

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2019. 04. 24 初版

有効成分	塩酸セルトラリン		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	セルトラリン錠25mg「DSEP」	第一三共エスファ
	2	セルトラリン錠25mg「JG」	日本ジェネリック
	3	セルトラリン錠25mg「TCK」	辰巳化学
	4	セルトラリン錠25mg「YD」	陽進堂
	5	セルトラリン錠25mg「アメル」	共和薬品工業
	6	セルトラリン錠25mg「科研」	ダイト
	7	セルトラリン錠25mg「杏林」	キョーリンリメデ ィオ
	8	セルトラリン錠25mg「ケミファ」	日本ケミファ
	9	セルトラリン錠25mg「サワイ」	沢井製薬
	10	セルトラリン錠25mg「サンド」	サンド
	11	セルトラリン錠25mg「三和」	三和化学研究所
	12	セルトラリン錠25mg「タカタ」	高田製薬
	13	セルトラリン錠25mg「タナベ」	ニプロESファ ーマ
	14	セルトラリン錠25mg「ツルハラ」	鶴原製薬
	15	セルトラリン錠25mg「トーフ」	東和薬品
	16	セルトラリン錠25mg「日医工」	日医工
	17	セルトラリン錠25mg「ニプロ」	ニプロ
	18	セルトラリン錠25mg「明治」	M e i j i S e i k a ファルマ
	19	セルトラリン錠50mg「DSEP」	第一三共エスファ
	20	セルトラリン錠50mg「JG」	日本ジェネリック
	21	セルトラリン錠50mg「TCK」	辰巳化学
	22	セルトラリン錠50mg「YD」	陽進堂
	23	セルトラリン錠50mg「アメル」	共和薬品工業
	24	セルトラリン錠50mg「科研」	ダイト
	25	セルトラリン錠50mg「杏林」	キョーリンリメデ ィオ
	26	セルトラリン錠50mg「ケミファ」	日本ケミファ
	27	セルトラリン錠50mg「サワイ」	沢井製薬
	28	セルトラリン錠50mg「サンド」	サンド
	29	セルトラリン錠50mg「三和」	三和化学研究所
	30	セルトラリン錠50mg「タカタ」	高田製薬
	31	セルトラリン錠50mg「タナベ」	ニプロESファ ーマ

	32	セルトラリン錠50mg「ツルハラ」	鶴原製薬
	33	セルトラリン錠50mg「トーワ」	東和薬品
	34	セルトラリン錠50mg「日医工」	日医工
	35	セルトラリン錠50mg「ニプロ」	ニプロ
	36	セルトラリン錠50mg「明治」	Meiji Seika ファルマ
	37	セルトラリン錠100mg「アメル」	共和薬品工業
	38	セルトラリン錠100mg「三和」	三和化学研究所
	39	セルトラリン錠100mg「タカタ」	高田製薬
	40	セルトラリン錠100mg「ツルハラ」	鶴原製薬
	41	セルトラリン錠100mg「明治」	Meiji Seika ファルマ
	42	セルトラリン錠100mg「DSEP」	第一三共エスファ
	43	セルトラリン錠100mg「JG」	日本ジェネリック
	44	セルトラリン錠100mg「TCK」	辰巳化学
	45	セルトラリン錠100mg「科研」	ダイト
	46	セルトラリン錠100mg「杏林」	キョーリンリメディオ
	47	セルトラリン錠100mg「ケミファ」	日本ケミファ
	48	セルトラリン錠100mg「サワイ」	沢井製薬
	49	セルトラリン錠100mg「サンド」	サンド
	50	セルトラリン錠100mg「タナベ」	ニプロESファーマ
	51	セルトラリン錠100mg「ニプロ」	ニプロ
	52	セルトラリン錠100mg「YD」	陽進堂
	53	セルトラリン錠100mg「トーワ」	東和薬品
	54	セルトラリン錠100mg「日医工」	日医工
	55	セルトラリンOD錠25mg「アメル」	共和薬品工業
	56	セルトラリンOD錠25mg「トーワ」	東和薬品
	57	セルトラリンOD錠50mg「アメル」	共和薬品工業
	58	セルトラリンOD錠50mg「トーワ」	東和薬品
	59	セルトラリンOD錠100mg「トーワ」	東和薬品
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ジェイゾロフト錠25mg	ファイザー
	②	ジェイゾロフト錠50mg	ファイザー
	③	ジェイゾロフト錠100mg	ファイザー
	④	ジェイゾロフトOD錠25mg	ファイザー
	⑤	ジェイゾロフトOD錠50mg	ファイザー
	⑥	ジェイゾロフトOD錠100mg	ファイザー
効能・効果	http://www.bbdb.jp		
用法・用量	http://www.bbdb.jp		

