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20mg「DSEP」 | レクサプロ錠20mg |
| 薬　　　　　価 | 89.60円 | 164.10円 |
| 規　　　　　格 | 1錠中に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）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：13.1mm  短径：6.2mm  厚さ：3.6mm  重量：256mg | |  |  | |  | | |  | |  | |  | | | | | 識別コード： | | エスシタロ　20　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：13.0mm  短径：6.0mm  厚さ：4.0mm  重量：約255mg |
| 先発品との  同等性 | 溶出試験（試験液：pH1.2　50rpm）    「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同等であると判定された。 | 血中濃度比較試験（ヒト、空腹時）    「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