

## 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）  
エスシタロプラムシュウ酸塩錠エスシタロプラム錠10mg「VTRS」  
エスシタロプラム錠20mg「VTRS」

Escitalopram Tablets

剤形	フィルムコーティング錠
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	エスシタロプラム錠10mg「VTRS」： 1錠中 エスシタロプラムシュウ酸塩 12.77mg（エスシタロプラムとして10mg） エスシタロプラム錠20mg「VTRS」： 1錠中 エスシタロプラムシュウ酸塩 25.54mg（エスシタロプラムとして20mg）
一般名	和名：エスシタロプラムシュウ酸塩（JAN） 洋名：Escitalopram Oxalate（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始年月日	製造販売承認年月日：2022年8月15日 薬価基準収載年月日：2022年12月9日 販売開始年月日：2022年12月9日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社 販売元：ヴィアトリス製薬合同会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ヴィアトリス製薬合同会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル 0120-419-043 <a href="https://www.viatris-e-channel.com/">https://www.viatris-e-channel.com/</a>

本 IF は 2024 年 7 月改訂の電子化された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、「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・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、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 を利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

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	<b>1</b>
1. 開発の経緯 .....	1
2. 製品の治療学的特性 .....	1
3. 製品の製剤学的特性 .....	1
4. 適正使用に関して周知すべき特性 .....	1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項 .....	2
6. RMPの概要 .....	2
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	<b>3</b>
1. 販売名 .....	3
2. 一般名 .....	3
3. 構造式又は示性式 .....	3
4. 分子式及び分子量 .....	3
5. 化学名（命名法）又は本質 .....	4
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 .....	4
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	<b>5</b>
1. 物理化学的性質 .....	5
2. 有効成分の各種条件下における安定性 .....	5
3. 有効成分の確認試験法、定量法 .....	5
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	<b>6</b>
1. 剤形 .....	6
2. 製剤の組成 .....	7
3. 添付溶解液の組成及び容量 .....	7
4. 力価 .....	7
5. 混入する可能性のある夾雑物 .....	7
6. 製剤の各種条件下における安定性 .....	8
7. 調製法及び溶解後の安定性 .....	12
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化） .....	12
9. 溶出性 .....	13
10. 容器・包装 .....	15
11. 別途提供される資材類 .....	16
12. その他 .....	16
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	<b>17</b>
1. 効能又は効果 .....	17
2. 効能又は効果に関連する注意 .....	17
3. 用法及び用量 .....	17
4. 用法及び用量に関連する注意 .....	18
5. 臨床成績 .....	18
<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	<b>22</b>
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 .....	22
2. 薬理作用 .....	22
<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	<b>23</b>
1. 血中濃度の推移 .....	23
2. 薬物速度論的パラメータ .....	25
3. 母集団（ポピュレーション）解析 .....	25
4. 吸収 .....	26
5. 分布 .....	26

6. 代謝	26
7. 排泄	27
8. トランスポーターに関する情報	27
9. 透析等による除去率	27
10. 特定の背景を有する患者	28
11. その他	28
<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b>	<b>29</b>
1. 警告内容とその理由	29
2. 禁忌内容とその理由	29
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	29
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	29
5. 重要な基本的注意とその理由	30
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	31
7. 相互作用	33
8. 副作用	37
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	38
10. 過量投与	39
11. 適用上の注意	39
12. その他の注意	39
<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b>	<b>41</b>
1. 薬理試験	41
2. 毒性試験	41
<b>X. 管理的事項に関する項目</b>	<b>42</b>
1. 規制区分	42
2. 有効期間	42
3. 包装状態での貯法	42
4. 取扱い上の注意	42
5. 患者向け資材	42
6. 同一成分・同効薬	42
7. 国際誕生年月日	42
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	43
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	43
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	43
11. 再審査期間	43
12. 投薬期間制限に関する情報	43
13. 各種コード	43
14. 保険給付上の注意	43
<b>XI. 文献</b>	<b>44</b>
1. 引用文献	44
2. その他の参考文献	45
<b>XII. 参考資料</b>	<b>46</b>
1. 主な外国での発売状況	46
2. 海外における臨床支援情報	46
<b>XIII. 備考</b>	<b>47</b>
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	47
2. その他の関連資料	52

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

エスシタロプラムは、選択性の高い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「V T R S」及びエスシタロプラム錠 20mg「V T R S」は、マイラン EPD 合同会社（現、ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社）が後発医薬品として開発を企画し、薬食発 1121 第 2 号（平成 26 年 11 月 21 日）に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2022 年 8 月に承認を取得した。

## 2. 製品の治療学的特性

(1) 本剤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。

（「VI-2. (1) 作用部位・作用機序」の項参照）

(2) 誤投与・飲み違い防止のための認識性向上の取り組み

1) 包装（小函、PTP シート）にユニバーサルデザイン仕様の「つたわるフォント\*」を採用することで、誤認防止と低視力状態に対応できるように可読性を高めている<sup>1), 2), 3)</sup>。

2) 規格取り違えを防ぐ試みとして、単一規格のみの製剤では、記載含量を▲▼で囲んでいる。  
※複数規格ある製剤では、上の規格（高用量）がある場合は、記載含量の上に▲を配置し、下の規格（低用量）がある場合は、記載含量の下に▼を配置している。

3) PTP シートや錠剤のデザインを工夫することで識別性を高めている。

(3) エスシタロプラムの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（頻度不明）、心室頻拍（torsade de pointes を含む）が報告されている。

（「VIII-8. 副作用」の項参照）

\*「つたわるフォント」は、誤認を防ぐこと、可読性を高めることを目的に、慶應義塾大学、博報堂ユニバーサルデザイン、株式会社タイプバンクにより共同で開発された書体である。

## 3. 製品の製剤学的特性

該当資料なし

## 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	無	
追加のリスク最小化活動として作成されている資料	無	
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

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMP の概要

該当しない

---

## 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 「V T R S」

エスシタロプラム錠 20mg 「V T R S」

#### (2) 洋名

Escitalopram Tablets

#### (3) 名称の由来

有効成分であるエスシタロプラムに剤形、含量及び「V T R S」を付した。

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

エスシタロプラムシュウ酸塩 (JAN)

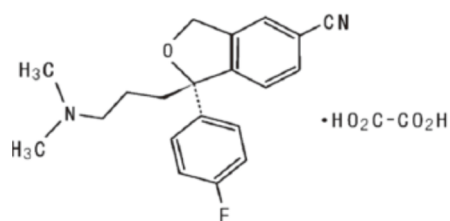
#### (2) 洋名 (命名法)

Escitalopram Oxalate (JAN)、escitalopram (INN)

#### (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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当資料なし

---

### 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～淡黄色の粉末又は結晶性の粉末である。

##### (2) 溶解性

酢酸(100)又は*N,N*-ジメチルアセトアミドに溶けやすく、水にやや溶けにくく、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

