











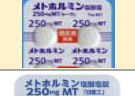



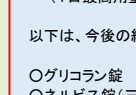
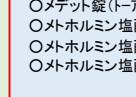


メトホルミン塩酸塩錠MT

商品名	会社	販売規格・包装		添加物	錠剤形状 および ヒートデザイン		備考(製剤的工夫など)	候補	最終決定
		250mg	500mg		250mg	500mg			
メトグルコ錠	【製造販売元】 大日本住友製薬 【提携】 Merck Santé	【PTP】 100・1000錠 【A7】 500錠	【PTP】 100・1000錠 【A7】 500錠	ホビドン、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール400、マクロゴール6000、タルク	 【直径】9.1mm 【厚さ】4.0mm 【重さ】270.5mm	 【短径】7.3mm 【長径】15.8mm 【厚さ】5.7mm 【重さ】538mg	○2014年8月、小児(10歳以上)に対する用法・用量が追加。 通常、10歳以上の小児にはメトホルミン塩酸塩として1日500mgより開始し、1日2～3回に分割して食前又は食後に経口投与する。維持量は効果を観察しながら決めるが、通常1日500～1500mgとする。なお、患者の状態により適宜増減するが、1日最高投与量は、2000mgまでとする。	—	—
メトホルミン塩酸塩錠MT「DSEP」	【製造販売元】 第一三共I/A 【販売提携】 第一三共	【PTP】 100・1000錠 【A7】 500錠	【PTP】 100・1000錠 【A7】 500錠	ホビドン、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール(6000)、タルク、酸化チタン、カルナウバロウ	 【直径】9.1mm 【厚さ】4.3mm 【重さ】282mm	 【短径】7.6mm 【長径】16.1mm 【厚さ】5.4mm 【重さ】561mg	○薬剤名の直接印字あり、また半錠に分割しても識別できるよう、両面交互印字となっている。	○	○
メトホルミン塩酸塩錠MT「C70」	【製造販売元】 C70	【PTP】 100・500錠 【A7】 500錠	【PTP】 100・500錠 【A7】 100錠	ホビドン、ステアリン酸マグネシウム、タルク、ヒドロキシプロピルセルロース	 【直径】9.2mm 【厚さ】4.3mm 【重さ】279mm	 【短径】7.7mm 【長径】16.1mm 【厚さ】5.3mm 【重さ】560mg		○	◎
メトホルミン塩酸塩錠MT「ファイザー」	【製造販売元】 ファイザー 【提携】 マリン製薬	【PTP】 100・500錠 【A7】 500錠	【PTP】 100・500錠 【A7】 500錠	250mg: ホビドン、ステアリン酸マグネシウム、タルク、ヒドロキシプロピルセルロース 500mg: ホビドン、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール400、マクロゴール6000、タルク	 【直径】9.2mm 【厚さ】4.5mm 【重さ】271.4mm	 【直径】12.1mm 【厚さ】5.4mm 【重さ】542.8mm	○500mgが唯一丸型。		
メトホルミン塩酸塩錠MT「TE」	【製造販売元】 トアエイ 【販売】 アテア製薬	【PTP】 100・1000錠 【A7】 500錠	【PTP】 100・1000錠 【A7】 250錠	ヒドロキシプロピルセルロース、クロスホビドン、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、タルク、酸化チタン、黄色三酸化鉄(500mgのみ)	 【直径】9.2mm 【厚さ】4.2mm 【重さ】285mm	 【短径】8.7mm 【長径】13.7mm 【厚さ】6.1mm 【重さ】565mg	○500mg錠にやや黄色の着色あり。	○	
メトホルミン塩酸塩錠MT「三和」	【製造販売元】 三和化学研究所	【PTP】 100・1000錠 【A7】 500錠	【PTP】 100・1000錠 【A7】 250錠		 【直径】9.2mm 【厚さ】4.2mm 【重さ】285mm	 【短径】8.7mm 【長径】13.7mm 【厚さ】6.1mm 【重さ】565mg			
メトホルミン塩酸塩錠MT「JG」	【製造販売元】 日本シネリック	【PTP】 100・500錠 【A7】 500錠	【PTP】 100・500錠 【A7】 500錠	ホビドン、(軽質)無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール400、マクロゴール6000、タルク	 【直径】9.1mm 【厚さ】4.3mm 【重さ】272mm	 【短径】7.1mm 【長径】15.6mm 【厚さ】5.7mm 【重さ】541mg	○特になし。		
メトホルミン塩酸塩錠MT「TCK」	【製造販売元】 辰巳化学	【PTP】 100・500錠 【A7】 500錠	【PTP】 100・500錠 【A7】 500錠		 【直径】9.1mm 【厚さ】4.3mm 【重さ】272mm	 【短径】7.1mm 【長径】15.6mm 【厚さ】5.7mm 【重さ】541mg	○特になし。		
メトホルミン塩酸塩錠MT「トー」	【製造販売元】 東和薬品	【PTP】 100・1000錠	—	ヒプロメロース、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸Mg、酸化チタン、タルク、ヒドロキシプロピルセルロース	 【直径】9.1mm 【厚さ】4.6mm 【重さ】276mm		○500mg製剤無し。 ○薬剤名の印字有り。		
メトホルミン塩酸塩錠MT「日医工」	【製造販売元】 日医工	【PTP】 100・1000錠	—		 【直径】9.1mm 【厚さ】4.6mm 【重さ】276mm		○500mg製剤無し。 ○薬剤名の印字有り。		

