**製品別比較表(標準品との比較)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **後発品** | **標準品** |
| 商品名 | **ミルナシプラン塩酸塩錠12.5mg「NP」** | **トレドミン錠12.5mg** |
| 販売会社名 | ニプロ株式会社 |  |
| 規格「一般名」 | 1錠中「ミルナシプラン塩酸塩」12.5mg 含有 |
| 薬効分類 | セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤（SNRI） |
| 薬　　価 | 9.90円／錠 | 15.00円／錠 |
| 1錠薬価差 | 5.10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、ミルナシプラン塩酸塩として1日25mgを初期用量とし、1日100mgまで漸増し、1日2～3回に分けて食後に経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、高齢者には、1日25mgを初期用量とし、1日60mgまで漸増し、1日2～3回に分けて食後に経口投与する。【標準品と同じ】 |
| 添加物 | D-マンニトール、無水リン酸水素カルシウム、ヒドロキシプロピルスターチ、カルメロースカルシウム、ヒプロメロース、軽質無水ケイ酸、タルク、ステアリン酸マグネシウム、マクロゴール、酸化チタン、カルナウバロウ、三二酸化鉄 | 無水リン酸水素カルシウム、カルメロースカルシウム、ヒプロメロース、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、エチルセルロース、セタノール、ラウリル硫酸ナトリウム、クエン酸トリエチル、酸化チタン、タルク、カルナウバロウ、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，直径，厚さ) | 性　　状 | 識別ｺｰﾄﾞ |
| ミルナシプラン塩酸塩錠12.5mg「NP」 | 124mg　　6.6mm　　3.6mm | 淡紅色のフィルムコーティング錠 | NP-022 |
| 標準品　12.5mg | 105mg　　6.1mm　　2.6mm | 淡紅色の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、水で実施。 | 血中濃度比較試験「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18年11月24日薬食審査発第1124004号、平成19年5月30日一部改正 審査管理課事務連絡）」に基づき、ミルナシプラン塩酸塩錠25mg「NP」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。 |
| 備考 |  |
| 担当者、連絡先 |  |