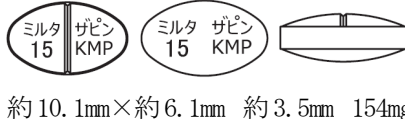
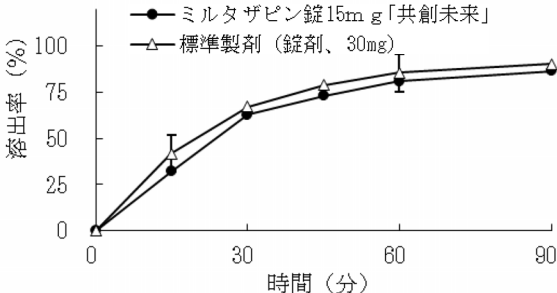


標準品との対比表

	後発品		標準品①	標準品②	
販売名	ミルタザピン錠 15mg「共創未来」		リフレックス®錠 15mg	レメロン®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	28.90 円／錠		85.00 円／錠	72.60 円／錠	
薬 価 差	標準品①：56.10 円／錠 標準品②：43.70 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		
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 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① 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)  「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」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 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。		生物学的同等性試験 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。		
	備考				
連絡先					