

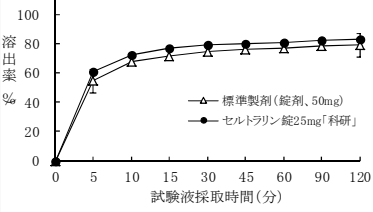
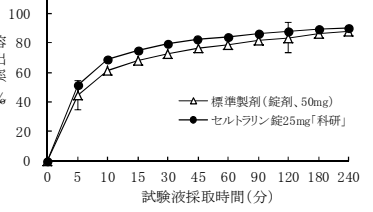
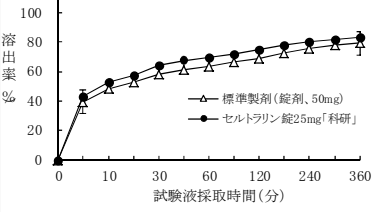
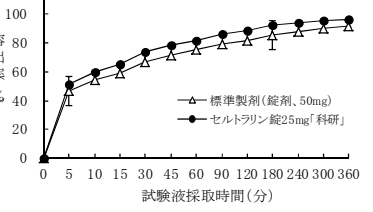
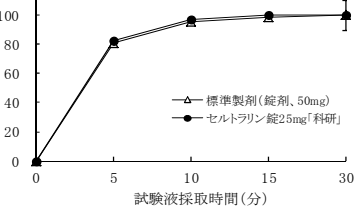


製品別比較表(先発品との比較)

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	10.30円/1錠	50.90円/1錠		
1錠薬価差	40.60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 【標準品と同じ】			
用法・用量	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。 【標準品と同じ】			
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		
規制区分	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			
	溶出試験結果(pH1.2/50rpm)		溶出試験結果(pH5.0/50rpm)	
				
	溶出試験結果(pH6.8/50rpm)		溶出試験結果(水/50rpm)	
				
	溶出試験結果(pH5.0/100rpm)			
				
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				