製剤別　後発品データ（案）　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　2025/04/01

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 後発品 | | | 標準品 | | |
| 会　社　名 | 株式会社三和化学研究所 | | |  | | |
| 商　品　名 | ミチグリニドCa・OD錠10mg「三和」 | | |  | | |
| 薬　　　価 | 1錠：8.30円 | | | 1錠：20.60円 | | |
| 成　分　名 | ミチグリニドカルシウム水和物 | | | | | |
| 規　　　格 | 1錠中「日局」ミチグリニドカルシウム水和物10.0mg | | | | | |
| 薬効分類名 | 速効型インスリン分泌促進薬 | | | | | |
| 効能又は効果 | 2型糖尿病 | | | | | |
| 用法及び用量 | 通常、成人にはミチグリニドカルシウム水和物として1回10mgを1日3回毎食直前に経口投与する。なお、患者の状態に応じて適宜増減する。 | | | | | |
| 添　加　剤 | D-マンニトール、エリスリトール、アスパルテーム（L-フェニルアラニン化合物）、結晶セルロース、無水リン酸水素Ca、クロスポビドン、フマル酸ステアリルNa | | |  | | |
| 製品の性状 |  | 直径（mm） | 重量（mg） | | 厚さ（mm） | 識別コード・  本体表示 |
| ミチグリニドCa・OD錠10mg「三和」  白色の片面1／2割線入りの素錠 | 8.1 | 150 | | 3.0 | MG10 |
| 標準品 |  |  | |  |  |
| 標準品との  同　等　性 | ミチグリニドCa・OD錠10mg「三和」は、「日局」溶出試験法（パドル法）により試験を行い、溶出性が適当と認められた。  生物学的同等性試験において、標準品と薬物動態が同等と確認された。［社内資料（申請データ）］  溶出試験（回転数：50rpm、試験液：水）  血中濃度比較試験（ヒト）  水なし投与（標準製剤は水で投与）　　　　　 水あり投与 | | | | | |
| 備　　　考 |  | | | | | |
| 担当者、連絡先 |  | | | | | |