該当資料なし





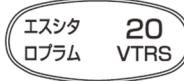

## IV. 製剤に関する項目

### 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	外形				色調等
	上面	下面	側面		
エシタロプラム錠 10mg「V T R S」					白色 楕円形 割線入りフィルムコーティング錠
	長径	短径	厚さ	重量	
	10.1mm	4.7mm	3.4mm	131mg	
エシタロプラム錠 20mg「V T R S」					白色 楕円形 割線入りフィルムコーティング錠
	長径	短径	厚さ	重量	
	12.9mm	5.9mm	4.1mm	261mg	

#### (3) 識別コード

該当しない

#### (4) 製剤の物性

該当資料なし

#### (5) その他

該当資料なし

## 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 「VTRS」	エシタロプラム錠 20mg 「VTRS」
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	乳糖水和物、結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウ ム、硬化油、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、タルク、カル ナウバロウ	

### (2) 電解質等の濃度

該当しない

### (3) 熱量

該当しない

## 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

加速試験<sup>4)、5)</sup>

試験条件：40±2℃、75±5%RH

加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、エシタロプラム錠10mg「V T R S」及びエシタロプラム錠20mg「V T R S」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

### ①エシタロプラム錠10mg「V T R S」

包装形態：PTP包装

Lot.	試験項目	開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
A	性状	規格内	規格内	規格内	規格内
	確認試験 (1) (2)	規格内	—	—	規格内
	純度試験、類縁物質	規格内	規格内	規格内	規格内
	製剤均一性試験	規格内	—	—	—
	溶出試験	規格内	規格内	規格内	規格内
	定量試験	規格内	規格内	規格内	規格内
B	性状	規格内	規格内	規格内	規格内
	確認試験 (1) (2)	規格内	—	—	規格内
	純度試験、類縁物質	規格内	規格内	規格内	規格内
	製剤均一性試験	規格内	—	—	—
	溶出試験	規格内	規格内	規格内	規格内
	定量試験	規格内	規格内	規格内	規格内
C	性状	規格内	規格内	規格内	規格内
	確認試験 (1) (2)	規格内	—	—	規格内
	純度試験、類縁物質	規格内	規格内	規格内	規格内
	製剤均一性試験	規格内	—	—	—
	溶出試験	規格内	規格内	規格内	規格内
	定量試験	規格内	規格内	規格内	規格内

[判定値]

性状：白色の楕円形片面割線入りのフィルムコーティング錠

確認試験 (1)：紫外可視吸光度測定法（波長237nm～241nm、282nm～286nmに吸収の極大を示す。）

確認試験 (2)：液体クロマトグラフィー（試料溶液及び標準溶液から得たピークの保持時間は等しい。）

純度試験：類縁物質 0.6%以下（合計）

製剤均一性試験：日局「含量均一性試験」に適合（判定値は15.0%を超えない。）

溶出試験：80%以上（溶出試験第2液、900mL、50rpm）

定量試験：95.0～105.0%

②エスシタロプラム錠 20mg 「V T R S」

包装形態：PTP 包装

Lot.	試験項目	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
A	性状	規格内	規格内	規格内	規格内
	確認試験 (1) (2)	規格内	—	—	規格内
	純度試験、類縁物質	規格内	規格内	規格内	規格内
	製剤均一性試験	規格内	—	—	—
	溶出試験	規格内	規格内	規格内	規格内
	定量試験	規格内	規格内	規格内	規格内
B	性状	規格内	規格内	規格内	規格内
	確認試験 (1) (2)	規格内	—	—	規格内
	純度試験、類縁物質	規格内	規格内	規格内	規格内
	製剤均一性試験	規格内	—	—	—
	溶出試験	規格内	規格内	規格内	規格内
	定量試験	規格内	規格内	規格内	規格内
C	性状	規格内	規格内	規格内	規格内
	確認試験 (1) (2)	規格内	—	—	規格内
	純度試験、類縁物質	規格内	規格内	規格内	規格内
	製剤均一性試験	規格内	—	—	—
	溶出試験	規格内	規格内	規格内	規格内
	定量試験	規格内	規格内	規格内	規格内

[判定値]

性状：白色の楕円形片面割線入りのフィルムコーティング錠

確認試験 (1)：紫外可視吸光度測定法（波長 237nm～241nm、282nm～286nm に吸収の極大を示す。）

確認試験 (2)：液体クロマトグラフィー（試料溶液及び標準溶液から得たピークの保持時間は等しい。）

純度試験：類縁物質 0.6%以下（合計）

製剤均一性試験：日局「含量均一性試験」に適合（判定値は 15.0%を超えない。）

溶出試験：75%以上（溶出試験第 2 液、900mL、50rpm）

定量試験：95.0～105.0%

無包装状態の安定性<sup>6)</sup>

【試験方法】

保存条件：①温度：40℃（褐色ガラス瓶・密栓）

②湿度：25℃/75%RH（シャーレ・開放）

③光：25℃/60%RH 2000lx（シャーレ開放）

測定時期：①、② 開始時、1、3 ヶ月

③ 開始時、60 万、120 万※1x・hr

（※総近紫外線放射エネルギーとして 262.7W・h/m<sup>2</sup>）

試験項目：性状、含量、溶出性、純度、硬度

【試験結果】

エシタロプラム錠 10mg「V T R S」

①温度に対する安定性試験 [40℃]

試験項目		測定時期		
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月
性状		白色の楕円形片面 割線入りのフィルム ムコーティング錠	白色の楕円形片面 割線入りのフィルム ムコーティング錠	白色の楕円形片面 割線入りのフィルム ムコーティング錠
含量 (%)	95.0~	100.7	100.3	99.8
[残存率 (%)]	105.0%	[100]	[99.6]	[99.1]
溶出性 (%)	20 分間で	92.2	95.1	93.2
[最小-最大 (%)]	80%以上	[86.9-97.1]	[92.9-98.1]	[87.9-95.3]
純度試験 (類縁物質のピークの合計量)	0.6%以下	0.00	0.00	0.00
硬度 (N)	40N 以上	96	98	93
[最小-最大 (N)]		[93-100]	[91-102]	[88-99]

②湿度に対する安定性試験 [25℃/75%RH]

試験項目		測定時期		
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月
性状		白色の楕円形片面 割線入りのフィルム ムコーティング錠	白色の楕円形片面 割線入りのフィルム ムコーティング錠	白色の楕円形片面 割線入りのフィルム ムコーティング錠
含量 (%)	95.0~	100.7	99.6	100.1
[残存率 (%)]	105.0%	[100]	[98.9]	[99.4]
溶出性 (%)	20 分間で	92.2	89.6	89.1
[最小-最大 (%)]	80%以上	[86.9-97.1]	[85.8-93.2]	[84.0-95.0]
純度試験 (類縁物質のピークの合計量)	0.6%以下	0.00	0.00	0.00
硬度 (N)	40N 以上	96	75	68
[最小-最大 (N)]		[93-100]	[71-77]	[65-72]