添加物	http://www.bbdb.jp																																	
解離定数 ¹⁾	pKa : 8.9																																	
溶解度 ¹⁾	<p>水280~370mL（本品1gを溶かすのに要する溶媒量）、溶けにくい（日本薬局方の溶解度表記）。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>pH</th> <th>1.0</th> <th>2.0</th> <th>2.9</th> <th>4.2</th> <th>6.0</th> <th>6.2</th> <th>6.3</th> <th>6.5</th> <th>7.2</th> <th>7.7</th> <th>8.8</th> <th>9.8</th> <th>10.2</th> <th>11.1</th> <th>12.1</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>溶解度* (mg/mL)</td> <td>0.8</td> <td>2.7</td> <td>3.5</td> <td>3.6</td> <td>4.0</td> <td>4.4</td> <td>4.4</td> <td>3.0</td> <td>0.6</td> <td>0.2</td> <td>0.02</td> <td>0.005</td> <td>0.004</td> <td>0.004</td> <td><0.004</td> </tr> </tbody> </table> <p>* pH6付近ではプロトン化により高い溶解度を示している。酸性領域ではpHの調整に塩酸を使用しているため、共通イオン効果により見かけ上低い溶解度を示している。</p>		pH	1.0	2.0	2.9	4.2	6.0	6.2	6.3	6.5	7.2	7.7	8.8	9.8	10.2	11.1	12.1	溶解度* (mg/mL)	0.8	2.7	3.5	3.6	4.0	4.4	4.4	3.0	0.6	0.2	0.02	0.005	0.004	0.004	<0.004
pH	1.0	2.0	2.9	4.2	6.0	6.2	6.3	6.5	7.2	7.7	8.8	9.8	10.2	11.1	12.1																			
溶解度* (mg/mL)	0.8	2.7	3.5	3.6	4.0	4.4	4.4	3.0	0.6	0.2	0.02	0.005	0.004	0.004	<0.004																			
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし																																
	液性(pH)	なし																																
	光	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">試験</th> <th>保存条件</th> <th>保存形態</th> <th>保存期間</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>苛酷試験</td> <td>光</td> <td>白色蛍光灯*1 近紫外蛍光ランプ*2</td> <td>石英ガラスシャーレ</td> <td>—</td> <td>変化なし</td> </tr> </tbody> </table> <p>試験項目：性状（外観）、確認試験、含量、乾燥減量、分解物</p> <p>*1 総照度として120万 lux・hr以上の光（スペクトル分布は可視領域の400~650nm）に曝す。</p> <p>*2 総近紫外放射エネルギーとして200W・hr/m²以上の光（スペクトル分布は320~400nm、放射エネルギーの極大は350~370nm）に曝す。</p>	試験		保存条件	保存形態	保存期間	結果	苛酷試験	光	白色蛍光灯*1 近紫外蛍光ランプ*2	石英ガラスシャーレ	—	変化なし																				
試験		保存条件	保存形態	保存期間	結果																													
苛酷試験	光	白色蛍光灯*1 近紫外蛍光ランプ*2	石英ガラスシャーレ	—	変化なし																													
その他	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">試験</th> <th>保存条件</th> <th>保存形態</th> <th>保存期間</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">苛酷試験</td> <td>温度</td> <td>60℃</td> <td>無色ガラスバイアル (密封)</td> <td>3ヵ月</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>湿度</td> <td>25℃/92%RH</td> <td>無色ガラスバイアル (開封)</td> <td>6ヵ月</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td colspan="2">長期保存試験</td> <td>25℃/60%RH</td> <td>ポリエチレン袋、 ファイバードラム入り</td> <td>36ヵ月</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td colspan="2">加速試験</td> <td>40℃/75%RH</td> <td>ポリエチレン袋、 ファイバードラム入り</td> <td>6ヵ月</td> <td>変化なし</td> </tr> </tbody> </table> <p>試験項目：性状（外観）、確認試験、含量、乾燥減量、分解物</p>	試験		保存条件	保存形態	保存期間	結果	苛酷試験	温度	60℃	無色ガラスバイアル (密封)	3ヵ月	変化なし	湿度	25℃/92%RH	無色ガラスバイアル (開封)	6ヵ月	変化なし	長期保存試験		25℃/60%RH	ポリエチレン袋、 ファイバードラム入り	36ヵ月	変化なし	加速試験		40℃/75%RH	ポリエチレン袋、 ファイバードラム入り	6ヵ月	変化なし				
試験		保存条件	保存形態	保存期間	結果																													
苛酷試験	温度	60℃	無色ガラスバイアル (密封)	3ヵ月	変化なし																													
	湿度	25℃/92%RH	無色ガラスバイアル (開封)	6ヵ月	変化なし																													
長期保存試験		25℃/60%RH	ポリエチレン袋、 ファイバードラム入り	36ヵ月	変化なし																													
加速試験		40℃/75%RH	ポリエチレン袋、 ファイバードラム入り	6ヵ月	変化なし																													
膜透過性	なし																																	
BCS・Biowaiver option	なし																																	
薬効分類	117 精神神経用剤																																	
規格単位	25mg 1錠 50mg 1錠 100mg 1錠																																	

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	溶出	検査
1	セルトラリン錠 25mg 「DSEP」	第一三共エスファ	○			
2	セルトラリン錠 25mg 「JG」	日本ジェネリック	○			
3	セルトラリン錠 25mg 「TCK」	辰巳化学	○			
4	セルトラリン錠 25mg 「YD」	陽進堂	○			
5	セルトラリン錠 25mg 「アメル」	共和薬品工業	○			
6	セルトラリン錠 25mg 「科研」	ダイト	○			
7	セルトラリン錠 25mg 「杏林」	キョーリンリメディオ	○			
8	セルトラリン錠 25mg 「ケミファ」	日本ケミファ	○			
9	セルトラリン錠 25mg 「サワイ」	沢井製薬	○			
10	セルトラリン錠 25mg 「サンド」	サンド	○			
11	セルトラリン錠 25mg 「三和」	三和化学研究所	○			
12	セルトラリン錠 25mg 「タカタ」	高田製薬	○			
13	セルトラリン錠 25mg 「タナベ」	ニプロESファーマ	○			
14	セルトラリン錠 25mg 「ツルハラ」	鶴原製薬	○			
15	セルトラリン錠 25mg 「トーワ」	東和薬品	○			
16	セルトラリン錠 25mg 「日医工」	日医工	○			
17	セルトラリン錠 25mg 「ニプロ」	ニプロ	○			
18	セルトラリン錠 25mg 「明治」	Meiji Seika ファルマ	○			
19	セルトラリン錠 50mg 「DSEP」	第一三共エスファ	○			
20	セルトラリン錠 50mg 「JG」	日本ジェネリック	○			
21	セルトラリン錠 50mg 「TCK」	辰巳化学	○			
22	セルトラリン錠 50mg 「YD」	陽進堂	○			
23	セルトラリン錠 50mg 「アメル」	共和薬品工業	○			
24	セルトラリン錠 50mg 「科研」	ダイト	○			
25	セルトラリン錠 50mg 「杏林」	キョーリンリメディオ	○			
26	セルトラリン錠 50mg 「ケミファ」	日本ケミファ	○			
27	セルトラリン錠 50mg 「サワイ」	沢井製薬	○			
28	セルトラリン錠 50mg 「サンド」	サンド	○			
29	セルトラリン錠 50mg 「三和」	三和化学研究所	○			
30	セルトラリン錠 50mg 「タカタ」	高田製薬	○			
31	セルトラリン錠 50mg 「タナベ」	ニプロESファーマ	○			
32	セルトラリン錠 50mg 「ツルハラ」	鶴原製薬	○			
33	セルトラリン錠 50mg 「トーワ」	東和薬品	○			
34	セルトラリン錠 50mg 「日医工」	日医工	○			
35	セルトラリン錠 50mg 「ニプロ」	ニプロ	○			

