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3mg「オーハラ」 | アマリ－ル3mg錠 |
| 薬　　　　　価 | 10.10円 | 20.50円 |
| 規　　　　　格 | 1錠中にグリメピリド（日局）3mg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、黄色三二酸化鉄、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、黄色三二酸化鉄 |
| 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 | 微黄白色の割線入り素錠   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 表面 | 裏面 | 側面 | 直径：8.0mm  厚さ：2.4mm  重量：150.0mg | |  |  |  |   識別コード：グリメピリド 3 オーハラ | 微黄白色の割線入り裸錠  直径：8.0mm  厚さ：2.6mm  重量：170mg |
| 先発品との  同等性 | 溶出試験（試験液：pH7.2　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