

日本薬局方グリメピリド錠

# グリメピリド錠 1mg「オーハラ」の 生物学的同等性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

【要 約】

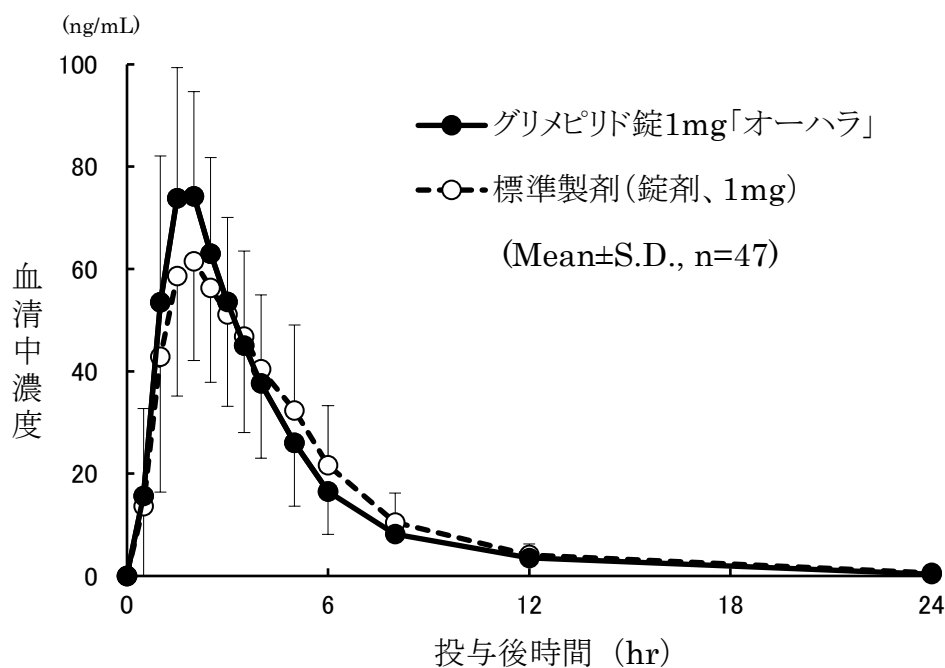
グリメピリド錠 1mg「オーハラ」と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ1錠（グリメピリドとして1mg）健康成人男子に食後単回経口投与して血清中未変化体濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC、 $C_{max}$ ）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲でありガイドライン\*の判定基準に適合し、両剤の生物学的同等性が確認された。

※：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

血清中濃度比較試験

グリメピリド錠 1mg「オーハラ」と標準製剤を 2 剤 2 期のクロスオーバー法に従い健康成人男子 48 名に食後単回経口投与し〔投与量：1 錠（グリメピリドとして 1mg）〕、採取した血清中のグリメピリド濃度を LC/MS/MS 法にて測定した。なお、1 例が第 I 期終了後に発熱により他剤を服用したことから中止となったため、47 例を生物学的同等性評価の対象例とした。測定結果に基づき、 $C_{max}$  及び AUC の常用対数値について、それぞれの平均値の差の 90%信頼区間を求めたところ、 $C_{max}$  では  $\log(1.0989) \sim \log(1.2305)$ 、AUC では  $\log(0.9575) \sim \log(1.0124)$  であり、 $C_{max}$  及び AUC とともに同等性の判定基準である  $\log(0.80) \sim \log(1.25)$  の範囲内であった。

従って、両製剤について差は認められず、生物学的に同等であると判断した。



血清中グリピリド濃度推移

薬物動態パラメータ

	AUC <sub>0-24</sub> (ng・hr/mL)	$C_{max}$ (ng/mL)	$T_{max}$ (hr)	$t_{1/2}$ (hr)	Kel (hr <sup>-1</sup> )
グリメピリド錠 1mg「オーハラ」	322.78 ± 84.36	84.26 ± 17.93	1.9 ± 0.7	3.2 ± 1.5	0.25 ± 0.08
標準製剤（錠剤、1mg）	328.09 ± 89.02	72.68 ± 17.06	2.2 ± 1.1	3.5 ± 1.8	0.25 ± 0.10

(Mean ± S.D., n=47)