医療用医薬品最新品質情報集(ブルーブック)

2021.07.26 初版

			2021.07.26 利加
有効成分	3)	レタザピン	
品目名(製造販売業者)	1	ミルタザピン錠15mg「EE」	エルメッド
【後発医薬品】	2	ミルタザピン錠15mg「JG」	長生堂製薬
	3	ミルタザピン錠15mg「TCK」	辰巳化学
	4	ミルタザピン錠15mg「YD」	陽進堂
	5	ミルタザピン錠15mg「アメル」	共和薬品工業
	6	ミルタザピン錠15mg「共創未来」	共創未来ファーマ
	7	ミルタザピン錠15mg「杏林」	キョーリンリメデ
			ィオ
	8	ミルタザピン錠15mg「ケミファ」	日本ケミファ
	9	ミルタザピン錠15mg「サワイ」	沢井製薬
	10	ミルタザピン錠15mg「武田テバ」	武田テバファーマ
	11	ミルタザピン錠15mg「トーワ」	東和薬品
	12	ミルタザピン錠15mg「日医工」	日医工
	13	ミルタザピン錠15mg「日新」	日新製薬 (山形)
	14	ミルタザピン錠15mg「ニプロ」	ニプロ
	15	ミルタザピン錠15mg「ファイザー」	ダイト
	16	ミルタザピン錠15mg「フェルゼン」	フェルゼンファー
			マ
	17	ミルタザピン錠15mg「明治」	大蔵製薬
	18	ミルタザピン錠30mg「EE」	エルメッド
	19	ミルタザピン錠30mg「JG」	長生堂製薬
	20	ミルタザピン錠30mg「TCK」	辰巳化学
	21	ミルタザピン錠30mg「YD」	陽進堂
	22	ミルタザピン錠30mg「アメル」	共和薬品工業
	23	ミルタザピン錠30mg「共創未来」	共創未来ファーマ
	24	ミルタザピン錠30mg「杏林」	キョーリンリメデ
			ィオ
	25	ミルタザピン錠30mg「ケミファ」	日本ケミファ
	26	ミルタザピン錠30mg「サワイ」	沢井製薬
	27	ミルタザピン錠30mg「武田テバ」	武田テバファーマ
	28	ミルタザピン錠30mg「トーワ」	東和薬品
	29	ミルタザピン錠30mg「日医工」	日医工
	30	ミルタザピン錠30mg「日新」	日新製薬(山形)
	31	ミルタザピン錠30mg「ニプロ」	ニプロ
	32	ミルタザピン錠30mg「ファイザー」	ダイト

