

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021.07.26 初版

有効成分	ミルタザピン		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ミルタザピン錠 15mg 「EE」	エルメッド
	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

	33	ミルタザピン錠30mg「フェルゼン」	フェルゼンファーマ				
	34	ミルタザピン錠30mg「明治」	大蔵製薬				
	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「トーフ」	東和薬品				
	39	ミルタザピンOD錠15mg「ニプロ」	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「トーフ」	東和薬品				
	44	ミルタザピンOD錠30mg「ニプロ」	ニプロ				
品目名(製造販売業者) 【先発医薬品】	①	リフレックス錠15mg	Meiji Seika ファルマ				
	②	レメロン錠15mg	MSD				
	③	リフレックス錠30mg	Meiji Seika 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。						
原薬の安定性 ^{1) 2)}	水	なし					
	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
		苛酷試験 光	近紫外光 (200 W・hr/m ² 以上) + 白色蛍光灯 (120万 lx・hr以上)	曝光及び遮光	—	性状、 含量、 類縁物質	曝光により、性状の変化、 類縁物質の増加、含量低下を認めしたが、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	
	長期保存試験	25°C/60%RH	ポリエチレン袋・ 容器	60 箇月	含量、 類縁物質、 水分	変化なし	
	加速試験	40°C/75%RH	ポリエチレン袋・ 容器	6 箇月		変化なし	
膜透過性	なし						
BCS・Biowaiver option	なし						
薬効分類	117 精神神経用剤						
規格単位	15mg 1錠 30mg 1錠						

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	溶出	検査
1	ミルタザピン錠15mg「EE」	エルメッド	○			
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	○			
33	ミルタザピン錠30mg「フェルゼン」	フェルゼンファーマ	○			
34	ミルタザピン錠30mg「明治」	大蔵製薬	○			
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「トーワ」	東和薬品	○			
39	ミルタザピンOD錠15mg「ニプロ」	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「ニプロ」	ニプロ	○			

注)「BE」は、生物学的同等性 (BE) 試験結果を示し、○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○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】

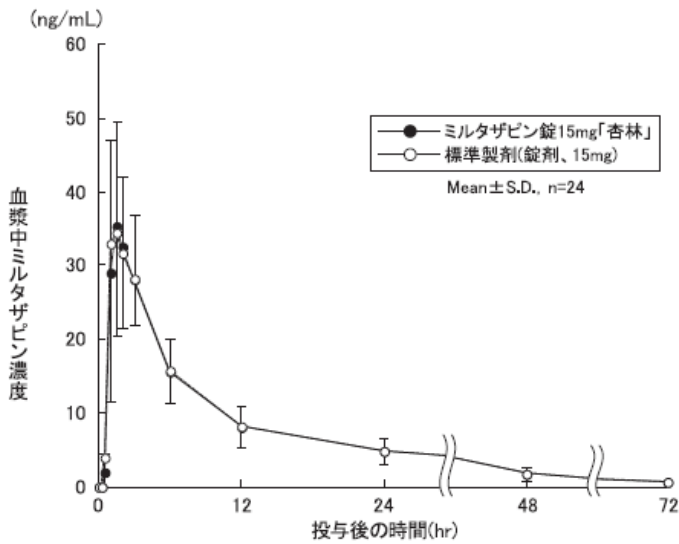
注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【17 ページ】

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)。

【生物学的同等性（BE）試験結果】

<p>1</p> <p>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。</p>	<p>2</p> <p>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。</p>
<p>3</p> <p>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。</p>	<p>4</p> <p>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。</p>
<p>5</p> <p>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。</p>	<p>6</p> <p>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。</p>

