
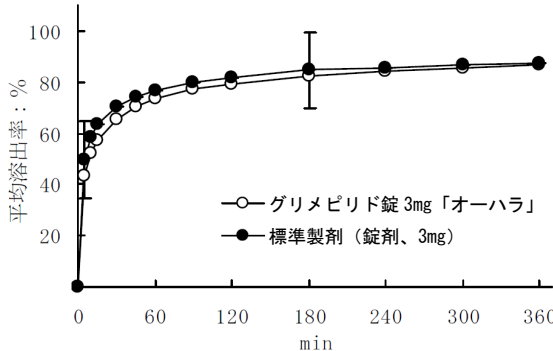
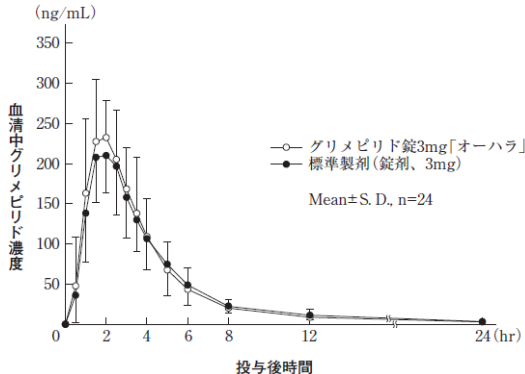


標準品との対比表

	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 日局グリメピリド 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	10.10 円／錠		20.50 円／錠		
薬 価 差	10.40 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、黄色三二酸化鉄、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、黄色三二酸化鉄		
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) ～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					