2024年9月改訂(第12版)　　日本標準商品分類番号：871179

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2013に準拠して作成

選択的セロトニン再取り込み阻害剤

セルトラリン錠 25mg/50mg/100mg「トーワ」

SERTRALINE TABLETS 25mg "TOWA" / TABLETS 50mg "TOWA" / TABLETS 100mg "TOWA"

≪セルトラリン塩酸塩錠≫

セルトラリンOD錠 25mg/50mg/100mg「トーワ」

SERTRALINE OD TABLETS 25mg "TOWA" / OD TABLETS 50mg "TOWA" / OD TABLETS 100mg "TOWA"

≪セルトラリン塩酸塩口腔内崩壊錠≫

製品名	セルトラリン錠25mg「トーワ」	セルトラリン錠50mg「トーワ」	セルトラリン錠100mg「トーワ」	セルトラリンOD錠25mg「トーワ」	セルトラリンOD錠50mg「トーワ」	セルトラリンOD錠100mg「トーワ」
剤形	フィルムコーティング錠			口腔内崩壊錠		
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 セルトラリン塩酸塩28mg含有(セルトラリンとして25mg)	1錠中 セルトラリン塩酸塩56mg含有(セルトラリンとして50mg)	1錠中 セルトラリン塩酸塩112mg含有(セルトラリンとして100mg)	1錠中 セルトラリン塩酸塩28mg含有(セルトラリンとして25mg)	1錠中 セルトラリン塩酸塩56mg含有(セルトラリンとして50mg)	1錠中 セルトラリン塩酸塩112mg含有(セルトラリンとして100mg)
一般名	和　名：セルトラリン塩酸塩(JAN) 洋　名：Sertraline Hydrochloride(JAN)					
製造販売承認年月日	2015年8月17日		2016年8月15日	2016年2月15日		2016年8月15日
薬価基準収載年月日	2015年12月11日		2016年12月9日	2016年6月17日		2016年12月9日
発売年月日	2015年12月11日		2016年12月9日	2016年6月17日		2016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：東和薬品株式会社					
医薬情報担当者の連絡先	電話番号： FAX：					
問い合わせ窓口	東和薬品株式会社　学術部DIセンター TEL　0120-108-932　　FAX　06-7177-7379 https://med.towayakuhin.co.jp/medical/					

本IFは2023年1月改訂の電子添文の記載に基づき作成した。

最新の電子添文情報は医薬品医療機器情報提供ホームページ

https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要　　－日本病院薬剤師会－

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、添付文書と略す)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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す)学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下、IF と略す)の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること(e-IF)が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、(独)医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ(http://www.pmda.go.jp/)から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を保管する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

２．ＩＦとは

IF は「添付文書等の情報を補完し、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薬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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・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、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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 の様式］

①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体(図表は除く)で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。

③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

［IF の作成］

①IF は原則として製剤の投与経路別(内用剤、注射剤、外用剤)に作成される。

②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。

③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。

④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。

⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」(以下、「IF 記載要領 2013」と略す)により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

［IF の発行］

①「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。

②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。

③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果(臨床再評価)が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

３．ＩＦの利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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薬剤師等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、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信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、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることがあり、その取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 を薬剤師等の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頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月)

目　　次

Ⅰ．概要に関する項目 1
1．開発の経緯 1
2．製品の治療学的・製剤学的特性 1

Ⅱ．名称に関する項目 2
1．販 売 名 2
2．一 般 名 2
3．構造式又は示性式 2
4．分子式及び分子量 3
5．化学名（命名法） 3
6．慣用名、別名、略号、記号番号 3
7．ＣＡＳ登録番号 3

Ⅲ．有効成分に関する項目 4
1．物理化学的性質 4
2．有効成分の各種条件下における安定性 4
3．有効成分の確認試験法 4
4．有効成分の定量法 4

Ⅳ．製剤に関する項目 5
1．剤　　形 5
2．製剤の組成 6
3．懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 6
4．製剤の各種条件下における安定性 6
5．調製法及び溶解後の安定性 14
6．他剤との配合変化(物理化学的変化) 15
7．溶出性 16
8．生物学的試験法 29
9．製剤中の有効成分の確認試験法 29
10．製剤中の有効成分の定量法 29
11．力価 29
12．混入する可能性のある夾雑物 29
13．注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 30
14．その他 30

Ⅴ．治療に関する項目 31
1．効能・効果 31
2．用法・用量 31
3．臨床成績 31

Ⅵ．薬効薬理に関する項目 33
1．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 33
2．薬理作用 33

Ⅶ．薬物動態に関する項目 34
1．血中濃度の推移・測定法 34
2．薬物速度論的パラメータ 37
3．吸　　収 37
4．分　　布 37
5．代　　謝 38
6．排　　泄 38
7．トランスポーターに関する情報 38
8．透析等による除去率 38

Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目 39
1．警告内容とその理由 39
2．禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む) 39
3．効能・効果に関連する使用上の注意とその理由 39
4．用法・用量に関連する使用上の注意とその理由 39
5．慎重投与内容とその理由 39
6．重要な基本的注意とその理由及び処置方法 40
7．相互作用 41
8．副作用 43
9．高齢者への投与 44
10．妊婦、産婦、授乳婦等への投与 45
11．小児等への投与 45
12．臨床検査結果に及ぼす影響 45
13．過量投与 46
14．適用上の注意 46
15．その他の注意 46
16．その他 46

Ⅸ．非臨床試験に関する項目 47
1．薬理試験 47
2．毒性試験 47

Ⅹ．管理的事項に関する項目 48
1．規制区分 48
2．有効期間又は使用期限 48
3．貯法・保存条件 48
4．薬剤取扱い上の注意点 48
5．承認条件等 48
6．包装 49
7．容器の材質 49
8．同一成分・同効薬 50
9．国際誕生年月日 50
10．製造販売承認年月日及び承認番号 50
11．薬価基準収載年月日 50
12．効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容 51
13．再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 51
14．再審査期間 51
15．投薬期間制限医薬品に関する情報 51
16．各種コード 52
17．保険給付上の注意 52

ＸⅠ．文　　献 53
1．引用文献 53
2．その他の参考文献 53

ＸⅡ．参考資料 54
1．主な外国での発売状況 54
2．海外における臨床支援情報 54

ＸⅢ．備　　考 55
その他の関連資料 55

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

セルトラリン塩酸塩錠及びセルトラリン塩酸塩口腔内崩壊錠は選択的セロトニン再取り込み阻害剤であり、本邦では2006年（普通錠）に上市されている。東和薬品株式会社が後発医薬品として、セルトラリン錠25mg「トーワ」及びセルトラリン錠50mg「トーワ」の開発を企画し、薬食発第0331015号(平成17年3月31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、2015年8月にそれぞれ承認を取得、2015年12月に発売した。
また、セルトラリンOD錠25mg「トーワ」及びセルトラリンOD錠50mg「トーワ」の開発を企画し、薬食発第0331015号(平成17年3月31日)に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験、苛酷試験、長期保存試験、生物学的同等性試験を実施し、2016年2月にそれぞれ承認を取得、2016年6月に発売した。
更に、セルトラリン錠100mg「トーワ」及びセルトラリンOD錠100mg「トーワ」の開発を企画し、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、2016年8月にそれぞれ承認を取得、2016年12月に発売した。

２．製品の治療学的・製剤学的特性

臨床的特性

有用性：セルトラリン錠 25mg「トーワ」、セルトラリン錠 50mg「トーワ」、セルトラリン錠100mg「トーワ」、セルトラリンOD錠25mg「トーワ」、セルトラリンOD錠50mg「トーワ」及びセルトラリンOD錠100mg「トーワは、うつ病・うつ状態、パニック障害、外傷後ストレス障害に対して、通常、成人にはセルトラリンとして1日25mgを初期用量とし、1日100mgまで漸増し、1日1回経口投与することにより、有用性が認められている。

安全性：本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。
副作用として、睡眠障害(不眠等)、錯乱状態、傾眠、頭痛、浮動性めまい、振戦、感覚減退、動悸、ALT(GPT)増加、AST(GOT)増加、γ-GTP増加、悪心・嘔吐、口内乾燥、下痢・軟便、便秘、腹部不快感、腹痛、腹部膨満、消化不良、食欲不振、発疹、けん怠感、多汗(発汗、寝汗等)等が報告されている。〔Ⅷ．8．(3) その他の副作用の項を参照〕
重大な副作用として、セロトニン症候群、悪性症候群、痙攣、昏睡、肝機能障害、抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(SIADH)、中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis：TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、アナフィラキシー、QT延長、心室頻拍(torsades de pointesを含む)があらわれることがある。〔Ⅷ．8．(2) 重大な副作用と初期症状の項を参照〕

製剤的特性

セルトラリン錠25mg/50mg/100mg「トーワ」

・錠剤両面に製品名と含量を鮮明な文字で印刷。
・個装箱に、変動情報（使用期限、製造番号）を含んだ GS1 コードなど必要な情報を記載し、ハサミを使わずに切り取って在庫管理に活用できる“切り取りラベル”を採用。
・バラ包装はキャップ等へ貼付が可能な副片ラベルを採用。錠剤取り出し時にこぼれ出ないネットクッション緩衝材を採用。

セルトラリンOD錠25mg/50mg/100mg「トーワ」

・RACTAB技術を採用。速崩壊性と耐湿性を両立し、苦味をマスクしたヨーグルト風味の製剤。
・錠剤両面に製品名と含量を鮮明な文字で印刷。
・個装箱に、変動情報（使用期限、製造番号）を含んだ GS1 コードなど必要な情報を記載し、ハサミを使わずに切り取って在庫管理に活用できる“切り取りラベル”を採用。
・バラ包装はキャップ等へ貼付が可能な副片ラベルを採用。錠剤取り出し時にこぼれ出ないネットクッション緩衝材を採用。

Ⅱ．名称に関する項目

１．販 売 名

⑴ 和　　名

セルトラリン錠 25mg「トーワ」
セルトラリン錠 50mg「トーワ」
セルトラリン錠 100mg「トーワ」
セルトラリン OD 錠 25mg「トーワ」
セルトラリン OD 錠 50mg「トーワ」
セルトラリン OD 錠 100mg「トーワ」

⑵ 洋　　名

SERTRALINE TABLETS 25mg “TOWA”
SERTRALINE TABLETS 50mg “TOWA”
SERTRALINE TABLETS 100mg “TOWA”
SERTRALINE OD TABLETS 25mg “TOWA”
SERTRALINE OD TABLETS 50mg “TOWA”
SERTRALINE OD TABLETS 100mg “TOWA”

⑶ 名称の由来

一般名＋剤形＋規格(含量)＋「トーワ」
〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号)に基づく〕

２．一 般 名

⑴ 和　　名(命名法)

セルトラリン塩酸塩(JAN)

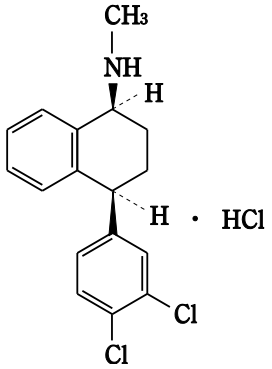
⑵ 洋　　名(命名法)

Sertraline Hydrochloride(JAN)
Sertraline(INN)

⑶ ステム

セロトニン再取り込み阻害薬：-traline

３．構造式又は示性式



４．分子式及び分子量
分子式：$C_{17}H_{17}Cl_2N$・HCl
分子量：342.69

５．化学名（命名法）
(＋)-(1*S*,4*S*)-4-(3,4-dichlorophenyl)-1,2,3,4-tetrahydro-*N*-methyl-1-naphthylamine monohydrochloride (IUPAC)

６．慣用名、別名、略号、記号番号
該当資料なし

７．ＣＡＳ登録番号
79559-97-0(sertraline hydrochloride)
79617-96-2(sertraline)

Ⅲ．有効成分に関する項目

１．物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶性の粉末である。

(2) 溶　解　性

溶　　媒	1g を溶かすのに要する溶媒量	溶　解　性
エタノール（99.5）	30mL 以上　　100mL 未満	やや溶けにくい
水	100mL 以上　　1000mL 未満	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

旋光度〔α〕$^{25}_{D}$：+38.8～－41.2°（脱水物に換算したもの 0.25g、0.05mol/L 塩酸メタノール溶液、25mL、100mm）

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

(1) 赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法)
(2) 液体クロマトグラフィー
(3) 塩化物の定性反応(2)

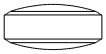
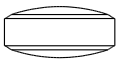
４．有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

Ⅳ．製剤に関する項目

１．剤　　形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

製品名		セルトラリン錠 25mg「トーワ」	セルトラリン錠 50mg「トーワ」	セルトラリン錠 100mg「トーワ」	セルトラリン OD 錠 25mg「トーワ」	セルトラリン OD 錠 50mg「トーワ」	セルトラリン OD 錠 100mg「トーワ」
剤形の区別		フィルムコーティング錠			口腔内崩壊錠		
性状		白色の楕円形のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠		白色の口腔内崩壊錠		
本体表示	表 裏	セルトラリン 25 トーワ	セルトラリン 50 トーワ	セルトラリン 100 トーワ	セルトラリン OD 25 トーワ	セルトラリン OD 50 トーワ	セルトラリン OD 100 トーワ
外形	表						
	裏						
	側面						
錠径(mm)		8.4／4.1 (長径／短径)	7.1	9.0	8.0	10.0	13.0
厚さ(mm)		2.2	3.4	4.2	3.5	4.6	5.5
質量(mg)		70.5	139	276.4	180	360	720

(2) 製剤の物性

製品名	セルトラリン錠 25mg「トーワ」	セルトラリン錠 50mg「トーワ」	セルトラリン錠 100mg「トーワ」	セルトラリン OD 錠 25mg「トーワ」	セルトラリン OD 錠 50mg「トーワ」	セルトラリン OD 錠 100mg「トーワ」
硬度	77N (7.9kg 重)	92N (9.4kg 重)	237N (24.2kg 重)	80N (8.2kg 重)	100N (10.2kg 重)	102N (10.4kg 重)
摩損度				0.01%	0.03%	0.06%

