

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2018. 7. 13 初版

有効成分	メトホルミン塩酸塩（2）		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	メトホルミン塩酸塩錠 250mg MT「DSEP」	第一三共エスファ
	2	メトホルミン塩酸塩錠 250mg MT「JG」	日本ジェネリック
	3	メトホルミン塩酸塩錠 250mg MT「TCK」	辰巳化学
	4	メトホルミン塩酸塩錠 250mg MT「TE」	トーアエイヨー
	5	メトホルミン塩酸塩錠 250mg MT「三和」	三和化学研究所
	6	メトホルミン塩酸塩錠 250mg MT「トーワ」	東和薬品
	7	メトホルミン塩酸塩錠 250mg MT「日医工」	日医工
	8	メトホルミン塩酸塩錠 250mg MT「ニプロ」	ニプロ
	9	メトホルミン塩酸塩錠 250mg MT「ファイザー」	ファイザー
	10	メトホルミン塩酸塩錠 500mg MT「DSEP」	第一三共エスファ
	11	メトホルミン塩酸塩錠 500mg MT「JG」	日本ジェネリック
	12	メトホルミン塩酸塩錠 500mg MT「TCK」	辰巳化学
	13	メトホルミン塩酸塩錠 500mg MT「TE」	トーアエイヨー
	14	メトホルミン塩酸塩錠 500mg MT「三和」	三和化学研究所
	15	メトホルミン塩酸塩錠 500mg MT「ニプロ」	ニプロ
	16	メトホルミン塩酸塩錠 500mg MT「ファイザー」	ファイザー
	17	メトホルミン塩酸塩錠 500mg MT「トーワ」	東和薬品
	18	メトホルミン塩酸塩錠 500mg MT「日医工」	日医工
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	メトグルコ錠 250mg	大日本住友製薬
	②	メトグルコ錠 500mg	大日本住友製薬
効能・効果	http://www.bbdb.jp		
用法・用量	http://www.bbdb.jp		
添加物	http://www.bbdb.jp		
解離定数 ¹⁾	pKa=12.4（第二アミノ基）		
溶解度 ¹⁾	水に溶けやすい。		
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし	
	液性(pH)	なし	
	光	なし	
	その他	25℃/60%RH（気密容器）条件下で 36 ヶ月保存した結果、性状、含量、類縁物質、乾燥減量に変化は認められなかった。	
膜透過性	なし		
BCS・Biowaiver option	なし		
薬効分類	396 糖尿病用剤		
規格単位	250mg 1錠 500mg 1錠		

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	溶出	検査
1	メトホルミン塩酸塩錠250mgMT「DSEP」	第一三共エスファ	○			
2	メトホルミン塩酸塩錠250mgMT「JG」	日本ジェネリック	○			
3	メトホルミン塩酸塩錠250mgMT「TCK」	辰巳化学	○			
4	メトホルミン塩酸塩錠250mgMT「TE」	トーアエイヨー	○			
5	メトホルミン塩酸塩錠250mgMT「三和」	三和化学研究所	○			
6	メトホルミン塩酸塩錠250mgMT「トーフ」	東和薬品	○			
7	メトホルミン塩酸塩錠250mgMT「日医工」	日医工	○			
8	メトホルミン塩酸塩錠250mgMT「ニプロ」	ニプロ	○			
9	メトホルミン塩酸塩錠250mgMT「ファイザー」	ファイザー	○			
10	メトホルミン塩酸塩錠500mgMT「DSEP」	第一三共エスファ	○			
11	メトホルミン塩酸塩錠500mgMT「JG」	日本ジェネリック	○			
12	メトホルミン塩酸塩錠500mgMT「TCK」	辰巳化学	○			
13	メトホルミン塩酸塩錠500mgMT「TE」	トーアエイヨー	○			
14	メトホルミン塩酸塩錠500mgMT「三和」	三和化学研究所	○			
15	メトホルミン塩酸塩錠500mgMT「ニプロ」	ニプロ	○			
16	メトホルミン塩酸塩錠500mgMT「ファイザー」	ファイザー	○			
17	メトホルミン塩酸塩錠500mgMT「トーフ」	東和薬品	○			
18	メトホルミン塩酸塩錠500mgMT「日医工」	日医工	○			

注)「BE」は、生物学的同等性(BE)試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。【3~5 ページ】

注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。なお、参考として、品質再評価の際の先発医薬品の溶出曲線測定例を本情報集に掲載している。【6 ページ】