『メトホルミン錠MTジェネリック医薬品評価内容』

- ◆小児に対する適応に関しては、使用頻度は極めて低いものと推測。すべてのGEが適応を取得してはいないが、今後の取得予定の有無は、選抜の重点とはしなかった。
- 先発品と同じ添加物であると推測できる製剤は、「ファイザー」の500mg錠だけであった。
- 250mg錠のみ発売するメーカーは脱落した。(「トー」)、「日医工」)
- 先発品250mg・500mg錠共に、比較的大きく飲みづらさを感じさせる形状をしているが、各社、小さくするなどの工夫は見られなかった。
- 唯一「ファイザー」は500mg錠を丸型にしているが、なかなか大きなサイズとなっている。
- 「TE」「三和」：形状は同様の楕円形だが、判別のためやや黄色い着色が見られる。
- 「TE」を除き、先発品に比べて250mgは紫色、500mgは緑系の色を識別色として採用している。
- 「DSEP」の250mg錠の識別色は、青に近い色となっている。
- 「TE」は、先発品とは全く異なる配色で識別化を図っている。

★錠剤本体に薬剤名の刻印があり、デザインの配色が先発品と同様、
「ニプロ」を推奨するものとする。

★「小児に対する用法・用量」について★

2型糖尿病におけるメトグルコの小児に対する用法・用量の追加は、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」における検討結果を受けて、2010年に厚生労働省から当社に対し、開発申請がなされました。当社はこの要請を受け、メトグルコの小児に対する用法・用量を追加取得するための臨床試験を実施し、2013年10月に承認申請を行いました。日本の小児2型糖尿病患者数は、約1,000人※2と推計されています。その発症のピークは10～14歳であるといわれており... (大日本住友製薬 2014年8月29日 NewsRelease 一部抜粋)

★グリコラン錠とそのGE製品に関して★

(1日最高用量が750mgまで)

以下は、今後の継続販売に関して各社に問い合わせた結果。

- グリコラン錠 : 継続販売される。高用量の適応を新たに取得する予定もない。
- ネルビス錠(三和化学) : 今後販売中止し、MT錠「三和」へ一本化の方向性。
- メデット錠(トアエイ=アステラス) : 今後販売中止し、MT錠「TE」へ一本化の方向性。(トアエイ=学術)
- メトホルミン塩酸塩錠250mg「トー」(東和薬品) : 今後販売中止し、MT錠「トー」へ一本化の方向性。
- メトホルミン塩酸塩錠250mg「JG」(日本シネリック) : 今後販売中止し、MT錠「JG」へ一本化の方向性。
- メトホルミン塩酸塩錠250mg「SN」(ゾノケミファ=テバ製薬) : 旧メトリアン錠250。継続販売。高用量の適応を新たに取得する予定もない。(テバ学術)

今回、MT錠を発売する4社に関しては、高用量の適応を持つ製剤へ移行し一本化する方向性との回答を得た。ただし、販売中止の時期、経過措置期間などの具体的な予定は確定しておらず、MT錠販売開始後検討されるものとのことだった。