③光に対する安定性試験 [20001x]

試験項目		測定時期		
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月
性状		白色の楕円形片面 割線入りのフィル ムコーティング錠	白色の楕円形片面 割線入りのフィル ムコーティング錠	白色の楕円形片面 割線入りのフィル ムコーティング錠
含量 (%) [残存率 (%)]	95.0~ 105.0%	100.7 [100]	100.1 [99.4]	99.5 [98.8]
溶出性 (%) [最小-最大 (%)]	20 分間で 80%以上	92.2 [86.9-97.1]	91.4 [88.1-97.2]	90.9 [84.7-96.2]
純度試験 (類縁物質のピークの合計量)	0.6%以下	0.00	0.00	0.00
硬度 (N) [最小-最大 (N)]	40N 以上	96 [93-100]	66 [63-72]	67 [62-73]

エシタロプラム錠 20mg 「V T R S」

①温度に対する安定性試験 [40℃]

試験項目		測定時期		
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月
性状		白色の楕円形片面 割線入りのフィル ムコーティング錠	白色の楕円形片面 割線入りのフィル ムコーティング錠	白色の楕円形片面 割線入りのフィル ムコーティング錠
含量 (%) [残存率 (%)]	95.0~ 105.0%	100.2 [100]	99.7 [99.5]	100.1 [99.9]
溶出性 (%) [最小-最大 (%)]	20 分間で 75%以上	96.8 [88.6-100.3]	92.7 [89.1-96.3]	93.8 [90.2-97.2]
純度試験 (類縁物質のピークの合計量)	0.6%以下	0.00	0.00	0.00
硬度 (N) [最小-最大 (N)]	40N 以上	153 [148-159]	156 [152-160]	150 [142-156]



②湿度に対する安定性試験 [25°C/75%RH]

試験項目		測定時期		
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月
性状		白色の楕円形片面 割線入りのフィル ムコーティング錠	白色の楕円形片面 割線入りのフィル ムコーティング錠	白色の楕円形片面 割線入りのフィル ムコーティング錠
含量 (%) [残存率 (%)]	95.0~ 105.0%	100.2 [100]	99.9 [99.7]	100.2 [100.0]
溶出性 (%) [最小-最大 (%)]	20 分間で 75%以上	96.8 [88.6-100.3]	91.2 [85.4-96.5]	92.2 [86.5-98.9]
純度試験 (類縁物質のピークの合計量)	0.6%以下	0.00	0.00	0.00
硬度 (N) [最小-最大 (N)]	40N 以上	153 [148-159]	115 [106-120]	108 [99-112]

③光に対する安定性試験 [2000lx]

試験項目		測定時期		
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月
性状		白色の楕円形片面 割線入りのフィル ムコーティング錠	白色の楕円形片面 割線入りのフィル ムコーティング錠	白色の楕円形片面 割線入りのフィル ムコーティング錠
含量 (%) [残存率 (%)]	95.0~ 105.0%	100.2 [100]	100.4 [100.2]	99.6 [99.4]
溶出性 (%) [最小-最大 (%)]	20 分間で 75%以上	96.8 [88.6-100.3]	89.5 [75.3-97.7]	91.3 [83.0-96.2]
純度試験 (類縁物質のピークの合計量)	0.6%以下	0.00	0.00	0.00
硬度 (N) [最小-最大 (N)]	40N 以上	153 [148-159]	110 [105-116]	112 [106-116]

※本剤の無包装状態での保存は弊社としては推奨していない。

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 (物理化学的変化)

該当資料なし

## 9. 溶出性

溶出挙動<sup>7), 8)</sup>

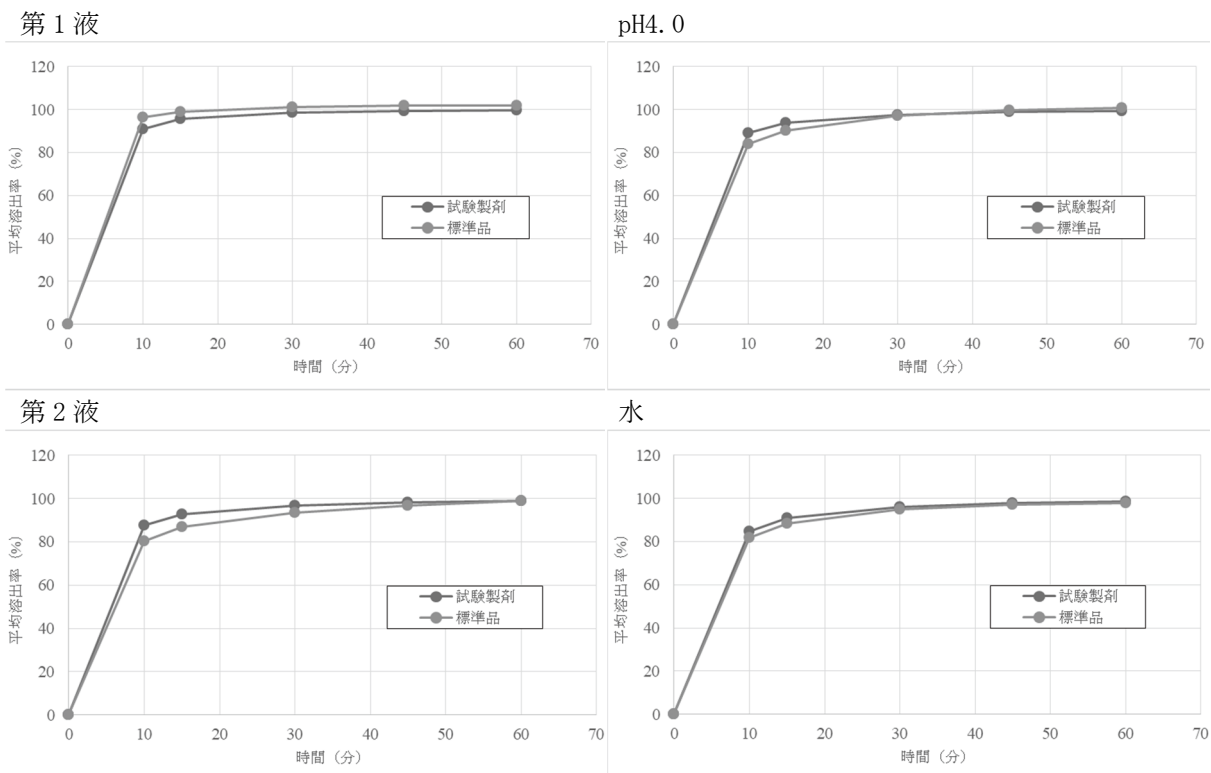
### ① エスシタロプラム錠 10mg 「V T R S」

エスシタロプラム錠 10mg 「V T R S」と標準品の溶出試験を実施した結果、エスシタロプラム錠 10mg 「V T R S」はいずれの試験液においても溶出挙動が類似し、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出挙動の同等性の判定基準に適合した。

