**製品別比較表(標準品との比較)**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **後発品** | | | **標準品** | | |
| 商品名 | **ミルタザピン錠15mg「ニプロ」** | | | **リフレックス錠15mg** | | |
| 販売会社名 | ニプロ株式会社 | | |  | | |
| 規格「一般名」 | 1錠中「ミルタザピン」15mg含有 | | | | | |
| 薬効分類 | ノルアドレナリン・セロトニン作動性抗うつ剤 | | | | | |
| 薬　　価 | 43.70円／錠 | | | 154.80円／錠 | | |
| 1錠薬価差 | 111.10円 | | | | | |
| 効能･効果 | うつ病・うつ状態  【標準品と同じ】 | | | | | |
| 用法･用量 | 通常、成人にはミルタザピンとして1日15mgを初期用量とし、15～30mgを1日1回就寝前に経口投与する。なお、年齢、症状に応じ1日45mgを超えない範囲で適宜増減するが、増量は1週間以上の間隔をあけて1日用量として15mgずつ行うこと。  【標準品と同じ】 | | | | | |
| 添加物 | 乳糖水和物、トウモロコシデンプン、軽質無水ケイ酸、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、酸化チタン、黄色三二酸化鉄、カルナウバロウ | | | トウモロコシデンプン、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、軽質無水ケイ酸、乳糖水和物、ヒプロメロース、マクロゴール6000、酸化チタン、黄色三二酸化鉄 | | |
| 規制区分  貯　　法 | 劇薬、処方箋医薬品  室温保存、3年 | | | 劇薬、処方箋医薬品  室温保存、3年 | | |
| 製　　剤 | 商品名 | 外観(重量，長径・短径，厚さ) | | | 性　　状 | 識別ｺｰﾄﾞ |
| ミルタザピン錠15mg「ニプロ」 | 154mg 10.1mm・6.1mm 3.5mm | | | 黄色の楕円形の  フィルムコーティング錠 | － |
| 標準品15mg | 154mg 10mm・6mm 3.5mm | | | 黄色  フィルムコーティング錠 |  |
| 薬物動態  (生物学的  同等性) | 溶出試験  試験液：pH6.8（50rpm）における平均溶出率  （Mean±S.D.、n=12）    試験液pH1.2、5.0、6.8及び水で実施。 | | 血中濃度比較試験（Mean±S.D.、n=40）    クロスオーバー法により各1錠を絶食後単回経口投与し、両剤の生物学的同等が確認された。 | | | |
| 備考 |  | | | | | |
| 担当者、連絡先 |  | | | | | |