

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2013に準拠して作成

スルホニルウレア系経口血糖降下剤

日本薬局方 グリメピリド錠

グリメピリド錠0.5mg「JG」

グリメピリド錠1mg「JG」

グリメピリド錠3mg「JG」

Glimepiride Tablets

剤形	錠剤（素錠）
製剤の規制区分	劇薬 処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	錠 0.5mg：1錠中 日局 グリメピリド 0.5mg 含有 錠 1mg：1錠中 日局 グリメピリド 1mg 含有 錠 3mg：1錠中 日局 グリメピリド 3mg 含有
一般名	和名：グリメピリド（JAN） 洋名：Glimepiride（JAN、INN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	錠 0.5mg 製造販売承認年月日：2012年8月15日 錠 1mg及び錠 3mg 製造販売承認年月日：2010年7月15日 薬価基準収載年月日：2012年12月14日 2010年11月19日 発売年月日：2012年12月14日 2010年11月19日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日本ジェネリック株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日本ジェネリック株式会社 お客様相談室 TEL 0120 - 893 - 170 FAX 0120 - 893 - 172 医療関係者向けホームページ： https://medical.nihon-generic.co.jp/medical/

本IFは2023年10月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)ホームページ「医薬品に関する情報」
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更に合わせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する PMDA ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IF の様式]

- ①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。

③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

【IF の作成】

- ①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

【IF の発行】

- ①「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の IF については、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」に掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」で確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

目次

I. 概要に関する項目	1	13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	18
1. 開発の経緯	1	14. その他	18
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1		
II. 名称に関する項目	2	V. 治療に関する項目	19
1. 販売名	2	1. 効能又は効果	19
(1)和名	2	2. 用法及び用量	19
(2)洋名	2	3. 臨床成績	19
(3)名称の由来	2	(1)臨床データパッケージ	19
2. 一般名	2	(2)臨床効果	19
(1)和名(命名法)	2	(3)臨床薬理試験	19
(2)洋名(命名法)	2	(4)探索的試験	19
(3)ステム	2	(5)検証的試験	19
3. 構造式又は示性式	2	1)無作為化並行用量反応試験	19
4. 分子式及び分子量	2	2)比較試験	19
5. 化学名(命名法)	2	3)安全性試験	19
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	4)患者・病態別試験	19
7. CAS登録番号	3	(6)治療の使用	19
		1)使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)	19
III. 有効成分に関する項目	4	2)承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要	19
1. 物理化学的性質	4	VI. 薬効薬理に関する項目	20
(1)外観・性状	4	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	20
(2)溶解性	4	2. 薬理作用	20
(3)吸湿性	4	(1)作用部位・作用機序	20
(4)融点(分解点)、沸点、凝固点	4	(2)薬効を裏付ける試験成績	20
(5)酸塩基解離定数	4	(3)作用発現時間・持続時間	20
(6)分配係数	4		
(7)その他の主な示性値	4	VII. 薬物動態に関する項目	21
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	1. 血中濃度の推移・測定法	21
3. 有効成分の確認試験法	4	(1)治療上有効な血中濃度	21
4. 有効成分の定量法	4	(2)最高血中濃度到達時間	21
		(3)臨床試験で確認された血中濃度	21
IV. 製剤に関する項目	5	(4)中毒域	23
1. 剤形	5	(5)食事・併用薬の影響	23
(1)剤形の区別、外観及び性状	5	(6)母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因	23
(2)製剤の物性	5	2. 薬物速度論的パラメータ	23
(3)識別コード	5	(1)解析方法	23
(4)pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等	5	(2)吸収速度定数	23
2. 製剤の組成	5	(3)バイオアベイラビリティ	23
(1)有効成分(活性成分)の含量	5	(4)消失速度定数	23
(2)添加物	5	(5)クリアランス	23
(3)その他	6	(6)分布容積	23
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6	(7)血漿蛋白結合率	23
4. 製剤の各種条件下における安定性	6	3. 吸収	24
5. 調製法及び溶解後の安定性	11	4. 分布	24
6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)	11	(1)血液-脳関門通過性	24
7. 溶出性	12	(2)血液-胎盤関門通過性	24
8. 生物学的試験法	17	(3)乳汁への移行性	24
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	17		
10. 製剤中の有効成分の定量法	17		
11. 力価	18		
12. 混入する可能性のある夾雑物	18		

(4)髄液への移行性	24	2. 毒性試験	32
(5)その他の組織への移行性	24	(1)単回投与毒性試験	32
5. 代謝	24	(2)反復投与毒性試験	32
(1)代謝部位及び代謝経路	24	(3)生殖発生毒性試験	32
(2)代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の 分子種	24	(4)その他の特殊毒性	32
(3)初回通過効果の有無及びその割合	24	X. 管理的事項に関する項目	33
(4)代謝物の活性の有無及び比率	24	1. 規制区分	33
(5)活性代謝物の速度論的パラメータ	24	2. 有効期間又は使用期限	33
6. 排泄	24	3. 貯法・保存条件	33
(1)排泄部位及び経路	24	4. 薬剤取扱い上の注意点	33
(2)排泄率	24	(1)薬局での取扱い上の留意点について	33
(3)排泄速度	24	(2)薬剤交付時の取扱いについて (患者等に 留意すべき必須事項等)	33
7. トランスポーターに関する情報	24	(3)調剤時の留意点について	33
8. 透析等による除去率	24	5. 承認条件等	33
VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目	25	6. 包装	33
1. 警告内容とその理由	25	7. 容器の材質	34
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	25	8. 同一成分・同効薬	34
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意と その理由	25	9. 国際誕生年月日	34
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意と その理由	25	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	34
5. 慎重投与内容とその理由	25	11. 薬価基準収載年月日	34
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	25	12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追 加等の年月日及びその内容	34
7. 相互作用	26	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及び その内容	34
(1)併用禁忌とその理由	26	14. 再審査期間	34
(2)併用注意とその理由	26	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	34
8. 副作用	29	16. 各種コード	35
(1)副作用の概要	29	17. 保険給付上の注意	35
(2)重大な副作用と初期症状	29	X I. 文献	36
(3)その他の副作用	29	1. 引用文献	36
(4)項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異 常一覧	29	2. その他の参考文献	36
(5)基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有 無等背景別の副作用発現頻度	30	X II. 参考資料	37
(6)薬物アレルギーに対する注意及び試験法	30	1. 主な外国での発売状況	37
9. 高齢者への投与	30	2. 海外における臨床支援情報	37
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	30	X III. 備考	38
11. 小児等への投与	30	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行う にあたっての参考情報	38
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	30	(1)粉碎	38
13. 過量投与	30	(2)崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通 過性	39
14. 適用上の注意	31	2. その他の関連資料	40
15. その他の注意	31		
16. その他	31		
IX. 非臨床試験に関する項目	32		
1. 薬理試験	32		
(1)薬効薬理試験 (「VI. 薬効薬理に関する 項目」参照)	32		
(2)副次的薬理試験	32		
(3)安全性薬理試験	32		
(4)その他の薬理試験	32		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

グリメピリド錠 0.5mg「JG」、グリメピリド錠 1mg「JG」及びグリメピリド錠 3mg「JG」は、グリメピリドを含有するスルホニルウレア系経口血糖降下剤である。

グリメピリドは、第三世代スルホニルウレア系経口血糖降下薬で、インスリン分泌促進作用と膵外分泌作用を有し、膵 β 細胞を刺激してインスリン分泌を促進する。¹⁾

本邦では、2000年に発売されている。

グリメピリド錠 1mg「JG」及びグリメピリド錠 3mg「JG」は日本ジェネリック株式会社が後発医薬品として開発を企画し、「医薬品の承認申請について（平成 17 年 3 月 31 日 薬食発第 0331015 号）」に基づき規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を行い製造販売承認申請し、2010 年 7 月に製造販売承認を得て、2010 年 11 月に発売した。