試験条件

試験法	試験液	試験液量	回転数	試験液の温度
パドル法	溶出試験第1液 pH4.0 溶出試験第2液 水	900mL	50rpm	37±0.5℃

n=12



試験条件	薬剤	溶出率 (%)					
		0分	10分	15分	30分	45分	60分
第1液	エシタロプラム錠 10mg「VTRS」	0	91.0	95.6	98.5	99.3	99.7
	標準品	0	96.3	98.9	101.2	101.8	101.9
pH4.0	エシタロプラム錠 10mg「VTRS」	0	89.3	93.9	97.4	98.9	99.5
	標準品	0	84.2	90.4	97.1	99.7	100.9
第2液	エシタロプラム錠 10mg「VTRS」	0	87.7	92.9	96.7	98.2	98.9
	標準品	0	80.4	87.0	93.6	96.8	98.8
水	エシタロプラム錠 10mg「VTRS」	0	84.6	90.8	96.2	98.0	98.7
	標準品	0	81.7	88.5	95.0	97.0	97.9

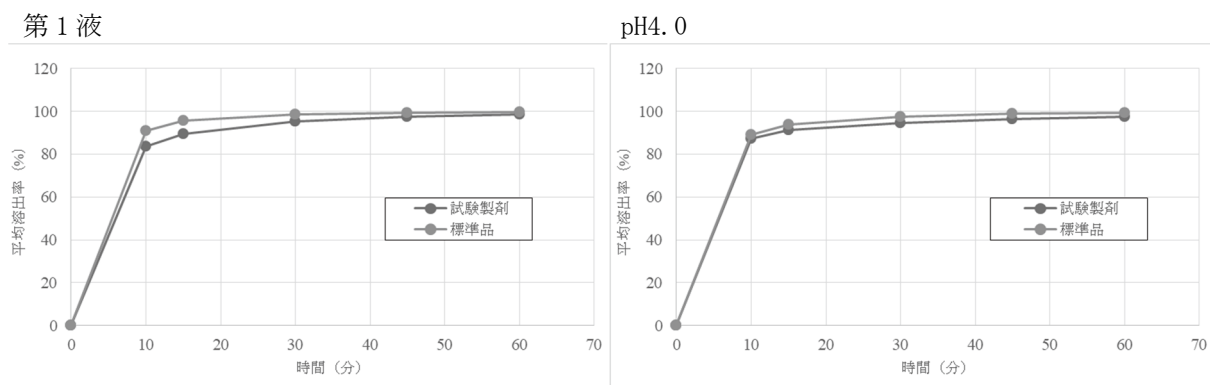
②エシタロプラム錠 20mg「VTRS」

エシタロプラム錠 20mg「VTRS」と標準品の溶出試験を実施した結果、エシタロプラム錠 20mg「VTRS」はいずれの試験液においても溶出挙動が類似し、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出挙動の同等性の判定基準に適合した。

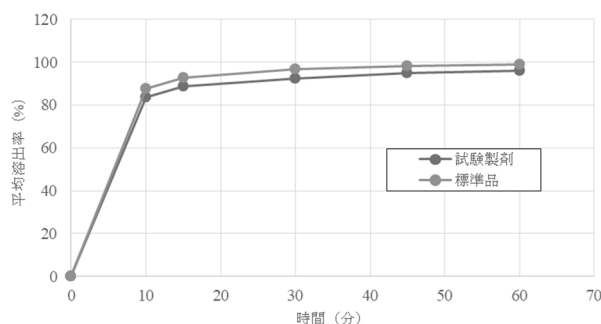
試験条件

試験法	試験液	試験液量	回転数	試験液の温度
パドル法	溶出試験第1液 pH4.0 溶出試験第2液 水	900mL	50rpm	37±0.5℃

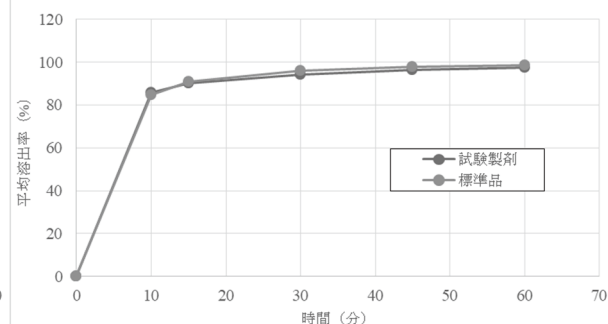
n=12



第2液



水



試験条件	薬剤	溶出率 (%)					
		0分	10分	15分	30分	45分	60分
第1液	エシタロプラム錠 20mg「VTRS」	0	83.8	89.6	95.3	97.7	98.7
	標準品	0	91.0	95.6	98.5	99.3	99.7
pH4.0	エシタロプラム錠 20mg「VTRS」	0	87.3	91.3	94.7	96.6	97.6
	標準品	0	89.3	93.9	97.4	98.9	99.5
第2液	エシタロプラム錠 20mg「VTRS」	0	83.7	88.6	92.5	94.8	96.2
	標準品	0	87.7	92.9	96.7	98.2	98.9
水	エシタロプラム錠 20mg「VTRS」	0	85.8	90.2	94.4	96.4	97.5
	標準品	0	84.6	90.8	96.2	98.0	98.7

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「VTRS」〉

- 28錠[14錠 (PTP) ×2]
- 100錠[10錠 (PTP) ×10]
- 140錠[14錠 (PTP) ×10]
- 500錠[10錠 (PTP) ×50]
- 100錠[瓶、バラ]

〈エシタロプラム錠 20mg「VTRS」〉

- 100錠[10錠 (PTP) ×10]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

該当資料なし

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当資料なし

---

## V. 治療に関する項目

---

### 1. 効能又は効果

4. 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<sup>注)</sup>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)

### 3. 用法及び用量

#### (1) 用法及び用量の解説

6. 用法及び用量  
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

該当資料なし

#### 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]

#### 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〉

国内第Ⅲ相試験

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)、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、エシタロプラム 10mg 投与群で 63.3% (76/120 例)、エシタロプラム 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<sup>9)</sup>。

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 <sup>注1)</sup>		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 <sup>注1)</sup>	プラセボ群との対比較 <sup>注2)</sup>		
					群間差 <sup>注3)</sup> [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	120	29.4±5.8	15.6±11.0	-13.7±10.0	-3.0 [-5.4, -0.5]	0.018 <sup>注4)</sup>
	20mg群	119	29.8±6.0	16.2±10.1	-13.6±8.8	-2.7 [-5.0, -0.4]	0.021 <sup>注4)</sup>
	併合群	239	29.6±5.9	15.9±10.5	-13.7±9.4	-2.8 [-4.9, -0.8]	0.006 <sup>注4)</sup>
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 <sup>注4)</sup>	

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〉

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<sup>10)</sup>。

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 <sup>注5)</sup>		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 <sup>注5)</sup>	プラセボ群との対比較 <sup>注6)</sup>		
					群間差 <sup>注7)</sup> [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	198	94.5±18.2	67.6±29.0	-26.9±23.3	-3.9 [-8.3, 0.6]	0.089
	20mg群	193	93.4±17.8	60.7±28.0	-32.6±25.6	-9.8 [-14.5, -5.2]	<sub>注8)</sub>



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〉

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<sup>11)</sup>。

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 <sup>注)</sup>	変化量 <sup>注)</sup>
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) Mean±S. D

〈社会不安障害〉

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<sup>12)</sup>。

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 <sup>注)</sup>	変化量 <sup>注)</sup>
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) Mean±S. D.

