

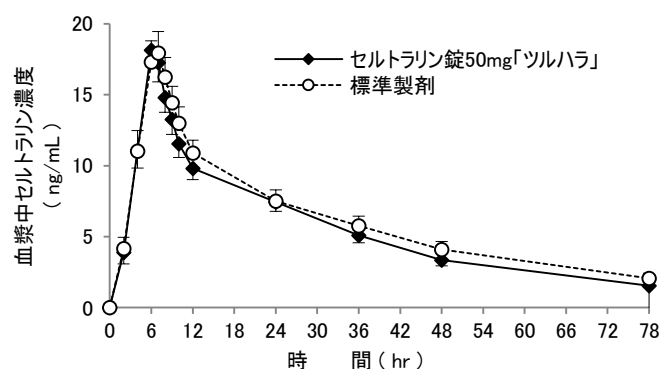
製品別比較表

2021年4月改訂

| | | |
|-------|---|---|
| 製品名 | セルトラリン錠 50mg 「ツルハラ」 | 標準品 |
| 販売会社名 | 鶴原製薬株式会社 | |
| 薬価 | 23.2 円/錠 | 123.5 円/錠 |
| 薬効分類名 | 選択的セロトニン再取り込み阻害剤 | |
| 組成 | 1 錠中塩酸セルトラリン 56mg(セルトラリンとして 50mg) | |
| 性状 | 白色の割線入りのフィルムコーティング錠 識別記号：表面 TSU316、裏面 50 直径：約 7.1mm 厚さ：約 3.1mm 質量：約 134mg | 白色割線入りフィルムコート錠 直径：7.0mm 厚さ：3.5mm |
| 添加物 | 結晶セルロース、リン酸水素カルシウム水和物、 <u>デンプングリコール酸ナトリウム</u> 、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、マクロゴール 6000、酸化チタン、 <u>タルク</u> 、 <u>カルナウバロウ</u> | 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、カルボキシメチルスターチナトリウム、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 |
| 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 | 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。 | |

標準製剤との同等性

セルトラリン錠 50mg 「ツルハラ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（塩酸セルトラリン 56mg セルトラリンとして 50mg）を健康成人男子に絶食時単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、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、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



| | 判定パラメータ | | 参考パラメータ | |
|---------------------|-----------------------------------|-----------------|--------------|--------------|
| | AUC ₀₋₇₈ (ng・hr/mL) | Cmax (ng/mL) | Tmax (hr) | t1/2 (hr) |
| セルトラリン錠 50mg 「ツルハラ」 | 432.5±35.2 | 18.9±1.2 | 6.3±0.1 | 29.0±5.8 |
| 標準製剤(錠剤、50mg) | 477.4±47.4 | 19.8±1.5 | 7.0±0.3 | 29.1±3.7 |