



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
スルホニルウレア系経口血糖降下剤

グリメピリドOD錠0.5mg「EMEC」

●効能・効果、用法・用量、警告、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

成分名	グリメピリド	規格	0.5mg 1錠	診療報酬上の区分	後発品
含量・性状	1錠中にグリメピリド0.5mgを含有する白色の割線入りの素錠（口腔内崩壊錠）である。				
添加物	結晶セルロース、香料、酢酸カルシウム、スクラロース、ステアリン酸マグネシウム、トウモロコシデンプン、乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース				
承認年月日	2012年8月15日	薬価収載日	2012年12月14日	発売年月日	2012年12月14日
貯法	気密容器、室温保存			薬価基準収載医薬品コード	3961008F6030
製造販売元	エルメッド エーザイ(株)		販売提携	エーザイ(株)	
製剤の特徴	白色の割線入りの素錠（口腔内崩壊錠）である。				

包装・容量	JANコード	識別コード	外形			
100錠（PTP）	4987623110308		表	裏	側面	
		EE69				
			長径(mm) 約6.2	短径(mm) 約3.8	質量(mg) 約65	厚さ(mm) 約2.4

〈安定性試験結果〉

試験方法	保存条件	包装形態	保存期間	測定項目	結果		
加速試験	40℃・75%RH	・PTP包装品 (PTPシートを乾燥剤と ともにアルミニウム・ポ リエチレン袋に入れ、紙 箱に入れた状態)	6ヵ月	性状 確認試験 純度試験 製剤均一性 崩壊性 溶出性 含量	いずれの測定項目とも規格値 内であった。		
長期保存試験	25℃・60%RH		36ヵ月	性状 確認試験 純度試験 崩壊性 溶出性 含量			
苛酷試験	熱に対する 安定性	40℃	・ポリエチレン容器に入れ 蓋を開けた状態	3ヵ月			
	光に対する 安定性	1000lx (120万lx・hr)	・シャーレに入れ開放状態	50日			性状 純度試験
	湿度に対する 安定性	25℃・75%RH	・ポリエチレン容器に入れ 蓋を開けた状態	3ヵ月			



