

選択的セロトニン再取り込み阻害剤 (SSRI)

【劇薬、処方箋医薬品】[※] 注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

エシタロプラムシュウ酸塩口腔内崩壊錠

エシタロプラムOD錠 10mg「DSEP」

エシタロプラムOD錠 20mg「DSEP」

ESCITALOPRAM OD TABLETS「DSEP」

先発医薬品名: レクサプロ®錠10mg/錠20mg (持田製薬/吉富薬品)

日本標準商品分類番号 871179

薬価基準収載

医療事故防止への取り組み

表示を「より見やすく」「より判りやすく」工夫しました。

1

錠剤の工夫

錠剤形状: 意匠登録 第1770233号

両面インクジェット印刷

割線に印刷がかからないよう、割線の左側に「製品名(略)」右側に「有効成分の含量」「DSEP」を表示するようにして、両面インクジェット印刷しています。

錠剤の削形

口腔内崩壊錠(OD TABLETS)を採用しました(最終ページ参照)。

錠剤の分割

割線側から押すことで簡単に分割できます。

2

PTPシートの工夫

識別性の確保

“思いやりをイメージしたチューリップ”をオリジナルシンボルとし、2錠毎PTPシート両面に表示しました。

1錠毎のGS1データバー

薬剤取り違え防止の負担を軽減する目的でPTPシートの裏面にGS1データバーを表示しています。

ピッチコントロール(定位置印刷)

ピッチコントロールを行うことにより、「製品名」「有効成分の含量」「DSEP」の表示を識別し易くしています。

3

個装箱の工夫

製品情報カード

切り離し可能な製品情報カード(製品名、使用期限、製造番号、GS1データバー)を薬剤棚等、残シート管理にご活用いただくことができます。

錠剤イメージ

開封前に錠剤の外観をご確認いただくことができます。

FSC認証マーク

適切に管理された森林の木材を使用した個装箱です。



SIAA・抗ウイルスマーク

抗ウイルス効果・安全性等、定められた基準をクリアした個装箱(表面コート)です。



OD錠10mg [PTP 10錠シート] L:85.5mm×W:40.0mm
[PTP 14錠シート] L:115.5mm×W:40.0mm
OD錠20mg [PTP 10錠シート] L:94.0mm×W:50.0mm

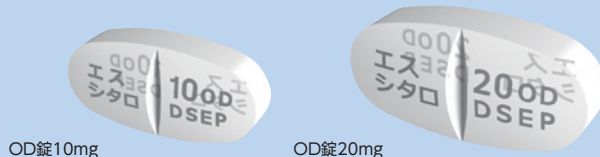


OD錠10mg

OD錠20mg

●錠剤は実物大です。PTPシートは90%縮小です。

錠剤の印刷方向を制御



OD錠10mg

OD錠20mg

錠剤を割線で分割した際の表面と裏面の印刷内容

(表面) 製品名 → (裏面) 含量・屋号
(表面) 含量・屋号 → (裏面) 製品名

最新の電子化された添付文書(電子添文)は専用アプリ「添文ナビ」よりGS1データバーを読み取りの上、ご参照ください。



(01)14987081185761

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

- 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.2 モノアミン酸化酵素(MAO)阻害剤(セレギリン塩酸塩、ラサギリンメシル酸塩、サフィナミドメシル酸塩)を投与中あるいは投与中止後14日間以内の患者 [10.1、11.1.3 参照]
- 2.3 ピモジドを投与中の患者 [10.1、11.1.4、16.7.2 参照]
- 2.4 QT延長のある患者(先天性QT延長症候群等) [心室頻拍(torsade de pointesを含む)、心電図QT間隔の過度な延長を起こすことがある。] [8.7、11.1.4 参照]

エスシタロプラムOD錠 10mg「DSEP」 / OD錠 20mg「DSEP」 Drug Information

(一般名 / エスシタロプラムシュウ酸塩)

