

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2018（2019年更新版）に準拠して作成

選択的セロトニン再取り込み阻害剤（SSRI）**エシタロプラムシュウ酸塩****エシタロプラム錠 10mg 「日医工」****エシタロプラム錠 20mg 「日医工」****Escitalopram Tablets**

剤形	フィルムコーティング錠
製剤の規制区分	劇薬、処方箋医薬品 ^注 注) 注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	1錠中エシタロプラムシュウ酸塩を以下の量含有する。 錠 10mg：12.77mg（エシタロプラムとして 10mg） 錠 20mg：25.54mg（エシタロプラムとして 20mg）
一般名	和名：エシタロプラムシュウ酸塩 洋名：Escitalopram Oxalate
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始年月日	製造販売承認：2022年8月15日 薬価基準収載：2022年12月9日 販売開始：2022年12月9日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日医工株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ https://www.nichiiko.co.jp/

本IFは2024年1月改訂（第2版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

(2020年4月改訂)

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってIFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IFを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目 次

I. 概要に関する項目	1	VI. 薬効薬理に関する項目	22
1. 開発の経緯.....	1	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 ...	22
2. 製品の治療学的特性.....	1	2. 薬理作用.....	22
3. 製品の製剤学的特性.....	1	VII. 薬物動態に関する項目	23
4. 適正使用に関して周知すべき特性.....	1	1. 血中濃度の推移.....	23
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項.....	1	2. 薬物速度論的パラメータ.....	26
6. RMP の概要.....	2	3. 母集団（ポピュレーション）解析.....	26
II. 名称に関する項目	3	4. 吸収.....	27
1. 販売名.....	3	5. 分布.....	27
2. 一般名.....	3	6. 代謝.....	27
3. 構造式又は示性式.....	3	7. 排泄.....	27
4. 分子式及び分子量.....	3	8. トランスポーターに関する情報.....	28
5. 化学名（命名法）又は本質.....	3	9. 透析等による除去率.....	28
6. 慣用名、別名、略号、記号番号.....	3	10. 特定の背景を有する患者.....	28
III. 有効成分に関する項目	4	11. その他.....	28
1. 物理化学的性質.....	4	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	29
2. 有効成分の各種条件下における安定性.....	4	1. 警告内容とその理由.....	29
3. 有効成分の確認試験法、定量法.....	4	2. 禁忌内容とその理由.....	29
IV. 製剤に関する項目	5	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 ...	29
1. 剤形.....	5	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 ...	29
2. 製剤の組成.....	5	5. 重要な基本的注意とその理由.....	29
3. 添付溶解液の組成及び容量.....	5	6. 特定の背景を有する患者に関する注意.....	30
4. 力価.....	5	7. 相互作用.....	33
5. 混入する可能性のある夾雑物.....	6	8. 副作用.....	35
6. 製剤の各種条件下における安定性.....	6	9. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	36
7. 調製法及び溶解後の安定性.....	12	10. 過量投与.....	36
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）.....	12	11. 適用上の注意.....	37
9. 溶出性.....	12	12. その他の注意.....	37
10. 容器・包装.....	14	IX. 非臨床試験に関する項目	38
11. 別途提供される資材類.....	14	1. 薬理試験.....	38
12. その他.....	14	2. 毒性試験.....	38
V. 治療に関する項目	18	X. 管理的事項に関する項目	39
1. 効能又は効果.....	18	1. 規制区分.....	39
2. 効能又は効果に関連する注意.....	18	2. 有効期間.....	39
3. 用法及び用量.....	18	3. 包装状態での貯法.....	39
4. 用法及び用量に関連する注意.....	18	4. 取扱い上の注意点.....	39
5. 臨床成績.....	19	5. 患者向け資材.....	39

略語表

6.	同一成分・同効薬.....	39
7.	国際誕生年月日	39
8.	製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準 収載年月日、販売開始年月日.....	39
9.	効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等 の年月日及びその内容.....	39
10.	再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容.....	39
11.	再審査期間	39
12.	投薬期間制限に関する情報.....	39
13.	各種コード	40
14.	保険給付上の注意	40
X I.	文献	41
1.	引用文献	41
2.	その他の参考文献.....	42
X II.	参考資料	43
1.	主な外国での発売状況.....	43
2.	海外における臨床支援情報	44
X III.	備考	45
1.	調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあ たっての参考情報.....	45
2.	その他の関連資料.....	47

略語	略語内容
SSRI	選択的セロトニン再取り込み阻害剤 (Selective Serotonin Reuptake Inhibitor)
MADRS	モンゴメリー・アスベルグうつ病評価 尺度 (Montgomery Åsberg Depression Rating Scale)
LSAS-J	リーボヴィッツ社交不安尺度日本語版 (Liebowitz Social Anxiety Scale-J)
QTcF	Fridericia (フリデリシア) の補正 QT 間隔
5-HT	セロトニン (5-hydroxytryptamine)
PM	低代謝型 (Poor Metabolizer)
EM	通常代謝型 (Extensive Metabolizer)
C _{max}	最高血中濃度
t _{max}	最高血中濃度到達時間
AUC	血中濃度曲線下面積
t _{1/2}	血中濃度半減期
CYP	シトクロム P450 (cytochrome P450)
SNRI	セロトニン・ノルアドレナリン再取り 込み阻害剤 (Serotonin Noradrenaline Reuptake Inhibitor)
DSM-IV	米国精神医学会の「精神疾患の診断・ 統計マニュアル第 4 版」(Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders. 4th edition)

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、エスシタロプラムシュウ酸塩を有効成分とする選択的セロトニン再取り込み阻害剤（SSRI）である。

「エスシタロプラム錠 10mg 「日医工」」及び「エスシタロプラム錠 20mg 「日医工」」は、日医工株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2022年8月15日に承認を取得、2022年12月9日に販売を開始した。（薬食発第1121第2号（平成26年11月21日）に基づき承認申請）

2. 製品の治療学的特性

- (1) 本剤は、エスシタロプラムシュウ酸塩を有効成分とする選択的セロトニン再取り込み阻害剤（SSRI）である。
- (2) 重大な副作用として、痙攣、抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）、セロトニン症候群、QT延長、心室頻拍（torsade de pointes を含む）が報告されている。（「Ⅷ. 8. (1) 重大な副作用と初期症状」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

- (1) 錠剤は割線入りで、成分名、含量、屋号を両面クロス印字で表記している。
- (2) PTP シートはピッチコントロールを行い、1錠ごとに成分名、含量、GS1 コードを表記している。
- (3) 個装箱は、他の規格があることが分かる他含量表示マークと製品名、使用期限、製造番号を記載した切り取り可能なタグ付きである。
- (4) 個装箱は開封口（差込口）の折り目をラウンド型にすることで、異物等が入りにくい形状を採用している。
- (5) 錠 10mg のバラ包装（200錠）のボトルは、キャップに貼付可能な副片ラベル付きである。

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資料、最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
RMP	有	（「I. 6. RMP の概要」の項参照）
追加のリスク最小化活動として作成されている資料	有	患者向け資料 ・エスシタロプラム錠「日医工」を服用されるうつ病・うつ状態の患者さまとご家族の方へ ・エスシタロプラム錠「日医工」を服用される社交不安症（SAD）の患者さまとご家族の方へ
最適使用推進ガイドライン	無	
保険適用上の留意事項通知	無	

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMP の概要

医薬品リスク管理計画書（RMP）の概要

安全性検討事項		
【重要な特定されたリスク】	【重要な潜在的リスク】	【重要な不足情報】
<ul style="list-style-type: none"> ・痙攣 ・抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH） ・セロトニン症候群 ・QT 延長、心室頻拍（torsade de pointes を含む） 	<ul style="list-style-type: none"> ・自殺行動・自殺念慮 ・敵意・攻撃性 ・離脱症状・反跳現象 ・糖尿病 ・妊婦への投与による児への影響（新生児遷延性肺高血圧症） 	該当なし
有効性に関する検討事項		
<ul style="list-style-type: none"> ・使用実態下でのうつ病・うつ状態に対する有効性 ・長期投与時のうつ病・うつ状態に対する有効性 ・使用実態下での社会不安障害に対する有効性 ・長期投与時の社会不安障害に対する有効性 		

↓上記に基づく安全性監視のための活動

↓上記に基づくリスク最小化のための活動

医薬品安全性監視計画の概要	リスク最小化計画の概要
通常の医薬品安全性監視活動	通常のリスク最小化活動
追加の医薬品安全性監視活動	追加のリスク最小化活動
該当なし	患者向け資材（例：エスタロプラム錠「日医工」を服用される社交不安症（SAD）の患者さまとご家族の方へ）の作成、配布
有効性に関する調査・試験の計画の概要	
該当なし	

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

エスシタロプラム錠 10mg 「日医工」

エスシタロプラム錠 20mg 「日医工」

(2) 洋名

Escitalopram Tablets

(3) 名称の由来

一般名より

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

エスシタロプラムシュウ酸塩 (JAN)

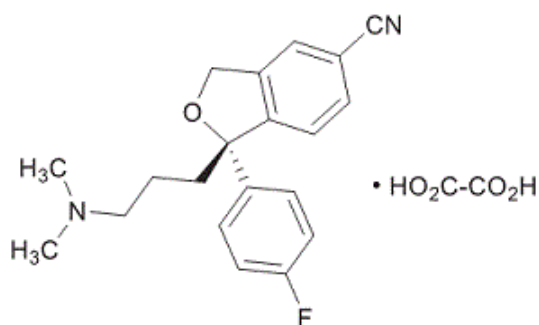
(2) 洋名 (命名法)

Escitalopram Oxalate (JAN)

(3) ステム (stem)

不明

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式： $\text{C}_{20}\text{H}_{21}\text{FN}_2\text{O} \cdot \text{C}_2\text{H}_2\text{O}_4$

分子量：414.43

5. 化学名 (命名法) 又は本質

(1*S*)-1-[3-(Dimethylamino)propyl]-1-(4-fluorophenyl)-1,3-dihydroisobenzofuran-5-carbonitrile monooxalate (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色～微黄色の粉末である。

(2) 溶解性

メタノールにやや溶けにくく、水又はエタノール（99.5）に溶けにくい。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

該当資料なし

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法、定量法

(1) 確認試験法

1) 定性反応

本品のメタノール溶液はシュウ酸塩の定性反応(2)を呈する。

2) 赤外吸収スペクトル測定法

臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 定量法

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計

移動相：リン酸二水素カリウム、水、リン酸、アセトニトリル混液

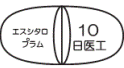


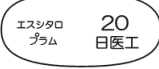
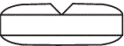
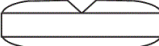
IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

フィルムコーティング錠

(2) 製剤の外観及び性状

販売名		エシタロプラム錠 10mg 「日医工」	エシタロプラム錠 20mg 「日医工」
剤形		割線入りの楕円形のフィルムコーティング錠	
色調		白色	
外形	表面		
	裏面		
	側面		
直径 (mm)		10.1×4.7	13.1×6.1
厚さ (mm)		3.3	3.9
質量 (mg)		128	255
本体表示		エシタロプラム 10 日医工	エシタロプラム 20 日医工

(3) 識別コード

(「IV. 1. (2) 製剤の外観及び性状」の項参照)

(4) 製剤の物性

(「IV. 6. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

販売名	エシタロプラム錠 10mg 「日医工」	エシタロプラム錠 20mg 「日医工」
有効成分	1錠中 エシタロプラムシュウ酸塩 12.77mg (エシタロプラムとして 10mg)	1錠中 エシタロプラムシュウ酸塩 25.54mg (エシタロプラムとして 20mg)
添加剤	D-マンニトール、結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、軽質無水ケイ酸、タルク、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、ヒドロキシプロピルセルロース、酸化チタン、カルナウバロウ	

(2) 電解質等の濃度

該当資料なし

(3) 熱量

該当資料なし

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾

(1) 加速試験

試験実施期間：2020/12/10～2021/7/26

◇エスシタロプラム錠 10mg 「日医工」 加速試験 40℃・75%RH [PTP包装]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 n=3 <白色の割線入りの楕円 形のフィルムコーティン グ錠>	ESC10T1-1 ESC10T1-2 ESC10T1-3	適合	適合	適合	適合
確認試験 n=3 (HPLC、紫外可視吸 光度測定法)	ESC10T1-1 ESC10T1-2 ESC10T1-3	適合	適合	適合	適合
純度試験 n=3 (※1)	ESC10T1-1 ESC10T1-2 ESC10T1-3	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (%) n=1 (含量均一性試験) <15.0%以下>	ESC10T1-1 ESC10T1-2 ESC10T1-3	3.24～3.88 2.37～4.27 2.57～3.60	—	—	2.30～4.44 2.56～4.27 2.23～3.43
溶出性 (%) n=18 <15分、70%以上>	ESC10T1-1 ESC10T1-2 ESC10T1-3	80.5～90.5 80.5～89.3 80.2～92.7	80.4～92.6 80.1～89.8 79.7～92.4	77.7～91.5 80.7～89.6 79.1～88.0	78.6～88.1 81.9～90.0 78.8～89.1
含量 (%) ※2 n=3 <95.0～105.0%>	ESC10T1-1 ESC10T1-2 ESC10T1-3	99.16～99.37 99.49～99.67 98.86～99.44	98.36～98.98 98.86～99.36 98.90～99.28	98.47～99.07 99.00～99.31 98.78～99.07	99.36～99.54 99.06～99.88 98.94～99.62

※1：RRT 約 0.90 の類縁物質：0.3%以下、左記以外の類縁物質：0.2%以下、総類縁物質：0.6%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

