

生物学的同等性に関する資料

1. グリメピリド錠 0.5mg「フェルゼン」

試験方法 試験ガイドライン 含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 12 年 2 月 14 日医薬審第 64 号、平成 18 年 11 月 24 日一部改正）

標準製剤 グリメピリド錠 1mg 「フェルゼン」 （ロット番号：6300102）

試験製剤 グリメピリド錠 0.5mg 「フェルゼン」 （ロット番号：1911001）

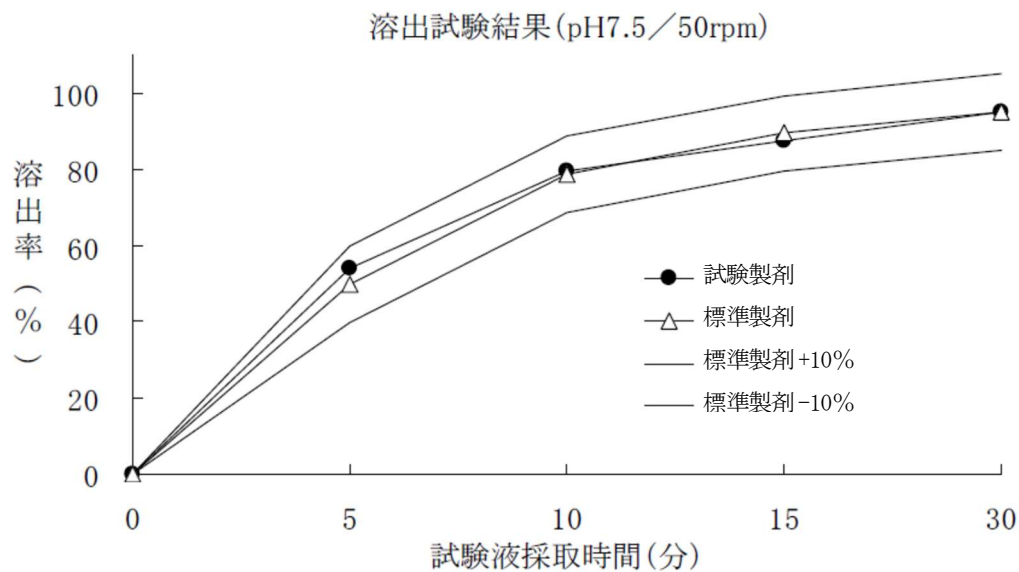
試験法 日局 溶出試験法 第 2 法（パドル法）

試験液：pH7.5 試験液量：900mL

回転数：50rpm 試験槽数：12 ベッセル

測定方法 液体クロマトグラフィー

試験結果 上記ガイドラインに基づき、試験製剤と、ヒトにおける先発品との生物学的同等性が確認されている標準製剤との溶出挙動を検討した。その結果、試験製剤と標準製剤の溶出挙動は同等と判定され、両製剤は生物学的に同等と判断された。



2. グリメピリド錠 1mg「フェルゼン」

試験方法

試験ガイドライン

：後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（医薬審第 487 号，平成 9 年 12 月 22 日、平成 18 年 11 月 24 日一部改正）