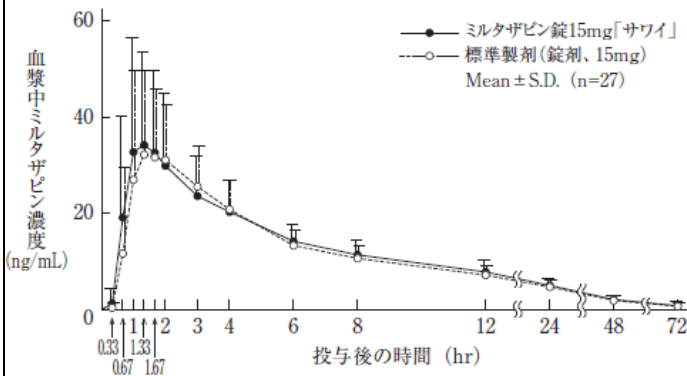
7



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。

9



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。

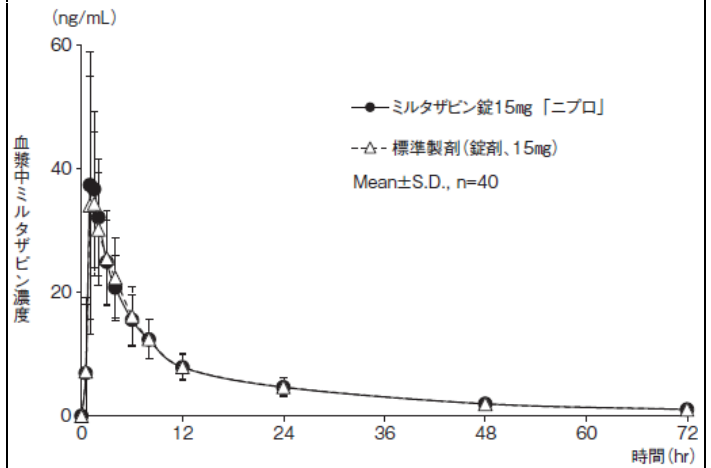
12

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。

13

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。

14



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。

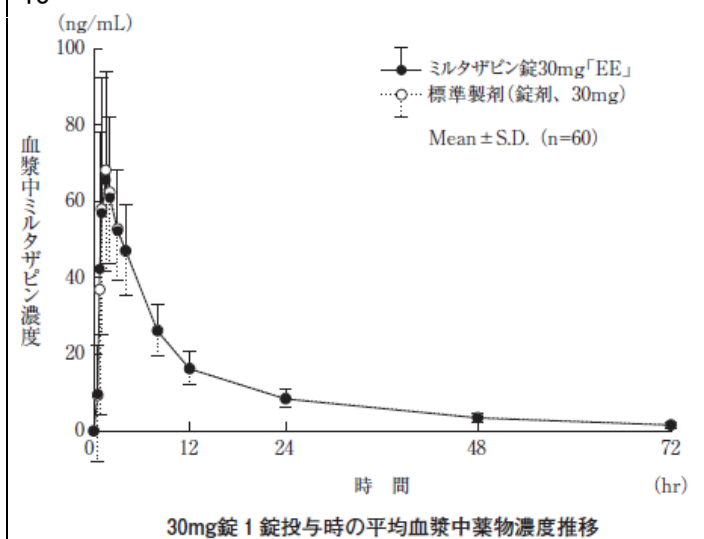
16

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。

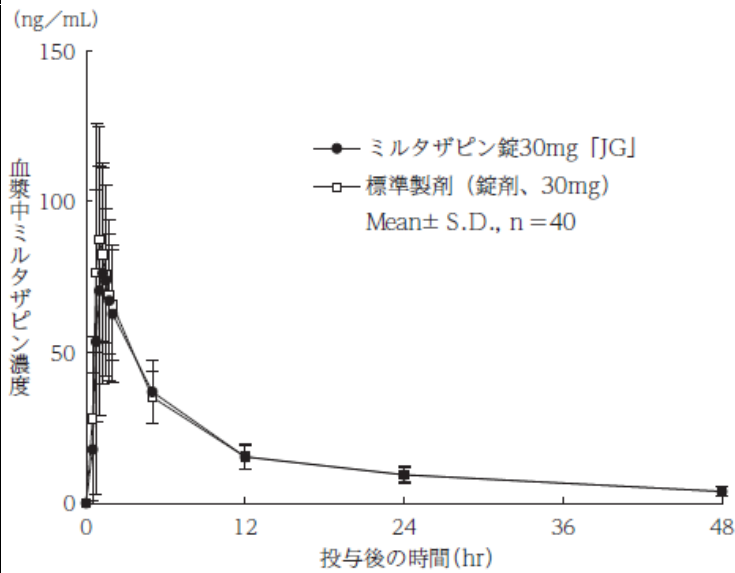
17

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。

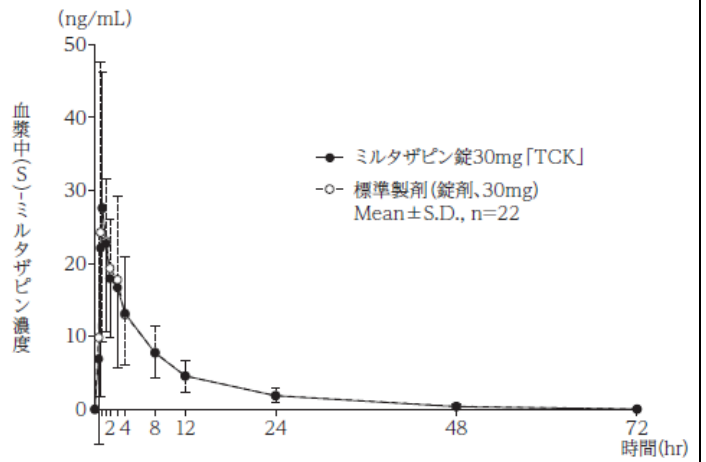
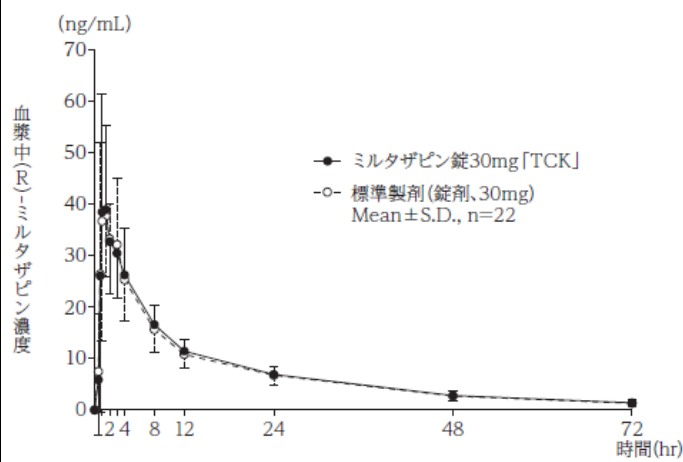
18



