

グリメピリド錠 3mg「オーハラ」の 生物学的同等性試験について

体内薬物動態に関する資料

大原薬品工業株式会社

グリメピリド錠 3mg「オーハラ」の生物学的同等性に関する資料

【要約】

日本人健康成人男子を対象として、グリメピリド錠 3mg「オーハラ」（大原薬品工業株式会社）と標準製剤（錠剤、3mg）との体内薬物動態による生物学的同等性を2剤2期のクロスオーバー法により試験した。その結果、指標としたグリメピリド錠 3mg「オーハラ」と標準製剤との血清中グリメピリド濃度のAUC₀₋₂₄及びC_{max}はガイドライン*の判定基準に適合し、両製剤は生物学的に同等であると判定された。

*：後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号）

【試験材料及び試験方法】

1. 投与量

グリメピリド錠 3mg「オーハラ」及び標準製剤のそれぞれ1錠（グリメピリドとして3mg）を食後、単回投与した。

2. 採血ポイント

治験薬投与前、投与後0.5、1、1.5、2、2.5、3、3.5、4、5、6、8、12及び24時間

3. 治験薬

	被験薬	対照薬
名称	グリメピリド錠 3mg「オーハラ」	標準製剤 (錠剤、3mg)
Lot No.	GL05301	—
剤形	微黄白色・割線入り素錠	微黄白色・裸錠（割線入り）
成分・含有量	1錠中グリメピリド 3mg を含有	
製造会社	大原薬品工業株式会社	—

4. 被験者

日本人健康成人男子 24例

5. 試験方法

食後、被験者24例を無作為に1群12例の2群に割り付けた。被験者にグリメピリド錠3mg「オーハラ」又は標準製剤のそれぞれ1錠（いずれもグリメピリドとして3mg）を単回経口投与する2剤2期のクロスオーバー法により試験した。

6. 評価項目及び定量法

生物学的同等性は血清中グリメピリド濃度のAUC及びCmaxで評価し、定量はLC/MS/MS法により行った。

【試験結果及び考察】

1. 血清中グリメピリド濃度の推移

グリメピリド錠3mg「オーハラ」及び標準製剤投与後の血清中グリメピリド濃度は、ほぼ同様の推移を示した（図1）。

グリメピリド錠3mg「オーハラ」及び標準製剤の平均のAUC₀₋₂₄、Cmax、tmax及びt_{1/2}は、表1に示すようにほぼ一致した。

グリメピリド錠3mg「オーハラ」及び標準製剤のAUC₀₋₂₄、Cmaxに対する対数値の平均値の差の90%信頼区間はそれぞれ、0.9534~1.0779、1.0517~1.2273であり、生物学的同等性の判定基準log(0.80~1.25)を満たしていた。

以上の結果から、グリメピリド錠3mg「オーハラ」及び標準製剤は生物学的に同等であると判定した。

表1 グリメピリド錠3mg「オーハラ」及び標準製剤投与後の薬物動態パラメータ

治験薬	AUC ₀₋₂₄ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
グリメピリド錠3mg 「オーハラ」	956.75±227.91	258.94±68.01	1.9±0.5	6.1±1.3
標準製剤 (錠剤、3mg)	948.77±234.20	227.24±54.87	1.9±0.6	6.0±0.7

各値はMean±S. D.

(n=24)

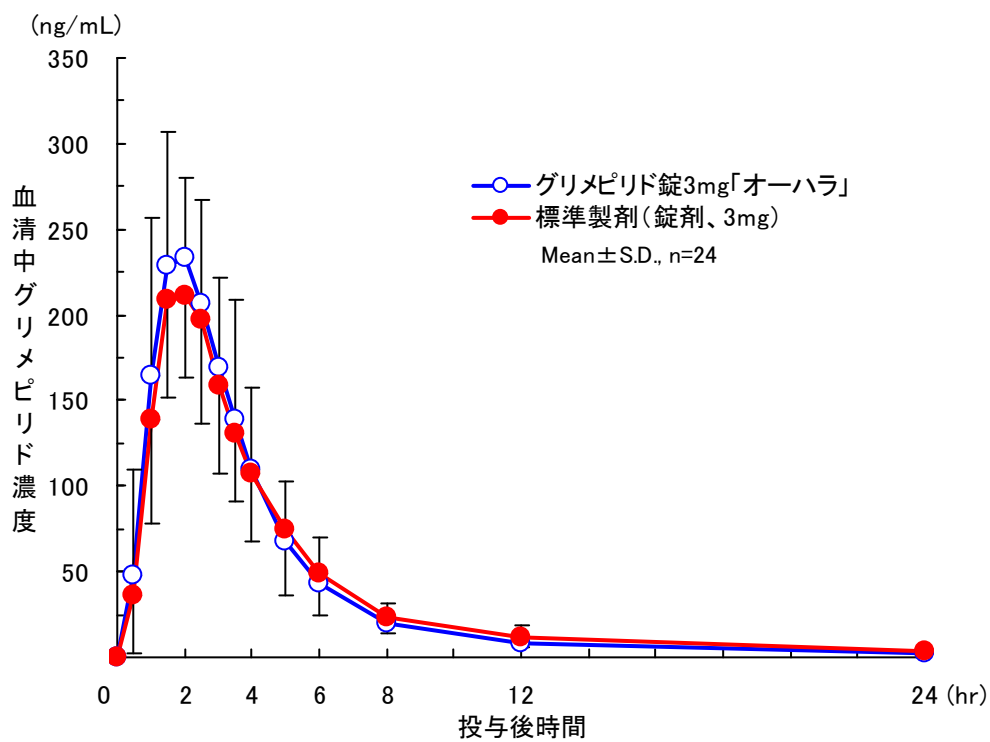


図1 グリメピリド錠3mg「オーハラ」及び標準製剤
投与後の血清中グリメピリド濃度推移