## (5) 患者・病態別試験

〈うつ病・うつ状態〉

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<sup>13)</sup>。

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 <sup>注)</sup>	変化量 <sup>注)</sup>
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) 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

QT 間隔に対する影響（外国人データ）

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 投与において 10.7msec であった<sup>14)</sup>。

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	10.7 (8.6, 12.8)
モキシフロキサシン 400mg/日	9.2 (7.7, 10.7)

注) 本邦で承認されている本剤の効能又は効果、用法及び用量は以下のとおりである。

〈効能又は効果〉 うつ病・うつ状態、社会不安障害

〈用法及び用量〉 通常、成人にはエ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。

---

## 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又は効果等は、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<sup>15)</sup>。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 1) 抗うつ作用

- ①マウス強制水泳試験において無動時間を短縮した<sup>16)、17)</sup>。
- 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<sup>18)、19)</sup>。
- 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<sup>20)</sup>。

##### 2) セロトニン再取り込み阻害作用

- 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<sup>21)、22)</sup>。
- 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<sup>23)</sup> (*in vitro*)。
- 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<sup>21)、24)、25)</sup>。
- 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  $\alpha_1$  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<sup>17)、26)</sup> (*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

##### 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<sup>27)</sup>。

〔V-4. 用法及び用量に関連する注意〕、〔VII-10. (4) 薬物代謝酵素の活性が遺伝的に欠損している者〕及び〔VIII-6. (1) 合併症・既往歴等のある患者〕の項参照)

単回投与時の薬物動態パラメータ

CYP2C19 遺伝子型 <sup>注)</sup>	投与量 (mg)	$C_{max}$ (ng/mL)	$t_{max}$ (hr)	AUC <sub>0-∞</sub> (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) EM : CYP2C19\*1/\*1、CYP2C19\*1/\*2、CYP2C19\*1/\*3

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

##### 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<sup>27)</sup>。

〔V-4. 用法及び用量に関連する注意〕、〔VII-10. (4) 薬物代謝酵素の活性が遺伝的に欠損している者〕及び〔VIII-6. (1) 合併症・既往歴等のある患者〕の項参照)

注) 本邦で承認されている本剤の効能又は効果、用法及び用量は以下のとおりである。

〈効能又は効果〉 うつ病・うつ状態、社会不安障害

〈用法及び用量〉 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。

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 <sup>注)</sup>	C <sub>max</sub> (ng/mL)	t <sub>max</sub> (hr)	AUC <sub>0-24</sub> (ng・hr/mL)	t <sub>1/2</sub> (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) EM : CYP2C19\*1/\*1, CYP2C19\*1/\*2, CYP2C19\*1/\*3

PM : CYP2C19\*2/\*2, CYP2C19\*2/\*3, CYP2C19\*3/\*3

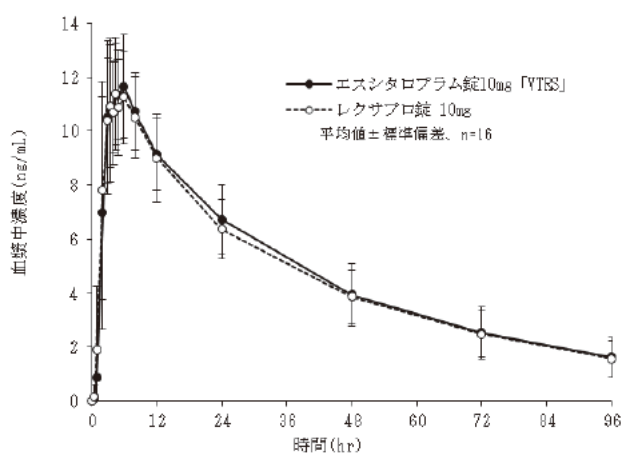
3) 生物学的同等性試験<sup>28)</sup>

エシタロプラム錠 10mg「V T R S」とレキサプロ錠 10mg のそれぞれ 1 錠（エシタロプラムとして 10mg）を、クロスオーバー法により健康成人男子（CYP2C19 遺伝子多型検査の結果、EM と判定された者）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た。得られた薬物動態パラメータ（AUC<sub>0→96hr</sub>、C<sub>max</sub>）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) ～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。

血漿中エシタロプラムの薬物動態パラメータ

剤形	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0→96hr</sub> (ng・hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
エシタロプラム錠 10mg「V T R S」	459.59±102.83	12.47±2.16	4.4±1.3	36.3±6.8
レキサプロ錠 10mg	447.96±94.52	12.23±2.22	4.4±1.2	36.0±7.8

(平均値±標準偏差、n=16)



血漿中エシタロプラム濃度推移

血漿中濃度並びに AUC、C<sub>max</sub> 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。

注) 本邦で承認されている本剤の効能又は効果、用法及び用量は以下のとおりである。

〈効能又は効果〉うつ病・うつ状態、社会不安障害

〈用法及び用量〉通常、成人にはエ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。

### (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（外国人データ）<sup>29)</sup>

健康成人（17例）に絶食下又は高脂肪食摂取後にエスシタロプラム 20mg を単回経口投与したとき、 $C_{max}$  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。

#### 2) 併用薬の影響

「VIII-7. 相互作用」の項参照

## 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<sup>27)</sup>

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。

### (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

注）本邦で承認されている本剤の効能又は効果、用法及び用量は以下のとおりである。

〈効能又は効果〉うつ病・うつ状態、社会不安障害

〈用法及び用量〉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) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収<sup>30)</sup>

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。

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

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(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<sup>31)</sup>

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 (*in vitro*、外国人データ)。

注) 本邦で承認されている本剤の効能又は効果、用法及び用量は以下のとおりである。

〈効能又は効果〉うつ病・うつ状態、社会不安障害

〈用法及び用量〉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。

## 6. 代謝

### (1) 代謝部位及び代謝経路

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<sup>32)</sup>。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<sup>33)、34)</sup>。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<sup>35)</sup>。（「VIII-7. 相互作用」の項参照）