—：未実施

◇エシタロプラム錠 10mg 「日医工」 加速試験 40℃・75%RH [バラ包装]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 n=3 ＜白色の割線入りの楕円 形のフィルムコーティン グ錠＞	ESC10T1-1 ESC10T1-2 ESC10T1-3	適合	適合	適合	適合
確認試験 n=3 (HPLC、紫外可視吸 光度測定法)	ESC10T1-1 ESC10T1-2 ESC10T1-3	適合	適合	適合	適合
純度試験 n=3 (※1)	ESC10T1-1 ESC10T1-2 ESC10T1-3	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (%) n=1 (含量均一性試験) ＜15.0%以下＞	ESC10T1-1 ESC10T1-2 ESC10T1-3	3.24～3.88 2.37～4.27 2.57～3.60	—	—	2.49～4.41 2.56～3.00 2.90～4.99
溶出性 (%) n=18 ＜15 分、70%以上＞	ESC10T1-1 ESC10T1-2 ESC10T1-3	80.5～90.5 80.5～89.3 80.2～92.7	78.7～90.7 80.3～89.0 79.9～90.5	79.0～95.2 79.9～92.6 80.7～92.3	80.0～98.2 79.2～91.4 80.5～98.5
含量 (%) ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	ESC10T1-1 ESC10T1-2 ESC10T1-3	99.16～99.37 99.49～99.67 98.86～99.44	98.14～98.81 98.20～98.67 98.50～98.95	98.56～99.21 98.84～99.31 98.98～99.10	99.43～99.78 98.99～100.20 99.43～99.64

※1：RRT 約 0.90 の類縁物質：0.3%以下、左記以外の類縁物質：0.2%以下、総類縁物質：0.6%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

—：未実施

試験実施期間：2020/12/10～2021/7/26

◇エシタロプラム錠 20mg 「日医工」 加速試験 40℃・75%RH [PTP 包装]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 n=3 ＜白色の割線入りの楕円 形のフィルムコーティン グ錠＞	ESC20T2-1 ESC20T2-2 ESC20T2-3	適合	適合	適合	適合
確認試験 n=3 (HPLC、紫外可視吸 光度測定法)	ESC20T2-1 ESC20T2-2 ESC20T2-3	適合	適合	適合	適合
純度試験 n=3 (※1)	ESC20T2-1 ESC20T2-2 ESC20T2-3	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (%) n=1 (含量均一性試験) ＜15.0%以下＞	ESC20T2-1 ESC20T2-2 ESC20T2-3	1.60～2.46 1.92～3.04 2.35～3.36	—	—	1.75～3.16 1.94～2.40 1.41～3.26
溶出性 (%) n=18 ＜15 分、70%以上＞	ESC20T2-1 ESC20T2-2 ESC20T2-3	79.7～88.4 79.7～90.6 81.6～92.8	79.9～86.9 79.9～87.6 79.4～90.4	78.8～87.4 77.3～91.9 77.5～87.7	80.9～88.0 81.1～86.8 78.8～88.0
含量 (%) ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	ESC20T2-1 ESC20T2-2 ESC20T2-3	98.05～98.37 98.65～99.15 98.34～98.82	97.99～98.23 98.32～98.91 97.90～98.59	97.81～98.48 98.68～99.06 98.47～98.73	99.27～99.44 99.85～100.26 99.44～100.08

※1：RRT 約 0.90 の類縁物質：0.3%以下、左記以外の類縁物質：0.2%以下、総類縁物質：0.6%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

—：未実施

(2) 分割後の安定性

◇エスシタロプラム錠 10mg 「日医工」 分割 40℃ [遮光、気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	0.5 ヶ月	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状* ¹ n=3	ESC10T1-2	白色のフィルムコーティング錠 分割面は白色	白色のフィルムコーティング錠 分割面は白色	白色のフィルムコーティング錠 分割面は白色	白色のフィルムコーティング錠 分割面は白色	白色のフィルムコーティング錠 分割面は白色
純度試験 n=3 (※2)	ESC10T1-2	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 <15分、70%以上>	ESC10T1-2	90.7~96.0	90.2~99.5	88.8~93.2	88.2~96.3	88.5~95.1
含量 (%) * ³ n=3 <95.0~105.0%>	ESC10T1-2	98.48~99.98	98.26~100.11	99.23~101.22	99.12~99.72	97.98~100.41
(参考値) 製剤均一性 (%) n=1 (含量均一性試験)	ESC10T1-2	7.92	—	—	—	—

※1: 白色の割線入りの楕円形のフィルムコーティング錠

※2: RRT 約 0.90 の類縁物質: 0.3%以下、左記以外の類縁物質: 0.2%以下、総類縁物質: 0.6%以下

※3: 表示量に対する含有率 (%)

—: 未実施

◇エスシタロプラム錠 10mg 「日医工」 分割 25℃・75%RH [遮光、シャーレ開放]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	0.5 ヶ月	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状* ¹ n=3	ESC10T1-2	白色のフィルムコーティング錠 分割面は白色	白色のフィルムコーティング錠 分割面は白色	白色のフィルムコーティング錠 分割面は白色	白色のフィルムコーティング錠 分割面は白色	白色のフィルムコーティング錠 分割面は白色
純度試験 n=3 (※2)	ESC10T1-2	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 <15分、70%以上>	ESC10T1-2	90.7~96.0	82.1~89.0	80.4~90.0	82.3~92.2	85.6~91.4
含量 (%) * ³ n=3 <95.0~105.0%>	ESC10T1-2	98.48~99.98	98.79~99.59	99.02~100.43	99.61~99.87	99.72~100.36
(参考値) 製剤均一性 (%) n=1 (含量均一性試験)	ESC10T1-2	7.92	—	—	—	—

※1: 白色の割線入りの楕円形のフィルムコーティング錠

※2: RRT 約 0.90 の類縁物質: 0.3%以下、左記以外の類縁物質: 0.2%以下、総類縁物質: 0.6%以下

※3: 表示量に対する含有率 (%)

—: 未実施

◇エスシタロプラム錠 10mg 「日医工」 分割 25℃・60%RH・総曝光量 120 万 Lx・hr
[1600Lx、シャーレ開放]

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	30 万 Lx・hr	60 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr +166W・h/m ²
性状* ¹ n=3	ESC10T1-2	白色のフィルムコーティング錠 分割面は白色	白色のフィルムコーティング錠 分割面は白色	白色のフィルムコーティング錠 分割面は白色	白色のフィルムコーティング錠 分割面は白色
純度試験 n=3 (※2)	ESC10T1-2	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 <15分、70%以上>	ESC10T1-2	90.7~96.0	87.9~95.4	87.2~90.8	88.3~96.2
含量 (%) * ³ n=3 <95.0~105.0%>	ESC10T1-2	98.48~99.98	99.06~99.52	98.74~100.69	99.22~99.42
(参考値) 製剤均一性 (%) n=1 (含量均一性試験)	ESC10T1-2	7.92	—	—	—

※1: 白色の割線入りの楕円形のフィルムコーティング錠

※2: RRT 約 0.90 の類縁物質: 0.3%以下、左記以外の類縁物質: 0.2%以下、総類縁物質: 0.6%以下

※3: 表示量に対する含有率 (%)

—: 未実施

◇エスシタロプラム錠 20mg 「日医工」 分割 40℃ [遮光、気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	0.5 ヶ月	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状* ¹ n=3	ESC20T2-1	白色のフィルムコーティング錠 分割面は白色	白色のフィルムコーティング錠 分割面は白色	白色のフィルムコーティング錠 分割面は白色	白色のフィルムコーティング錠 分割面は白色	白色のフィルムコーティング錠 分割面は白色
純度試験 n=3 (※2)	ESC20T2-1	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 <15分、70%以上>	ESC20T2-1	80.2~92.5	85.4~93.1	86.7~91.0	88.8~96.1	84.8~91.9
含量 (%) * ³ n=3 <95.0~105.0%>	ESC20T2-1	97.63~98.51	98.34~100.08	98.42~99.04	98.37~99.29	98.73~100.08
(参考値) 製剤均一性 (%) n=1 (含量均一性試験)	ESC20T2-1	4.03	—	—	—	—

※1: 白色の割線入りの楕円形のフィルムコーティング錠

※2: RRT 約 0.90 の類縁物質: 0.3%以下、左記以外の類縁物質: 0.2%以下、総類縁物質: 0.6%以下

※3: 表示量に対する含有率 (%)

—: 未実施

◇エスシタロプラム錠 20mg 「日医工」 分割 25℃・75%RH [遮光、シャーレ開放]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	0.5 ヶ月	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状* ¹ n=3	ESC20T2-1	白色のフィルムコーティング錠 分割面は白色	白色のフィルムコーティング錠 分割面は白色	白色のフィルムコーティング錠 分割面は白色	白色のフィルムコーティング錠 分割面は白色	白色のフィルムコーティング錠 分割面は白色
純度試験 n=3 (※2)	ESC20T2-1	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 <15分、70%以上>	ESC20T2-1	80.2~92.5	82.8~94.1	84.0~95.8	83.7~94.4	85.4~94.2
含量 (%) * ³ n=3 <95.0~105.0%>	ESC20T2-1	97.63~98.51	98.30~98.78	98.66~99.27	97.92~99.36	100.12~100.60
(参考値) 製剤均一性 (%) n=1 (含量均一性試験)	ESC20T2-1	4.03	—	—	—	—

※1: 白色の割線入りの楕円形のフィルムコーティング錠

※2: RRT 約 0.90 の類縁物質: 0.3%以下、左記以外の類縁物質: 0.2%以下、総類縁物質: 0.6%以下

※3: 表示量に対する含有率 (%)

—: 未実施

◇エスシタロプラム錠 20mg 「日医工」 分割 25℃・60%RH・総曝光量 135 万 Lx・hr [1600Lx、シャーレ開放]

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	30 万 Lx・hr	60 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr +166W・h/m ²
性状* ¹ n=3	ESC20T2-1	白色のフィルムコーティング錠 分割面は白色	白色のフィルムコーティング錠 分割面は白色	白色のフィルムコーティング錠 分割面は白色	白色のフィルムコーティング錠 分割面は白色
純度試験 n=3 (※2)	ESC20T2-1	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 <15分、70%以上>	ESC20T2-1	80.2~92.5	84.9~91.9	88.6~93.7	86.6~93.2
含量 (%) * ³ n=3 <95.0~105.0%>	ESC20T2-1	97.63~98.51	97.94~99.40	99.08~99.76	98.60~99.66
(参考値) 製剤均一性 (%) n=1 (含量均一性試験)	ESC20T2-1	4.03	—	—	—

※1: 白色の割線入りの楕円形のフィルムコーティング錠

※2: RRT 約 0.90 の類縁物質: 0.3%以下、左記以外の類縁物質: 0.2%以下、総類縁物質: 0.6%以下

※3: 表示量に対する含有率 (%)

—: 未実施

(3) 無包装状態の安定性

◇エスシタロプラム錠 10mg 「日医工」 無包装 40℃ [遮光、気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	0.5 ヶ月	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=3 <白色の割線入りの楕円形のフィルムコーティング錠>	ESC10T1-2	白色の割線入りの楕円形のフィルムコーティング錠	白色の割線入りの楕円形のフィルムコーティング錠 ^{※3}	白色の割線入りの楕円形のフィルムコーティング錠 ^{※3}	白色の割線入りの楕円形のフィルムコーティング錠 ^{※3}	白色の割線入りの楕円形のフィルムコーティング錠 ^{※3}
純度試験 n=3 (※1)	ESC10T1-2	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=18 <15分、70%以上>	ESC10T1-2	80.5~89.3	82.0~91.3 ^{※3}	80.6~86.6 ^{※3}	83.3~88.6 ^{※3}	78.8~89.6 ^{※3}
含量 (%) ^{※2} n=3 <95.0~105.0%>	ESC10T1-2	99.49~99.67	98.32~98.60	98.28~98.85	99.21~99.52	99.79~100.16

※1: RRT 約 0.90 の類縁物質: 0.3%以下、左記以外の類縁物質: 0.2%以下、総類縁物質: 0.6%以下

※2: 表示量に対する含有率 (%)

※3: n=6

◇エスシタロプラム錠 10mg 「日医工」 無包装 25℃・75%RH [遮光、開放]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	0.5 ヶ月	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=3 <白色の割線入りの楕円形のフィルムコーティング錠>	ESC10T1-2	白色の割線入りの楕円形のフィルムコーティング錠	白色の割線入りの楕円形のフィルムコーティング錠 ^{※3}	白色の割線入りの楕円形のフィルムコーティング錠 ^{※3}	白色の割線入りの楕円形のフィルムコーティング錠 ^{※3}	白色の割線入りの楕円形のフィルムコーティング錠 ^{※3}
純度試験 n=3 (※1)	ESC10T1-2	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=18 <15分、70%以上>	ESC10T1-2	80.5~89.3	80.9~86.8 ^{※3}	83.0~87.6 ^{※3}	77.9~84.6 ^{※3}	79.7~86.4 ^{※3}
含量 (%) ^{※2} n=3 <95.0~105.0%>	ESC10T1-2	99.49~99.67	98.53~98.83	98.64~99.11	98.98~99.60	99.29~99.66

※1: RRT 約 0.90 の類縁物質: 0.3%以下、左記以外の類縁物質: 0.2%以下、総類縁物質: 0.6%以下

※2: 表示量に対する含有率 (%)

※3: n=6

◇エスシタロプラム錠 10mg 「日医工」 無包装 25℃・60%RH・総曝光量 120 万 Lx・hr [1600Lx]

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	30 万 Lx・hr	60 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr +166W・h/m ²
性状 n=3 <白色の割線入りの楕円形のフィルムコーティング錠>	ESC10T1-2	白色の割線入りの楕円形のフィルムコーティング錠	白色の割線入りの楕円形のフィルムコーティング錠 ^{※3}	白色の割線入りの楕円形のフィルムコーティング錠 ^{※3}	白色の割線入りの楕円形のフィルムコーティング錠 ^{※3}
純度試験 n=3 (※1)	ESC10T1-2	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=18 <15分、70%以上>	ESC10T1-2	80.5~89.3	78.9~92.7 ^{※3}	81.8~89.3 ^{※3}	79.6~88.3 ^{※3}
含量 (%) ^{※2} n=3 <95.0~105.0%>	ESC10T1-2	99.49~99.67	98.88~99.29	99.23~99.42	99.47~99.88

