**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50mg「NP」** | | | **トレドミン錠50mg** | | |
| 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」50mg 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 | 24.40円／錠 | | | 42.90円／錠 | | |
| 1錠薬価差 | 18.50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 | | | 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 | | |
| 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50mg「NP」 | 206mg　　8.1mm　　4.3mm | | | 白色の  フィルムコーティング錠 | NP-023 |
| 標準品　50mg | 208mg　　7.1mm　　4.0mm | | | 白色の  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）」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 |  | | | | | |