

グリクラジド錠20mg「サワイ」

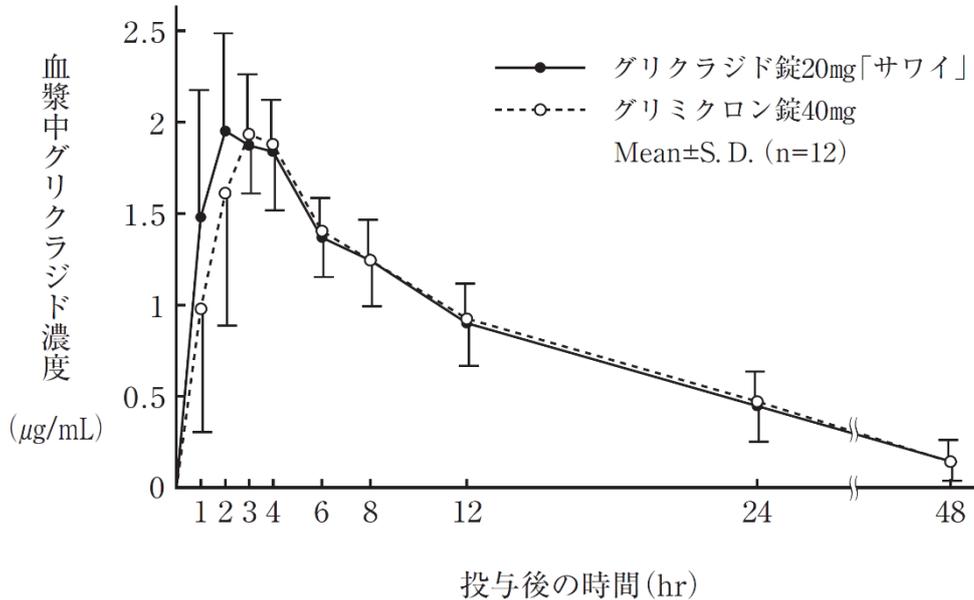
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成13年5月31日 医薬審発第786号
採血時点	0、1、2、3、4、6、8、12、24、48hr
休薬期間	7日間
測定方法	液体クロマトグラフィー・紫外分光光度分析法
試験製剤	グリクラジド錠20mg「サワイ」
標準製剤	グリミクロン錠40mg

グリクラジド錠20mg「サワイ」とグリミクロン錠40mgを健康成人男子にそれぞれグリクラジドとして40mg空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中グリクラジド濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUCt、Cmax)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。

各製剤投与時の薬物動態パラメータ

	製剤投与量 (グリクラジド として)	Cmax ($\mu\text{g/mL}$)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-48hr} ($\mu\text{g}\cdot\text{hr/mL}$)
グリクラジド錠 20mg「サワイ」	2錠 (40mg)	2.11±0.40	2.5±1.1	11.7±2.9	31.59±8.84
グリミクロン錠 40mg	1錠 (40mg)	2.09±0.36	2.6±1.0	11.7±3.2	31.50±8.21

(Mean±S.D.)



血漿中濃度ならびにAUCt、Cmax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。