**製品別比較表(標準品との比較)**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 商品名 | **メトホルミン塩酸塩錠250mgＭＴ「ニプロ」** | | | **メトグルコ錠250mg** | | |
| 販売会社名 | ニプロ株式会社 | | |  | | |
| 規格「一般名」 | 1錠中「日本薬局方　メトホルミン塩酸塩」250㎎ 含有 | | | | | |
| 薬効分類 | ビグアナイド系経口血糖降下剤 | | | | | |
| 薬　　価 | 10.10円／錠 | | | 10.10円／錠 | | |
| 薬価差 | ― | | | | | |
| 効能･効果 | 2型糖尿病  ただし、下記のいずれかの治療で十分な効果が得られない場合に限る。  (1)食事療法・運動療法のみ  (2)食事療法・運動療法に加えてスルホニルウレア剤を使用  【標準品と同じ】 | | | | | |
| 用法･用量 | 通常、成人にはメトホルミン塩酸塩として1日500mgより開始し、1日2～3回に分割して食直前又は食後に経口投与する。維持量は効果を観察しながら決めるが、通常1日750～1,500mgとする。なお、患者の状態により適宜増減するが、1日最高投与量は2,250mgまでとする。  通常、10歳以上の小児にはメトホルミン塩酸塩として1日500mgより開始し、1日2～3回に分割して食直前又は食後に経口投与する。維持量は効果を観察しながら決めるが、通常1日500～1,500mgとする。なお、患者の状態により適宜増減するが、1日最高投与量は2,000mgまでとする。  【標準品と同じ】 | | | | | |
| 添加物 | ポビドン、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール、酸化チタン、タルク、カルナウバロウ | | | ポビドン、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール400、マクロゴール6000、タルク | | |
| 規制区分  貯　　法 | 劇薬、処方箋医薬品  室温保存　3年 | | | 劇薬、処方箋医薬品  室温保存　3年 | | |
| 製　　剤 | 商品名 | 外観(重量，直径，厚さ) | | | 性　　状 | 識別ｺｰﾄﾞ |
| メトホルミン  塩酸塩錠250mgＭＴ  「ニプロ」 | 279mg 9.2mm 4.3mm | | | 白色～帯黄白色の割線入りのフィルムコーティング錠 | － |
| 標準品　250mg | 270.5mg 9.1mm 4.0mm | | | 白色～帯黄白色の割線入りのフィルムコート錠 |  |
| 薬物動態  (生物学的  同等性) | 溶出試験  試験液：pH6.8（50rpm）における平均溶出率  （Mean±S.D.、n=12）    試験液pH1.2、5.0、6.8及び水で実施。 | | 血中濃度比較試験  メトホルミン塩酸塩錠250㎎ＭＴ「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、メトホルミン塩酸塩錠500㎎ＭＴ「ニプロ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。 | | | |
| 備考 | 本剤は、診療報酬上の後発医薬品に該当しない。 | | | | | |
| 担当者、連絡先 |  | | | | | |