

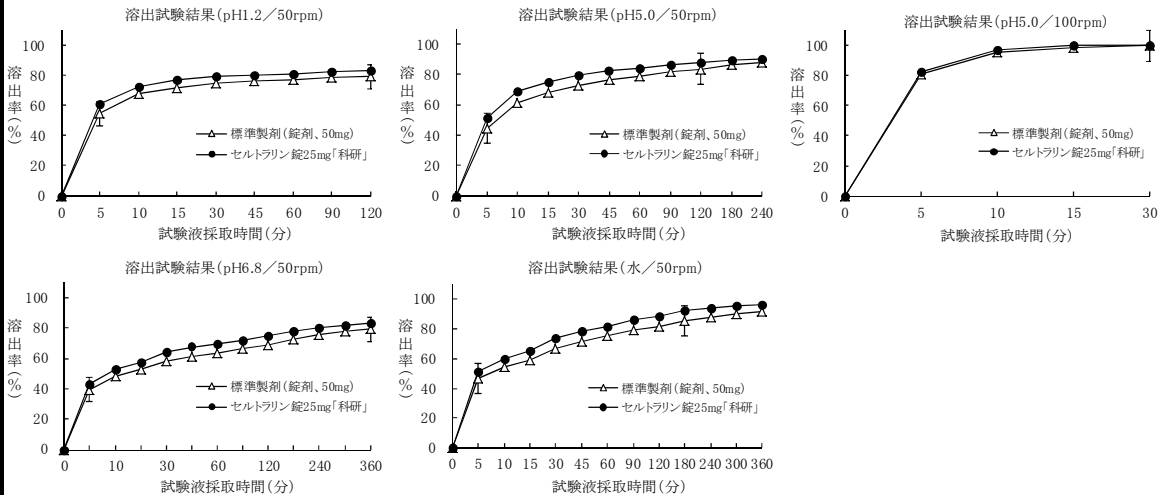


## 製品別比較表(先発品との比較)

ダイト株式会社

	後発品		標準品		
商品名	セルトラリン錠25mg「科研」		ジェイゾロフト錠25mg		
販売会社名	科研製薬株式会社				
規格「一般名」	1錠中塩酸セルトラリン28.0mg(セルトラリンとして25mg)含有				
薬効分類	1179 選択的セロトニン再取り込み阻害剤				
薬価	9.50円／1錠		44.20円／1錠		
1錠薬価差	34.70円				
効能・効果	うつ病・うつ状態、パニック障害、外傷後ストレス障害				
用法・用量	【標準品と同じ】				
	通常、成人にはセルトラリンとして1日25mgを初期用量とし、1日100mgまで漸増し、1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により1日100mgを超えない範囲で適宜増減する。				
添加物	結晶セルロース、リン酸水素カルシウム水和物、デンプン、グリコール酸ナトリウム、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、マクロゴール		結晶セルロース、リン酸水素カルシウム水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、デンプン、グリコール酸ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、ポリソルベート80、マクロゴール		
	劇薬、処方箋医薬品		劇薬、処方箋医薬品		
貯法・使用期限	室温保存 3年		室温保存 3年		
製剤	商品名	外観(重量、長径、短径、厚さ)		性状	識別コード
	セルトラリン錠25mg「科研」	 77.2mg、8.4mm、4.1mm、2.7mm		白色の長円形をしたフィルムコーティング錠	DK538 (包装表示)
	標準品	 8.3mm、4.0mm、2.5mm		白色のフィルムコーティング錠	
製剤特性	特になし				
薬物動態 (生物学的 同等性)	溶出試験				
					
	セルトラリン錠25mg「科研」はセルトラリン錠50mg「科研」と含量が異なる製剤として開発したことから、「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」に基づき、溶出挙動を比較したところ同等と判断され、両剤は生物学的に同等とみなされた。				
備考					
担当者、連絡先					