製品別比較表（先発品との比較）

ダイト株式会社

	後発品	標準品
商品名	**ミルタザピン錠15mg「VTRS」**	**リフレックス錠15mg**
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15mg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	13.30円／1錠	76.30円／1錠
1錠薬価差	63.00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	
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	気密容器、室温保存　3年	室温保存　3年

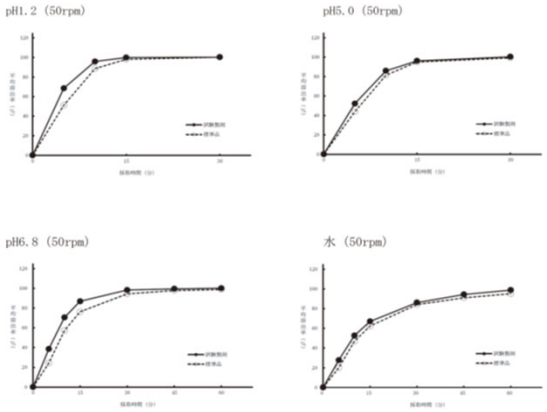
製剤

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15mg「VTRS」	 155mg、10.1mm、6.1mm、3.6mm	黄色のだ円形の割線入りフィルムコーティング錠	－
標準品	 154mg、10mm、6mm、3.5mm	黄色　フィルムコーティング錠	

製剤特性　特になし

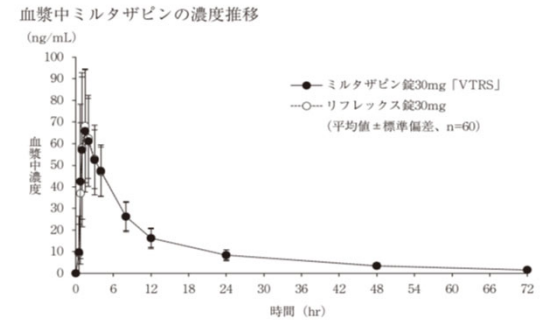
薬物動態（生物学的同等性）

溶出試験



ミルタザピン錠15mg「VTRS」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」に基づき、ミルタザピン錠30mg「VTRS」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

生物学的同等性試験



「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	