規制区分	劇薬、処方箋医薬品 ^(注) 注) 注意—医師等の処方箋により使用すること
貯法	室温保存
有効期間	3年

	承認番号	薬価収載	販売開始
OD錠 10mg	30400AMX00380	2022年12月	2022年12月
OD錠 20mg	30400AMX00381	2022年12月	2022年12月

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)



- 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.2 モノアミン酸化酵素(MAO)阻害剤(セレギリン塩酸塩、ラサギリンメシル酸塩、サフィナミドメシル酸塩)を投与中あるいは投与中止後14日間以内の患者[10.1、11.1.3 参照]
- 2.3 ピモジドを投与中の患者[10.1、11.1.4、16.7.2 参照]
- 2.4 QT延長のある患者(先天性QT延長症候群等)[心室頻拍(torsade de pointesを含む)、心電図QT間隔の過度な延長を起こすことがある。][8.7、11.1.4 参照]

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	有効成分	添加剤
エスシタロプラムOD錠 10mg「DSEP」	1錠中 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)	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
エスシタロプラムOD錠 20mg「DSEP」	1錠中 エスシタロプラムシュウ酸塩 25.54mg (エスシタロプラムとして20mg)	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

3.2 製剤の性状

販売名	剤形	色	外形			識別コード
			大きさ(mm)	厚さ(mm)	重さ(mg)	
エスシタロプラムOD錠 10mg「DSEP」	素錠 (口腔内崩壊錠) (割線入)	白色 ～ 微黄白色				エスシタロ 10 OD DSEP
			10.4(長径) 4.9(短径)	2.8	128	
エスシタロプラムOD錠 20mg「DSEP」	素錠 (口腔内崩壊錠) (割線入)	白色 ～ 微黄白色				エスシタロ 20 OD DSEP
			13.1(長径) 6.2(短径)	3.6	256	

4. 効能又は効果

うつ病・うつ状態、社会不安障害

5. 効能又は効果に関連する注意

(効能共通)

5.1 抗うつ剤の投与により、24歳以下の患者で、自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告があるため、本剤の投与にあたっては、リスクとベネフィットを考慮すること。[8.1-8.4、9.1.3、9.1.4、15.1.1 参照]

(うつ病・うつ状態)

5.2 本剤を12歳未満のうつ病性障害患者に投与する際には適応を慎重に検討すること。[9.7.2 参照]

(社会不安障害)

5.3 社会不安障害の診断は、DSM^(注)等の適切な診断基準に基づき慎重に実施し、基準を満たす場合にのみ投与すること。

注)DSM: American Psychiatric Association(米国精神医学会)の Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders(精神疾患の診断・統計マニュアル)

6. 用法及び用量

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。

7. 用法及び用量に関連する注意

- 7.1 本剤の投与量は必要最小限となるよう、患者ごとに慎重に観察しながら投与すること。
- 7.2 肝機能障害患者、高齢者、遺伝的にCYP2C19の活性が欠損していることが判明している患者(Poor Metabolizer)では、本剤の血中濃度が上昇し、QT延長等の副作用が発現しやすいおそれがあるため、10mgを上限とすることが望ましい。また、投与に際しては患者の状態を注意深く観察し、慎重に投与すること。[8.7、9.1.1、9.1.2、9.3、9.8、11.1.4、16.1.1、16.1.2、16.5、16.6.2-16.6.4 参照]

