エスシタロプラムシュウ酸塩製剤

	普通館									口腔内崩壊蛇														
会社名			#			包装規格(錠)						ま 大きさ			- 1010				包装規格(盤)					
MIL	商品名 (屋号)	添加物	()	PTP デザイン	28		140		Ì	商品名	添加物	整(間)	直径	長径 mm			重さ mg	PTP デザイン	28			500 バラ		
持田製薬	レクサプロ [製造販売元] 持田製薬 [プロモーション] 吉富薬品 [提携] Lundbeck	タルケ、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 ゲ ネシウム、ヒブ ロメ ロース、マクロゴール 400、酸化チタン 先	10	LOPOI 10mg M0183 M0183 LOPOIS LOPOIS.	•	•	•	•	500		- 原薬・先発品に関して1- 【原薬の外観・性状】 白色~淡黄色の粉末 【原薬の光に対する安定性】 白色蛍光灯及び近紫外蛍光ランご				19 そ と 20	89年 の後、 を見 01年	こラセ シタ 出し、: こスウ	よび発売経緯など】 ミ体である「シタロプラム」だのプラムの活性本体がSエナン Sエナンチオマーのる。エスシェーデンで初めて「大うつ病性 応症で承認。	チオ [*] /タロ	マーでる プラム	あるこ "が、			
田辺三菱	レクサプロ [製造販売元] 押田製薬 (販売) 田辺三妻 (服、ネ戸ザン版で (服、ステアン・版で (服、ステアン・版で (服、ステアン・版で (服、ステアン・版で (服、ステアン・版で (服、ステアン・版で (服、ステアン・版で (服、ステアン・版で (服、ステアン・版で (服、ステアン・版で (服、ステアン・版で (服、ステアン・版で (服、ステアン・版で (服、ステアン・版で (服、ステアン・版で (服、ステアン・版で (服、ステアン・版で (原、来の味)										20	【日本でのエスシタロプラムの遷移】 2011年4月: 「うつ病・うつ状態」の適応症で承認 2015年11月: 「社会不安障害」の適応が追加 2018年11月: 合量が異なる経口製剤(レクサプロ20mg)が承認												
沢井製薬	「サワイ」 [製造販売元] 沢井製薬	かようか、ロウ、 クロスかかメロースNa、軽質無水ケイ酸、結晶セルロース、酸化チタン、ステアリン酸Mg、タルク、ヒブ・ロメロース、マクロコ・ール400	10 20	1.096793100%4 1.096794 1.096794 1.096794 1.096794 1.096794 1.096794 1.096794 1.096794 1.096794 1.096794 1.096794 1.096794 1.096794	•	•	•	•	200	「サワイ」 [製造販売元 沢井製薬	プロボビドン、軽質無水ケイ酸、結晶や40- ス、カケラロース、タ&ク、ヒドロキシブロビルセルロース、 ヒブロメロース、部分7767アー化デンブン、フマル酸ス デブルドルコ、ボリンパート80、D・マンニトル、メタクリ ル酸エオ・リアーLD、メタケイ酸アルシン酸Mg、デリル が破解Ng、デリル	10				2.7	125 250	17390752010mgd 1739075617390756 00 00 00 00 00 00 00 00 00 00 00 00 00	•	•	•	• 200		
東和薬品	「トーワ」 [製造販売元] 毎和薬品	結晶セルロース、ケイ酸処 理結晶セルロース、クロスカル メロースNa、ステアリン酸 Mg、ヒプロメロース、ヒド		1スシ9ロフラム10mg に一づ、1スショロフラム はし、10mg 10mg 10mg 1スシ9ロフカム20mg		•		•	300	「 トーワ 」 ・ [製造販売元 東和薬品			8.0			3.6	180	173990754.00 10 mg 173990754.00 10 mg 173990754.00 10 mg 17390754.00 10 mg 17390754.00 10 mg 17390754.00 10 mg		•		300		
