

# グリメピリド錠 3mg「FFP」の 生物学的同等性に関する資料

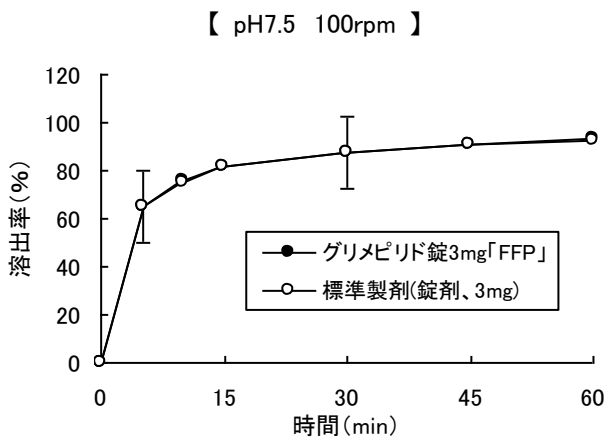
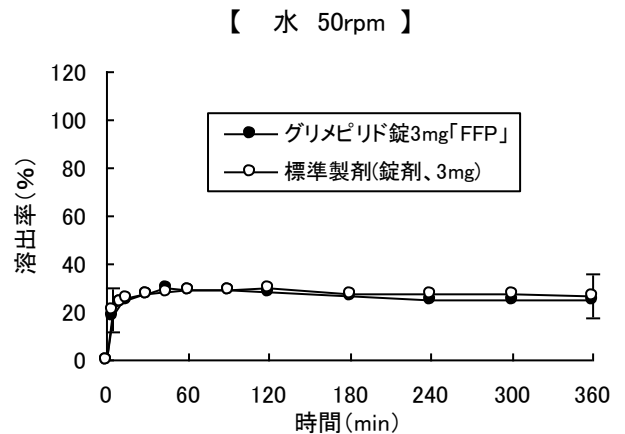
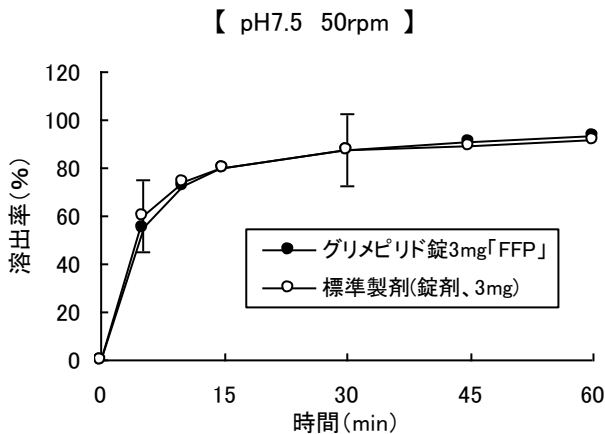
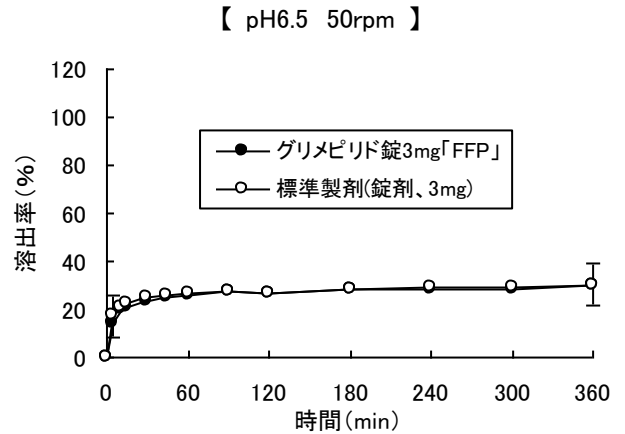
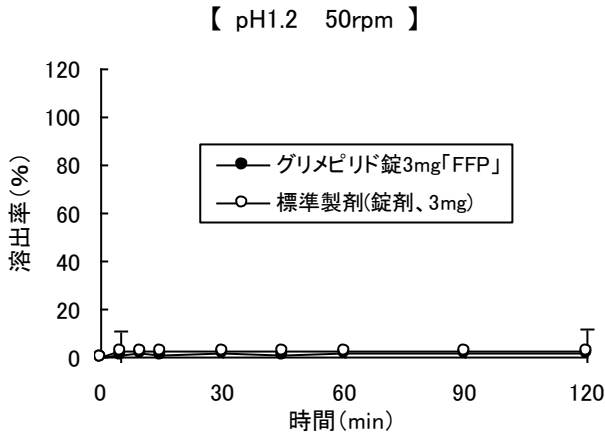
1. 溶出挙動の類似性	.....	2
2. 血漿中濃度比較試験	.....	3
3. まとめ	.....	3
4. 溶出規格	.....	3