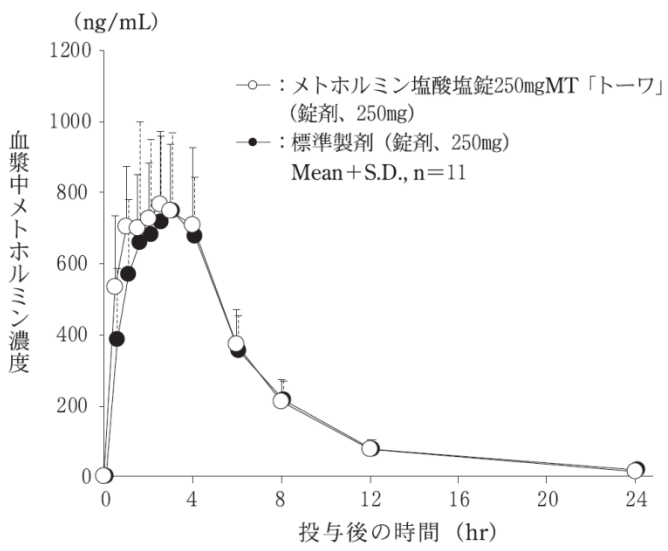
注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である(上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している)。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【7~8 ページ】

注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【9 ページ】

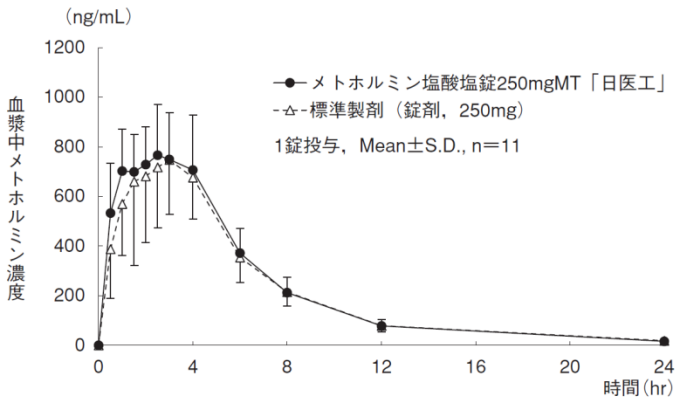
注) 第一三共エスファ、日本ジェネリック、辰巳化学、トーアエイヨー、三和化学研究所、東和薬品、日医工、ニプロの製剤は、承認時において他社と共同開発されたものである(医薬品審査管理課調査による)。

*: 旧販売名で記載

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

<p>1</p> <p>メトホルミン塩酸塩錠 250mgMT「DSEP」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 500mgMT「DSEP」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。</p>	<p>2</p> <p>メトホルミン塩酸塩錠 250mgMT「JG」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 別紙 2）」に基づき、メトホルミン塩酸塩錠 500mgMT「JG」を標準製剤とした溶出試験の結果、溶出挙動は同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>3</p> <p>メトホルミン塩酸塩錠 250mgMT「TCK」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 500mgMT「TCK」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。</p>	<p>4</p> <p>メトホルミン塩酸塩錠 250 mg MT「TE」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 500mgMT「TE」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。</p>
<p>5</p> <p>メトホルミン塩酸塩錠 250mgMT「三和」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 500mgMT「三和」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。</p>	<p>6</p>  <p>(ng/mL)</p> <p>○：メトホルミン塩酸塩錠250mgMT「トーワ」 (錠剤、250mg) ●：標準製剤 (錠剤、250mg) Mean + S.D., n=11</p> <p>血漿中メトホルミン濃度</p> <p>投与後の時間 (hr)</p>