その後、2011 年 2 月に効能・効果及び用法・用量の一部変更が承認された。

また、グリメピリド錠 0.5mg「JG」は、日本ジェネリック株式会社が後発医薬品として開発を企画し、「医薬品の承認申請について（平成 17 年 3 月 31 日 薬食発第 0331015 号）」に基づき製造販売承認申請し、2012 年 12 月に発売した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

(1) グリメピリド錠 1mg「JG」及びグリメピリド錠 3mg「JG」は、分割性を考慮した割線入りの錠剤である。

(2) 重大な副作用として、低血糖、汎血球減少、無顆粒球症、溶血性貧血、血小板減少、肝機能障害、黄疸が報告されている（全て、頻度不明）。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

- ・グリメピリド錠 0.5mg 「JG」
- ・グリメピリド錠 1mg 「JG」
- ・グリメピリド錠 3g 「JG」

(2) 洋名

- ・ Glimepiride Tablets 0.5mg “JG”
- ・ Glimepiride Tablets 1mg “JG”
- ・ Glimepiride Tablets 3mg “JG”

(3) 名称の由来

「一般的名称」 + 「剤形」 + 「含量」 + 「屋号」 より命名

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

グリメピリド (JAN)

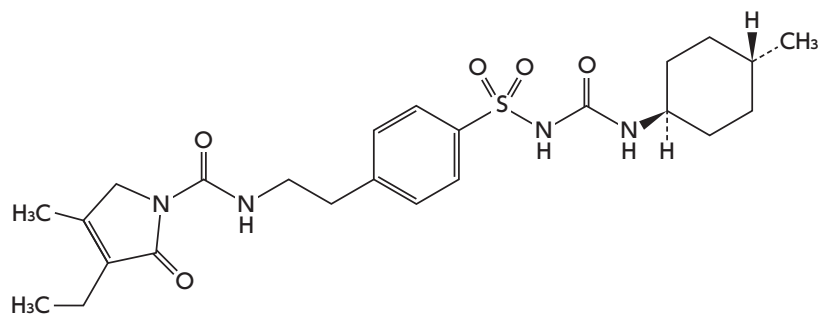
(2) 洋名 (命名法)

Glimepiride (JAN、INN、USP、EP)

(3) ステム

抗高血糖薬 : gli

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : C₂₄H₃₄N₄O₅S

分子量 : 490.62

5. 化学名 (命名法)

1 - (4 - {2 - [(3 - Ethyl - 4 - methyl - 2 - oxo - 3 - pyrroline - 1 - carbonyl)amino]ethyl} phenylsulfonyl)-3-(*trans*-4-methylcyclohexyl)urea (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

7. CAS 登録番号

93479-97-1

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

ジクロロメタンに溶けにくく、メタノール及びエタノール（99.5）に極めて溶けにくく、水にほとんど溶けない。

溶解度（37℃） ²⁾	pH1.2 : 7.0×10^{-6} mg/mL pH4.0 : 9.4×10^{-6} mg/mL pH6.8 : 1.0×10^{-3} mg/mL 水 : 2.7×10^{-4} mg/mL pH7.8（リン酸塩緩衝液） : 7.1×10^{-3} mg/mL pH7.8（薄めた McIlvaine の緩衝液） : 8.4×10^{-3} mg/mL
------------------------	---

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点 : 約 202℃（分解）

(5) 酸塩基解離定数²⁾

pKa : 6.2

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

該当資料なし

2. 有効成分の各種条件下における安定性²⁾

安定性	液性 (pH)	水溶液は酸性～中性で安定である。pH9.1 及び pH11.0 において、10 時間でそれぞれ 2.6%、4.2% 分解する。
	光	人工太陽光下、96 時間は安定である。

3. 有効成分の確認試験法

日局「グリメピリド」の確認試験による。

(1) 紫外可視吸光度測定法

(2) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

4. 有効成分の定量法










日局「グリメピリド」の定量法による。

液体クロマトグラフィー

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

販売名	グリメピリド錠 0.5mg 「JG」	グリメピリド錠 1mg 「JG」	グリメピリド錠 3mg 「JG」
色・剤形	白色の素錠	淡紅色の片面割線入り 素錠	微黄白色の片面割線入り 素錠
外形	  	  	  
大きさ (mm)	直径：5.0 厚さ：1.9	直径：6.0 厚さ：2.6	直径：7.0 厚さ：2.3
重量 (mg)	50	100	120

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

- ・グリメピリド錠 0.5mg 「JG」
錠剤本体ならびに PTP シート上に記載：JG F76
- ・グリメピリド錠 1mg 「JG」
錠剤本体ならびに PTP シート上に記載：JG F77
- ・グリメピリド錠 3mg 「JG」
錠剤本体ならびに PTP シート上に記載：JG F78

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

- ・グリメピリド錠 0.5mg 「JG」
1 錠中 日局 グリメピリド 0.5mg 含有
- ・グリメピリド錠 1mg 「JG」
1 錠中 日局 グリメピリド 1.0mg 含有
- ・グリメピリド錠 3mg 「JG」
1 錠中 日局 グリメピリド 3.0mg 含有

(2) 添加物

- ・グリメピリド錠 0.5mg 「JG」
乳糖水和物、結晶セルロース、ポビドン、デンプングリコール酸ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム
- ・グリメピリド錠 1mg 「JG」
乳糖水和物、結晶セルロース、ポビドン、デンプングリコール酸ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、三二酸化鉄

- ・グリメピリド錠 3mg 「JG」
乳糖水和物、結晶セルロース、ポビドン、デンプングリコール酸ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、黄色三二酸化鉄

(3) その他

該当しない

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

グリメピリド錠 0.5mg 「JG」

◎ 加速試験³⁾

包装形態：PTP/ピロー包装

保存条件：40±1℃/75±5%RH

保存期間：6 ヶ月

試験項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性試験、溶出試験、定量試験

試験項目	性状	確認試験	純度試験	製剤均一性試験	溶出試験	定量試験(%)
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
試験開始時	適合	適合	適合	適合	適合	102.1
2 ヶ月後	適合	適合	適合	—	適合	102.1
4 ヶ月後	適合	適合	適合	—	適合	102.5
6 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	適合	103.1

(1) 白色の素錠

(2) 赤外吸収スペクトル測定法：波長 3370cm⁻¹、3290cm⁻¹、2930cm⁻¹、1708cm⁻¹、1674cm⁻¹、1347cm⁻¹、1156cm⁻¹ 及び 618cm⁻¹ 付近に吸収を認める

(3) 類縁物質:グリメピリドに対する相対保持時間約 0.3 の類縁物質は 2.6%以下、上記類縁物質以外の個々の類縁物質は 0.3%以下であり、また、上記類縁物質以外の総量は 1%以下であり、全類縁物質の総量は 3%以下である

(4) 含量均一性試験：判定値が 15.0%を超えない。

(5) pH7.5 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液、毎分 50 回転で試験を行うとき、15 分間の溶出率は 75%以上

(6) 表示量の 93.0~107.0%

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

◎ 無包装状態での安定性試験⁴⁾

試験条件：

- ①40°C/75%RH、3 ヶ月（遮光・開放）
- ②25°C/60%RH、3 ヶ月（遮光・開放）
- ③総照度 120 万 lx・hr、25°C/60%RH（透明・開放）

試験項目：性状、純度試験、溶出試験、定量試験、硬度

試験項目	性状	純度試験	溶出試験	定量試験 (%)	硬度 (kg)
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
試験開始時	適合	適合	適合	100.3	3
①40°C/75%RH	1 ヶ月後	適合	適合	98.3	3
	3 ヶ月後	適合	適合	96.4 (変化あり)	3
②25°C/60%RH	1 ヶ月後	適合	適合	99.7	3
	3 ヶ月後	適合	適合	99.2	3
③総照度 120 万 lx・hr	適合	適合	適合	99.8	2 (変化あり)

(1) 白色の素錠

(2) 類縁物質：グリメピリドに対する相対保持時間約 0.3 の類縁物質は 2.6%以下、上記類縁物質以外の個々の類縁物質は 0.3%以下であり、また、上記類縁物質以外の総量は 1%以下であり、全類縁物質の総量は 3%以下である