共創未来ファーマ株式会社

# グリメピリド錠 3mg「FFP」の生物学的同等性に関する資料

## 1. 溶出挙動の類似性

グリメピリド錠 3mg「FFP」(共創未来ファーマ)及び標準製剤(錠剤、グリメピリドとして 3mg)のヒトでの生物学的同等性試験に先立ち、溶出挙動により両製剤の類似性を推察した。その結果、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン 4. 溶出挙動の類似性の判定」に従い判定するとき、いずれの場合においても溶出挙動が類似していると判定された。



rpm	試験液	判定
50	pH1.2	判定ポイントにおいて、試験製剤は標準製剤の±9%の範囲にあった。
	pH6.5	判定ポイントにおいて、試験製剤は標準製剤の±9%の範囲にあった。
	pH7.5	判定ポイントにおいて、試験製剤は標準製剤の±15%の範囲にあった。
	水	判定ポイントにおいて、試験製剤は標準製剤の±9%の範囲にあった。
100	pH7.5	判定ポイントにおいて、試験製剤は標準製剤の±15%の範囲にあった。

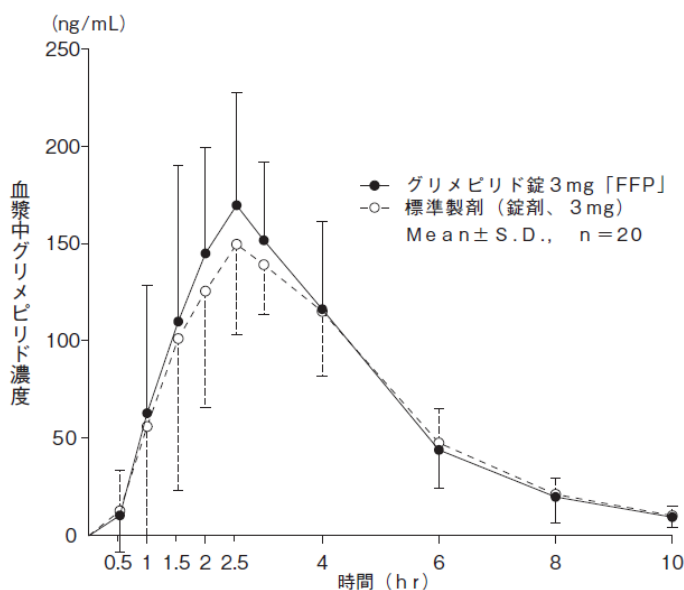
※判定ポイントにおける標準製剤の平均溶出率の±9%又は±15%の範囲を  $\pm$  で示す。(n=12)

## 2. 血漿中濃度比較試験

健康成人男子 20 名に、グリメピリド錠 3mg「FFP」及び標準製剤（錠剤、3mg）を、それぞれ 1 錠（グリメピリドとして 3mg）食後単回経口投与し、5 日間以上の休薬期間をおいた 2 剤 2 期クロスオーバー法で両製剤の血漿中濃度を比較検討した。

その結果、グリメピリドの平均血漿中濃度推移は以下に示したとおりで、平均最高血漿中濃度到達時間  $T_{max}$  はグリメピリド錠 3mg「FFP」、標準製剤ともに 2.48 時間で、平均最高血漿中濃度  $C_{max}$  はそれぞれ 194.17ng/mL、173.99ng/mL、平均消失半減期  $T_{1/2}$  はそれぞれ 1.85 時間、1.89 時間と算出された。

得られた薬物動態パラメータをもとに 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、0～10 時間までの血漿中濃度曲線下面積  $AUC_{0-10}$  は  $\log(0.9722)\sim\log(1.0972)$ 、 $C_{max}$  は  $\log(1.0481)\sim\log(1.1806)$  であり、後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインが要求する  $\log(0.80)\sim\log(1.25)$  の範囲内であった。



剤名	時間 (hr)	血漿中グリメピリド濃度 (ng/mL)											
		0	0.5	1	1.5	2	2.5	3	4	6	8	10	
グリメピリド錠 3mg「FFP」	0	0	10.493	62.975	110.022	144.987	169.733	151.734	116.379	44.103	19.958	9.585	
	±S.D.	0	18.654	65.859	80.393	54.290	58.084	40.065	44.896	19.717	11.149	5.339	
標準製剤 (錠剤、3mg)	0	0	12.831	56.129	101.270	125.642	149.690	139.217	117.731	47.723	21.320	10.350	
	±S.D.	0	20.900	55.671	78.228	59.668	46.550	25.731	35.663	17.828	7.996	4.822	

薬剤名		$AUC_{0-10}$ (ng·hr/mL)	$C_{max}$ (ng/mL)	$T_{max}$ (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
グリメピリド錠 3mg「FFP」		675.18	194.17	2.48	1.85
	±S.D.	147.11	46.28	0.72	0.46
標準製剤 (錠剤、3mg)		652.23	173.99	2.48	1.89
	±S.D.	139.30	40.31	0.73	0.51

(n=20)

## 3. まとめ

グリメピリド錠 3mg「FFP」と標準製剤（錠剤、3mg）は生物学的に同等であり、臨床の場においても同等の効果が期待できると判断した。

## 4. 溶出規格

グリメピリド錠 3mg「FFP」は、日本薬局方医薬品各条に定められた溶出規格 (pH7.5 50rpm で 30 分間の溶出率は 70%以上) に適合していることが確認されている。