8. 重要な基本的注意

- 8.1 うつ症状を呈する患者は希死念慮があり、自殺企図のおそれがあるので、このような患者は投与開始早期ならびに投与量を変更する際には患者の状態及び病態の変化を注意深く観察すること。[5.1、8.2-8.4、9.1.3、9.1.4、15.1.1 参照]
- 8.2 不安、焦燥、興奮、パニック発作、不眠、易刺激性、敵意、攻撃性、衝動性、アカシジア/精神運動不穏、軽躁、躁病等があらわれることが報告されている。また、因果関係は明らかではないが、これらの症状・行動を来した症例において、基礎疾患の悪化又は自殺念慮、自殺企図、他害行為が報告されている。患者の状態及び病態の変化を注意深く観察するとともに、これらの症状の増悪が観察された場合には、服薬量を増量せず、徐々に減量し、中止するなど適切な処置を行うこと。[5.1、8.1、8.3、8.4、9.1.3-9.1.6、15.1.1 参照]
- 8.3 自殺目的での過量服用を防ぐため、自殺傾向が認められる患者に処方する場合には、1回分の処方日数を最小限にとどめること。[5.1、8.1、8.2、8.4、9.1.3、9.1.4、15.1.1 参照]
- 8.4 家族等に自殺念慮や自殺企図、興奮、攻撃性、易刺激性等の行動の変化及び基礎疾患悪化があらわれるリスク等について十分説明を行い、医師と緊密に連絡を取り合うよう指導すること。[5.1、8.1-8.3、9.1.3-9.1.6、15.1.1 参照]
- 8.5 眠気、めまい等があらわれることがあるので、本剤投与中の患者には、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には十分注意させること。
- 8.6 投与中止(突然の中止)により、不安、焦燥、興奮、浮動性めまい、錯覚、頭痛及び悪心等があらわれることが報告されている。投与を中止する場合には、突然の中止を避け、患者の状態を観察しながら徐々に減量すること。
- 8.7 本剤投与によりQT延長がみられていることから、心血管系障害を有する患者に対しては、本剤の投与を開始する前に心血管系の状態に注意を払うこと。[2.4、7.2、9.1.1、11.1.4 参照]

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

- 9.1 合併症・既往歴等のある患者
 - 9.1.1 QT延長を起こすリスクのある患者
[7.2、8.7、10.2、11.1.4 参照]
(1) 著明な徐脈等の不整脈又はその既往歴のある患者
(2) うつ病性心不全の患者
(3) 低カリウム血症の患者
 - 9.1.2 CYP2C19の活性が遺伝的に欠損している患者
[7.2、16.1.1、16.1.2、16.5、16.6.4 参照]
 - 9.1.3 自殺念慮又は自殺企図の既往のある患者、自殺念慮のある患者
自殺念慮、自殺企図があらわれることがある。[5.1、8.1-8.4、9.1.4、15.1.1 参照]
 - 9.1.4 躁うつ病患者
躁転、自殺企図があらわれることがある。[5.1、8.1-8.4、9.1.3、15.1.1 参照]
 - 9.1.5 脳の器質的障害又は統合失調症の素因のある患者
精神症状が増悪することがある。[8.2、8.4、9.1.6 参照]
 - 9.1.6 衝動性が高い併存障害を有する患者
精神症状が増悪することがある。[8.2、8.4、9.1.5 参照]
 - 9.1.7 てんかん等の痙攣性疾患又はこれらの既往歴のある患者
痙攣発作を起こすことがある。[11.1.1 参照]
 - 9.1.8 出血の危険性を高める薬剤を併用している患者、出血傾向又は出血性素因のある患者
出血傾向が増強するおそれがある。[10.2 参照]
 - 9.1.9 閉塞隅角緑内障の患者
眼圧上昇を起こし、症状が悪化するおそれがある。
- 9.2 腎機能障害患者
 - 9.2.1 高度の腎機能障害のある患者
本剤のクリアランスが低下し、血中濃度が上昇するおそれがある。[16.6.1 参照]
- 9.3 肝機能障害患者
本剤のクリアランスが低下し、血中濃度が上昇するおそれがある。[7.2、16.6.2 参照]
- 9.5 妊婦
妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。
- 9.5.1 生殖発生毒性試験(ラット)において、臨床曝露量を超える高い曝露によ

