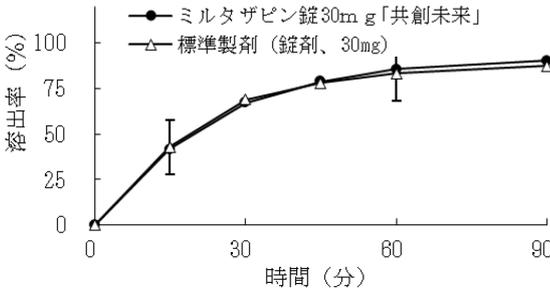
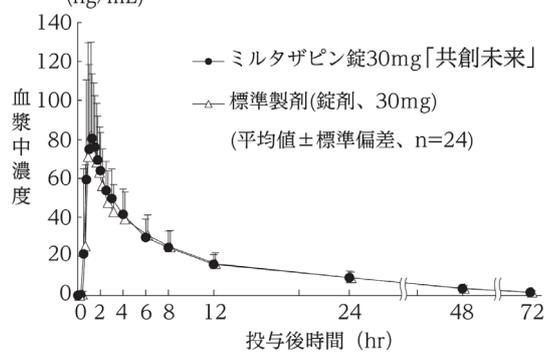


## 標準品との対比表

|                | 後発品  |   | 標準品①  | 標準品②             |
|----------------|--|---|---|------------------|
| 販売名            | ミルタザピン錠 30mg 「共創未来」  |   | リフレックス®錠 30mg   | レメロン®錠 30mg      |
| 販売元<br>(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            | 46.10 円/錠  |   | 136.30 円/錠  | 124.90 円/錠       |
| 薬 価 差          | 標準品①：90.20 円/錠   |   | 標準品②：78.80 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  |   | 標準品①：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<br>30mg 「共創未来」   | <br>約 13.1mm×約 7.1mm 約 4.5mg 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<br>30 KMP |
|                | 標準品①<br>30mg   | 13mm×7mm 4.6mm 306mg  | 黄赤色<br>フィルムコーティング錠  |                  |
| 標準製剤との<br>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」は規定されたすべての溶出条件において溶出率の判定基準に適合し、ミルタザピン錠 30mg 「共創未来」の溶出挙動は標準製剤[標準品①] (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[標準品①]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, Cmax) 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            |  |   |   |                  |