36	セルトラリン錠50mg「明治」	Meiji Seika ファルマ	○			
37	セルトラリン錠100mg「アメル」	共和薬品工業	○			
38	セルトラリン錠100mg「三和」	三和化学研究所	○			
39	セルトラリン錠100mg「タカタ」	高田製薬	○			
40	セルトラリン錠100mg「ツルハラ」	鶴原製薬	○			
41	セルトラリン錠100mg「明治」	Meiji Seika ファルマ	○			
42	セルトラリン錠100mg「DSEP」	第一三共エスファ	○			
43	セルトラリン錠100mg「JG」	日本ジェネリック	○			
44	セルトラリン錠100mg「TCK」	辰巳化学	○			
45	セルトラリン錠100mg「科研」	ダイト	○			
46	セルトラリン錠100mg「杏林」	キョーリンリメディオ	○			
47	セルトラリン錠100mg「ケミファ」	日本ケミファ	○			
48	セルトラリン錠100mg「サワイ」	沢井製薬	○			
49	セルトラリン錠100mg「サンド」	サンド	○			
50	セルトラリン錠100mg「タナベ」	ニプロESファーマ	○			
51	セルトラリン錠100mg「ニプロ」	ニプロ	○			
52	セルトラリン錠100mg「YD」	陽進堂	○			
53	セルトラリン錠100mg「トーワ」	東和薬品	○			
54	セルトラリン錠100mg「日医工」	日医工	○			
55	セルトラリンOD錠25mg「アメル」	共和薬品工業	○			
56	セルトラリンOD錠25mg「トーワ」	東和薬品	○			
57	セルトラリンOD錠50mg「アメル」	共和薬品工業	○			
58	セルトラリンOD錠50mg「トーワ」	東和薬品	○			
59	セルトラリンOD錠100mg「トーワ」	東和薬品	○			

注)「BE」は、生物学的同等性(BE)試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。【7~17ページ】

注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。【18ページ】

注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である(上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している)。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【19ページ】

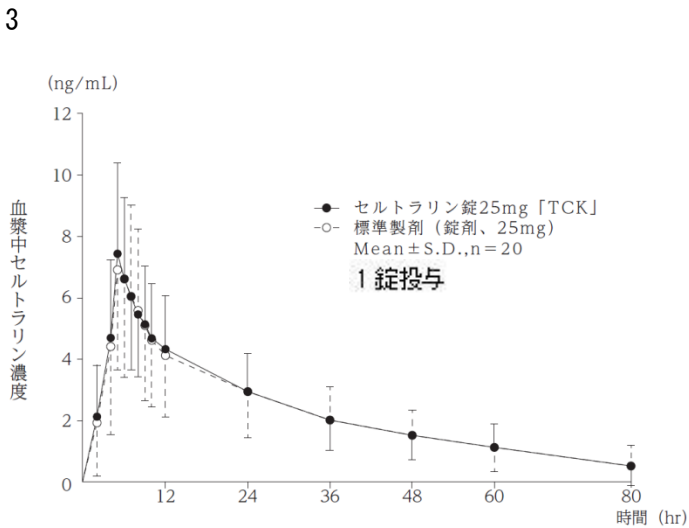
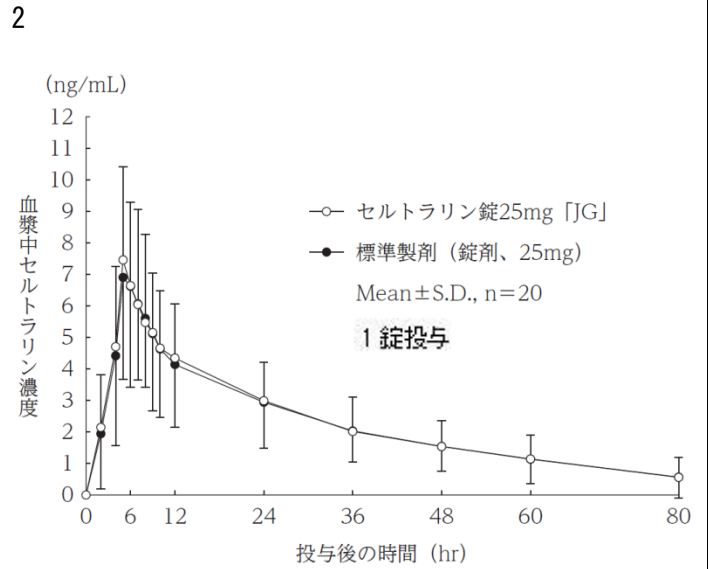
注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【20ページ】

注)日本ジェネリック、共和薬品工業、ニプロ、ダイト、サンド、第一三共エスファ、辰巳化学、日本ケミファ、ニプロESファーマ、キョーリンリメディオ、三和化学研究所、高田製薬の錠100mgは、承認時において他社と共同開発されたものである。日本ジェネリック、共和薬品工業、ニプロ、ダイト、第一三共エスファ、辰巳

化学、日本ケミファ、サンド、ニプロ ES ファーマ、三和化学研究所、キョーリンリメディオの錠 50mg は、承認時において他社と共同開発されたものである。日本ジェネリック、共和薬品工業、ニプロ、ダイト、第一三共エスファ、辰巳化学、日本ケミファ、サンド、ニプロ ES ファーマ、三和化学研究所、キョーリンリメディオの錠 25mg は、承認時において他社と共同開発されたものである（医薬品審査管理課調査による）。

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1
セルトラリン錠 25mg 「DSEP」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 (平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号)」に基づき、セルトラリン錠 50mg 「DSEP」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

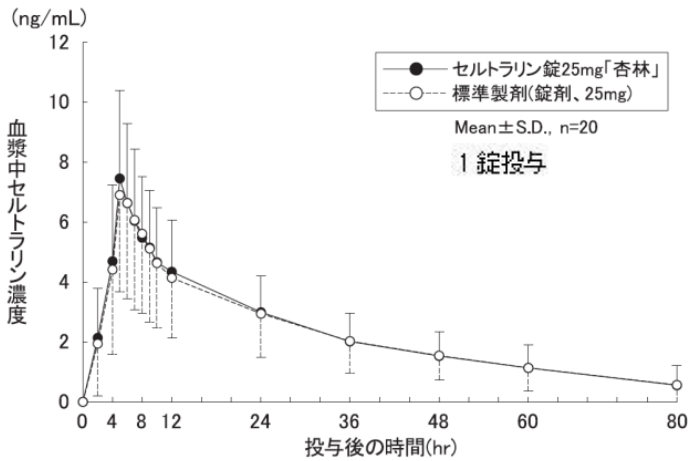


4
セルトラリン錠 25mg 「YD」は「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン (平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号)」に基づき、セルトラリン錠 50mg 「YD」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

5
セルトラリン錠 25mg 「アメル」について、「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 (平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号)」に基づき、セルトラリン錠 50mg 「アメル」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

6
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」(平成 24 年 2 月 29 日付薬食審査発 0229 第 10 号)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。

7



8

セルトラリン錠 25mg「ケミファ」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」に基づき、セルトラリン錠 50mg「ケミファ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

9

セルトラリン錠 25mg「サワイ」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（平成 24 年 2 月 29 日付薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、セルトラリン錠 50mg「サワイ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

