

グリメピリド錠3mg「JG」の生物学的同等性試験

試験実施期間：平成16年6月21日～平成21年6月12日

1.試験目的

グリメピリド錠3mg「JG」は、グリメピリドを主薬とするスルホニルウレア系経口血糖降下剤である。今回、本製剤の生物学的同等性試験を実施した。試験製剤と標準製剤を健康成人男子に単回経口投与後、血漿中グリメピリド未変化体濃度を測定し、統計学的手法により解析した結果を報告する。

2.試験方法

(1)被験者

健康成人男子を被験者とした。

(2)投与・採血方法

クロスオーバー法により、グリメピリド錠3mg「JG」又は先発製剤を単回経口投与した。所定の時間に採血を実施し、遠心分離にて分離後、血漿を採取し測定検体とした。

3.血漿中濃度測定結果

グリメピリド錠3mg「JG」又は先発製剤各1錠を単回経口投与した後の血漿中グリメピリド未変化体濃度推移並びに薬物動態パラメータを図1及び表1に示す。

図1 血漿中未変化体グリメピリド濃度推移

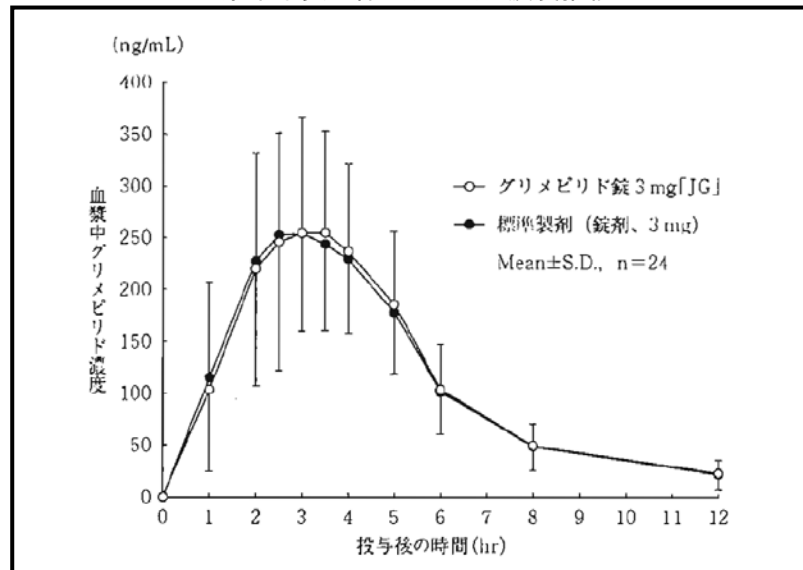


表1 パラメータ (Mean±S.D., n=24)

	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

Tmax: 最高血漿中濃度到達時間、Cmax: 最高血漿中濃度、T_{1/2}: 消失半減期、AUC₀₋₁₂: 0～12時間の血漿中濃度-時間曲線下面積

血漿中グリメピリド未変化体濃度並びに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。

4.結論

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。

平成22年8月