製剤別比較表（案）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 後　　発　　品 | 標　準　製　剤 |
| 製　品　名 | グリメピリド錠1mg｢フェルゼン｣ | アマリール1mg錠 |
| 販売会社名 | 株式会社フェルゼンファーマ |  |
| 薬　　　価 | 10.40 円/錠 | 10.40 円/錠 |
| 薬価の差 | 0.00円 |
| 規格 ｢一般名｣ | 1錠中 日局グリメピリド 1mg |
| 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、三二酸化鉄 | 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、三二酸化鉄 |
| 性　　　状 | 淡紅色の素錠（割線入り） | 淡紅色の素錠（割線入り） |
| 直径6.0 mm　厚さ約2.3mm質量80mg | 識別コード | 直径 6.0 mm　厚さ2.2mm質量85mg | 識別コード |
| F2 |  |
| 標準製剤との同等性 | 【溶出試験】（pH 6.5、50 rpm）標準製剤：アマリール1mg錠 | 【生物学的同等性試験】標準製剤：アマリール1mg錠※血漿中濃度や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ります。 |
| 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）