
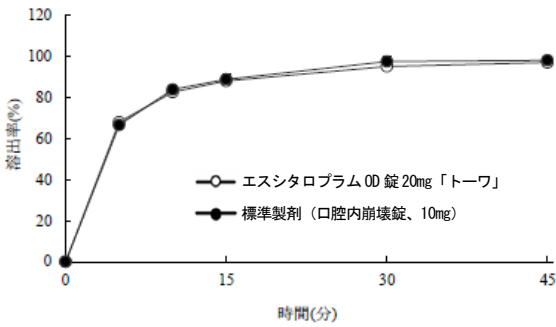


## 標準品との対比表

	後発品		標準品		
販売名	エシタロプラム OD錠 20mg 「トーワ」		レクサプロ®錠 20mg <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錠中エシタロプラムシュウ酸塩 25.54mg (エシタロプラムとして 20mg) 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	89.60 円/錠		164.10 円/錠		
薬 価 差	74.50 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
	エシタロプラム OD錠 20mg 「トーワ」	 10.0mm 4.7mm 360mg		淡黄色の 割線入りの口腔内崩壊錠	20 エシタ エシタロプラム 20 OD トーワ
	標準品 20mg	長径 短径 13.0mm×6.0mm 4.0mm 約 255mg		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		
	 「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」の溶出試験の項に準じ試験を行った結果、エシタロプラム OD錠 20mg 「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、エシタロプラム OD錠 20mg 「トーワ」の溶出挙動は標準製剤(口腔内崩壊錠、10mg)と同等であると判定された。		<p>エシタロプラム OD錠 20mg 「トーワ」は「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」に準じ、エシタロプラム OD錠 10mg 「トーワ」を標準製剤としたとき、溶出挙動は同等であると判定され、その結果、エシタロプラム OD錠 20mg 「トーワ」とエシタロプラム OD錠 10mg 「トーワ」は生物学的に同等であるとみなされた。</p>		
	備考				
連絡先					