**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30mg「ニプロ」** | **リフレックス錠30mg** |
| 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」30mg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 | 72.30円／錠 | 256.20円／錠 |
| 1錠薬価差 | 183.90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、三二酸化鉄 | 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、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30mg「ニプロ」 | 306mg 13.1mm・7.0mm 4.6mm | 黄赤色の楕円形のフィルムコーティング錠 | － |
| 標準品30mg | 306mg 13mm・7mm 4.6mm | 黄赤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=12）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 |  |