1成分 | | |
| 規制区分  貯　　法 | 処方箋医薬品  室温保存　3年 | | 処方箋医薬品  気密容器　室温　3年 | | |
| 製　　剤 | 商品名 | 外　観　（重量，直径，厚さ） | | 性　　状 | 識別ｺｰﾄﾞ |
| フルボキサミンマレイン酸塩錠50mg「NP」 | http://med.nipro.co.jp/servlet/servlet.FileDownload?file=01510000000HsyYAAS  96.9mg 6.2mm　　 3.0mm | | 黄色の  フィルムコーティング錠 | NP-50 |
| 標準品　50mg | 94.3mg 6.1mm　　 3.0mm | | 黄色　フィルムコート錠 |  |
| 薬物動態  (生物学的  同等性) | 溶出試験  試験液：水（50rpm）における平均溶出率  （Mean±S.D.、n=12）    試験液：pH1.2、5.0、6.8、水で実施。 | | 血中濃度比較試験（Mean±S.D.、n=19）    クロスオーバー法により各1錠を単回経口投与し、生物学的に同等と判定された。 | | |
| 備考 |  | | | | |
| 担当者、連絡先 |  | | | | |