(3) 識別コード

該当しない

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等
該当しない

２．製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

セルトラリン錠 25mg「トーワ」
1 錠中 セルトラリン塩酸塩 28mg(セルトラリンとして 25mg)を含有する。

セルトラリン錠 50mg「トーワ」
1 錠中 セルトラリン塩酸塩 56mg(セルトラリンとして 50mg)を含有する。

セルトラリン錠 100mg「トーワ」
1 錠中 セルトラリン塩酸塩 112mg(セルトラリンとして 100mg)を含有する。

セルトラリン OD 錠 25mg「トーワ」
1 錠中 セルトラリン塩酸塩 28mg(セルトラリンとして 25mg)を含有する。

セルトラリン OD 錠 50mg「トーワ」
1 錠中 セルトラリン塩酸塩 56mg(セルトラリンとして 50mg)を含有する。

セルトラリン OD 錠 100mg「トーワ」
1 錠中 セルトラリン塩酸塩 112mg(セルトラリンとして 100mg)を含有する。

(2) 添　加　物

セルトラリン錠 25mg/50mg/100mg「トーワ」
結晶セルロース、リン酸水素カルシウム水和物、デンプングリコール酸ナトリウム、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール 6000、タルク、酸化チタン

セルトラリン OD 錠 25mg/50mg/100mg「トーワ」
D-マンニトール、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、アミノアルキルメタクリレートコポリマーE、タルク、酸化チタン、軽質無水ケイ酸、スクラロース、香料、ステアリン酸マグネシウム、その他 3 成分

(3) その他
該当資料なし

３．懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

４．製剤の各種条件下における安定性

セルトラリン錠 25mg「トーワ」

(1) 加速試験 [1)]
包装形態：PTP 包装した製品
試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の楕円形の フィルムコーティング錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	84.8～95.4	83.6～95.6
含量(%)	99.3～101.2	99.5～101.2

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品
試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の楕円形の フィルムコーティング錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	84.8～95.4	85.7～96.7
含量(%)	99.3～101.2	99.0～101.1

(2) 長期保存試験 [2)]
包装形態：PTP 包装した製品
試験条件：25℃、60%RH、3 ロット(n=1)

試験項目	開始時	5 年 6 箇月
性状	白色の楕円形の フィルムコーティング錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	77.7～95.6	81.7～96.9
含量(%)	100.0～101.4	99.6～100.4

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品
試験条件：25℃、60%RH、1 ロット(n=1)

試験項目	開始時	5 年 6 箇月
性状	白色の楕円形の フィルムコーティング錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	89.7～100.4	95.6～102.5
含量(%)	99.8	99.2

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度 60%、5 年 6 箇月)の結果、セルトラリン錠 25mg「トーワ」は通常の市場流通下において 5 年間安定であることが確認された。

(3) 無包装状態における安定性 [3)]

試験項目	外観	含量	硬度	溶出性
温度 (40℃、3 箇月)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
湿度 (25℃、75%RH、3 箇月)	変化なし	変化なし	変化あり *1	変化なし
光 (60 万 lx・hr)	変化あり *2 (規格内)	変化なし	変化なし	変化なし

＊1：77N→49N(1 箇月)、52N(3 箇月)に低下するが、取扱い上問題とならない程度の変化であった。
＊2：白色→わずかに黄みがかっていた(30 万 lx・hr、60 万 lx・hr)
注)「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成 11 年 8 月 20 日」を参考に評価した。

セルトラリン錠 50mg「トーワ」

(1) 加速試験 [4)]

包装形態：PTP 包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の フィルムコーティング錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	86.7～98.0	84.6～93.2
含量(%)	99.8～100.9	100.0～101.0

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の フィルムコーティング錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	86.7～98.0	85.5～95.5
含量(%)	99.8～100.9	99.7～100.5

(2) 長期保存試験 [5)]

包装形態：PTP 包装した製品

試験条件：25℃、60%RH、3 ロット(n=1)

試験項目	開始時	5 年 6 箇月
性状	白色の フィルムコーティング錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	81.0～95.5	85.9～96.4
含量(%)	99.9～100.6	99.1～100.9

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品

試験条件：25℃、60%RH、1 ロット(n=1)

試験項目	開始時	5 年 6 箇月
性状	白色の フィルムコーティング錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	89.8～102.2	89.2～94.9
含量(%)	100.8	99.9

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度 60%、5 年 6 箇月)の結果、セルトラリン錠 50mg「トーワ」は通常の市場流通下において 5 年間安定であることが確認された。

(3) 無包装状態における安定性 [6)]

試験項目	外観	含量	硬度	溶出性
温度 (40℃、3 箇月)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
湿度 (25℃、75%RH、3 箇月)	変化なし	変化なし	変化あり *1	変化なし
光 (60 万 lx・hr)	変化あり *2 (規格内)	変化なし	変化なし	変化なし

＊1：92N→56N(1 箇月)、55N(3 箇月)に低下するが、取扱い上問題とならない程度の変化であった。
＊2：白色→わずかに黄みがかっていた(30 万 lx・hr、60 万 lx・hr)
注)「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成 11 年 8 月 20 日」を参考に評価した。

セルトラリン錠 100mg「トーワ」

(1) 加速試験 [7)]

包装形態：PTP 包装した製品
試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色のフィルム コーティング錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	82.1～95.8	79.9～95.1
含量(%)	98.6～99.9	99.4～100.4

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 箇月)の結果、セルトラリン錠 100mg「トーワ」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。

(2) 無包装状態における安定性 [8)]

試験項目	外観	含量	硬度	溶出性
温度 (40℃、3 箇月)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
湿度 (25℃、75%RH、3 箇月)	変化なし	変化なし	変化あり *	変化なし
光 (60 万 lx・hr)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

＊：237N→153N(1 箇月)、149N(3 箇月)に低下するが、取扱い上問題とならない程度の変化であった。
注)「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成 11 年 8 月 20 日」を参考に評価した。

セルトラリン OD 錠 25mg「トーワ」

(1) 加速試験 [9]

包装形態：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品(乾燥剤入り)
試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の口腔内崩壊錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
崩壊時間(秒)	17～28	20～33
溶出率(%)	77.5～90.1	73.9～86.5
含量(%)	99.6～102.1	98.7～101.2

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品(乾燥剤入り)
試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の口腔内崩壊錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
崩壊時間(秒)	17～28	15～28
溶出率(%)	77.5～90.1	70.4～83.1
含量(%)	99.6～102.1	99.0～100.8

(2) 長期保存試験 [10]

包装形態：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品(乾燥剤入り)
試験条件：25℃、60%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	1 年
性状	白色の口腔内崩壊錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
崩壊時間(秒)	17～28	12～21
溶出率(%)	77.5～90.1	77.1～89.9
含量(%)	99.6～102.1	98.3～101.2

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品(乾燥剤入り)
試験条件：25℃、60%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	1 年
性状	白色の口腔内崩壊錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
崩壊時間(秒)	17～28	16～26
溶出率(%)	77.5～90.1	78.8～92.0
含量(%)	99.6～102.1	99.9～101.5

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 箇月)及び長期保存試験(25℃、相対湿度 60%、1 年)の結果、セルトラリン OD 錠 25mg「トーワ」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。

(3) 苛酷試験 [11)]

包装形態：ガラス瓶に入れ，アルミ箔包装した製品
試験条件：60℃、1 ロット(n=1)*

試験項目	開始時	3 箇月
性状	白色の口腔内崩壊錠	同左
崩壊時間(秒)	17～21	30～38
溶出率(%)	80.3～85.8	78.4～80.6
含量(%)	100.4	99.8～100.1

＊：開始時の各項目及び含量のみ n=3 で実施したデータ

(4) 無包装状態における安定性 [12)]

試験項目	外観	含量	硬度	崩壊性	溶出性
温度 (40℃、3 箇月)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
湿度 (25℃、75%RH、3 箇月)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
光 (60 万 lx・hr)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

注)「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成 11 年 8 月 20 日」を参考に評価した。

セルトラリン OD 錠 50mg「トーワ」

(1) 加速試験 [13]

包装形態：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品(乾燥剤入り)
試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の口腔内崩壊錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
崩壊時間(秒)	13～18	14～18
溶出率(%)	83.1～95.3	78.7～84.5
含量(%)	100.0～101.1	99.6～101.0

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品(乾燥剤入り)
試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の口腔内崩壊錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
崩壊時間(秒)	13～18	13～17
溶出率(%)	83.1～95.3	78.1～85.8
含量(%)	100.0～101.1	99.2～101.0

(2) 長期試験 [14]

包装形態：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品(乾燥剤入り)
試験条件：25℃、60%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	1 年
性状	白色の口腔内崩壊錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
崩壊時間(秒)	13～18	13～17
溶出率(%)	83.1～95.3	83.2～90.1
含量(%)	100.0～101.1	99.4～100.8

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品(乾燥剤入り)
試験条件：25℃、60%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	1 年
性状	白色の口腔内崩壊錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
崩壊時間(秒)	13～18	14～19
溶出率(%)	83.1～95.3	83.5～89.6
含量(%)	100.0～101.1	100.0～100.7

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 箇月)及び長期保存試験(25℃、相対湿度 60%、1 年)の結果、セルトラリン OD 錠 50mg「トーワ」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。

(3) 苛酷試験 [15]

包装形態：ガラス瓶に入れ，アルミ箔包装した製品
試験条件：60℃、1 ロット(n=1)*

試験項目	開始時	3 箇月
性状	白色の口腔内崩壊錠	同左
崩壊時間(秒)	13～16	40～45
溶出率(%)	87.6～95.3	82.3～83.9
含量(%)	100.8～101.1	100.1～100.5

＊：開始時の各項目及び含量のみ n=3 で実施したデータ

(4) 無包装状態における安定性 [16]

試験項目	外観	含量	硬度	崩壊性	溶出性
温度 (40℃、3 箇月)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
湿度 (25℃、75%RH、3 箇月)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
光 (60 万 lx・hr)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

注)「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成 11 年 8 月 20 日」を参考に評価した。

セルトラリン OD 錠 100mg「トーワ」

(1) 加速試験 [17]

包装形態：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品(乾燥剤入り)

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の口腔内崩壊錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
崩壊時間(秒)	18～22	13～17
溶出率(%)	88.0～93.2	81.9～93.1
含量(%)	99.2～101.5	99.6～102.4

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 箇月)の結果、セルトラリン OD 錠 100mg「トーワ」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。

(2) 無包装状態における安定性 [18]

試験項目	外観	含量	硬度	崩壊性	溶出性
温度 (40℃、3 箇月)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
湿度 (25℃、75%RH、3 箇月)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
光 (60 万 lx・hr)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

注)「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成 11 年 8 月 20 日」を参考に評価した。

＜参考＞評価基準

分類	外観	含量	硬度*	崩壊性 溶出性 類縁物質
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合	含量低下が 3%未満の場合	硬度変化が 30%未満の場合	規格値内の場合
変化あり (規格内)	わずかな色調変化（退色等）等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合	含量低下が 3%以上で、規格値内の場合	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重（20N）以上の場合	
変化あり (規格外)	形状変化や著しい色調変化等を認め、規格を逸脱している場合	規格値外の場合	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重（20N）未満の場合	規格値外の場合

＊硬度 2.0kg 重（20N）を下回ると、割れ・欠けが起こりやすくなり、取扱いに注意が必要になると考えられる。

５．調製法及び溶解後の安定性

該当しない

６．他剤との配合変化(物理化学的変化)

服薬補助ゼリーとの配合変化

セルトラリン錠 25mg/OD 錠 25mg「トーワ」

■方法

(1)試験概要

セルトラリン錠 25mg「トーワ」(1 錠)及びセルトラリン OD 錠 25mg「トーワ」(1 錠)をそれぞれ服薬補助ゼリー（大さじ 1(およそ 15mL)と配合した。

(2)保存条件

保存条件：成り行き温湿度、室内散光下（600～1000 lx）
保存容器：ガラス栓をした無色透明ガラス製容器

■結果

試験製剤	服薬補助ゼリー（メーカー名）	測定項目	測定時点		
			配合前	配合直後	3 時間後
セルトラリン錠 25mg「トーワ」	らくらく服薬ゼリー（龍角散）	外観	試験製剤：白色の楕円形のフィルムコーティング錠であった	微黄白色のゼリー剤に楕円形の錠剤が包まれていた	微黄白色のゼリー剤に膨潤し一部崩壊した楕円形の錠剤が包まれていた
		におい		レモン様のにおいであった	同左
		含量（%）	試験製剤：99.7	98.3	97.9
		残存率（%）		100.0	99.6
セルトラリン OD 錠 25mg「トーワ」	らくらく服薬ゼリー（龍角散）	外観	試験製剤：白色の口腔内崩壊錠であった	微黄白色のゼリー剤に錠剤が包まれていた	微黄白色のゼリー剤に膨潤し一部崩壊した錠剤が包まれていた
		におい		レモン様のにおいであった	同左
		含量（%）	試験製剤：103.3	103.0	100.5
		残存率（%）		100.0	97.6
	おくすり飲めたね いちご味（龍角散）	外観	試験製剤：白色の口腔内崩壊錠であった	紫みの赤色を帯びたゼリー剤に錠剤が包まれていた	紫みの赤色を帯びたゼリー剤に膨潤し一部崩壊した錠剤が包まれていた
		におい		イチゴ様のにおいであった	同左
		含量（%）	試験製剤：103.3	101.8	99.7
		残存率（%）		100.0	97.9
	おくすり飲めたね チョコレート味（龍角散）	外観	試験製剤：白色の口腔内崩壊錠であった	濃褐色のゼリー剤であった	同左
		におい		チョコレート様のにおいであった	同左
		含量（%）	試験製剤：103.3	99.1	97.7
		残存率（%）		100.0	98.6

7．溶出性

(1) 規格及び試験方法

セルトラリン錠 25mg/50mg/100mg「トーワ」[19)20)21)]

セルトラリン錠 25mg「トーワ」、セルトラリン錠 50mg「トーワ」及びセルトラリン錠 100mg「トーワ」は、設定された溶出規格にそれぞれ適合していることが確認されている。