※1: RRT 約 0.90 の類縁物質: 0.3%以下、左記以外の類縁物質: 0.2%以下、総類縁物質: 0.6%以下

※2: 表示量に対する含有率 (%)

※3: n=6

◇エスシタロプラム錠 20mg 「日医工」 無包装 40℃ [遮光、気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	0.5 ヶ月	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=3 <白色の割線入りの楕円形のフィルムコーティング錠>	ESC20T2-1	白色の割線入りの楕円形のフィルムコーティング錠	白色の割線入りの楕円形のフィルムコーティング錠 ^{※3}	白色の割線入りの楕円形のフィルムコーティング錠 ^{※3}	白色の割線入りの楕円形のフィルムコーティング錠 ^{※3}	白色の割線入りの楕円形のフィルムコーティング錠 ^{※3}
純度試験 n=3 (※1)	ESC20T2-1	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=18 <15分、70%以上>	ESC20T2-1	79.7~88.4	83.1~90.2 ^{※3}	79.6~87.1 ^{※3}	82.0~86.9 ^{※3}	83.2~90.0 ^{※3}
含量 (%) ^{※2} n=3 <95.0~105.0%>	ESC20T2-1	98.05~98.37	99.24~99.47	99.14~99.16	99.36~99.63	99.19~99.62

※1：RRT 約 0.90 の類縁物質：0.3%以下、左記以外の類縁物質：0.2%以下、総類縁物質：0.6%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

※3：n=6

◇エスシタロプラム錠 20mg 「日医工」 無包装 25℃・75%RH [遮光、開放]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	0.5 ヶ月	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=3 <白色の割線入りの楕円形のフィルムコーティング錠>	ESC20T2-1	白色の割線入りの楕円形のフィルムコーティング錠	白色の割線入りの楕円形のフィルムコーティング錠 ^{※3}	白色の割線入りの楕円形のフィルムコーティング錠 ^{※3}	白色の割線入りの楕円形のフィルムコーティング錠 ^{※3}	白色の割線入りの楕円形のフィルムコーティング錠 ^{※3}
純度試験 n=3 (※1)	ESC20T2-1	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=18 <15分、70%以上>	ESC20T2-1	79.7~88.4	77.7~89.3 ^{※3}	79.3~84.2 ^{※3}	82.2~85.7 ^{※3}	82.6~87.0 ^{※3}
含量 (%) ^{※2} n=3 <95.0~105.0%>	ESC20T2-1	98.05~98.37	99.48~100.07	98.87~99.08	99.01~99.65	99.16~99.82

※1：RRT 約 0.90 の類縁物質：0.3%以下、左記以外の類縁物質：0.2%以下、総類縁物質：0.6%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

※3：n=6

◇エスシタロプラム錠 20mg 「日医工」 無包装 25℃・60%RH・総曝光量 120 万 Lx・hr [1600Lx]

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	30 万 Lx・hr	60 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr +166W・h/m ²
性状 n=3 <白色の割線入りの楕円形のフィルムコーティング錠>	ESC20T2-1	白色の割線入りの楕円形のフィルムコーティング錠	白色の割線入りの楕円形のフィルムコーティング錠 ^{※3}	白色の割線入りの楕円形のフィルムコーティング錠 ^{※3}	白色の割線入りの楕円形のフィルムコーティング錠 ^{※3}
純度試験 n=3 (※1)	ESC20T2-1	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=18 <15分、70%以上>	ESC20T2-1	79.7~88.4	81.2~88.0 ^{※3}	81.6~87.1 ^{※3}	83.8~86.6 ^{※3}
含量 (%) ^{※2} n=3 <95.0~105.0%>	ESC20T2-1	98.05~98.37	98.87~99.66	99.02~99.41	99.45~99.66

※1：RRT 約 0.90 の類縁物質：0.3%以下、左記以外の類縁物質：0.2%以下、総類縁物質：0.6%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

※3：n=6

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当しない

9. 溶出性

(1) 溶出試験²⁾

< エスシタロプラム錠 20mg 「日医工」 >

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（令和2年3月19日 薬生薬審発0319第1号）

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

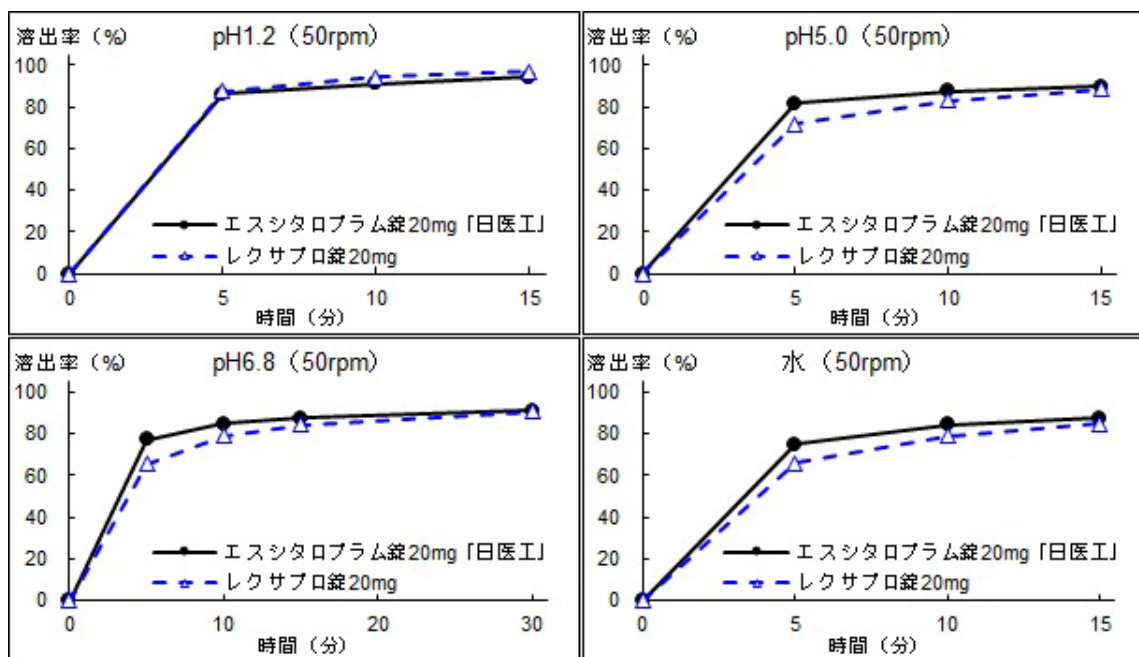
回転数及び試験液：50rpm（pH1.2、pH5.0、pH6.8、水）、100rpm（pH5.0）

[結果]

- ・ pH1.2（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
- ・ pH5.0（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
- ・ pH6.8（50rpm）では、標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近の2時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ 水（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
- ・ pH5.0（100rpm）では、標準製剤及び本品ともに、パドル法50rpmの溶出試験で30分以内に平均85%以上溶出したことから、100rpmでの試験を省略した。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤（レクサプロ錠 20mg）と比較した結果、全ての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

(溶出曲線)



(2) 含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験³⁾

< エスシタロプラム錠 10mg 「日医工」 >

エスシタロプラム錠 10mg 「日医工」は、含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験ガイドライン（令和 2 年 3 月 19 日 薬生薬審発 0319 第 1 号）に基づき、エスシタロプラム錠 20mg 「日医工」を標準剤としたとき、溶出挙動が同等と判断され、生物学的に同等とみなされた。

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

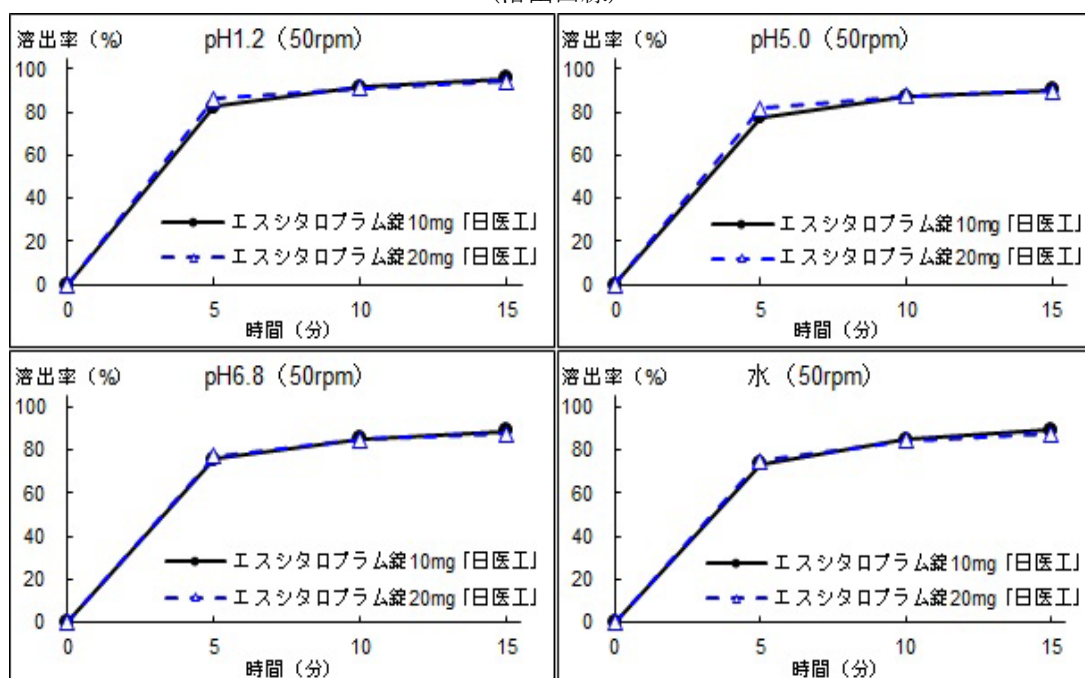
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2、pH5.0、pH6.8、水)、100rpm (pH6.8)

[結果]

- pH1.2 (50rpm) では、標準剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。また、最終比較時点(15分)における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。
- pH5.0 (50rpm) では、標準剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。また、最終比較時点(15分)における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。
- pH6.8 (50rpm) では、標準剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。また、最終比較時点(15分)における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。
- 水 (50rpm) では、標準剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。また、最終比較時点(15分)における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。
- pH6.8 (100rpm) では、標準剤及び本品ともに、パドル法 50rpm の溶出試験で 30 分以内に平均 85%以上溶出したことから、100rpm での試験を省略した。

以上、本品の溶出挙動を標準剤（エスシタロプラム錠 20mg 「日医工」）と比較した結果、全ての試験液において「含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合したことから、生物学的に同等とみなされた。

(溶出曲線)



10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

〈エシタロプラム錠 10mg 「日医工」〉

28 錠 [14 錠×2 ; PTP : 乾燥剤入り]

100 錠 [10 錠×10 ; PTP : 乾燥剤入り]

200 錠 [ポリエチレンボトル ; バラ : 乾燥剤入り]

〈エシタロプラム錠 20mg 「日医工」〉

30 錠 [10 錠×3 ; PTP : 乾燥剤入り]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

PTP 包装 (乾燥剤入り)	バラ包装 (乾燥剤入り)
PTP : ポリ塩化ビニル・ポリ塩化ビニリデン複合フィルム、 アルミニウム箔 ピロー : アルミニウム・ポリエチレン複合フィルム 乾燥剤 : 塩化カルシウム	ボトル : ポリエチレン キャップ : ポリプロピレン 乾燥剤 : シリカ・アルミナ

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

(1) 自動錠剤分包機における落下耐久性試験⁴⁾

〈エシタロプラム錠 10mg 「日医工」〉

エシタロプラム錠 10mg 「日医工」について、自動錠剤分包機への対応検討のために落下耐久性試験を実施した。

試験実施期間 : 2022/6/14~2022/7/14

1) 使用機器

全自動錠剤分包機 260PROUD (湯山製作所)

使用ローターカセット : オパール、直径 : 10.0mm×4.6mm、錠剤厚み : 3.3mm

2) 使用製剤

販売名	Lot No.	保存条件
エシタロプラム錠 10mg 「日医工」	G50831	開始時 : 包装から取出した直後
		加湿 1 ヶ月 : 無包装、25°C・75%RH (開放)、1 ヶ月保存

3) 使用製剤の錠剤物性

保存条件	質量 (mg)	直径 (mm)	厚み (mm)	硬度 (N)
開始時	127.8	10.06	3.22	74.7
加湿 1 ヶ月	131.4	10.23	3.37	37.4

4) 分包方法

最上段・内輪側にカセットを設置し、1錠ずつ30包及び5錠ずつ30包を分包する。

カセット位置		1錠包装/包	5錠包装/包
高さ	内輪/外輪		
最上段	内輪	30包 (=30錠)	30包 (=150錠)

5) 割れ・欠けの判断

割れ：30%近くが欠損している場合は「割れ」と判断する。

欠け：「割れ」までの損傷は無いが、目視で確認して欠損していると疑われるものは「欠け」と判断する。「欠け」は程度によって「大きい欠け」と「小さい欠け」に分ける。

「大きい欠け」：長軸径 2mm 以上の欠損。一目でわかる欠け。

「小さい欠け」：長軸径 2mm 未満の欠損。注意深く観察すると見える欠け。

外観検査基準

不良種別	欠け
致命不良	0.7mm ² 以上
重不良	0.3mm ² 以上 0.7mm ² 未満
軽不良	0.1mm ² 以上 0.3mm ² 未満

6) 試験結果

一包化試験

保存条件	カセット	定数/包	割れ ^{※1}	欠け ^{※2}		欠片混入 ^{※3}
				大きい欠け	小さい欠け	
開始時	上段	1錠/包	0錠/30錠	0錠/30錠	0錠/30錠	0錠/30錠
		5錠/包	0錠/150錠	0錠/150錠	0錠/150錠	0錠/150錠
加湿 1 ヶ月	上段	1錠/包	0錠/30錠	0錠/30錠	0錠/30錠	0錠/30錠
		5錠/包	0錠/150錠	0錠/150錠	0錠/150錠	0錠/150錠

