製剤別比較表（案）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 後　　発　　品 | | 標　準　製　剤 | |
| 製　品　名 | ミルタザピン錠15mg｢フェルゼン｣ | | リフレックス錠15mg | |
| 販売会社名 | 株式会社フェルゼンファーマ | |  | |
| 薬　　　価 | 15.70円／錠 | | 76.30円／錠 | |
| 薬価の差 | 60.60円 | | | |
| 規格 ｢一般名｣ | 1錠中 ミルタザピン 15 mg | | | |
| 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　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 【標準製剤と同じ】 | | | |
| 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。　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 【標準製剤と同じ】 | | | |
| 添　加　剤 | 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 【標準製剤と同じ】 | | | |
| 性　　　状 | 黄色・だ円形のフィルムコーティング錠 | | 黄色・だ円形のフィルムコーティング錠 | |
| 長径10.1mm　短径6.1mm  厚さ3.5mm　質量155mg | 識 別  コード | 長径10mm 短径6mm  厚さ3.5mm　質量154mg | 識 別  コード |
|  |  |
| 標準製剤  との  同等性 | 【溶出試験】  pH6.8，50rpm  グラフ  AI 生成コンテンツは誤りを含む可能性があります。  標準製剤：ミルタザピン錠30mg「フェルゼン」 | | 【生物学的同等性試験】  ミルタザピン錠15mg「フェルゼン」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」（平成24年2月29日一部改正薬食審査発0229第10号）に基づき、ミルタザピン錠30mg「フェルゼン」を標準品として溶出試験を実施した結果、溶出挙動の類似性が示され、両製剤の生物学的同等性が確認された。 | |
| 連　絡　先 | 株式会社フェルゼンファーマ　TEL：03-6368-5160　FAX：03-3580-1522 | | | |

（2025.06）