### (2) 代謝に関与する酵素（CYP 等）の分子種、寄与率

「VII-6. (1) 代謝部位及び代謝経路」の項参照

### (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<sup>27)</sup>

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。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。

## 7. 排泄<sup>27)</sup>

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。（「V-4. 用法及び用量に関連する注意」、「VII-10. (4) 薬物代謝酵素の活性が遺伝的に欠損している者」及び「VIII-6. (1) 合併症・既往歴等のある患者」の項参照）

## 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

注) 本邦で承認されている本剤の効能又は効果、用法及び用量は以下のとおりである。

〈効能又は効果〉 うつ病・うつ状態、社会不安障害

〈用法及び用量〉 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。



## 10. 特定の背景を有する患者

### (1) 腎機能障害患者（外国人データ）<sup>36)</sup>

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。（「VIII-6. (2) 腎機能障害患者」の項参照）

### (2) 肝機能障害患者（外国人データ）<sup>37)</sup>

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。（「V-4. 用法及び用量に関連する注意」、「VIII-6. (3) 肝機能障害患者」の項参照）

### (3) 高齢者（外国人データ）<sup>38)</sup>

エスシタロプラム 10mg、20mg 及び 30mg 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<sup>39)</sup>。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。（「V-4. 用法及び用量に関連する注意」、「VIII-6. (8) 高齢者」の項参照）

### (4) 薬物代謝酵素の活性が遺伝的に欠損している者

#### 1) CYP2C19

「V-4. 用法及び用量に関連する注意」、「VIII-6. (1) 合併症・既往歴等のある患者」、「VII-1. (2) 臨床試験で確認された血中濃度」、「VII-7. 排泄」の項参照

#### 2) CYP2D6（外国人データ）<sup>40)</sup>

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。

## 11. その他

該当資料なし

注) 本邦で承認されている本剤の効能又は効果、用法及び用量は以下のとおりである。

〈効能又は効果〉うつ病・うつ状態、社会不安障害

〈用法及び用量〉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。

---

## 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]

### 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」を参照すること。

### 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」を参照すること。

## 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]

## 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。

### (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産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、びくつき、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<sup>41)、42)</sup>。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<sup>28)</sup>。

## (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歳の双うつ病性障害(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<sup>43)</sup>。  
[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。

#### 〈解説〉

エス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（外国人データ）<sup>44)</sup>

#### ○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）。（「VIII-2. 禁忌内容とその理由」の項参照）  
※国内未承認

(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 トラマドール塩酸塩 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和物（メチレンブルー） [11.1.3 参照]		メチルチオニウム塩化物水和物は MAO 阻害作用を有するため、セロトニン作用が増強される。
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。	
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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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。
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。

〈解説〉

①エスシタロプラムを用いた試験の成績（外国人データ）<sup>44)</sup>

○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。

○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。

○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。

○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。※国内未承認



○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。

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（外国人データ）<sup>44)</sup>

○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。

○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、併用時のプロトロンビン時間の最大値 ( $R_{max}$ ) 及びプロトロンビン時間-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)。

○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。

○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。

○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。

○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。

○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。

## 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、歯ざしり	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・ $\gamma$ -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、精巣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胞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」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：エシタロプラム錠 10mg「V T R S」、エシタロプラム錠 20mg「V T R S」 劇薬、  
処方箋医薬品<sup>注)</sup> 注) 注意－医師等の処方箋により使用すること  
有効成分：エシタロプラムシュウ酸塩 劇薬

### 2. 有効期間

有効期間：3年  
（「IV-6. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照）

### 3. 包装状態での貯法

貯 法：室温保存

### 4. 取扱い上の注意

設定されていない

### 5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：有り

くすりのしおり：有り

その他患者向け資材：うつ病・うつ状態 エシタロプラム錠「V T R S」を服用される患者さま  
とご家族の方へ  
（「X III. 備考」参照）

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分：レキサプロ錠 10mg、20mg

同 効 薬：パロキセチン塩酸塩水和物、フルボキサミンマレイン酸塩等

### 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
エシタロプラム錠 10mg「VTRS」	2022年8月15日	30400AMX00389	2022年12月9日	2022年12月9日
エシタロプラム錠 20mg「VTRS」		30400AMX00390		

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、療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等（平成18年厚生労働省告示第107号）の一部を改正した平成20年厚生労働省告示第97号（平成20年3月19日付）の「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

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「VTRS」	1179054F1049	1179054F1049	129215201	622921501
エシタロプラム 錠20mg「VTRS」	1179054F2045	1179054F2045	129216901	622921601

14. 保険給付上の注意

本剤は、保険診療上の後発医薬品に該当する。



---

## XI. 文献

---

### 1. 引用文献

- 1) 中野泰志ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発 (1) –明朝体、ゴシック体、ユニバーサルデザイン書体の可読性の比較–」：第35回感覚代行シンポジウム講演論文集：25, 2009
- 2) 新井哲也ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発 (2) –低視力状態での可視性の比較–」：第35回感覚代行シンポジウム講演論文集：29, 2009
- 3) 山本 亮ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発 (3) –低コントラスト状態での可視性の比較–」：第35回感覚代行シンポジウム講演論文集：33, 2009
- 4) 社内資料：安定性試験（加速試験）（エスシタロプラム錠 10mg「V T R S」）
- 5) 社内資料：安定性試験（加速試験）（エスシタロプラム錠 20mg「V T R S」）
- 6) 社内資料：エスシタロプラム錠「V T R S」の無包装状態の安定性
- 7) 社内資料：溶出試験（エスシタロプラム錠 10mg「V T R S」）
- 8) 社内資料：溶出試験（エスシタロプラム錠 20mg「V T R S」）
- 9) 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 –（レクサプロ錠：2011年4月22日承認、CTD2.7.3.2.1、2.7.6.8.2）
- 10) 社会不安障害に対するプラセボ対照試験（レクサプロ錠：2015年11月20日承認、CTD2.7.6.1.1）
- 11) 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 –（レクサプロ錠：2011年4月22日承認、CTD2.7.3.2.1、2.7.6.9.1）
- 12) 社会不安障害に対する長期投与試験（レクサプロ錠：2015年11月20日承認、CTD2.7.6.2.1）
- 13) 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 –（レクサプロ錠：2011年4月22日承認、CTD2.7.3.2.1、2.7.6.9.2）
- 14) 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 –（レクサプロ錠：2011年4月22日承認、CTD2.7.6.7.4）
- 15) 作用機序（レクサプロ錠：2011年4月22日承認、CTD2.6.2.2.2）
- 16) 薬理試験 – うつ病モデルにおける有効性 –（レクサプロ錠：2011年4月22日承認、CTD2.6.2.2.1）
- 17) Sánchez C, et al. : Psychopharmacology. 2003 ; 167 (4) : 353-362
- 18) Montgomery SA, et al. : Pharmacol Toxicol. 2001 ; 88 (5) : 282-286
- 19) Sánchez C, et al. : Behav Pharmacol. 2003 ; 14 (5-6) : 465-470
- 20) 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 –（レクサプロ錠：2011年4月22日承認、CTD2.6.2.2.1）
- 21) 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 –（レクサプロ錠：2011年4月22日承認、CTD2.6.2.2.2、2.6.2.3.2）
- 22) Mørk A, et al. : Neuropharmacology. 2003 ; 45 (2) : 167-173
- 23) Owens MJ, et al. : Biol Psychiatry. 2001 ; 50 (5) : 345-350
- 24) Hyttel J, et al. : J Neural Transm Gen Sect. 1992 ; 88 (2) : 157-160
- 25) 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) –（レクサプロ錠：2011年4月22日承認、CTD2.6.2.2.2、2.6.2.3.2）