【先発医薬品】 i k a ファルマ ② レメロン錠15mg MSD ③ リフレックス錠30mg Meiji Se			33 ミルタ	ザピン錠30mg	「フェルゼン」			フェルゼンファー		
35 ミルタザピンOD錠15mg 「DSEP」 ジェイドルフ製薬 36 ミルタザピンOD錠15mg 「アメル」 共和薬品工業 37 ミルタザピンOD錠15mg 「サワイ」 沢井製薬 38 ミルタザピンOD錠15mg 「サワイ」 東和薬品 39 ミルタザピンOD錠15mg 「トーワ」 東和薬品 39 ミルタザピンOD錠30mg 「DSEP」 ジェイドルフ製薬 41 ミルタザピンOD錠30mg 「DSEP」 ジェイドルフ製薬 41 ミルタザピンOD錠30mg 「アメル」 共和薬品工業 42 ミルタザピンOD錠30mg 「サワイ」 沢井製薬 43 ミルタザピンOD錠30mg 「ナロー」 東和薬品 21 東和薬品 22 レメロン錠15mg Meiji Soika ファルマ 22 レメロン錠15mg MSD MSD								マ		
36 ミルタザピンOD錠15mg「アメル」			34 ミルタ	大蔵製薬						
37 ミルタザピンOD錠15mg「サワイ」 沢井製薬 38 ミルタザピンOD錠15mg「トーワ」 東和薬品 39 ミルタザピンOD錠30mg「DSEP」 ニプロ 40 ミルタザピンOD錠30mg「DSEP」 ジェイドルフ製薬 41 ミルタザピンOD錠30mg「アメル」 共和薬品工業 42 ミルタザピンOD錠30mg「サワイ」 沢井製薬 43 ミルタザピンOD錠30mg「トーワ」 東和薬品 44 ミルタザピンOD錠30mg「トーワ」 東和薬品 14 ミルタザピンOD錠30mg「ニプロ」 ニプロ			35 ミルタ	ジェイドルフ製薬						
38 ミルタザピンOD錠15mg「トーワ」 東和薬品 39 ミルタザピンOD錠15mg「ニプロ」			36 ミルタ	ザピンOD錠15	共和薬品工業					
39 ミルタザピンOD錠15mg「ニプロ」			37 ミルタ	7 ミルタザピンOD錠15mg「サワイ」						
40 ミルタザピンOD錠3Omg「DSEP」 ジェイドルフ製薬 41 ミルタザピンOD錠3Omg「アメル」 共和薬品工業 42 ミルタザピンOD錠3Omg「サワイ」 沢井製薬 43 ミルタザピンOD錠3Omg「トーワ」 東和薬品 44 ミルタザピンOD錠3Omg「トーワ」 東和薬品 [た発医薬品]			38 ミルタ	8 ミルタザピンOD錠15mg「トーワ」						
41 ミルタザピンOD錠30mg「アメル」			39 ミルタ	9 ミルタザピンOD錠15mg「ニプロ」						
42 ミルタザピンOD錠3Omg「サワイ」 沢井製薬 43 ミルタザピンOD錠3Omg「トーワ」 東和薬品 44 ミルタザピンOD錠3Omg「ニプロ」 二プロ 二プロ			40 ミルタ	ジェイドルフ製薬						
43 ミルタザピン〇D錠30mg「トーワ」 東和薬品 44 ミルタザピンOD錠30mg「ニプロ」 ニプロ 二プロ			41 ミルタ	41 ミルタザピンOD錠30mg「アメル」						
A4 ミルタザピンOD錠30mg「ニプロ」			42 ミルタ	ザピンOD錠30	mg「サワイ」			沢井製薬		
品目名 (製造販売業者)① リフレックス錠15mgMeijiSor【先発医薬品】① レメロン錠15mgMSD③ リフレックス錠30mgMeijiSor対能・効果http://www.bbdb.jp用法・用量http://www.bbdb.jp添加物http://www.bbdb.jp解離定数 1) 2)ミルタザピンの pKa1 は 3.71、pKa2 は 7.62 である。溶解度 1) 2)水にほとんど溶けない。			43 ミルタ	ザピンOD錠30	mg「トーワ」			東和薬品		
【先発医薬品】 i ka ファルマ ② レメロン錠15mg MSD ③ リフレックス錠30mg MeijiS が能・効果 http://www.bbdb.jp 用法・用量 http://www.bbdb.jp 添加物 http://www.bbdb.jp 解離定数 1) 2) ミルタザピンの pKa1は3.71、pKa2は7.62である。 溶解度 1) 2) 水にほとんど溶けない。			44 ミルタ	ザピンOD錠30	mg「ニプロ」			ニプロ		
② レメロン錠15mg MSD ③ リフレックス錠30mg MeijiSo ④ レメロン錠30mg MSD 効能・効果 http://www.bbdb.jp 用法・用量 http://www.bbdb.jp 添加物 http://www.bbdb.jp 解離定数 1) 2) ミルタザピンの pKa1 は 3.71、pKa2 は 7.62 である。 溶解度 1) 2) 水にほとんど溶けない。			① リフレ	ックス錠15mg				Меіјі Ѕе		
③ リフレックス錠30mg MeijiSoika ファルマ ④ レメロン錠30mg MSD 効能・効果 http://www.bbdb.jp 用法・用量 http://www.bbdb.jp 添加物 http://www.bbdb.jp 解離定数 ^{1) 2)} ミルタザピンの pKa ₁ は 3. 71、pKa ₂ は 7. 62 である。 溶解度 ^{1) 2)} 水にほとんど溶けない。										
i k a ファルマ ④ レメロン錠30mg MSD 効能・効果 http://www.bbdb.jp 用法・用量 http://www.bbdb.jp 添加物 http://www.bbdb.jp 解離定数 ^{1) 2)} ミルタザピンの pKa ₁ は 3. 71、pKa ₂ は 7. 62 である。 溶解度 ^{1) 2)} 水にほとんど溶けない。			2 レメロ	② レメロン錠 1 5 m g						
④ レメロン錠30mg MSD 効能・効果 http://www.bbdb.jp 用法・用量 http://www.bbdb.jp 添加物 http://www.bbdb.jp 解離定数 ^{1) 2)} ミルタザピンの pKa₁は3.71、pKa₂は7.62である。 溶解度 ^{1) 2)} 水にほとんど溶けない。			③ リフレックス錠30mg Meiji Se							
効能・効果 http://www.bbdb.jp 用法・用量 http://www.bbdb.jp 添加物 http://www.bbdb.jp 解離定数 ^{1) 2)} ミルタザピンの pKa ₁ は 3. 71、pKa ₂ は 7. 62 である。 溶解度 ^{1) 2)} 水にほとんど溶けない。				ika ファルマ						
用法・用量 http://www.bbdb.jp 添加物 http://www.bbdb.jp 解離定数 (1) (2) ミルタザピンの pKa ₁ は 3. 71、pKa ₂ は 7. 62 である。 溶解度 (1) (2) 水にほとんど溶けない。			④ レメロ	MSD						
添加物http://www.bbdb.jp解離定数 1) 2)ミルタザピンの pKa1 は 3.71、pKa2 は 7.62 である。溶解度 1) 2)水にほとんど溶けない。	効能・効果		http://www.bbdb.jp							
解離定数 1) 2)ミルタザピンの pKa1 は 3.71、pKa2 は 7.62 である。溶解度 1) 2)水にほとんど溶けない。	用法・用量		http://www.bbdb.jp							
溶解度 ^{1) 2)} 水にほとんど溶けない。	添加物		http://www.bbdb.jp							
	解離定数 1) 2)		ミルタザピンの pKa₁は 3. 71、pKa₂は 7. 62 である。							
原薬の安定 水 なし なし	溶解度 1) 2)		水にほとんど溶けない。							
			なし							
性 ^{1) 2)} 液性(pH) なし	性 ^{1) 2)}	液性(pH)	なし							
光 試験項目 保存条件 保存形態 保存期間 試験項目 結果		光	試験項目		保存形態	保存期間	試験項目	結果		
1			酷光	(200 W・hr/m ² 以上) + 白色蛍光灯	曝光及び遮光	_	含量、	曝光により、性状の変化、 類縁物質の増加、含量低 下を認めたが、遮光下で は変化を認めなかった。		
その他 試験項目 保存条件 保存形態 保存期間 試験項目 結果		その他	試験項目	保存条件		保存期間	試験項目	結果		
長期保存試験 25℃/60%RH ポリエチレン袋・ 60 箇月 含量、 変化なし 類縁物質、			長期保存試験	25℃/60%RH	容器	60 箇月		変化なし		
加速試験 40℃/75%RH ポリエチレン袋・ 容器 6 箇月 水分 変化なし			加速試験	40℃/75%RH		6 箇月		変化なし		
膜透過性なし	膜透過性		なし							
BCS・Biowaiver option なし	BCS · Biowaiver option		なし							
薬効分類 117 精神神経用剤	薬効分類		117 精神神経用剤							
規格単位 15mg1錠 30mg1錠	薬効分類		117 精神神	経用剤 						