19

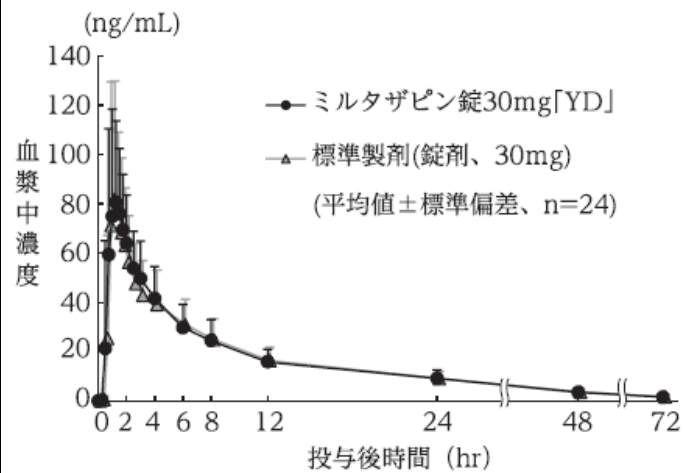


20

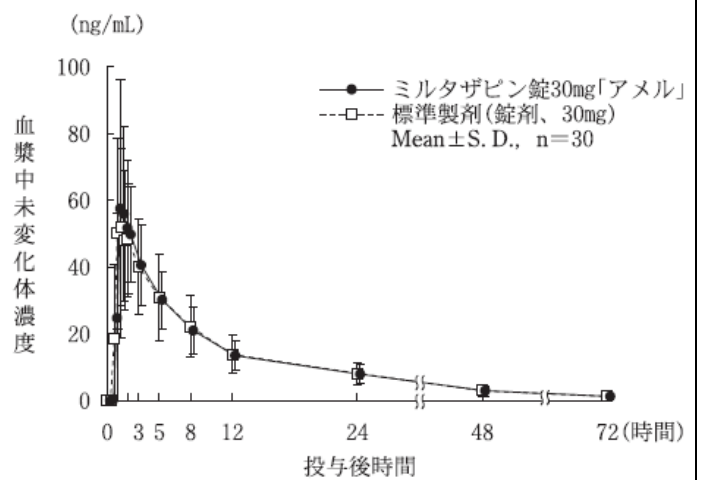


21

血漿中未変化体濃度

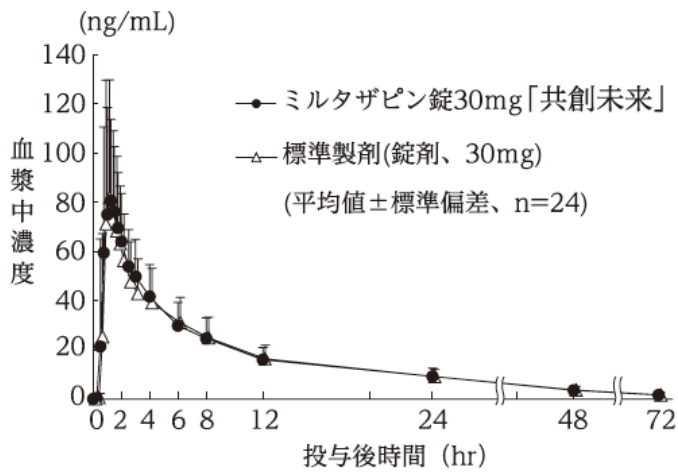


22

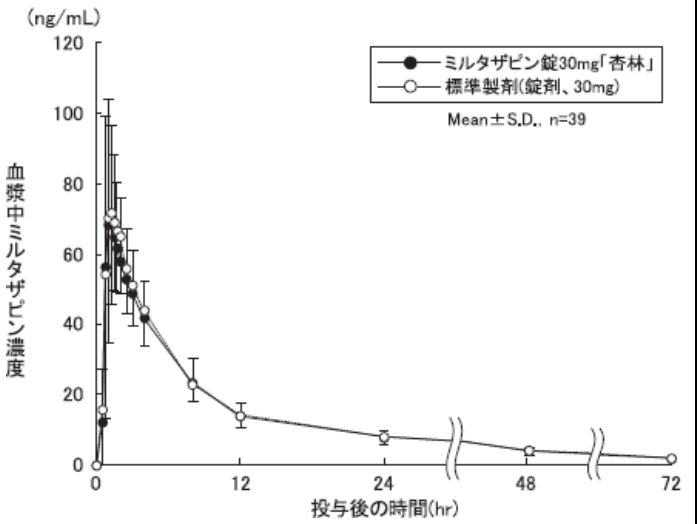


23

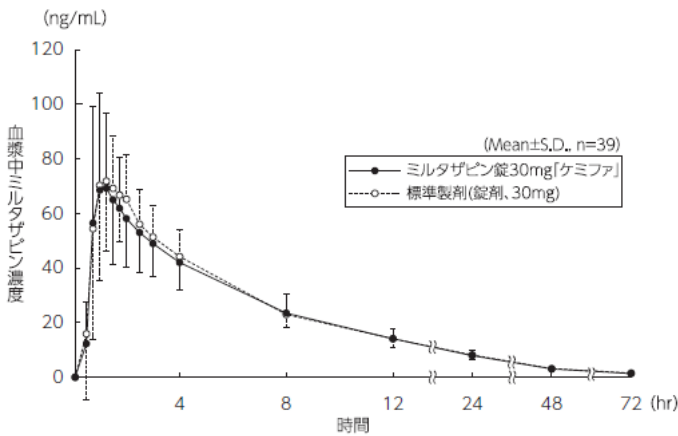
血漿中未変化体濃度



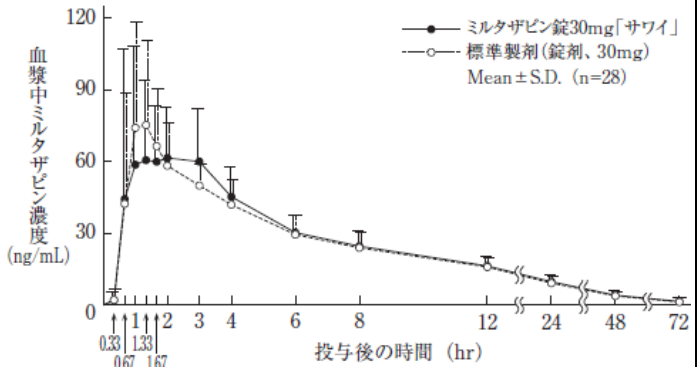
24



25