方　法：日局溶出試験法(パドル法)
試験液：pH4.0 の酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L) 900mL
回転数：50rpm
測定法：液体クロマトグラフィー
規　格：25mg/50mg　：45 分間の溶出率が 75%以上のときは適合とする。
　　100mg　　：60 分間の溶出率が 75%以上のときは適合とする。

セルトラリン OD 錠 25mg/50mg/100mg「トーワ」[22)23)24)]

セルトラリン OD 錠 25mg「トーワ」、セルトラリン OD 錠 50mg「トーワ」及びセルトラリン OD 錠 100mg「トーワ」は、設定された溶出規格にそれぞれ適合していることが確認されている。

方　法：日局溶出試験法(パドル法)
試験液：溶出試験第 2 液 900mL
回転数：50rpm
測定法：液体クロマトグラフィー
規　格：25mg　：60 分間の溶出率が 70%以上のときは適合とする。
　　50mg　：75 分間の溶出率が 75%以上のときは適合とする。
　　100mg：90 分間の溶出率が 70%以上のときは適合とする。

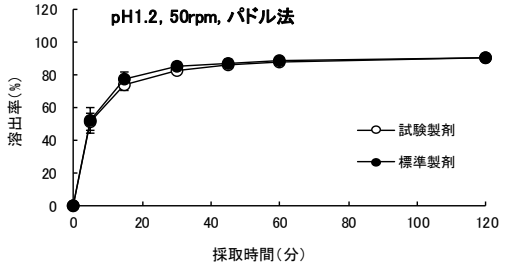
(2) 生物学的同等性試験

セルトラリン錠 25mg「トーワ」[25)]

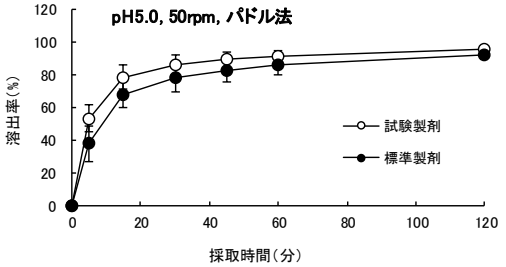
「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号) (以下、ガイドライン)に従い、ヒトでの生物学的同等性が確認されたセルトラリン錠 50mg「トーワ」を標準製剤として溶出試験を行い、生物学的同等性試験とした。なお、試験製剤の処方変更水準は、ガイドラインにより C 水準に該当した。

＜測定条件＞

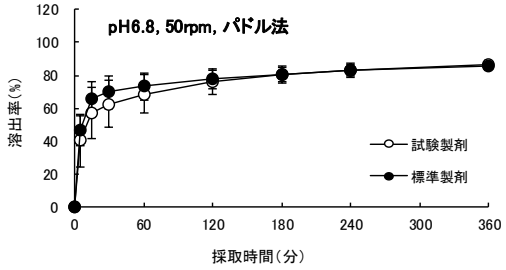
試 験 液 ： pH1.2、pH5.0、pH6.8、水
回 転 数 ： 50rpm、100rpm
試験製剤 ： セルトラリン錠25mg「トーワ」
検 体 数 ： n=12
試 験 法 ： パドル法
標準製剤 ： セルトラリン錠50mg「トーワ」



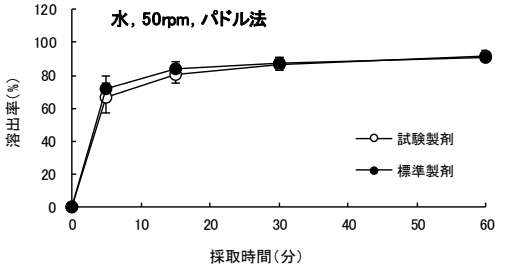
時間(分)	0	5	15	30	45	60	120
試験製剤	0	51.5	74.2	83.0	86.0	87.8	90.3
標準偏差	0	5.5	3.2	1.9	1.4	1.3	1.2
標準製剤	0	52.4	77.7	85.4	87.4	88.5	90.3
標準偏差	0	7.7	4.2	2.9	2.2	2.0	1.7



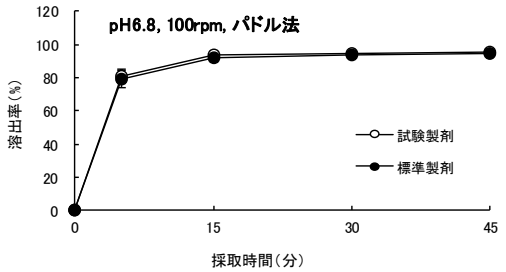
時間(分)	0	5	15	30	45	60	120
試験製剤	0	53.6	78.9	86.3	89.4	91.8	96.1
標準偏差	0	8.4	7.7	5.9	4.5	3.4	1.6
標準製剤	0	38.1	68.3	78.7	83.0	86.0	92.8
標準偏差	0	10.9	8.4	8.7	6.8	5.6	2.9



時間(分)	0	5	15	30	60	120	180	240	360
試験製剤	0	40.5	57.4	62.7	68.8	76.0	80.2	83.1	86.5
標準偏差	0	15.9	15.4	14.1	11.4	7.4	5.1	3.9	2.8
標準製剤	0	46.5	65.5	69.9	73.3	78.0	80.8	82.9	85.8
標準偏差	0	9.1	11.1	10.1	8.2	5.8	4.3	3.4	2.4



時間(分)	0	5	15	30	60
試験製剤	0	66.5	80.7	86.9	92.0
標準偏差	0	9.1	5.8	4.0	3.1
標準製剤	0	71.8	83.9	87.8	90.9
標準偏差	0	8.0	4.5	3.0	2.3



時間(分)	0	5	15	30	45
試験製剤	0	80.4	93.8	94.4	95.5
標準偏差	0	3.9	2.2	1.3	1.3
標準製剤	0	79.4	91.8	93.5	94.5
標準偏差	0	5.5	2.3	1.4	1.0

①試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較（パドル法）

試験条件			平均溶出率(%)		平均溶出率の差(%)	f2 関数の値	同等性の判定基準	判定
回転数(rpm)	試験液	採取時間(分)	試験製剤	標準製剤				
50	pH1.2	5	51.5	52.4	-0.9		標準製剤の平均溶出率の±10%以内	適
		30	83.0	85.4	-2.4			
	pH5.0	15	78.9	68.3		55.2	f2 関数の値が 50 以上	適
		30	86.3	78.7				
		45	89.4	83.0				
		60	91.8	86.0				
	pH6.8	5	40.5	46.5	-6.0		標準製剤の平均溶出率の±10%以内	適
		360	86.5	85.8	0.7			
	水	15	80.7	83.9	-3.2			適
100	pH6.8	15	93.8	91.8			15 分以内に平均 85%以上溶出	適

(n=12)

②最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率（パドル法）

試験条件			(a) 最小値～最大値（%)	(b) 平均溶出率±15%の範囲(%)	(a)が(b)を超えた数	同等性の判定基準	判定
回転数(rpm)	試験液	採取時間(分)					
50	pH1.2	30	79.4～86.0	68.0～98.0	0	最終比較時点における個々の溶出率について、試験製剤の平均溶出率±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い	適
	pH5.0	60	85.0～95.7	76.8～106.8	0		適
	pH6.8	360	82.7～91.5	71.5～101.5	0		適
	水	15	72.2～89.3	65.7～95.7	0		適
100	pH6.8	15	88.1～96.7	78.8～108.8	0		適

(n=12)

①②の結果より、試験条件それぞれについて、溶出挙動が同等と判定された。

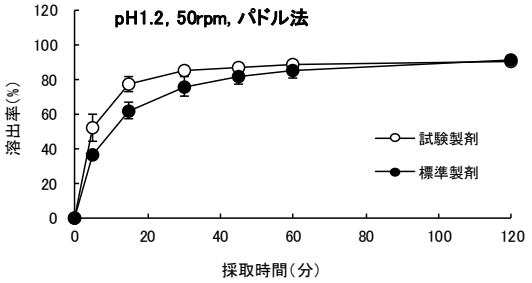
従って、セルトラリン錠 25mg「トーワ」と、標準製剤(セルトラリン錠 50mg「トーワ」)は、生物学的に同等であるとみなされた。

セルトラリン錠 50mg「トーワ」[26)]

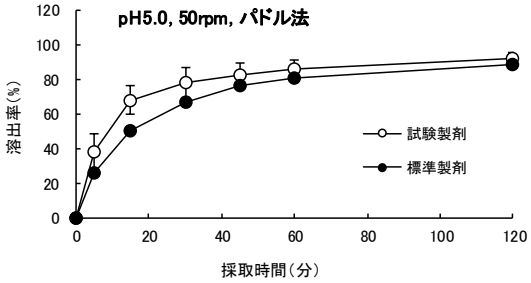
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号) (以下、ガイドライン)に従い溶出試験を行った。

＜測定条件＞

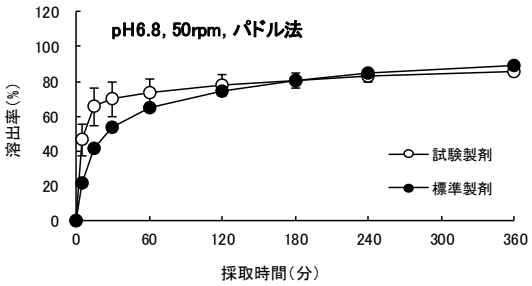
試 験 液 ： pH1.2、pH5.0、pH6.8、水
回 転 数 ： 50rpm、75rpm、100rpm
試験製剤 ： セルトラリン錠50mg「トーワ」
検 体 数 ： n=12
試 験 法 ： パドル法
標準製剤 ： 錠剤、50mg



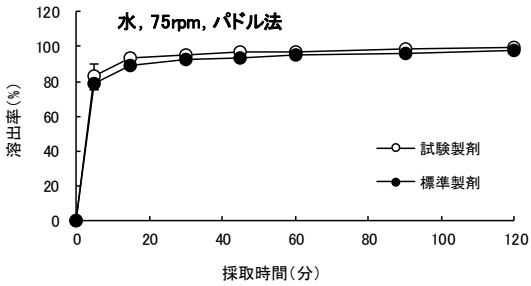
時間(分)	0	5	15	30	45	60	120
試験製剤	0	52.4	77.7	85.4	87.4	88.5	90.3
標準偏差	0	7.7	4.2	2.9	2.2	2.0	1.7
標準製剤	0	36.9	62.3	76.1	81.8	85.3	91.1
標準偏差	0	1.6	4.8	5.5	4.6	3.9	2.6



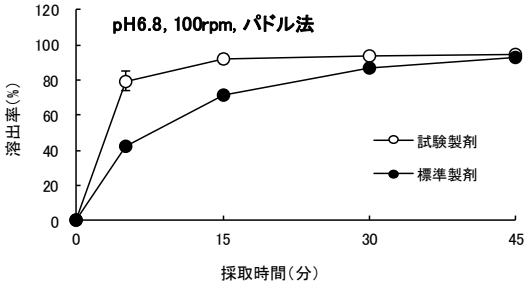
時間(分)	0	5	15	30	45	60	120
試験製剤	0	38.1	68.3	78.7	83.0	86.0	92.8
標準偏差	0	10.9	8.4	8.7	6.8	5.6	2.9
標準製剤	0	26.1	50.4	67.5	76.6	81.4	89.3
標準偏差	0	1.5	1.8	1.4	1.4	1.4	1.5



時間(分)	0	5	15	30	60	120	180	240	360
試験製剤	0	46.5	65.5	69.9	73.3	78.0	80.8	82.9	85.8
標準偏差	0	9.1	11.1	10.1	8.2	5.8	4.3	3.4	2.4
標準製剤	0	21.8	41.4	54.0	64.9	74.5	80.2	84.4	88.8
標準偏差	0	1.8	2.4	2.6	2.8	2.2	1.6	1.1	1.0



時間(分)	0	5	15	30	45	60	90	120
試験製剤	0	82.8	93.2	95.5	96.6	97.3	98.2	99.3
標準偏差	0	7.6	2.5	1.4	0.9	0.9	0.9	0.9
標準製剤	0	78.5	89.5	92.2	93.7	94.8	96.0	97.6
標準偏差	0	3.1	1.7	1.4	1.5	1.5	1.4	1.3



時間(分)	0	5	15	30	45
試験製剤	0	79.4	91.8	93.5	94.5
標準偏差	0	5.5	2.3	1.4	1.0
標準製剤	0	42.0	71.0	87.2	92.8
標準偏差	0	0.9	1.6	1.6	1.7

試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較（パドル法）

試験条件			平均溶出率(%)		f2 関数の値	類似性の判定基準	判定
回転数 (rpm)	試験液	採取時間 (分)	試験製剤	標準製剤			
50	pH1.2	15	77.7	62.3	50.9	f2 関数の値が 42 以上	適
		30	85.4	76.1			
		45	87.4	81.8			
		60	88.5	85.3			
	pH5.0	15	68.3	50.4	47.3		適
		30	78.7	67.5			
		45	83.0	76.6			
		60	86.0	81.4			
	pH6.8	60	73.3	64.9	66.3		適
		120	78.0	74.5			
		180	80.8	80.2			
		240	82.9	84.4			
75	水	15	93.2	89.5		15 分以内に平均 85%以上溶出	適
100	pH6.8	15	91.8	71.0	44.9	f2 関数の値が 42 以上	適
		30	93.5	87.2			
		45	94.5	92.8			

(n=12)

上記の結果より、試験条件それぞれについて、ガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準に適合した。

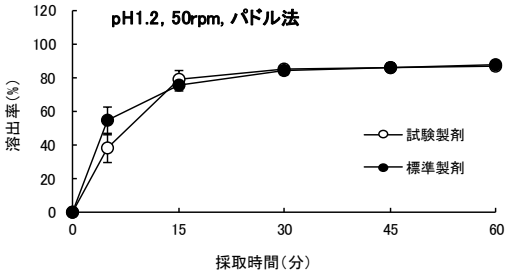
従って、セルトラリン錠 50mg「トーワ」と標準製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