【記載データー覧】

	品目名	製造販売業者	ВE	品質 再評価	溶出	検査
1	ミルタザピン錠15mg「EE」	エルメッド	0			
2	ミルタザピン錠15mg「JG」	長生堂製薬	0			
3	ミルタザピン錠15mg「TCK」	辰巳化学	0			
4	ミルタザピン錠15mg「YD」	陽進堂	0			
5	ミルタザピン錠15mg「アメル」	共和薬品工業	0			
6	ミルタザピン錠15mg「共創未来」	共創未来ファーマ	0			
7	ミルタザピン錠15mg「杏林」	キョーリンリメディオ	0			
8	ミルタザピン錠15mg「ケミファ」	日本ケミファ	0			
9	ミルタザピン錠15mg「サワイ」	沢井製薬	0			
10	ミルタザピン錠15mg「武田テバ」	武田テバファーマ	0			
11	ミルタザピン錠15mg「トーワ」	東和薬品	0			
12	ミルタザピン錠15mg「日医工」	日医工	0			
13	ミルタザピン錠15mg「日新」	日新製薬(山形)	0			
14	ミルタザピン錠15mg「ニプロ」	ニプロ	0			
15	ミルタザピン錠15mg「ファイザー」	ダイト	0			
16	ミルタザピン錠15mg「フェルゼン」	フェルゼンファーマ	0			
17	ミルタザピン錠15mg「明治」	大蔵製薬	0			
18	ミルタザピン錠30mg「EE」	エルメッド	0			
19	ミルタザピン錠30mg「JG」	長生堂製薬	0			
20	ミルタザピン錠30mg「TCK」	辰巳化学	0			
21	ミルタザピン錠30mg「YD」	陽進堂	0			
22	ミルタザピン錠30mg「アメル」	共和薬品工業	0			
23	ミルタザピン錠30mg「共創未来」	共創未来ファーマ	0			
24	ミルタザピン錠30mg「杏林」	キョーリンリメディオ	0			
25	ミルタザピン錠30mg「ケミファ」	日本ケミファ	0			
26	ミルタザピン錠30mg「サワイ」	沢井製薬	0			
27	ミルタザピン錠30mg「武田テバ」	武田テバファーマ	0			
28	ミルタザピン錠30mg「トーワ」	東和薬品	0			
29	ミルタザピン錠30mg「日医工」	日医工	0			
30	ミルタザピン錠30mg「日新」	日新製薬(山形)	0			
31	ミルタザピン錠30mg「ニプロ」	ニプロ	0			
32	ミルタザピン錠30mg「ファイザー」	ダイト	0			
33	ミルタザピン錠30mg「フェルゼン」	フェルゼンファーマ	0			
34	ミルタザピン錠30mg「明治」	大蔵製薬	0			
35	ミルタザピンOD錠15mg「DSEP」	ジェイドルフ製薬	0			
36	ミルタザピンOD錠15mg「アメル」	共和薬品工業	0			
37	ミルタザピンOD錠15mg「サワイ」	沢井製薬	0			