		ロキシブロビルセルロース、酸化チタン、タルク ・先発品に関し		20ms 20ms 10 h-7	to eto Lel					「トーワ」 「製造販売元	D-マンニール、クロスかがロースNa、ヒド・ロキンフ・ロビ・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		8.0			3.6	360 180	10mg 10mg 000		•		300		
共創未来 ファーマ	【適応・ うつ病・	・ 用法・用量】 ・ うつ状態、社会	不安隆	10mg錠の苛酷試験 語 おいて1カ月まで変	におし 化な l	ヽて25℃ し、3カ	月で外	観に		[製造販元元] 東和薬品 [販売元] 共創未来 ファーマ	割 料、ステアリン酸Mg、その他3成分	20	10.0			4.7	360	אפרחיינגן אפרחיינגן אפרחיינגן		•				
第一三共エスファ	て10mgを る。なま するが、 けて行い	を1日1回夕食後 (6、年齢・症状に 増量は1週間以 、1日最高用量(とする。	に経口 より通 上の間	投与す の試験で変化なしる 適宜増減 10mg錠、20mg錠と 隔をあ の記載あり。	この記 もに対	。 載あり 光に対 報】	•		-	「DSEP」 [製造販売元 第一三共 エスファ [販売提携] 第一三共	結晶を40-ス、低面池度とドロシアロじ 4セ40-ス・ギリ ビニンストニール・デストング ファス・ボーフ ファス・ボース・ボース・ボース・ボース・ボース・ボース・ボース・ボース・ボース・ボー	10		10.4		2.8		12590775L@10 139075L 129075L 139075L 129075L 129075L 129075L 129075L 129075L	•	•	•	• 200		
Meiji Seika ファルマ	「明治」 「製造販売元」 粉件、結局を40- の時)Selka ファルマ 数 20 20 20 20 20 20 20 20 20 20 20 20 20									- 普通錠の比較- [錠剤の性状] 剤形:すべての製剤が先発品と同じフィルムコーティング錠。 色:すべての製剤が先発品と同様の白色。								※参考:各社添付文書・インタビューフォーム・ホームページ・DI学術 【簡易懸濁法に対する情報】 すべての製品は簡易懸濁試験において適しているとの結果あり。						
フェルゼンファーマ	「明治」 [製造販売元] Meiji Seika ファルマ [販売元] フェルゼン	サトリウル、ステアリン 製 酸マグ・ネシウル、ヒ ブ・ロメロース、マクロ ゴ・ル400、酸化 チタン、カルナウパ・ロウ	10	10-4 10-4 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90754 112-90		•			300	【錠剤の 大きさ: 形状:全 【刻印(べてあり。 大きさ・形状】 すべての製剤が先発品と同等で差 て楕円形。 識別コード)】						今回 かった 揃え」	急錠の評価 ─]は、製剤そのものに関しての: ため「半割後の印字の識別し 「GS-1コード」に着目した。 別後の印字の識別しやすさ」に	やする	ž] [á	包装規	格の品		
ヴィアトリス 製薬	「VTRS」 [製造販売元] マイランEPD [販売元] ヴィアトリス 製薬	同 乳糖水和物、結 晶セルロース、クロスカ ルメロースナトリウム、 剤 硬化油、ステアリン 酸マグネシウム、ヒ	10 20	12/2/17/24 10 or 1	•	•	•	•	100	半割後も 【包装規 "ニプロ" 様に140	製剤は製剤名および規格が印字。 同一面に製剤名および規格が表記 格・包装形状】 "ヴィアトリス製薬""沢井製薬"の1 500錠包装あり。"高田製薬"のみ	される LOmg規	るよう	印字。			面で規 を評価 名が調 ない。	根格・成分名の両方が識別でき iするが、今回はすべてのメー i別しやすいよう印字しており.	る「 カー: 、それ	トーワ」 が両面に れほどナ	「タ: こ規格 大きな:	カタ」 ・成分 差異は		
ニプロ	「 ニプロ」 [製造販売元] ニプロ	プロメロース、ヒドロ 可 キシブロビ・ルセルロー よ、酸化チタン、タル ケ、カルナウバロウ 性	#27 mt / kelu-										土の製剤 双り出す											

