

**【グリメピリド錠 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

グリメピリド錠 1mg「ケミファ」とアマリール 1mg 錠（サノフィ株式会社）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 1mg「ケミファ」又はアマリール 1mg 錠（標準製剤）を 3 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

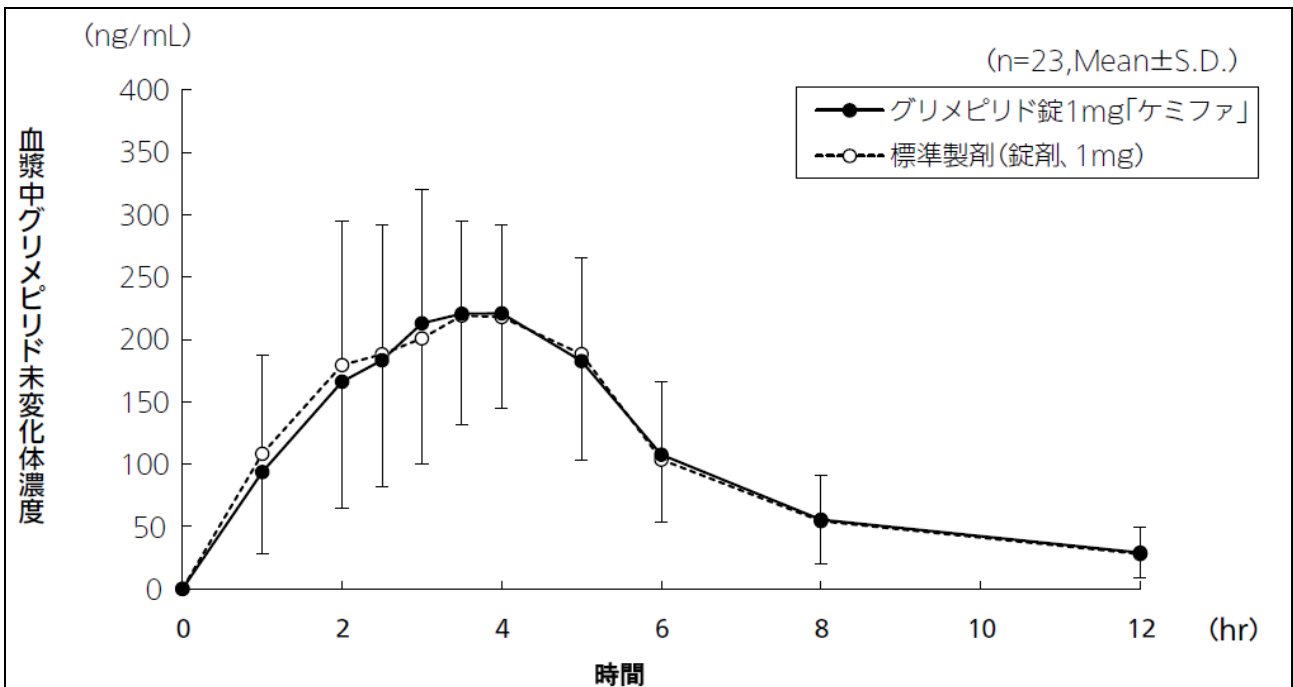


表 1.薬物動態パラメータ

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 1mg「ケミファ」	1260.634±391.065	268.77±83.724	3.4±0.977	2.614±0.704
標準製剤 (錠剤, 1mg)	1272.645±420.560	271.51±71.759	3.3±1.084	2.586±0.775

(n=23、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、グリメピリド錠 1mg「ケミファ」とアマリール 1mg 錠の生物学的同等性が確認された。

なお、グリメピリド錠 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。

日本薬品工業株式会社：生物学的同等性に関する資料（社内資料）