38	ミルタザピンOD錠15mg「トーワ」	東和薬品	0		
39	ミルタザピンOD錠15mg「ニプロ」	ニプロ	0		
40	ミルタザピンOD錠30mg「DSEP」	ジェイドルフ製薬	0		
41	ミルタザピンOD錠30mg「アメル」	共和薬品工業	0		
42	ミルタザピンOD錠30mg「サワイ」	沢井製薬	0		
43	ミルタザピンOD錠30mg「トーワ」	東和薬品	0		
44	ミルタザピンOD錠30mg「ニプロ」	ニプロ	0		

- 注)「BE」は、生物学的同等性(BE) 試験結果を示し、〇印がついているものは本情報集にデータを掲載している。【5~14ページ】
- 注)「品質再評価」の項目に〇印がついているものは、品質再評価結果通知が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。【15ページ】
- 注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である(上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している。)。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【16ページ】
- 注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に〇印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【17ページ】
- 注)エルメッド、陽進堂、共創未来ファーマ、日本ケミファ、東和薬品、日新製薬(山形)、ダイト、フェルゼンファーマ及び大蔵製薬の錠15mgは、承認時において他社と共同開発されたものである。エルメッド、陽進堂、共創未来ファーマ、キョーリンリメディオ、日本ケミファ、東和薬品、日新製薬(山形)、ダイト、フェルゼンファーマ及び大蔵製薬の錠30mgは、承認時において他社と共同開発されたものである。ジェイドルフ製薬のOD錠15mgは、承認時において東和薬品のOD錠15mgと共同開発されたものである。ジェイドルフ製薬のOD錠30mgは、承認時において東和薬品のOD錠15mgと共同開発されたものである(医薬品審査管理課調査による)。

1

ミルタザピン錠 15mg「EE」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 日付薬食審査発 0229 第 10 号)に基づき、ミル タザピン錠 30mg「EE」を標準製剤としたとき、溶出挙 動が同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。 2

ミルタザピン錠 15mg「JG」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:薬食審査発0229第10号)」に基づき、ミルタザピン錠30mg「JG」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

3

ミルタザピン錠 15mg「TCK」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 日薬食審査発 0229 第 10 号)」に基づき、ミ ルタザピン錠 30mg「TCK」を標準製剤としたとき、溶 出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。 4

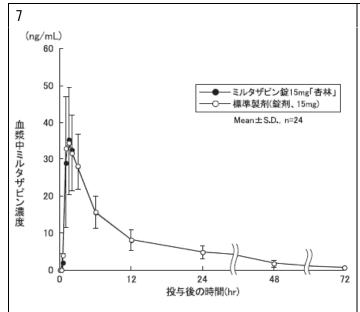
ミルタザピン錠 15mg「YD」は「含量が異なる経口固形 製剤の生物学的同等性試験ガイドライン(平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号)」に基づき、ミルタ ザピン錠 30mg「YD」を標準製剤としたとき、溶出挙動 が同等で、生物学的に同等とみなされた。

5

ミルタザピン錠 15mg「アメル」について、「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 薬食審査発 0229 第 10 号)」に基づき、ミルタザピン錠 30mg「アメル」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

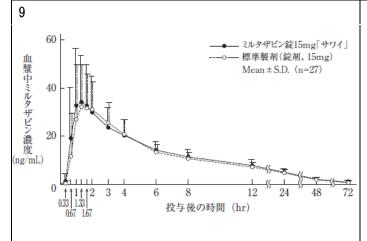
6

ミルタザピン錠 15mg「共創未来」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 薬食審査発0229第10号)」に基づき、ミルタザピン錠30mg「共創未来」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。



