製品別比較表（標準製剤との比較）（案）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 後　　発　　品 | 先　　発　　品 |
| 会　　社　　名 | 第一三共エスファ株式会社 |  |  |
| 製　　品　　名 | ミルタザピンOD錠15mg「DSEP」 | リフレックス錠15mg | レメロン錠15mg |
| 薬　　　　　価 | 27.60円 | 85.00円 | 72.60円 |
| 規　　　　　格 | 1錠中にミルタザピン15mgを含有 |
| 添加物 | D-マンニトール、ヒドロキシプロピルセルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、軽質無水ケイ酸、黄色三二酸化鉄、アスパルテーム（L-フェニルアラニン化合物）、香料、ステアリン酸マグネシウム、その他3成分 | 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 |
| 薬効分類名 | ノルアドレナリン・セロトニン作動性抗うつ剤 |
| 効能・効果 | うつ病・うつ状態 |
| 用法・用量 | 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。 |
| 製品の性状 | 黄色の口腔内崩壊錠

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 表面 | 裏面 | 側面 | 直径：8.0mm厚さ：3.3mm重量：170mg |
|  |  |  |
| 識別コード： | ミルタザピンOD　15　DSEP |

 | 黄色のフィルムコート錠長径：10mm短径：6mm厚さ：3.5mm　重量：154mg　 | 黄色のフィルムコート錠長径：10mm短径：約6mm厚さ：約3.5mm　重量：約154mg　 |
| 先発品との同等性 | 溶出試験（試験液：pH6.8　50rpm）「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき判定した結果、両製剤の溶出挙動は類似していると判定された。 | 血中濃度比較試験（ヒト、絶食時、水で服用）「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき判定した結果、両製剤は生物学的に同等であると判定された。 |
| 備考 |  |
| 担当者、連絡先 |  |

2024年4月