

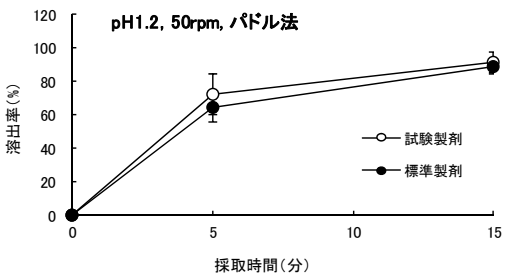
ミグリトール OD 錠 75mg「トーワ」の生物学的同等性に関する資料

ミグリトール OD 錠 75 mg「トーワ」について、「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）（以下、ガイドライン）に従い、ヒトでの生物学的同等性が確認されたミグリトール OD 錠 50 mg「トーワ」を標準製剤として溶出試験を行い、生物学的同等性試験とした。なお、試験製剤の処方変更水準は、ガイドラインにより A 水準に該当した。

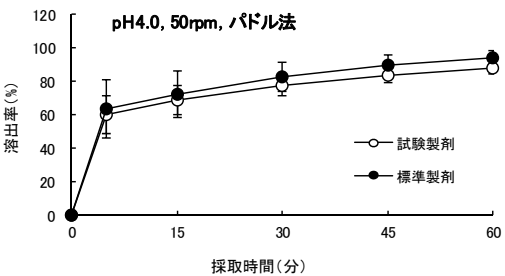
＜測定条件＞

試験液： pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
回転数： 50rpm、100rpm
試験製剤： ミグリトールOD錠75 mg「トーワ」

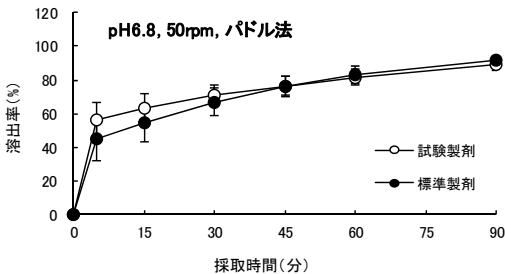
検体数： n=12
試験法： バドル法
標準製剤： ミグリトールOD錠50 mg「トーワ」



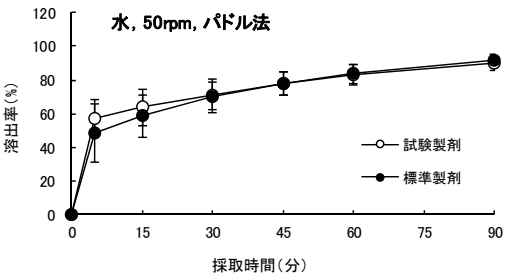
時間(分)	0	5	15
試験製剤	0	72.6	91.6
標準偏差	0	12.0	6.0
標準製剤	0	64.5	88.5
標準偏差	0	8.6	4.0



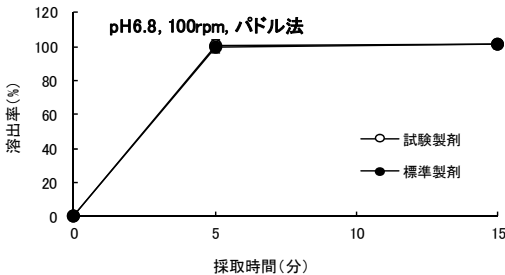
時間(分)	0	5	15	30	45	60
試験製剤	0	60.4	68.7	77.8	83.7	87.7
標準偏差	0	11.3	8.6	6.0	4.2	3.3
標準製剤	0	63.4	72.3	82.9	89.9	94.1
標準偏差	0	17.3	14.1	8.9	5.7	4.0



時間(分)	0	5	15	30	45	60	90
試験製剤	0	56.2	62.9	71.2	76.5	81.7	89.3
標準偏差	0	10.3	8.7	6.2	5.7	4.8	3.5
標準製剤	0	44.9	54.2	67.0	76.2	83.0	91.4
標準偏差	0	12.9	10.6	8.0	6.1	5.0	3.3



時間(分)	0	5	15	30	45	60	90
試験製剤	0	57.3	63.7	71.4	77.9	83.0	90.3
標準偏差	0	11.5	10.4	8.7	7.2	6.1	4.5
標準製剤	0	48.5	58.6	69.8	77.8	83.8	91.6
標準偏差	0	17.0	12.8	9.1	7.1	5.7	4.0



時間(分)	0	5	15
試験製剤	0	100.7	101.2
標準偏差	0	2.6	2.0
標準製剤	0	99.9	101.0
標準偏差	0	4.0	2.5

①試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較(パドル法)

試験条件			平均溶出率(%)		平均 溶出率 の差(%)	同等性の判定基準	判定
回転数 (rpm)	試験液	採取時間 (分)	試験 製剤	標準 製剤			
50	pH 1.2	15	91.6	88.5		15 分以内に平均 85% 以上溶出	適
	pH 4.0	15	68.7	72.3	-3.6	標準製剤の平均溶出 率の±10%以内	適
		30	77.8	82.9	-5.1		適
	pH 6.8	15	62.9	54.2	8.7		適
		60	81.7	83.0	-1.3		適
	水	15	63.7	58.6	5.1		適
		60	83.0	83.8	-0.8		適
100	pH 6.8	15	101.2	101.0		15 分以内に平均 85% 以上溶出	適

(n=12)

②最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率(パドル法)

試験条件			(a) 最小値～ 最大値 (%)	(b) 平均溶出率 ±15%の範囲(%)	(a)が(b)を 超えた数	同等性の判定基準	判定
回転数 (rpm)	試験液	採取 時間 (分)					
50	pH 1.2	15	80.1～99.5	76.6～106.6	0	最終比較時点における 個々の溶出率につい て、試験製剤の平均溶 出率±15 %の範囲を 超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25 %の範 囲を超えるものがない	適
	pH 4.0	30	69.6～92.6	62.8～92.8	0		適
	pH 6.8	60	73.1～89.6	66.7～96.7	0		適
	水	60	73.4～93.0	68.0～98.0	0		適
100	pH 6.8	15	95.4～103.2	86.2～116.2	0		適

(n=12)

①②の結果より、上記試験条件について、溶出挙動が同等と判定された。

従って、ミグリトール OD 錠 75 mg「トーワ」と、標準製剤(ミグリトール OD 錠 50 mg「トーワ」)は、
生物学的に同等であるとみなされた。



製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号