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 | セルトラリン錠25mg「DSEP」 | ジェイゾロフト錠25mg | |
| 薬　　　　　価 | 10.30円 | 50.90円 | |
| 規　　　　　格 | 1錠中に塩酸セルトラリン28mg（セルトラリンとして25mg）を含有 | | |
| 添加物 | 結晶セルロース、リン酸水素カルシウム水和物、ヒプロメロース、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、酸化チタン、カルナウバロウ | 結晶セルロース、リン酸水素カルシウム水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、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、酸化チタン、ポリソルベート80、マクロゴール | |
| 薬効分類名 | 選択的セロトニン再取り込み阻害剤 | | |
| 効能・効果 | * うつ病・うつ状態 * パニック障害 * 外傷後ストレス障害 | | |
| 用法・用量 | 通常、成人にはセルトラリンとして1日25mgを初期用量とし、1日100mgまで漸増し、1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により1日100mgを超えない範囲で適宜増減する。 | | |
| 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 | 長径：8.4mm  短径：4.1mm  厚さ：2.7mm  重量：78mg | |  |  | |  | | 識別コード： | | セルトラリン　25　DSEP | | | | | 白色のフィルムコート錠  長径：8.3mm  短径：4.0mm  厚さ：2.5mm  重量：77.3mg |
| 先発品との  同等性 | 溶出試験（試験液：pH1.2　50rpm）、標準製剤：セルトラリン錠50mg「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