**標準製剤との比較表（案）**

**ミチグリニドCa・OD錠10mg 「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10mg「フソー」** | グルファストOD錠10mg |
| 会社名2 | 扶桑薬品工業株式会社 |  |
| 薬価1 | 9.20円/錠 | 23.60円/錠 |
| 薬価の差 | １錠　あたり　14.40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　10mg |
| 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 | 白色の片面1/2割線入りの素錠 |
| 直径 | 8.1mm |
| 厚さ | 3.0mm |
| 重量 | 150mg |
| 識別ｺｰﾄﾞ | Mt10 |

 |

|  |  |
| --- | --- |
| 性状 | 素錠　割線入り　微黄白色 |
| 直径 | 8.0mm |
| 厚さ | 約3.8mm |
| 質量 | 約200mg |
| 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。 |
| 標準製剤との同等性 | 血中濃度比較試験 | 溶出試験 |
| 試験条件：健康成人男子、絶食時、それぞれ1錠水あり投与標準製剤：グルファスト錠10mg得られた薬物動態パラメータについて統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。 | 試験条件：試験液「水」、50回転/分(グラフは１液性を抜粋)「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、いずれの試験条件においても両剤の溶出挙動が同等であることが確認された。 |
| 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）