8

ミルタザピン錠 15mg「ケミファ」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「ケミファ」を標準製剤 としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみ なされた。



10

ミルタザピン錠 15mg「武田テバ」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 日薬食審査発 0229 第 10 号)」に基づき、ミルタザピン錠 30mg「武田テバ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

11

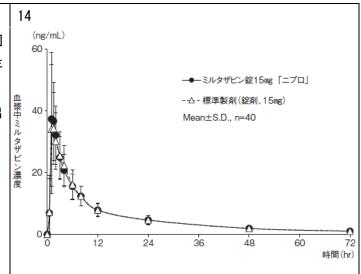
ミルタザピン錠 15mg「トーワ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン(平成24年2月29日薬食審査発0229第10号)」に基づき、ミルタザピン錠30mg「トーワ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

12

ミルタザピン錠 15mg「日医工」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 薬食審査発0229第10号)」に基づき、ミルタザピン錠30mg「日医工」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。



ミルタザピン錠 15mg「日新」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 薬食審査発0229第10号)」に基づき、ミルタザピン錠30mg「日新」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。



15

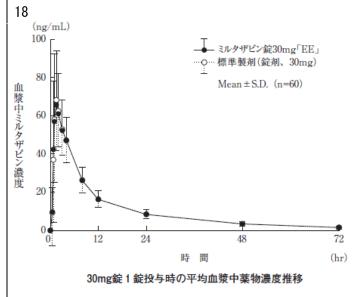
ミルタザピン錠 15mg「ファイザー」は「含量が異なる 経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」 (平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号) に基 づき、ミルタザピン錠 30mg「ファイザー」を標準製剤 としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみ なされた。

