**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 |  | | | | |