

# グリメピリド錠 1 mg「サワイ」

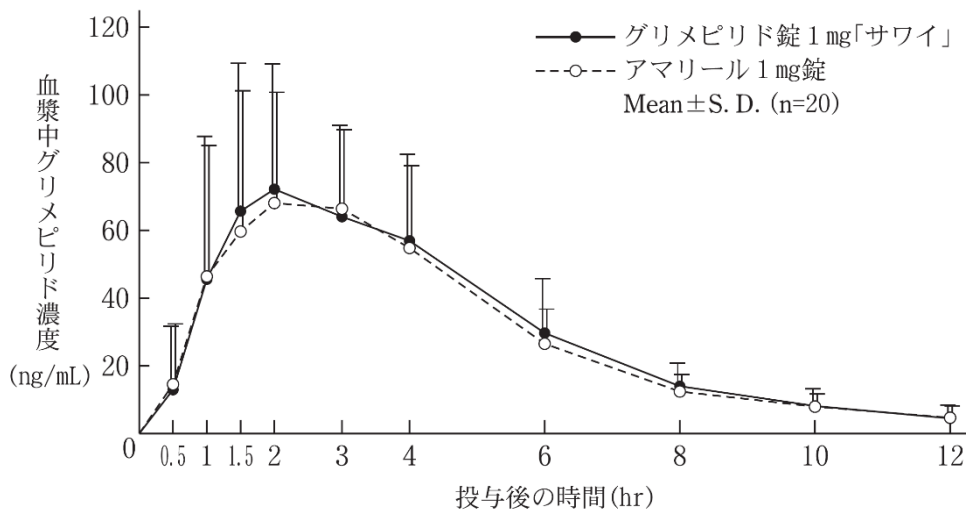
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号
採血時点	0、0.5、1、1.5、2、3、4、6、8、10、12hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	グリメピリド錠 1 mg「サワイ」
標準製剤	アマリール 1 mg錠

グリメピリド錠 1 mg「サワイ」とアマリール 1 mg錠を健康成人男子にそれぞれ 1 錠 (グリメピリドとして 1 mg) 食後単回経口投与 (クロスオーバー法) し、血漿中グリメピリド濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ (AUC<sub>t</sub>、C<sub>max</sub>) について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

各製剤 1 錠投与時の薬物動態パラメータ

	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>0-12hr</sub> (ng·hr/mL)
グリメピリド錠 1 mg 「サワイ」	94.4 ± 24.8	2.2 ± 0.9	2.8 ± 0.8	373.9 ± 97.6
アマリール 1 mg錠	88.0 ± 22.6	2.3 ± 1.0	2.8 ± 0.7	358.5 ± 91.5

(Mean ± S.D.)



血漿中濃度ならびにAUC<sub>t</sub>、C<sub>max</sub>等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。