





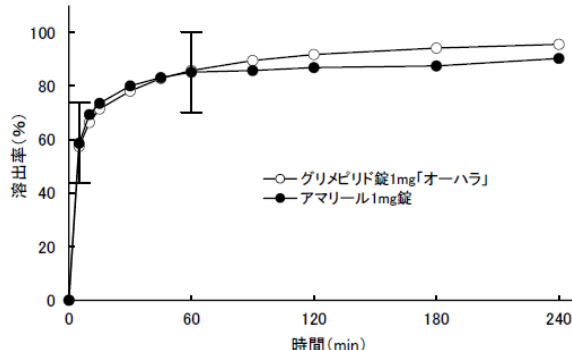
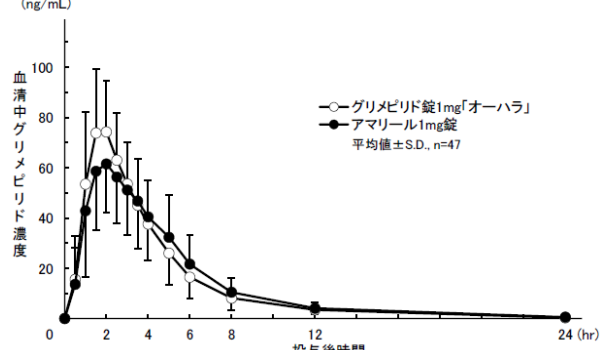


製品別比較表(案)

		後 発 品	標 準 品		
会 社 名	大原薬品工業株式会社				
商 品 名	グリメピリド錠1mg「オーハラ」 (日本薬局方 グリメピリド錠)		アマリール1mg錠 (日本薬局方 グリメピリド錠)		
薬 価	10.40 円/錠		10.40 円/錠		
薬 剤 料 の 差	0.00円				
コ ー ド No.*)	3961008F1012		—		
成 分 名	グリメピリド				
規 格	1錠中に日局グリメピリド1mgを含有				
添 加 物	D-マンニトール、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、デンプングリコール酸ナトリウム、三二酸化鉄、ステアリン酸マグネシウム		乳糖水和物、ポピドン、デンプングリコール酸ナトリウム、結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム、三二酸化鉄		
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	標準品と同じ	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。)			
用 法 ・ 用 量	標準品と同じ	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。			
製 品 の 性 状		表面	裏面	側面	識別表示
		直径(mm)	質量(mg)	厚さ(mm)	
	グリメピリド錠1mg「オーハラ」				グリメピリド 1 オーハラ
	淡紅色・割線入りの素錠	6.0	75	2.1	
アマリール1mg錠					
淡紅色・裸錠(割線入り)	6.0	0.085g	2.2		
品 質 再 評 価	本剤は品質再評価公示後に公的溶出試験規格を設定して承認された品目である。				
公 的 溶 出 試 験	日本薬局方グリメピリド錠に従い試験するとき、15分間の溶出率が75%以上であった。				
標 準 品 と の 性 同	溶出試験(試験液:pH6.8/50rpm)		生物学的同等性		
	 <p>「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、両製剤の溶出挙動は類似していると判定された(詳細は備考欄)。</p>		 <p>「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、両製剤は生物学的に同等であると判定された。</p>		
安 定 性 (加 速)	40℃±1℃、75%RH±5%RH、6ヶ月(性状、確認試験、純度試験、含量均一性試験、溶出試験、定量)			適合	
安 定 性 (無 包 装)	加温[40℃、3ヶ月(遮光、気密容器)]		性状、純度試験、溶出試験、定量、硬度	全て変化なし。	
	加湿[25℃、75%RH、3ヶ月(遮光、開放)]			全て変化なし。	
	曝光[総照射量:120万lx・hr(開放)]			全て変化なし。	
備 考	pH1.2、pH6.5及び水(いずれも50rpm)並びにpH6.8(100rpm)においても、両製剤の溶出挙動は類似していると判定された。				
担 当 者 、 連 絡 先					

*:薬価基準収載医薬品コード

⑬、⑭

2025.4