
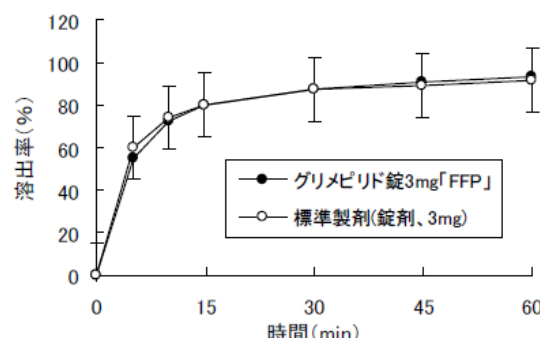
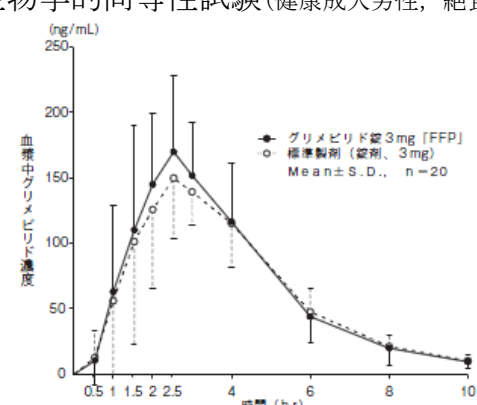


## 標準品との対比表

|                | 後発品  |   | 標準品   |                   |        |
|----------------|--|---|---|-------------------|--------|
| 販売名            | 日本薬局方 グリメピリド錠<br>グリメピリド錠 3mg 「FFP」   |   | 日本薬局方 グリメピリド錠<br>アマリール 3mg 錠  |                   |        |
| 販売元<br>(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 3mg 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            | 12.90 円/錠  |   | 34.90 円/錠   |                   |        |
| 薬 価 差          | 22.00 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、黄色三二酸化鉄   |   | 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、黄色三二酸化鉄  |                   |        |
| 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<br>3mg 「FFP」   | <br>8.1mm 2.5mm 170mg  |   | 微黄白色の<br>割線入りの素錠  | FF 152 |
|                | 標準品  | 3mg<br>8.0mm 2.6mm 0.17g  |   | 微黄白色・裸錠<br>(割線入り) |        |
| 標準製剤との<br>同等性  | 溶出試験(試験液：pH7.5/50rpm)  |   | 生物学的同等性試験(健康成人男性，絶食時)   |                   |        |
|                |  <p>「後発医薬品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 3mg 「FFP」は規定されたすべての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 3mg 「FFP」の溶出挙動は標準製剤(錠剤、3mg)と類似していると判定された。</p> |   |  <p>グリメピリド錠 3mg 「FFP」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠(グリメピリドとして3mg)健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)～log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。</p> |                   |        |
|                | 備考   |   |   |                   |        |
| 連絡先            |  |   |   |                   |        |