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
スルホニルウレア系経口血糖降下剤

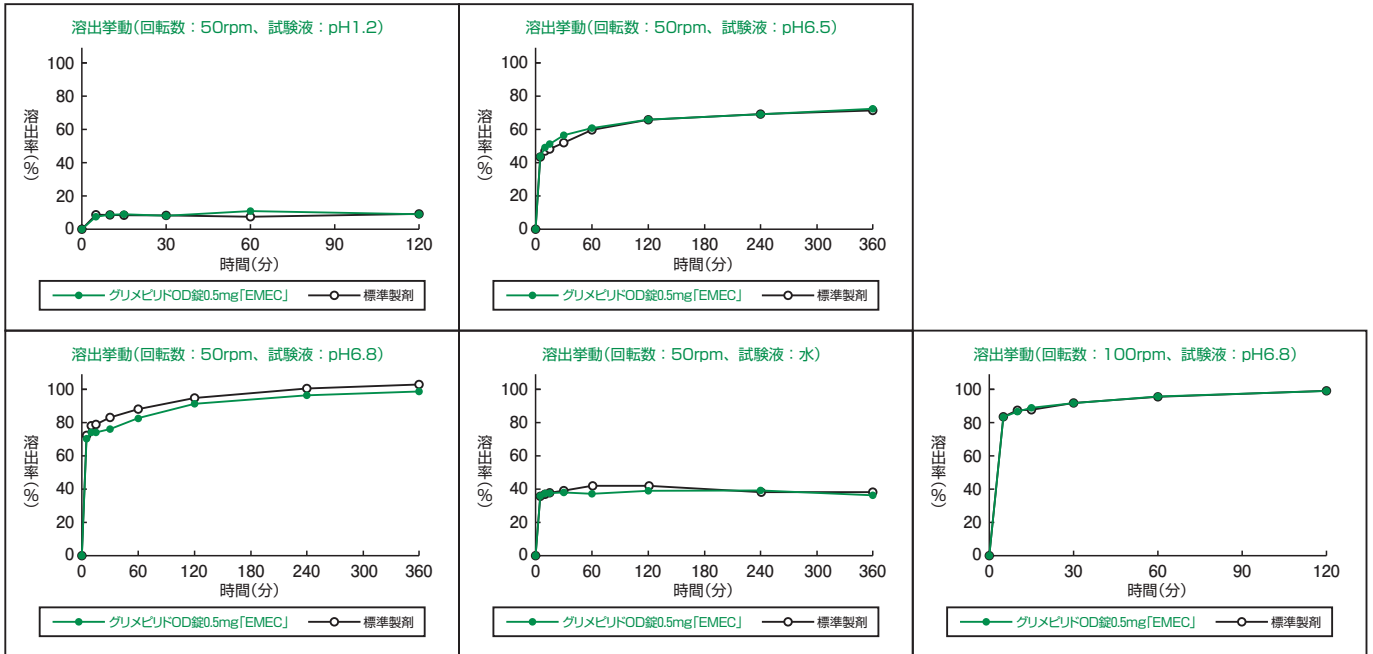
グリメピリドOD錠0.5mg「EMEC」

●効能・効果、用法・用量、警告、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

〈生物学的同等性試験〉

「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号別紙2）」に従って、溶出試験にて生物学的同等性を評価した。グリメピリドOD錠1mg「EMEC」を標準製剤として試験製剤グリメピリドOD錠0.5mg「EMEC」の溶出試験を実施した結果、標準製剤と試験製剤は溶出挙動が同等であったため、両製剤は生物学的に同等であると判断された。

●本剤と標準製剤の溶出挙動



〈公的溶出試験規格への適合性〉

本剤は、溶出試験規格を設定して承認された。30分間の溶出率80%以上（回転数：50rpm、試験液：pH7.5）



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
スルホニルウレア系経口血糖降下剤

グリメピリドOD錠1mg「EMEC」

●効能・効果、用法・用量、警告、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

成分名	グリメピリド	規格	1 mg 1 錠	診療報酬上の区分	後発品
含量・性状	1 錠中にグリメピリド 1 mg を含有する淡紅色の割線入りの素錠（口腔内崩壊錠）である。				
添加物	結晶セルロース、香料、酢酸カルシウム、スクラロース、ステアリン酸マグネシウム、トウモロコシデンプン、乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、三酸化鉄				
承認年月日	2010年7月15日	薬価収載日	2010年11月19日	発売年月日	2010年11月19日
貯法	室温保存、気密容器			薬価基準収載医薬品コード	3961008F4038
製造販売元	エルメッド エーザイ(株)		販売提携	エーザイ(株)	
製剤の特徴	<ul style="list-style-type: none"> ・本邦初のグリメピリドの口腔内崩壊錠である。 ・淡紅色で、割線入りの分割しやすい形状である。 				

包装・容量	JANコード	識別コード	外形		
			表	裏	側面
100錠 (PTP)	4987623108718	EE67			
140錠 (PTP)	4987623108725		直径 (mm)	質量 (mg)	厚さ (mm)
500錠 (PTP)	4987623108732		約6.1	約85	約2.7
700錠 (PTP)	4987623108749				
500錠 (バラ)	4987623110025				

〈安定性試験結果〉

試験方法	保存条件	包装形態	保存期間	測定項目	結果	
加速試験	40℃・75%RH	・PTP包装品 (PTPシートを乾燥剤とともにアルミニウム・ポリエチレン袋に入れ、紙箱に入れた状態)	6 ヶ月	性状 確認試験 純度試験 製剤均一性 崩壊性 溶出性 含量	いずれの測定項目とも規格値内であった。	
長期保存試験	25℃・60%RH	・バラ包装品 (乾燥剤入りのポリエチレン容器に入れ、紙箱に入れた状態)	36 ヶ月			
苛酷試験	熱に対する安定性	40℃	・ポリエチレン容器に入れ蓋を開けた状態	3 ヶ月		性状 純度試験 溶出性 含量
	光に対する安定性	1000lx (120万lx・hr)	・シャーレに入れ開放状態	50日		
	湿度に対する安定性	25℃・75%RH	・ポリエチレン容器に入れ蓋を開けた状態	3 ヶ月		