(3) pH7.5 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液、毎分 50 回転で試験を行うとき、15 分間の溶出率は 75%以上

(4) 表示量の 93.0~107.0%

(5) 参考値

安定性の評価は「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について（答申）平成 11 年 8 月 20 日」に記載された各試験項目の評価基準に従った。

グリメピリド錠 1mg 「JG」

◎ 加速試験⁵⁾

包装形態：①PTP 包装/ピロー包装、②アルミラミネート袋入りのバラ包装

保存条件：40±1°C/75±5%RH

保存期間：6 ヶ月

試験項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性試験、溶出試験、定量試験

①PTP 包装+ PP ピロー包装

試験項目	性状	確認試験			純度試験	製剤均一性試験	溶出試験	定量試験 (%)
		(2)	(3)	(4)				
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
試験開始時	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	101.3
1 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	適合	—	適合	100.6
3 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	適合	—	適合	99.7
6 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	98.3

②アルミラミネート袋入りのバラ包装

試験項目	性状	確認試験			純度試験	製剤均一性試験	溶出試験	定量試験 (%)
		(2)	(3)	(4)				
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
試験開始時	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	101.3
1 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	適合	—	適合	100.8
3 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	適合	—	適合	99.2
6 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	97.5

(1) 淡紅色の片面割線入り素錠

(2) 硫酸銅(Ⅱ)試液による呈色反応：有機層は青緑色を呈する

(3) 紫外可視吸光度測定法：波長 227～231nm に吸収の極大を示す

(4) 薄層クロマトグラフィー：試料溶液と標準溶液の R_f 値は等しい

(5) 類縁物質：グリメピリドに対する相対保持時間約 0.2 の類縁物質（スルホンアミド体）は 0.8%以下、上記類縁物質以外の個々の類縁物質は 0.3%以下、総量は 1.0%以下である

(6) 含量均一性試験：判定値が 15.0%を超えない

(7) pH7.5 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液、毎分 50 回転で試験を行うとき、15 分間の溶出率は 75%以上

(8) 表示量の 95.0～105.0%

最終包装製品を用いた加速試験（40°C、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

◎ 無包装状態での安定性試験⁶⁾

試験条件：

- ①40°C/75%RH、3 ヶ月（遮光・開放）
- ②25°C/60%RH、3 ヶ月（遮光・開放）
- ③総照度 120 万 lx・hr、25°C/60%RH（透明・開放）

試験項目：性状、純度試験、溶出試験、定量試験、硬度

試験項目	性状	純度試験	溶出試験	定量試験 (%)	硬度 (kg)
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
試験開始時	適合	適合	適合	101.6	5
①40°C/75%RH	1 ヶ月後	適合	適合	95.1 (変化あり)	4
	3 ヶ月後	適合	適合	95.8 (変化あり)	3 (変化あり)
②25°C/60%RH	1 ヶ月後	適合	適合	97.8 (変化あり)	3 (変化あり)
	3 ヶ月後	適合	適合	99.8	3 (変化あり)
③総照度 120 万 lx・hr	適合	適合	適合	98.2 (変化あり)	3 (変化あり)

(1) 淡紅色の片面割線入り素錠

(2) 類縁物質：グリメピリドに対する相対保持時間約 0.2 の類縁物質（スルホンアミド体）は 0.8%以下、上記類縁物質以外の個々の類縁物質は 0.3%以下、総量は 1.0%以下である

(3) pH7.5 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液、毎分 50 回転で試験を行うとき、15 分間の溶出率は 75%以上

(4) 表示量の 95.0~105.0%

(5) 参考値

安定性の評価は「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について（答申）平成 11 年 8 月 20 日」に記載された各試験項目の評価基準に従った。

グリメピリド錠 3mg 「JG」

◎ 加速試験⁷⁾

包装形態：PTP 包装/ピロー包装

保存条件：40±1℃/75±5%RH

保存期間：6 ヶ月

試験項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性試験、溶出試験、定量試験

試験項目	性状	確認試験			純度試験	製剤均一性試験	溶出試験	定量試験 (%)
		(2)	(3)	(4)				
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
試験開始時	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	100.9
1 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	適合	—	適合	100.2
3 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	適合	—	適合	98.5
6 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	97.8

(1) 微黄白色の片面割線入り素錠

(2) 硫酸銅(Ⅱ)試液による呈色反応：有機層は青緑色を呈する

(3) 紫外可視吸光度測定法：波長 227～231nm に吸収の極大を示す

(4) 薄層クロマトグラフィー：試料溶液と標準溶液の R_f 値は等しい

(5) グリメピリドに対する相対保持時間約 0.2 の類縁物質（スルホンアミド体）は 0.8%以下、上記類縁物質以外の個々の類縁物質は 0.3%以下、総量は 1.0%以下である

(6) 含量均一性試験：判定値が 15.0%を超えない

(7) pH7.5 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液、毎分 50 回転で試験を行うとき、60 分間の溶出率は 80%以上

(8) 表示量の 95.0～105.0%

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

◎ 無包装状態での安定性試験⁸⁾

試験条件：

- ①40°C/75%RH、3 ヶ月（遮光・開放）
- ②25°C/60%RH、3 ヶ月（遮光・開放）
- ③総照度 120 万 lx・hr、25°C/60%RH（透明・開放）

試験項目：性状、純度試験、溶出試験、定量試験、硬度

試験項目		性状	純度試験	溶出試験	定量試験 (%)	硬度 (kg)
規格		(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
試験開始時		適合	適合	適合	100.9	5
①40°C/75%RH	1 ヶ月後	適合	適合	適合	96.1 (変化あり)	2 (変化あり)
	3 ヶ月後	適合	適合	不適合	97.6 (変化あり)	1 (規格外)
②25°C/60%RH	1 ヶ月後	適合	適合	適合	97.2 (変化あり)	3 (変化あり)
	3 ヶ月後	適合	適合	適合	97.9 (変化あり)	2 (変化あり)
③総照度 120 万 lx・hr		適合	適合	適合	97.0 (変化あり)	3 (変化あり)

- (1) 微黄白色の片面割線入り素錠
- (2) 類縁物質：グリメピリドに対する相対保持時間約 0.2 の類縁物質（スルホンアミド体）は 0.8%以下、上記類縁物質以外の個々の類縁物質は 0.3%以下、総量は 1.0%以下である
- (3) pH7.5 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液、毎分 50 回転で試験を行うとき、60 分間の溶出率は 80%以上
- (4) 表示量の 95.0~105.0%
- (5) 参考値：下記答申では、硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重（19.6N）未満の場合、変化あり（規格外）とされている。

安定性の評価は「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について（答申）平成 11 年 8 月 20 日」に記載された各試験項目の評価基準に従った。

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

7. 溶出性

【溶出挙動の同等性又は類似性】

グリメピリド錠 0.5mg 「JG」⁹⁾

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について 別紙 2 含量が異なる経口固形製剤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)」に従う。

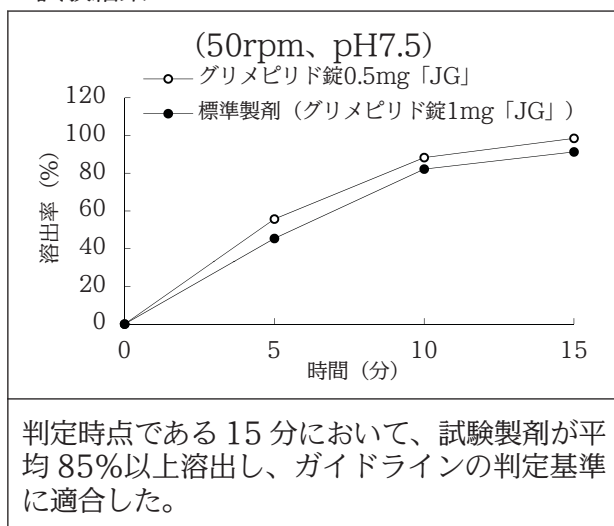
- ・ 標準製剤：グリメピリド錠 1mg 「JG」
- ・ 処方変更水準：A水準