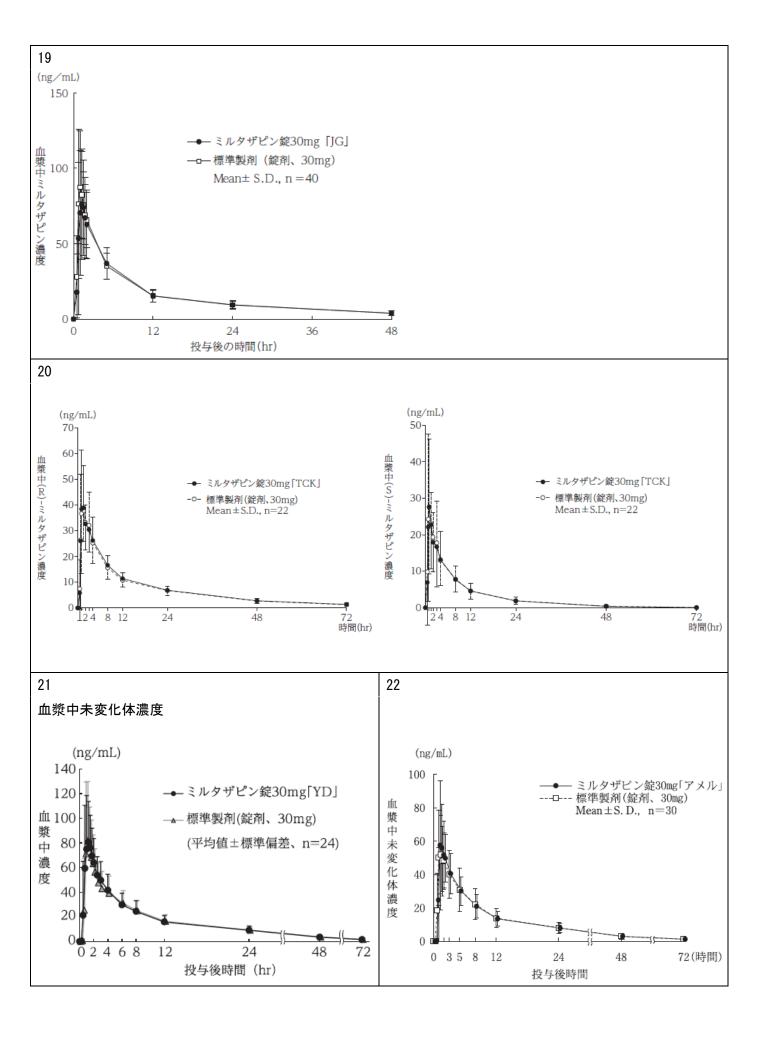
16

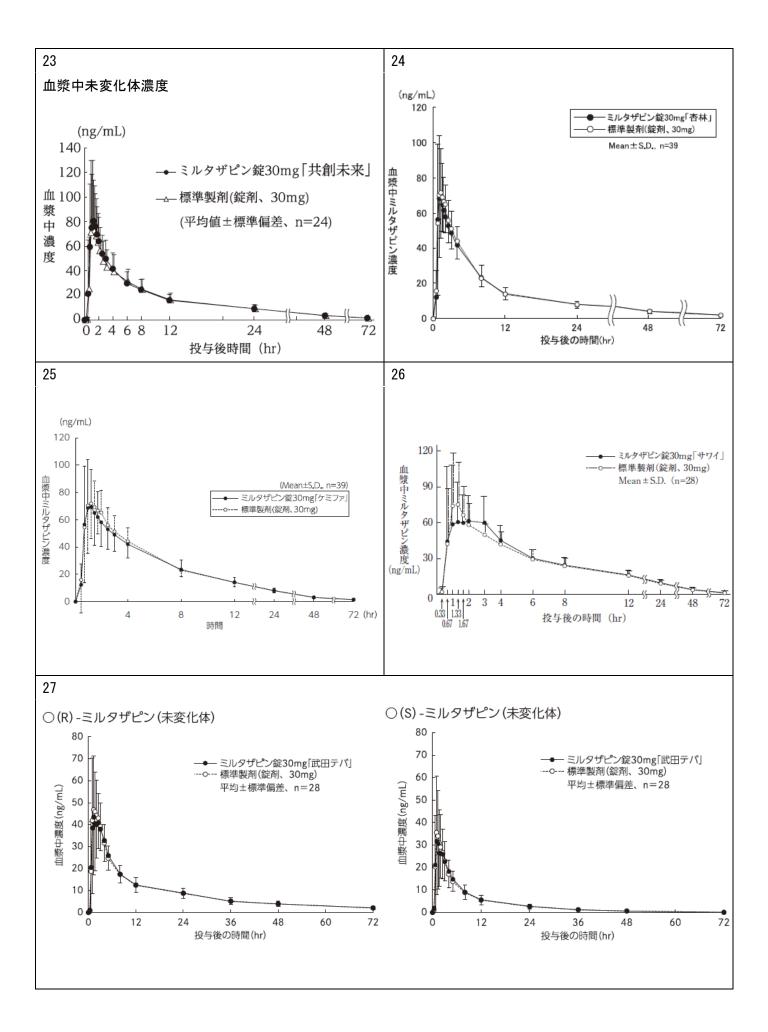
ミルタザピン錠 15mg「フェルゼン」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号)に基づき、ミルタザピン錠 30mg「フェルゼン」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