- り胎児毒性(体重減少、骨化遅延)及び出生児の死亡率の増加が認められた。なお、動物実験(ラット)において、催奇形作用は認められていない。
- 9.5.2 本剤のラセミ体であるシタロプラムの生殖発生毒性試験(ラット)において、心血管系の異常を有する胎児数の増加が認められたが、再試験においては認められなかった。
- 9.5.3 妊娠末期に本剤あるいは他のSSRI、SNRIを投与された妊婦から出生した新生児において、入院期間の延長、呼吸補助、経管栄養を必要とする、離脱症状と同様の症状が出産直後にあらわれたとの報告がある。臨床所見としては、呼吸窮迫、チアノーゼ、無呼吸、発作、体温調節障害、哺乳障害、嘔吐、低血糖症、筋緊張低下、筋緊張亢進、反射亢進、振戦、びくつき、易刺激性、持続性の泣きが報告されている。
- 9.5.4 海外の疫学調査において、妊娠中に本剤のラセミ体であるシタロプラムを含む他のSSRIを投与された妊婦から出生した新生児において、新生児遷延性肺高血圧症のリスクが増加したとの報告がある。このうち1つの調査では、妊娠34週以降に生まれた新生児における新生児遷延性肺高血圧症発生のリスク比は、妊娠早期の投与では2.4(95%信頼区間1.2-4.3)、妊娠早期及び後期の投与では3.6(95%信頼区間1.2-8.3)であった。
- 9.6 授乳婦
治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。ヒト母乳中へ移行することが報告されている。
- 9.7 小児等
9.7.1 小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。
9.7.2 海外で実施された6~17歳のうつ病性障害(DSM-IVにおける分類)患者を対象としたプラセボ対照の臨床試験において、6~11歳の患者で有効性が確認できなかったとの報告がある。[5.2 参照]
- 9.8 高齢者
用量に留意して、患者の状態を観察しながら、慎重に投与すること。高齢者での薬物動態試験で、血中濃度が高い傾向が認められている。[7.2、16.6.3 参照]

10. 相互作用

本剤は主にCYP2C19で代謝され、CYP2D6及びCYP3A4も代謝に関与している。[16.4.1 参照]

10.1 併用禁忌(併用しないこと)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
モノアミン酸化酵素(MAO)阻害剤 セレギリン塩酸塩 エフィビー ラサギリンメシル酸塩 アジレクト サフィナミドメシル酸塩 エクフィナ [2.2、11.1.3 参照]	セロトニン症候群があらわれることがある。MAO阻害剤を投与中あるいは投与中止後14日間以内の患者には投与しないこと。また、本剤投与後にMAO阻害剤を投与する場合には、14日間以上の間隔をあけること。	セロトニンの分解が阻害され、脳内セロトニン濃度が高まると考えられる。
ピモジド [2.3、11.1.4、16.7.2 参照]	本剤のラセミ体であるシタロプラムとピモジドとの併用により、QT延長が発現したとの報告がある。	機序は不明である。

10.2 併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
セロトニン作用薬 トリプタン系薬剤 スマトリプタンコハク酸塩 等 選択的セロトニン再取り込み阻害剤 セロトニン前駆物質(L-トリプトファン)含有製剤又は食品等 トラマドール塩酸塩 リネゾリド 炭酸リチウム セイヨウオトギリソウ(St. John's Wort)、セント・ジョーンズ・ワート)含有食品 等 [11.1.3 参照]	セロトニン症候群等のセロトニン作用による症状があらわれることがある。これらの薬物を併用する際には観察を十分に行うこと。	本剤はセロトニン再取り込み阻害作用を有するため、併用により、セロトニン作用が増強することがある。
メチルチオニウム塩化物水和物(メチレンブルー) [11.1.3 参照]	セロトニン症候群等のセロトニン作用による症状があらわれることがある。これらの薬物を併用する際には観察を十分に行うこと。	メチルチオニウム塩化物水和物はMAO阻害作用を有するため、セロトニン作用が増強される。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
三環系抗うつ剤 イミプラミン塩酸塩 クロミプラミン塩酸塩 ノルトリプチリン塩酸塩 等 フェノチアジン系抗精神病剤 リスペリドン ブチロフェノン系抗精神病剤 ハロペリドール 抗不整脈剤 フレカイニド酢酸塩 プロパフェノン塩酸塩 [16.7.1 参照]	これらの薬剤の血中濃度が上昇するおそれがあるので、これらの薬剤を減量するなど注意すること。	本剤がこれらの薬剤の代謝酵素であるCYP2D6を阻害することによると考えられる。
β遮断剤 メトプロロール酒石酸塩 [16.7.1 参照]	メトプロロールの血中濃度が上昇するおそれがあるので、メトプロロールを減量するなど注意すること。	
シメチジン [16.7.1 参照]	本剤の血中濃度が上昇するおそれがあるので、本剤を減量するなど注意すること。	シメチジンが本剤の代謝酵素を阻害することによると考えられる。
オメプラゾール ランソプラゾール チクロピジン塩酸塩 [16.7.1 参照]		これらの薬剤が本剤の代謝酵素であるCYP2C19を阻害することによると考えられる。
ワルファリンカリウム [16.7.2 参照]	本剤のラセミ体であるシタロプラムとワルファリンとの併用により、ワルファリンのプロトロンビン時間が軽度延長(約5%)したとの報告がある。本剤の投与を開始もしくは中止する場合は、プロトロンビン時間を慎重にモニターすること。	機序は不明である。
出血傾向が増強する薬剤 非定型抗精神病剤 フェノチアジン系抗精神病剤 三環系抗うつ剤 アスピリン等の非ステロイド系抗炎症剤 ワルファリンカリウム 等 [9.1.8 参照]	出血傾向が増強することがある。	SSRIの投与により血小板凝集能が阻害され、これらの薬剤との併用により出血傾向が増強することがある。
アルコール(飲酒)	本剤服用中は飲酒を避けることが望ましい。	他の抗うつ剤で作用の増強が報告されている。
QT延長を起こすことが知られている薬剤 [9.1.1、11.1.4 参照]	QT延長を起こすおそれがある。	併用によりQT延長作用が相加的に増強するおそれがある。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

