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50mg「DSEP」 | ジェイゾロフト錠50mg | |
| 薬　　　　　価 | 16.20円 | 86.00円 | |
| 規　　　　　格 | 1錠中に塩酸セルトラリン56mg（セルトラリンとして50mg）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 | 白色の割線入りフィルムコーティング錠   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 表面 | 裏面 | | 側面 | 直径：7.1mm  厚さ：3.7mm  重量：155mg | |  |  | |  | | 識別コード： | | セルトラリン　50　DSEP | | | | | 白色の割線入りフィルムコート錠  直径：7.0mm 厚さ：3.5mm　 重量：154.5mg |
| 先発品との  同等性 | 溶出試験（試験液：pH6.8　100rpm）    「後発医薬品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類似していると判定された。 | 血中濃度比較試験（ヒト、絶食時）    「後発医薬品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、両製剤は生物学的に同等であると判定された。 | |
| 備考 |  | | |
| 担当者、連絡先 |  | | |

2024年4月