

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021. 12. 03 第2版（2018. 10. 25 初版）

有効成分	ミチグリニドカルシウム水和物																					
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ミチグリニドCa・OD錠5mg「SN」			シオノケミカル																	
	2	ミチグリニドCa・OD錠5mg「JG」			日本ジェネリック																	
	3	ミチグリニドCa・OD錠5mg「TCK」			辰巳化学																	
	4	ミチグリニドCa・OD錠5mg「三和」			大興製薬																	
	5	ミチグリニドCa・OD錠5mg「フソー」			リョートーファイン																	
	6	ミチグリニドCa・OD錠10mg「SN」			シオノケミカル																	
	7	ミチグリニドCa・OD錠10mg「JG」			日本ジェネリック																	
	8	ミチグリニドCa・OD錠10mg「TCK」			辰巳化学																	
	9	ミチグリニドCa・OD錠10mg「三和」			大興製薬																	
	10	ミチグリニドCa・OD錠10mg「フソー」			リョートーファイン																	
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	グルファスト錠5mg			キッセイ薬品工業																	
	②	グルファスト錠10mg			キッセイ薬品工業																	
	③	グルファストOD錠5mg			キッセイ薬品工業																	
	④	グルファストOD錠10mg			キッセイ薬品工業																	
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=4.43（カルボキシル基）																					
溶解度 ¹⁾ (20℃)	<p>(1) 水に対する溶解性 水に溶けにくい（溶解度；1.44～1.45mg/mL）</p> <p>(2) 各種 pH 溶液に対する溶解性</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">溶媒</th> <th style="width: 30%;">溶解度(mg/mL)</th> <th style="width: 40%;">日局の溶解性表記</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>pH2.70 緩衝液</td> <td>0.62～0.65</td> <td>極めて溶けにくい</td> </tr> <tr> <td>pH6.96 緩衝液</td> <td>5.72～5.74</td> <td>溶けにくい</td> </tr> <tr> <td>pH10.99 緩衝液</td> <td>11.79～11.81</td> <td>やや溶けにくい</td> </tr> </tbody> </table>					溶媒	溶解度(mg/mL)	日局の溶解性表記	pH2.70 緩衝液	0.62～0.65	極めて溶けにくい	pH6.96 緩衝液	5.72～5.74	溶けにくい	pH10.99 緩衝液	11.79～11.81	やや溶けにくい					
溶媒	溶解度(mg/mL)	日局の溶解性表記																				
pH2.70 緩衝液	0.62～0.65	極めて溶けにくい																				
pH6.96 緩衝液	5.72～5.74	溶けにくい																				
pH10.99 緩衝液	11.79～11.81	やや溶けにくい																				
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし																				
	液性(pH)	なし																				
	光	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="3">保存条件</th> <th rowspan="2">保存形態</th> <th rowspan="2">保存期間</th> <th rowspan="2">結果</th> </tr> <tr> <th>温度</th> <th>湿度</th> <th>光</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">苛酷試験 光</td> <td rowspan="2">25℃</td> <td rowspan="2">成り行き</td> <td rowspan="2">D65 蛍光 ランプ 4000lx</td> <td>シャーレ開放</td> <td rowspan="2">312 時間 (124.8 万 lx. hr)</td> <td rowspan="2">変化 なし</td> </tr> <tr> <td>シャーレ遮光 a)</td> </tr> </tbody> </table>					保存条件			保存形態	保存期間	結果	温度	湿度	光	苛酷試験 光	25℃	成り行き	D65 蛍光 ランプ 4000lx	シャーレ開放	312 時間 (124.8 万 lx. hr)	変化 なし
	保存条件			保存形態	保存期間		結果															
	温度	湿度	光																			
苛酷試験 光	25℃	成り行き	D65 蛍光 ランプ 4000lx	シャーレ開放	312 時間 (124.8 万 lx. hr)	変化 なし																
				シャーレ遮光 a)																		
a) アルミホイルで遮光																						

