製剤別比較表（案）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 後　　発　　品 | 標　準　製　剤 |
| 製　品　名 | グリメピリド錠0.5mg｢フェルゼン｣ | アマリール0.5mg錠 |
| 販売会社名 | 株式会社フェルゼンファーマ |  |
| 薬　　　価 | 10.10 円/錠 | 10.40 円/錠 |
| 薬価の差 | 0.30円 |
| 規格 ｢一般名｣ | 1錠中日局グリメピリド 0.5mg |
| 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。）【標準製剤と同じ】 |
| 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。　　　　　　　　　　　　 【標準製剤と同じ】 |
| 添　加　剤 | 乳糖水和物、ポビドン、ステアリン酸マグネシウム、デンプングリコール酸ナトリウム、結晶セルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース | 乳糖水和物、ポビドン、ステアリン酸マグネシウム、デンプングリコール酸ナトリウム、結晶セルロース |
| 性　　　状 | 白色の素錠 | 白色・裸錠 |
| 直径 4.5 mm　厚さ約2.1mm質量40mg | 識別コード | 直径 4.5 mm　厚さ2.0mm質量42.5mg | 識別コード |
| F1 |  |
| 標準製剤との同等性 | 【溶出試験】（pH7.5，50rpm）標準製剤　グリメピリド錠1mg「フェルゼン」 | 【生物学的同等性試験】グリメピリド錠0.5mg「フェルゼン」は、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」および「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」（平成18年11月24日付 薬食審査発第1124004号）に基づき、ヒトでの生物学的同等性が確認されたグリメピリド錠1mg「フェルゼン」を標準製剤として溶出挙動を比較した結果、溶出挙動が同等であることが確認され、両製剤は生物学的に同等と判定された。 |
| 連　絡　先 | 株式会社フェルゼンファーマ　TEL：03-6368-5160　FAX：03-3580-1522 |

（2025.06）