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
スルホニルウレア系経口血糖降下剤

グリメピリドOD錠1mg「EMEC」

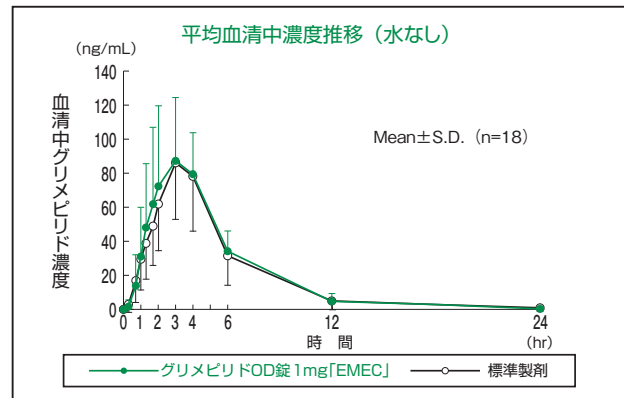
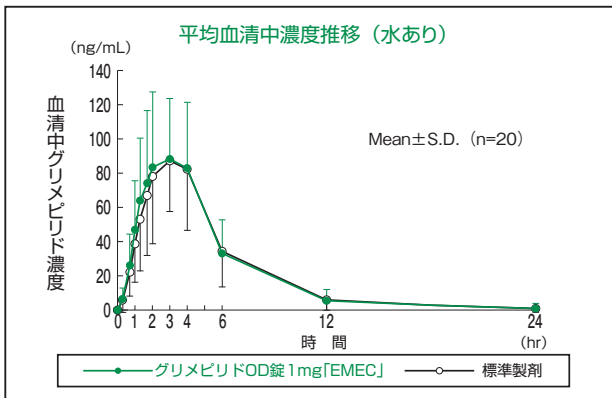
●効能・効果、用法・用量、警告、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

〈生物学的同等性試験〉

「後発医薬品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号別紙1）」に従って、健康成人男性20名（水あり）、18名（水なし*）にクロスオーバー法にて本剤と標準製剤（同一成分含有錠剤）を1錠（グリメピリドとして1mg）絶食下单回経口投与した。その結果、生物学的同等性の判定パラメータであるAUC_{0-24hr}及びC_{max}の対数値の平均値の差の90%信頼区間は、いずれも「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の基準であるlog(0.80)～log(1.25)の範囲内にあり、両製剤は生物学的に同等と判断された。

※水なしの服用はグリメピリドOD錠1mg「EMEC」のみで、標準製剤（普通錠）は水で服用

●本剤と標準製剤を1錠（グリメピリドとして1mg）投与時の平均血清中濃度推移



水あり	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0-24hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
本剤	533.24±239.04	109.11±36.60	2.7±1.0	2.5±1.5
標準製剤	526.91±219.68	102.23±32.26	3.0±0.8	3.0±2.0

(Mean±S.D., n=20)

水なし	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0-24hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
本剤	488.88±187.59	97.96±32.27	2.9±0.9	2.3±1.1
標準製剤	460.91±183.44	92.80±29.29	3.3±0.6	2.5±1.5