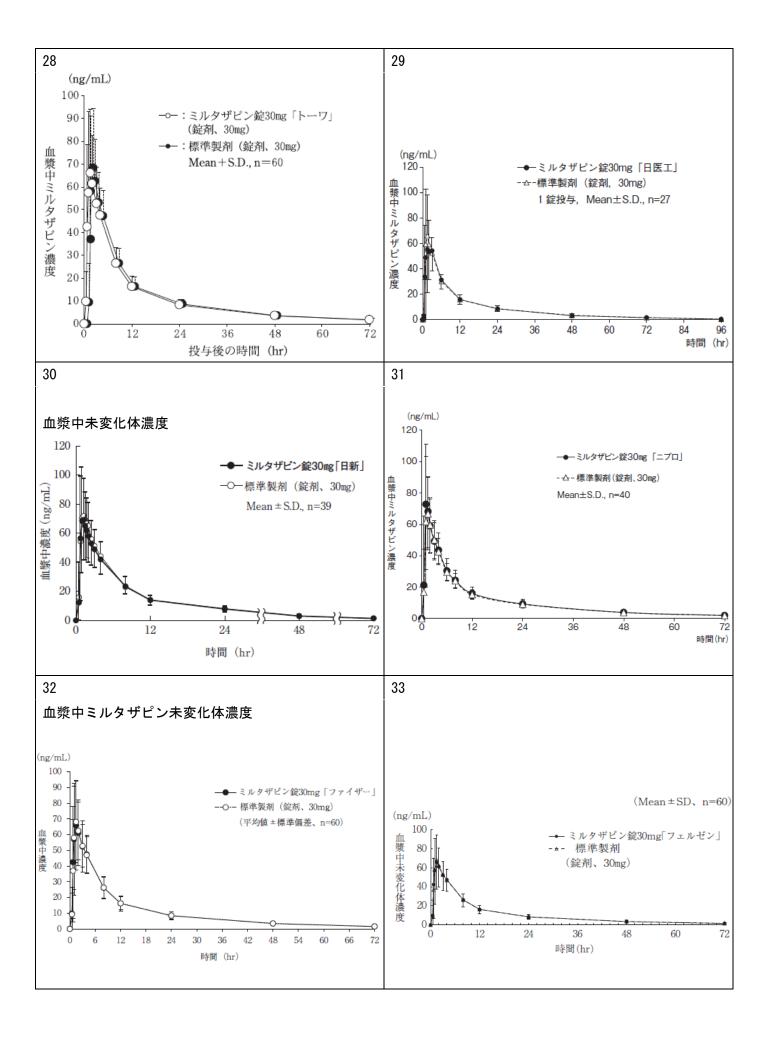
17

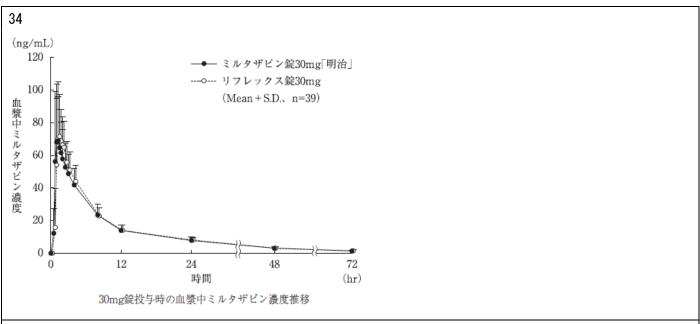
ミルタザピン錠 15mg「明治」は、「含量が異なる経口 固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成 24年2月29日付、薬食審査発0229第10号)に基づ き、ミルタザピン錠30mg「明治」を標準製剤としたと き、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