10

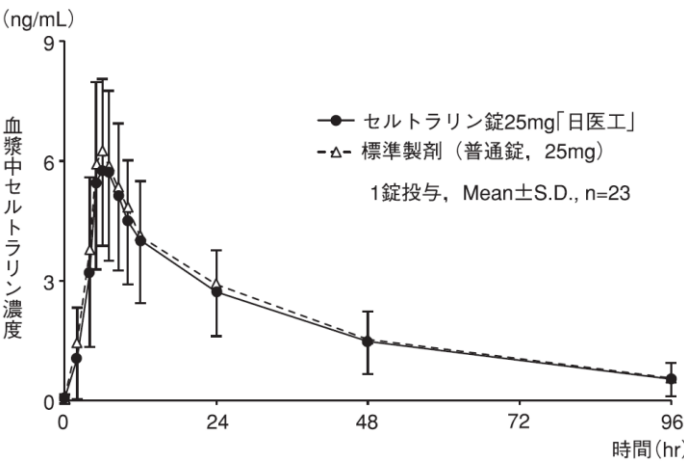
セルトラリン錠 25mg「サンド」は「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号)に基づき、セルトラリン錠 50mg「サンド」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

11

セルトラリン錠 25mg「三和」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（平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、セルトラリン錠 50mg「三和」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

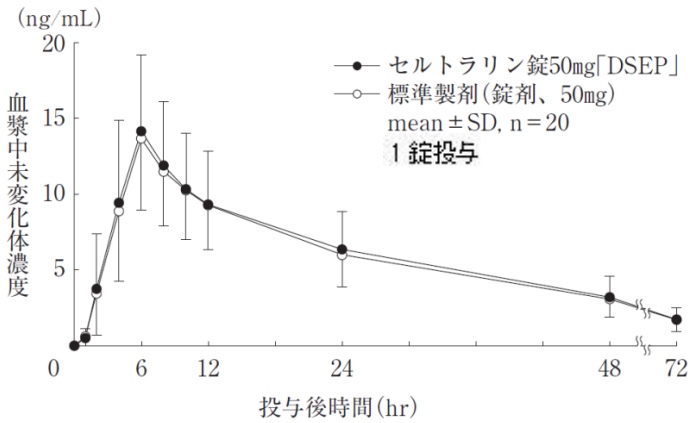
12

セルトラリン錠 25mg「タカタ」はセルトラリン錠 50mg「タカタ」と含量が異なる製剤として開発されたことから、「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、溶出挙動をセルトラリン錠 50mg「タカタ」と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。

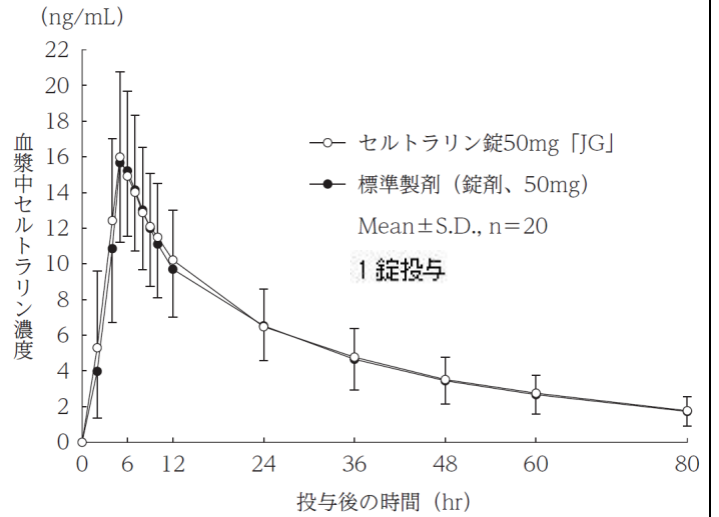
<p>13</p> <p>セルトラリン錠 25mg「タナベ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日改正薬食審査発第 0229 第 10 号）」に基づき、セルトラリン錠 50mg「タナベ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>14</p> <p>セルトラリン錠 25mg「ツルハラ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、セルトラリン錠 50mg「ツルハラ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>15</p> <p>セルトラリン錠 25mg「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（平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、セルトラリン錠 50mg「トーワ」を標準製剤としたとき、それぞれ溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>16</p>  <p>血漿中セルトラリン濃度 (ng/mL)</p> <p>● セルトラリン錠25mg「日医工」 -△- 標準製剤（普通錠，25mg） 1錠投与，Mean±S.D.，n=23</p> <p>時間 (hr)</p>
<p>17</p> <p>セルトラリン錠 25mg「ニプロ」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（平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、セルトラリン錠 50mg「ニプロ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>18</p> <p>セルトラリン錠 25mg「明治」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」（平成 24 年 2 月 29 日付、薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、セルトラリン錠 50mg「明治」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>

