





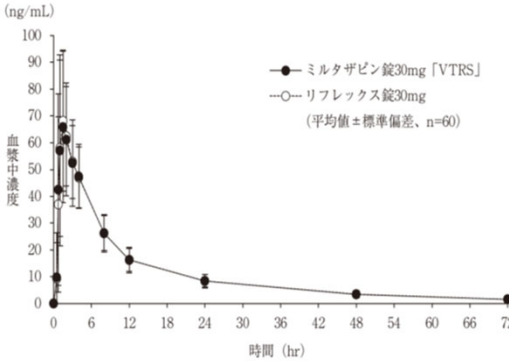
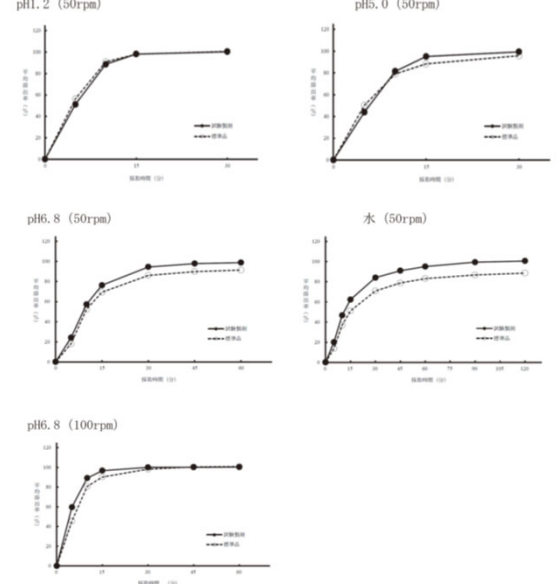


	後発品		標準品		
商品名	ミルタザピン錠30mg「VTRS」		リフレックス錠30mg		
販売会社名	ヴィアトリス製薬合同会社				
規格「一般名」	1錠中ミルタザピンとして30mg含有				
薬効分類	1179 ノルアドレナリン・セロトニン作動性抗うつ剤				
薬価	24.40円／1錠		117.80円／1錠		
1錠薬価差	93.40円				
効能・効果	うつ病・うつ状態				
	【標準品と同じ】				
用法・用量	通常、成人にはミルタザピンとして1日15mgを初期用量とし、15～30mgを1日1回就寝前に経口投与する。なお、年齢、症状に応じ1日45mgを超えない範囲で適宜増減するが、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				
規制区分	劇薬、処方箋医薬品		劇薬、処方箋医薬品		
貯法・使用期限	室温保存 3年		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 血漿中ミルタザピンの濃度推移 (ng/mL)  ●—ミルタザピン錠30mg「VTRS」 ○—リフレックス錠30mg (平均値±標準偏差、n=60)		溶出試験 		
	「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、ミルタザミン錠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。		両製剤の溶出挙動はいずれの試験液においても同等と判定された。		
備考					
担当者、連絡先					