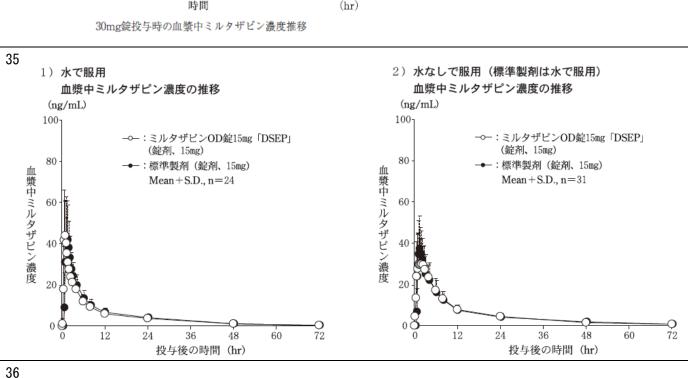




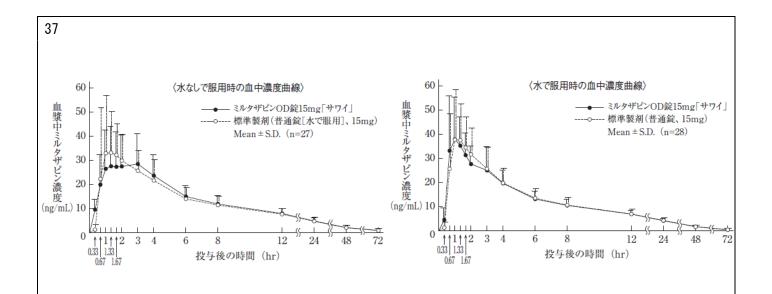


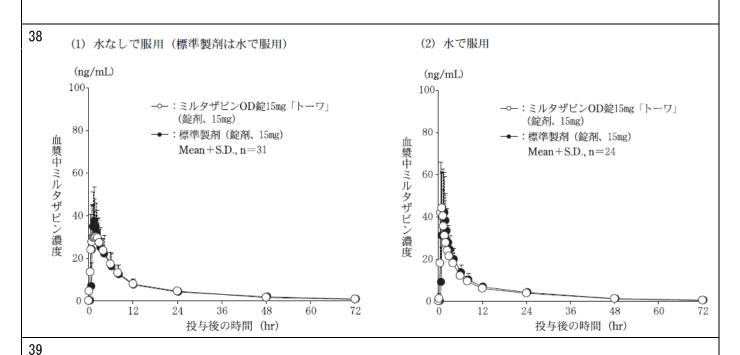




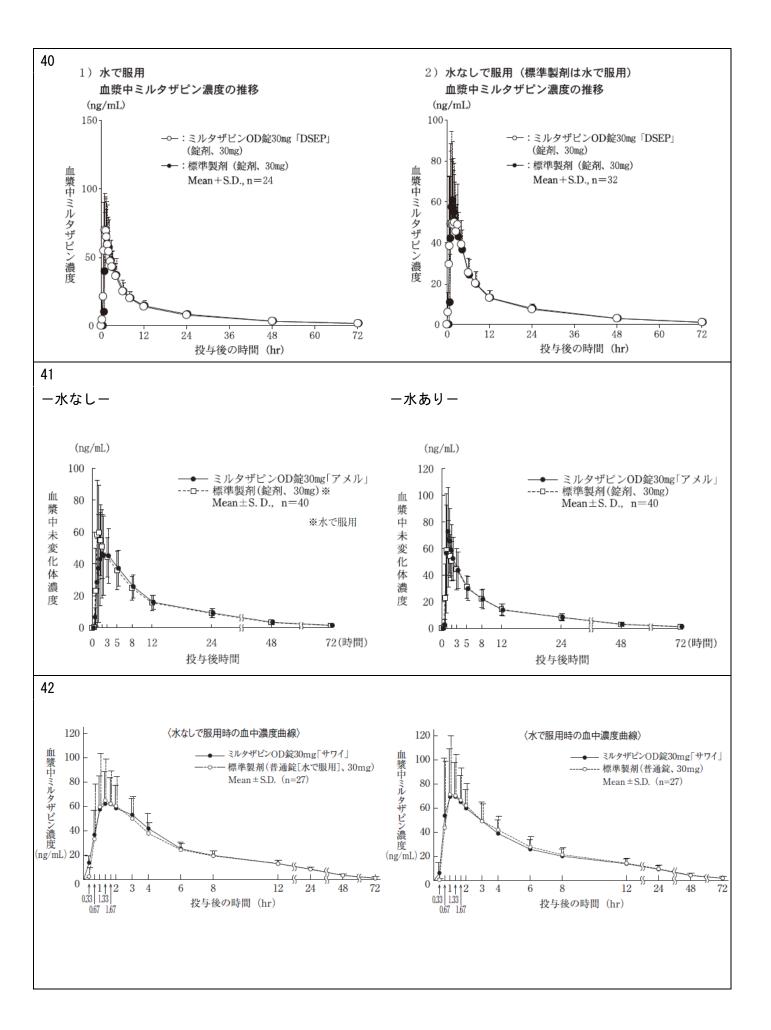


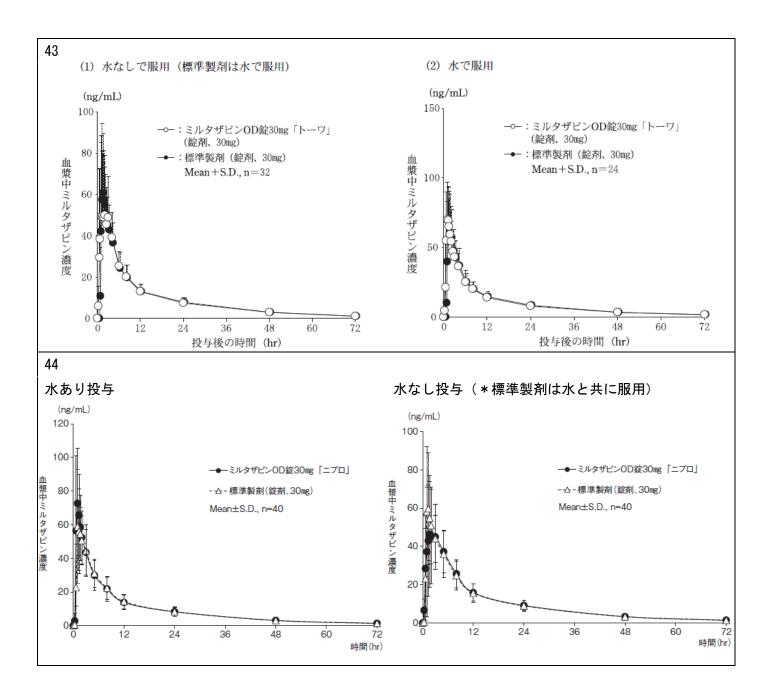
ミルタザピン 0D 錠 15mg「アメル」について、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン (平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号)」に基づき、ミルタザピン0D錠30mg「アメル」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。





ミルタザピン 0D 錠 15mg「ニプロ」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 薬食審査発0229第10号)に基づき、ミルタザピン 0D 錠 30mg「ニプロ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。





【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】

【分析法 (溶出試験)】

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) リフレックス錠 15mg/30mg (製造販売元: Meiji Seika ファルマ株式会社) 医薬品インタビューフォーム (2021年1月改訂、第 18 版)
- 2) レメロン錠 15mg/30mg (製造販売元: MSD 株式会社) 医薬品インタビューフォーム (2021 年 1 月改訂、第 18版)