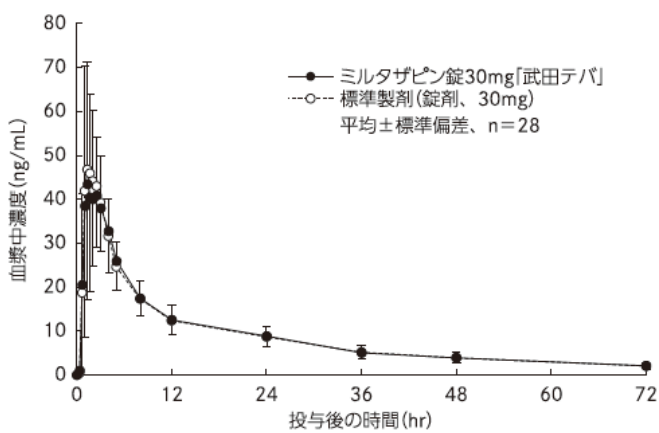


26

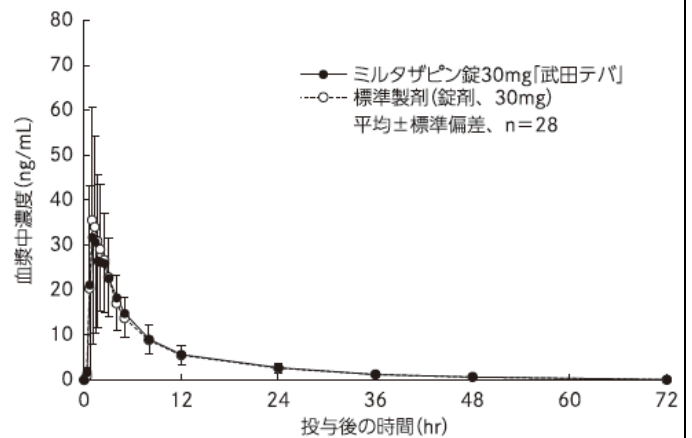


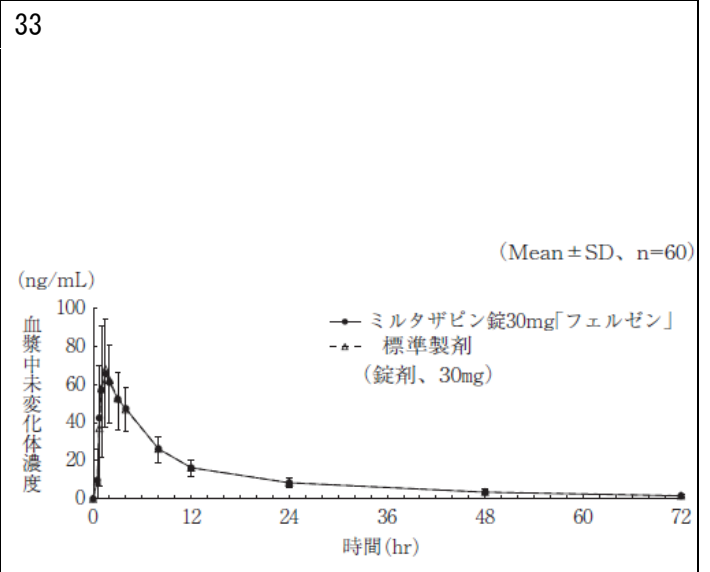
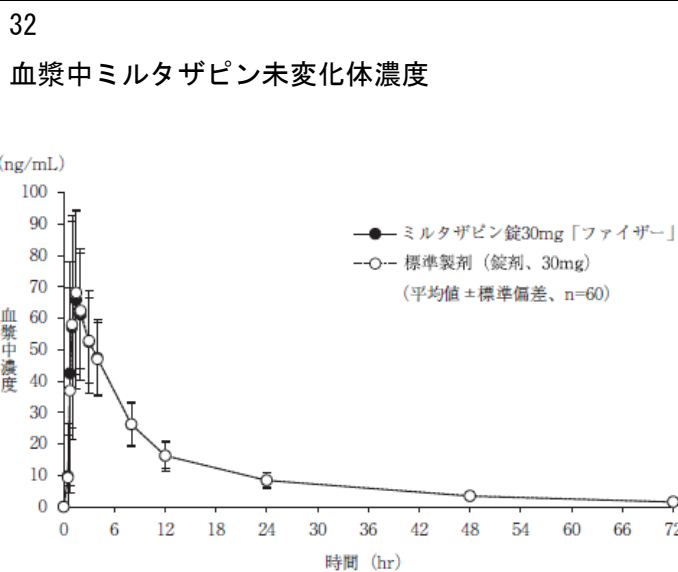
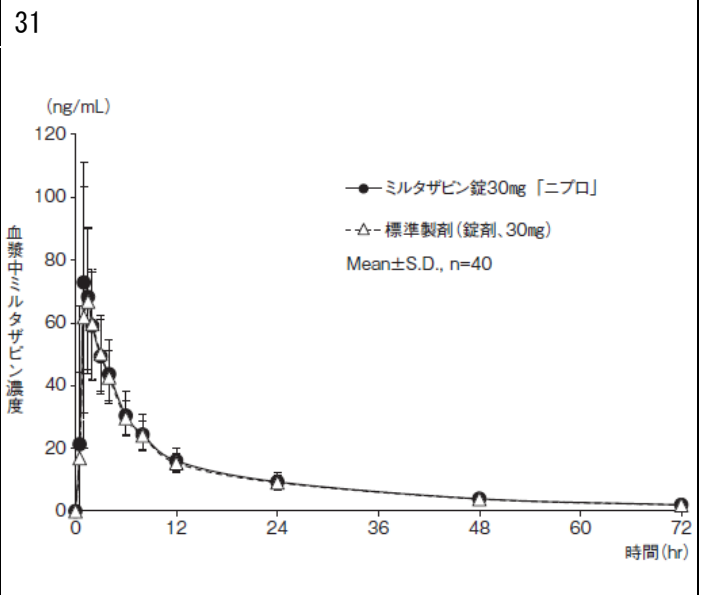
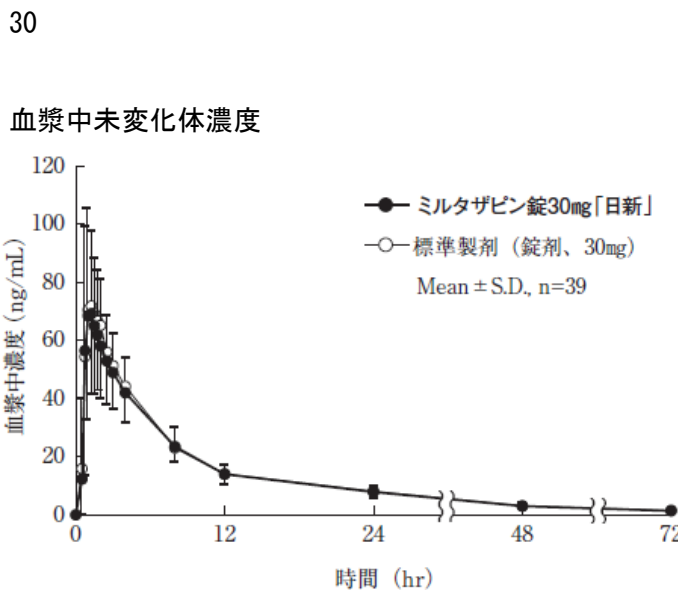
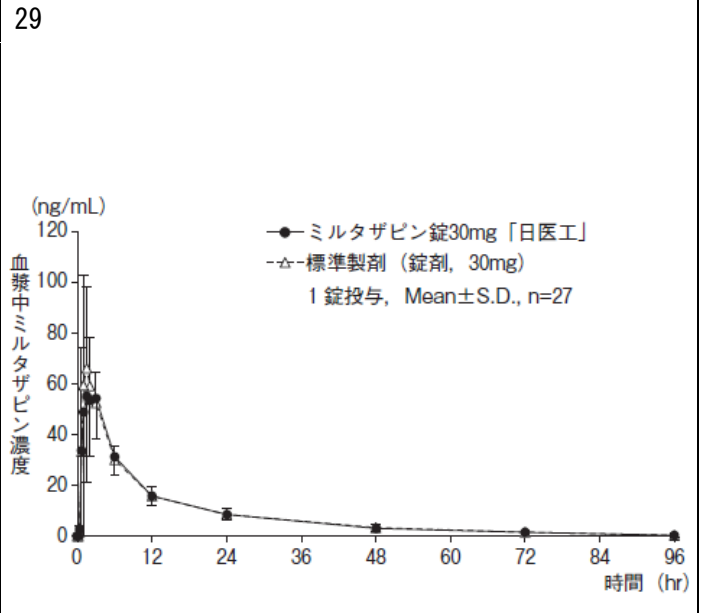
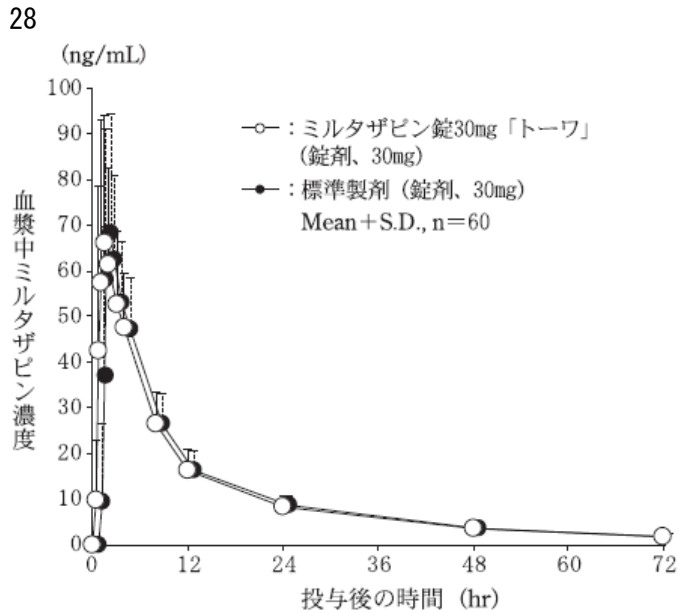
27

