

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

日本薬局方 グリメピリド錠

# グリメピリド錠0.5mg「EMEC」



エルメッド エーザイ株式会社

●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である。				
添加物	結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム、デンプングリコール酸ナトリウム、乳糖水和物、ポビドン				
承認年月日	2012年2月15日	薬価収載日	2012年6月22日	発売年月日	2012年6月22日
				薬価基準収載医薬品コード	3961008F3090
貯法	気密保存、室温保存			使用期限	3年
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である。				

包装・容量	JANコード
100錠 (PTP)	4987623109654

識別コード	外形		
	表	裏	側面
EE212			
	直径 (mm) 約6.0	質量 (mg) 約85	厚さ (mm) 約2.2

## 〈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 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		12ヵ月 (継続中)	性状 確認試験 純度試験 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	1ヵ月		性状 純度試験 溶出性 含量
	光に対する安定性	1000 lx (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	1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

日本薬局方 グリメピリド錠

# グリメピリド錠0.5mg「EMEC」



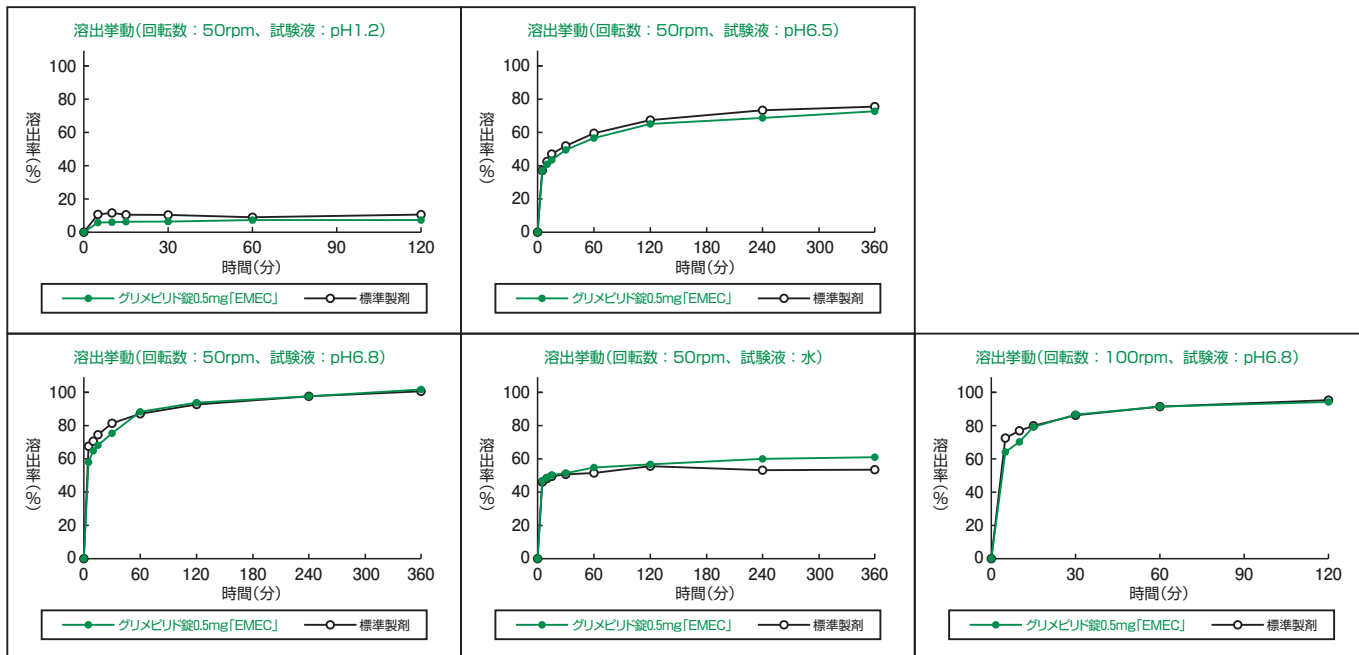
エルメッド エーザイ株式会社

●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。グリメピリド錠1mg「EMEC」を標準製剤として試験製剤グリメピリド錠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〉

日本薬局方グリメピリド錠に従い試験するとき、15分間の溶出率75%以上（回転数：50rpm、試験液：pH7.5）であった。

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

日本薬局方 グリメピリド錠

# グリメピリド錠 1mg「EMEC」



エルメッド エーザイ株式会社

●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である。				
添加物	結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム、デンプン、グリコール酸ナトリウム、乳糖水和物、ポビドン、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
				薬価基準収載医薬品コード	3961008F1063
貯法	気密容器、室温保存			使用期限	3年
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	淡紅色の割線入りの素錠である。				

包装・容量	JANコード	識別コード	外形		
			表	裏	側面
100錠 (PTP)	4987623108510	EE213			
140錠 (PTP)	4987623108527				
500錠 (PTP)	4987623108534				
700錠 (PTP)	4987623108541				
500錠 (バラ)	4987623108558				