- 26) 薬理試験－各種受容体及びトランスポーターに対するリガンドの結合に及ぼす影響－（レクサプロ錠：2011年4月22日承認、CTD2.6.2.2.2、2.6.2.3.2）
- 27) 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－（レクサプロ錠：2011年4月22日承認、CTD 2.7.6.4.1）
- 28) 社内資料：生物学的同等性試験（エスシタロプラム錠10mg「VTR S」）
- 29) 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－（レクサプロ錠：2011年4月22日承認、CTD 2.7.6.3.2）
- 30) 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、CTD2.7.6.2.1）
- 31) 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、CTD2.6.4.4.3、2.6.5.6.2）
- 32) 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、CTD2.6.4.5.2）
- 33) Olesen O V, et al. : Pharmacology. 1999 ; 59 (6) : 298-309
- 34) Rochat B, et al. : Biochem Pharmacol. 1998 ; 56 (1) : 15-23
- 35) 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、CTD2.7.6.4.5）
- 36) 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、CTD2.7.6.5.5）
- 37) 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、CTD2.7.6.5.4）
- 38) 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、CTD2.7.6.5.2）
- 39) 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、CTD2.7.6.5.1）
- 40) 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、CTD2.7.2.3）
- 41) Chambers CD, et al. : N Engl J Med. 2006 ; 354 (6) : 579-587 (PMID: 16467545)
- 42) Källén B, et al. : Pharmacoepidemiol Drug Saf. 2008 ; 17 (8) : 801-806 (PMID: 18314924)
- 43) Wagner KD, et al. : J Am Acad Child Adolesc. Psychiatry. 2006 ; 45 (3) : 280-288 (PMID: 16540812)
- 44) 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－（レクサプロ錠：2011年4月22日承認、CTD2.7.6.6）

## 2. その他の参考文献

参考文献 1) 藤島 一郎 監修：内服薬 経管投与ハンドブック第4版

---

## XII. 参考資料

---

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

## 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。

(掲載根拠：「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する Q&A について (その3)」令和元年9月6日付厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課事務連絡)

#### (1) 粉砕

エスシタロプラム錠 10mg・20mg 「V T R S」の粉砕時の安定性

##### 【試験方法】

試料の調整方法：ミキサーミルにより粉砕した。

保存条件：①温度：40℃±2℃ 遮光・気密容器（褐色ガラス瓶）

②湿度：25℃±2℃/75%RH±5%RH 遮光・開放（透明スチロールケース）

③光：25℃±2℃/60%RH±5%RH 2000lux（透明スチロールケース）

測定時期：①、② 開始時、2週間、1ヵ月、3ヵ月後

③ 開始時、60万lux・hr、120万lux・hr<sup>\*</sup>後

(※総照度として120万lux・hr以上及び総近紫外線放射エネルギーとして200W・h/m<sup>2</sup>以上を満たす)

試験項目：外観、含量、純度試験

##### 【試験結果】

製品名：エスシタロプラム錠 10mg 「V T R S」

①温度に対する安定性試験 [40℃±2℃]

測定項目	測定時期			
	開始時	2週間	1ヵ月	3ヵ月
外観	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
含量 (%)	97.6	98.2	97.6	98.4
[残存率 (%)]	[100.0]	[100.6]	[100.0]	[100.8]
純度試験	限度内	限度内	限度内	限度内

②湿度に対する安定性試験 [25℃±2℃/75%RH±5%RH]

測定項目	測定時期			
	開始時	2週間	1ヵ月	3ヵ月
外観	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
含量 (%)	97.6	98.7	97.7	98.3
[残存率 (%)]	[100.0]	[101.1]	[100.1]	[100.7]
純度試験	限度内	限度内	限度内	限度内

③光に対する安定性試験 [2000lx]

測定項目	測定時期		
	開始時	60 万 lux・hr	120 万 lux・hr
外観	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
含量 (%)	97.6	98.5	97.9
[残存率 (%) ]	[100.0]	[100.9]	[100.3]
純度試験	限度内	限度内	限度内

製品名：エスシタロプラム錠 20mg 「V T R S」

①温度に対する安定性試験 [40°C±2°C]

測定項目	測定時期			
	開始時	2 週間	1 ヶ月	3 ヶ月
外観	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
含量 (%)	98.3	99.0	98.3	98.6
[残存率 (%) ]	[100.0]	[100.7]	[100.0]	[100.3]
純度試験	限度内	限度内	限度内	限度内

②湿度に対する安定性試験 [25°C±2°C/75%RH±5%RH]

測定項目	測定時期			
	開始時	2 週間	1 ヶ月	3 ヶ月
外観	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
含量 (%)	98.3	99.5	99.2	99.1
[残存率 (%) ]	[100.0]	[101.2]	[100.9]	[100.8]
純度試験	限度内	限度内	限度内	限度内

③光に対する安定性試験 [2000lx]

測定項目	測定時期		
	開始時	60 万 lux・hr	120 万 lux・hr
外観	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
含量 (%)	98.3	98.9	99.2
[残存率 (%) ]	[100.0]	[100.6]	[100.9]
純度試験	限度内	限度内	限度内

エスシタロプラム錠 10mg・20mg「V T R S」の分割後の安定性

【試験方法】

分割方法：割線面を下にし、指で中心部分を押し分割した。

保存条件：①温度：40℃（褐色ガラス瓶・密栓）

②湿度：25℃/75%RH（シャーレ・開放）

③光：25℃/60%RH 2000lx（シャーレ開放）

測定時期：①、② 開始時、1、3 ヶ月

③ 開始時、60 万、120 万<sup>\*</sup>lx・hr

（※総近紫外線放射エネルギーとして 262.7W・h/m<sup>2</sup>）

試験項目：含量、溶出性、純度

【試験結果】

製品名：エスシタロプラム錠 10mg「V T R S」

①温度に対する安定性試験 [40℃]