○(R)-ミルタザピン(未変化体)

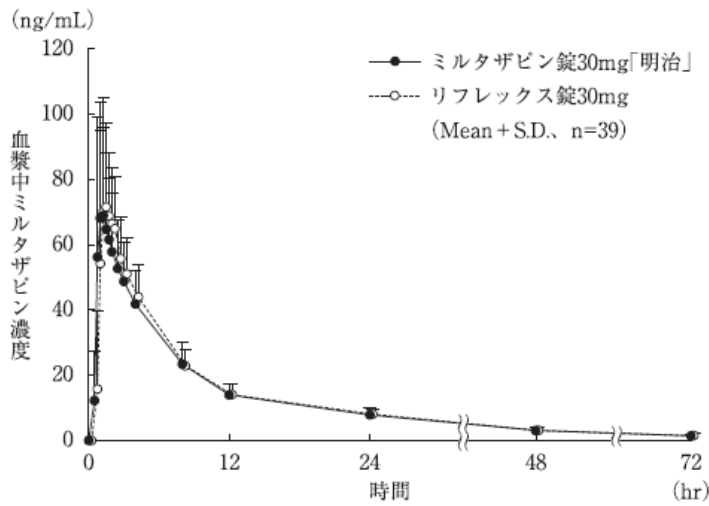


○(S)-ミルタザピン(未変化体)