★最終評価★

日医工

日本

ジェネリック

高田製薬

●先発品にない新たな剤形として、OD錠を発売した点は評価したい。よって普通錠とOD錠の両方を発売する 沢井製薬、東和薬品の2社を高く評価する。

10

20

10

20

10

20

バール、結晶セルロ・

クロスカルメロースナトリウム、「 肝水ケイ酸、タルク、 ステフ

ス、クロスカルメロースナトリ

タルク、ステアリン配をマク

し幅水和が、粘高が -ス、低置換度とドロキ プロビルセルロ-ス、グリナ ン脂肪酸エステル、ヒプロ

1-ス、酸化チタン、カル:

「日医工」

[製造販売元]

[製造販売元]

日本

「タカタ」

[製造販売元]

高田製薬

ジェネリッ

●普通錠、OD錠ともに包装規格の品揃えの豊富な沢井製薬を評価する。

以上より、**『沢井製薬(エスシタロプラム普通錠・OD錠「サワイ」)』**を推奨メーカーとす

る. シタロプラム -OD錠の比較-4社から発売され、「トーワ」は"東和薬品"と"共創未来ファーマ"か

※「明治」「トーワ」はGS-1コードが1錠ごとにPTPの縁に印刷あり。

【無包装状態での安定性(吸湿性・光に対する安定性)】

すべての製剤が無包装状態での安定性に問題はなし。

ら発売。 【錠剤の大きさ・形状】

「DSEP」のみ先発品と同等で大きな違いはなく楕円形。

「トーワ」「サワイ」は円形の錠剤になっている。 【錠剤の色】

「トーワ」は淡黄色、「サワイ」「DSEP」は白色~微黄白色。

200

200

30錠包装の発売のみ

•

•

【刻印(識別コード)】

すべての製剤は製剤名および規格が印字されている。 【包装規格・包装形状】

"沢井製薬""第一三共エスファ"は、10mg規格に関して普通錠と同様の 包装規格を用意。"東和薬品"は、10・20mg規格ともに100錠包装のみ の販売。どのメーカーも10mg規格のバラ包装あり。

【PTPデザイン】

すべて10mgは青色、20mgは橙色を基調とした配色。

※「明治」「トーワ」はGS-1コードが1錠ごとにPTPの縁に印刷あり。 【簡易懸濁法に対する情報】

すべての製品が簡易懸濁試験において適しているとの結果あり。 【無包装状態での安定性(吸湿性・光に対する安定性)】 すべての製剤が無包装状態での安定性に問題はなし。

とGS-1コードが破損するのに対して、「サワイ」は破損しな いよう工夫が見られる。(実際にPTPから除包して確認) 上記より、<u>『沢井製薬(エスシタロプラム錠「サワイ」)』</u>を推 奨メーカーとする。

【味・飲みやすさ】

職員9人で、味・溶けやすさ・飲みやすさを5段階の合計15点満 点で評価。平均を出し比較した。

●結果「サワイ」: 11点「トーワ」: 10点「DSEP」: 6点 「サワイ」「トーワ」に関してはそこまで大差がなく若干サワイ の方が優勢。「DSEP」はとにかく苦味が強く、飲みにくいとの意

-OD錠の評価-

「DSEP」は先発品の普通錠と類似した形の製剤を作成した ところは評価できるが、OD錠として味の工夫が見られず、飲 みづらい。その点、形は類似していないが「サワイ」「トー ワ」はOD錠として飲みやすいよう工夫されており「サワイ」 に関しては包装規格のバリエーションも豊富である。

OD錠の最大の利点は、水なしでも簡易的に服用でき、飲み やすさに優れる点であるため、上記の結果

<u>『沢井製薬(エスシタロプラムOD錠「サワイ」)』</u>を推奨 メーカーとする。



初回資料作成日:2022.12 資料更新日: **** 作成担当者:平良 滉大 編集者:座覇 里奈