標準製剤

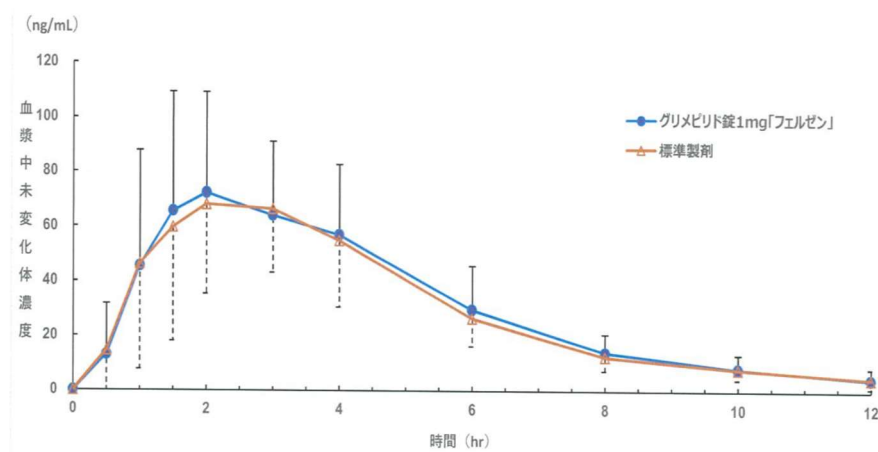
：1 錠中、グリメピリド 1mg を含有する製剤（ロット番号：8A017B）

対象と投与方法

：健康成人男子志願者 20 名を無作為に 2 群に割り付け、クロスオーバー法により試験を行った。規定の朝食〔低脂肪食（700kcal 以下、かつ、総エネルギーに対する脂質のエネルギーに占める割合は 20%以下）〕を 20 分以内に摂取し、食後 30 分に、試験製剤又は標準製剤を水 150mL とともに 1 錠（グリメピリドとして 1mg）を単回経口投与した。投与後 1 時間は絶水とし、投与後 4 時間は絶食とした。なお、投与後 1 時間以降の飲水は過度を避け自由とした。また、試験製剤投与期と標準製剤投与期の休薬期間は、投与開始時から 7 日間とした。

試験結果

試験製剤と標準製剤の AUC および Cmax の平均値の差の 90%信頼区間は、それぞれ $\log(1.00) \sim \log(1.09)$ 、 $\log(0.96) \sim \log(1.18)$ であり、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準、即ち、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であったことから、両製剤は生物学的に同等であることが確認された。



<薬物動態パラメータ>

(平均値±標準偏差、n=20)

製品名	判定パラメータ		参考パラメータ	
	Cmax (ng/mL)	AUC (ng·hr/mL)	Tmax (hr)	T1/2 (hr)
グリメピリド錠 1mg 「フェルゼン」	94.35±24.85	373.90±97.63	2.2±0.9	2.8±0.8
標準製剤（錠剤、1mg）	88.05±22.62	358.53±91.53	2.3±1.0	2.8±0.7

3. グリメピリド錠 3mg「フェルゼン」

試験方法

試験ガイドライン

: 後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（医薬審第 487 号，平成 9 年 12 月 22 日、平成 18 年 11 月 24 日一部改正）

標準製剤

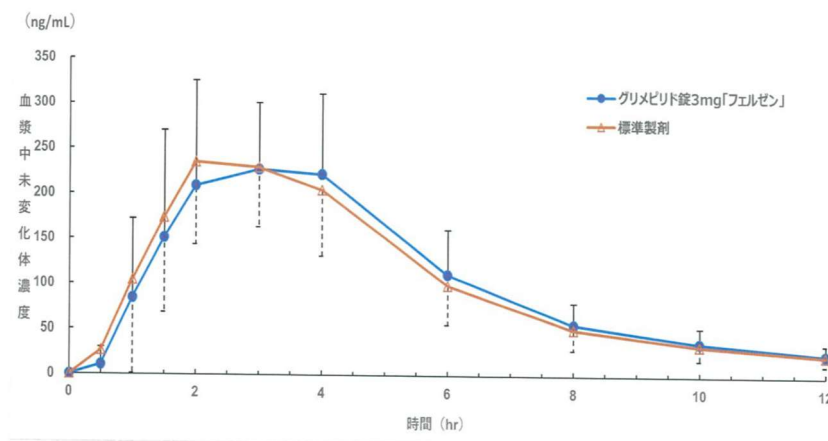
: 1 錠中、グリメピリド 31mg を含有する製剤（ロット番号：8B430B）

対象と投与方法

: 健康成人男子志願者 20 名を無作為に 2 群に割り付け、クロスオーバー法により試験を行った。規定の朝食〔低脂肪食（700kcal 以下、かつ、総エネルギーに対する脂質のエネルギーに占める割合は 20%以下）〕を 20 分以内に摂取し、食後 30 分に、試験製剤又は標準製剤を水 150mL とともに 1 錠（グリメピリドとして 3mg）を単回経口投与した。投与後 1 時間は絶水とし、投与後 4 時間は絶食とした。なお、投与後 1 時間以降の飲水は過度を避け自由とした。また、試験製剤投与期と標準製剤投与期の休薬期間は、投与開始時から 7 日間とした。

試験結果

試験製剤と標準製剤の AUC および Cmax の平均値の差の 90%信頼区間は、それぞれ $\log(0.97) \sim \log(1.04)$ 、 $\log(0.97) \sim \log(1.11)$ であり、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準、即ち、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であったことから、両製剤は生物学的に同等であることが確認された。



<薬物動態パラメータ>

(平均値±標準偏差, n=20)

製品名	判定パラメータ		参考パラメータ	
	Cmax (ng/mL)	AUC (ng·hr/mL)	Tmax (hr)	T1/2 (hr)
グリメピリド錠 1mg 「フェルゼン」	293.75±66.23	1273.97±259.65	3.1±1.2	3.4±0.5
標準製剤（錠剤、5mg）	282.38±57.64	1255.33±213.25	2.7±1.2	3.4±0.7