

メトホルミン塩酸塩錠 250mg 「SN」 の  
生物学的同等性に関する資料

シオノケミカル株式会社

2014.6

## 【はじめに】

メトホルミン塩酸塩製剤であるメトホルミン塩酸塩錠 250mg「SN」と標準製剤との生物学的同等性を、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い比較検討した。

## 【製剤】

試験製剤：メトホルミン塩酸塩錠 250mg「SN」（シオノケミカル(株) 試料番号：A)

標準製剤：メトホルミン塩酸塩錠 250mg

## 【試験方法】

### 1. 試験対象と投与方法

健康成人男子志願者 28 名を無作為に各 14 名の 2 群 A、B に割り付け、クロスオーバー法により試験を行った。

投与前 10 時間以上絶食後、水 150mL と共に 1 錠（メトホルミン塩酸塩として 250mg）を経口単回投与した。

### 2. 採血時間

採血は投与前、投与後 1、2、3、4、5、6、8、12 及び 24 時間後に行った。

## 【試験結果】

投与後の平均血漿中濃度推移を図 1 に示した。

## 【評価】

薬物動態パラメータを表 1 に、同等性判定結果を表 2 に示した。

AUC<sub>0-24</sub> 及び C<sub>max</sub> の 90%信頼区間はそれぞれ log(0.9847)~log(1.1679)及び log(1.0039)~log(1.1821)であり、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の同等性の判定基準（AUC<sub>t</sub> 及び C<sub>max</sub> の対数値の平均値の差の 90%信頼区間が、log(0.80)~log(1.25)の範囲にあるとき、試験製剤と標準製剤は生物学的に同等と判定する）に基づき判定を行った結果、試験製剤と標準製剤は生物学的に同等と判定された。

## 【結論】

メトホルミン塩酸塩錠 250mg「SN」及び標準製剤をクロスオーバー法により健康成人男子に投与し、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき検討を行った結果、メトホルミン塩酸塩錠 250mg「SN」と標準製剤は生物学的に同等であると判断された。

以上

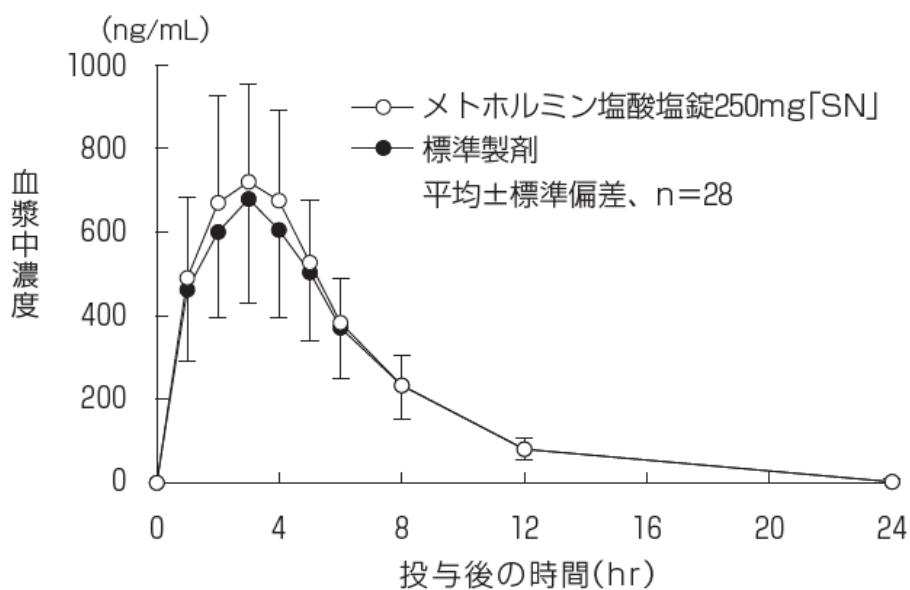


図1 平均血漿中濃度推移

表1 薬物動態パラメータ

項目	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-24</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
メトホルミン塩酸塩錠 250mg「SN」	5018.8±1351.1	776.6±229.5	3.0±0.8	2.8±0.8
標準製剤 (錠剤、250mg)	4745.3±1329.7	718.9±225.8	2.9±0.8	2.9±0.9

(Mean±S.D., n=28)

AUC<sub>0-24</sub> : 24時間までの血漿中濃度-時間曲線下面積

Cmax : 最高血漿中濃度

Tmax : 最高血漿中濃度到達時間

T<sub>1/2</sub> : 消失半減期

表2 同等性の判定結果

項目	AUC <sub>0-24</sub>	Cmax
90%信頼区間	log(0.9847)~log(1.1679)	log(1.0039)~log(1.1821)
判定結果	適合	適合

生物学的同等性の評価は「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従った。