**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OD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 | D-マンニトール、デキストリン、結晶セルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、黄色三二酸化鉄、ステアリン酸マグネシウム | 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，直径，厚さ) | 性　　状 | 識別ｺｰﾄﾞ |
| ミルタザピンOD錠15mg「ニプロ」 | 170mg 8.0mm　　　 3.4mm | 淡黄色の素錠で、わずかに斑点を含むことがある（口腔内崩壊錠） | ― |
| 標準品　15mg | 154mg 長径10mm 短径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、3.0、6.8及び水で実施。 | 血中濃度比較試験ミルタザピンOD錠15㎎「ニプロ」は「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24年2月29日　薬食審査発0229第10号）に基づき、ミルタザピンOD錠30㎎「ニプロ」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 | 標準品は普通錠である。 |
| 担当者、連絡先 |  |