

2020 年 9 月作成（第 1 版、資料の仕様変更に伴う改訂（データ等変更なし））

# ミルタザピン錠 30mg「共創未来」の 生物学的同等性試験について

共創未来ファーマ株式会社

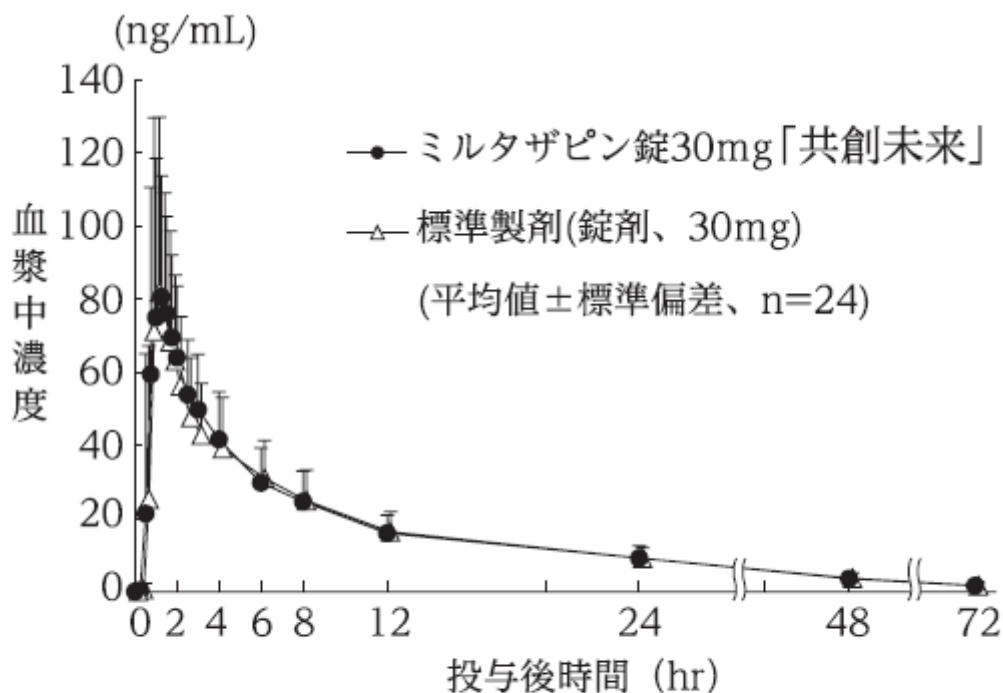
# <概要>

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成 9 年 12 月 22 日付医薬審第 487 号、平成 24 年 2 月 29 日付薬食審査発 0229 第 10 号一部改正)」に従い、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 24 名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、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$  の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。


# <試験結果>

	薬物動態パラメータ 判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-72</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
ミルタザピン錠 30mg 「共創未来」	770.5 ± 255.9	96.77 ± 38.85	1.52 ± 1.19	18.29 ± 4.25
標準製剤 (錠剤、30mg)	765.6 ± 232.6	99.70 ± 42.08	1.41 ± 1.19	19.12 ± 4.73

(Mean ± S.D., n=24)



血漿中濃度並びにAUC、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

製造販売元  

**共創未来ファーマ株式会社**  
 東京都品川区広町 1-4-4

A000002321