

2020年5月作成(第1版)

# グリメピリド錠 1mg「オーハラ」の 生物学的同等性試験について

共創未来ファーマ株式会社

## グリメピリド錠 1mg「オーハラ」の生物学的同等性に関する資料

### 【要約】

日本人健康成人男子を対象として、グリメピリド錠 1mg「オーハラ」（大原薬品工業株式会社）と標準製剤（錠剤、1mg）との体内薬物動態による生物学的同等性を 2 剤 2 期のクロスオーバー法により試験した。その結果、指標としたグリメピリド錠 1mg「オーハラ」と標準製剤との血清中グリメピリド濃度の AUC<sub>0-24</sub> 及び C<sub>max</sub> はガイドライン\*の判定基準に適合し、両製剤は生物学的に同等であると判定された。

\*：後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号）

### 【試験材料及び試験方法】

#### 1. 投与量

グリメピリド錠 1mg「オーハラ」及び標準製剤のそれぞれ 1 錠（グリメピリドとして 1mg）を食後、単回投与した。

#### 2. 採血ポイント

治験薬投与前、投与後 0.5、1、1.5、2、2.5、3、3.5、4、5、6、8、12 及び 24 時間

#### 3. 治験薬

	被験薬	対照薬
名称	グリメピリド錠 1mg「オーハラ」	標準製剤 (錠剤、1mg)
Lot No.	GL05102	—
剤形	淡紅色・割線入りの素錠	淡紅色・裸錠（割線入り）
成分・含有量	1 錠中グリメピリド 1mg を含有	
製造会社	大原薬品工業株式会社	—

#### 4. 被験者

日本人健康成人男子 48 例（予試験 24 例、本試験 24 例）

## 5. 試験方法

食後、予備試験、本試験ともに被験者24例を無作為に1群12例の2群に割り付けた。被験者にグリメピリド錠 1mg「オーハラ」又は標準製剤のそれぞれ1錠（いずれもグリメピリドとして1mg）を単回経口投与する2剤2期のクロスオーバー法により試験した。なお、本試験で1例が第I期終了後に発熱により他剤を服用したことから中止となったため23例を生物学的同等性評価の対象例とし、予試験と本試験の併合解析で47例を評価対象とした。

## 6. 評価項目及び定量法

生物学的同等性は血清中グリメピリド濃度のAUC及びCmaxで評価し、定量はLC/MS/MS法により行った。

### 【試験結果及び考察】

#### 1. 血清中グリメピリド濃度の推移

グリメピリド錠 1mg「オーハラ」及び標準製剤投与後の血清中グリメピリド濃度は、ほぼ同様の推移を示した（図1）。

グリメピリド錠 1mg「オーハラ」及び標準製剤の平均のAUC<sub>0-24</sub>、Cmax、tmax及びt<sub>1/2</sub>は、表1に示すようにほぼ一致した。

グリメピリド錠 1mg「オーハラ」及び標準製剤のAUC<sub>0-24</sub>、Cmaxに対する対数値の平均値の差の90%信頼区間はそれぞれ、0.9575~1.0124、1.0989~1.2305であり、生物学的同等性の判定基準log(0.80~1.25)を満たしていた。

以上の結果から、グリメピリド錠 1mg「オーハラ」及び標準製剤は生物学的に同等であると判定した。

表1 グリメピリド錠 1mg「オーハラ」及び標準製剤投与後の薬物動態パラメータ

治験薬	AUC <sub>0-24</sub> (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
グリメピリド錠 1mg 「オーハラ」	322.78±84.36	84.26±17.93	1.9±0.7	3.2±1.5
標準製剤 (錠剤、1mg)	328.09±89.02	72.68±17.06	2.2±1.1	3.5±1.8

各値は Mean±S. D.

(n = 47)

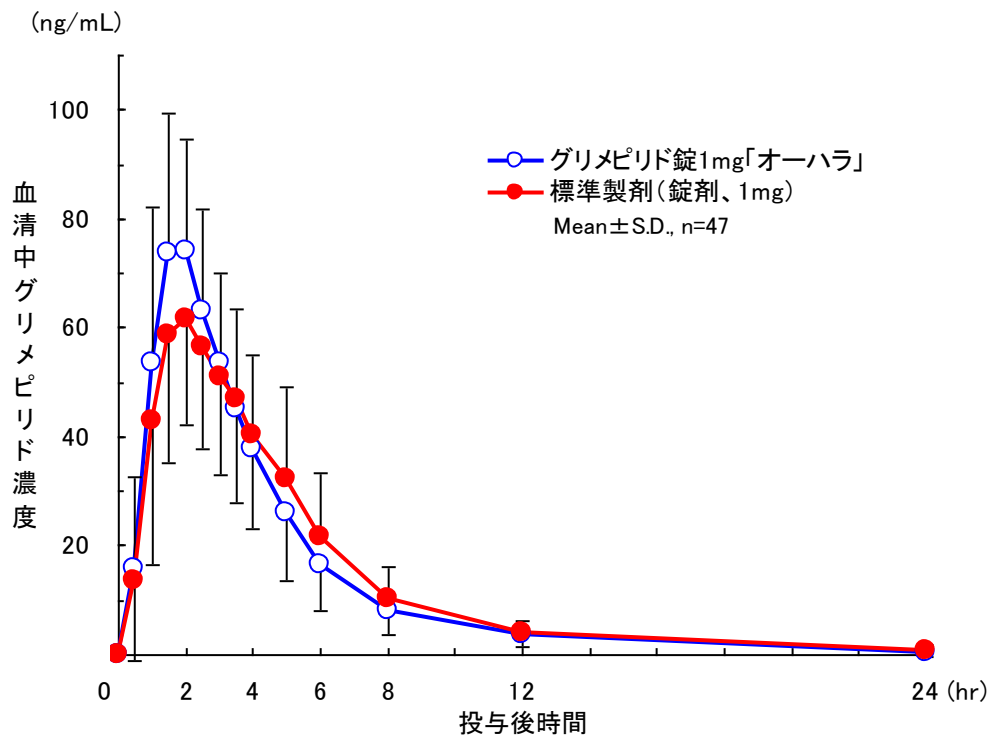




図1 グリメピリド錠1mg「オーハラ」及び標準製剤  
投与後の血清中グリメピリド濃度推移


 製造販売元 **大原薬品工業株式会社**  
 滋賀県甲賀市甲賀町鳥居野121-15  
 販売元  

**共創未来ファーマ株式会社**  
 東京都品川区広町1-4-4

gliOH1-BE①