	その他	保存条件			保存形態	保存期間	結果	
		温度	湿度	光				
	長期保存試験	25℃	60%RH	遮光	PE/FD	36 ヶ月	変化なし	
	加速試験	40℃	75%RH	遮光	PE/FD	6 ヶ月	変化なし	
	苛酷試験	温度	60℃	成り行き	遮光	シャーレ開放	3 ヶ月	変化なし
		湿度	25℃	90%RH	遮光	シャーレ開放	3 ヶ月	変化なし
PE/FD : 二重ポリエチレン袋/ファイバードラム								
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	5mg 1錠 10mg 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	ミチグリニドCa・OD錠5mg「SN」	シオノケミカル	○			○*
2	ミチグリニドCa・OD錠5mg「JG」	日本ジェネリック	○			○
3	ミチグリニドCa・OD錠5mg「TCK」	辰巳化学	○			○
4	ミチグリニドCa・OD錠5mg「三和」	大興製薬	○			○
5	ミチグリニドCa・OD錠5mg「フソー」	リョートーファイン	○			○
6	ミチグリニドCa・OD錠10mg「SN」	シオノケミカル	○			○*
7	ミチグリニドCa・OD錠10mg「JG」	日本ジェネリック	○			○
8	ミチグリニドCa・OD錠10mg「TCK」	辰巳化学	○			○
9	ミチグリニドCa・OD錠10mg「三和」	大興製薬	○			○
10	ミチグリニドCa・OD錠10mg「フソー」	リョートーファイン	○			○

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。【4~6 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。【7 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。【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】

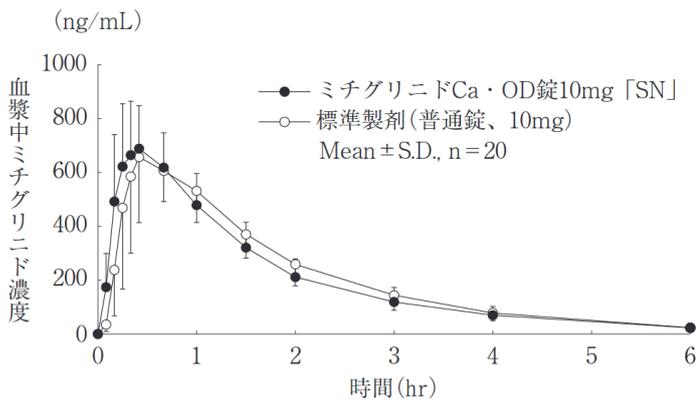
注)シオノケミカル、日本ジェネリック、辰巳化学、大興製薬、リョートーファインの製剤は、承認時において他社と共同開発されたものである(医薬品審査管理課調査による)。

【生物学的同等性（BE）試験結果】

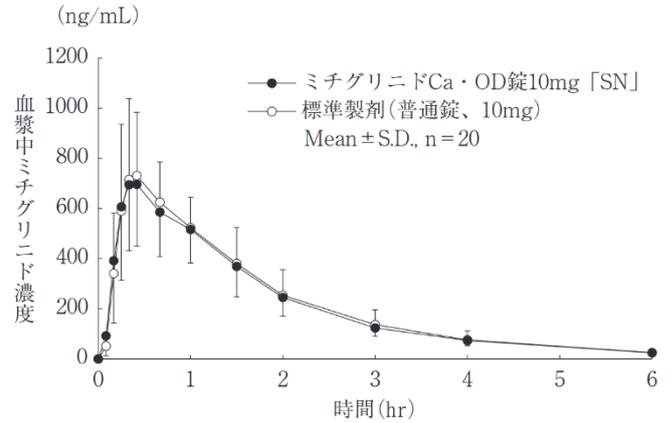
<p>1</p> <p>ミチグリニド Ca・OD 錠 5mg「SN」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成24年2月29日薬食審査発0229第10号）」に基づき、ミチグリニド Ca・OD 錠 10mg「SN」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>2</p> <p>ミチグリニド Ca・OD 錠 5mg「JG」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成24年2月29日薬食審査発0229第10号別紙2）」に基づき、ミチグリニド Ca・OD 錠 10mg「JG」を標準製剤とした溶出試験の結果、溶出挙動は同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>3</p> <p>ミチグリニド Ca・OD 錠 5mg「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、ミチグリニド Ca・OD 錠 10mg「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>ミチグリニド Ca・OD 錠 5mg「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、ミチグリニド Ca・OD 錠 10mg「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>5</p> <p>ミチグリニド Ca・OD 錠 5mg「フソー」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、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、生物学的に同等とみなされた。</p>	

6

(水なし投与、標準製剤は水で投与)