セルトラリン錠 100mg「トーワ」[27)]

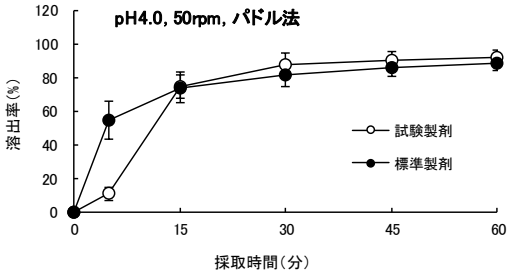
「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号) (以下、ガイドライン)に従い、ヒトでの生物学的同等性が確認されたセルトラリン錠 50mg「トーワ」を標準製剤として溶出試験を行い、生物学的同等性試験とした。なお、試験製剤の処方変更水準は、ガイドラインにより B 水準に該当した。

＜測定条件＞

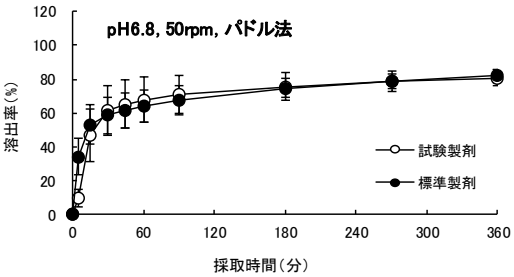
試 験 液 ： pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
回 転 数 ： 50rpm、100rpm
試験製剤 ： セルトラリン錠100mg「トーワ」
検 体 数 ： n=12
試 験 法 ： パドル法
標準製剤 ： セルトラリン錠50mg「トーワ」



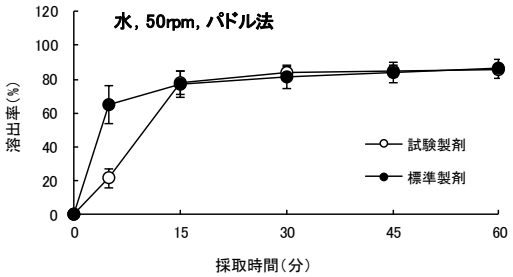
時間(分)	0	5	15	30	45	60
試験製剤	0	38.3	79.6	85.0	86.5	86.8
標準偏差	0	8.5	4.9	2.3	2.0	1.9
標準製剤	0	54.7	76.0	84.3	86.7	88.0
標準偏差	0	8.3	4.0	2.6	1.9	1.9



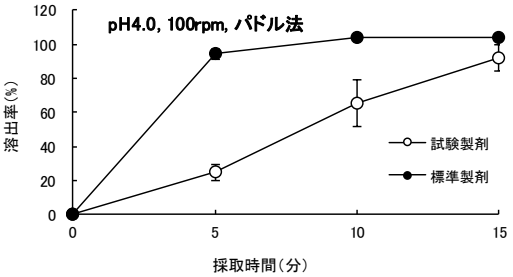
時間(分)	0	5	15	30	45	60
試験製剤	0	11.2	75.0	88.0	90.6	92.3
標準偏差	0	3.7	6.6	6.6	5.3	4.4
標準製剤	0	55.1	74.5	81.9	86.1	88.8
標準偏差	0	11.1	9.4	7.3	5.4	3.9



時間(分)	0	5	15	30	45	60	90	180	270	360
試験製剤	0	9.6	47.0	61.3	65.3	67.7	70.7	75.7	78.6	80.6
標準偏差	0	5.3	15.5	14.7	14.0	13.3	11.9	8.4	5.9	4.7
標準製剤	0	34.1	53.0	58.6	61.5	63.8	67.8	74.8	78.9	81.9
標準偏差	0	10.7	11.7	10.9	10.1	9.5	8.0	5.7	4.6	3.8



時間(分)	0	5	15	30	45	60
試験製剤	0	21.4	77.8	83.7	85.0	85.9
標準偏差	0	5.7	6.7	3.9	3.2	2.8
標準製剤	0	64.7	77.0	81.4	84.1	86.4
標準偏差	0	11.2	7.5	6.8	6.0	5.5



時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	24.9	65.6	92.1
標準偏差	0	4.7	13.9	7.7
標準製剤	0	94.2	103.8	104.2
標準偏差	0	3.1	0.8	0.4

①試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較（パドル法）

試験条件			平均溶出率(%)		平均溶出率の差(%)	同等性の判定基準	判定
回転数(rpm)	試験液	採取時間(分)	試験製剤	標準製剤			
50	pH1.2	15	79.6	76.0	3.6	標準製剤の平均溶出率の±10%以内	適
		30	85.0	84.3	0.7		
	pH4.0	15	75.0	74.5	0.5		適
		45	90.6	86.1	4.5		
	pH6.8	15	47.0	53.0	−6.0	標準製剤の平均溶出率の±8%以内	適
		360	80.6	81.9	−1.3		
	水	15	77.8	77.0	0.8	標準製剤の平均溶出率の±10%以内	適
		45	85.0	84.1	0.9		
100	pH4.0	15	92.1	104.2		15 分以内に平均 85%以上溶出	適

(n=12)

②-1 最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率（パドル法）

試験条件			(a)最小値～最大値 (%)	(b)平均溶出率±15%の範囲(%)	(c)平均溶出率±25%の範囲(%)	(a)が(b)を超えた数	(a)が(c)を超えた数	同等性の判定基準	判定
回転数(rpm)	試験液	採取時間(分)							
50	pH1.2	30	81.4～88.7	70.0～100.0	60.0～110.0	0	0	最終比較時点における個々の溶出率について、試験製剤の平均溶出率±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い	適
	pH4.0	45	79.6～97.2	75.6～105.6	65.6～115.6	0	0		適
	水	45	79.8～88.2	70.0～100.0	60.0～110.0	0	0		適
100	pH4.0	15	74.7～100.6	77.1～107.1	67.1～117.1	1	0		適

(n=12)

②-2 最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率（パドル法）

試験条件			(a) 最小値～ 最大値（%)	(b) 平均溶出率 ±12%の範囲(%)	(a)が(b)を 超えた数	同等性の判定基準	判定
回転数 (rpm)	試験液	採取 時間 (分)					
50	pH6.8	360	70.0～85.1	68.6～92.6	0	最終比較時点における個々の溶出率について、試験製剤の平均溶出率±12%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±20%の範囲を超えるものがない	適

(n=12)

①②の結果より、試験条件それぞれについて、溶出挙動が同等と判定された。

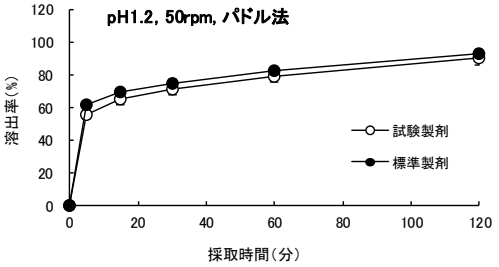
従って、セルトラリン錠 100mg「トーワ」と、標準製剤(セルトラリン錠 50mg「トーワ」)は、生物学的に同等であるとみなされた。

セルトラリン OD 錠 25mg「トーワ」[28)]

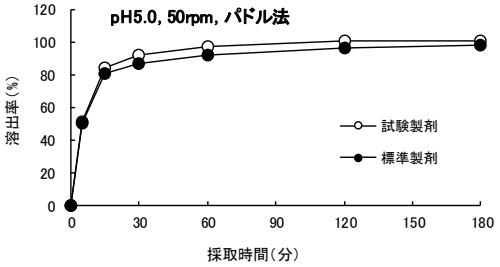
「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号) (以下、ガイドライン)に従い、ヒトでの生物学的同等性が確認されたセルトラリン OD 錠 50mg「トーワ」を標準製剤として溶出試験を行い、生物学的同等性試験とした。なお、試験製剤の処方変更水準は、ガイドラインにより A 水準に該当した。

＜測定条件＞

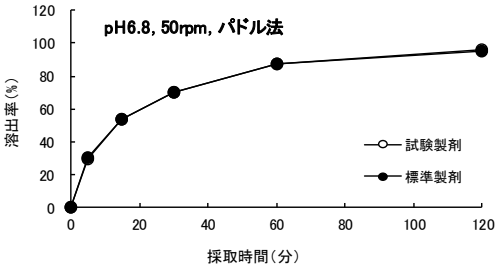
試 験 液 ： pH1.2、pH5.0、pH6.8、水
回 転 数 ： 50rpm、100rpm
試験製剤 ： セルトラリンOD錠25mg「トーワ」
検 体 数 ： n=12
試 験 法 ： パドル法
標準製剤 ： セルトラリンOD錠50mg「トーワ」



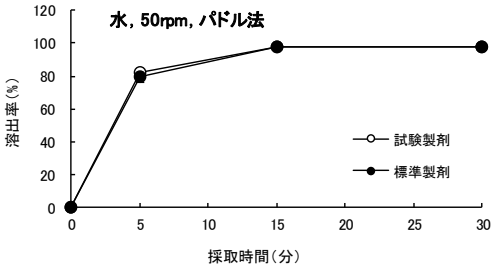
時間(分)	0	5	15	30	60	120
試験製剤	0	56.1	65.2	71.5	79.1	90.3
標準偏差	0	2.5	2.9	3.4	3.4	3.7
標準製剤	0	61.8	69.5	75.3	82.5	93.5
標準偏差	0	2.3	1.7	2.0	2.4	2.3



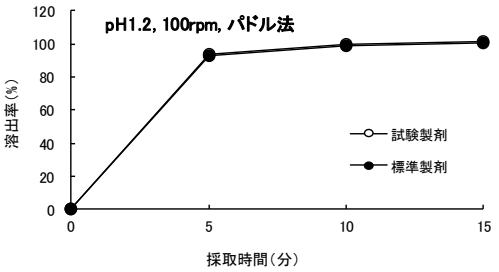
時間(分)	0	5	15	30	60	120	180
試験製剤	0	51.5	84.5	92.4	97.7	101.2	101.5
標準偏差	0	2.4	2.7	2.4	1.6	1.0	0.9
標準製剤	0	50.5	80.7	87.6	92.3	96.9	98.6
標準偏差	0	2.0	2.0	1.7	1.3	1.3	1.3



時間(分)	0	5	15	30	60	120
試験製剤	0	29.7	53.7	70.2	87.1	95.9
標準偏差	0	1.4	1.6	1.6	1.4	1.2
標準製剤	0	30.4	53.5	70.2	87.7	95.3
標準偏差	0	1.4	1.2	1.4	1.8	1.3



時間(分)	0	5	15	30
試験製剤	0	81.9	97.5	97.7
標準偏差	0	1.9	1.6	1.4
標準製剤	0	80.0	97.4	97.4
標準偏差	0	3.5	0.9	0.6



時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	93.7	99.9	101.2
標準偏差	0	1.2	1.2	1.2
標準製剤	0	92.4	99.0	100.4
標準偏差	0	1.0	1.0	0.9

①試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較（パドル法）

試験条件			平均溶出率(%)		平均溶出率の差(%)	同等性の判定基準	判定
回転数(rpm)	試験液	採取時間(分)	試験製剤	標準製剤			
50	pH1.2	15	65.2	69.5	−4.3	標準製剤の平均溶出率の±10%以内	適
		60	79.1	82.5	−3.4		
	pH5.0	15	84.5	80.7	3.8		適
		30	92.4	87.6	4.8		
	pH6.8	15	53.7	53.5	0.2		適
		60	87.1	87.7	−0.6		
	水	15	97.5	97.4		15 分以内に平均 85%以上溶出	適
100	pH1.2	15	101.2	100.4			適

(n=12)

②最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率（パドル法）

試験条件			(a)最小値～最大値 (%)	(b)平均溶出率±15%の範囲(%)	(a)が(b)を超えた数	同等性の判定基準	判定
回転数(rpm)	試験液	採取時間(分)					
50	pH1.2	60	73.1～85.1	64.1～94.1	0	最終比較時点における個々の溶出率について、試験製剤の平均溶出率±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い	適
	pH5.0	30	89.3～96.6	77.4～107.4	0		適
	pH6.8	60	85.6～90.0	72.1～102.1	0		適
	水	15	94.6～99.6	82.5～112.5	0		適
100	pH1.2	15	99.0～103.0	86.2～116.2	0		適

(n=12)

①②の結果より、試験条件それぞれについて、溶出挙動が同等と判定された。

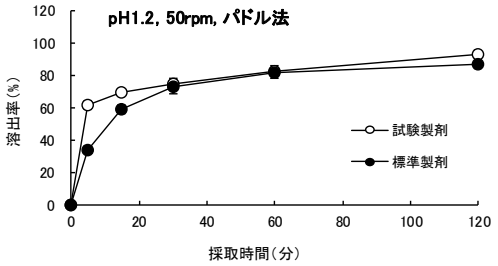
従って、セルトラリン OD 錠 25mg「トーワ」と、標準製剤(セルトラリン OD 錠 50mg「トーワ」)は、生物学的に同等であるとみなされた。

セルトラリン OD 錠 50mg「トーワ」[29)]

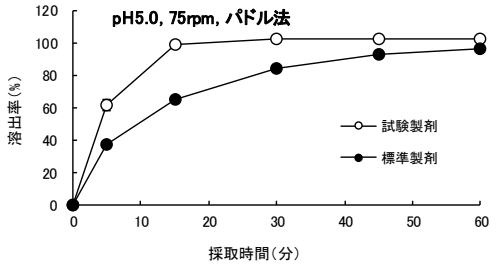
「剤形が異なる製剤の追加のための生物学的同等性試験ガイドライン」(平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号)及び「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号) (以下、ガイドライン)に従い、溶出試験を行った。
(注) 標準製剤は普通錠である。

