製品別比較表（標準製剤との比較）（案）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 後　　発　　品 | 先　　発　　品 |
| 会　　社　　名 | 第一三共エスファ株式会社 |  |
| 製　　品　　名 | グリメピリド錠1mg「オーハラ」 | アマリ－ル1mg錠 |
| 薬　　　　　価 | 10.10円 | 11.00円 |
| 規　　　　　格 | 1錠中にグリメピリド（日局）1mgを含有 |
| 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、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、三二酸化鉄 |
| 薬効分類名 | スルホニルウレア系経口血糖降下剤 |
| 効能・効果 | 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 | 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。 |
| 製品の性状 | 淡紅色の割線入り素錠

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 表面 | 裏面 | 側面 | 直径：6.0mm厚さ：2.1mm重量：75.0mg |
|  |  |  |

識別コード：グリメピリド 1 オーハラ | 淡紅色の割線入り裸錠直径：6.0mm　厚さ：2.2mm重量：85mg　 |
| 先発品との同等性 | 溶出試験（試験液：pH6.8　50rpm）「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき判定した結果、両製剤の溶出挙動は類似していると判定された。 | 血中濃度比較試験（ヒト、食後）「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき判定した結果、両製剤は生物学的に同等であると判定された。 |
| 備考 |  |
| 担当者、連絡先 |  |

2024年4月