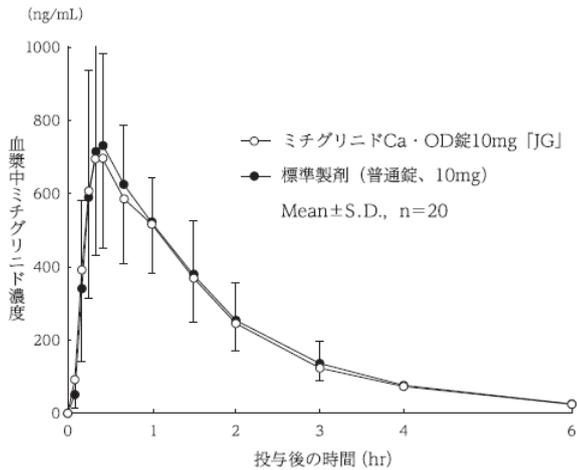


(水あり投与)

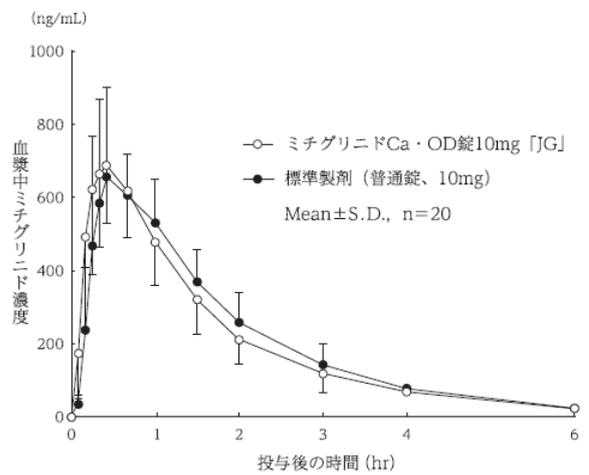


7

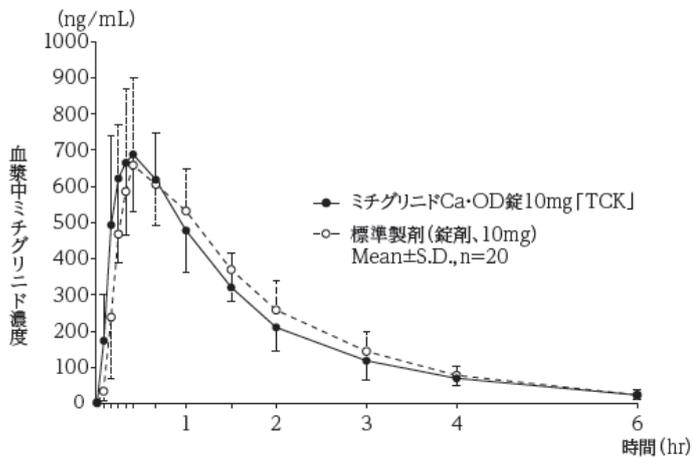
水で服用



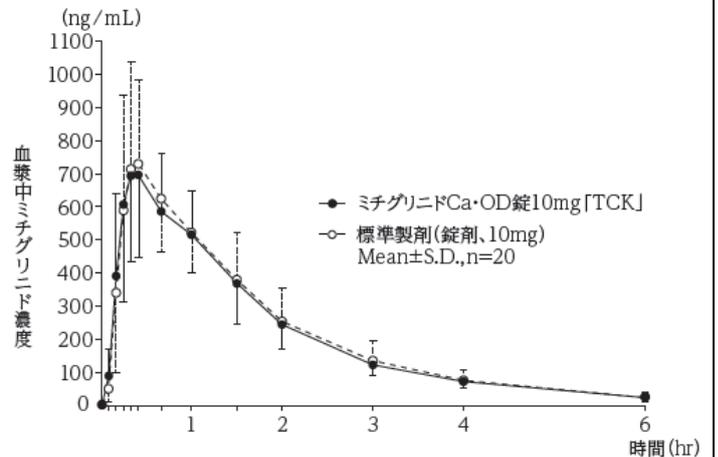
水なしで服用(標準製剤は水で服用)



