

日本薬局方メトホルミン塩酸塩錠

メトホルミン塩酸塩錠 500mgMT「DSEP」の 生物学的同等性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

【要 約】

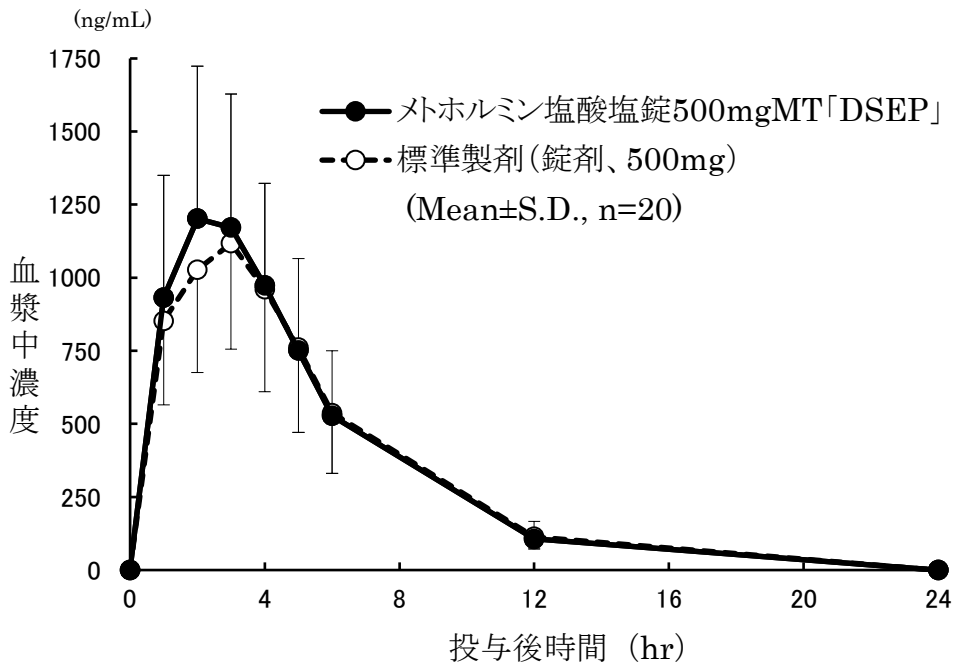
メトホルミン塩酸塩錠 500mgMT「DSEP」と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ1錠（メトホルミン塩酸塩として 500mg）、健康成人男子に絶食時単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC、 C_{max} ）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、ガイドライン*の判定基準に適合し、両剤の生物学的同等性が確認された。

※：後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン：平成 24 年 2 月 29 日付 薬食審査発 0229 第 10 号

1. 血漿中濃度比較試験

メトホルミン塩酸塩錠 500mgMT「DSEP」と標準製剤をクロスオーバー法により健康成人男子 20 名に絶食時単回経口投与し〔投与量：1錠（メトホルミンとして 500mg）、水 150mL〕、採取した血漿中未変化体濃度を LC/MS/MS 法にて測定した。未変化体濃度の測定結果に基づき、比較検討した結果、同等性評価における判定パラメータである AUC_{0-24} の対数値の平均値の差の 90%信頼区間は $\log(0.956) \sim \log(1.102)$ 、 C_{max} の対数値の平均値の差の 90%信頼区間は $\log(0.927) \sim \log(1.105)$ であり、いずれも上記ガイドラインの判定基準〔 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ 〕を満たしていた。

以上により、両剤の生物学的同等性が確認された。



血漿中未変化体濃度推移

薬物動態パラメータ

	AUC_{0-24} (ng·hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)	Kel (hr ⁻¹)
メトホルミン塩酸塩錠 500mgMT「DSEP」	7834.8±2776.7	1268.9±519.3	2.55±0.83	2.58±0.32	0.2728±0.0340
標準製剤（錠剤、500mg）	7621.0±2457.8	1217.5±344.2	2.45±0.76	2.69±0.38	0.2626±0.0358

(Mean±S.D., n=20)

MET500TBE2204