※1：割れた錠剤の数 ※2：欠けた錠剤の数 ※3：錠剤の欠片が混入した数

保存条件	カセット	定数/包	致命不良	重不良	軽不良
開始時	上段	1錠/包	0錠/30錠	0錠/30錠	0錠/30錠
		5錠/包	0錠/150錠	0錠/150錠	0錠/150錠
加湿 1 ヶ月	上段	1錠/包	0錠/30錠	0錠/30錠	0錠/30錠
		5錠/包	0錠/150錠	0錠/150錠	0錠/150錠

一包化テスト後のローターカセットの状態

保存条件	使用後のローターカセットの状態
開始時	粉の付着はなかった。
加湿 1 ヶ月	粉の付着はなかった。

7) 結果概要

保存条件	使用後のローターカセットの状態
開始時	割れ欠けは認められなかった。
加湿 1 ヶ月	割れ欠けは認められなかった。

< エスシタロプラム錠 20mg 「日医工」 >

エスシタロプラム錠 20mg 「日医工」について、自動錠剤分包機への対応検討のために落下耐久性試験を実施した。

試験実施期間：2022/6/14～2022/7/14

1) 使用機器

全自動錠剤分包機 260PROUD (湯山製作所)

使用ローターカセット：オパール、直径：13.0mm×6.0mm、錠剤厚み：4.0mm

2) 使用製剤

販売名	Lot No.	保存条件
エスシタロプラム錠 20mg 「日医工」	G50837	開始時：包装から取出した直後
		加湿 1 ヶ月：無包装、25°C・75%RH (開放)、1 ヶ月保存

3) 使用製剤の錠剤物性

保存条件	質量 (mg)	直径 (mm)	厚み (mm)	硬度 (N)
開始時	254.9	13.07	3.87	94.0
加湿 1 ヶ月	261.8	13.32	4.06	42.3

4) 分包方法

最上段・内輪側にカセットを設置し、1錠ずつ30包及び5錠ずつ30包を分包する。

カセット位置		1錠包装/包	5錠包装/包
高さ	内輪/外輪		
最上段	内輪	30包 (=30錠)	30包 (=150錠)

5) 割れ・欠けの判断

割れ：30%近くが欠損している場合は「割れ」と判断する。

欠け：「割れ」までの損傷は無いが、目視で確認して欠損していると疑われるものは「欠け」と判断する。「欠け」は程度によって「大きい欠け」と「小さい欠け」に分ける。

「大きい欠け」：長軸径 2mm 以上の欠損。一目でわかる欠け。

「小さい欠け」：長軸径 2mm 未満の欠損。注意深く観察すると見える欠け。

外観検査基準

不良種別	欠け
致命不良	0.7mm ² 以上
重不良	0.3mm ² 以上 0.7mm ² 未満
軽不良	0.1mm ² 以上 0.3mm ² 未満

6) 試験結果

一包化試験

保存条件	カセット	定数/包	割れ ^{※1}	欠け ^{※2}		欠片混入 ^{※3}
				大きい欠け	小さい欠け	
開始時	上段	1錠/包	0錠/30錠	0錠/30錠	0錠/30錠	0錠/30錠
		5錠/包	0錠/150錠	0錠/150錠	0錠/150錠	0錠/150錠
加湿1ヵ月	上段	1錠/包	0錠/30錠	0錠/30錠	0錠/30錠	0錠/30錠
		5錠/包	0錠/150錠	0錠/150錠	0錠/150錠	0錠/150錠

※1：割れた錠剤の数 ※2：欠けた錠剤の数 ※3：錠剤の欠片が混入した数

保存条件	カセット	定数/包	致命不良	重不良	軽不良
開始時	上段	1錠/包	0錠/30錠	0錠/30錠	0錠/30錠
		5錠/包	0錠/150錠	0錠/150錠	0錠/150錠
加湿1ヵ月	上段	1錠/包	0錠/30錠	0錠/30錠	0錠/30錠
		5錠/包	0錠/150錠	0錠/150錠	0錠/150錠

一包化テスト後のローターカセットの状態

保存条件	使用後のローターカセットの状態
開始時	粉の付着はなかった。
加湿1ヵ月	粉の付着はなかった。

7) 結果概要

保存条件	使用後のローターカセットの状態
開始時	割れ欠けは認められなかった。
加湿1ヵ月	割れ欠けは認められなかった。

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

うつ病・うつ状態、社会不安障害

2. 効能又は効果に関連する注意

5.効能又は効果に関連する注意

〈効能共通〉

5.1 抗うつ剤の投与により、24歳以下の患者で、自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告があるため、本剤の投与にあたっては、リスクとベネフィットを考慮すること。[8.1-8.4、9.1.3、9.1.4、15.1.1 参照]

〈うつ病・うつ状態〉

5.2 本剤を12歳未満の大うつ病性障害患者に投与する際には適応を慎重に検討すること。[9.7.2 参照]

〈社会不安障害〉

5.3 社会不安障害の診断は、DSM^{注)}等の適切な診断基準に基づき慎重に実施し、基準を満たす場合にのみ投与すること。

注) DSM : American Psychiatric Association (米国精神医学会) の Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders (精神疾患の診断・統計マニュアル)

[解説]

5.1 抗うつ剤の投与により、24歳以下の患者で、自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告があるため、抗うつ剤共通の注意事項として設定した。

5.2 海外で実施された6～17歳の大うつ病性障害(DSM-IVにおける分類)患者を対象としたプラセボ対象臨床試験において、有効性が確認できなかったとの報告があることから、小児等への投与に関する注意喚起のため設定した。

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

通常、成人にはエスシタロプラムとして10mgを1日1回夕食後に経口投与する。なお、年齢・症状により適宜増減するが、増量は1週間以上の間隔をあけて行い、1日最高用量は20mgを超えないこととする。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

(「V. 5. (4) 検証的試験」の項参照)

4. 用法及び用量に関連する注意

7.用法及び用量に関連する注意

7.1 本剤の投与量は必要最小限となるよう、患者ごとに慎重に観察しながら投与すること。

7.2 肝機能障害患者、高齢者、遺伝的にCYP2C19の活性が欠損していることが判明している患者(Poor Metabolizer)では、本剤の血中濃度が上昇し、QT延長等の副作用が発現しやすいおそれがあるため、10mgを上限とすることが望ましい。また、投与に際しては患者の状態を注意深く観察し、慎重に投与すること。[8.7、9.1.1、9.1.2、9.3、9.8、11.1.4、16.1.1、16.1.2、16.5、16.6.2-16.6.4 参照]

[解説]

7.2 本剤は軽度～中等度の肝機能低下患者、高齢者及びCYP2C19の活性が欠損している患者において血中濃度が上昇したとの報告があり、これらの患者においてはQT延長が発現しやすい恐れがあるため、10mgを上限とすることが望ましいと考えられたことから設定した。

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

〈うつ病・うつ状態〉

17.1.1 国内第Ⅲ相試験

うつ病性障害患者を対象として、エスシタロプラムシュウ酸塩（エスシタロプラムとして 1 日 10mg 又は 20mg）、プラセボ又はパロキセチン塩酸塩水和物（パロキセチンとして 1 日 20～40mg）を 8 週間投与した結果、主要評価項目である Montgomery Åsberg Depression Rating Scale（MADRS）合計点の変化量は下表のとおりであり、エスシタロプラム（10mg 及び 20mg 併合群）のプラセボに対する優越性が示された。

観察期及び後観察期の副作用発現頻度は、エスシタロプラム 10mg 投与群で 63.3%（76/120 例）、エスシタロプラム 20mg 投与群で 75.6%（90/119 例）であった。主な副作用は、10mg 投与群では傾眠 15.0%（18/120 例）、悪心 13.3%（16/120 例）、浮動性めまい 9.2%（11/120 例）、20mg 投与群では傾眠 20.2%（24/119 例）、悪心 21.0%（25/119 例）、浮動性めまい 10.1%（12/119 例）であった⁵⁾。

MADRS 合計点及びベースラインからの変化量

投与群	例数	MADRS 合計点 ^{注1)}		変化量		
		ベース ライン	最終 評価時	ベースラインからの 変化量 ^{注1)}	プラセボ群との対比較 ^{注2)}	
					群間差 ^{注3)} [95%信頼区間]	p 値
プラセボ群	124	29.0 ±5.6	18.3 ±10.1	-10.7 ±9.5	—	—
エスシタロプラム	10mg 群	29.4 ±5.8	15.6 ±11.0	-13.7 ±10.0	-3.0 [-5.4, -0.5]	0.018 ^{注4)}
	20mg 群	29.8 ±6.0	16.2 ±10.1	-13.6 ±8.8	-2.7 [-5.0, -0.4]	0.021 ^{注4)}
	併合群	29.6 ±5.9	15.9 ±10.5	-13.7 ±9.4	-2.8 [-4.9, -0.8]	0.006 ^{注4)}
パロキセチン群	121	29.8 ±5.9	15.6 ±10.0	-14.2 ±9.9	-3.2 [-5.6, -0.8]	0.009 ^{注4)}

注1) Mean±S.D.

注2) 投与群を因子、ベースラインの MADRS 合計点を共変量とした共分散分析

注3) 最小二乗平均値

注4) 有意差あり (p<0.05)

〈社会不安障害〉

17.1.4 国内第Ⅲ相試験

社会不安障害患者を対象として、エスシタロプラムシュウ酸塩(エスシタロプラムとして1日10mg又は20mg)又はプラセボを12週間投与した結果、主要評価項目であるLiebowitz Social Anxiety Scale-J (LSAS-J) 合計点の変化量は下表のとおりであった。

観察期及び後観察期の副作用発現頻度は、エスシタロプラム10mg投与群で51.5% (102/198例)、エスシタロプラム20mg投与群で57.5% (111/193例)であった。主な副作用は、10mg群では傾眠18.7% (37/198例)、悪心14.6% (29/198例)、20mg投与群では傾眠22.3% (43/193例)、悪心17.6% (34/193例)であった⁶⁾。

LSAS-J 合計点及びベースラインからの変化量 (LOCF)

投与群	例数	LSAS-J 合計点 ^{注5)}		変化量		
		ベース ライン	投与 12週時	ベースラインからの 変化量 ^{注5)}	プラセボ群との対比較 ^{注6)}	
					群間差 ^{注7)} [95%信頼区間]	p値
プラセボ群	196	95.3 ±18.5	72.2 ±27.4	-23.1 ±21.4	—	—
エスシタロプラム	10mg群	94.5 ±18.2	67.6 ±29.0	-26.9 ±23.3	-3.9 [-8.3, 0.6]	0.089
	20mg群	93.4 ±17.8	60.7 ±28.0	-32.6 ±25.6	-9.8 [-14.5, -5.2]	— ^{注8)}

注5) Mean±S.D.

注6) 投与群を因子、ベースラインのLSAS-J合計点を共変量とした共分散分析

注7) 最小二乗平均値

注8) プラセボ群に対するエスシタロプラム10mg群の優越性が示された場合に限り、プラセボ群に対するエスシタロプラム20mg群の優越性を検討する計画であったため、検定が行われなかった。

2) 安全性試験

〈うつ病・うつ状態〉

17.1.2 国内第Ⅲ相長期投与試験

大うつ病性障害患者を対象として、エスシタロプラムシュウ酸塩(エスシタロプラムとして1日10mg又は20mg)を最大52週間投与した結果、52週まで有効性は維持された。

観察期及び後観察期の副作用発現頻度は、エスシタロプラム10mg又は20mg投与群では80.4% (74/92例)であった。主な副作用は、傾眠30.4% (28/92例)、悪心23.9% (22/92例)、頭痛19.6% (18/92例)、浮動性めまい15.2% (14/92例)であった⁷⁾。

MADRS 合計点及びベースラインからの変化量

評価時期	例数	MADRS 合計点 ^{注9)}	変化量 ^{注9)}
ベースライン	92	31.3±5.5	—
8週時	87	15.0±9.3	-16.5±8.5
24週時	79	10.8±9.1	-20.3±8.6
52週時	66	8.0±7.4	-23.0±7.6

注9) Mean±S.D.

〈社会不安障害〉

17.1.5 国内第Ⅲ相長期投与試験

社会不安障害患者を対象として、エスシタロプラムシュウ酸塩(エスシタロプラムとして1日10mg又は20mg)を最大52週間投与した結果、52週まで有効性は維持された。

観察期及び後観察期の副作用発現頻度は、エスシタロプラム10mg又は20mg投与群では60.1% (95/158例)であった。観察期の主な副作用は、傾眠24.7% (39/158例)、悪心19.0% (30/158例)であった。後観察期において発現率が10%以上の副作用は認められなかった⁸⁾。

LSAS-J 合計点及びベースラインからの変化量

評価時期	例数	LSAS-J 合計点 ^{注10)}	変化量 ^{注10)}
ベースライン	158	95.3±19.5	—
12 週時	141	69.0±25.1	-26.6±21.5
24 週時	138	59.9±28.7	-35.6±27.2
52 週時	126	49.9±28.0	-44.8±28.8

注 10) Mean±S.D.

(5) 患者・病態別試験

〈うつ病・うつ状態〉

17.1.3 国内第Ⅲ相高齢者長期投与試験

高齢の大うつ病性障害患者を対象として、エシタロプラムシュウ酸塩（エシタロプラムとして 1 日 10mg 又は 20mg）を最大 52 週間投与した結果、52 週まで有効性は維持された。

観察期及び後観察期の副作用発現頻度は、エシタロプラム 10mg 又は 20mg 投与群では 81.8%（18/22 例）であった。主な副作用は、口渇、傾眠及び悪心各 22.7%（5/22 例）であった⁹⁾。

MADRS 合計点及びベースラインからの変化量

評価時期	例数	MADRS 合計点 ^{注11)}	変化量 ^{注11)}
ベースライン	22	31.4±8.6	-
8 週時	19	17.1±9.9	-13.7±9.0
24 週時	14	11.5±8.5	-18.6±7.6
52 週時	13	7.4±6.4	-23.3±6.6

注 11) Mean±S.D.

