

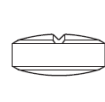
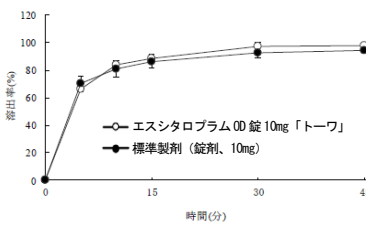
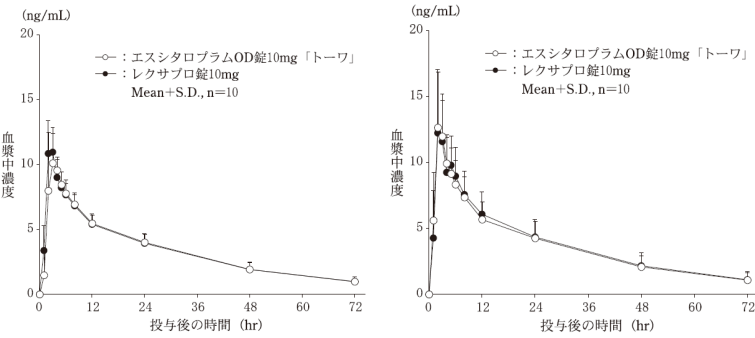


標準品との対比表

	後発品		標準品		
販売名	エスシタロプラム OD 錠 10mg「トーワ」		レクサプロ®錠 10mg <剤形違い>		
販売元 (製造販売元)	共創未来ファーマ株式会社 (東和薬品株式会社)				
成分・含量	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) を含有				
薬効分類	選択的セロトニン再取り込み阻害剤 (SSRI)				
薬 価	60.00 円／錠		114.50 円／錠		
薬 価 差	54.50 円／錠				
効能・効果	標準品と同一	うつ病・うつ状態、社会不安障害			
用法・用量	標準品と同一	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。			
添加物	D-マンニトール、クロスカルメロースナトリウム、ヒドロキシプロピルセルロース、黄色三二酸化鉄、タルク、結晶セルロース、軽質無水ケイ酸、アスパルテーム (L-フェニルアラニン化合物)、香料、ステアリン酸マグネシウム、その他 3 成分		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		
製 剤	販売名	外 観(直径, 厚さ, 重量)		性 状	本体表示
	エスシタロプラム OD 錠 10mg「トーワ」	   8.0mm 3.6mm 180mg		淡黄色の 割線入りの口腔内崩壊錠	10 エスシタ エスシタロプラム 10 OD トーワ
	標準品 10mg	長径 短径 10.0mm×4.6mm 3.3mm 約 128mg		白色でだ円形の 割線のあるフィルムコー ティング錠	
標準製剤との 同等性	溶出試験 (試験液：水/50rpm)		生物学的同等性試験 (健康成人男性、絶食時)		
					
	「剤型が異なる製剤の追加のための生物学的同等性試験ガイドライン」及び「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出試験の項に準じ試験を行った結果、エスシタロプラム OD 錠 10mg「トーワ」は規定されたすべての溶出試験条件において溶出率の判定基準に適合し、エスシタロプラム OD 錠 10mg「トーワ」の溶出挙動は標準製剤 (錠剤 [普通錠]、10mg) と類似していると判定された。		エスシタロプラム OD 錠 10mg「トーワ」と標準製剤 [普通錠] を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠 (エスシタロプラムとして 10mg) 健康成人男性に絶食単回経口投与 (水なし及び水あり) して血漿中未変化体濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ (AUC、Cmax) について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log (0.80) ～log (1.25) の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。		
	備考				
連絡先					