
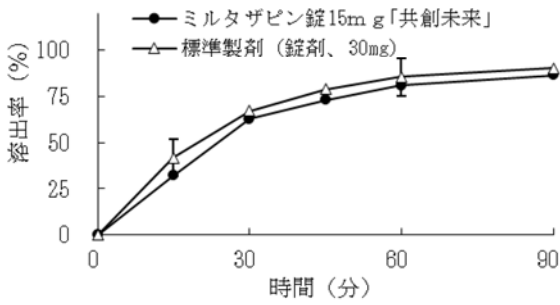


標準品との対比表

	後発品		標準品		
販売名	ミルタザピン錠 15mg 「共創未来」		レメロン錠 15mg	リフレックス錠 15mg	
販売元 (製造販売元)	共創未来ファーマ株式会社				
成分・含量	1錠中ミルタザピン 15mg を含有				
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	41.30 円/錠		121.00 円/錠	118.30 円/錠	
薬価差	レメロン：79.70 円/錠 リフレックス：77.0 円/錠				
効能・効果	標準品と同一	うつ病・うつ状態			
用法・用量	標準品と同一	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。			
添加物	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、無水ケイ酸、ステアリン酸Mg、ヒプロメロース、酸化チタン、マクロゴール、三二酸化鉄、カルナウバロウ		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		
製 剤	販売名	外 観(長径×短径, 厚さ, 重量)		性 状	本体表示
	ミルタザピン錠 15mg 「共創未来」	 約10.1mm×約6.1mm 約3.5mm 約154mg		黄色の フィルムコーティ ング錠	ミルタザピン 15 KMP
	標準品 15mg	約10mm×約6mm 約3.5mm 約154mg		黄色 フィルムコート錠	
標準品 15mg	10mm×6mm 3.5mm 154mg		黄色 フィルムコーティ ング錠		
標準製剤との 同等性	溶出試験(試験液：水/50rpm)		生物学的同等性試験		
	 <p>「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」の溶出試験の項に準じ試験を行った結果、ミルタザピン錠 15mg 「共創未来」の溶出挙動は標準製剤(錠剤、30mg)と同等であると判定された。</p>		<p>ミルタザピン錠 15mg 「共創未来」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」に準じ、ミルタザピン錠 30mg 「共創未来」を標準製剤としたとき、溶出挙動は同等であると判定され、その結果、ミルタザピン錠 15mg 「共創未来」とミルタザピン錠 30mg 「共創未来」は生物学的に同等であるとみなされた。</p>		
	備考				
連絡先					