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

17.3.1 QT 間隔に対する影響

健康成人 117 例を対象としたプラセボ対照二重盲検比較試験（Thorough QT 試験）において、QTcF のベースラインからの変化量（プラセボ補正）は、エシタロプラム 1 日 10mg 投与において 4.3msec、1 日 30mg 投与^{注12)} において 10.7msec であった¹⁰⁾（外国人データ）。

QTcF のベースラインからの変化量（プラセボ補正）

薬剤	QTcF（90%信頼区間）（msec）
エシタロプラム 10mg/日	4.3（2.2, 6.4）
エシタロプラム 30mg/日 ^{注12)}	10.7（8.6, 12.8）
モキシフロキサシン 400mg/日	9.2（7.7, 10.7）

注 12) 本剤の承認用法及び用量は、1 日 1 回 20mg までの経口投与である。

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

選択的セロトニン再取り込み阻害剤 (SSRI)

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

エスシタロプラムは選択的なセロトニン (5-HT) 再取り込み阻害作用を示し、脳内での細胞外 5-HT 濃度を持続的に上昇させることにより 5-HT 神経系を賦活化し抗うつ作用を示すと考えられる¹¹⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2 抗うつ作用

18.2.1 マウス強制水泳試験において無動時間を短縮した^{12)、13)}。

18.2.2 ラット慢性緩和ストレスモデルにおいて、ストレス負荷により減少したショ糖溶液摂取量をストレス非負荷動物と同程度に回復させた^{14)、15)}。

18.2.3 ラット社会的ストレスモデルにおいて、居住ラットの侵入ラットに対する攻撃行動を単回投与では減少させ、逆に反復投与では増加させた¹⁶⁾。

18.3 セロトニン再取り込み阻害作用

18.3.1 ラット脳シナプトソームを用いた *in vitro* 実験において 5-HT 取り込みを阻害し (50%抑制濃度は 2.1nmol/L)、*in vivo* においてもラット前頭皮質中の細胞外 5-HT 濃度を上昇させた^{17)、18)}。

18.3.2 ヒトモノアミントランスポータ発現細胞において、エスシタロプラムの 5-HT トランスポータに対する選択性 (結合親和性定数の比率) はノルアドレナリントランスポータ及びドパミントランスポータと比較して各々 7100 倍及び 24000 倍であった¹⁹⁾ (*in vitro*)。

18.3.3 脳内 5-HT 神経系の賦活化により惹起されるマウスの行動変化を増強したが、ノルアドレナリン神経系及びドパミン神経系の賦活化により惹起される行動変化には影響を及ぼさなかった^{17)、20)、21)}。

18.3.4 ヒト及び各種動物由来の受容体、イオンチャネル及びトランスポータ (計 144 種類) を用いた実験において、エスシタロプラムは高濃度で σ_1 受容体に対する結合性が認められたが、その他の各種神経伝達物質の受容体に対してほとんど結合性を示さなかった^{13)、22)} (*in vitro*)。

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

16.1.1 単回投与

健康成人（CYP2C19 の PM（Poor Metabolizer）及び EM（Extensive Metabolizer）各 6 例）に絶食下でエスシタロプラム 5mg、10mg、20mg を単回経口投与した。CYP2C19EM 群では投与後 3.8～4.3 時間で最高血漿中濃度（ C_{max} ）に達し、消失半減期（ $t_{1/2}$ ）は 24.6～27.7 時間であり、 C_{max} 及び血中濃度-時間曲線下面積（AUC）は投与量にほぼ比例して増加した。CYP2C19PM 群における最高血漿中濃度到達時間及び C_{max} は CYP2C19EM 群と同程度であったが、AUC 及び $t_{1/2}$ は CYP2C19EM 群の約 2 倍であった²³⁾。[7.2、9.1.2、16.6.4 参照]

単回投与時の薬物動態パラメータ

CYP2C19 遺伝子型 ^{注1)}	投与量 (mg)	C_{max} (ng/mL)	t_{max} (hr)	AUC _{0-∞} (ng・hr/mL)	$t_{1/2}$ (hr)
EM	5	5.7±0.8	3.8±1.3	183±70	24.6±9.9
	10	10.8±2.1	3.8±0.4	418±153	27.7±7.5
	20	23.0±4.3	4.3±1.4	807±282	27.4±7.2
PM	5	5.5±0.6	4.2±1.5	384±109	55.8±16.4
	10	12.9±2.3	4.8±1.8	885±384	51.2±16.9
	20	24.7±4.7	5.2±1.8	1595±356	55.3±8.7

(Mean±S.D.、n=6)

注1) EM : CYP2C19*1/*1、CYP2C19*1/*2、CYP2C19*1/*3

PM : CYP2C19*2/*2、CYP2C19*2/*3、CYP2C19*3/*3

16.1.2 反復投与

健康成人（CYP2C19 の PM 及び EM 各 5 例）にエスシタロプラム 10mg を 1 日 1 回 21 日間反復経口投与した。CYP2C19EM 群、CYP2C19PM 群のいずれにおいても血漿中濃度は投与回数に従い徐々に上昇し、CYP2C19EM 群では投与 15 日目までに、CYP2C19PM 群では投与 19 日目までにほぼ定常状態に達した。CYP2C19PM 群の 21 日間反復投与後における C_{max} 、AUC 及び $t_{1/2}$ のいずれも、CYP2C19EM 群と比較して約 2 倍高値であった²³⁾。[7.2、9.1.2、16.6.4 参照]

反復投与時の薬物動態パラメータ（投与 21 日目）

CYP2C19 遺伝子型 ^{注2)}	C_{max} (ng/mL)	t_{max} (hr)	AUC ₀₋₂₄ (ng・hr/mL)	$t_{1/2}$ (hr)
EM	26.8±6.1	3.0±1.0	506±132	37.7±7.5
PM	53.9±12.9	6.4±3.3	1094±266	57.8±14.7

(Mean±S.D.、n=5)

注2) EM : CYP2C19*1/*1、CYP2C19*1/*2、CYP2C19*1/*3

PM : CYP2C19*2/*2、CYP2C19*2/*3、CYP2C19*3/*3

16.1.3 生物学的同等性試験

〈エスシタロプラム錠 10mg 「日医工」〉

エスシタロプラム錠 10mg 「日医工」は、含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験ガイドライン（令和 2 年 3 月 19 日 薬生薬審発 0319 第 1 号）に基づき、エスシタロプラム錠 20mg 「日医工」を標準剤としたとき、溶出挙動が同等と判断され、生物学的に同等とみなされた³⁾。

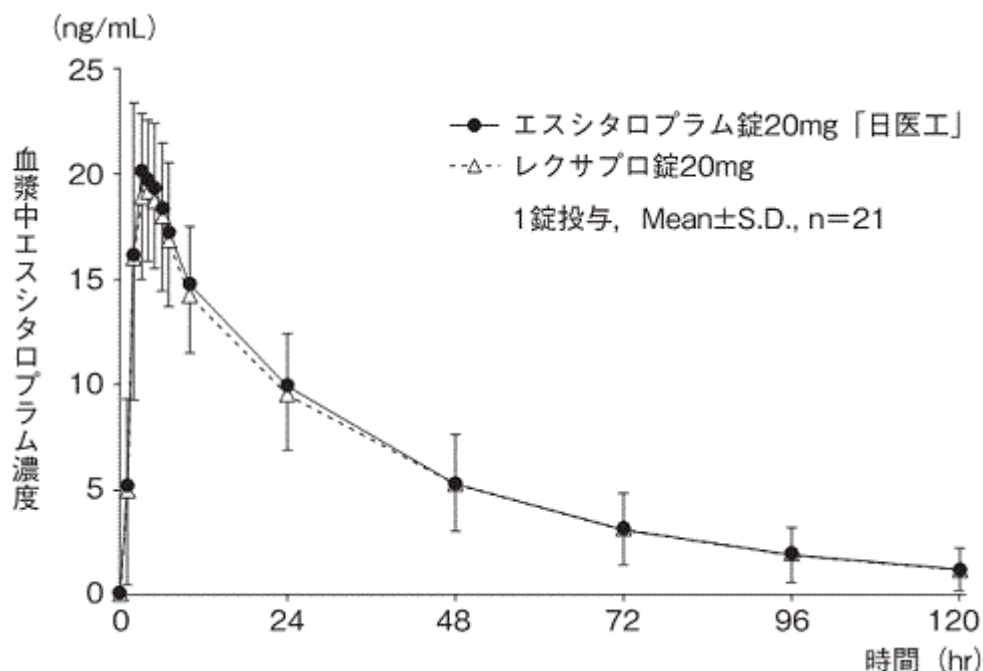
〈エシタロプラム錠 20mg 「日医工」〉

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（令和 2 年 3 月 19 日 薬生薬審発 0319 第 1 号）

エシタロプラム錠 20mg 「日医工」 及びレクサプロ錠 20mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（エシタロプラムとして 20mg）健康成人男性（CYP2C19 の PM を除く）に絶食単回経口投与して血漿中エシタロプラム濃度を測定し、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、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された²⁴⁾。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→120} (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
エシタロプラム錠 20mg 「日医工」	705.9±234.8	22.14±4.10	3.29±1.19	31.6±10.1
レクサプロ錠 20mg	690.5±232.4	21.64±4.15	3.43±1.36	31.6±9.5

(1 錠投与、Mean±S.D.、n=21)



血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

1) 食事の影響

16.2.1 食事の影響

健康成人 (17 例) に絶食下又は高脂肪食摂取後にエシタロプラム 20mg を単回経口投与したとき、Cmax 及び AUC は両群で統計学的有意差は認められず、食事の影響は認められなかった²⁶⁾ (外国人データ)。

2) 併用薬の影響

16.7.1 エスシタロプラムを用いた試験の成績

①オメプラゾール

健康成人（16例）にオメプラゾール 30mg を 1日1回 6日間反復経口投与し、5日目にエスシタロプラム 20mg を併用経口投与したとき、エスシタロプラムの C_{max} には影響は認められなかったが、AUC が 1.51 倍に上昇した²⁶⁾（外国人データ）。[10.2 参照]

②シメチジン

健康成人（16例）にシメチジン 400mg を 1日2回 5日間反復経口投与し、4日目にエスシタロプラム 20mg を併用経口投与したとき、エスシタロプラムの C_{max} には影響は認められなかったが、AUC が 1.72 倍に上昇した²⁶⁾（外国人データ）。[10.2 参照]

③メトプロロール

健康成人（15例）にエスシタロプラムを反復経口投与（10mg/日を1週間、引き続き 20mg/日を3週間）し、最終投与日（28日）にメトプロロール 100mg を併用経口投与したとき、メトプロロールの C_{max} 及び AUC がそれぞれ 1.75 倍、2.27 倍に上昇した²⁶⁾（外国人データ）。[10.2 参照]

④デシプラミン

健康成人（20例）にエスシタロプラムを反復経口投与（10mg/日を1週間、引き続き 20mg/日を3週間）し、最終投与日（28日）にデシプラミン 50mg（国内販売中止）を併用経口投与したとき、デシプラミンの C_{max} 及び AUC がそれぞれ 1.41 倍、2.07 倍に上昇した²⁶⁾（外国人データ）。[10.2 参照]

⑤リトナビル

健康成人（18例）にエスシタロプラム 20mg とリトナビル 600mg を併用経口投与したとき、エスシタロプラム及びリトナビルの薬物動態に影響は認められなかった²⁶⁾（外国人データ）。

16.7.2 エスシタロプラムのラセミ体であるシタロプラム（国内未発売）を用いた試験の成績

①レボメプロマジン

健康成人（8例）にシタロプラム 40mg を 1日1回 10日間反復経口投与し、7日目にレボメプロマジン 50mg を併用経口投与したとき、シタロプラム及びレボメプロマジンの薬物動態に影響は認められなかった²⁶⁾（外国人データ）。

②トリアゾラム

健康成人（17例）にシタロプラムを反復経口投与（20mg/日を7日間、引き続き 40mg/日を23日間）し、最終投与日（30日）にトリアゾラム 0.25mg を併用経口投与したとき、シタロプラム及びトリアゾラムの薬物動態に影響は認められなかった²⁶⁾（外国人データ）。

③カルバマゼピン

健康成人（12例）にカルバマゼピンを反復経口投与（100mg を 2回/日を3日間、引き続き 200mg を 2回/日を3日間、400mg/日を29日間）し、22日目よりシタロプラム 40mg を 1日1回 14日間反復併用経口投与したとき、カルバマゼピンの薬物動態に影響は認められなかった²⁶⁾（外国人データ）。

④ピモジド

健康成人（26例）にシタロプラム 40mg を 1日1回 11日間反復経口投与し、最終投与日（11日）にピモジド 2mg を併用経口投与したとき、ピモジドの薬物動態に影響は認められなかった。一方、併用時の QTc はピモジド単独投与時と比べ有意に延長した（QTc のベースラインからの変化量：併用時 9.6~14.1msec、単独投与時 2.1~2.3msec）²⁶⁾（外国人データ）。[2.3、10.1 参照]

⑤ケトコナゾール

健康成人（17例）にシタロプラム 40mg 及びケトコナゾール（経口剤は国内未発売）200mg を併用経口投与したとき、シタロプラムの薬物動態に影響は認められなかった。また、ケトコナゾール単独投与時と比べ、ケトコナゾールの t_{max} は遅延（併用時 2.4 時間、単独投与時 1.9 時間）し、 C_{max} が 0.79 倍に低下したが、AUC 及び $t_{1/2}$ は同程度であった²⁶⁾（外国人データ）。