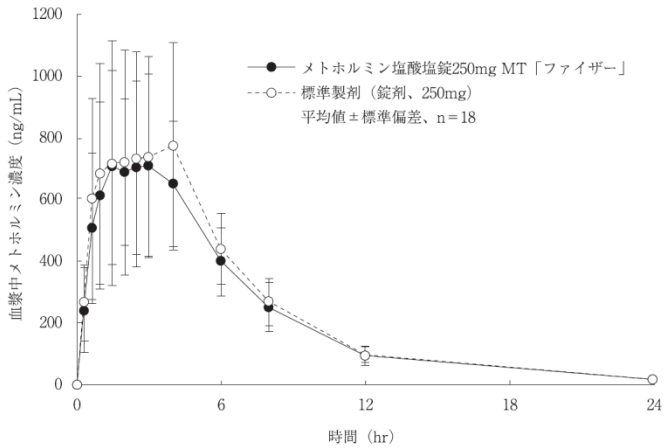
7



8

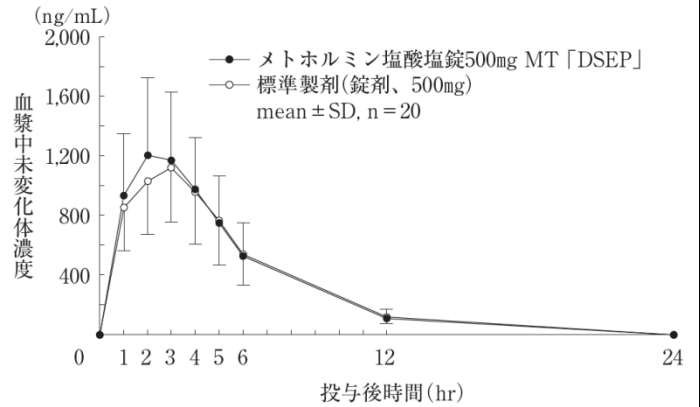
メトホルミン塩酸塩錠 250 mg MT「ニプロ」は「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン(平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号)」に基づき、メトホルミン塩酸塩錠 500 mg MT「ニプロ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