8

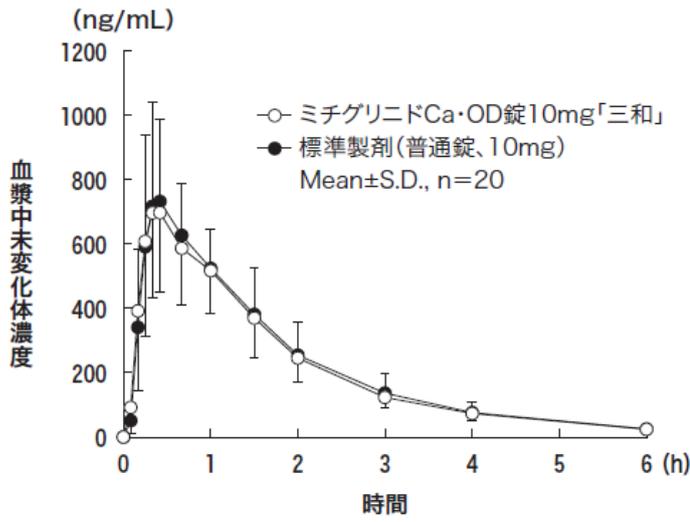
水なし投与
(標準製剤は水あり)

水あり投与

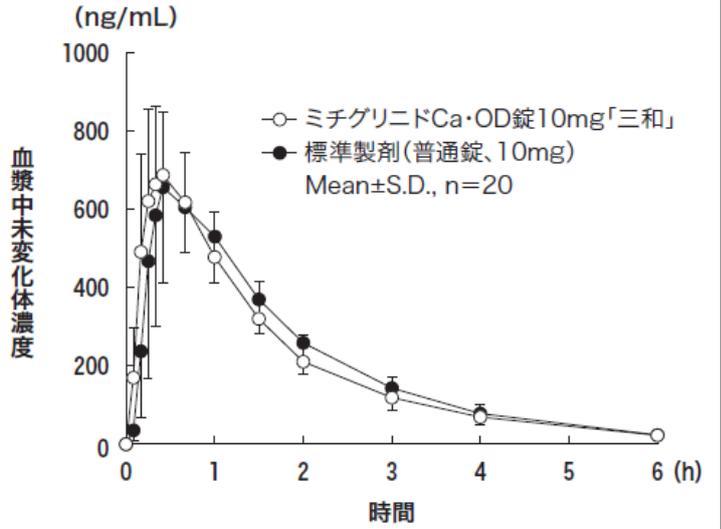


9

水あり投与

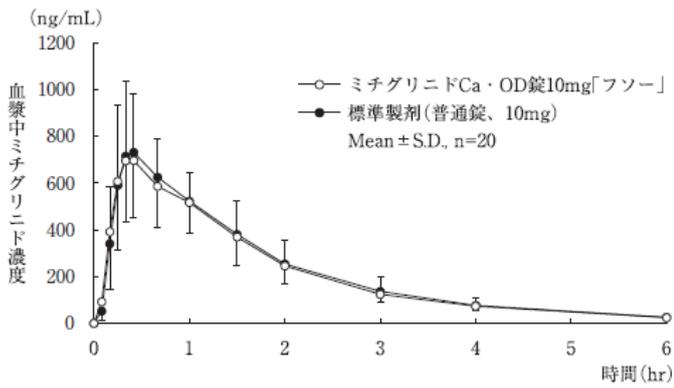


水なし投与、標準製剤は水で投与

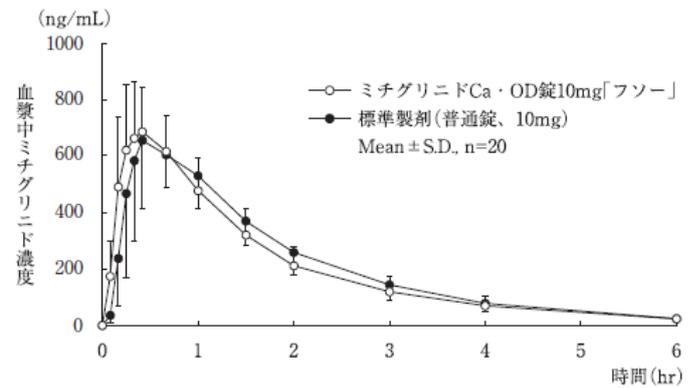


10

(水あり投与)



(水なし投与、標準製剤は水で投与)



【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】²⁾

令和元年度（溶出試験） 適

【分析法（溶出試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) グルファスト錠 5mg/10mg/OD 錠 5mg/10mg（製造販売元：キッセイ薬品工業株式会社）医薬品インタビューフォーム（2018年6月改訂、第13版）
- 2) 令和元年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（令和2年10月、厚生労働省医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課）