⑥ワルファリン

健康成人（12例）にシタロプラム 40mg を 1 日 1 回 21 日間反復経口投与し、15 日目にワルファリン 25mg を併用経口投与したとき、*S*-ワルファリン及び *R*-ワルファリンの薬物動態に影響は認められなかった。また、併用時のプロトンビン時間の最大値 (R_{max}) 及びプロトンビン時間・時間曲線下面積 (AUC_{PT}) はワルファリン単独投与時に比べ有意に増加したがその増加の程度は軽度であった (R_{max} 及び AUC_{PT} : 併用時 26.7sec 及び 3260sec・hr、単独投与時 25.1sec 及び 3098sec・hr)²⁶⁾（外国人データ）。[10.2 参照]

⑦ジゴキシン

健康成人（11例）にシタロプラム 40mg を 1 日 1 回 29 日間反復経口投与し、22 日目にジゴキシン 1mg を併用経口投与したとき、シタロプラム及びジゴキシンの薬物動態に影響は認められなかった²⁶⁾（外国人データ）。

⑧リチウム

健康成人（8例）にシタロプラム 40mg を 1 日 1 回 10 日間反復経口投与し、3 日目から 7 日目までリチウム 30mmol を 1 日 1 回 5 日間反復併用経口投与したとき、シタロプラム及びリチウムの薬物動態に影響は認められなかった²⁶⁾（外国人データ）。

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

16.3.1 分布容積

健康成人（CYP2C19 の PM 及び EM 各 6 例）にエスシタロプラム 5mg、10mg、20mg を単回経口投与したときのみかけの分布容積 (V_z/F) は 872~1053L であった²³⁾。

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

16.2.2 生物学的利用率

エスシタロプラムのラセミ体であるシタロプラム 40mg を健康成人 12 例に単回経口投与したときの生物学的利用率は 79.5%であった²⁷⁾ (外国人データ)。

5. 分布

(1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液-胎盤関門通過性

(「VIII. 6. (5) 妊婦」の項参照)

(3) 乳汁への移行性

(「VIII. 6. (6) 授乳婦」の項参照)

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

(6) 血漿蛋白結合率

16.3.2 血漿蛋白結合率

ヒト血漿にエスシタロプラム (20~100ng/mL) を添加したとき、検討した濃度範囲における血漿蛋白結合率はほぼ一定であり、その平均値は 55.4%であった²⁸⁾ (*in vitro*、外国人データ)。

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

16.4.1 エスシタロプラムは主に CYP2C19 によりデメチル化体へ代謝され、また、デメチル化体への代謝には、CYP2D6 及び CYP3A4 が関与する。デメチル化体は CYP2D6 によりジデメチル化体へ代謝される²⁹⁾。また、エスシタロプラムの一部は CYP2D6 あるいはモノアミンオキシダーゼ並びにアルデヒド酸化酵素により酸化され N-オキサイド体あるいはプロピオン酸体に代謝されることが報告されている^{30)、31)}。エスシタロプラムは、肝臓でこれら代謝物に変換された後、そのまま、あるいはグルクロン酸抱合体として尿中に排泄されると考えられる³²⁾。[10. 参照]

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP 等) の分子種、寄与率

本剤は主に CYP2C19 で代謝され、CYP2D6 及び CYP3A4 も代謝に関与している。[16.4.1 参照]

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

16.4.2 健康成人にエスシタロプラムを単回あるいは反復経口投与したときの C_{max} 及び AUC は、エスシタロプラム、デメチル化体、ジデメチル化体の順に高かった²³⁾。

7. 排泄

健康成人 (CYP2C19 の PM 及び EM 各 6 例) にエスシタロプラム 5mg、10mg、20mg を単回経口投与したとき、投与後 168 時間後までのエスシタロプラムの尿中排泄率は、CYP2C19EM 群では投与量の 12.9~13.2%、CYP2C19PM 群では 21.2~21.9%であった。また、健康成人 (CYP2C19 の PM 及び EM 各 5 例) にエスシタロプラム 10mg を 1 日 1 回 21 日間反復経口投与したとき、最終回投与後 24 時間までのエスシタロプラムの尿中排泄率は、CYP2C19EM 群では投与量の 17.4%、CYP2C19PM 群では 30.7%であった²³⁾。[7.2、9.1.2、16.6.4 参照]

また、ジデメチル化体の尿中排泄率は、エスシタロプラムあるいはデメチル化体に比較して低かった²³⁾。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

16.6.1 腎機能障害患者

エスシタロプラムのラセミ体であるシタロプラム 20mg を腎機能が低下（糸球体濾過量：10～53mL/min）した患者 7 例に単回経口投与したとき、健康成人と比較して $t_{1/2}$ は 1.35 倍延長し、AUC（投与量で補正）は 1.24 倍に上昇したが、 C_{max} （投与量で補正）、 t_{max} 及び V_z/F はほぼ同程度であった³³⁾（外国人データ）。[9.2.1 参照]

16.6.2 肝機能障害患者

エスシタロプラム 20mg を軽度～中等度（Child-Pugh 分類の A 又は B）の肝機能低下患者 8 例に単回経口投与したとき、肝機能障害の程度に応じて AUC が上昇し、軽度、中等度の肝機能低下患者における AUC は、健康成人のそれぞれ 1.37 倍、1.61 倍であった³⁴⁾（外国人データ）。[7.2、9.3 参照]

16.6.3 高齢者

エスシタロプラム 10mg、20mg 及び 30mg^{注3)} を絶食下单回経口投与したときの高齢者（14 例、65～73 歳）における C_{max} は非高齢者（15 例、19～35 歳）と同程度であったが、AUC 及び $t_{1/2}$ は非高齢者と比較してそれぞれ 1.29～1.35 倍、1.48～1.53 倍上昇あるいは延長した³⁵⁾。また、エスシタロプラム 10mg を 1 日 1 回 21 日間反復経口投与したときの高齢者（18 例、64～80 歳）におけるエスシタロプラムの C_{max} 及び AUC は、非高齢者（18 例、23～35 歳）のそれぞれ 1.34 倍、1.50 倍に上昇した³⁶⁾（外国人データ）。[7.2、9.8 参照]

16.6.4 薬物代謝酵素の活性が遺伝的に欠損している者

(1) CYP2C19

[7.2、9.1.2、16.1.1、16.1.2、16.5 参照]

(2) CYP2D6

エスシタロプラムを健康成人に経口投与あるいは静脈内投与^{注3)}したとき、CYP2D6PM における C_{max} 及び AUC は、8 例中 1 例で CYP2D6EM における値のそれぞれ 1.2 倍及び 1.3 倍であったが、他の 7 例では CYP2D6EM と同程度であった³⁷⁾（外国人データ）。

注3) 本剤の承認用法及び用量は、1 日 1 回 20mg までの経口投与である。

11. その他

該当資料なし

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

2.2 モノアミン酸化酵素（MAO）阻害剤（セレギリン塩酸塩、ラサギリンメシル酸塩、サフィナミドメシル酸塩）を投与中あるいは投与中止後 14 日間以内の患者 [10.1、11.1.3 参照]

2.3 ピモジドを投与中の患者 [10.1、11.1.4、16.7.2 参照]

2.4 QT 延長のある患者（先天性 QT 延長症候群等）[心室頻拍（torsade de pointes を含む）、心電図 QT 間隔の過度な延長を起こすことがある。] [8.7、11.1.4 参照]

[解説]

2.1 本剤の成分に対して過敏症の既往歴がある場合、再投与により過敏症があらわれることがあることから設定した。

2.4 欧州医薬品庁（EMA）において、2011 年 12 月に実施されたエスシタロプラムに対する措置に準じて、国内において厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知（2012 年 6 月 5 日付）に基づき設定された。

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

（「V. 2. 効能又は効果に関連する注意」の項参照）

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

（「V. 4. 用法及び用量に関連する注意」の項参照）

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

8.1 うつ症状を呈する患者は希死念慮があり、自殺企図のおそれがあるので、このような患者は投与開始早期ならびに投与量を変更する際には患者の状態及び病態の変化を注意深く観察すること。 [5.1、8.2-8.4、9.1.3、9.1.4、15.1.1 参照]

8.2 不安、焦燥、興奮、パニック発作、不眠、易刺激性、敵意、攻撃性、衝動性、アカシジア/精神運動不穏、軽躁、躁病等があらわれることが報告されている。また、因果関係は明らかではないが、これらの症状・行動を来した症例において、基礎疾患の悪化又は自殺念慮、自殺企図、他害行為が報告されている。患者の状態及び病態の変化を注意深く観察するとともに、これらの症状の増悪が観察された場合には、服薬量を増量せず、徐々に減量し、中止するなど適切な処置を行うこと。 [5.1、8.1、8.3、8.4、9.1.3-9.1.6、15.1.1 参照]

8.3 自殺目的での過量服用を防ぐため、自殺傾向が認められる患者に処方する場合には、1 回分の処方日数を最小限にとどめること。 [5.1、8.1、8.2、8.4、9.1.3、9.1.4、15.1.1 参照]

8.4 家族等に自殺念慮や自殺企図、興奮、攻撃性、易刺激性等の行動の変化及び基礎疾患悪化があらわれるリスク等について十分説明を行い、医師と緊密に連絡を取り合うよう指導すること。 [5.1、8.1-8.3、9.1.3-9.1.6、15.1.1 参照]

8.5 眠気、めまい等があらわれることがあるので、本剤投与中の患者には、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には十分注意させること。

8.6 投与中止（突然の中止）により、不安、焦燥、興奮、浮動性めまい、錯感覚、頭痛及び悪心等があらわれることが報告されている。投与を中止する場合には、突然の中止を避け、患者の状態を観

察しながら徐々に減量すること。

8.7 本剤投与により QT 延長がみられていることから、心血管系障害を有する患者に対しては、本剤の投与を開始する前に心血管系の状態に注意を払うこと。[2.4、7.2、9.1.1、11.1.4 参照]

[解説]

- 8.1 うつ症状を呈する患者は希死念慮があり、自殺企図のおそれがあるので、抗うつ剤共通の注意事項として設定した。
- 8.2 抗うつ剤の治療によりこれらの症状があらわれることが報告されており、抗うつ剤共通の注意事項として設定した。
- 8.3 自殺目的で薬剤が過量服用されることがあり、そのリスクを低減するために、抗うつ剤共通の注意事項として設定した。
- 8.4 自殺傾向や他害行為を早期に把握し対応するために、患者のみならず家族への行動変化及び基礎疾患悪化のリスクについての説明、医師との緊密な連携が重要であり、抗うつ剤共通の注意事項として設定した。
- 8.5 傾眠や浮動性めまい等の副作用が報告されており、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には十分な注意が必要であることから設定した。
- 8.6 SSRI 及び SNRI の突然の投与中止により、不安、焦燥、興奮、浮動性めまい、錯感覚、頭痛及び悪心等の離脱症状が報告されており、本剤の投与を中止する場合には、患者の状態を観察しながら、徐々に減量する必要があるため設定した。
- 8.7 心血管系障害を有する患者においては QT 延長がみられやすく、本剤投与によっても QT 延長が報告されていることから、心血管系障害を有する患者に本剤を投与すると QT 延長のリスクが増大するおそれがあるため、本剤の投与を開始する前に心血管系の状態に注意を払う必要があるため設定した。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 QT 延長を起こすリスクのある患者

[7.2、8.7、10.2、11.1.4 参照]

- ① 著明な徐脈等の不整脈又はその既往歴のある患者
- ② うっ血性心不全の患者
- ③ 低カリウム血症の患者

9.1.2 CYP2C19 の活性が遺伝的に欠損している患者

[7.2、16.1.1、16.1.2、16.5、16.6.4 参照]

9.1.3 自殺念慮又は自殺企図の既往のある患者、自殺念慮のある患者

自殺念慮、自殺企図があらわれることがある。[5.1、8.1-8.4、9.1.4、15.1.1 参照]

9.1.4 躁うつ病患者

躁転、自殺企図があらわれることがある。[5.1、8.1-8.4、9.1.3、15.1.1 参照]

9.1.5 脳の器質的障害又は統合失調症の素因のある患者

精神症状が増悪することがある。[8.2、8.4、9.1.6 参照]

9.1.6 衝動性が高い併存障害を有する患者

精神症状が増悪することがある。[8.2、8.4、9.1.5 参照]

9.1.7 てんかん等の痙攣性疾患又はこれらの既往歴のある患者

痙攣発作を起こすことがある。[11.1.1 参照]

9.1.8 出血の危険性を高める薬剤を併用している患者、出血傾向又は出血性素因のある患者

出血傾向が増強するおそれがある。[10.2 参照]

9.1.9 閉塞隅角緑内障の患者

眼圧上昇を起こし、症状が悪化するおそれがある。

[解説]

9.1.1 ICH-E14 ガイドライン（非抗不整脈薬における QT/QTc 間隔の延長と催不整脈作用の潜在的可能性に関する臨床的評価）では、QT/QTc 間隔の延長する医薬品の添付文書の記載において、催不整脈リスクを増大させることが知られている病態のリスト（例えば、うっ血性心不全、QT 延長症候群、低カリウム血症）の記載について配慮することが望ましいとされており、QT 延長を起こすリスクのある患者には慎重に投与する必要があることから設定した。

9.1.3 自殺念慮、自殺企図の既往歴及び自殺念慮のある患者は、自殺念慮、自殺企図のリスクが高いと考えられ、患者の状態を十分に観察し慎重に投与する必要があるため、抗うつ剤共通の注意事項として設定した。

9.1.4、9.1.5、9.1.6

平成 21 年、医薬品医療機器総合機構安全部において、SSRI 等の服用と傷害等の他害行為の因果関係についての調査が行われ、精査した副作用報告の多くが、躁うつ病患者や統合失調症患者のうつ症状、アルコール依存症やパーソナリティ障害といった併存障害を有する状況において、SSRI 等を処方されたことにより、興奮、攻撃性、易刺激性等の症状を呈し他害行為に至ったか、あるいはその併存障害の進展により他害行為が発生したことが疑われた。このため、SSRI 等を処方する際には、患者の背景等を十分に踏まえ、躁うつ病の患者、脳の器質的障害または統合失調症の素因のある患者、衝動性が高い併存障害を有する患者においては、慎重に投与する必要があると評価されたことから設定した。（医薬品・医療機器安全性情報 No.258 平成 21 年 6 月）