試験方法	日本薬局方 一般試験法溶出試験法 (パドル法)		
試験条件	回転数/試験液	50rpm	日局 pH7.5 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液
	試験液量：900mL 試験回数：各 12 ベッセル		
分析法	液体クロマトグラフィー		

- ・ 判定基準

回転数 (rpm)	試験液	判定基準
50	pH7.5	(1) 平均溶出率 試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にある。 (2) 個々の溶出率 試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。

- ・ 試験結果



溶出挙動の同等性の判定 (平均溶出率)

回転数 (rpm)	試験液	判定時点 (min)	平均溶出率 (%)		判定
			標準製剤 (グリメピリド錠 1mg 「JG」)	試験製剤	
50	pH7.5	15	91.3	98.5	適合

溶出挙動の同等性の判定（個々の溶出率）

回転数 (rpm)	試験液	判定時点 (min)	個々の溶出率 (%)	平均溶出率との差 (個)		判定
			最小値～最大値	±15%超	±25%超	
50	pH7.5	15	90.7～104.9	0	0	適合

・ 結論

試験製剤と標準製剤の溶出挙動の同等性を判定したところ、いずれの試験条件においても「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合していた。以上より、両製剤は生物学的に同等とみなされた。

グリメピリド錠 1mg 「JG」¹⁰⁾

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 18 年 11 月 24 日 薬食審第 1124004 号）」に従う。

試験方法	日本薬局方 一般試験法溶出試験法（パドル法）			
試験条件	回転数/試験液	50rpm	pH1.2	日本薬局方 溶出試験第 1 液
			pH6.5	薄めた McIlvaine の緩衝液
			pH6.8	日本薬局方 溶出試験第 2 液
			水	日本薬局方 精製水
	100rpm	pH6.8	日本薬局方 溶出試験第 2 液	
試験液量：900mL 試験回数：12 ベッセル				
分析法	液体クロマトグラフィー			

・ 判定基準

回転数 (rpm)	試験液	判定基準
50	pH1.2	標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 53 以上である。
	pH6.5	標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±12%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 46 以上である。
	pH6.8	標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近となる適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値は 42 以上である。
	水	標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 53 以上である。
100	pH6.8	標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近となる適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値は 42 以上である。

・試験結果

<p>(50rpm、pH1.2)</p> <p>○— グリメピリド錠1mg「JG」 ●— 標準製剤（錠剤、1mg）</p>	<p>(50rpm、pH6.5)</p> <p>○— グリメピリド錠1mg「JG」 ●— 標準製剤（錠剤、1mg）</p>
<p>判定時点である5分及び120分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%以内であり、ガイドラインの判定基準に適合した。</p>	<p>判定時点である10分及び360分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±12%以内であり、ガイドラインの判定基準に適合した。</p>
<p>(50rpm、pH6.8)</p> <p>○— グリメピリド錠1mg「JG」 ●— 標準製剤（錠剤、1mg）</p>	<p>(50rpm、水)</p> <p>○— グリメピリド錠1mg「JG」 ●— 標準製剤（錠剤、1mg）</p>
<p>判定時点である5分及び60分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%以内であり、ガイドラインの判定基準に適合した。</p>	<p>判定時点である10分及び360分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%以内であり、ガイドラインの判定基準に適合した。</p>
<p>(100rpm、pH6.8)</p> <p>○— グリメピリド錠1mg「JG」 ●— 標準製剤（錠剤、1mg）</p>	
<p>判定時点である5分及び60分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%以内であり、ガイドラインの判定基準に適合した。</p>	

溶出挙動の類似性の判定（平均溶出率）

回転数 (rpm)	試験液	判定時点 (min)	平均溶出率 (%)		判定
			標準製剤	試験製剤	
50	pH1.2	5	3.1	3.4	適合
		120	6.0	5.0	
	pH6.5	10	38.4	34.8	適合
		360	69.8	67.9	
	pH6.8	5	42.3	37.3	適合
		60	84.4	82.0	
水	10	22.4	26.2	適合	
	360	37.3	42.0		
100	pH6.8	5	48.4	45.8	適合
		60	83.6	81.1	

・結論

標準製剤と試験製剤の平均溶出率を比較したところ、いずれの試験条件においても「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合していた。

以上より、標準製剤と試験製剤の溶出挙動の類似性が確認された。

グリメピリド錠 3mg 「JG」¹¹⁾

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成18年11月24日薬食審第1124004号）」に従う。

試験方法	日本薬局方 一般試験法溶出試験法（パドル法）			
試験条件	回転数/試験液	50rpm	pH1.2	日本薬局方 溶出試験第1液
			pH6.5	薄めた McIlvaine の緩衝液
			pH7.5	薄めた McIlvaine の緩衝液
			水	日本薬局方 精製水
	100rpm	pH7.5	薄めた McIlvaine の緩衝液	
試験液量：900mL 試験回数：12 ベッセル				
分析法	液体クロマトグラフィー			

・判定基準

回転数 (rpm)	試験液	判定基準
50	pH1.2	標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 53 以上である。
	pH6.5	
	pH7.5	標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近となる適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 42 以上である。
	水	標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 53 以上である。
100	pH7.5	標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近となる適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 42 以上である。

・試験結果

<p>(50rpm、pH1.2)</p> <p>—○— グリメピリド錠3mg「JG」 —●— 標準製剤（錠剤、3mg）</p>	<p>(50rpm、pH6.5)</p> <p>—○— グリメピリド錠3mg「JG」 —●— 標準製剤（錠剤、3mg）</p>
<p>判定時点である5分及び120分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%以内であり、ガイドラインの判定基準に適合した。</p>	<p>判定時点である5分及び360分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%以内であり、ガイドラインの判定基準に適合した。</p>
<p>(50rpm、pH7.5)</p> <p>—○— グリメピリド錠3mg「JG」 —●— 標準製剤（錠剤、3mg）</p>	<p>(50rpm、水)</p> <p>—○— グリメピリド錠3mg「JG」 —●— 標準製剤（錠剤、3mg）</p>
<p>判定時点である10分及び30分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%以内であり、ガイドラインの判定基準に適合した。</p>	<p>判定時点である5分及び360分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%以内であり、ガイドラインの判定基準に適合した。</p>
<p>(100rpm、pH7.5)</p> <p>—○— グリメピリド錠3mg「JG」 —●— 標準製剤（錠剤、3mg）</p>	
<p>判定時点である5分及び30分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%以内であり、ガイドラインの判定基準に適合した。</p>	

溶出挙動の類似性の判定（平均溶出率）

回転数 (rpm)	試験液	判定時点 (min)	平均溶出率 (%)		判定
			標準製剤	試験製剤	
50	pH1.2	5	1.1	1.1	適合
		120	2.0	1.8	
	pH6.5	5	13.3	11.7	適合
		360	34.9	32.1	
	pH7.5	10	69.9	68.6	適合
		30	86.8	87.2	
水	5	7.6	9.8	適合	
	360	22.8	14.0		
100	pH7.5	5	56.2	56.5	適合
		30	87.9	89.7	

・ 結論

標準製剤と試験製剤の平均溶出率を比較したところ、いずれの試験条件においても「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合していた。

以上より、標準製剤と試験製剤の溶出挙動の類似性が確認された。

【公的溶出規格への適合性】

グリメピリド錠 0.5mg「JG」、グリメピリド錠 1mg「JG」及びグリメピリド錠 3mg「JG」は、日本薬局方医薬品各条に定められたグリメピリド錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

試験方法	日局 一般試験法溶出試験法（パドル法）
試験条件	回転数：50rpm 試験液：日局 pH7.5 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液 試験液量：900mL
分析法	液体クロマトグラフィー
溶出規格	0.5mg 錠及び 1mg 錠：15 分間 75%以上 3mg 錠：30 分間 70%以上

