
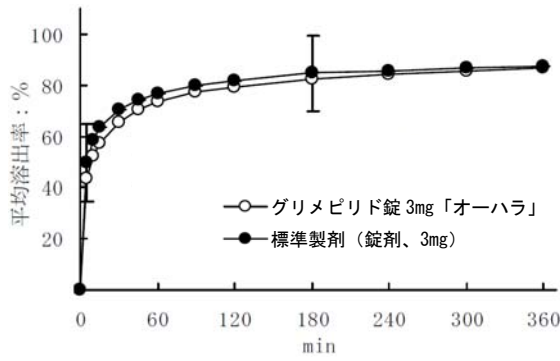
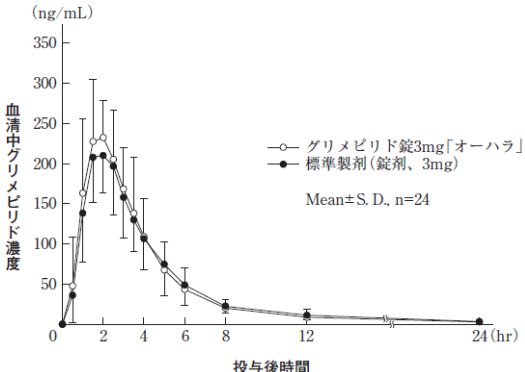


標準品との対比表

	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 3mg「オーハラ」		日本薬局方 グリメピリド錠 アマリール 3mg 錠		
販売元 (製造販売元)	共創未来ファーマ株式会社 (大原薬品工業株式会社)				
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	D-マンニトール、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、デンプングリコール酸ナトリウム、黄色三酸化鉄、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、黄色三酸化鉄		
製 剤	販売名	外 観(直径, 厚さ, 重量)		性 状	本体表示
	グリメピリド錠 3mg「オーハラ」	 8.0mm 2.4mm 150mg		微黄白色 割線入りの素錠	グリメピリド 3 オーハラ
標準品	3mg	8.0mm 2.6mm 0.17g		微黄白色・裸錠 (割線入り)	
標準製剤との 同等性	溶出試験(試験液: pH7.2/50rpm)		生物学的同等性試験(健康成人男性, 食後)		
	 <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「オーハラ」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「オーハラ」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「オーハラ」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)健康成人男子に食後単回経口投与して血清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、$\log(0.80) \sim \log(1.25)$ 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					