19

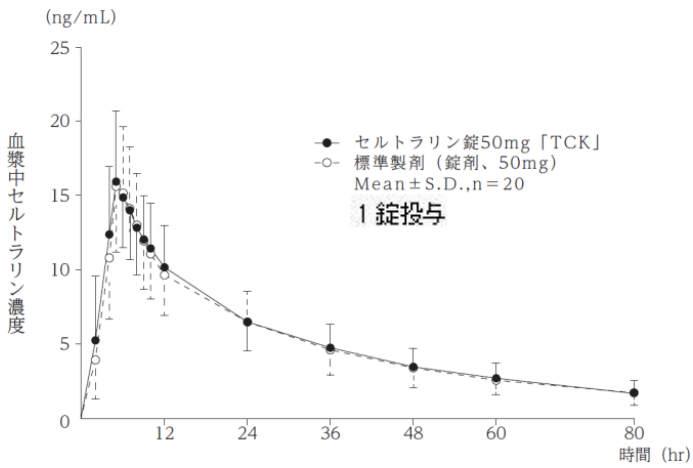
血漿中未変化体濃度の推移



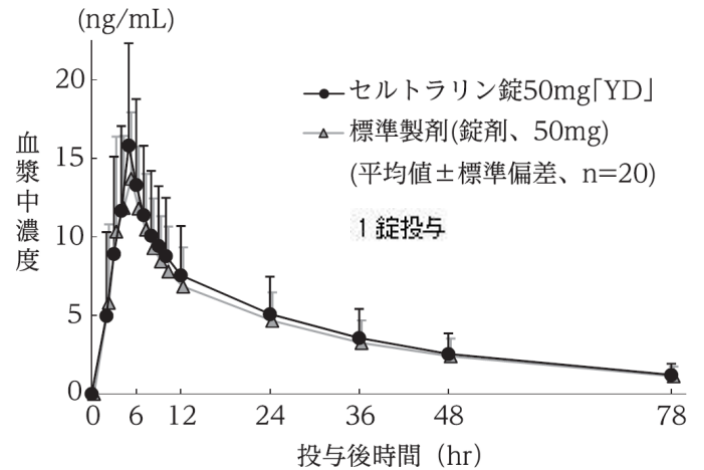
20



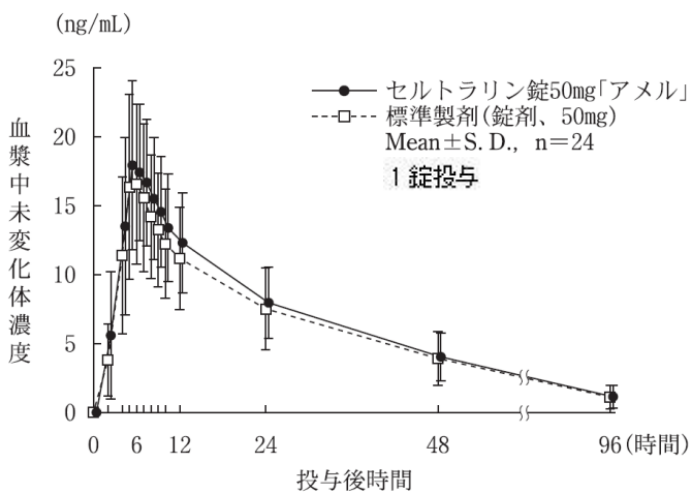
21



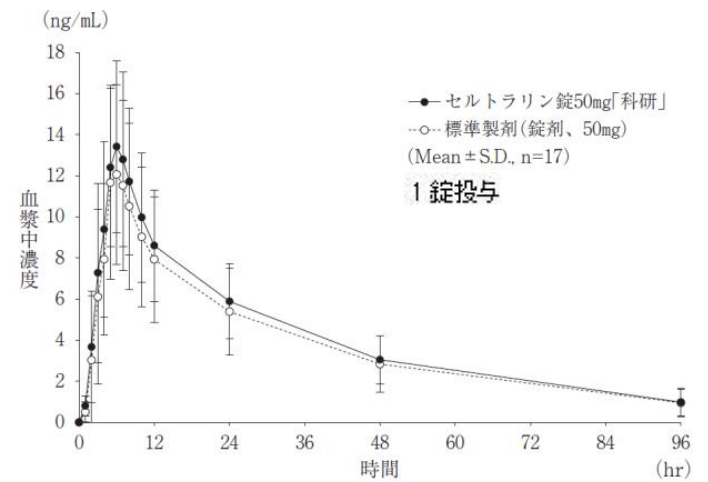
22



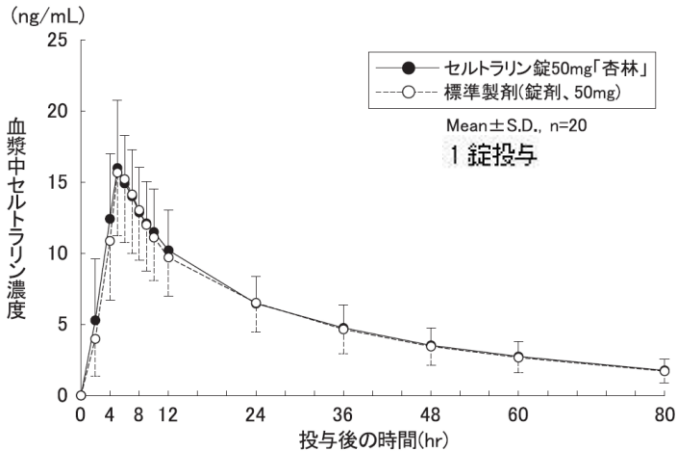
23



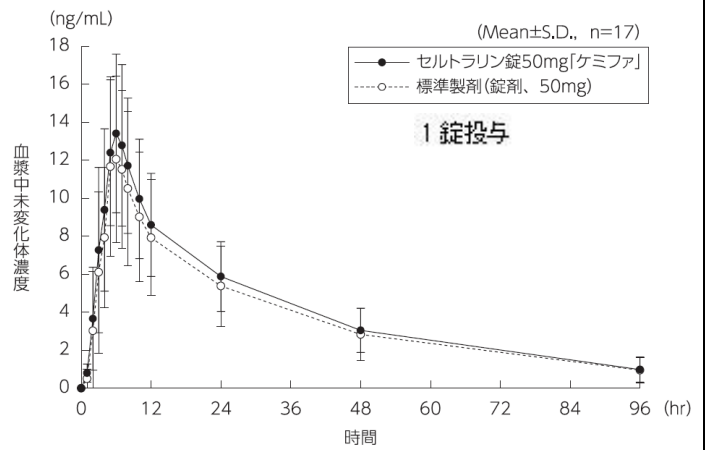
24



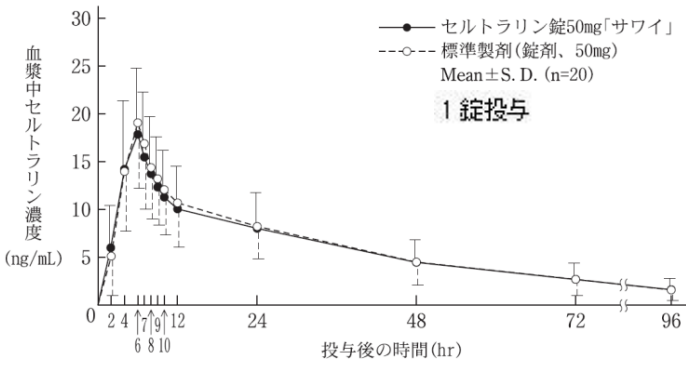
25



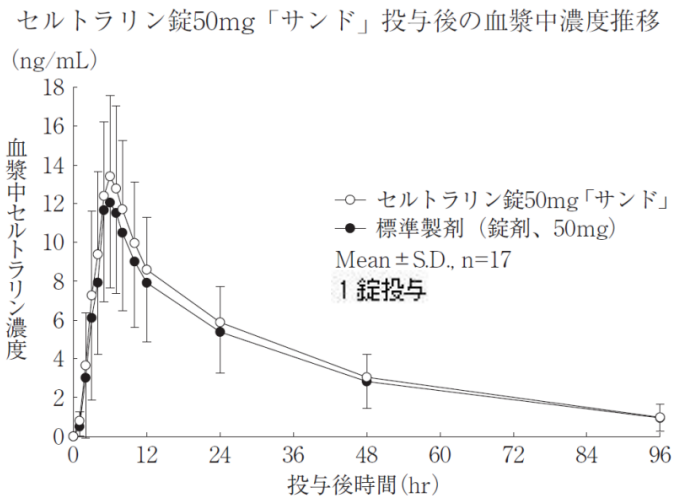
26



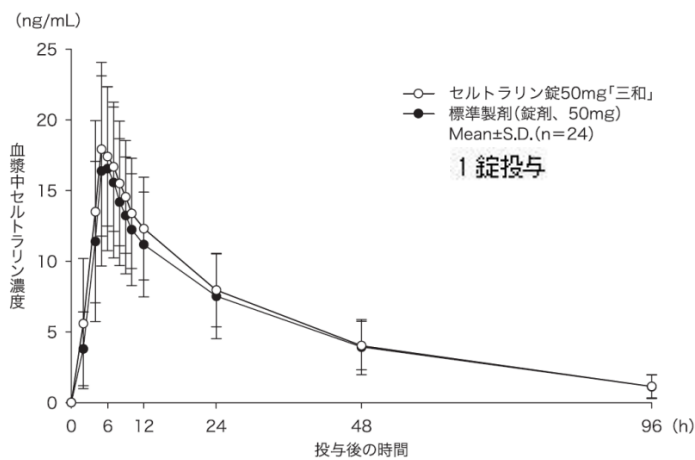
27



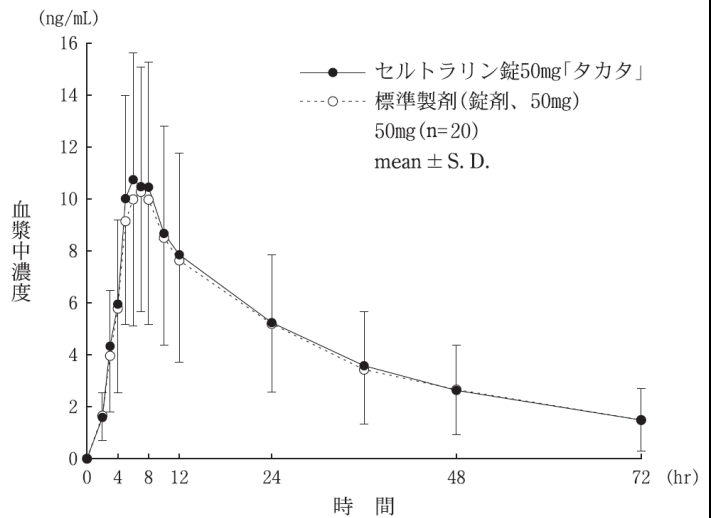
28



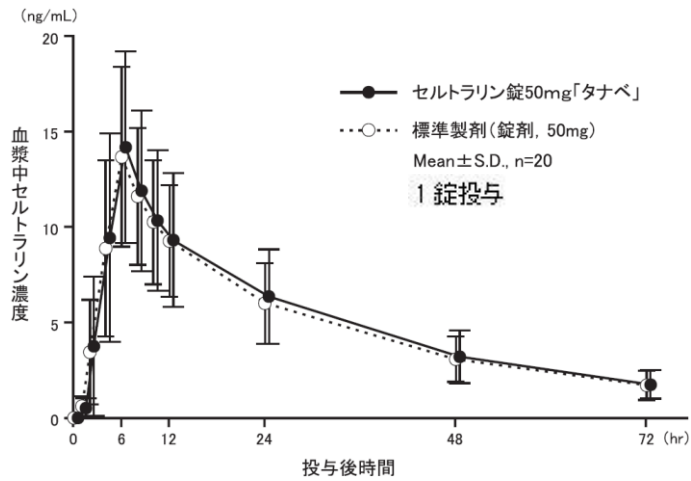
29



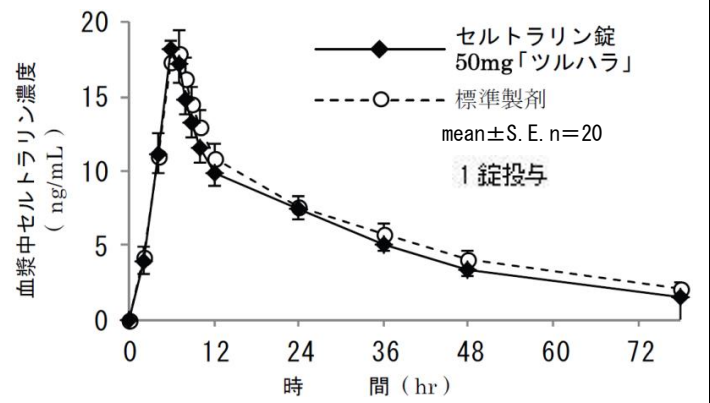
30



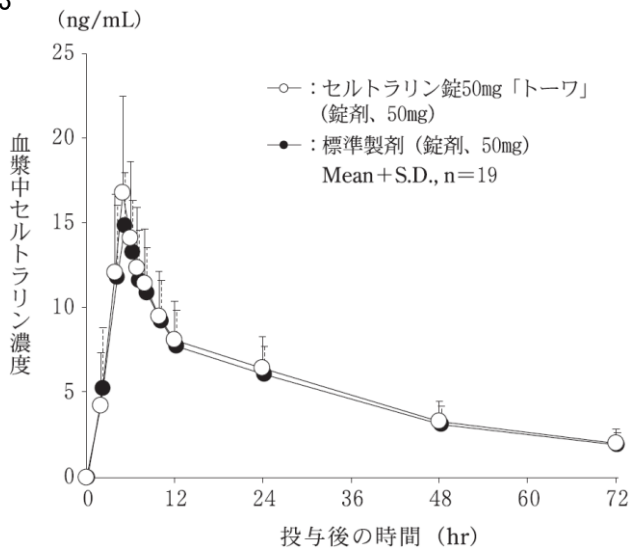
31



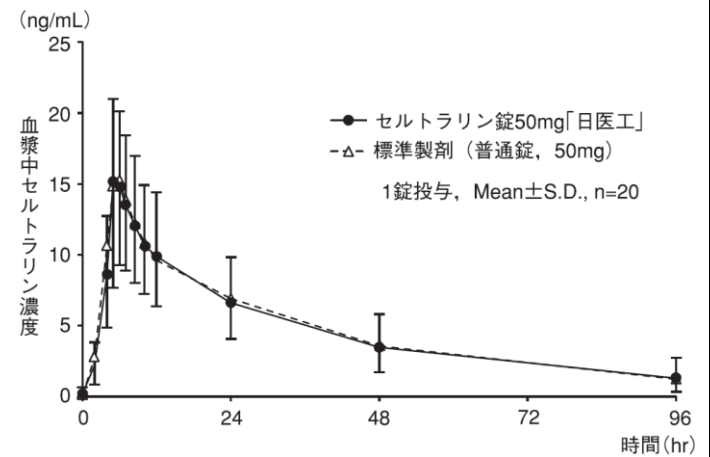
32



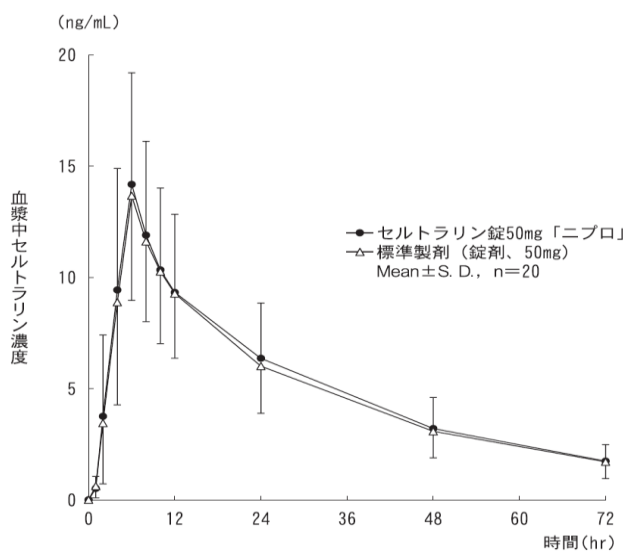
33



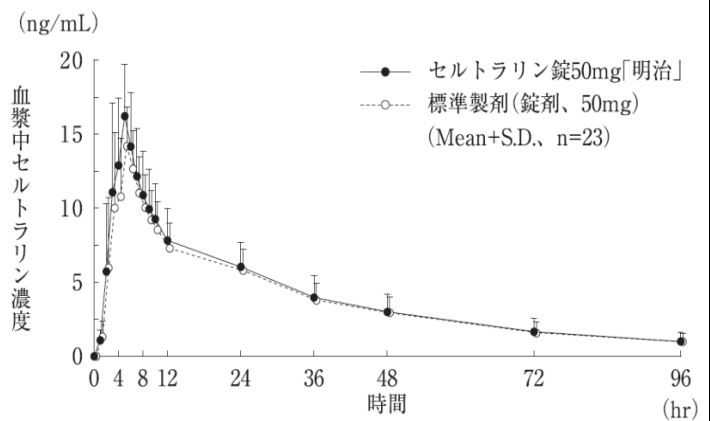
34



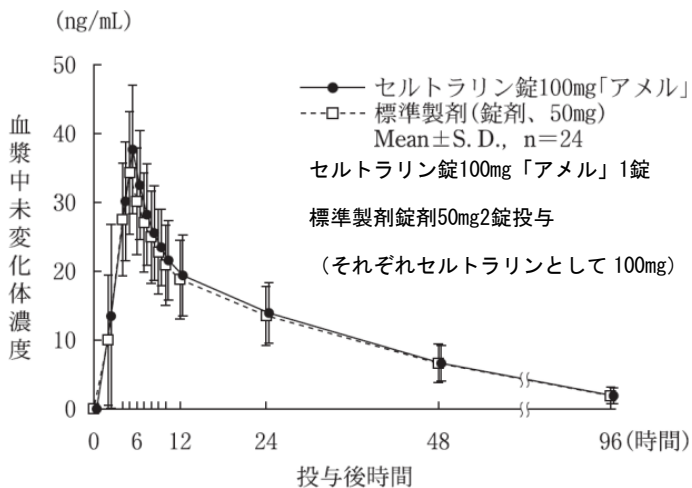
35



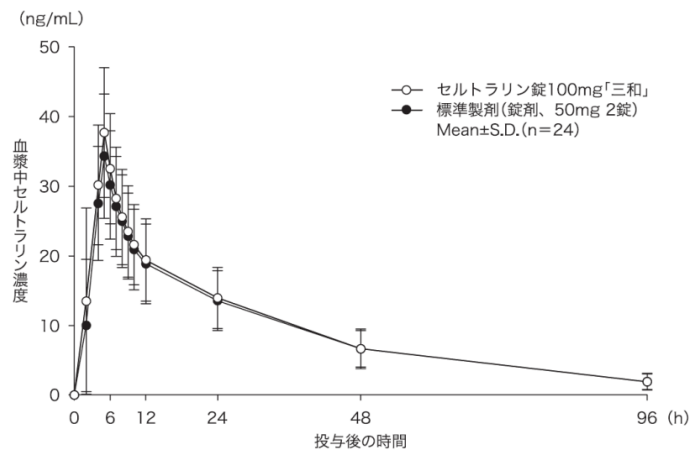
