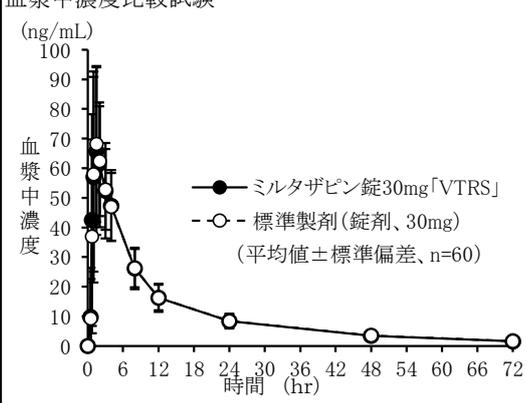


	後発品	標準品		
商品名	ミルタザピン錠30mg「VTRS」	リフレックス錠30mg		
販売会社名	ヴァイアトリス製薬株式会社			
規格「一般名」	1錠中ミルタザピンとして30mg含有			
薬効分類	1179 ノルアドレナリン・セロトニン作動性抗うつ剤			
薬価	26.90円/1錠	136.30円/1錠		
1錠薬価差	109.40円			
効能・効果	うつ病・うつ状態 【標準品と同じ】			
用法・用量	通常、成人にはミルタザピンとして1日15mgを初期用量とし、15～30mgを1日1回就寝前に経口投与する。なお、年齢、症状に応じ1日45mgを超えない範囲で適宜増減するが、増量は1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。 【標準品と同じ】			
添加物	乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、トウモロコシデンプン、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロス、マクロゴール6000、酸化チタン、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄			
規制区分	劇薬、処方箋医薬品			
貯法・使用期限	室温保存 3年			
製剤	商品名	外観(重量、長径、短径、厚さ)	性状	識別コード
	ミルタザピン錠30mg「VTRS」	 308mg、13.1mm、7.1mm、4.5mm	黄赤色のだ円形の割線入りフィルムコーティング錠	—
標準品	 306mg、13mm、7mm、4.6mm	黄赤色 フィルムコーティング錠		
製剤特性	特になし			
薬物動態(生物学的同等性)	血漿中濃度比較試験			
	 <p>(ng/mL)</p> <p>100 90 80 70 60 50 40 30 20 10 0</p> <p>血漿中濃度</p> <p>●—● ミルタザピン錠30mg「VTRS」 -○- 標準製剤(錠剤、30mg) (平均値±標準偏差、n=60)</p> <p>0 6 12 18 24 30 36 42 48 54 60 66 72</p> <p>時間 (hr)</p>			
	「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、ミルタザピン錠30mg「VTRS」とリフレックス錠30mgの生物学的同等性が確認された。			
備考				
担当者、連絡先				