
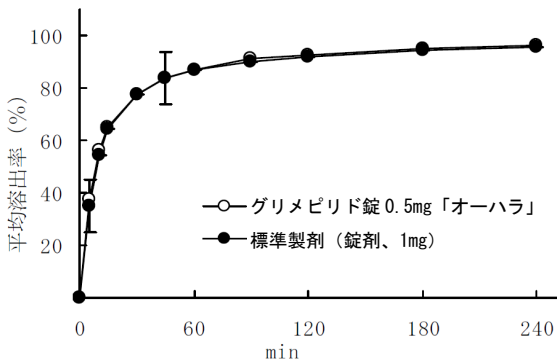


標準品との対比表

	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「オーハラ」		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 (大原薬品工業株式会社)			
成分・含量	1 錠中 日局グリメピリド 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	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、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
	グリメピリド錠 0.5mg「オーハラ」			白色・素錠
	標準品	0.5mg 4.5mm 2.0mm 0.0425g		白色・裸錠
標準製剤との 同等性	溶出試験(試験液：pH6.8/50rpm)		生物学的同等性試験	
			グリメピリド錠 0.5mg「オーハラ」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「オーハラ」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「オーハラ」とグメピリド錠 1mg「オーハラ」は生物学的に同等であるとみなされた。	
	「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「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 0.5mg「オーハラ」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。			
	備考			
連絡先				