36



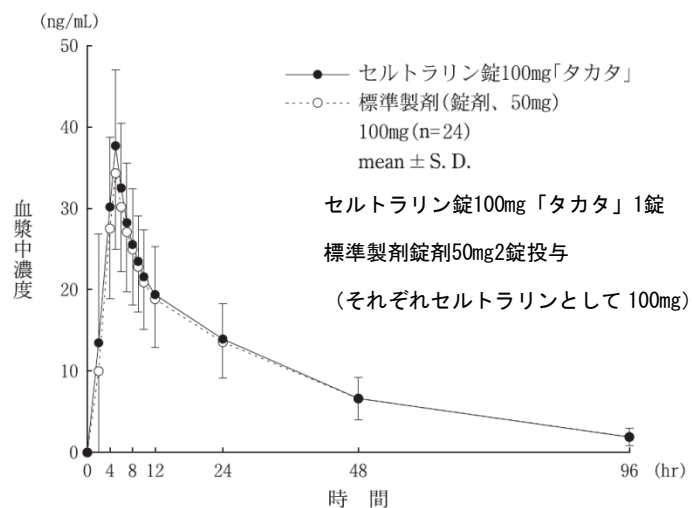
37



38



39



40

セルトラリン錠 100mg 「ツルハラ」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（平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、セルトラリン錠 50mg 「ツルハラ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

41

セルトラリン錠 100mg 「明治」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」（平成 24 年 2 月 29 日付、薬食審査発 0229 第 10 号）に基づき、セルトラリン錠 50mg 「明治」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

42

セルトラリン錠 100mg 「DSEP」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（平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、セルトラリン錠 50mg 「DSEP」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

<p>43</p> <p>セルトラリン錠 100mg「JG」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（平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号 別紙 2）」に基づき、セルトラリン錠 50mg「JG」を標準製剤とした溶出試験の結果、溶出挙動は同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>44</p> <p>セルトラリン錠 100mg「TCK」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（平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、セルトラリン錠 50mg「TCK」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>45</p> <p>セルトラリン錠 100mg「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」（平成 24 年 2 月 29 日付薬食審査発 0229 第 10 号）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。</p>	<p>46</p> <p>セルトラリン錠 100mg「杏林」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」（平成 24 年 2 月 29 日付薬食審査発 0229 第 10 号）に基づき、セルトラリン錠 50mg「杏林」を標準製剤にしたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>47</p> <p>セルトラリン錠 100mg「ケミファ」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」に基づき、セルトラリン錠 50mg「ケミファ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>48</p>

