

グリメピリド錠 1mg「ZE」の生物学的同等性試験に関する資料

全星薬品工業株式会社
医 薬 情 報 部

1. 被験薬剤

試験薬剤：グリメピリド錠 1mg「ZE」

標準薬剤：アマリール 1mg 錠

[両薬剤とも 1 錠中に、グリメピリド(GLM) 1mg を含有する。]

2. 被験者及び薬剤投与方法

健康成人男子 16 名を 2 群に分け、クロスオーバー法に従い試験薬剤及び標準薬剤を食後 30 分後条件下でそれぞれ 1 錠 (GLM として 1mg) 水とともに経口投与した。

3. GLM の血漿中濃度測定

試料血漿中の GLM について LC/MS/MS 法により測定した。

4. 測定結果

薬剤投与後の GLM の薬物動態パラメータ AUC、Cmax、Tmax 及び $t_{1/2}$ の平均値を表 1 に、平均血漿中濃度推移を図 1 に示した。また、両薬剤の Cmax 及び $AUC_{(0-24)}$ 対数変換値の平均値の差の 90% 信頼区間を表 2 に示した。

表 1 薬物動態パラメータ (平均値 ± 標準偏差, n=16)

	AUC ₍₀₋₂₄₎ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
試験薬剤	194.2 ± 46.4	49.4 ± 16.2	2.4 ± 0.9	1.7 ± 0.4
標準薬剤	204.2 ± 50.9	51.7 ± 15.4	2.8 ± 1.6	1.9 ± 0.7

表 2 標準薬剤と試験薬剤の平均値の差の 90% 信頼区間

パラメータ	対数変換値の平均値の差の 90% 信頼区間
Cmax	log(0.81) ~ log(1.10)
AUC ₍₀₋₂₄₎	log(0.84) ~ log(1.08)

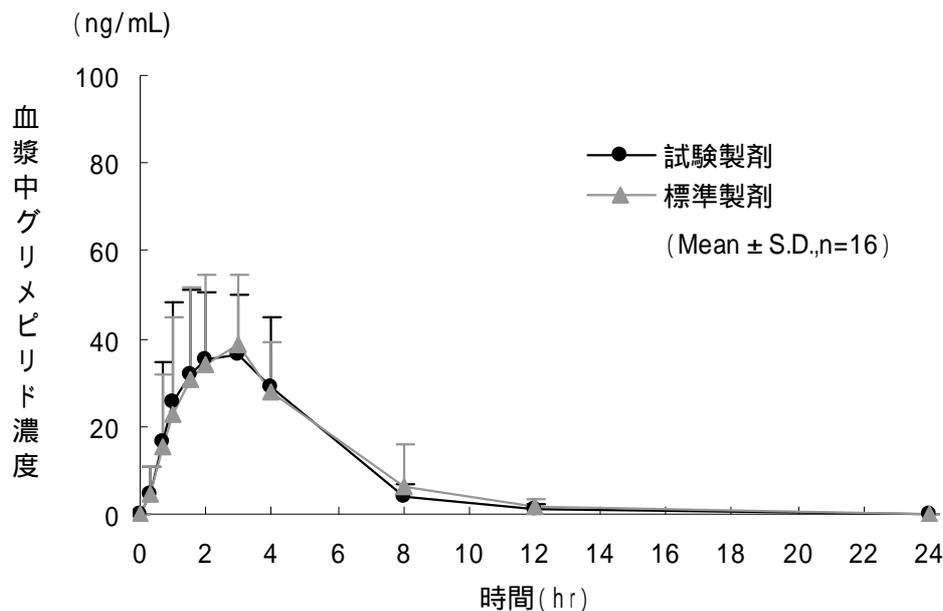


図 1 薬剤投与後の平均血漿中濃度推移

5 . 結論

上記の結果を「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(医薬審発第 487 号 平成 9 年 12 月 22 日、薬食審査発第 1124004 号一部改正 平成 18 年 11 月 24 日)」に従い評価したところ、グリメピリド錠 1mg「ZE」とアマリール 1mg 錠は食後 30 分後単回経口投与において薬物動態パラメータ Cmax 及び AUC₍₀₋₂₄₎ の対数変換値の平均値の差の 90%信頼区間が判定基準範囲内(log(0.80) ~ log(1.25))であることより、生物学的に同等であると判定した。