＜測定条件＞

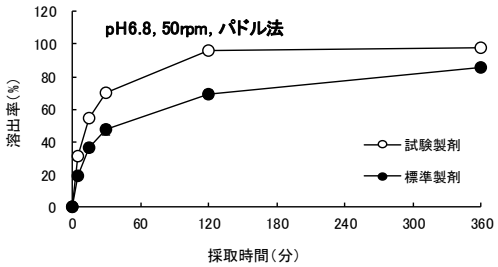
試 験 液 ： pH1.2、pH5.0、pH6.8、水
回 転 数 ： 50rpm、75rpm、100rpm
試験製剤 ： セルトラリンOD錠50mg「トーワ」
検 体 数 ： n=12
試 験 法 ： パドル法
標準製剤 ： 錠剤、50mg



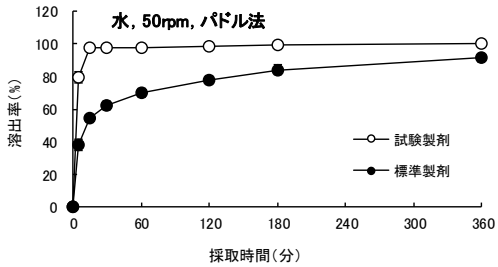
時間(分)	0	5	15	30	60	120
試験製剤	0	61.8	69.5	75.3	82.5	93.5
標準偏差	0	2.3	1.7	2.0	2.4	2.3
標準製剤	0	34.3	59.2	73.6	82.3	87.2
標準偏差	0	2.1	2.7	4.5	4.0	3.1



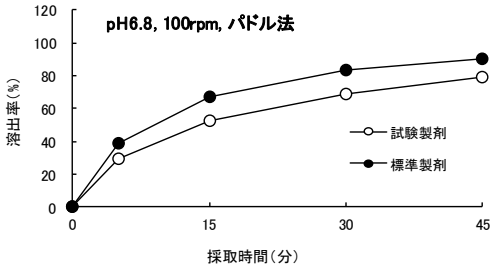
時間(分)	0	5	15	30	45	60
試験製剤	0	61.9	99.0	103.2	103.1	102.6
標準偏差	0	3.2	1.1	0.9	0.9	0.6
標準製剤	0	37.4	65.7	84.4	92.9	97.0
標準偏差	0	1.8	1.1	1.3	1.3	1.1



時間(分)	0	5	15	30	120	360
試験製剤	0	30.9	54.2	69.9	95.8	97.6
標準偏差	0	2.0	1.4	1.1	0.7	0.7
標準製剤	0	19.6	36.2	47.4	69.3	85.5
標準偏差	0	2.3	2.6	3.0	2.4	1.8



時間(分)	0	5	15	30	60	120	180	360
試験製剤	0	80.0	97.4	97.4	98.0	98.7	99.5	100.5
標準偏差	0	3.5	0.9	0.6	0.7	0.7	0.5	0.5
標準製剤	0	38.3	54.5	62.4	70.2	78.0	84.3	91.5
標準偏差	0	3.4	2.2	2.9	2.7	2.7	2.8	2.0



時間(分)	0	5	15	30	45
試験製剤	0	29.7	52.5	69.0	79.4
標準偏差	0	1.8	1.5	0.9	0.8
標準製剤	0	39.0	66.9	83.2	90.2
標準偏差	0	1.1	1.2	1.0	1.2

試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較（パドル法）

試験条件			平均溶出率(%)		平均溶出率の差(%)	類似性の判定基準	判定
回転数(rpm)	試験液	採取時間(分)	試験製剤	標準製剤			
50	pH1.2	15	69.5	59.2	10.3	標準製剤の平均溶出率の±15 %以内	適
		120	93.5	87.2	6.3		
	pH6.8	15	54.2	36.2	18.0		不適
		360	97.6	85.5	12.1		
	水	5	80.0	38.3	41.7		不適
		180	99.5	84.3	15.2		
75	pH5.0	5	61.9	37.4	24.5		不適
		30	103.2	84.4	18.8		
100	pH6.8	5	29.7	39.0	−9.3		適
		30	69.0	83.2	−14.2		

(n=12)

上記の結果より、一部の試験条件において、ガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準を満たしておらず、標準製剤と試験製剤の溶出挙動は類似していない。

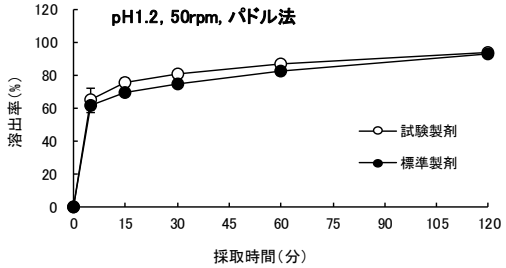
なお、ヒトにおける生物学的同等性試験の結果、セルトラリン OD 錠 50mg「トーワ」は標準製剤との生物学的同等性が確認されている。

セルトラリン OD 錠 100mg「トーワ」[30)]

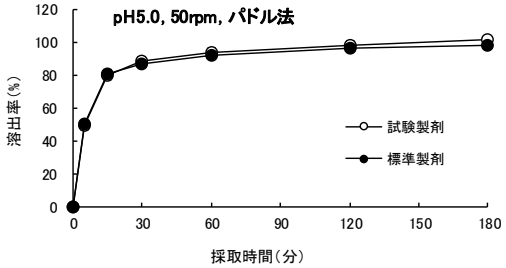
セルトラリン OD 錠 100mg「トーワ」について、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号) (以下、ガイドライン)に従い、ヒトでの生物学的同等性が確認されたセルトラリン OD 錠 50mg「トーワ」を標準製剤として溶出試験を行い、生物学的同等性試験とした。なお、試験製剤の処方変更水準は、ガイドラインにより A 水準に該当した。

＜測定条件＞

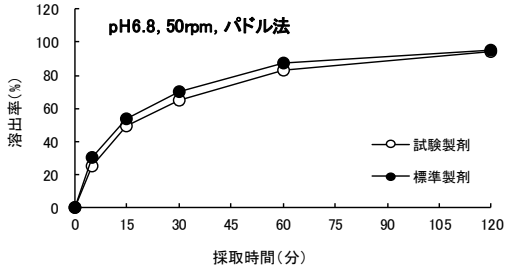
試 験 液 ： pH1.2、pH5.0、pH6.8、水
回 転 数 ： 50rpm、100rpm
試験製剤 ： セルトラリンOD錠100mg「トーワ」
検 体 数 ： n=12
試 験 法 ： パドル法
標準製剤 ： セルトラリンOD錠50mg「トーワ」



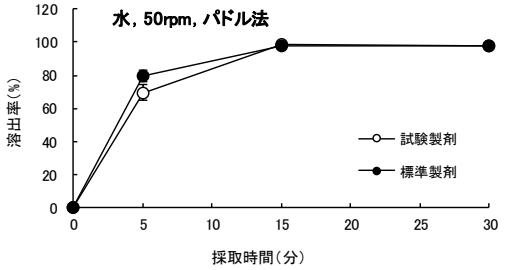
時間(分)	0	5	15	30	60	120
試験製剤	0	65.3	75.8	80.9	87.2	94.4
標準偏差	0	7.4	2.7	2.1	1.9	1.8
標準製剤	0	61.8	69.5	75.3	82.5	93.5
標準偏差	0	2.3	1.7	2.0	2.4	2.3



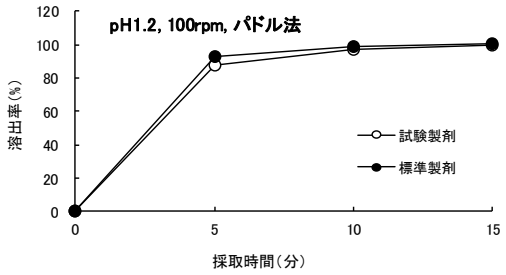
時間(分)	0	5	15	30	60	120	180
試験製剤	0	49.4	80.6	88.9	93.7	98.9	101.7
標準偏差	0	1.8	2.7	2.9	3.0	2.6	2.2
標準製剤	0	50.5	80.7	87.6	92.3	96.9	98.6
標準偏差	0	2.0	2.0	1.7	1.3	1.3	1.3



時間(分)	0	5	15	30	60	120
試験製剤	0	25.3	49.2	65.4	83.5	94.3
標準偏差	0	1.8	2.6	2.9	2.7	2.4
標準製剤	0	30.4	53.5	70.2	87.7	95.3
標準偏差	0	1.4	1.2	1.4	1.8	1.3



時間(分)	0	5	15	30
試験製剤	0	69.6	98.3	98.0
標準偏差	0	4.8	1.9	1.1
標準製剤	0	80.0	97.4	97.4
標準偏差	0	3.5	0.9	0.6



時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	87.9	96.8	99.7
標準偏差	0	0.7	0.9	0.8
標準製剤	0	92.4	99.0	100.4
標準偏差	0	1.0	1.0	0.9

①試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較（パドル法）

試験条件			平均溶出率(%)		平均溶出率の差(%)	同等性の判定基準	判定
回転数(rpm)	試験液	採取時間(分)	試験製剤	標準製剤			
50	pH1.2	15	75.8	69.5	6.3	標準製剤の平均溶出率の±10%以内	適
		60	87.2	82.5	4.7		
	pH5.0	15	80.6	80.7	−0.1		適
		30	88.9	87.6	1.3		
	pH6.8	15	49.2	53.5	−4.3		適
		60	83.5	87.7	−4.2		
	水	15	98.3	97.4		15 分以内に平均 85%以上溶出	適
100	pH1.2	15	99.7	100.4			適

(n=12)

②最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率（パドル法）

試験条件			(a) 最小値～最大値 (%)	(b) 平均溶出率±15%の範囲(%)	(a)が(b)を超えた数	同等性の判定基準	判定
回転数(rpm)	試験液	採取時間(分)					
50	pH1.2	60	85.2～91.4	72.2～102.2	0	最終比較時点における個々の溶出率について、試験製剤の平均溶出率±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い	適
	pH5.0	30	85.8～95.1	73.9～103.9	0		適
	pH6.8	60	79.5～87.3	68.5～98.5	0		適
	水	15	95.7～101.1	83.3～113.3	0		適
100	pH1.2	15	98.3～100.8	84.7～114.7	0		適

(n=12)

①②の結果より、試験条件それぞれについて、溶出挙動が同等と判定された。

従って、セルトラリン OD 錠 100mg「トーワ」と、標準製剤(セルトラリン OD 錠 50mg「トーワ」)は、生物学的に同等であるとみなされた。

８．生物学的試験法
該当しない

９．製剤中の有効成分の確認試験法
薄層クロマトグラフィー

10. 製剤中の有効成分の定量法
液体クロマトグラフィー

11. 力価
該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物
該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当資料なし

14. その他

該当資料なし

Ⅴ．治療に関する項目

１．効能・効果

うつ病・うつ状態、パニック障害、外傷後ストレス障害

【効能・効果に関連する使用上の注意】

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。(「その他の注意」の項参照)
2) 海外で実施された６～17 歳の大うつ病性障害患者を対象としたプラセボ対照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。本剤を 18 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。(「小児等への投与」の項参照)
3) 外傷後ストレス障害の診断は、DSM*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。
   *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）

２．用法・用量

通常、成人にはセルトラリンとして１日 25 mgを初期用量とし、１日 100 mgまで漸増し、１日１回経口投与する。なお、年齢、症状により１日 100 mgを超えない範囲で適宜増減する。

セルトラリン錠 25mg/50mg/100mg「トーワ」

【用法・用量に関連する使用上の注意】

1) 本剤の投与量は、予測される効果を十分に考慮し、必要最小限となるよう、患者ごとに慎重に観察しながら調節すること。
2) 外傷後ストレス障害患者においては、症状の経過を十分に観察し、本剤を漫然と投与しないよう、定期的に本剤の投与継続の要否について検討すること。

セルトラリン OD 錠 25mg/50mg/100mg「トーワ」

【用法・用量に関連する使用上の注意】

1) 本剤の投与量は、予測される効果を十分に考慮し、必要最小限となるよう、患者ごとに慎重に観察しながら調節すること。
2) 外傷後ストレス障害患者においては、症状の経過を十分に観察し、本剤を漫然と投与しないよう、定期的に本剤の投与継続の要否について検討すること。
3) 本剤は口腔内で崩壊するが、口腔粘膜から吸収されることはないため、唾液又は水で飲み込むこと。(「適用上の注意」の項参照)

３．臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

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試験の概要

該当しない

Ⅵ．薬効薬理に関する項目

１．薬理学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)

２．薬理作用

(1) 作用部位・作用機序 [31]

脳内神経組織のセロトニン再取り込みを選択的に阻害し、セロトニン神経伝達を亢進させると考えられる。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(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・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

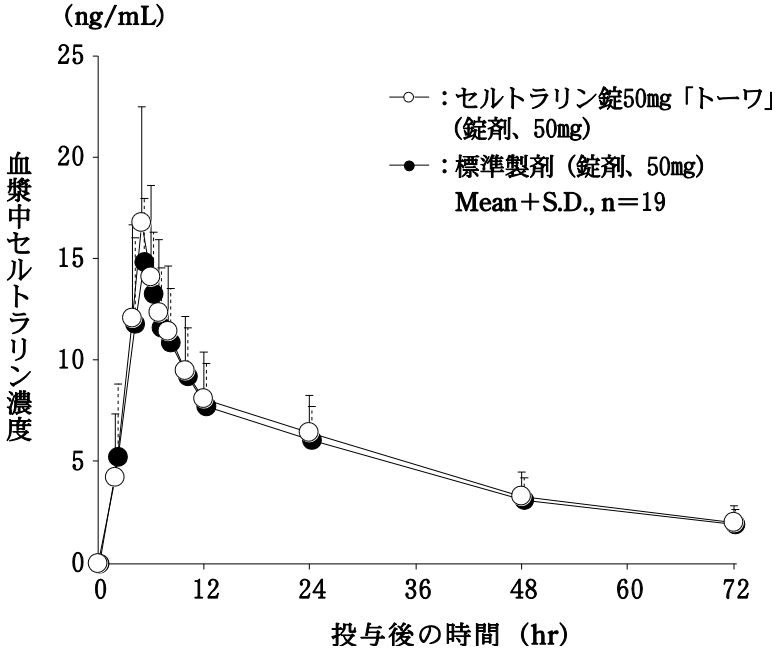
(3) 臨床試験で確認された血中濃度の項を参照

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

生物学的同等性試験

セルトラリン錠 50mg「トーワ」[32)]

