

**【グリメピリド錠 3mg 「ケミファ」】**  
**生物学的同等性試験に関する資料**

日本ケミファ株式会社

●目的

グリメピリド錠 3mg「ケミファ」とアマリール 3mg 錠（サノフィ・アベンティス株式会社）との生物学的同等性を評価するため、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」により、ヒトにおける投薬後の血漿中濃度比較試験を実施した。

●試験方法

健康成人男子を無作為に 2 群に分け、7 日間の休薬期間をおくクロスオーバー法で行った。12 時間の絶食後、グリメピリド錠 3mg「ケミファ」又はアマリール 3mg 錠（標準製剤）を 1 錠、単回経口投与した。なお、採血は投与前、1、2、2.5、3、3.5、4、5、6、8 及び 12 時間後に実施した。

●結果

投与後の平均血漿中濃度推移及び薬物動態パラメータを図 1 及び表 1 に示す。

図 1.グリメピリド未変化体 血漿中濃度推移

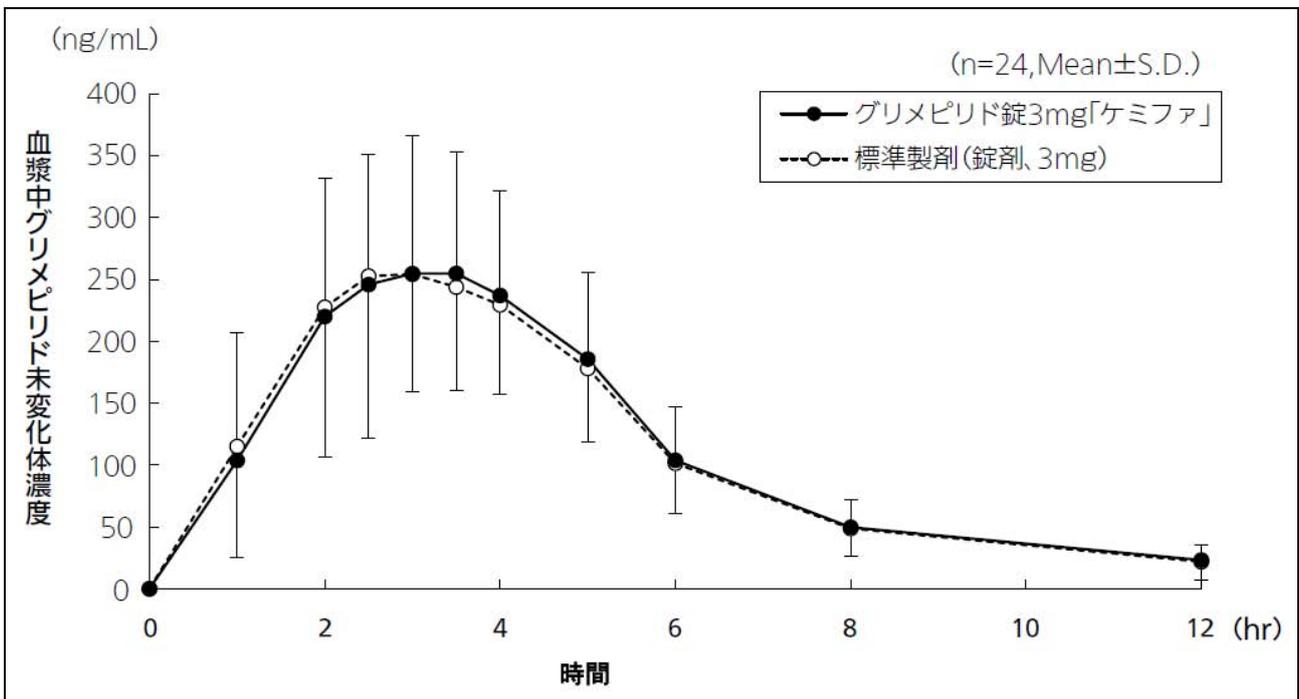


表 1.薬物動態パラメータ

製品名	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0→12</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
グリメピリド錠 3mg「ケミファ」	1361.076±525.126	285.05±110.411	3.1±0.840	2.447±0.690
標準製剤 (錠剤、3mg)	1352.959±440.479	286.94±80.724	3.1±0.974	2.310±0.576

(n=24、Mean±S.D.)

□血漿中濃度並びに AUC、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。

●考察

得られた薬物動態パラメータ (AUC、Cmax) について 90%信頼区間法に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。