

ミチグリニド Ca・OD錠 10mg 「三和」  
生物学的同等性試験

販 売 元：(株) 三和化学研究所  
製造販売元：大興製薬 (株)

## 【はじめに】

ミチグリニドカルシウム水和物製剤であるミチグリニド Ca・OD錠 10mg「三和」と標準製剤との生物学的同等性を検討するため、「後発医薬品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）」に従い生物学的同等性試験を実施した。

## 【試験内容】

製剤	試験製剤：ミチグリニド Ca・OD錠 10mg「三和」 標準製剤：グルファスト錠 10mg (キッセイ薬品工業(株) ロット番号：CGH1203)
被験者	1.水あり投与 健康成人男子志願者 20 名 2.水なし投与 健康成人男子志願者 20 名
投与方法	2 剤 2 期のクロスオーバー法 1.水あり投与 投与前 10 時間以上絶食後、水 150mL と共に 1 錠（ミチグリニドカルシウム水和物として 10mg）を単回経口投与 2.水なし投与 投与前 10 時間以上絶食後、試験製剤は水なしで舌の上で溶かし、唾液とともに 1 錠（ミチグリニドカルシウム水和物として 10mg）を、標準製剤は水 150mL と共に 1 錠を単回経口投与
採血時間	0、5、10、15、20、25、40、60、90、120、180、240 及び 360 分後
血漿中薬物濃度測定法	LC/MS/MS 法

## 【試験結果】

水あり投与後の平均血漿中濃度推移を図 1 に、水なし投与後の平均血漿中濃度推移を図 2 に示した。

## 【評価】

水あり投与の薬物動態パラメータを表 1、同等性の判定結果を表 2 に、水なし投与の薬物動態パラメータを表 3、同等性の判定結果を表 4 に示した。

水あり投与の AUC<sub>0-6</sub> 及び C<sub>max</sub> の 90%信頼区間はそれぞれ log(0.939)～log(0.998) 及び log(0.841)～log(1.115)、水なし投与はそれぞれ log(0.914)～log(0.980) 及び log(0.886)～log(1.153) であり、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の同等性の判定基準（AUC<sub>t</sub> 及び C<sub>max</sub> の対数値の平均値の差の 90%信頼区間が、log(0.80)～log(1.25) の範囲にあるとき、試験製剤と標準製剤は生物学的に同等と判定する）に基づき判定を行った結果、試験製剤と標準製剤は生物学的に同等と判定された。

## 【結論】

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに従い、ミチグリニド Ca・OD錠 10mg「三和」と標準製剤との生物学的同等性を検討するため、水あり及び水なし投与の生物学的同等性試験を行った結果、両製剤は生物学的に同等であると判定された。

