

グリメピリド錠0.5mg「サワイ」

グリメピリド錠0.5mg「サワイ」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(平成18年11月24日付 薬食審査発第1124004号)」に基づき、グリメピリド錠1mg「サワイ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等であり、生物学的に同等とみなされた。

なお、グリメピリド錠1mg「サワイ」(グリメピリド錠0.5mg「サワイ」の標準製剤)と先発医薬品の薬物動態試験の結果は以下のとおりである。

グリメピリド錠1mg「サワイ」：生物学的同等性試験(参考)

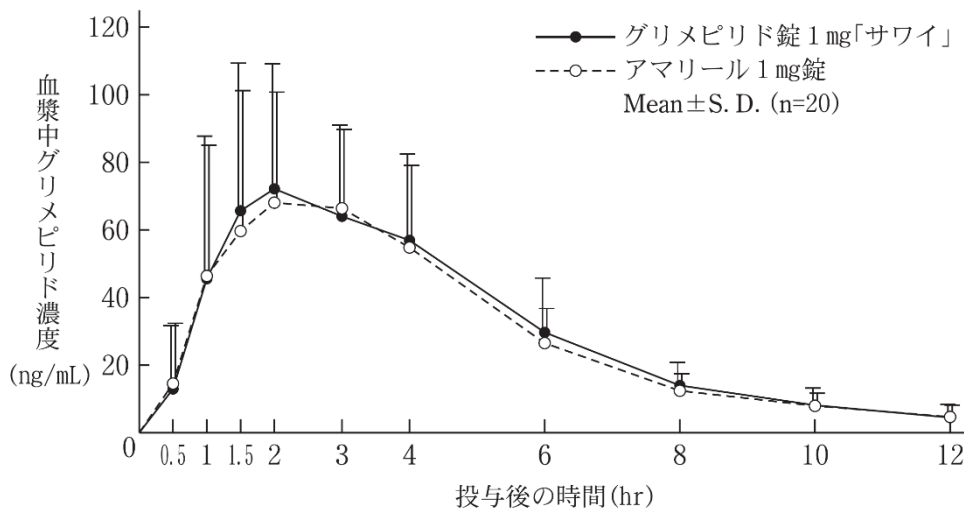
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号
採血時点	0、0.5、1、1.5、2、3、4、6、8、10、12hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	グリメピリド錠1mg「サワイ」
標準製剤	アマリール1mg錠

グリメピリド錠1mg「サワイ」とアマリール1mg錠を健康成人男子にそれぞれ1錠(グリメピリドとして1mg)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_t、C_{max})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 _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-12hr} (ng·hr/mL)
グリメピリド錠1mg「サワイ」	94.4±24.8	2.2±0.9	2.8±0.8	373.9±97.6
アマリール1mg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_t、C_{max}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。