9

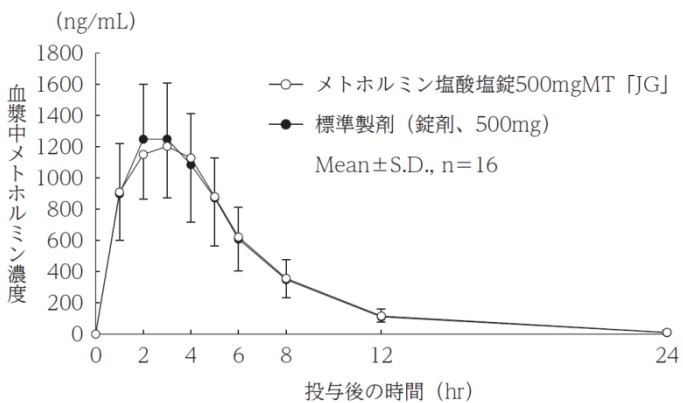


10

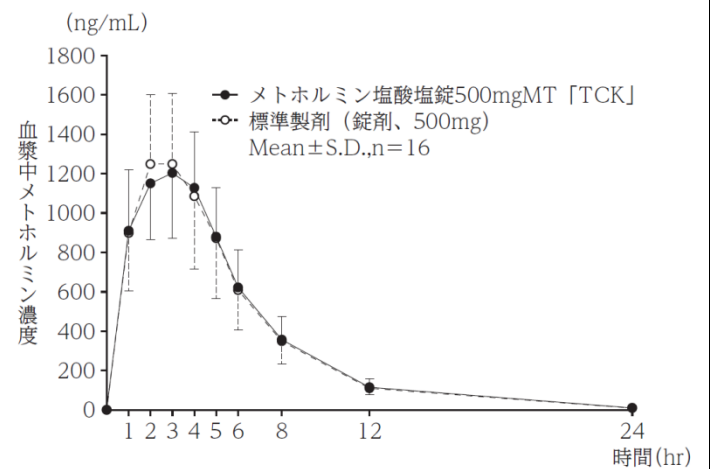
血漿中未変化体濃度の推移



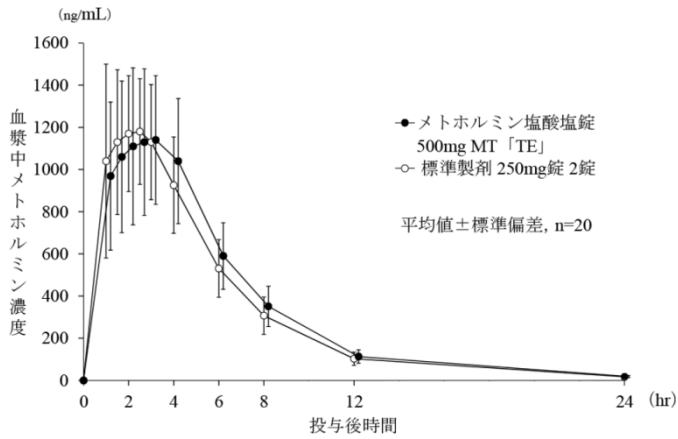
11



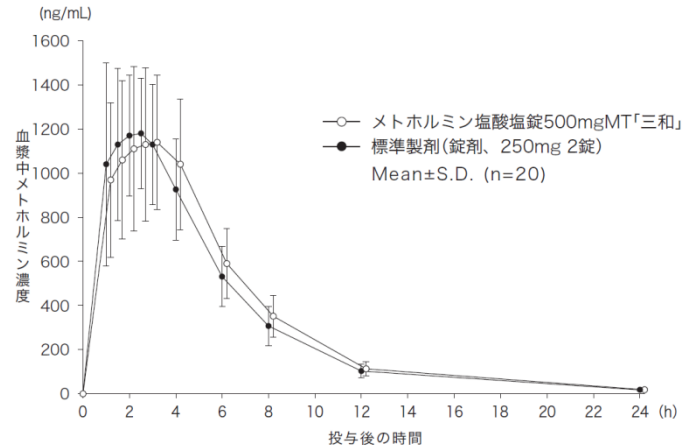
12



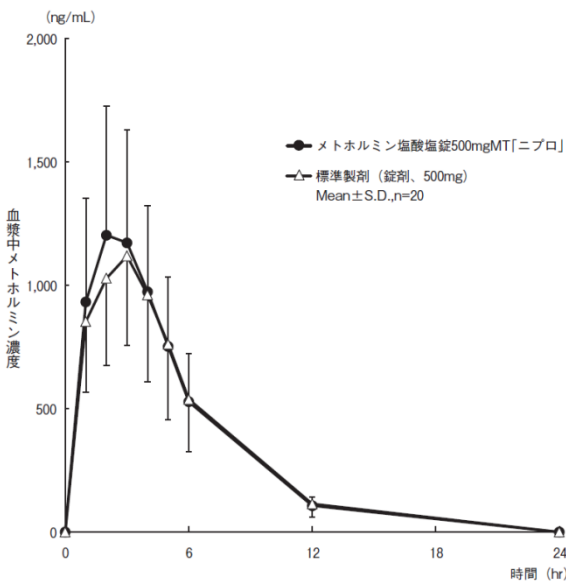
13



14



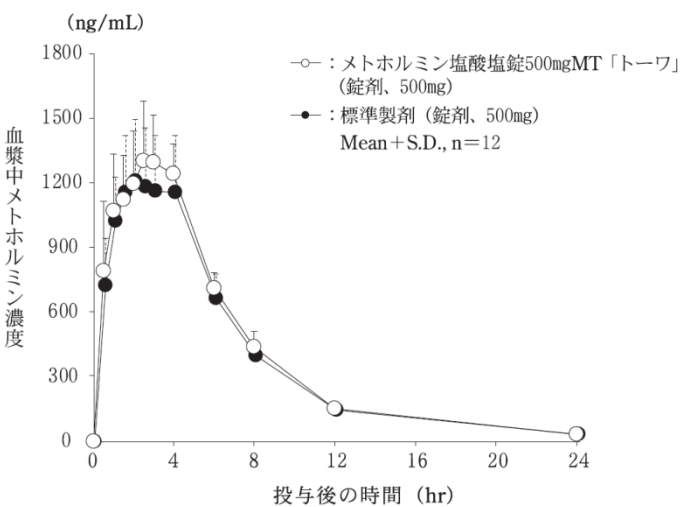
15



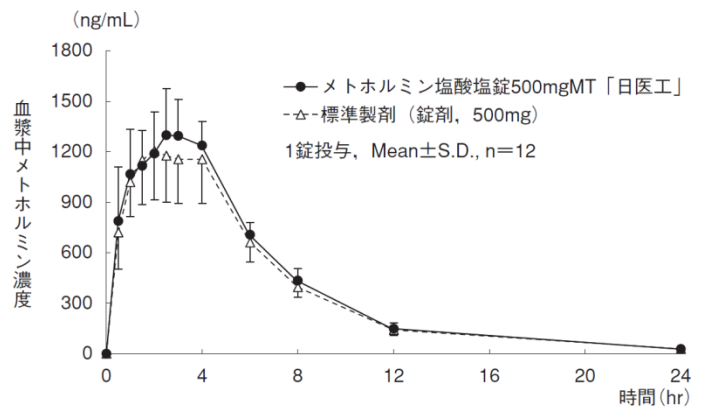
16

メトホルミン塩酸塩錠 500mg MT「ファイザー」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 250mg MT「ファイザー」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

17



18



【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

なし

【溶出試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】

なし

【分析法（溶出試験）】²⁾

メトホルミン塩酸塩錠
Metformin Hydrochloride Tablets

溶出性 別に規定する。

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) メトグルコ錠 250mg／500mg（製造販売元：大日本住友製薬株式会社）医薬品インタビューフォーム（2018年2月改訂、第11版）
- 2) 第十七改正日本薬局方（平成28年3月7日厚生労働省告示第64号）