**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 |  |