

製造販売承認取得のご案内

謹啓 時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご愛顧を賜り、厚く御礼申し上げます。

このたび、2022年8月15日に下記ジェネリック医薬品3成分5品目の製造販売承認を取得しましたので、ご案内申し上げます。今回、ジェネリック医薬品として国内で初めて、有効成分「エソメプラゾールマグネシウム水和物」、「エスシタロプラムシュウ酸塩」の製造販売承認を取得いたしました。なお、エソメプラゾールカプセル10mg/20mg「ニプロ」は先発医薬品「ネキシウム®カプセル10mg/20mg」のオーソライズド・ジェネリック（AG※）です。今後とも倍旧のお引き立てを賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

【製造販売承認を取得した製品】

	販売名	薬効分類名	代表薬剤
内 用 剤	エソメプラゾールカプセル 10mg/20mg「ニプロ」(AG※)	プロトンポンプ・インヒビター	ネキシウム®カプセル 10mg/20mg
	エスシタロプラム錠 10mg/20mg「ニプロ」	選択的セロトニン再取り込み 阻害剤(SSRI)	レクサプロ®錠 10mg/20mg
	トルバプタン OD 錠 15mg「ニプロ」	V ₂ -受容体拮抗剤	サムスカ®OD 錠 15mg

※ AG：オーソライズド・ジェネリック。先発医薬品メーカーから許諾を得て製造されるジェネリック医薬品。
エソメプラゾールカプセル10mg/20mg「ニプロ」は、有効成分のみならず、原薬、添加物、製法、製造工場、製造技術が先発医薬品と同一です。

以上