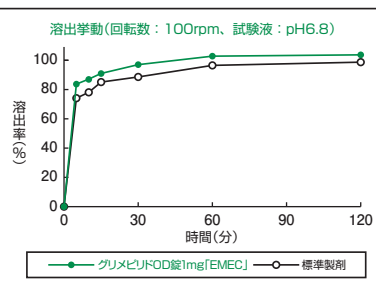
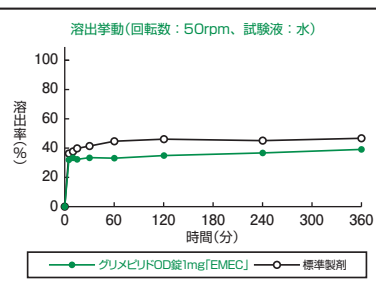
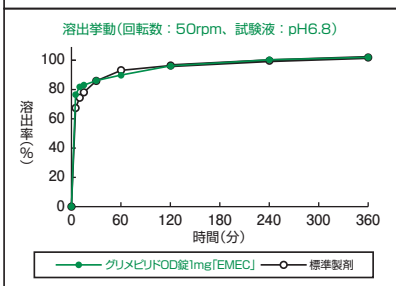
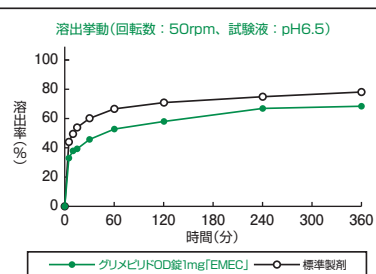
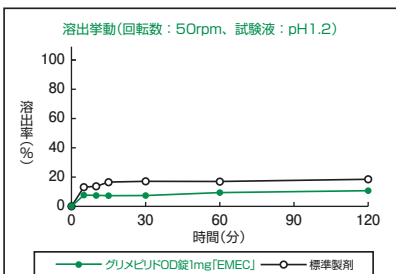
(Mean±S.D., n=18)

〈公的溶出試験規格への適合性〉

本剤は品質再評価対象外であり、溶出試験規格を設定して承認された。15分間の溶出率75%以上（回転数：50rpm、試験液：pH7.5）

〈本剤と標準製剤の溶出挙動の比較〉

●「後発医薬品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号別紙1）」に従い実施した本剤と標準製剤の溶出挙動





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
スルホニルウレア系経口血糖降下剤

グリメピリドOD錠3mg「EMEC」

●効能・効果、用法・用量、警告、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

成分名	グリメピリド	規格	3 mg 1 錠	診療報酬上の区分	後発品
含量・性状	1 錠中にグリメピリド 3 mg を含有する微黄白色の割線入りの素錠（口腔内崩壊錠）である。				
添加物	結晶セルロース、香料、酢酸カルシウム、スクラロース、ステアリン酸マグネシウム、トウモロコシデンプン、乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、黄色三酸化鉄				
承認年月日	2010年7月15日	薬価収載日	2010年11月19日	発売年月日	2010年11月19日
貯法	室温保存、気密容器			薬価基準収載医薬品コード	3961008F5034
製造販売元	エルメッド エーザイ(株)		販売提携	エーザイ(株)	
製剤の特徴	<ul style="list-style-type: none"> 本邦初のグリメピリドの口腔内崩壊錠である。 微黄白色で、割線入りの分割しやすい形状である。 				

包装・容量	JANコード
100錠 (PTP)	4987623108817
140錠 (PTP)	4987623108824
500錠 (PTP)	4987623108831
500錠 (バラ)	4987623110032

識別コード	外形		
	表	裏	側面
EE68			
	直径 (mm) 約8.1	質量 (mg) 約170	厚さ (mm) 約3.2

〈安定性試験結果〉

試験方法	保存条件	包装形態	保存期間	測定項目	結果	
加速試験	40℃・75%RH	・PTP包装品 (PTPシートを乾燥剤とともにアルミニウム・ポリエチレン袋に入れ、紙箱に入れた状態)	6 ヶ月	性状 確認試験 純度試験 製剤均一性 崩壊性 溶出性 含量	いずれの測定項目とも規格値内であった。	
長期保存試験	25℃・60%RH	・バラ包装品 (乾燥剤入りのポリエチレン容器に入れ、紙箱に入れた状態)	36 ヶ月			
苛酷試験	熱に対する安定性	40℃	・ポリエチレン容器に入れ蓋を開けた状態	3 ヶ月		性状 純度試験 溶出性 含量
	光に対する安定性	1000lx (120万lx・hr)	・シャーレに入れ開放状態	50日		
	湿度に対する安定性	25℃・75%RH	・ポリエチレン容器に入れ蓋を開けた状態	3 ヶ月		



