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5mg「三和」 |  |
| 薬　　　価 | 1錠：6.10円 | 1錠：11.30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5.0mg |
| 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5mg「三和」白色の素錠 | 6.0 | 75 | 2.4 | MG5 |
| 標準品 |  |  |  |  |
| 標準品との同　等　性 | ミチグリニドCa・OD錠5mg「三和」は、「日局」溶出試験法（パドル法）により試験を行い、ミチグリニドCa・OD錠10mg「三和」と溶出挙動が等しく生物学的に同等とみなされた。＜ミチグリニドCa・OD錠10mg「三和」の試験データ＞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 |  |