

【グリメピリド OD 錠 0.5mg・1mg「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 OD 錠 1mg 「ケミファ」と標準製剤の生物学的同等性を検討するため、「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清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、5 日間以上の休薬期間をおくクロスオーバー法で行った。なお、採血は投与前、0.5、1、2、3、4、6、8、10 及び 24 時間後に実施した。

【水あり投与】10 時間以上の絶食後、グリメピリド OD 錠 1mg 「ケミファ」又はアマリール 1mg 錠（標準製剤）1 錠を水と共に単回経口投与した。

【水なし投与】10 時間以上の絶食後、グリメピリド OD 錠 1mg 「ケミファ」1 錠を舌の上で溶かし唾液と共に単回経口投与し、アマリール 1mg 錠（標準製剤）1 錠は水と共に単回経口投与した。

●結果

【水あり投与】

投与後の平均血清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 血清中濃度推移

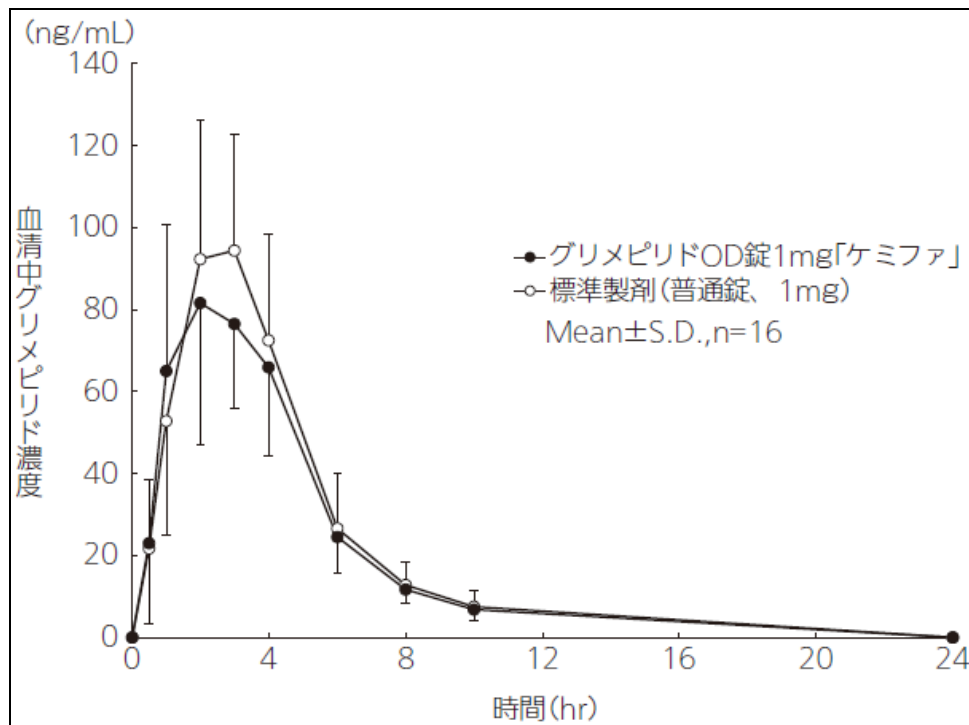


表 1. 薬物動態パラメータ

製品名	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0→24</sub> (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
グリメピリド OD 錠 1mg 「ケミファ」	443.6±105.0	97.2±23.4	2.3±0.9	1.9±0.2
標準製剤 (普通錠、1mg)	484.8±148.5	103.0±29.4	2.6±0.7	2.0±0.5

(n=16、Mean±S.D.)

※血清中濃度並びに 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。

【水なし投与】

投与後の平均血清中濃度推移及び薬物動態パラメータを図 2 及び表 2 に示す。

図 2.グリメピリド 血清中濃度推移

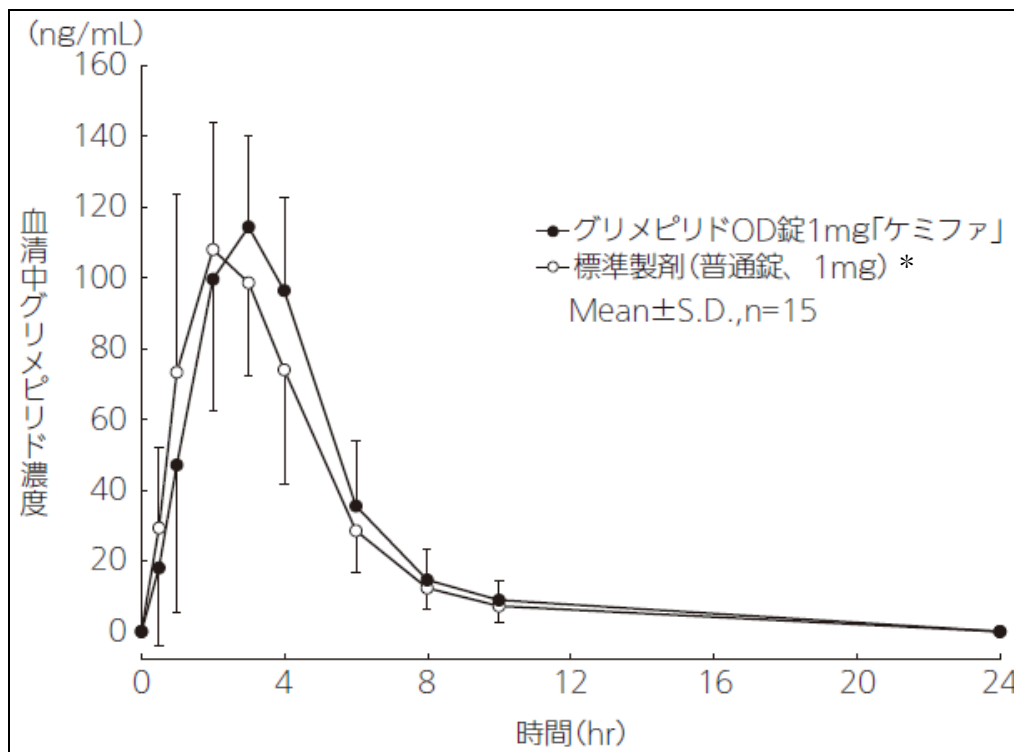


表 2.薬物動態パラメータ

製品名	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0→24</sub> (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
グリメピリド OD 錠 1mg「ケミファ」	574.3±146.4	124.5±23.8	2.9±0.8	1.8±0.3
標準製剤 (普通錠、1mg) *	526.5±177.2	116.7±37.2	2.4±0.8	1.8±0.5

\*標準製剤は水と共に投与

(n=15、Mean±S.D.)

※血清中濃度並びに 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。なお、グリメピリド OD 錠 0.5mg「ケミファ」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」に基づき、グリメピリド OD 錠 1mg「ケミファ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

シオノケミカル株式会社：生物学的同等性に関する資料 (社内資料)

2013 年 5 月作成