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

日局「グリメピリド錠」の確認試験による。

赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

10. 製剤中の有効成分の定量法

日局「グリメピリド錠」の定量法による。

液体クロマトグラフィー

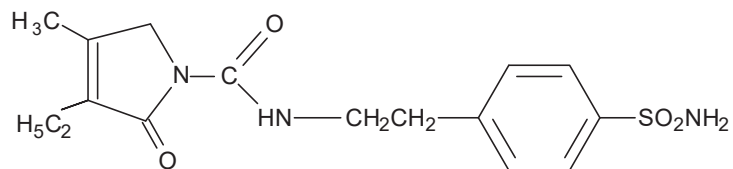
11. 力価

該当しない

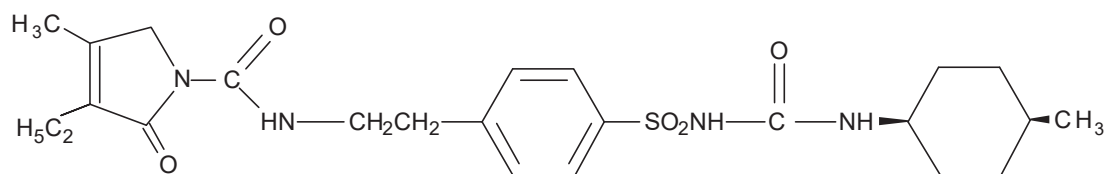
12. 混入する可能性のある夾雑物

混入が想定される主たる類縁物質は下記のとおりである。

スルホンアミド体



シス体



13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当資料なし

14. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

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。）

2. 用法及び用量

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。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

スルホニルウレア系経口血糖降下剤（グリベンクラミド、グリクラジド、トルブタミド、アセトヘキサミド、グリクロピラミド、クロルプロパミド）

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

インスリン分泌能の残存する膵ランゲルハンス島 β 細胞を刺激してインスリンの分泌を高める。インスリン分泌促進作用は、 β 細胞の ATP 依存性 K^+ チャンネルを閉口して脱分極を起こすことにより Ca^{2+} チャンネルを開口し、 Ca^{2+} を細胞内に流入させることによる。¹⁾

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

健康成人男子

薬剤名	投与量	投与方法	n	Tmax (hr)
グリメピリド錠 1mg「JG」	3錠(グリメピリドとして3mg)	絶食単回経口投与	23	3.4±1.0
グリメピリド錠 3mg「JG」	1錠(グリメピリドとして3mg)	絶食単回経口投与	24	3.1±0.8

(Mean±S.D.)

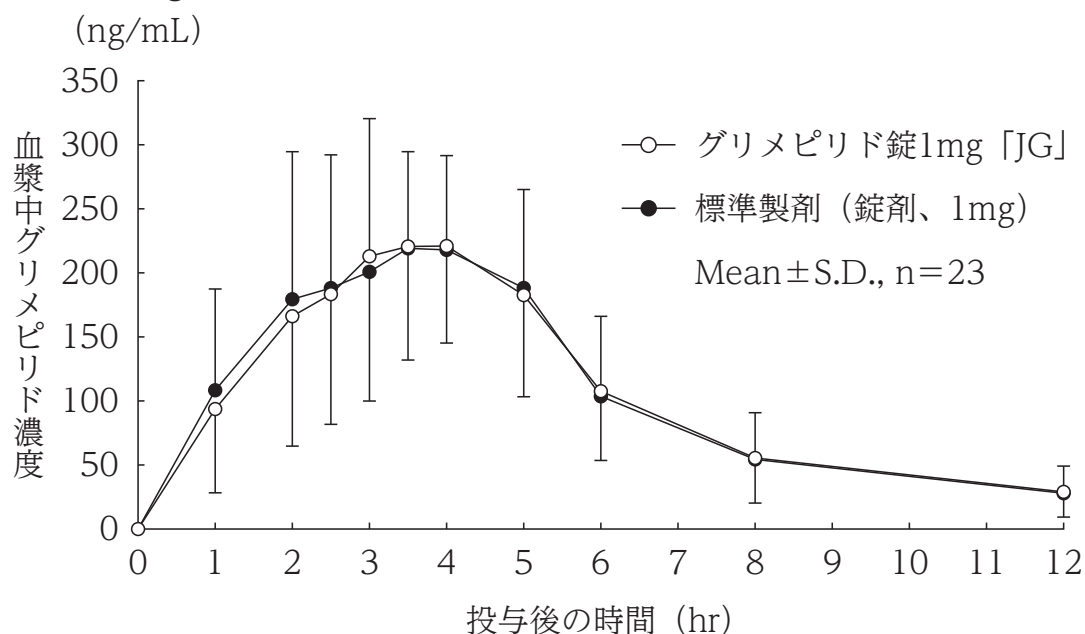
(3) 臨床試験で確認された血中濃度

【生物学的同等性試験】

グリメピリド錠 1mg「JG」¹²⁾

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号）」に準じる。

グリメピリド錠 1 mg「JG」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ3錠（グリメピリドとして3mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)～log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



<薬物動態パラメータ>

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₁₂ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
グリメピリド錠 1mg「JG」	1260.6±391.1	268.8±83.7	3.4±1.0	2.6±0.7
標準製剤 (錠剤、1mg)	1272.6±420.6	271.5±71.8	3.3±1.1	2.6±0.8

(Mean±S.D.,n=23)

血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

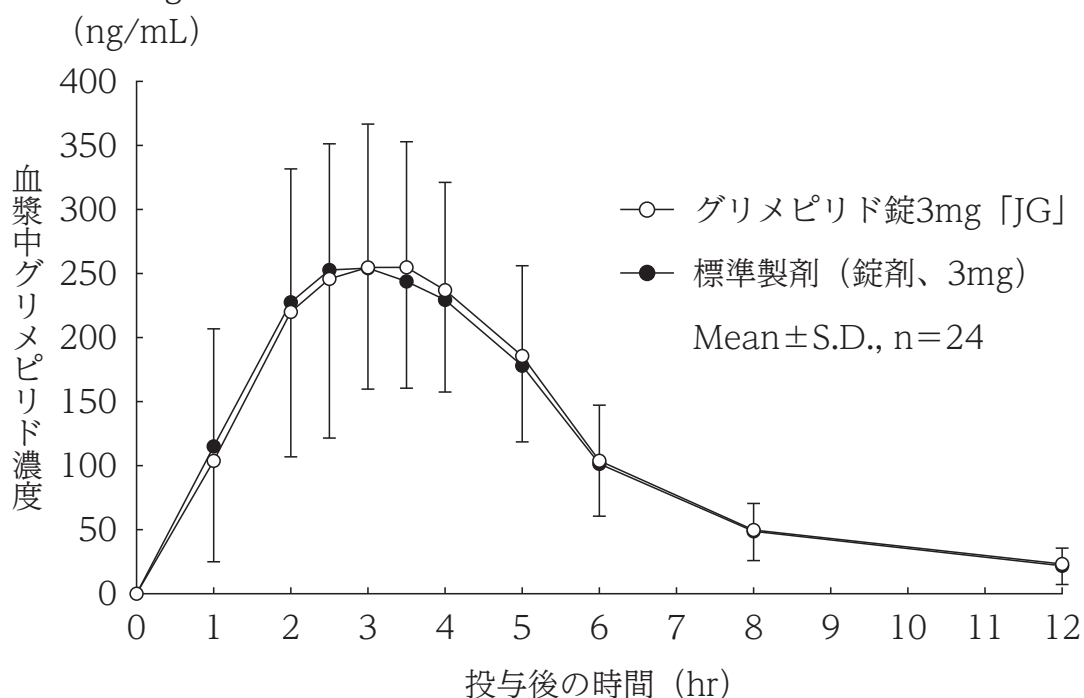
<同等性の判定結果>

	AUC ₀₋₁₂	Cmax
2 製剤の平均値の差	log (1.0012)	log (0.9823)
90%信頼区間	log(0.9271)~log(1.0813)	log(0.8906)~log(1.0834)