セルトラリン錠 50mg「トーワ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ１錠（セルトラリンとして 50mg）健康成人男子に絶食単回経口投与（n＝19）して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)～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。



薬 物 動 態 パ ラ メ ー タ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC_{72} (ng･hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
セルトラリン錠50mg「トーワ」(錠剤、50mg)	379.6±111.7	16.962±5.618	4.7±0.5	27.73±4.59
標準製剤(錠剤、50mg)	361.8±100.8	15.028±3.219	4.8±0.5	27.84±4.34

(Mean±S.D.，n＝19)

両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差及び 90%信頼区間

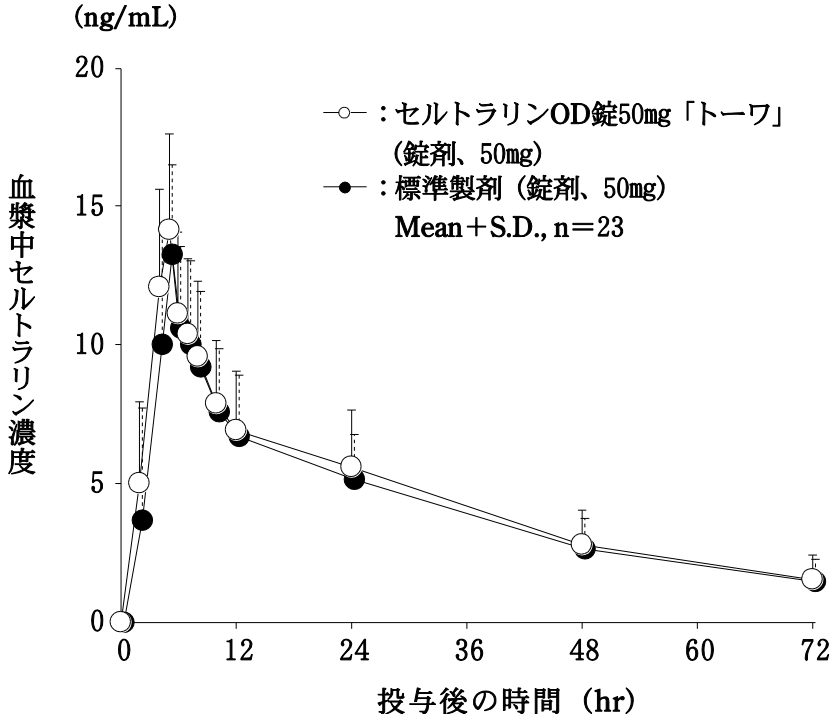
パラメータ	AUC_{72}	Cmax
平均値の差	log(1.0506)	log(1.1129)
平均値の差の 90%信頼区間	log(0.9928)～ log(1.1117)	log(1.0180)～ log(1.2167)

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。

セルトラリン OD 錠 50mg「トーワ」[33)]

セルトラリン OD 錠 50mg「トーワ」と標準製剤（普通錠）を、クロスオーバー法によりそれぞれ１錠（セルトラリンとして 50mg）健康成人男子に絶食単回経口投与（水なしで服用（n＝23）及び水で服用（n＝23））して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)～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。

(1) 水なしで服用（標準製剤は水で服用）



薬 物 動 態 パ ラ メ ー タ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC_{72} (ng･hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
セルトラリンOD錠 50mg「トーワ」 (錠剤、50mg)	328.0±111.0	14.360±3.181	4.8±0.7	25.61±4.57
標準製剤 (錠剤、50mg)	303.8±101.0	13.438±3.373	4.9±0.3	26.33±4.92

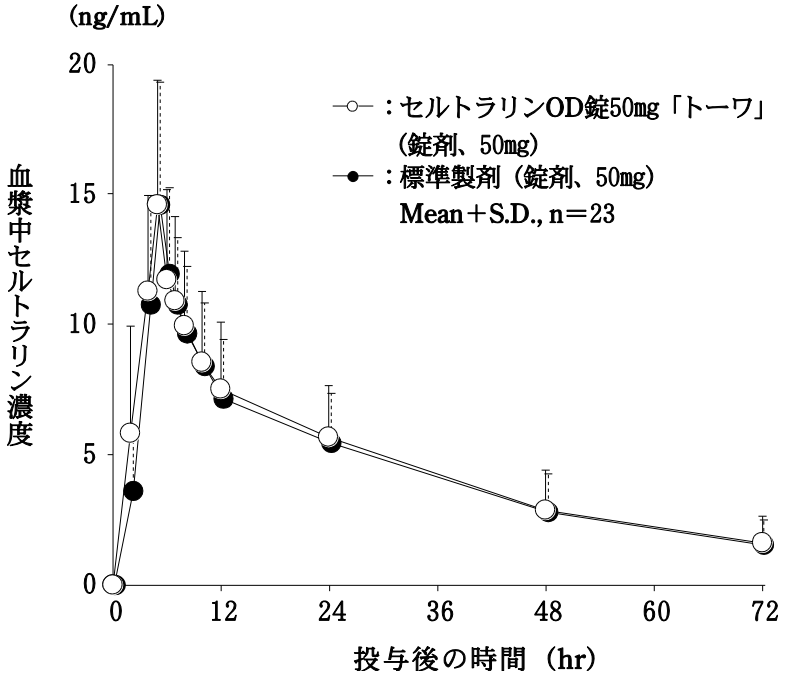
(Mean±S.D.,n＝23)

両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差及び 90%信頼区間

パラメータ	AUC_{72}	Cmax
平均値の差	log(1.0907)	log(1.0759)
平均値の差の 90%信頼区間	log(1.0280)～ log(1.1574)	log(1.0063)～ log(1.1503)

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。

(2) 水で服用



薬 物 動 態 パ ラ メ ー タ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC_{72} (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
セルトラリンOD錠 50mg「トーワ」（錠剤、50mg）	339.6±123.9	14.939±4.755	4.9±0.4	25.63±5.13
標準製剤（錠剤、50mg）	325.3±115.3	14.846±4.800	4.9±0.5	25.42±4.17

(Mean±S.D.,n＝23)

両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差及び 90%信頼区間

パラメータ	AUC_{72}	Cmax
平均値の差	log(1.0413)	log(1.0061)
平均値の差の 90%信頼区間	log(1.0051)～ log(1.0789)	log(0.9368)～ log(1.0806)

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。

(4) 中毒域
該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響
該当資料なし

(6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因
該当資料なし

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) バイオアベイラビリティ
該当資料なし

(4) 消失速度定数
セルトラリン錠 50mg「トーワ」[32]
kel：0.02567±0.00433 hr^{-1}(健康成人男子、絶食単回経口投与)
セルトラリン OD 錠 50mg「トーワ」[33]
1)水なしで服用
kel：0.02787±0.00480hr^{-1}(健康成人男子、絶食単回経口投与)
2)水ありで服用
kel：0.02793±0.00480hr^{-1}(健康成人男子、絶食単回経口投与)

(5) クリアランス
該当資料なし

(6) 分布容積
該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率
該当資料なし

３．吸　　収

該当資料なし

４．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
Ⅷ．10．妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項 2)を参照

(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

５．代　　謝

(1) 代謝部位及び代謝経路
Ⅷ．9．高齢者への投与の項を参照

(2) 代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種
本剤は肝代謝酵素 CYP2C19、CYP2C9、CYP2B6 及び CYP3A4 で代謝される。

(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比率
該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ
該当資料なし

６．排　　泄

(1) 排泄部位及び経路
該当資料なし

(2) 排泄率
該当資料なし

(3) 排泄速度
該当資料なし

７．トランスポーターに関する情報

該当資料なし

８．透析等による除去率

Ⅷ．13．過量投与の項を参照

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

該当しない

2．禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)

【禁忌（次の患者には投与しないこと)】

1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2) 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（「相互作用」の項参照）
3) ピモジドを投与中の患者（「相互作用」の項参照）

3．効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

【効能・効果に関連する使用上の注意】

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。(「その他の注意」の項参照)
2) 海外で実施された６～17 歳の大うつ病性障害患者を対象としたプラセボ対照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。本剤を 18 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。(「小児等への投与」の項参照)
3) 外傷後ストレス障害の診断は、DSM*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。
   *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）

4．用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

セルトラリン錠 25mg/50mg/100mg「トーワ」

【用法・用量に関連する使用上の注意】

1) 本剤の投与量は、予測される効果を十分に考慮し、必要最小限となるよう、患者ごとに慎重に観察しながら調節すること。
2) 外傷後ストレス障害患者においては、症状の経過を十分に観察し、本剤を漫然と投与しないよう、定期的に本剤の投与継続の要否について検討すること。

セルトラリン OD 錠 25mg/50mg/100mg「トーワ」

【用法・用量に関連する使用上の注意】

1) 本剤の投与量は、予測される効果を十分に考慮し、必要最小限となるよう、患者ごとに慎重に観察しながら調節すること。
2) 外傷後ストレス障害患者においては、症状の経過を十分に観察し、本剤を漫然と投与しないよう、定期的に本剤の投与継続の要否について検討すること。
3) 本剤は口腔内で崩壊するが、口腔粘膜から吸収されることはないため、唾液又は水で飲み込むこと。(「適用上の注意」の項参照)

5．慎重投与内容とその理由

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

1) 肝機能障害のある患者［血中濃度半減期が延長し、AUC 及び Cmax が増大することがある。］
2) 躁うつ病患者［躁転、自殺企図があらわれることがある。］
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。]
4) 脳の器質的障害又は統合失調症の素因のある患者［精神症状を増悪させることがある。]
5) 衝動性が高い併存障害を有する患者［精神症状を増悪させることがある。]
6) 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。]
7) QT 延長又はその既往歴のある患者、QT 延長を起こすことが知られている薬剤を投与中の患者、著明な徐脈や低カリウム血症等がある患者[QT 延長、心室頻拍（torsades de pointes を含む）を起こす可能性がある。]
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［鼻出血、胃腸出血、血尿等が報告されている。]
9) 緑内障又はその既往歴のある患者［眼圧上昇を起こし、症状が悪化するおそれがある。]
10) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）
11) 小児（「小児等への投与」の項参照）

６．重要な基本的注意とその理由及び処置方法

重要な基本的注意

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。
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。
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。
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) 眠気、めまい等があらわれることがあるので、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。
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。

7．相互作用

本剤は肝代謝酵素 CYP2C19、CYP2C9、CYP2B6 及び CYP3A4 等で代謝される。

(1) 併用禁忌とその理由

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
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	発汗、不穏、全身痙攣、異常高熱、昏睡等の症状があらわれることがある。なお、MAO 阻害剤の投与を受けた患者に本剤を投与する場合、また本剤投与後に MAO 阻害剤を投与する場合には、14 日間以上の間隔をおくこと。	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 オーラップ	ピモジドとの併用により、ピモジドの AUC 及び Cmax がそれぞれ 1.4 倍増加したとの報告がある。 ピモジドは QT 延長を引き起こすことがあるので本剤と併用しないこと。	機序不明

(2) 併用注意とその理由

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
メチルチオニニウム塩化物水和物（メチレンブルー）	セロトニン症候群があらわれるおそれがある。	左記薬剤の MAO 阻害作用によりセロトニン作用が増強されると考えられる。
リネゾリド	セロトニン症候群の症状（錯乱、協調運動障害、血圧上昇等）があらわれることがある。このような症状があらわれた場合には、本剤と併用薬の両方あるいはいずれか一方の投与を中止するなど適切な処置を行うこと。	リネゾリドは非選択的、可逆的 MAO 阻害作用を有する。
5-$HT_{1B/1D}$受容体作動薬 スマトリプタンコハク酸塩 ゾルミトリプタン エレトリプタン臭化水素酸塩	脱力、反射亢進、協調運動障害、錯乱、不安、焦燥、興奮があらわれることがある。	相互に作用を増強させるおそれがある。

トラマドール塩酸塩含有製剤 メサドン塩酸塩 ペンタゾシン含有製剤 ペチジン塩酸塩含有製剤 タペンタドール塩酸塩 デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物含有製剤 フェンタニル含有製剤	セロトニン作用が増強されるおそれがある。	これらの薬剤はセロトニン作用を有する。
L-トリプトファンを含有する製剤 　アミノ酸製剤 　経腸成分栄養剤		L-トリプトファンはセロトニンの前駆物質であるため、脳内セロトニン濃度が高まるおそれがある。
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		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）はセロトニン作用を有する。
炭酸リチウム	セロトニンに関連した副作用（振戦等）が増大するおそれがある。	相互に作用を増強させるおそれがある。
三環系抗うつ剤 　クロミプラミン塩酸塩 　イミプラミン塩酸塩 　アミトリプチリン塩酸塩	薬剤の血中濃度が上昇し、作用が増強されるおそれがある。	本剤がこれらの薬剤の代謝を阻害することがある。
ワルファリン	ワルファリンのプロトロンビン反応時間曲線下面積が軽度増加（８％）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。	機序不明
出血傾向が増強する薬剤 　非定型抗精神病剤 　フェノチアジン系薬剤 　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 　等	異常出血（鼻出血、胃腸出血、血尿等）が報告されているので、注意して投与すること。	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大することがある。
血糖降下薬 　トルブタミド	トルブタミドのクリアランスが減少（16%）したとの報告がある。	本剤がこの薬剤の代謝を阻害するためと考えられる。
シメチジン	本剤の AUC 及び Cmax の増大（50%、24%）及び $t_{1/2}$ の延長（26%）がみられたとの報告がある。	本剤の代謝が阻害されたためと考えられる。
アルコール（飲酒）	本剤投与中は、飲酒を避けることが望ましい。	本剤との相互作用は認められていないが、他の抗うつ剤で作用の増強が報告されている。

スルピリン水和物	本剤の血漿中濃度が低下し、有効性が減弱するおそれがある。	併用によりCYP2B6及びCYP3A4が誘導され、本剤の代謝が促進されるためと考えられる。

