**製品別比較表(標準品との比較)**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **後発品** | | | **標準品** | | |
| 商品名 | **メトホルミン塩酸塩錠500mgＭＴ「ニプロ」** | | | **メトグルコ錠500mg** | | |
| 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」500㎎ 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 | | | 14.70円／錠 | | |
| 薬価差 | 4.60円／錠 | | | | | |
| 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，長径・短径，厚さ) | | | 性　　状 | 識別ｺｰﾄﾞ |
| メトホルミン  塩酸塩錠500mgＭＴ  「ニプロ」 | 560mg 16.1mm・7.7mm 5.3mm | | | 白色～帯黄白色の楕円形をした割線入りのフィルムコーティング錠 | ― |
| 標準品　500mg | 538mg 15.8mm・7.3mm 5.7mm | | | 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、3.0、6.8及び水で実施。 | | 血中濃度比較試験（Mean±S.D.、n=20）    クロスオーバー法により各1錠を絶食後単回経口投与し、両剤の生物学的同等性が確認された。 | | | |
| 備考 |  | | | | | |
| 担当者、連絡先 |  | | | | | |