11.1.1 痙攣(0.1%)

[9.1.7 参照]

11.1.2 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(SIADH)(頻度不明)

低ナトリウム血症、頭痛、集中力の欠如、記憶障害、錯乱、幻覚、痙攣、失神等を伴う抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(SIADH)があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し、水分摂取の制限等適切な処置を行うこと。

11.1.3 セロトニン症候群(頻度不明)

不安、焦燥、興奮、振戦、ミオクローヌス、高熱等のセロトニン症候群があらわれることがある。セロトニン作用薬との併用時に発現する可能性が高くなるため、特に注意すること。異常が認められた場合には投与を中止し、水分補給等の全身管理とともに適切な処置を行うこと。[2.2、10.1、10.2 参照]

11.1.4 QT延長(頻度不明)、心室頻拍(torsade de pointesを含む)(頻度不明)

[2.3、2.4、7.2、8.7、9.1.1、10.1、10.2 参照]

11.2 その他の副作用

	5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明
全身症状	倦怠感	異常感	無力症、浮腫、熱感、発熱、悪寒、疲労、体重増加、体重減少	
過敏症			発疹、湿疹、蕁麻疹、そう痒	アナフィラキシー反応、血管浮腫
精神神経系	傾眠(22.6%)、浮動性めまい、頭痛	あくび、不眠症、体位性めまい、感覚鈍麻、易刺激性(いらいら感、焦燥)	アカシジア、睡眠障害、異常夢(悪夢を含む)、激越、不安、錯乱状態、躁病、落ち着きのなさ、錯覚(ビリビリ感等)、振戦、リビドー減退、歯ぎしり	パニック発作、精神運動不穏、失神、幻覚、神経過敏、離人症、ジスキネジー、運動障害、無オルガズム症

	5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明
消化器	悪心 (20.7%)、 口渇	腹部不快感、下痢、食欲減退、腹痛、嘔吐、便秘	腹部膨満、胃炎、食欲亢進、消化不良	
循環器		動悸	起立性低血圧、QT延長	頻脈、徐脈
血液			赤血球減少、ヘマトクリット減少、ヘモグロビン減少、白血球増加、血小板増加、血小板減少、鼻出血	出血傾向 (斑状出血、消化管出血等)
肝臓		AST・ALT・Al-P・γ-GTP・ビリルビンの上昇等の肝機能検査値異常		肝炎
筋骨格系			関節痛、筋肉痛、肩こり、こぼり	
泌尿器・生殖器		排尿困難、尿蛋白陽性、射精障害	頻尿、尿閉、不正出血、勃起不全、射精遅延	持続勃起症、月経過多
* その他		回転性めまい、耳鳴、多汗症	副鼻腔炎、味覚異常、脱毛、コレステロール上昇、血中ナトリウム低下、乳汁漏出、胸部不快感、寝汗、羞明、霧視、過換気、尿糖陽性	視覚異常、散瞳、高プロラクチン血症