グリメピリド錠 3mg「JG」¹³⁾

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号）」に準じる。

グリメピリド錠 3mg「JG」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（グリメピリドとして 3mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log (0.80) ~log (1.25) の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



<薬物動態パラメータ>

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₁₂ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
グリメピリド錠 3mg「JG」	1361.1±525.1	285.1±110.4	3.1±0.8	2.4±0.7
標準製剤 (錠剤、3mg)	1353.0±440.5	286.9±80.7	3.1±1.0	2.3±0.6

(Mean±S.D.,n=24)

血漿中濃度並びにAUC、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

<同等性の判定結果>

	AUC ₀₋₁₂	Cmax
2製剤の平均値の差	log(0.9924)	log(0.9703)
90%信頼区間	log(0.9285)~log(1.0608)	log(0.8877)~log(1.0606)

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 7. 相互作用」の項参照

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

健康成人男子

薬剤名	投与量	投与方法	n	kel (hr ⁻¹)
グリメピリド錠 1mg「JG」	3錠（グリメピリドとして3mg）	絶食単回 経口投与	23	0.2853±0.084
グリメピリド錠 3mg「JG」	1錠（グリメピリドとして3mg）	絶食単回 経口投与	24	0.3053±0.092

(Mean±S.D.)

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

4. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 10. 妊娠、産婦、授乳婦等への投与」の項参照

(3) 乳汁への移行性

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 10. 妊娠、産婦、授乳婦等への投与」の項参照

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

肝臓

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 7. 相互作用」の項参照

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

¹⁴C-標識体を単回経口投与後 168 時間までに尿中に 57.5%、糞中に 35.0%が排泄された。¹⁾

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

【警告】

重篤かつ遷延性の低血糖症を起こすことがある。用法・用量、使用上の注意に特に留意すること。

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- (1) 重症ケトーシス、糖尿病性昏睡又は前昏睡、インスリン依存型糖尿病（若年型糖尿病、ブリティッシュ型糖尿病等）の患者〔インスリンの適用である〕
- (2) 重篤な肝又は腎機能障害のある患者〔低血糖を起こすおそれがある〕
- (3) 重症感染症、手術前後、重篤な外傷のある患者〔インスリンの適用である〕
- (4) 下痢、嘔吐等の胃腸障害のある患者〔低血糖を起こすおそれがある〕
- (5) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）
- (6) 本剤の成分又はスルホンアミド系薬剤に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1) 次に掲げる低血糖を起こすおそれのある患者又は状態
 - 1) 肝又は腎機能障害
 - 2) 脳下垂体機能不全又は副腎機能不全
 - 3) 栄養不良状態、飢餓状態、不規則な食事摂取、食事摂取量の不足又は衰弱状態
 - 4) 激しい筋肉運動
 - 5) 過度のアルコール摂取者
 - 6) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）
 - 7) 「相互作用」に示す血糖降下作用を増強する薬剤との併用
- (2) 小児（「重要な基本的注意」、「小児等への投与」の項参照）

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

重要な基本的注意

- (1) 糖尿病の診断が確立した患者に対してのみ適用を考慮すること。糖尿病以外にも耐糖能異常・尿糖陽性等、糖尿病類似の症状（腎性糖尿、甲状腺機能異常等）を有する疾患があることに留意すること。

- (2) 適用はあらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分に行ったうえで効果が不十分な場合に限り考慮すること。
- (3) 投与する場合には、少量より開始し、血糖、尿糖を定期的に検査し、薬剤の効果を確かめ、効果が不十分な場合には、速やかに他の治療法への切り替えを行うこと。
- (4) 投与の継続中に、投与の必要がなくなる場合や、減量する必要がある場合があり、また、患者の不養生、感染症の合併等により効果がなくなったり、不十分となる場合があるので、食事摂取量、体重の推移、血糖値、感染症の有無等に留意のうえ、常に投与継続の可否、投与量、薬剤の選択等に注意すること。
- (5) **重篤かつ遷延性の低血糖**を起こすことがあるので、高所作業、自動車の運転等に従事している患者に投与するときには注意すること。また、低血糖に関する注意について、患者及びその家族に十分徹底させること。
- (6) 小児に投与する際には、低血糖症状及びその対処方法について保護者等にも十分説明すること。

7. 相互作用

本剤は、主に肝代謝酵素 CYP2C9 により代謝される。

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

併用注意（併用に注意すること）

(1) 血糖降下作用を増強する薬剤

1) 臨床症状

血糖降下作用の増強による低血糖症状（脱力感、高度の空腹感、発汗、動悸、振戦、頭痛、知覚異常、不安、興奮、神経過敏、集中力低下、精神障害、意識障害、痙攣等）が起こることがある。

2) 措置方法

併用する場合には、血糖値その他患者の状態を十分観察し、必要に応じて本剤又は併用薬剤の投与量を調節するなど慎重に投与すること。特に β -遮断剤と併用する場合にはプロプラノロール等の非選択性薬剤は避けることが望ましい。低血糖症状が認められた場合には通常はショ糖を投与し、 α -グルコシダーゼ阻害剤（アカルボース、ボグリボース等）との併用により低血糖症状が認められた場合にはブドウ糖を投与すること。

3) 薬剤名等：作用機序

薬剤名等	作用機序
インスリン製剤 ヒトインスリン等	血中インスリン増大
ビグアナイド系薬剤 メトホルミン塩酸塩 ブホルミン塩酸塩	肝臓での糖新生抑制、腸管でのブドウ糖吸収抑制
チアゾリジン系薬剤 ピオグリタゾン	インスリン作用増強

薬剤名等	作用機序
α-グルコシダーゼ阻害剤 アカルボース ボグリボース等	糖吸収抑制
DPP-4 阻害薬 シタグリプチンリン酸塩水和物等	インスリン分泌促進、グルカゴン濃度低下
GLP-1 受容体作動薬 リラグルチド等	インスリン分泌促進、グルカゴン分泌抑制
SGLT2 阻害剤 イブラグリフロジン L-プロリン トホグリフロジン水和物等	尿中へのブドウ糖排泄促進
プロベネシド	腎排泄抑制
クマリン系薬剤 ワルファリンカリウム	肝代謝抑制
サリチル酸剤 アスピリン サザピリン等	血中蛋白との結合抑制、サリチル酸剤の血糖降下作用
プロピオン酸系消炎剤 ナプロキセン ロキソプロフェンナトリウム水和物等	血中蛋白との結合抑制 [これらの消炎剤は蛋白結合率が高いので、血中に本剤の遊離型が増加して血糖降下作用が増強するおそれがある]
アリール酢酸系消炎剤 アンフェナクナトリウム水和物 ナブメトン等	
オキシカム系消炎剤 ロルノキシカム等	
β-遮断剤 プロプラノロール アテノロール ピンドロール等	糖新生抑制、アドレナリンによる低血糖からの回復抑制、低血糖に対する交感神経症状抑制
モノアミン酸化酵素阻害剤	インスリン分泌促進、糖新生抑制
クラリスロマイシン	機序不明 左記薬剤が他のスルホニルウレア系薬剤の血中濃度を上昇させたとの報告がある。
サルファ剤 スルファメトキサゾール等	血中蛋白との結合抑制、肝代謝抑制、腎排泄抑制
クロラムフェニコール	肝代謝抑制
テトラサイクリン系抗生物質 テトラサイクリン塩酸塩 ミノサイクリン塩酸塩等	インスリン感受性促進
シプロフロキサシン レボフロキサシン水和物	機序不明
フィブラート系薬剤 クロフィブラート ベザフィブラート等	血中蛋白との結合抑制、肝代謝抑制、腎排泄抑制
アゾール系抗真菌剤 ミコナゾール フルコナゾール等	肝代謝抑制 (CYP2C9 阻害)、血中蛋白との結合抑制

