**標準製剤との比較表（案）**

**ミチグリニドCa・OD錠5mg 「フソー」**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | 後　発　医　薬　品 | | 標　準　製　剤 |
| 販売名2 | | **ミチグリニドCa・OD錠5mg「フソー」** | | グルファストOD錠5mg |
| 会社名2 | | 扶桑薬品工業株式会社 | |  |
| 薬価1 | | 5.90円/錠 | | 13.20円/錠 |
| 薬価の差 | | １錠　あたり　7.30円 | | |
| 薬効分類名2 | | 速効型インスリン分泌促進薬 | | |
| 規制区分2 | | 処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること） | | |
| 組成・性状2 | 有効成分 | 1錠中　日本薬局方　ミチグリニドカルシウム水和物　5mg | | |
| 添加物 | 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、無水リン酸水素カルシウム、クロスポビドン、フマル酸ステアリルナトリウム | | フマル酸ステアリルナトリウム、カルメロースカルシウム、トウモロコシデンプン、無水ケイ酸、ステアリン酸、結晶セルロース、エチルセルロース水分散液、D-マンニトール、アミノアルキルメタクリレートコポリマーE、クロスポビドン、ラウリル硫酸ナトリウム、黄色三二酸化鉄、スクラロース、香料、プロピレングリコール、アラビアガム、デキストリン |
| 製剤  の性状 | |  |  | | --- | --- | | 性状 | 白色の素錠 | | 直径 | 6.0mm | | 厚さ | 2.4mm | | 重量 | 75mg | | 識別ｺｰﾄﾞ | Mt5 | | | |  |  | | --- | --- | | 性状 | 素錠　微黄白色 | | 直径 | 6.4mm | | 厚さ | 約3.1mm | | 質量 | 約100mg | | 識別ｺｰﾄﾞ |  | |
| 効能・効果2 | | **【標準製剤と同じ】**  2型糖尿病 | | |
| 用法・用量2 | | **【標準製剤と同じ】**  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。 | | |
| ミチグリニドCa・OD錠10mg「フソー」との同等性 | | 溶出試験 | | |
|  | 試験条件：試験液「水」、50回転/分　　(グラフは１液性を抜粋)  「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」に基づき、ミチグリニドCa・OD錠10mg「フソー」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等と判定された。 | |
| 貯法2  （取扱い上の注意2） | | 室温保存  （製剤の特徴上、吸湿により錠剤表面がざらつくことがある。開封後は湿気を避けて保存すること。） | | 室温保存  （製剤の特徴上、吸湿により錠剤表面がざらつくことがある。錠剤表面に使用色素による黄色の斑点がみられることがある。アルミピロー包装開封後は湿気を避けて保存すること。) |
| 備考 | |  | | |

1. 薬価は令和6年3月5日の薬価基準改定告示に基づく

2. 電子添文に基づいて記載（弊社製剤:2023年7月改訂第1版、標準製剤:2020年11月改訂第2版）