

# メトリオン錠 250 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

2005.4

# メトリオン錠 250 の生物学的同等性に関する資料

## 【はじめに】

塩酸メトホルミン製剤であるメトリオン錠 250 と同種製剤であるグリコラン錠との生物学的同等性を評価するため、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」により、ヒトにおける投薬後の血中濃度比較試験により比較検討した。

## 【実験方法】

### 1. 検体

試験製剤：メトリオン錠 250

対照製剤：グリコラン錠（日本新薬㈱製）

### 2. 試験対象と投与方法

健康成人男子志願者 30 名を無作為に各 15 名の 2 群に A、B に割り付け、クロスオーバー法により試験を行った。

投与量は塩酸メトホルミン 250 mg を健康成人に単回経口投与した場合の薬物動態パターン及び本定量法の定量限界を考慮し、1 回投与単位である 1 錠（塩酸メトホルミンとして 250 mg）とした。

### 3. 採血時期

採血は投与前、投与後 1、2、3、4、5、6、8、12 および 24 時間目に行った。

## 【結果】

投与後の平均血中濃度推移を図 1 に平均血中濃度測定結果を表 1 に示した。

平均血中濃度推移は試験製剤及び対照製剤のいずれも同様な傾向を示し、両者間に有意差は認められなかった。

## 【結論】

メトリオン錠 250 及びグリコラン錠をクロスオーバー法により健康成人男子に投与し、塩酸メトホルミンの血中濃度推移を比較検討した結果、メトリオン錠 250 とグリコラン錠は生物学的に同等であると判断された。

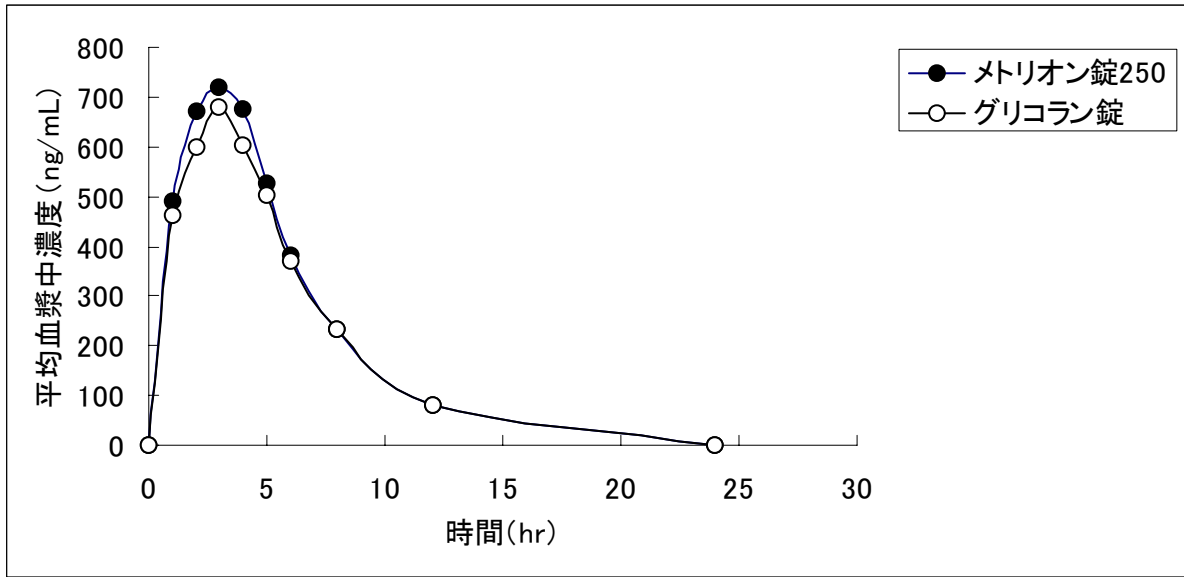


図1 平均血漿中濃度推移

表1 平均血漿中濃度測定結果

薬剤 \ 項目	Cmax (ng/mL)	AUC <sub>0-24</sub> (ng・hr/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
メトリオン錠250	776.6	5018.8	3.0	2.8
グリコラン錠	718.9	4745.3	2.9	2.9

Cmax：最高血漿中濃度

AUC<sub>0-24</sub>：0～24時間における血漿中濃度-時間曲線下面積

Tmax：最高血漿中濃度到達時間

T<sub>1/2</sub>：半減期