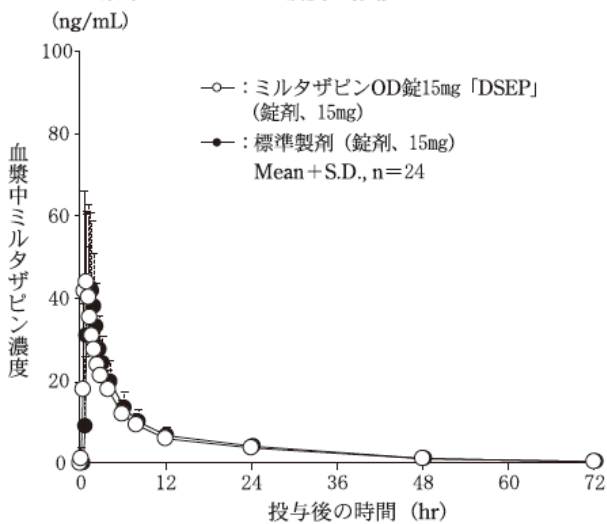
34



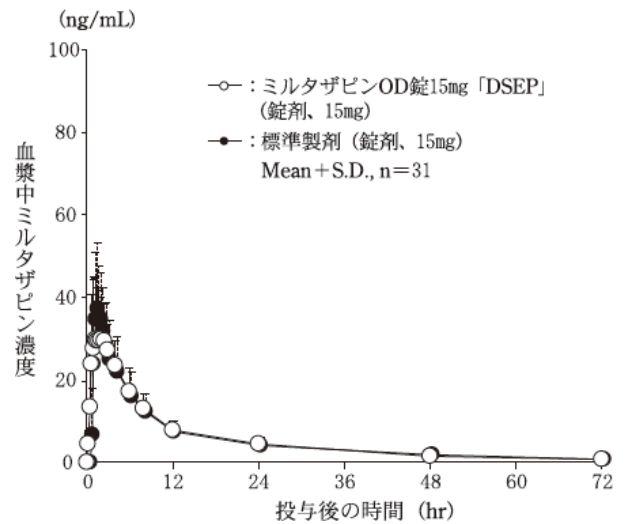
30mg錠投与時の血漿中ミルタザピン濃度推移

35

1) 水で服用
血漿中ミルタザピン濃度の推移

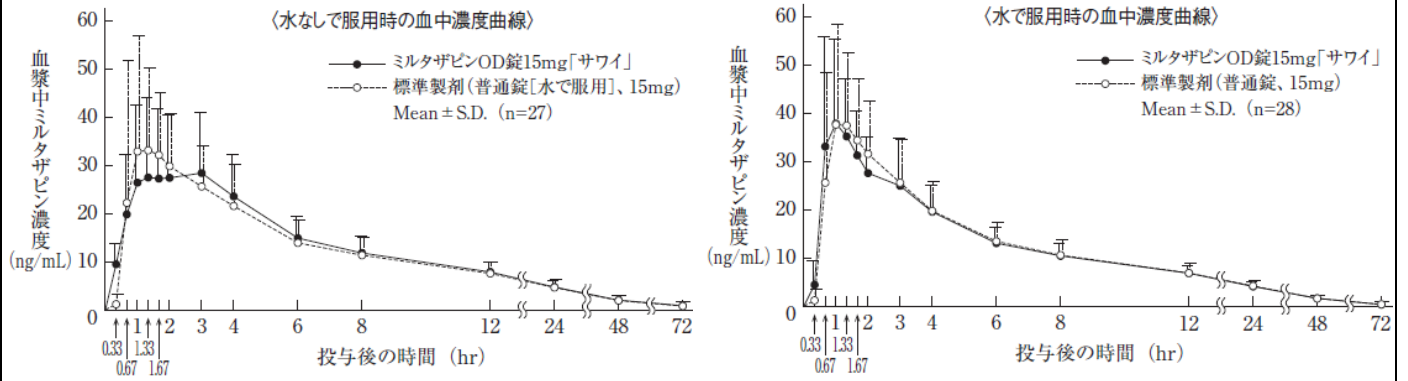


2) 水なしで服用 (標準製剤は水で服用)
血漿中ミルタザピン濃度の推移

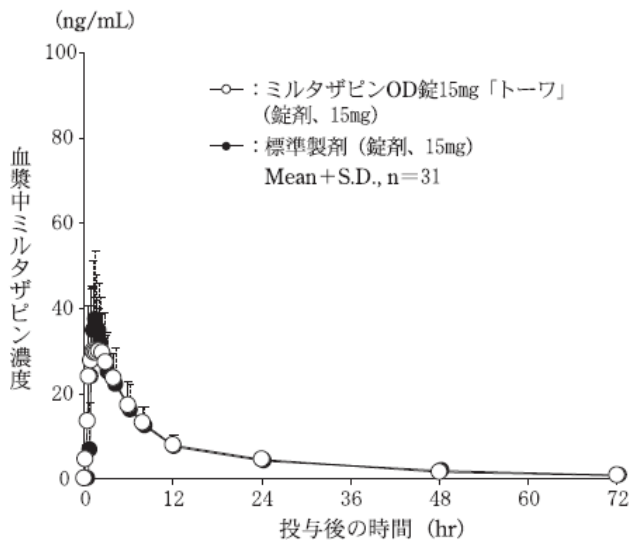


36

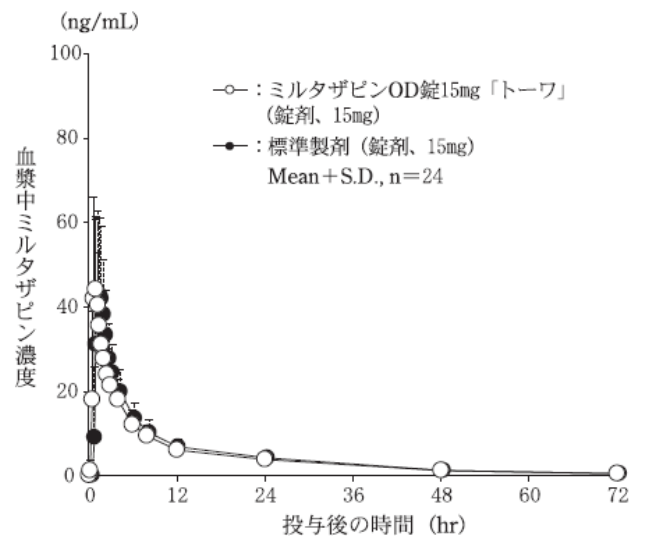
ミルタザピン OD 錠 15mg「アメル」について、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン (平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号)」に基づき、ミルタザピン OD 錠 30mg「アメル」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。