試験項目		測定時期		
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月
含量 (%) [残存率 (%)]	95.0~105.0%	100.1 [100]	99.3 [99.2]	99.1 [99.0]
溶出性 (%) [最小-最大 (%)]	20 分間で 80%以上	93.8 <sup>*1</sup> [86.4-98.6]	96.2 [93.3-98.5]	95.0 <sup>*1</sup> [91.0-97.5]
純度試験 (類縁物質のピークの合計量)	0.6%以下	0.00	0.00	0.00

\*1) 試験時間 15 分間の結果を採用した。

②湿度に対する安定性試験 [25℃/75%RH]

試験項目		測定時期		
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月
含量 (%) [残存率 (%)]	95.0~105.0%	100.1 [100]	99.5 [99.4]	99.4 [99.3]
溶出性 (%) [最小-最大 (%)]	20 分間で 80%以上	93.8 <sup>*1</sup> [86.4-98.6]	96.9 [94.7-100.3]	92.2 <sup>*1</sup> [90.1-95.4]
純度試験 (類縁物質のピークの合計量)	0.6%以下	0.00	0.00	0.00

\*1) 試験時間 15 分間の結果を採用した。

③光に対する安定性試験 [2000lx]

試験項目		測定時期		
		開始時	60 万 lux・hr	120 万 lux・hr
含量 (%) [残存率 (%)]	95.0~105.0%	100.1 [100]	99.8 [99.7]	99.7 [99.6]
溶出性 (%) [最小-最大 (%)]	20 分間で 80%以上	93.8 <sup>*1</sup> [86.4-98.6]	96.1 [89.3-99.9]	92.5 <sup>*1</sup> [81.8-98.1]
純度試験 (類縁物質のピークの合計量)	0.6%以下	0.00	0.00	0.00

\*1) 試験時間 15 分間の結果を採用した。

製品名：エシタロプラム錠 20mg「V T R S」

①温度に対する安定性試験 [40°C]

試験項目		測定時期		
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月
含量 (%) [残存率 (%)]	95.0~105.0%	100.1 [100]	99.3 [99.2]	100.1 [100.0]
溶出性 (%) [最小-最大 (%)]	20 分間で 80%以上	88.0 [84.3-95.8]	98.9 [96.7-100.0]	96.4 [92.5-98.4]
純度試験 (類縁物質のピークの合計量)	0.6%以下	0.00	0.00	0.00

②湿度に対する安定性試験 [25°C/75%RH]

試験項目		測定時期		
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月
含量 (%) [残存率 (%)]	95.0~105.0%	100.1 [100]	99.8 [99.7]	99.7 [99.6]
溶出性 (%) [最小-最大 (%)]	20 分間で 80%以上	88.0 [84.3-95.8]	94.8 [92.2-97.5]	96.1 [94.5-97.9]
純度試験 (類縁物質のピークの合計量)	0.6%以下	0.00	0.00	0.00

③光に対する安定性試験 [2000lx]

試験項目		測定時期		
		開始時	60 万 lux・hr	120 万 lux・hr
含量 (%) [残存率 (%)]	95.0~105.0%	100.1 [100]	99.7 [99.6]	99.4 [99.3]
溶出性 (%) [最小-最大 (%)]	20 分間で 80%以上	88.0 [84.3-95.8]	95.6 [88.5-98.6]	95.1 [90.0-97.9]
純度試験 (類縁物質のピークの合計量)	0.6%以下	0.00	0.00	0.00

エスシタロプラム錠 10mg・20mg 「V T R S」の分割時の製剤均一性 質量偏差試験

分割方法：

エスシタロプラム錠 10mg 「V T R S」、エスシタロプラム錠 20mg 「V T R S」の割線面を上又は下にして、各 10 錠を指で中心部分を押し分割した。

評価方法：

分割したものについて質量を測定し、判定は日本薬局方の製剤均一性 質量偏差試験に準じた。(判定基準：判定値は 15.0%を超えない)

【試験結果】

エスシタロプラム錠 10mg 「V T R S」

		分割方法								
		錠剤割線面を上を設置				錠剤割線面を下を設置				
		質量(mg)	含量(%)	標準偏差(%)	判定値(%)	質量(g)	含量(%)	標準偏差(%)	判定値(%)	
左側	平均	65.86	100.1	1.6	3.8	平均	0.0660	100.1	2.5	5.9
	最小	63.97	97.2			最小	0.0632	95.9		
	最大	67.64	102.8			最大	0.0681	103.3		
右側	平均	65.70	100.1	1.9	4.5	平均	0.0647	100.1	2.3	5.5
	最小	64.09	97.6			最小	0.0628	97.2		
	最大	68.26	104.0			最大	0.0672	104.0		

判定係数：2.4

エスシタロプラム錠 20mg 「V T R S」

		分割方法								
		錠剤割線面を上を設置				錠剤割線面を下を設置				
		質量(mg)	含量(%)	標準偏差(%)	判定値(%)	質量(g)	含量(%)	標準偏差(%)	判定値(%)	
左側	平均	129.58	100.1	1.4	3.3	平均	0.1303	100.1	1.0	2.5
	最小	125.89	97.3			最小	0.1274	97.9		
	最大	131.40	101.5			最大	0.1318	101.2		
右側	平均	131.47	100.1	1.3	3.1	平均	0.1305	100.1	0.9	2.2
	最小	128.65	98.0			最小	0.1284	98.5		
	最大	134.25	102.2			最大	0.1320	101.3		

判定係数：2.4



## (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

<崩壊懸濁試験／通過性試験>

試験方法：「内服薬経管投与ハンドブック」<sup>参考文献1)</sup>に準じて実施。

30mL ディスポシリンジのプランジャーを抜き取り、シリンジ内に錠剤 1 個を入れて、プランジャーを戻し、55℃に温めた水道水を 2mL 吸入した。5 分間放置後、シリンジを手で 90 度 15 往復横転し崩壊懸濁の状況を観察した。崩壊しない錠剤は、さらに 5 分間放置後シリンジを手で 90 度 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。

得られた懸濁液を 8Fr. カテーテルの注入端より、2～3mL/秒の速度で注入し、通過性を観察した。

### 試験結果

製品名	簡易懸濁法				通過性試験
	水 (約55℃)		破壊→水		通過サイズ
	5分	10分	5分	10分	
エスシタロプラム錠10mg「VTRS」	○	—	—	—	8Fr
エスシタロプラム錠20mg「VTRS」	○	—	—	—	8Fr

○：崩壊した

## 2. その他の関連資料

患者向け資料：うつ病・うつ状態 エスシタロプラム錠「VTRS」を服用される患者さまとご家族の方へ

### 文献請求先・製品情報お問い合わせ先

---

ヴィアトリス製薬合同会社 メディカルインフォメーション部  
〒106-0041 東京都港区麻布台一丁目3番1号  
フリーダイヤル 0120-419-043

### 製造販売元

---

ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社  
〒106-0041 東京都港区麻布台一丁目3番1号

### 販売元

---

ヴィアトリス製薬合同会社  
〒106-0041 東京都港区麻布台一丁目3番1号