9.1.7 他の抗うつ薬及び海外の添付文書において同様の記載があることから設定した。

9.1.8 SSRI が血小板へのセロトニン取り込みを阻害することにより血小板凝集能を低下させ、出血傾向が起こればと考えられており、出血の危険性を高める薬剤を併用している患者、出血傾向又は出血性素因のある患者においては慎重に投与する必要があることから設定した。

9.1.9 SSRI（選択的セロトニン再取り込み阻害剤）により閉塞隅角緑内障のリスクが上昇するとの文献報告があることから設定した。

(2) 腎機能障害患者**9.2 腎機能障害患者****9.2.1 高度の腎機能障害のある患者**

本剤のクリアランスが低下し、血中濃度が上昇するおそれがある。[16.6.1 参照]

(3) 肝機能障害患者**9.3 肝機能障害患者**

本剤のクリアランスが低下し、血中濃度が上昇するおそれがある。[7.2、16.6.2 参照]

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

9.5.1 生殖発生毒性試験（ラット）において、臨床曝露量を超える高い曝露により胎児毒性（体重減少、骨化遅延）及び出生児の死亡率の増加が認められた。なお、動物実験（ラット）において、催奇形作用は認められていない。

9.5.2 本剤のラセミ体であるシタロプラムの生殖発生毒性試験（ラット）において、心血管系の異常を有する胎児数の増加が認められたが、再試験においては認められなかった。

9.5.3 妊娠末期に本剤あるいは他の SSRI、SNRI を投与された妊婦から出生した新生児において、入院期間の延長、呼吸補助、経管栄養を必要とする、離脱症状と同様の症状が出生直後にあらわれたとの報告がある。臨床所見としては、呼吸窮迫、チアノーゼ、無呼吸、発作、体温調節障害、哺乳障害、嘔吐、低血糖症、筋緊張低下、筋緊張亢進、反射亢進、振戦、ぴくつき、易刺激性、持続性の泣きが報告されている。

9.5.4 海外の疫学調査において、妊娠中に本剤のラセミ体であるシタロプラムを含む他の SSRI を投与された妊婦から出生した新生児において、新生児遷延性肺高血圧症のリスクが増加したとの報告がある^{38)、39)}。このうち1つの調査では、妊娠34週以降に生まれた新生児における新生児遷延性肺高血圧症発生のリスク比は、妊娠早期の投与では2.4（95%信頼区間1.2-4.3）、妊娠早期及び後期の投与では3.6（95%信頼区間1.2-8.3）であった³⁹⁾。

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。ヒト母乳中へ移行することが報告されている。

(7) 小児等

9.7 小児等

9.7.1 小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

9.7.2 海外で実施された6～17歳のうつ病性障害（DSM-IVにおける分類）患者を対象としたプラセボ対照の臨床試験において、6～11歳の患者で有効性が確認できなかったとの報告がある⁴⁰⁾。[5.2 参照]

(8) 高齢者

9.8 高齢者

用量に留意して、患者の状態を観察しながら、慎重に投与すること。高齢者での薬物動態試験で、血中濃度が高い傾向が認められている。[7.2、16.6.3 参照]

7. 相互作用

10.相互作用

本剤は主に CYP2C19 で代謝され、CYP2D6 及び CYP3A4 も代謝に関与している。[16.4.1 参照]

(1) 併用禁忌とその理由

10.1 併用禁忌（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
モノアミン酸化酵素（MAO）阻害剤 セレギリン塩酸塩 エフピー ラサギリンメシル酸塩 アジレクト サフィナミドメシル酸塩 エクフィナ [2.2、11.1.3 参照]	セロトニン症候群があらわれることがある。MAO 阻害剤を投与中あるいは投与中止後 14 日間以内の患者には投与しないこと。また、本剤投与後に MAO 阻害剤を投与する場合には、14 日間以上の間隔をあけること。	セロトニンの分解が阻害され、脳内セロトニン濃度が高まると考えられる。
ピモジド [2.3、11.1.4、16.7.2 参照]	本剤のラセミ体であるシタロプラムとピモジドとの併用により、QT 延長が発現したとの報告がある。	機序は不明である。

(2) 併用注意とその理由

10.2 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
セロトニン作用薬 トリプタン系薬剤 スマトリプタンコハク酸塩等 選択的セロトニン再取り込み阻害剤 セロトニン前駆物質（L-トリプトファン）含有製剤又は食品等 ترامドール塩酸塩 リネゾリド 炭酸リチウム セイヨウオトギリソウ（St. John's Wort, セント・ジョーンズ・ワート）含有食品 等 [11.1.3 参照]	セロトニン症候群等のセロトニン作用による症状があらわれることがある。これらの薬物を併用する際には観察を十分に行うこと。	本剤はセロトニン再取り込み阻害作用を有するため、併用により、セロトニン作用が増強することがある。
メチルチオニウム塩化物水合物（メチレンブルー） [11.1.3 参照]		メチルチオニウム塩化物水合物は MAO 阻害作用を有するため、セロトニン作用が増強される。

10.2 併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
三環系抗うつ剤 イミプラミン塩酸塩 クロミプラミン塩酸塩 ノルトリプチリン塩酸塩 等 フェノチアジン系抗精神病剤 リスペリドン ブチロフェノン系抗精神病剤 ハロペリドール 抗不整脈剤 フレカイニド酢酸塩 プロパフェノン塩酸塩 [16.7.1 参照]	これらの薬剤の血中濃度が上昇するおそれがあるので、これらの薬剤を減量するなど注意すること。	本剤がこれらの薬剤の代謝酵素である CYP2D6 を阻害することによると考えられる。
β 遮断剤 メトプロロール酒石酸塩 [16.7.1 参照]	メトプロロールの血中濃度が上昇するおそれがあるので、メトプロロールを減量するなど注意すること。	本剤がこれらの薬剤の代謝酵素である CYP2D6 を阻害することによると考えられる。
シメチジン [16.7.1 参照]	本剤の血中濃度が上昇するおそれがあるので、本剤を減量するなど注意すること。	シメチジンが本剤の代謝酵素を阻害することによると考えられる。
オメプラゾール ランソプラゾール チクロピジン塩酸塩 [16.7.1 参照]		これらの薬剤が本剤の代謝酵素である CYP2C19 を阻害することによると考えられる。
ワルファリンカリウム [16.7.2 参照]	本剤のラセミ体であるシタロプラムとワルファリンとの併用により、ワルファリンのプロトロンビン時間が軽度延長（約 5%）したとの報告がある。本剤の投与を開始もしくは中止する場合は、プロトロンビン時間を慎重にモニターすること。	機序は不明である。
出血傾向が増強する薬剤 非定型抗精神病剤 フェノチアジン系抗精神病剤 三環系抗うつ剤 アスピリン等の非ステロイド系抗炎症剤 ワルファリンカリウム 等 [9.1.8 参照]	出血傾向が増強することがある。	SSRI の投与により血小板凝集能が阻害され、これらの薬剤との併用により出血傾向が増強することがある。
アルコール（飲酒）	本剤服用中は飲酒を避けることが望ましい。	他の抗うつ剤で作用の増強が報告されている。

10.2 併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
QT延長を起こすことが知られている薬剤 [9.1.1、11.1.4 参照]	QT延長を起こすおそれがある。	併用により QT 延長作用が相加的に増強するおそれがある。

8. 副作用

11.副作用
次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用
11.1.1 痙攣 (0.1%) [9.1.7 参照]
11.1.2 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群 (SIADH) (頻度不明) 低ナトリウム血症、頭痛、集中力の欠如、記憶障害、錯乱、幻覚、痙攣、失神等を伴う抗利尿ホルモン不適合分泌症候群 (SIADH) があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し、水分摂取の制限等適切な処置を行うこと。
11.1.3 セロトニン症候群 (頻度不明) 不安、焦燥、興奮、振戦、ミオクローヌス、高熱等のセロトニン症候群があらわれることがある。セロトニン作用薬との併用時に発現する可能性が高くなるため、特に注意すること。異常が認められた場合には投与を中止し、水分補給等の全身管理とともに適切な処置を行うこと。[2.2、10.1、10.2 参照]
11.1.4 QT 延長 (頻度不明)、心室頻拍 (torsade de pointes を含む) (頻度不明) [2.3、2.4、7.2、8.7、9.1.1、10.1、10.2 参照]

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用				
	5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明
全身症状	倦怠感	異常感	無力症、浮腫、熱感、発熱、悪寒、疲労、体重増加、体重減少	
過敏症			発疹、湿疹、蕁麻疹、そう痒	アナフィラキシー反応、血管浮腫
精神神経系	傾眠 (22.6%)、浮動性めまい、頭痛	あくび、不眠症、体位性めまい、感覚鈍麻、易刺激性 (いらいら感、焦燥)	アカシジア、睡眠障害、異常夢 (悪夢を含む)、激越、不安、錯乱状態、躁病、落ち着きのなさ、錯感覚 (ピリピリ感等)、振戦、リビドー減退、歯ぎしり	パニック発作、精神運動不穏、失神、幻覚、神経過敏、離人症、ジスキネジー、運動障害、無オルガズム症

消化器	悪心 (20.7%)、口渇	腹部不快感、下痢、食欲減退、腹痛、嘔吐、便秘	腹部膨満、胃炎、食欲亢進、消化不良	
循環器		動悸	起立性低血圧、QT延長	頻脈、徐脈
血液			赤血球減少、ヘマトクリット減少、ヘモグロビン減少、白血球増加、血小板増加、血小板減少、鼻出血	出血傾向 (斑状出血、消化管出血等)
肝臓		AST・ALT・Al-P・ γ -GTP・ビリルビンの上昇等の肝機能検査値異常		肝炎
筋骨格系			関節痛、筋肉痛、肩こり、こわばり	
泌尿器・生殖器		排尿困難、尿蛋白陽性、射精障害	頻尿、尿閉、不正出血、勃起不全、射精遅延	持続勃起症、月経過多
その他		回転性めまい、耳鳴、多汗症	副鼻腔炎、味覚異常、脱毛、コレステロール上昇、血中ナトリウム低下、乳汁漏出、胸部不快感、寝汗、羞明、霧視、過換気、尿糖陽性	視覚異常、散瞳、高プロラクチン血症

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

13. 過量投与

13.1 症状

海外において、本剤 1000mg を超える過量投与が報告されている。また、本剤を過量投与した患者において、死亡例が海外で報告されている。主な症状として、中枢神経障害 (めまい、振戦、不安、焦燥、興奮、セロトニン症候群、痙攣、昏睡)、胃腸障害 (悪心・嘔吐等)、心血管障害 (低血圧、頻脈、QT 延長、不整脈)、電解質及び水分バランス異常 (低カリウム血症、低ナトリウム血症) 等が報告されている。

13.2 処置

特異的な解毒剤は知られていない。

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.1 海外で実施された大うつ病性障害等の精神疾患を有する患者を対象とした、本剤を含む複数の抗うつ剤の短期プラセボ対照臨床試験の検討結果において、24 歳以下の患者では、自殺念慮や自殺企図の発現のリスクが抗うつ剤投与群でプラセボ群と比較して高かった。なお、25 歳以上の患者における自殺念慮や自殺企図の発現のリスクの上昇は認められず、65 歳以上においてはそのリスクが減少した。[5.1、8.1-8.4、9.1.3、9.1.4 参照]

15.1.2 主に 50 歳以上を対象に実施された海外の疫学調査において、選択的セロトニン再取り込み阻害剤及び三環系抗うつ剤を含む抗うつ剤を投与された患者で、骨折のリスクが上昇したとの報告がある。

15.1.3 海外で実施された臨床試験において、本剤を含む選択的セロトニン再取り込み阻害剤が精子特性を変化させ、受精率に影響を与える可能性が報告されている。

(2) 非臨床試験に基づく情報

15.2 非臨床試験に基づく情報

15.2.1 ラット反復投与毒性試験において、本剤投与後に、心毒性（心筋炎に基づくうっ血性心不全）による死亡が認められている。心毒性は本剤の C_{max} に依存して発現するものと考えられ、発現の閾値におけるラット及びヒト曝露量の乖離は約 8 倍と推察されている。

15.2.2 ラット反復投与毒性試験において、本剤投与後に、肺、精巢上体及び副腎にリン脂質症に関連する所見（光顕的に認められる泡沫状肺泡マクロファージの集簇及び細胞の空胞化）が認められ、これらの所見はヒトにおける曝露量よりも低い曝露量より認められた。休薬により、リン脂質症に関連する所見は回復した。

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

(「VI. 薬効薬理に関する項目」の項参照)

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤	エスタロプラム錠 10mg 「日医工」 エスタロプラム錠 20mg 「日医工」	劇薬、処方箋医薬品 ^{注)} 注) 注意—医師等の処方箋により使用すること
有効成分	エスタロプラムシュウ酸塩	劇薬

2. 有効期間

有効期間：3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意点

設定されていない

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：有

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：有（「XII. 2. その他の関連資料」の項参照）

6. 同一成分・同効薬

同一成分：レキサプロ錠 10mg、レキサプロ錠 20mg

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
エスタロプラム錠 10mg 「日医工」	2022年 8月 15日	30400AMX00354000	2022年 12月 9日	2022年 12月 9日
エスタロプラム錠 20mg 「日医工」	2022年 8月 15日	30400AMX00355000	2022年 12月 9日	2022年 12月 9日

9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
エシタロプラム錠 10mg「日医工」	1179054F1081	1179054F1081	129295401	622929501
エシタロプラム錠 20mg「日医工」	1179054F2088	1179054F2088	129296101	622929601

