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