

【グリメピリド OD 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 OD 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】低脂肪食を摂取した 30 分後に、グリメピリド OD 錠 3mg 「ケミファ」又はアマリール 3mg 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】低脂肪食を摂取した 30 分後に、グリメピリド OD 錠 3mg 「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 3mg 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

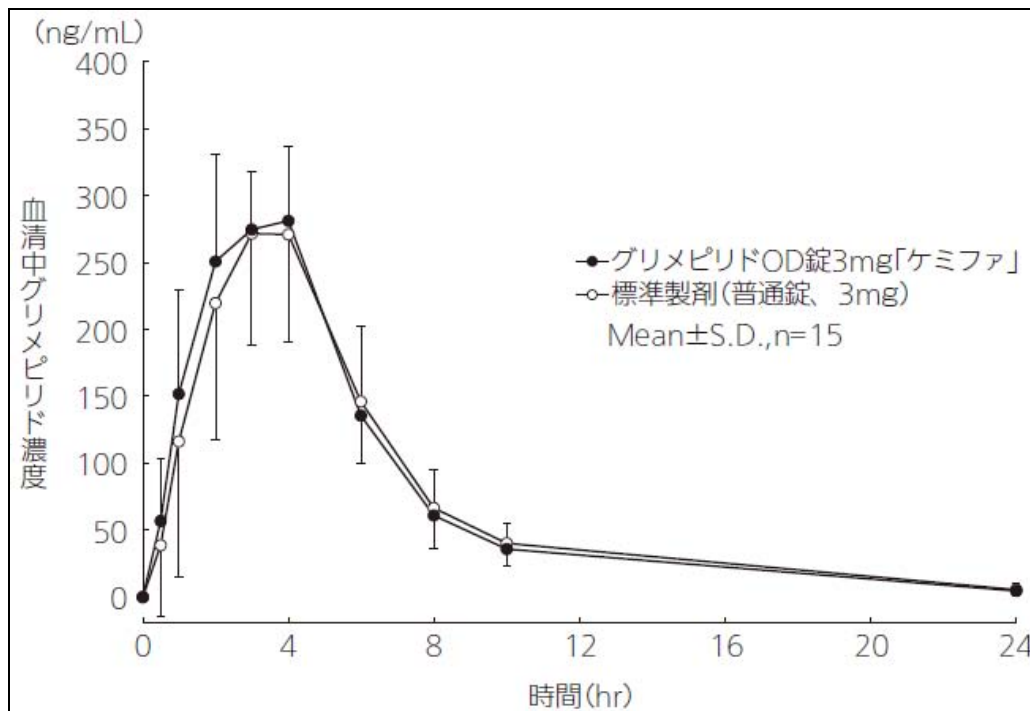


表 1.薬物動態パラメータ

製品名	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→24} (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
グリメピリド OD 錠 3mg 「ケミファ」	1801.7±356.7	311.4±46.5	3.1±0.9	4.1±1.4
標準製剤 (普通錠、3mg)	1789.4±442.4	307.2±75.4	3.1±1.0	4.1±1.6

(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。

【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

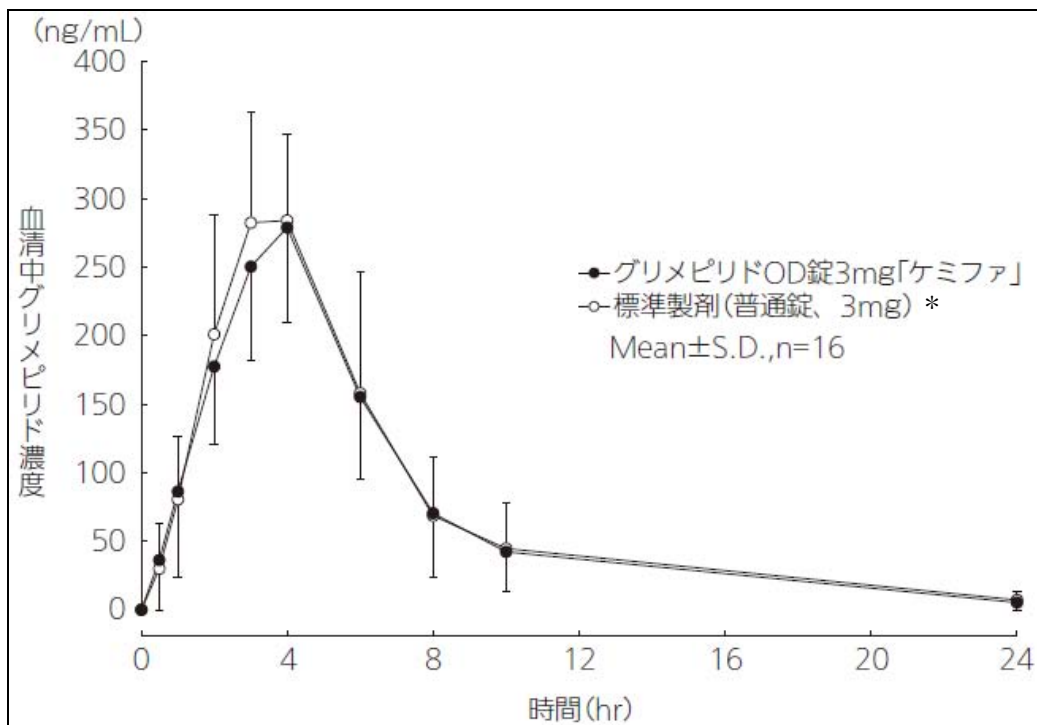


表 2.薬物動態パラメータ

製品名	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→24} (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
グリメピリド OD 錠 3mg「ケミファ」	1756.7±473.7	294.7±69.8	3.8±0.8	3.8±1.5
標準製剤 (普通錠、3mg) *	1846.3±502.8	312.3±66.1	3.4±0.9	4.4±1.7

*標準製剤は水と共に投与

(n=16、Mean±S.D.)

□血清中濃度並びに AUC、C_{max} 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、C_{max}) 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。

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)