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 | エスシタロプラムOD錠10mg「DSEP」 | レクサプロ錠10mg |
| 薬　　　　　価 | 60.00円 | 114.50円 |
| 規　　　　　格 | 1錠中にエスシタロプラムシュウ酸塩12.77mg（エスシタロプラムとして10mg）を含有 |
| 添加物 | 結晶セルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、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、メタクリル酸コポリマーLD、ラウリル硫酸ナトリウム、ポリソルベート80、マクロゴール6000、タルク、Dマンニトール・低置換度ヒドロキシプロピルセルロース・ポリビニルアルコール（完全けん化物）造粒物、クロスポビドン、スクラロース、タウマチン、香料、ステアリン酸マグネシウム | タルク、クロスカルメロースナトリウム、結晶セルロース・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、マクロゴール400、酸化チタン |
| 薬効分類名 | 選択的セロトニン再取り込み阻害剤（SSRI） |
| 効能・効果 | うつ病・うつ状態、社会不安障害 |
| 用法・用量 | 通常、成人にはエスシタロプラムとして10mgを1日1回夕食後に経口投与する。なお、年齢・症状により適宜増減するが、増量は1週間以上の間隔をあけて行い、1日最高用量は20mgを超えないこととする。 |
| 製品の性状 | 白色～微黄白色の楕円形の割線入り素錠（口腔内崩壊錠）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 表面 | 裏面 | 側面 | 長径：10.4mm短径：4.9mm厚さ：2.8mm重量：128mg |
|  |  |  |
|  |  |  |
| 識別コード： | エスシタロ　10　OD　DSEP |

 | 白色の楕円形の割線入りフィルムコーティング錠長径：10.0mm短径：4.6mm厚さ：3.3mm重量：約128mg |
| 先発品との同等性 | 溶出試験（試験液：pH3.0　50rpm）、標準製剤：エスシタロプラムOD錠20mg「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