(1) 水なしで服用 (標準製剤は水で服用)



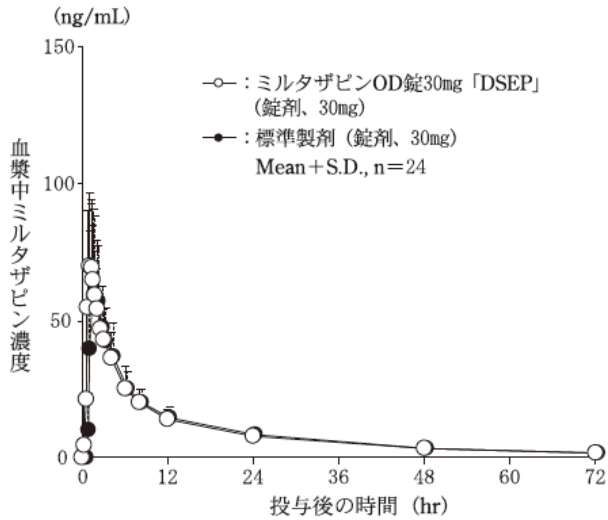
(2) 水で服用



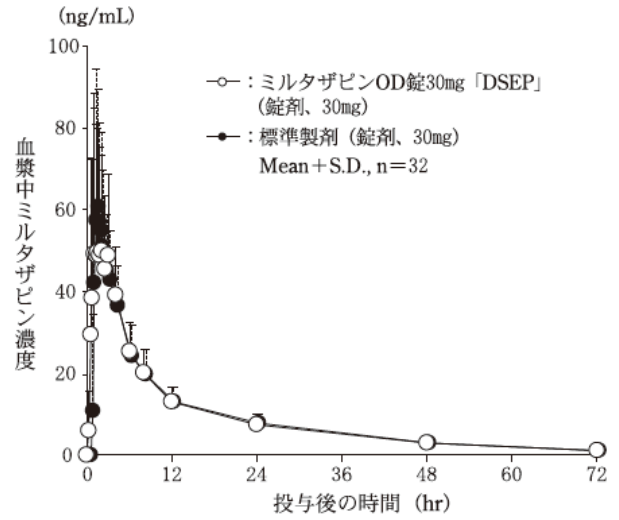
ミルタザピン OD 錠 15mg「ニプロ」は「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号)に基づき、ミルタザピン OD 錠 30mg「ニプロ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