薬剤名等	作用機序
シベンゾリンコハク酸塩 ジソピラミド ピルメノール塩酸塩水和物	インスリン分泌促進が考えられている。

(2) 血糖降下作用を減弱する薬剤

1) 臨床症状

血糖降下作用の減弱による高血糖症状（嘔気・嘔吐、脱水、呼気のアセトン臭等）が起こることがある。

2) 措置方法

併用する場合には、血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。

3) 薬剤名等：作用機序

薬剤名等	作用機序
アドレナリン	末梢でのブドウ糖の取り込み抑制、肝臓での糖新生促進
副腎皮質ホルモン コルチゾン酢酸エステル ヒドロコルチゾン等	肝臓での糖新生促進、末梢組織でのインスリン感受性低下
甲状腺ホルモン レボチロキシンナトリウム水和物 乾燥甲状腺等	腸管でのブドウ糖吸収亢進、グルカゴンの分泌促進、カテコールアミンの作用増強、肝臓での糖新生促進
卵胞ホルモン エストラジオール安息香酸エステル エストリオール等	機序不明 コルチゾール分泌変化、組織での糖利用変化、成長ホルモンの過剰産生、肝機能の変化等が考えられる。
利尿剤 トリクロルメチアジド フロセミド等	インスリン分泌の抑制、末梢でのインスリン感受性の低下
ピラジナミド	機序不明 血糖値のコントロールが難しいとの報告がある。
イソニアジド	糖質代謝の障害による血糖値上昇及び耐糖能異常
リファンピシン	肝代謝促進（CYP 誘導）
ニコチン酸	肝臓でのブドウ糖の同化抑制
フェノチアジン系薬剤 クロルプロマジン フルフェナジン等	インスリン遊離抑制、副腎からのアドレナリン遊離
フェニトイン	インスリンの分泌阻害
ブセレリン酢酸塩	機序不明 ブセレリン酢酸塩投与により、耐糖能が悪化したという報告がある。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状

(1) 重大な副作用（以下、全て頻度不明）

1) 低血糖

低血糖（初期症状：脱力感、高度の空腹感、発汗等）があらわれることがある。なお、徐々に進行する低血糖では、精神障害、意識障害等が主である場合があるので注意すること。

また、本剤の投与により低血糖症状（脱力感、高度の空腹感、発汗、動悸、振戦、頭痛、知覚異常、不安、興奮、神経過敏、集中力低下、精神障害、意識障害、痙攣等）が認められた場合には通常はショ糖を投与し、 α -グルコシダーゼ阻害剤（アカルボース、ボグリボース等）との併用により低血糖症状が認められた場合にはブドウ糖を投与すること。

また、低血糖は投与中止後、臨床的にいったん回復したと思われる場合でも数日間は再発することがある。

2) 汎血球減少、無顆粒球症、溶血性貧血、血小板減少

汎血球減少、無顆粒球症、溶血性貧血、血小板減少があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

3) 肝機能障害、黄疸

AST (GOT)、ALT (GPT)、ALP の上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) 重大な副作用（類薬）

再生不良性貧血

再生不良性貧血があらわれることが他のスルホニルウレア系薬剤で報告されているので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(3) その他の副作用

	頻 度 不 明
血 液	白血球減少、貧血
肝 臓	AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、ALP 上昇、LDH 上昇、 γ -GTP 上昇
腎 臓	BUN 上昇
消 化 器	便秘、腹部膨満感、腹痛、嘔気、嘔吐、心窩部痛、下痢
過 敏 症	光線過敏症、痒痒感等、発疹
精神神経系	頭痛、めまい
そ の 他	味覚異常、CK (CPK) 上昇、浮腫、脱毛、一過性視力障害、血清カリウム上昇・ナトリウム低下等の電解質異常、倦怠感

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

「Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目-2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)(6)、-8. 副作用(3)その他副作用「過敏症」の項参照

9. 高齢者への投与

高齢者では、生理機能が低下していることが多く、低血糖があらわれやすいので、少量から投与を開始し定期的に検査を行うなど慎重に投与すること。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。[スルホニルウレア系薬剤は胎盤を通過することが報告されており、新生児の低血糖、巨大児が認められている。また、本剤の動物実験（ラット、ウサギ）で催奇形性作用が報告されている]
- (2) 授乳中の婦人には投与しないことが望ましい。[他のスルホニルウレア系薬剤で母乳へ移行することが報告されている]

11. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は9歳未満の小児に対する安全性は確立していない（使用経験がない）。(小児については「重要な基本的注意」の項参照)

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与

- 徴候、症状：
低血糖が起こることがある（「副作用」の「低血糖」の項参照）
- 処置：
- ① 飲食が可能な場合：ブドウ糖（5～15g）又は10～30gの砂糖の入った吸収の良いジュース、キャンディなどを摂取させる。
- ② 意識障害がある場合：ブドウ糖液（50%20mL）を静注し、必要に応じて5%ブドウ糖液点滴により血糖値の維持を図る。
- ③ その他：血糖上昇ホルモンとしてのグルカゴン投与もよい。

14. 適用上の注意

薬剤交付時：

PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。(PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜に刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている)

15. その他の注意

- (1) スルホニルウレア系薬剤（トルブタミド 1 日 1.5g）を長期間継続使用した場合、食事療法単独の場合と比較して心臓・血管系障害による死亡率が有意に高かったとの報告がある。
- (2) インスリン又は経口血糖降下剤の投与中にアンジオテンシン変換酵素阻害剤を投与することにより、低血糖が起こりやすいとの報告がある。
- (3) イヌを用いた慢性毒性試験において、最高用量の 320mg/kg 投与群の雌雄各 1 例に白内障を認めた。ウシの水晶体を用いた *in vitro* 試験とラットを用いた検討結果では、白内障を発症させる作用や発症増強作用の可能性は認められなかった。

16. その他

該当しない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験 (「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤	グリメピリド錠 0.5mg 「JG」 グリメピリド錠 1mg 「JG」 グリメピリド錠 3mg 「JG」	劇薬、処方箋医薬品※
有効成分	グリメピリド	劇薬

※注意－医師等の処方箋により使用すること

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

室温保存、気密容器

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取扱い上の留意点について

該当しない

(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目-6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 (5)(6)、-14. 適用上の注意」の項参照

- ・患者向医薬品ガイド：有り
- ・くすりのしおり：有り
- ・患者様用指導箋：有り

あなたが飲むおくすりはグリメピリド錠「JG」です

https://medical.nihon-generic.co.jp/uploadfiles/materials/GLIME00_GUIDE.pdf

経口糖尿病用剤（血糖下降剤）を服用される方へ

https://medical.nihon-generic.co.jp/uploadfiles/materials/GLIME00_DM_GUIDE.pdf

小児の2型糖尿病

https://medical.nihon-generic.co.jp/uploadfiles/materials/GLIME00_SHOUNI_BOOK.pdf

(3) 調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

- ・グリメピリド錠 0.5mg 「JG」
PTP：100錠（10錠×10）
- ・グリメピリド錠 1mg 「JG」
PTP：100錠（10錠×10）、500錠（10錠×50）
バラ：500錠

- ・グリメピリド錠 3mg 「JG」
PTP : 100 錠 (10 錠×10)

7. 容器の材質

PTP 包装 : ポリ塩化ビニル・ポリ塩化ビニリデン・ポリエチレン多層フィルム/アルミニウム箔 (PTP)、ポリエチレンテレフタレート・ポリエチレン蒸着フィルム (ピロー)、紙箱
バラ包装 : アルミニウム・ポリエチレン・ポリエチレンテレフタレートラミネート袋、紙箱

8. 同一成分・同効薬

同一成分 : アマリール 0.5mg 錠/1mg 錠/3mg 錠/OD 錠 0.5mg/OD 錠 1mg/OD 錠 3mg
同効薬 : スルホニルウレア系経口血糖降下剤

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
グリメピリド錠 0.5mg 「JG」	2012年8月15日	22400AMX01264000
グリメピリド錠 1mg 「JG」	2010年7月15日	22200AMX00754000
グリメピリド錠 3mg 「JG」	2010年7月15日	22200AMX00755000

