

標準品との対比表

	後発品		標準品		
販売名	日本薬局方 グリメピリド錠 グリメピリド錠 0.5mg 「FFP」		日本薬局方 グリメピリド錠 アマリール 0.5mg 錠		
販売元 (製造販売元)	共創未来ファーマ株式会社				
成分・含量	1錠中グリメピリド 0.5mg を含有				
薬効分類	スルホニルウレア系経口血糖降下剤				
薬 価	9.80 円/錠		10.10 円/錠		
薬 価 差	0.30 円/錠				
効能・効果	標準品と同一	2型糖尿病（ただし、食事療法・運動療法のみで十分な効果が得られない場合に限る。）			
用法・用量	標準品と同一	通常、グリメピリドとして1日 0.5～1mg より開始し、1日 1～2回朝または朝夕、食前または食後に経口投与する。維持量は通常1日 1～4mg で、必要に応じて適宜増減する。なお、1日最高投与量は6mg までとする。			
添加物	乳糖水和物、結晶セルロース、ポビドン、デンプン、グリコール酸ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム		乳糖水和物、ポビドン、デンプン、グリコール酸ナトリウム、結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム		
製 剤	販売名	外 観(直径, 厚さ, 重量)		性 状	識別コード
	グリメピリド錠 0.5mg 「FFP」	 6.0mm 2.2mm 85mg		白色の素錠	FF 153
	標準品	0.5mg 6.0mm 2.2mm 0.085g		白色・裸錠	
標準製剤との 同等性	溶出試験(試験液：pH7.5/50rpm)		生物学的同等性試験		
	 「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」の溶出試験の項に準じ試験を行った結果、グリメピリド錠 0.5mg 「FFP」は規定された溶出試験条件において溶出率の判定基準に適合し、グリメピリド錠 0.5mg 「FFP」の溶出挙動は標準製剤(錠剤、1mg)と同等であると判定された。		<p>グリメピリド錠 0.5mg 「FFP」は「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」に準じ、グリメピリド錠 1mg 「FFP」を標準製剤としたとき、溶出挙動は同等であると判定され、その結果、グリメピリド錠 0.5mg 「FFP」とグリメピリド錠 1mg 「FFP」は生物学的に同等であるとみなされた。</p>		
	備考				
連絡先					