40

1) 水で服用
血漿中ミルタザピン濃度の推移

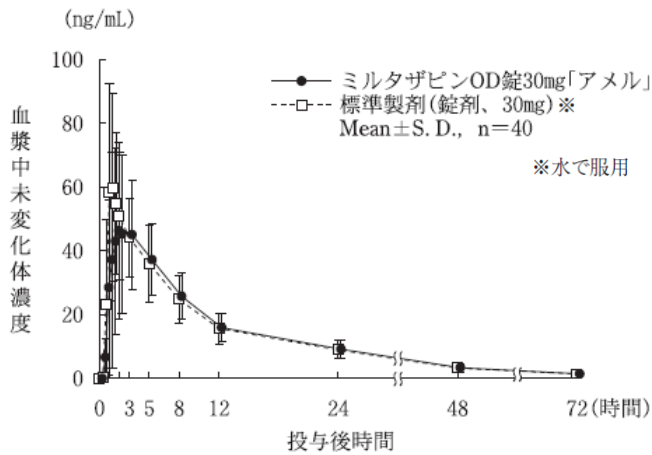


2) 水なしで服用 (標準製剤は水で服用)
血漿中ミルタザピン濃度の推移

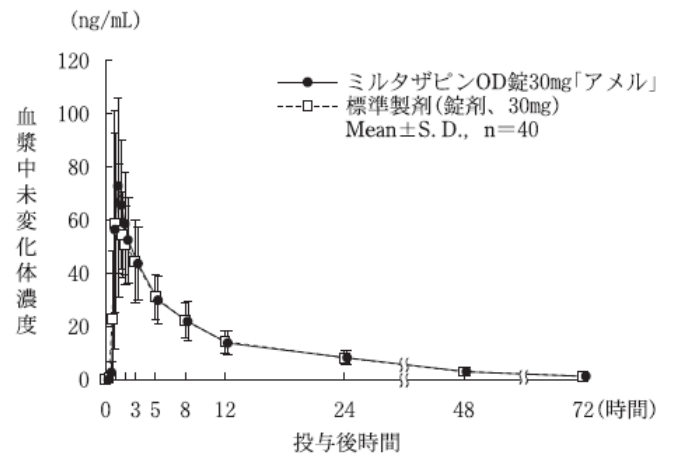


41

—水なし—

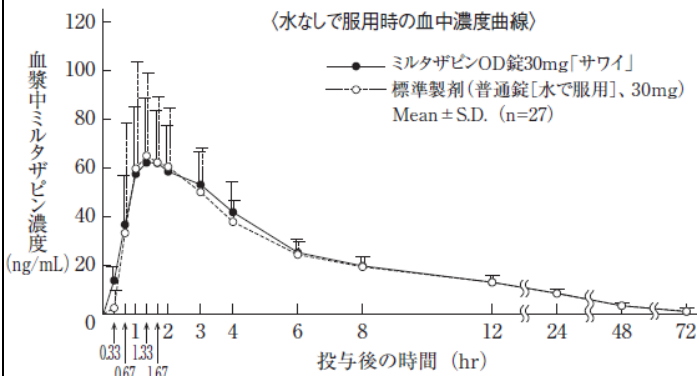


—水あり—

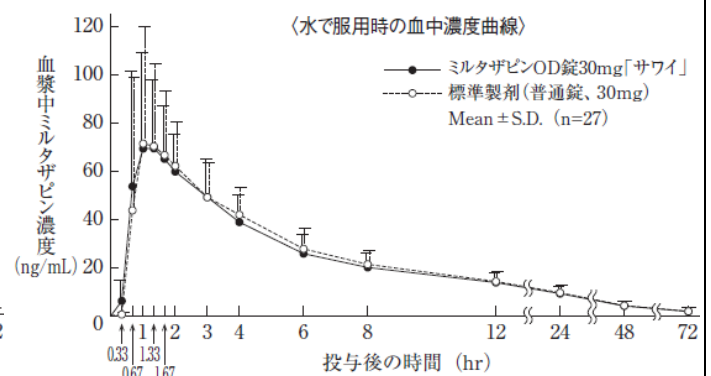


42

〈水なしで服用時の血中濃度曲線〉

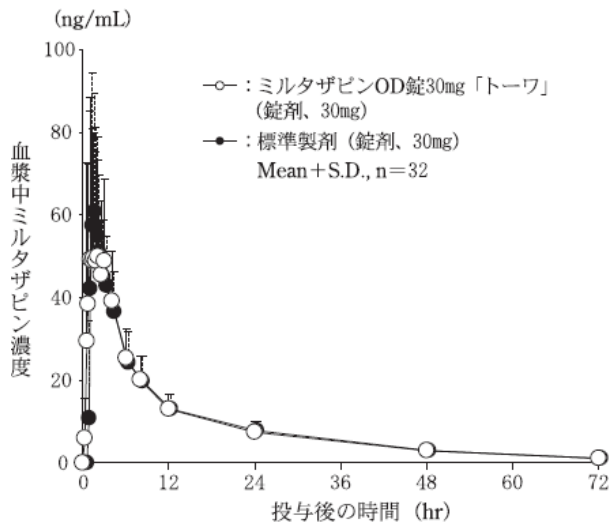


〈水で服用時の血中濃度曲線〉

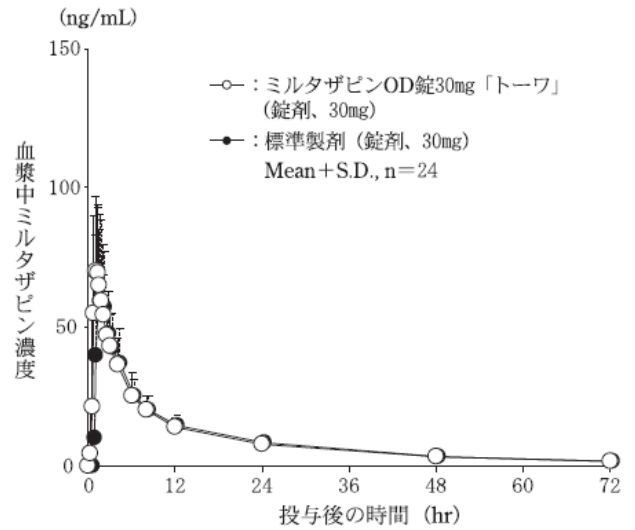


43

(1) 水なしで服用 (標準製剤は水で服用)

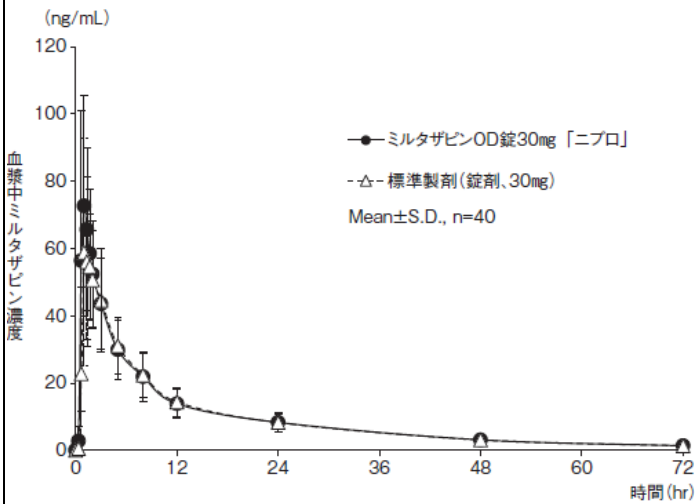


(2) 水で服用

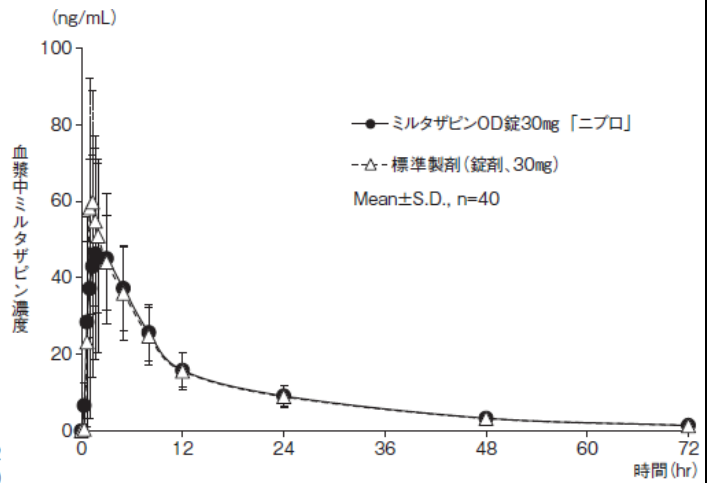


44

水あり投与



水なし投与 (*標準製剤は水と共に服用)



【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

なし

【溶出試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】

なし

【分析法（溶出試験）】

なし

【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)