11. 薬価基準収載年月日

グリメピリド錠 0.5mg 「JG」 : 2012年12月14日
グリメピリド錠 1mg 「JG」 : 2010年11月19日
グリメピリド錠 3mg 「JG」 : 2010年11月19日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

- ・グリメピリド錠 1mg 「JG」、グリメピリド錠 3mg 「JG」
一部変更承認年月 : 2011年2月17日
効能・効果の内容 : 「インスリン非依存型糖尿病」を「2型糖尿病」に変更した。
用法・用量の内容 : 小児の患者への適応拡大。

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	HOT (9桁) 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算 コード
グリメピリド錠 0.5mg 「JG」	122051301	3961008F3015	622205101
グリメピリド錠 1mg 「JG」	120235901	3961008F1012	622023501
グリメピリド錠 3mg 「JG」	120236601	3961008F2019	622023601

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

X I . 文献

1. 引用文献

- 1)第十七改正日本薬局方解説書；廣川書店、C-1556（2016）
- 2)ジェネリック医薬品品質情報検討会；医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）
<http://www.nihs.go.jp/drug/ecqaged/bluebook/list.html>（2022/12/13 アクセス）
- 3)日本ジェネリック株式会社 社内資料；
グリメピリド錠 0.5mg「JG」の加速試験
- 4)日本ジェネリック株式会社 社内資料；
グリメピリド錠 0.5mg「JG」の無包装状態での安定性試験
- 5)日本ジェネリック株式会社 社内資料；
グリメピリド錠 1mg「JG」の加速試験
- 6)日本ジェネリック株式会社 社内資料；
グリメピリド錠 1mg「JG」の無包装状態での安定性試験
- 7)日本ジェネリック株式会社 社内資料；
グリメピリド錠 3mg「JG」の加速試験
- 8)日本ジェネリック株式会社 社内資料；
グリメピリド錠 3mg「JG」の無包装状態での安定性試験
- 9)日本ジェネリック株式会社 社内資料；
グリメピリド錠 0.5mg「JG」の溶出試験
- 10)日本ジェネリック株式会社 社内資料；
グリメピリド錠 1mg「JG」の溶出試験
- 11)日本ジェネリック株式会社 社内資料；
グリメピリド錠 3mg「JG」の溶出試験
- 12)日本ジェネリック株式会社 社内資料；
グリメピリド錠 1mg「JG」の生物学的同等性試験
- 13)日本ジェネリック株式会社 社内資料；
グリメピリド錠 3mg「JG」の生物学的同等性試験

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

(1) 妊婦に関する海外情報 (FDA、オーストラリア分類)

本邦における使用上の注意「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の記載は以下のとおりであり、米FDA、オーストラリア分類とは異なる。

【使用上の注意】「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。[スルホニルウレア系薬剤は胎盤を通過することが報告されており、新生児の低血糖、巨大児が認められている。また、本剤の動物実験（ラット、ウサギ）で催奇形性作用が報告されている]
- (2) 授乳中の婦人には投与しないことが望ましい。[他のスルホニルウレア系薬剤で母乳へ移行することが報告されている]

	分類
FDA : Pregnancy Category	C (2012年1月)
オーストラリアの分類 (The Australian categorisation system for prescribing medicines in pregnancy)	C (2012年4月)

参考：分類の概要

FDA : Pregnancy Category

C : Animal reproduction studies have shown an adverse effect on the fetus, but there are no adequate and well-controlled studies of humans. The benefits from the use of the drug in pregnant women might be acceptable despite its potential risks. Or animal studies have not been conducted and there are no adequate and well-controlled studies of humans

オーストラリアの分類：

(The Australian categorisation system for prescribing medicines in pregnancy)

C : Drugs which, owing to their pharmacological effects, have caused or may be suspected of causing, harmful effects on the human fetus or neonate without causing malformations. These effects may be reversible. Accompanying texts should be consulted for further details.

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

(1) 粉砕

1. 保存条件

25°C/60%RH (120 万 Lx・hr)、透明・開放容器

2. 試験項目

性状、純度試験、含量

3. 試験結果

グリメピリド錠 0.5mg 「JG」

	試験開始時	25°C/60%RH (120 万 Lx・hr)
性状 ⁽¹⁾	白色の粉末	変化なし
純度試験 ⁽²⁾	適合	適合
含量 ⁽³⁾ [残存率] (%)	100.3 [100]	99.8 [99.5]

(1) 製剤の規格 (参考)：白色の素錠

(2) 製剤の規格 (参考)：グリメピリドに対する相対保持時間約 0.3 の類縁物質は 2.6%以下、上記類縁物質以外の個々の類縁物質は 0.3%以下であり、また、上記類縁物質以外の総量は 1%以下であり、全類縁物質の総量は 3%以下である。

(3) 製剤の規格 (参考)：表示量の 93.0~107.0%

グリメピリド錠 1mg 「JG」

	試験開始時	25°C/60%RH (120 万 Lx・hr)
性状 ⁽¹⁾	淡紅色の粉末	変化なし
純度試験 ⁽²⁾	適合	適合
含量 ⁽³⁾ [残存率] (%)	101.6 [100]	98.2 [96.7]

(1) 製剤の規格 (参考)：淡紅色の片面割線入り素錠

(2) 製剤の規格 (参考)：グリメピリドに対する相対保持時間約 0.2 の類縁物質 (スルホンアミド体) は 0.8%以下、上記類縁物質以外の個々の類縁物質は 0.3%以下、総量は 1.0%以下である。

(3) 製剤の規格 (参考)：表示量の 95.0~105.0%

グリメピリド錠 3mg 「JG」

	試験開始時	25°C/60%RH (120万 Lx・hr)
性状 ⁽¹⁾	微黄白色の粉末	変化なし
純度試験 ⁽²⁾	適合	適合
含量 ⁽³⁾ [残存率] (%)	100.9 [100]	97.0 [96.1]

(1) 製剤の規格 (参考) : 微黄白色の片面割線入り素錠

(2) 製剤の規格 (参考) : グリメピリドに対する相対保持時間約 0.2 の類縁物質 (スルホンアミド体) は 0.8%以下、上記類縁物質以外の個々の類縁物質は 0.3%以下、総量は 1.0%以下である。

(3) 製剤の規格 (参考) : 表示量の 95.0~105.0%

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

1. 試験方法

崩壊懸濁試験 :

ディスペンサー内に錠剤 1 個を入れ、55°Cの温湯 20mL を吸い取り 5 分間自然放置した。5 分後にディスペンサーを 90 度で 15 往復横転し、崩壊・懸濁の状況を確認した。5 分後に崩壊しない場合、さらに 5 分間放置後同様の操作を行った。10 分間放置しても崩壊・懸濁しない場合、錠剤を粉碎してから同様に試験を行った。

通過性試験 :

崩壊懸濁試験で得られた懸濁液を経管栄養チューブの注入端より 2~3mL/秒の速度で注入し、チューブのサイズ、8, 12, 14, 16, 18 フレンチ (以下 Fr.とする) において通過する最小経管栄養チューブのサイズを確認した。

2. 試験結果

崩壊懸濁試験結果

品目名	崩壊・懸濁状況
グリメピリド錠 0.5mg 「JG」	5 分の時点で崩壊・懸濁した
グリメピリド錠 1mg 「JG」	10 分の時点で崩壊・懸濁した
グリメピリド錠 3mg 「JG」	5 分の時点で崩壊・懸濁した

通過性試験結果

品目名	通過性
グリメピリド錠 0.5mg 「JG」	8Fr.チューブを通過した
グリメピリド錠 1mg 「JG」	8Fr.チューブを通過した
グリメピリド錠 3mg 「JG」	8Fr.チューブを通過した

8Fr. : 8 フレンチ 約 2.7mm <外径>

2. その他の関連資料

該当資料なし

Memo

Memo



日本ジェネリック株式会社

東京都千代田区丸の内一丁目9番1号