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
スルホニルウレア系経口血糖降下剤

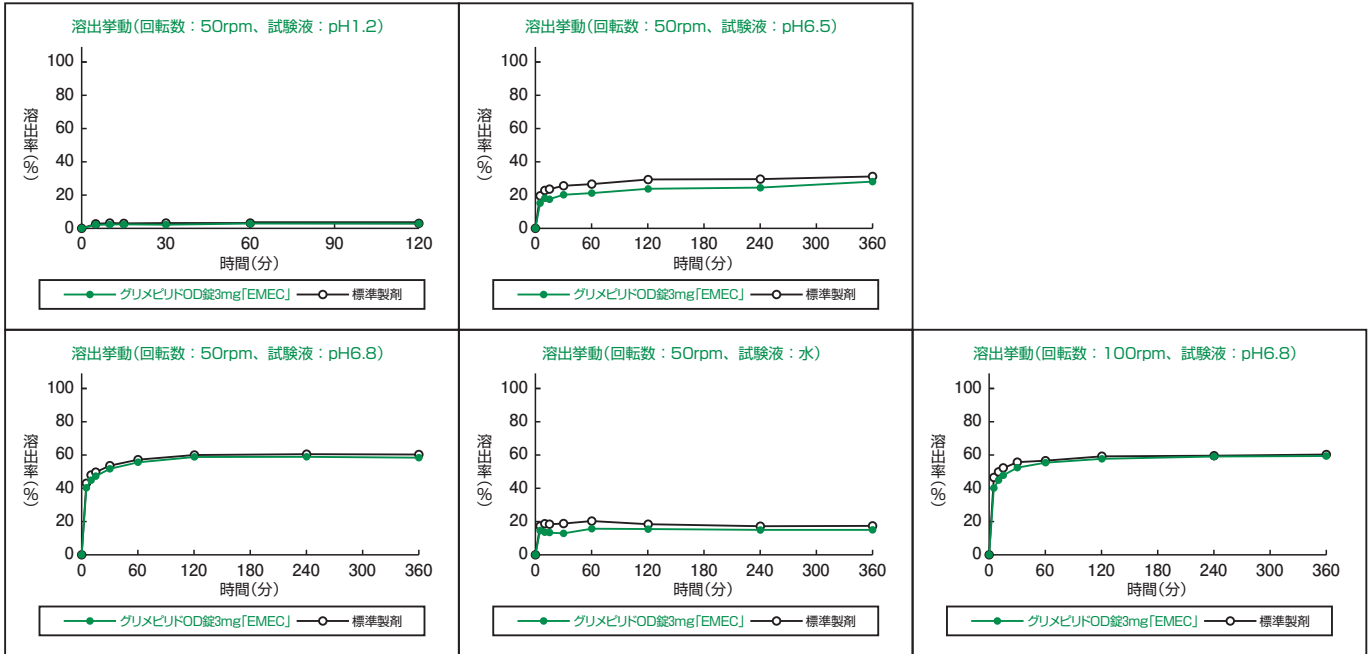
グリメピリドOD錠3mg「EMEC」

●効能・効果、用法・用量、警告、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

〈生物学的同等性試験〉

「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号別紙2)」に従って、溶出試験にて生物学的同等性を評価した。グリメピリドOD錠1mg「EMEC」を標準製剤として試験製剤グリメピリドOD錠3mg「EMEC」の溶出試験を実施した結果、標準製剤と試験製剤は溶出挙動が同等であったため、両製剤は生物学的に同等と判断された。

●本剤と標準製剤の溶出挙動



〈公的溶出試験規格への適合性〉

本剤は品質再評価対象外であり、溶出試験規格を設定して承認された。60分間の溶出率80%以上(回転数: 50rpm、試験液: pH7.5)