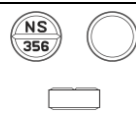

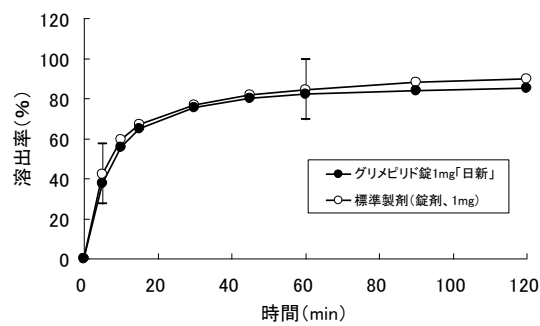
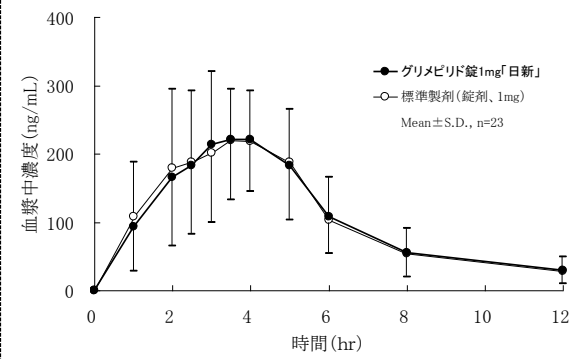


製品別比較表 (標準品との比較)

	後 発 品		標 準 品			
商 品 名	グリメピリド錠 1mg「日新」 (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)			
会 社 名	日新製薬株式会社					
薬 価	10.10 円		14.10 円			
1 錠 薬 価 差	4.00 円					
成 分 名	日本薬局方 グリメピリド					
規 格	1 錠中に日本薬局方グリメピリド 1mg を含有					
薬 効 分 類 名	糖尿病用剤					
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。				
添 加 物	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		乳糖水和物、ポビドン、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			
規 制 区 分 法	劇薬、処方箋医薬品 気密容器、室温保存 3年		劇薬、処方箋医薬品 室温保存 3年			
製 品 の 性 状		直径(mm)	厚さ(mm)	重量(mg)	外 形	
	<u>グリメピリド錠 1mg「日新」</u> 淡紅色の片面割線入り素錠	6.0	2.6	100		
	<u>標準品 (錠剤、1mg)</u> 淡紅色・裸錠 (割線入り)	6.0	2.2	85		
品 質 再 評 価	品質再評価終了					
標 準 品 と の 性 同 等 性	<u>溶出試験 (試験液: pH6.8 50rpm)</u>			<u>血中濃度比較試験 (ヒト、空腹時)</u>		
	 <p>「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン 4. 溶出挙動の類似性の判定」に従い判定するとき、両製剤は溶出挙動が類似していると判定された。</p>			 <p>両製剤の血中での薬物動態は同等であるとして厚生労働省から承認されている。</p>		
担 当 者 ・ 連 絡 先						

2021年4月