８．副作用

(1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状

重大な副作用（頻度不明）

(1) **セロトニン症候群**：不安、焦燥、興奮、錯乱、発汗、下痢、発熱、高血圧、固縮、頻脈、ミオクロヌス、自律神経不安定等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、体冷却、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) **悪性症候群**：無動緘黙、強度の筋強剛、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗等が発現し、それに引き続き発熱がみられる場合がある。抗精神病剤との併用時にあらわれることが多いため、特に注意すること。異常が認められた場合には、抗精神病剤及び本剤の投与を中止し、体冷却、水分補給等の全身管理とともに適切な処置を行うこと。本症発現時には、白血球の増加や血清CK（CPK）の上昇がみられることが多く、また、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下がみられることがある。

(3) **痙攣、昏睡**：痙攣、昏睡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、適切な処置を行うこと。

(4) **肝機能障害**：肝不全、肝炎、黄疸があらわれることがあるので、必要に応じて肝機能検査を行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(5) **抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）**：低ナトリウム血症、低浸透圧血症、尿中ナトリウム排泄量の増加、高張尿、痙攣、意識障害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。

(6) **中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）**：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群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、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

(7) **アナフィラキシー**：アナフィラキシー（呼吸困難、喘鳴、血管浮腫等）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し、適切な処置を行うこと。

(8) **QT延長、心室頻拍（torsades de pointesを含む）**：QT延長、心室頻拍（torsades de pointesを含む）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し、適切な処置を行うこと。

(3) その他の副作用

その他の副作用

次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。

	頻度不明
精神系	睡眠障害（不眠等）、錯乱状態、悪夢、易刺激性、易興奮性、うつ病、躁病、精神症、多幸症、リビドー減退、記憶障害、注意力障害、攻撃的反応、不安、焦燥、興奮、幻覚
神経系	傾眠、頭痛、浮動性めまい、振戦、感覚減退、起立性めまい、味覚異常、頭部不快感、運動障害（アカシジア、錐体外路症状、運動過多、歯ぎしり、歩行異常等）、錯感覚、不随意性筋収縮、ジスキネジー、ジストニー、片頭痛、失神
感覚器	調節障害、視覚異常（霧視、羞明、視力低下等）、耳鳴、耳閉感、回転性眩暈、散瞳
循環器	動悸、起立性低血圧、血圧低下、血圧上昇、頻脈
肝臓	ALT(GPT)増加、AST(GOT)増加、γ-GTP 増加、LDH 増加、Al-P 増加、総ビリルビン増加、直接ビリルビン増加
血液	白血球数増加又は減少、単球増加、血小板数減少、出血傾向（鼻出血、胃腸出血、血尿等）、血小板機能異常、紫斑、斑状出血、皮下出血
消化器系	悪心・嘔吐、口内乾燥、下痢・軟便、便秘、腹部不快感、腹痛、腹部膨満、消化不良、食欲不振、胃腸障害、食欲亢進、膵炎
過敏症	発疹、蕁麻疹、そう痒症、顔面浮腫、眼窩周囲浮腫、光線過敏性反応
泌尿器・生殖器	排尿困難、尿閉、頻尿、性機能障害（射精遅延、持続勃起症等）、月経障害、尿失禁・夜尿、乳汁漏出症、女性化乳房
筋・骨格系	背部痛、関節痛、筋緊張異常（筋硬直、筋緊張亢進、筋痙攣等）、開口障害
代謝・内分泌	総蛋白減少、総コレステロール増加、尿糖、尿蛋白、甲状腺機能低下症、低ナトリウム血症、高プロラクチン血症、血糖異常
その他	けん怠感、多汗（発汗、寝汗等）、無力症、熱感、異常感、胸痛、胸部圧迫感、疲労、発熱、ほてり、悪寒、体重減少、体重増加、末梢性浮腫、あくび、脱毛症、気管支痙攣、好酸球性肺炎

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

該当資料なし

９．高齢者への投与

高齢者への投与

本剤は、主として肝臓で代謝されるが、高齢者では肝機能が低下していることが多いため、高い血中濃度が持続し、出血傾向の増強等がおこるおそれがある。高齢者においては、肝機能、腎機能の低下を考慮し、用量等に注意して慎重に投与すること。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦、産婦、授乳婦等への投与

1) 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。
［妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。
(1) 妊娠末期にセルトラリン塩酸塩製剤あるいは他の SSRI、SNRI が投与された女性が出産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、ぴくつき、易刺激性、持続性の泣きが報告されている。
(2) 海外の疫学調査において、妊娠中にセルトラリン塩酸塩製剤を含む SSRI を投与された女性が出産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。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。］
2) 授乳中の女性には投与を避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合は授乳を避けさせること。［ヒト母乳中へ移行することが報告されている。］

11. 小児等への投与

小児等への投与

1) 低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は国内で確立していない。（使用経験がない）
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）を対象としたプラセボ対照二重盲検比較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。また、セルトラリン塩酸塩製剤群でみられた自殺企図［1.1%（2/189 例）］は、プラセボ群［1.1%（2/184 例）］と同様であり、自殺念慮はセルトラリン塩酸塩製剤群で 1.6%（3/189 例）にみられた。これらの事象とセルトラリン塩酸塩製剤との関連性は明らかではない。（海外において本剤は小児大うつ病性障害患者に対する適応を有していない）
3) 海外で実施された６～17 歳の外傷後ストレス障害（DSM-IV*における分類）を対象としたプラセボ対照二重盲検比較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。当該試験にて自殺企図はみられなかったが、自殺念慮はセルトラリン塩酸塩製剤群でのみ 4.5%（3/67 例）にみられた。（海外において本剤は小児外傷後ストレス障害患者に対する適応を有していない）
*DSM-IV：American Psychiatric Association（米国精神医学会）の Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, 4th edition（DSM-IV 精神疾患の診断・統計マニュアル）

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与

過量投与

セルトラリン塩酸塩製剤の過量投与、又はセルトラリン塩酸塩製剤の過量投与と他剤やアルコールとの併用による死亡例が海外で報告されている。過量投与による症状は、傾眠、胃腸障害（悪心・嘔吐等）、頻脈、振戦、不安、焦燥、興奮、浮動性めまいのようなセロトニン性の副作用であり、まれに昏睡が認められた。

処置：特異的な解毒剤は知られていない。必要に応じて気道確保、酸素吸入等を行い、胃洗浄、活性炭投与等の適切な処置を行うこと。催吐は薦められない。一般的な対症療法とともに心・呼吸機能のモニターを行うことが望ましい。本剤は分布容積が大きいので、強制利尿、透析、血液灌流及び交換輸血はあまり効果的でない。

14. 適用上の注意

セルトラリン錠 25mg/50mg/100mg「トーワ」

適用上の注意

薬剤交付時：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、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。]

セルトラリン OD 錠 25mg/50mg/100mg「トーワ」

適用上の注意

1) **薬剤交付時**：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、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。]
2) **服用時**：本剤は舌の上にのせ唾液を湿潤させ、唾液のみで服用可能である。また、水で服用することもできる。

15. その他の注意

その他の注意

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、セルトラリン塩酸塩製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。
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。
3) 海外で実施された臨床試験において、セルトラリン塩酸塩製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。
4) 電気けいれん療法との併用については、その有効性及び安全性が確立されていない。

16. その他

該当しない

Ⅸ．非臨床試験に関する項目

１．薬理試験

(1) 薬効薬理試験

該当資料なし

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) 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) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) 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：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：劇薬

２．有効期間又は使用期限

セルトラリン錠 100mg・OD 錠 25mg/50mg/100mg「トーワ」

使用期限：3 年(外箱、ラベルに記載)

セルトラリン錠 25mg/50mg「トーワ」

使用期限：5 年(外箱、ラベルに記載)

３．貯法・保存条件

貯法：室温保存

４．薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

該当資料なし

(2) 薬剤交付時の取扱いについて

患者向け医薬品ガイド：有

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：有

Ⅷ．14．適用上の注意の項を参照

(3) 調剤時の留意点について

該当資料なし

５．承認条件等

該当しない

６．包装

製品名	包装形態	内容量(重量、容量又は個数等)
セルトラリン錠 25mg「トーワ」	PTP 包装	100 錠、500 錠 140 錠(14 錠×10)
	バラ包装	300 錠
セルトラリン錠 50mg「トーワ」	PTP 包装	100 錠、500 錠 140 錠(14 錠×10)
	バラ包装	300 錠
セルトラリン錠 100mg「トーワ」	PTP 包装	100 錠
セルトラリン OD 錠 25mg「トーワ」	PTP 包装	100 錠、500 錠 140 錠(14 錠×10)
	バラ包装	300 錠
セルトラリン OD 錠 50mg「トーワ」	PTP 包装	100 錠、500 錠 140 錠(14 錠×10)
	バラ包装	300 錠
セルトラリン OD 錠 100mg「トーワ」	PTP 包装	100 錠

７．容器の材質

製品名	包装形態	材質	
セルトラリン錠 25mg「トーワ」	PTP 包装	PTP	：ポリプロピレン、アルミ箔
	バラ包装	瓶、蓋	：ポリエチレン
セルトラリン錠 50mg「トーワ」	PTP 包装	PTP	：ポリプロピレン、アルミ箔
	バラ包装	瓶、蓋	：ポリエチレン
セルトラリン錠 100mg「トーワ」	PTP 包装	PTP	：ポリプロピレン、アルミ箔
セルトラリン OD 錠 25mg「トーワ」	PTP 包装	PTP	：ポリプロピレン、アルミ箔
		ピロー(乾燥剤入り)	：アルミニウム・ポリエチレンラミネート
	バラ包装	瓶、蓋(乾燥剤入り)	：ポリエチレン
セルトラリン OD 錠 50mg「トーワ」	PTP 包装	PTP	：ポリプロピレン、アルミ箔
		ピロー(乾燥剤入り)	：アルミニウム・ポリエチレンラミネート
	バラ包装	瓶、蓋(乾燥剤入り)	：ポリエチレン
セルトラリン OD 錠 100mg「トーワ」	PTP 包装	PTP	：ポリプロピレン、アルミ箔
		ピロー(乾燥剤入り)	：アルミニウム・ポリエチレンラミネート

８．同一成分・同効薬

同一成分：ジェイゾロフト錠 25mg/50mg/100mg、ジェイゾロフト OD 錠 25mg/50mg/100mg
同効薬：
うつ病・うつ状態：パロキセチン塩酸塩、フルボキサミンマレイン酸塩、エスシタロプラムシュウ酸塩、ミルナシプラン塩酸塩、トラゾドン塩酸塩、イミプラミン塩酸塩、アミトリプチリン塩酸塩等
パニック障害：パロキセチン塩酸塩
外傷後ストレス障害：パロキセチン塩酸塩

９．国際誕生年月日

1990 年 3 月 30 日(英国)

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製品名	製造販売承認年月日	承認番号	備考
セルトラリン錠 25mg「トーワ」	2015 年　8 月 17 日	22700AMX00770000	
セルトラリン錠 50mg「トーワ」	2015 年　8 月 17 日	22700AMX00771000	
セルトラリン錠 100mg「トーワ」	2016 年　8 月 15 日	22800AMX00600000	
セルトラリン OD 錠 25mg「トーワ」	2016 年　2 月 15 日	22800AMX00142000	
セルトラリン OD 錠 50mg「トーワ」	2016 年　2 月 15 日	22800AMX00143000	
セルトラリン OD 錠 100mg「トーワ」	2016 年　8 月 15 日	22800AMX00601000	

11. 薬価基準収載年月日

製品名	薬価基準収載年月日	備考
セルトラリン錠 25mg「トーワ」	2015 年12 月11 日	
セルトラリン錠 50mg「トーワ」	2015 年12 月11 日	
セルトラリン錠 100mg「トーワ」	2016 年 12 月 9 日	
セルトラリン OD 錠 25mg「トーワ」	2016 年6 月17 日	
セルトラリン OD 錠 50mg「トーワ」	2016 年6 月17 日	
セルトラリン OD 錠 100mg「トーワ」	2016 年 12 月 9 日	

12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

セルトラリン錠 25mg/50mg「トーワ」

効能・効果追加年月日：2016 年 1 月 13 日

内容：以下の下線部分を追加した。

	旧	新
効能・効果	うつ病・うつ状態 パニック障害	うつ病・うつ状態 、パニック障害、外傷後ストレス障害

セルトラリン OD 錠 25mg/50mg「トーワ」

効能・効果追加年月日：2016 年 5 月 26 日

内容：以下の下線部分を追加した。

	旧	新
効能・効果	うつ病・うつ状態 パニック障害	うつ病・うつ状態 、パニック障害、外傷後ストレス障害

13. 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

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

製品名	HOT 番号	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	レセプト電算コード
セルトラリン錠25mg「トーワ」	124481601	1179046F1010（統一名） 1179046F1176（個別）	622610900（統一名） 622448101（個別）
セルトラリン錠50mg「トーワ」	124482301	1179046F2172	622448201
セルトラリン錠100mg「トーワ」	125134001	1179046F3195	622513401
セルトラリン OD 錠25mg「トーワ」	124794701	1179046F4019（統一名） 1179046F4043（個別）	622689800（統一名） 622479401（個別）
セルトラリン OD 錠50mg「トーワ」	124795401	1179046F5040	622479501
セルトラリン OD 錠100mg「トーワ」	125133301	1179046F6038	622513301

17. 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。

ＸＩ．文　　献

１．引用文献

1) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(錠 25mg)
2) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験(錠 25mg)
3) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験(錠 25mg)
4) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(錠 50mg)
5) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験(錠 50mg)
6) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験(錠 50mg)
7) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(錠 100mg)
8) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験(錠 100mg)
9) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(OD 錠 25mg)
10) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験(OD 錠 25mg)
11) 東和薬品株式会社 社内資料：苛酷試験(OD 錠 25mg)
12) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験(OD 錠 25mg)
13) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(OD 錠 50mg)
14) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験(OD 錠 50mg)
15) 東和薬品株式会社 社内資料：苛酷試験(OD 錠 50mg)
16) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験(OD 錠 50mg)
17) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(OD 錠 100mg)
18) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験(OD 錠 100mg)
19) 東和薬品株式会社 社内資料：製品試験；溶出試験(錠 25mg)
20) 東和薬品株式会社 社内資料：製品試験；溶出試験(錠 50mg)
21) 東和薬品株式会社 社内資料：製品試験；溶出試験(錠 100mg)
22) 東和薬品株式会社 社内資料：製品試験；溶出試験(OD 錠 25mg)
23) 東和薬品株式会社 社内資料：製品試験；溶出試験(OD 錠 50mg)
24) 東和薬品株式会社 社内資料：製品試験；溶出試験(OD 錠 100mg)
25) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；溶出試験(錠 25mg)
26) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；溶出試験(錠 50mg)
27) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；溶出試験(錠 100mg)
28) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；溶出試験(OD 錠 25mg)
29) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；溶出試験(OD 錠 50mg)
30) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；溶出試験(OD 錠 100mg)
31) グッドマン・ギルマン薬理書 第 12 版，504，2013
32) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；血漿中未変化体濃度(錠 50mg)
33) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；血漿中未変化体濃度(OD 錠 50mg)
34) 東和薬品株式会社 社内資料：粉砕後の安定性試験
35) 東和薬品株式会社 社内資料：崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性試験
36) 東和薬品株式会社 社内資料：自動分包機落下試験(湯山製作所製)
37) 東和薬品株式会社 社内資料：自動分包機落下試験(高園産業製)

２．その他の参考文献

該当資料なし

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 [34]

セルトラリン錠 25mg/100mg「トーワ」

セルトラリン錠 25mg「トーワ」及びセルトラリン錠 100mg「トーワ」は，セルトラリン錠 50mg「トーワ」と素錠部の有効成分及び添加物の組成比が等しいことから，粉砕後の安定性につきましてはセルトラリン錠 50mg「トーワ」の結果をご参照ください.

