製品情報比較表（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 | アトモキセチン錠5mg「DSEP」 | ストラテラカプセル5mg |
| 薬価（2025年4月1日時点） | 44.50円 | 90.70円 |
| 規　　　　　格 | 1錠中　アトモキセチン塩酸塩　5.71mg（アトモキセチンとして5mg） |
| 添加剤 | 部分アルファー化デンプン、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、ヒドロキシプロピルセルロース、タルク、その他2成分 | 内容物：部分アルファー化デンプン、ジメチルポリシロキサン（内服用）カプセル本体：黄色三二酸化鉄、ラウリル硫酸ナトリウム、ゼラチン |
| 薬効分類名 | 注意欠陥／多動性障害治療剤（選択的ノルアドレナリン再取り込み阻害剤） |
| 効能又は効果 | 注意欠陥／多動性障害（AD/HD） |
| 用法及び用量 | 〈18歳未満の患者〉通常、18歳未満の患者には、アトモキセチンとして1日0.5mg/kgより開始し、その後1日0.8mg/kgとし、さらに1日1.2mg/kgまで増量した後、1日1.2～1.8mg/kgで維持する。ただし、増量は1週間以上の間隔をあけて行うこととし、いずれの投与量においても1日2回に分けて経口投与する。なお、症状により適宜増減するが、1日量は1.8mg/kg又は120mgのいずれか少ない量を超えないこと。〈18歳以上の患者〉通常、18歳以上の患者には、アトモキセチンとして1日40mgより開始し、その後1日80mgまで増量した後、1日80～120mgで維持する。ただし、1日80mgまでの増量は1週間以上、その後の増量は2週間以上の間隔をあけて行うこととし、いずれの投与量においても1日1回又は1日2回に分けて経口投与する。なお、症状により適宜増減するが、1日量は120mgを超えないこと。 |
| 製品の性状 | 白色のフィルムコーティング錠

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  | 直径：5.1mm厚さ：2.8mm質量：59mg |

識別コード：アトモキセチン　5　DSEP | キャップ部及びボディ部がだいだい色の硬カプセル剤長径：約15.8mm短径：約5.85mm重量：約0.28g |
| 先発品との同等性 | 溶出試験（試験条件：pH6.8/50rpm） | （参考データ）生物学的同等性試験（健康成人男子、絶食時） |
| 「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、アトモキセチン5mg「DSEP」と標準製剤（アトモキセチン錠40mg「DSEP」）は生物学的に同等であるとみなされた。 | 「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、アトモキセチン錠40mg「DSEP」とストラテラカプセル40mgの生物学的同等性が確認された。 |
| 備考 |  |
| 担当者、連絡先 |  |

2025年9月