1.水あり投与

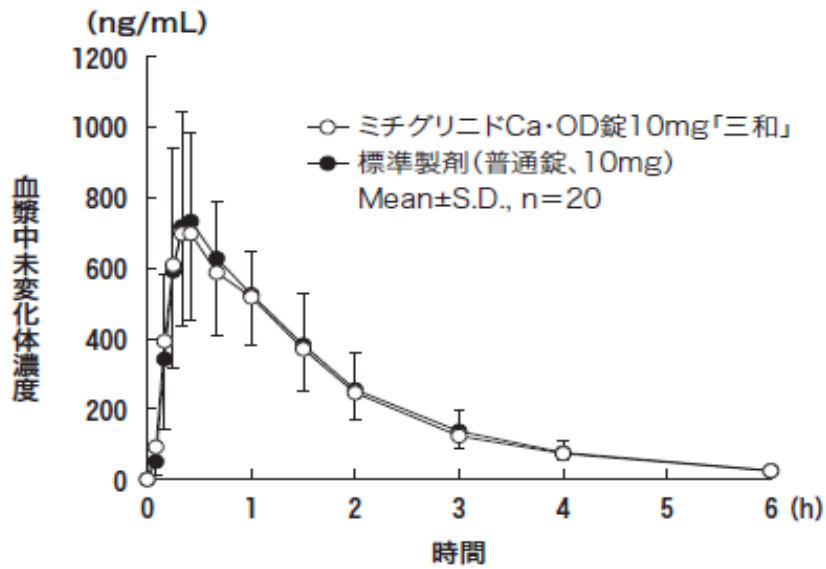


図1 投与後の平均血漿中濃度推移

表1 薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-6</sub> (ng·h/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (h)	T <sub>1/2</sub> (h)
ミチグリニド Ca・OD錠 10mg「三和」	1276.9 ± 225.9	797.69 ± 195.76	0.588 ± 0.385	1.287 ± 0.104
標準製剤 (普通錠、10mg)	1320.3 ± 238.3	835.25 ± 232.99	0.654 ± 0.485	1.248 ± 0.141

(Mean ± S.D., n=20)

AUC<sub>0-6</sub> : 6時間までの血漿中濃度-時間曲線下面積

C<sub>max</sub> : 最高血漿中濃度

T<sub>max</sub> : 最高血漿中濃度到達時間

T<sub>1/2</sub> : 消失半減期

表2 同等性の判定結果

	AUC <sub>0-6</sub>	C <sub>max</sub>
90%信頼区間	log (0.939) ~ log (0.998)	log (0.841) ~ log (1.115)
判定結果	適合	適合

2.水なし投与（標準製剤は水で投与）

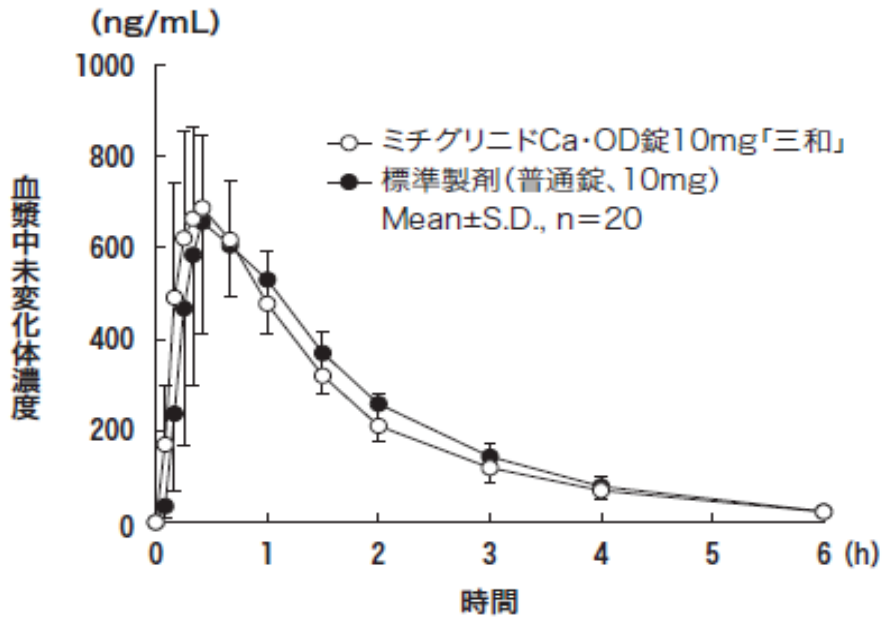


図2 投与後の平均血漿中濃度推移

表3 薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-6</sub> (ng·h/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (h)	T <sub>1/2</sub> (h)
ミチグリニド Ca・OD錠 10mg「三和」	1222.6 ± 247.1	761.53 ± 160.46	0.429 ± 0.219	1.265 ± 0.086
標準製剤 (普通錠、10mg)	1282.7 ± 206.9	760.04 ± 194.00	0.633 ± 0.338	1.177 ± 0.117

(Mean ± S.D., n=20)

AUC<sub>0-6</sub> : 6時間までの血漿中濃度-時間曲線下面積

Cmax : 最高血漿中濃度

Tmax : 最高血漿中濃度到達時間

T<sub>1/2</sub> : 消失半減期

表4 同等性の判定結果

	AUC <sub>0-6</sub>	Cmax
90%信頼区間	log (0.914) ~ log (0.980)	log (0.886) ~ log (1.153)
判定結果	適合	適合