14. 保険給付上の注意

本剤は、診療報酬上の後発医薬品である。

X I. 文献

1. 引用文献

- 1) 社内資料：安定性試験
- 2) 社内資料：溶出試験（錠 20mg）
- 3) 社内資料：生物学的同等性試験（錠 10mg）
- 4) 社内資料：自動錠剤分包機における落下耐久性試験
- 5) 用量反応非劣性試験－大うつ病性障害患者におけるプラセボ及び塩酸パロキセチンを対照とした有効性及び安全性の検討－（レキサプロ錠：2011年4月22日承認、申請資料概要 2.7.3.2、2.7.6.8.2）
- 6) 社会不安障害に対するプラセボ対照試験（レキサプロ錠：2015年11月20日承認、申請資料概要 2.7.6.1.1）
- 7) 長期投与試験－大うつ病性障害患者における長期投与の安全性及び有効性の検討－（レキサプロ錠：2011年4月22日承認、申請資料概要 2.7.3.2、2.7.6.9.1）
- 8) 社会不安障害に対する長期投与試験（レキサプロ錠：2015年11月20日承認、申請資料概要 2.7.6.2.1）
- 9) 高齢者長期投与試験－大うつ病性障害患者における長期投与の安全性、有効性及び薬物動態の検討－（レキサプロ錠：2011年4月22日承認、申請資料概要 2.7.3.2、2.7.6.9.2）
- 10) 海外 Thorough QT 試験－エスシタロプラムの心臓再分極に及ぼす影響－（レキサプロ錠：2011年4月22日承認、申請資料概要 2.7.6.7.4）
- 11) 作用機序（レキサプロ錠：2011年4月22日承認、申請資料概要 2.6.2.2）
- 12) 薬理試験－うつ病モデルにおける有効性－（レキサプロ錠：2011年4月22日承認、申請資料概要 2.6.2.2.1）
- 13) Sánchez, C. et al. : Psychopharmacology. 2003 ; 167 (4) : 353-362 [PMID : 12719960]
- 14) Montgomery, S. A. et al. : Pharmacol. Toxicol. 2001 ; 88 (5) : 282-286 [PMID : 11393591]
- 15) Sánchez, C. et al. : Behav. Pharmacol. 2003 ; 14 (5-6) : 465-470 [PMID : 14501259]
- 16) 薬理試験－ラット社会的ストレスモデルの行動様式に及ぼす影響－（レキサプロ錠：2011年4月22日承認、申請資料概要 2.6.2.2.1）
- 17) 薬理試験－ラット脳シナプトソームの 5-HT 取り込み (*in vitro*) 及びテトラベナジン誘発によるマウスの行動 (*in vivo*) に及ぼす影響－（レキサプロ錠：2011年4月22日承認、申請資料概要 2.6.2.2.2、2.6.2.3.2）
- 18) Mørk, A. et al. : Neuropharmacology. 2003 ; 45 (2) : 167-173 [PMID : 12842122]
- 19) Owens, M. J. et al. : Biol. Psychiatry. 2001 ; 50 (5) : 345-350 [PMID : 11543737]
- 20) Hyttel, J. et al. : J. Neural Transm. Gen. Sect. 1992 ; 88 (2) : 157-160 [PMID : 1632943]
- 21) 薬理試験－エスシタロプラム及び代謝物のモノアミン取り込みに及ぼす影響 (*in vitro* 及び *in vivo*) －（レキサプロ錠：2011年4月22日承認、申請資料概要 2.6.2.2.2、2.6.2.3.2）
- 22) 薬理試験－各種受容体及びトランスポータに対するリガンドの結合に及ぼす影響－（レキサプロ錠：2011年4月22日承認、申請資料概要 2.6.2.2.2、2.6.2.3.2）
- 23) 国内第 I 相試験－エスシタロプラムの単回及び反復投与試験－（レキサプロ錠：2011年4月22日承認、申請資料概要 2.7.6.4.1）
- 24) 日医工株式会社 社内資料：生物学的同等性試験（錠 20mg）
- 25) 海外臨床薬物動態試験－エスシタロプラムの薬物動態に及ぼす食事の影響－（レキサプロ錠：2011年4月22日承認、申請資料概要 2.7.6.3.2）
- 26) 海外臨床薬物動態試験－エスシタロプラム及びシタロプラムの薬物相互作用試験－（レキサプロ錠：2011年4月22日承認、申請資料概要 2.7.6.6）

- 27) 海外臨床薬物動態試験－シタロプラムの生物学的利用率－（レクサプロ錠：2011年4月22日承認、申請資料概要 2.7.6.2.1）
- 28) 薬物動態試験－エスシタロプラムの蛋白結合の検討－（レクサプロ錠：2011年4月22日承認、申請資料概要 2.6.4.4.3、2.6.5.6.2）
- 29) 薬物動態試験－エスシタロプラムの *in vitro* 代謝の検討－（レクサプロ錠：2011年4月22日承認、申請資料概要 2.6.4.5.2）
- 30) Olesen, O. V. et al. : Pharmacology. 1999 ; 59 (6) : 298-309 [PMID : 10575324]
- 31) Rochat, B. et al. : Biochem. Pharmacol. 1998 ; 56 (1) : 15-23 [PMID : 9698084]
- 32) 海外臨床薬物動態試験－シタロプラムのマスバランス－（レクサプロ錠：2011年4月22日承認、申請資料概要 2.7.6.4.5）
- 33) 海外臨床薬物動態試験－腎機能障害患者におけるシタロプラムの薬物動態－（レクサプロ錠：2011年4月22日承認、申請資料概要 2.7.6.5.5）
- 34) 海外臨床薬物動態試験－肝機能障害患者におけるエスシタロプラムの薬物動態－（レクサプロ錠：2011年4月22日承認、申請資料概要 2.7.6.5.4）
- 35) 海外臨床薬物動態試験－高齢者におけるエスシタロプラムの薬物動態（単回投与）－（レクサプロ錠：2011年4月22日承認、申請資料概要 2.7.6.5.1）
- 36) 海外臨床薬物動態試験－高齢者におけるエスシタロプラムの薬物動態（反復投与）－（レクサプロ錠：2011年4月22日承認、申請資料概要 2.7.6.5.2）
- 37) 海外臨床薬物動態試験－エスシタロプラムの薬物動態に及ぼす CYP2D6 遺伝子多型の影響－（レクサプロ錠：2011年4月22日承認、申請資料概要 2.7.2.3）
- 38) Chambers, C. D. et al. : N. Engl. J. Med. 2006 ; 354 (6) : 579-587 [PMID : 16467545]
- 39) Källén, B. et al. : Pharmacoepidemiol. Drug Saf. 2008 ; 17 (8) : 801-806 [PMID : 18314924]
- 40) Wagner, K. D. et al. : J. Am. Acad. Child Adolesc. Psychiatry. 2006 ; 45 (3) : 280-288 [PMID : 16540812]

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

本邦における効能又は効果、用法及び用量は以下のとおりであり、外国での承認状況とは異なる。

効能又は効果	用法及び用量
うつ病・うつ状態、社会不安障害	通常、成人にはエスシタロプラムとして10mgを1日1回夕食後に経口投与する。なお、年齢・症状により適宜増減するが、増量は1週間以上の間隔をあけて行い、1日最高用量は20mgを超えないこととする。

<DailyMed (USA)、2022年9月検索>

国名	米国
会社名	Allergan, Inc.
販売名	LEXAPRO Tablets LEXAPRO Oral solution
剤形・規格	Tablets : 5 mg, 10 mg and 20 mg Oral solution : 1 mg per mL
INDICATIONS AND USAGE Lexapro is a selective serotonin reuptake inhibitor (SSRI) indicated for: <ul style="list-style-type: none">• Acute and Maintenance Treatment of Major Depressive Disorder (MDD) in adults and adolescents aged 12-17 years• Acute Treatment of Generalized Anxiety Disorder (GAD) in adults	
DOSAGE AND ADMINISTRATION Lexapro should generally be administered once daily, morning or evening with or without food	
Indication	Recommended Dose
MDD in Adolescents	Initial: 10 mg once daily Recommended: 10 mg once daily Maximum: 20 mg once daily
MDD in Adults	Initial: 10 mg once daily Recommended: 10 mg once daily Maximum: 20 mg once daily
GAD in Adults	Initial: 10 mg once daily Recommended: 10 mg once daily
<ul style="list-style-type: none">• No additional benefits seen at 20 mg/day dose.• 10 mg/day is the recommended dose for most elderly patients and patients with hepatic impairment.• No dosage adjustment for patients with mild or moderate renal impairment. Use caution in patients with severe renal impairment.• Discontinuing Lexapro : A gradual dose reduction is recommended.	

2. 海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（オーストラリア分類）

本邦における使用上の注意の項の記載とオーストラリア分類とは異なる。

（「Ⅷ. 6. 特定の背景を有する患者に関する注意」の項参照）

	Drug Name	Category
オーストラリアの分類	escitalopram	C

(2022年9月検索)

参考：分類の概要

オーストラリアの分類（An Australian categorization of risk of drug use in pregnancy）

Category C：

Drugs which, owing to their pharmacological effects, have caused or may be suspected of causing, harmful effects on the human fetus or neonate without causing malformations. These effects may be reversible. Accompanying texts should be consulted for further details.

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意

本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。

試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。

医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

(1) 粉砕

粉砕物の安定性試験

エシタロプラム錠 10mg 「日医工」

粉砕物の安定性を 25℃・75%RH の保存条件で検討した結果、性状は白色の粉末であり、純度及び含量は規格内であった。

検体作成：試験製剤を乳鉢で粉砕した。

試験実施期間：2022/10/18～2022/11/21

● 粉砕物 25℃・75%RH [遮光・開放]

(最小値～最大値)

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間		
		開始時	2週間	1ヵ月
性状 n=10	G50831	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
純度試験 (HPLC) n=3 <※1>	G50831	適合	適合	適合
含量 (%) ※2 n=3 <95.0～105.0%>	G50831	98.48～99.05	98.42～99.46	99.35～99.56
(参考値) 重量変化 (%)	G50831	—	+2.1	+2.5

※1：RRT 約 0.90 の類縁物質：0.3%以下、左記以外の類縁物質：0.2%以下、総類縁物質：0.6%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

エシタロプラム錠 20mg 「日医工」

粉碎物の安定性を 25℃・75%RH の保存条件で検討した結果、性状は白色の粉末であり、純度及び含量は規格内であった。

検体作成：試験製剤を乳鉢で粉碎した。

試験実施期間：2022/10/18～2022/11/21

● 粉碎物 25℃・75%RH [遮光・開放]

(最小値～最大値)

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間		
		開始時	2週間	1ヵ月
性状 n=10	G50837	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
純度試験 (HPLC) n=3 <※1>	G50837	適合	適合	適合
含量 (%) ※2 n=3 <95.0～105.0%>	G50837	99.09～99.14	98.32～98.89	99.01～99.20
(参考値) 重量変化 (%)	G50837	—	+2.0	+2.2

※1：RRT 約 0.90 の類縁物質：0.3%以下、左記以外の類縁物質：0.2%以下、総類縁物質：0.6%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ通過性試験

エシタロプラム錠 10mg 「日医工」

1) 試験方法

[崩壊懸濁試験]

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55℃の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

[通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2～3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐときのチューブ内の残存物の有無にて通過性を観察した。

試験実施日：2022/7/7

ロット番号：G50831

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
エシタロプラム錠 10mg 「日医工」	5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック ((株) じほう)」に準じて実施しました。

エシタロプラム錠 20mg 「日医工」

1) 試験方法

[崩壊懸濁試験]

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体1個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約55℃の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして5分間放置後、ディスペンサーを手で15往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に5分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体1個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

[通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約3分の2を水平にし、注入端をその約30cm上の高さに固定した。注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐときのチューブ内の残存物の有無にて通過性を観察した。

試験実施日：2022/7/7

ロット番号：G50837

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
エシタロプラム錠 20mg 「日医工」	5分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック ((株) じほう)」に準じて実施しました。

2. その他の関連資料

患者向け指導箋

エシタロプラム錠「日医工」を服用される うつ病・うつ状態の患者さまとご家族の方へ	エシタロプラム錠「日医工」を服用される 社交不安症 (SAD) の患者さまとご家族の方へ
<p style="text-align: center;">エシタロプラム錠「日医工」 を服用される うつ病・うつ状態の患者さまと ご家族の方へ</p> <p style="text-align: center;">このお薬は、 抑うつ気分や不安を和らげる お薬です。</p> <p style="text-align: center;">服用する前に必ずお読みください</p> <p>●次の方はこのお薬を服用することはできません。 必ず主治医に相談してください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・過去にエシタロプラム錠に含まれる成分で過敏症のあった方 ・セレギリン塩酸塩、ラサギリンメシル酸塩、サフィナミドメシル酸塩を服用している方、あるいは服用を中止してから14日間以内の方 ・ピモジドを服用している方 ・QT延長(先天性QT延長症候群等)のある方 <p>※現在、不整脈、狭心症、心筋梗塞、心不全といった心臓の病気の治療を受けている方や今まで心電図検査で何らかの指摘を受けたことがある方は、QT延長がある可能性がありますので、主治医にお伝えください。</p>	<p style="text-align: center;">エシタロプラム錠「日医工」 を服用される 社交不安症 (SAD) の患者さまと ご家族の方へ</p> <p style="text-align: center;">このお薬は、 社交不安症による不安、緊張、恐怖を和らげる お薬です。</p> <p style="text-align: center;">服用する前に必ずお読みください</p> <p>●次の方はこのお薬を服用することはできません。 必ず主治医に相談してください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・過去にエシタロプラム錠に含まれる成分で過敏症のあった方 ・セレギリン塩酸塩、ラサギリンメシル酸塩、サフィナミドメシル酸塩を服用している方、あるいは服用を中止してから14日間以内の方 ・ピモジドを服用している方 ・QT延長(先天性QT延長症候群等)のある方 <p>※現在、不整脈、狭心症、心筋梗塞、心不全といった心臓の病気の治療を受けている方や今まで心電図検査で何らかの指摘を受けたことがある方は、QT延長がある可能性がありますので、主治医にお伝えください。</p>