
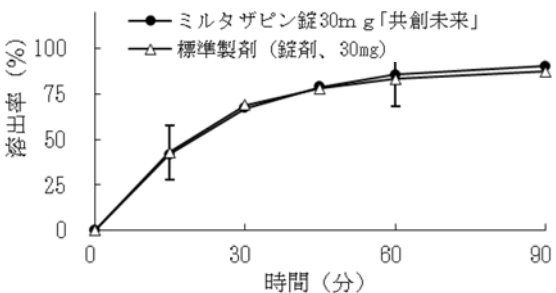
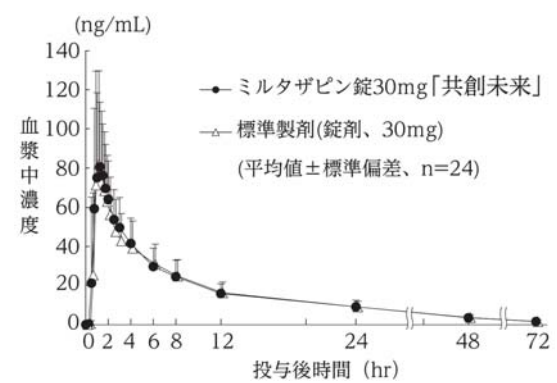


標準品との対比表

	後発品		標準品		
販売名	ミルタザピン錠 30mg 「共創未来」		レメロン錠 30mg	リフレックス錠 30mg	
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 30mg 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	67.80 円/錠		199.50 円/錠	196.20 円/錠	
薬 価 差	レメロン：131.70 円/錠 リフレックス：128.40 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、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 30mg 「共創未来」	 約13.1mm×約7.1mm 約4.5mg 約306mg		黄赤色の割線入りのフィルムコーティング錠	ミルタザピン 30 KMP
	標準品 30mg	約13mm×約7mm 約4.6mm 約306mg		黄赤色 フィルムコート錠	
	標準品 30mg	13mm×7mm 4.6mm 306mg		黄赤色 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(健康成人男性, 絶食時)		
	 <p>「後発医薬品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 30mg 「共創未来」の溶出挙動は標準製剤(錠剤、30mg)と類似していると判定された。</p>		 <p>ミルタザピン錠 30mg 「共創未来」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠(ミルタザピンとして30mg)健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、C_{max})について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)～log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。</p>		
	備考				
連絡先					