セルトラリン OD 錠 25mg/100mg「トーワ」

セルトラリン OD 錠 25mg「トーワ」及びセルトラリン OD 錠 100mg「トーワ」は，セルトラリン OD 錠 50mg「トーワ」と有効成分及び添加物の組成比が等しいことから，粉砕後の安定性につきましてはセルトラリン OD 錠 50mg「トーワ」の結果をご参照ください.

セルトラリン錠 50mg「トーワ」
セルトラリン OD 錠 50mg「トーワ」

■　試験製剤

セルトラリン錠 50mg「トーワ」
セルトラリン OD 錠 50mg「トーワ」

■　方法

◇　検体作製方法

セルトラリン錠 50mg「トーワ」
試験製剤 63 錠をとり，乳鉢で粉砕する．(n=1)
（予備試験において，錠剤粉砕機では乳鉢より含量の低下（－2.5%）がみられたため、乳鉢で粉砕した検体を使用．）

セルトラリン OD 錠 50mg「トーワ」
試験製剤 30 錠をとり，錠剤粉砕機（ラボミルサープラス LM-PLUS）で粉砕する．(n=1)

◇　保存条件

・散光
条件：25℃・60%RH，1000 lx 散光下（3 箇月後の時点で累計約 120 万 lx・hr 以上），検体の層の厚さは 3 mm 以下とする.
保存容器：開放したプラスチックシャーレをラップで覆う.

◇　試験項目及び試験方法

・試験項目：外観(n=3*)，含量(n=3)（残存率［粉砕直後の含量を 100%として算出］）
　　＊：セルトラリン OD 錠 50mg「トーワ」のみ n=1
・試験方法：各検体の試験方法は医薬品製造販売承認書の製剤の規格及び試験方法に準じる.

■　結果

製品名	保存条件	試験項目	粉砕直後	1 箇月後	3 箇月後
セルトラリン錠 50mg「トーワ」	散光	外観	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
		含量(%) (残存率(%))	99.8 (100)	98.6 (98.8)	98.8 (99.0)
セルトラリン OD 錠 50mg「トーワ」		外観	白色の粉末	白色の粉末	表層：乳白色の粉末 内層：白色の粉末
		含量(%) (残存率(%))	99.4 (100.0)	99.4 (100.0)	98.8 (99.4)

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性 [35)]

■　試験製剤

セルトラリン錠 25mg「トーワ」
セルトラリン錠 50mg「トーワ」
セルトラリン錠 100mg「トーワ」
セルトラリン OD 錠 25mg「トーワ」
セルトラリン OD 錠 50mg「トーワ」
セルトラリン OD 錠 100mg「トーワ」

■　方法

①ディスペンサー（Exacta-Med オーラルディスペンサー）のピストン部を抜き取り、ディスペンサー内に製剤 1 個を入れてピストンを戻す。
②水浴を用いて 55±1℃に設定したお湯あるいは室温水をディスペンサー口から約 20mL 吸い取り、キャップ（Exacta-Med オーラルディスペンサーとセットで同封）で閉じ、ディスペンサーを横にした状態で 5 分間放置する。
③ディスペンサーを手で 90 度 15 往復横転し、崩壊・懸濁の状況を観察する。
④崩壊していることが確認されれば⑥の手順へ進む。崩壊不良の場合は再度 5 分間放置し③の手順を行い、崩壊が確認されれば⑥の手順へ進む。さらに崩壊しない場合は放置時間を 60 分とした懸濁液を調製した上で崩壊・懸濁の状況を確認し、別途⑤の操作へ進む。
⑤錠剤はペンチで軽くつぶしたもの、カプセル剤は脱カプセルしたものについて①～③の作業を行う。崩壊不良の場合は再度 5 分間放置し③の手順を行う。この時点にて崩壊・懸濁しない場合、試験を中止する。
⑥ディスペンサーからキャップを取り外し、チューブ（予め挿入口から 2／3 を水平にし、ディスペンサー装着部を高さ 30cm の位置にセットしておく）に取りつけ、流速約 2～3mL／秒で懸濁液を押しこむ。
⑦チューブを通過した懸濁液を回収し、室温まで冷ました後、pH を測定する。
⑧懸濁液をチューブ内に全て押し込んだ後、さらに水道水 20mL をディスペンサーで注入し、洗いこむ。
⑨洗いこみ後のチューブ注入口、内部及び先端部について、詰まりや残留物の有無を目視にて確認する。
⑩通過性にて通過抵抗を感じた、あるいはチューブ閉塞が起きた場合、チューブ径を 12Fr に変更し、懸濁液を調製後、⑧～⑩の操作を行う。

■　試験器具・機器

日本コヴィディエン（株）　ニューエンテラルフィーディングチューブ　（8 フレンチ長さ：120cm）
Baxa 社製　Exacta-Med オーラルディスペンサー（透明）60mL サイズ
Baxa 社製　経口用ストップコック付三方活栓
テルモ製　サフィードコネクター100
堀場製作所製　pH メーター　LAQUA F-72

■　結果

製品名	試験項目	結果
		水(約 55℃)
セルトラリン錠 25mg「トーワ」	崩壊性	5 分で崩壊した
	通過性	8Fr チューブ：抵抗なくチューブを通過する（全量を押し出せる）
	残存	チューブにのみわずかに認められる（目視で残留物が確認できるが微量である）
	崩壊後 pH	pH 6.85
セルトラリン錠 50mg「トーワ」	崩壊性	5 分で崩壊した
	通過性	8Fr チューブ：抵抗なくチューブを通過する（全量を押し出せる）
	残存	チューブにのみわずかに認められる（目視で残留物が確認できるが微量である）
	崩壊後 pH	pH 6.80
セルトラリン錠 100mg「トーワ」	崩壊性	5 分で崩壊した
	通過性	8Fr チューブ：抵抗なくチューブを通過する（全量を押し出せる）
	残存	ディスペンサーにのみわずかに認められる（目視で残留物が確認できるが微量である）＊
	崩壊後 pH	pH 6.4

＊：水道水 20mL をディスペンサーで注入し洗いこむ操作を追加で 1 回行ったところ、残存物を全て洗い流すことができた。

<table>
<tr><th rowspan="2">製品名</th><th rowspan="2">試験項目</th><th colspan="2">結果</th></tr>
<tr><th>水(約 55℃)</th><th>室温水</th></tr>
<tr><td rowspan="4">セルトラリン OD 錠
25mg「トーワ」</td><td>崩壊性</td><td colspan="2">5 分で崩壊した</td></tr>
<tr><td>通過性</td><td colspan="2">8Fr チューブ：抵抗なくチューブを通過する
（全量を押し出せる）</td></tr>
<tr><td>残存</td><td>ほとんどなし</td><td>チューブにのみわずかに認められる（目視で残留物が確認できるが微量である）＊</td></tr>
<tr><td>崩壊後 pH</td><td colspan="2">pH 6.8</td></tr>
<tr><td rowspan="4">セルトラリン OD 錠
50mg「トーワ」</td><td>崩壊性</td><td colspan="2">5 分で崩壊した</td></tr>
<tr><td>通過性</td><td colspan="2">8Fr チューブ：抵抗なくチューブを通過する
（全量を押し出せる）</td></tr>
<tr><td>残存</td><td>ほとんどなし</td><td>チューブにのみわずかに認められる（目視で残留物が確認できるが微量である）＊</td></tr>
<tr><td>崩壊後 pH</td><td>pH 6.6</td><td>pH 6.7</td></tr>
<tr><td rowspan="4">セルトラリン OD 錠
100mg「トーワ」</td><td>崩壊性</td><td colspan="2">5 分で崩壊した</td></tr>
<tr><td>通過性</td><td colspan="2">8Fr チューブ：抵抗なくチューブを通過する
（全量を押し出せる）</td></tr>
<tr><td>残存</td><td colspan="2">ほとんどなし</td></tr>
<tr><td>崩壊後 pH</td><td>pH 6.3</td><td>pH 6.5</td></tr>
</table>

＊：水道水 20mL をディスペンサーで注入し洗いこむ操作を 2 回行ったところ、残存物を全て洗い流すことができた。

２．その他の関連資料

東和薬品株式会社　製品情報ホームページ
https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/index.php

自動分包機落下試験

1）湯山製作所製　全自動錠剤分包機(YS-TR-260FDSⅡ)[36]

検　　体：セルトラリン OD 錠 25mg「トーワ」及びセルトラリン OD 錠 50mg「トーワ」を
Initial(開封直後)及び加湿条件(25℃75%RH、7 日間)下で保存したもの

試験方法：各検体について、ローターカセットで一番負荷がかかると考えられる最上段(5 段目)
及び負荷のかかりにくいと考えられる最下段(1 段目)に装着した。

判　　定：目視による割れ・欠けの有無

結　　果：

セルトラリン OD 錠 25mg「トーワ」	1 包あたり 1 錠包装		1 包あたり 5 錠包装	
	最上段	最下段	最上段	最下段
Initial	0／50 包	0／50 包	0／50 包	0／50 包
25℃75%RH・7 日間	0／50 包	0／50 包	0／50 包	0／50 包
セルトラリン OD 錠 50mg「トーワ」	1 包あたり 1 錠包装		1 包あたり 5 錠包装	
	最上段	最下段	最上段	最下段
Initial	0／50 包	0／50 包	0／50 包	0／50 包
25℃75%RH・7 日間	0／50 包	0／50 包	0／50 包	0／50 包

(1 包中割れ・欠けが目視で認められた錠剤数／分包数)

セルトラリン OD 錠 25mg「トーワ」及びセルトラリン OD 錠 50mg「トーワ」は加湿の有無に関わらず、全ての条件で割れ・欠けを認める検体はなかった。ただし、ローターカセット内部に目視で確認できる程度の粉の付着が認められた。

2) 高園産業製　全自動錠剤分包機(Eser HP-j128HS)[37]

検　　体：セルトラリン OD 錠 25mg「トーワ」、セルトラリン OD 錠 50mg「トーワ」及びセルトラリン OD 錠 100mg「トーワ」を Initial(開封直後)及び加湿条件(25℃75%RH、7 日間)下で保存したもの

試験方法：

①排出試験：錠剤カセットの動作確認用の自動排出装置を用い、各検体を 5000 錠連続で錠剤カセットから排出した。

②分包試験：各検体について、ローターカセットで一番負荷がかかると考えられる最上段(8 段目)及び負荷のかかりにくいと考えられる最下段(1 段目)に装着した。

判　　定：目視による割れ・欠けの有無

結　　果：

①排出試験：全ての検体が錠剤カセットから良好に排出され、錠剤の品質に影響を及ぼす割れ・欠けは確認されなかった。加湿による影響も特になかった。

②分包試験：

セルトラリン OD 錠 25mg「トーワ」	1 包あたり 1 錠包装		1 包あたり 5 錠包装	
	最上段	最下段	最上段	最下段
Initial	0／50 包	0／50 包	0／50 包	0／50 包
25℃75%RH・7 日間	0／50 包	0／50 包	0／50 包	0／50 包
セルトラリン OD 錠 50mg「トーワ」	1 包あたり 1 錠包装		1 包あたり 5 錠包装	
	最上段	最下段	最上段	最下段
Initial	0／50 包	0／50 包	0／50 包	0／50 包
25℃75%RH・7 日間	0／50 包	0／50 包	0／50 包	0／50 包
セルトラリン OD 錠 100mg「トーワ」	1 包あたり 1 錠包装		1 包あたり 5 錠包装	
	最上段	最下段	最上段	最下段
Initial	0／50 包	0／50 包	0／50 包	0／50 包
25℃75%RH・7 日間	0／50 包	0／50 包	0／50 包	0／50 包

(1 包中割れ・欠けが目視で認められた錠剤数／分包数)

セルトラリン OD 錠 25mg「トーワ」、セルトラリン OD 錠 50mg「トーワ」及びセルトラリン OD 錠 100mg「トーワ」は加湿の有無に関わらず、全ての条件で割れ・欠けを認める検体はなかった。

<u>各自動分包機における留意事項：</u>

口腔内崩壊錠についてはわずかではあるが粉立ちが避けられない。定期的なローターカセット内外の清掃が必要と考えられ、落下の衝撃を少なくするためにも、ローターカセット位置は下段を使用することが望ましい。

製造販売元
東和薬品株式会社
大阪府門真市新橋町2番11号

12版－1