

グリメピリド錠 0.5mg「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 0.5mg「ZE」

標準薬剤：アマリール 1mg 錠

[ 試験薬剤は 1 錠中に、グリメピリド(GLM)0.5mg を、標準薬剤は 1 錠中に、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 20 名を 2 群に分け、クロスオーバー法に従い試験薬剤 2 錠 (GLM として 1mg) 及び標準薬剤 1 錠 (GLM として 1mg) を食後 30 分後条件下に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  $AUC_{(0-12)}$  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=20)

	AUC <sub>(0-12)</sub> (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
試験薬剤	453.3 ± 128.0	101.2 ± 25.0	2.2 ± 0.9	2.1 ± 0.3
標準薬剤	447.0 ± 153.8	94.5 ± 25.8	2.4 ± 0.8	2.1 ± 0.3

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(1.007) ~ log(1.154)
AUC <sub>(0-12)</sub>	log(0.966) ~ log(1.091)

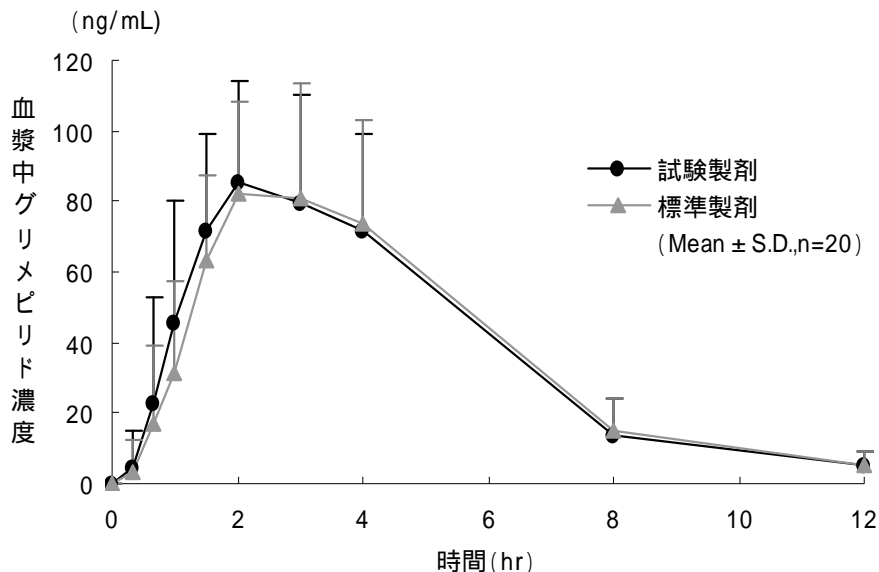


図 1 薬剤投与後の平均血漿中濃度推移

## 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、医薬審発第 786 号一部改正 平成 13 年 5 月 31 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 0.5mg「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  $C_{max}$  及び  $AUC_{(0-12)}$  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 ( $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ ) であることより、生物学的に同等であると判定した。