13. 過量投与

13.1 症状

海外において、本剤1000mgを超える過量投与が報告されている。また、本剤を過量投与した患者において、死亡例が海外で報告されている。主な症状として、中枢神経障害(めまい、振戦、不安、焦燥、興奮、セロトニン症候群、痙攣、昏睡)、胃腸障害(悪心・嘔吐等)、心血管障害(低血圧、頻脈、QT延長、不整脈)、電解質及び水分バランス異常(低カリウム血症、低ナトリウム血症)等が報告されている。

13.2 処置

特異的な解毒剤は知られていない。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

14.1.1 PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。

と。PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

14.1.2 本剤は舌の上のせて唾液を浸潤させると崩壊するため、水なしで服用可能である。また、水で服用することもできる。

14.1.3 本剤は寝たままの状態では、水なしで服用しないこと。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.1 海外で実施されたうつ病性障害等の精神疾患を有する患者を対象とした、本剤を含む複数の抗うつ剤の短期プラセボ対照臨床試験の検討結果において、24歳以下の患者では、自殺念慮や自殺企図の発現のリスクが抗うつ剤投与群でプラセボ群と比較して高かった。なお、25歳以上の患者における自殺念慮や自殺企図の発現のリスクの上昇は認められず、65歳以上においてはそのリスクが減少した。[5.1、8.1-8.4、9.1.3、9.1.4 参照]

15.1.2 主に50歳以上を対象に実施された海外の疫学調査において、選択的セロトニン再取り込み阻害剤及び三環系抗うつ剤を含む抗うつ剤を投与された患者で、骨折のリスクが上昇したとの報告がある。

15.1.3 海外で実施された臨床試験において、本剤を含む選択的セロトニン再取り込み阻害剤が精子特性を変化させ、受精率に影響を与える可能性が報告されている。

15.2 非臨床試験に基づく情報

15.2.1 ラット反復投与毒性試験において、本剤投与後に、心毒性(心筋炎に基づくうっ血性心不全)による死亡が認められている。心毒性は本剤のC_{max}に依存して発現するものと考えられ、発現の閾値におけるラット及びヒト曝露量の乖離は約8倍と推察されている。

15.2.2 ラット反復投与毒性試験において、本剤投与後に、肺、精巣上体及び副腎にリン脂質症に関連する所見(光顕的に認められる泡沫状肺胞マクロファージの集簇及び細胞の空胞化)が認められ、これらの所見はヒトにおける曝露量よりも低い曝露量より認められた。休業により、リン脂質症に関連する所見は回復した。

22. 包装

〈エスシタロプラムOD錠10mg[DSEP]〉

(PTP:乾燥剤入り) 28錠(14錠×2) 100錠(10錠×10)
140錠(14錠×10) 500錠(10錠×50)

(プラスチックボトル:バラ:乾燥剤入り) 200錠

〈エスシタロプラムOD錠20mg[DSEP]〉

(PTP:乾燥剤入り) 100錠(10錠×10)

●詳細は電子化された添付文書(電子添文)をご参照ください。電子添文の改訂に十分留意してください。

2024年3月改訂(第4版)
*2023年12月改訂(第3版)

苦みを抑え、溶解を補助する2層のコーティング

原薬に賦形剤や崩壊剤を加えた薬物混合層の苦味をマスクするためにコーティング(コーティング①層)をしています。さらにその上から溶解補助のためのコーティング(コーティング②層)をしています。この2層のコーティングをした原薬を含む顆粒に、崩壊剤、甘味剤や香料などを加え、OD錠としています。

〈エスシタロプラムOD錠〉