<p>49</p> <p>セルトラリン錠 100mg「サンド」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」(平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号)に基づき、セルトラリン錠 50mg「サンド」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>50</p> <p>セルトラリン錠 100mg「タナベ」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(平成 24 年 2 月 29 日改正薬食審査発第 0229 第 10 号)」に基づき、セルトラリン錠 50mg「タナベ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>51</p> <p>セルトラリン錠 100mg「ニプロ」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」(平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号)に基づき、セルトラリン錠 50mg「ニプロ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>52</p> <p>セルトラリン錠 100mg「YD」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(平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号)」に基づき、セルトラリン錠 50mg「YD」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>53</p> <p>セルトラリン錠 100 mg「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(平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号)」に基づき、セルトラリン錠 50 mg「トーワ」を標準製剤としたとき、それぞれ溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>54</p> <p>セルトラリン錠 100mg「日医工」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(平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号)」に基づき、セルトラリン錠 50mg「日医工」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>

55

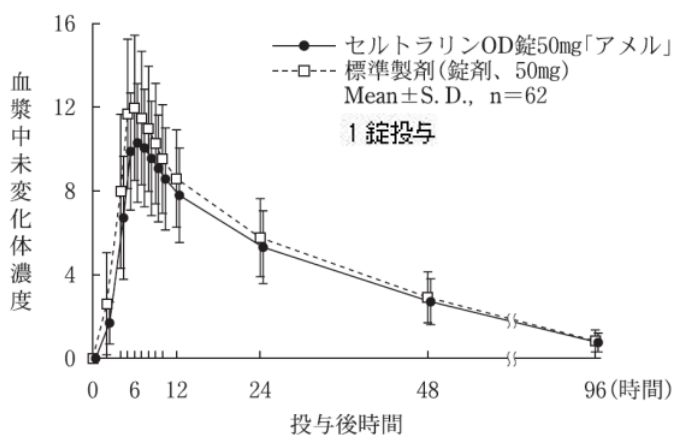
セルトラリン OD錠 25mg「アメル」について、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、セルトラリン OD錠 50mg「アメル」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

56

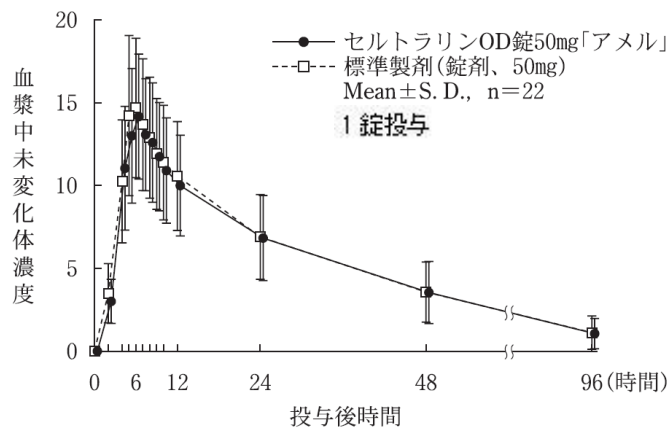
セルトラリン OD錠 25mg「トーワ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、セルトラリン OD錠 50mg「トーワ」を標準製剤としたとき、それぞれ溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

57

—水なし—
(ng/mL)

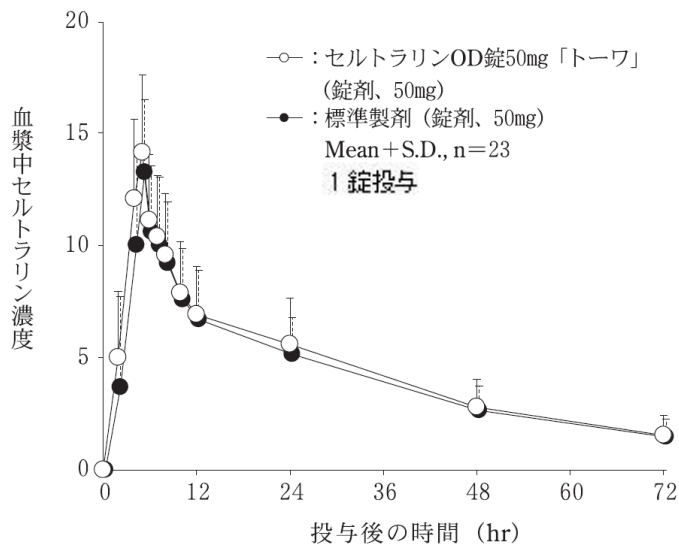


—水あり—
(ng/mL)

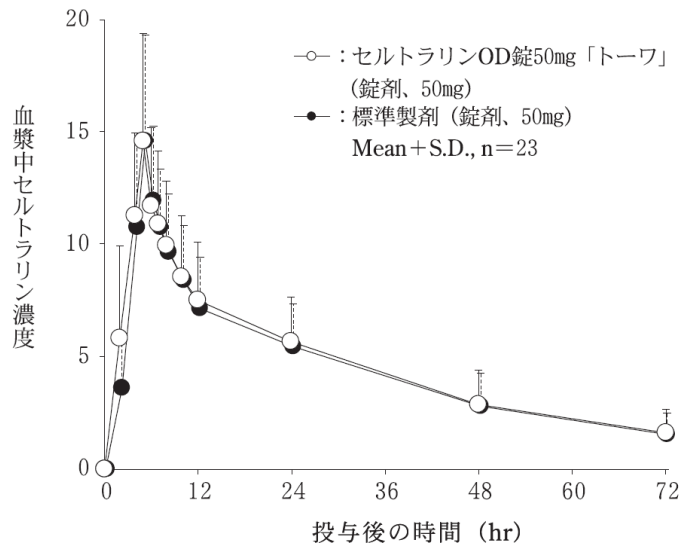


58

(1) 水なしで服用（標準製剤は水で服用）
(ng/mL)



(2) 水で服用
(ng/mL)



59

セルトラリン OD 錠 100mg「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（平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、セルトラリン OD 錠 50mg「トーワ」を標準製剤としたとき、それぞれ溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

なし

【溶出試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】

なし

【分析法（溶出試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) ジェイゾロフト錠 25mg／錠 50mg／錠 100mg／OD 錠 25mg／OD 錠 50mg／OD 錠 100mg（製造販売元：ファイザー株式会社）医薬品インタビューフォーム（2016年3月改訂、第15版）