

ジェネリック医薬品品質情報検討会製剤WG 検討対象候補品目①(抗不安、睡眠剤)

成分名	剤形	先発品名	含量	後発品数	収載(注)
ベンゾジアゼピン系抗不安薬					
(中間型)					
アルプラゾラム	tab	ソラナックス錠 コンスタン錠	0.4mg, 0.8mg (先発2製品)	4, 3	オ
(長時間型)					
ジアゼパム	tab	ホリゾン錠 セルシン錠	2mg, 5mg, 10mg (先発2製品)	7, 6, 1	オ、局
(超長時間型)					
ロフラゼブ酸エチル	tab	メイラックス錠	1mg, 2mg	4, 4	オ
ベンゾジアゼピン系睡眠薬					
(超短時間型)					
トリアゾラム	tab	ハルシオン錠	0.125mg, 0.25mg	9, 11	オ
(短時間型)					
プロチゾラム	tab OD tab	レンドルミン錠 レンドルミンD錠	0.25mg 0.25mg	17 3	オ -
(中間型)					
フルニトラゼパム	tab	ロヒプノール錠 サイレース錠	1mg, 2mg (先発2製品)	4, 4	オ
ニトラゼパム	tab	ベンザリン錠 ネルボン錠	2mg, 5mg, 10mg (先発2製品)	0, 6, 3	オ
(長時間型)					
クアゼパム	tab	ドラル錠	15mg, 20mg	6, 6	-
ベンゾジアゼピン系その他					
トフィソパム	tab	グランダキシン錠	50mg	12	オ
チエノジアゼピン系抗不安薬					
クロチアゼパム	tab	リーゼ錠	5mg, 10mg	4, 4	オ
エチゾラム	tab	デパス錠	0.25mg, 0.5mg, 1mg	0, 19, 18	オ、局
セロトニン1A部分作動薬					
タンドスピロクエン酸塩	tab	セディール錠	5mg, 10mg, 20mg	4, 4, 4	オ
その他					
ゾルピデム酒石酸塩	tab OD tab	マイスリー錠 先発品なし	5mg, 10mg 5mg, 10mg	31, 31 4, 4	オ、局 -
ゾピクロン	tab	アモバン錠	7.5mg, 10mg	6, 6	オ

(注)オ:オレンジブック、局:日本薬局方、-:承認申請書のみ

※品目数が多いため、後発品数が2以下の剤形は除いた。

※古くに承認され、品質再評価時に既に局方に収載されていたため、先発品との比較がなされていない製剤

クロルジアゼポキシド	powder	先発なし	1%, 10%	2, 2
	tab	先発なし	5mg, 10mg	3, 3
フェノバルビタール	powder	先発なし	10%	6
クロルプロマジン	tab	先発なし	12.5mg, 25mg, 50mg, 100mg	2, 4, 3, 2,
アミトリプチリン塩酸塩	tab	先発なし	10mg, 25mg	3, 2

ジェネリック医薬品品質情報検討会製剤WG 検討対象候補品目②(精神神経用剤)

成分名	剤形	先発品名	含量	後発品数	収載(注)
ブチロフェノン系抗精神病薬					
ハロペリドール	fine granule	セレネース細粒	1%	6	オ、局
	tab	セレネース錠	.75mg, 1mg (2mg) 1.5mg, 3mg	3, 3 (3) 4, 3	オ、局
ブロムペリドール	fine granule	インプロメン細粒	1%	3	オ
	tab	インプロメン錠	1mg, 3mg, 6mg	3, 3, 3	オ
ベンザミド系抗精神病薬					
スルピリド	cap	アビリットカプセル	50mg	3	オ、局
		ドグマチールカプセル ミラドールカプセル	(先発3製品) (先発3製品)		
	tab	アビリット錠	50mg, 100mg, 200mg	8, 5, 5	オ、局
		ドグマチール錠 ミラドール錠	(先発3製品) (先発3製品)		
チアプリド塩酸塩	fine granule	グラマリール細粒	10%	4	オ
	tab	グラマリール錠	25mg, 50mg	6, 6	オ、局
セロトニン・ドパミン遮断薬(SDA)					
リスペリドン	fine granule	リスパダール細粒	1%	12	オ、局
	tab	リスパダール錠	(0.5mg) 1mg, 2mg, 3mg	(6) 14, 14, 14	オ、局
	OD tab	リスパダールOD錠	0.5mg, 1mg, 2mg (3mg)	3, 4, 4 (3)	-
多元受容体作用抗精神病薬(MARTA)					
クエチアピン fumarate 塩酸塩	fine granule	セロクエル細粒	50%	6	-
	tab	セロクエル錠	25mg, 100mg, 200mg	17, 17, 17	-
その他の抗精神病薬					
ゾテピン	fine granule	ロドピン細粒	10%, 50%	3, 3	オ
	tab	ロドピン錠	25mg, 50mg, 100mg	3, 3, 3	オ
四環系抗うつ薬					
マプロチリン塩酸塩	tab	ルジオミール錠	10mg, 25mg (50mg)	3, 3 (3)	オ
選択的セロトニン再取り込み阻害薬(SSRI)					
パロキセチン塩酸塩水和物	tab	パキシル錠	5mg, 10mg, 20mg	23, 28, 28	-
フルボキサミンマレイン酸塩	tab	デプロメール錠	25mg, 50mg, 75mg	16, 16, 16	局
		ルボックス錠	(先発2製品)		
セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害薬(SNRI)					
ミルナシブラン塩酸塩	tab	トレドミン錠	12.5mg, 15mg, 25mg, 50mg	10, 11, 11, 10	オ
気分安定薬					
炭酸リチウム	tab	リーマス錠	100mg, 200mg	3, 3	オ

(注)オ:オレンジブック、局:日本薬局方、-:承認申請書のみ
 ※品目数が多いため、後発品数が2以下の剤形は除いた。
 ※()は先発品がない含量。