## 〈安定性試験結果〉

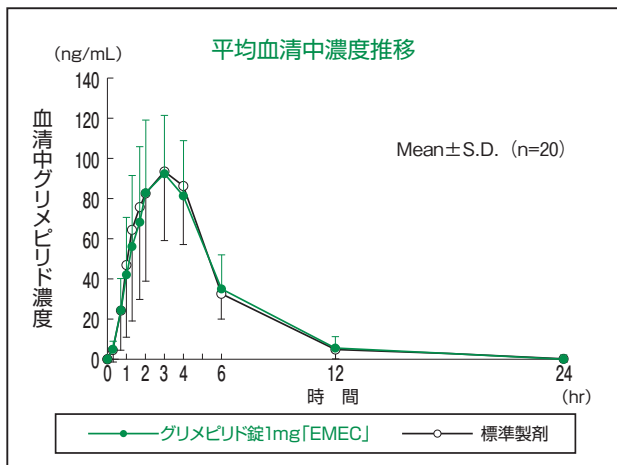
試験方法	保存条件	包装形態	保存期間	測定項目	結果	
加速試験	40℃・75%RH	・ PTP包装品 (PTPシートをポリエチレン袋に入れ、紙箱に入れた状態)	6 ヶ月	性状 確認試験 純度試験 製剤均一性 溶出性 含量	いずれの測定項目とも規格値内であった。	
長期保存試験	25℃・60%RH	・ バラ包装品 (ポリエチレン容器に入れ、紙箱に入れた状態)	36 ヶ月	純度試験 溶出性 含量		
苛酷試験	熱に対する安定性	40℃	・ ポリエチレン容器に入れ蓋を開けた状態	1 ヶ月		性状 純度試験 溶出性 含量
	光に対する安定性	1000 lx (120万 lx・hr)	・ シャーレに入れ開放状態	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	1 ヶ月		

●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<sub>0-24hr</sub>及びC<sub>max</sub>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。

### ●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



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-24hr</sub> (ng・hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
本 剤	527.73±148.48	104.11±28.03	2.9±0.9	2.3±1.1
標準製剤	533.56±164.76	109.57±38.52	2.8±0.9	2.3±1.2

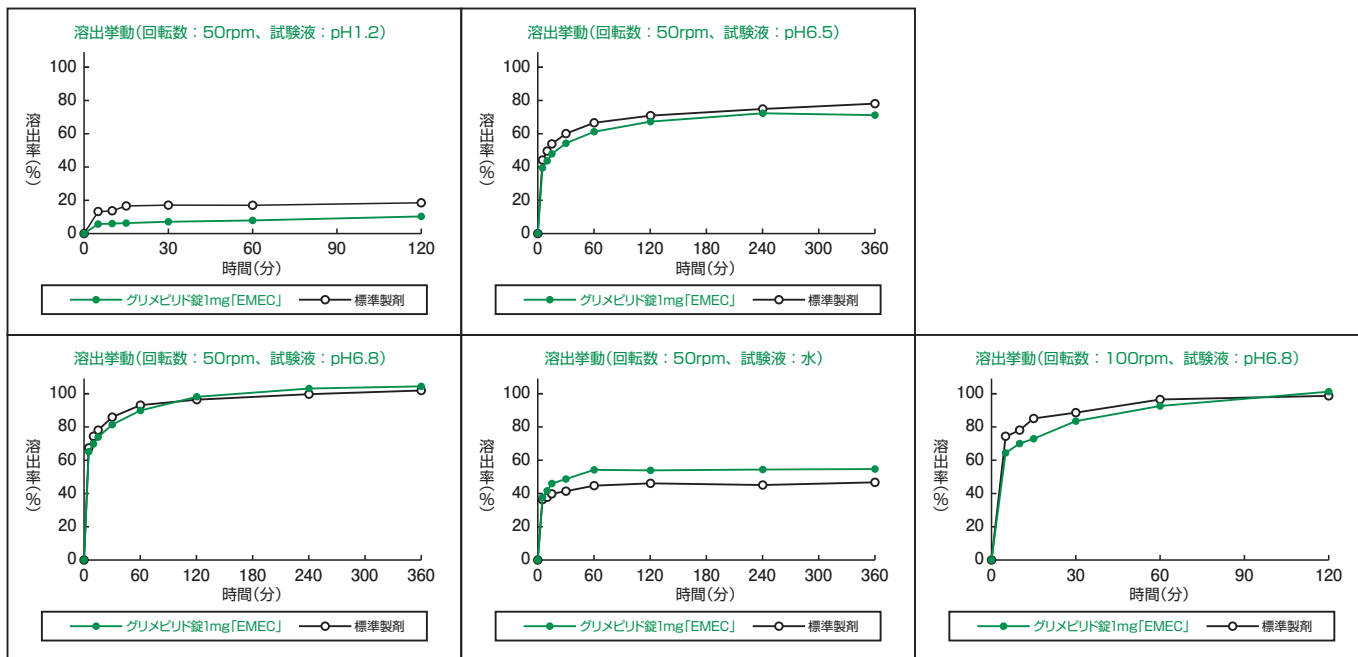
(Mean±S.D., n=20)

## 〈公的溶出試験規格への適合性〉

日本薬局方グリメピリド錠に従い試験するとき、15分間の溶出率が75%以上（回転数：50rpm、試験液：pH7.5）であった。

## 〈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

日本薬局方 グリメピリド錠

# グリメピリド錠3mg「EMEC」



エルメッド エーザイ株式会社

●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である。				
添加物	結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム、デンプングリコール酸ナトリウム、乳糖水和物、ポビドン、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
				薬価基準収載医薬品コード	3961008F2060
貯法	気密容器、室温保存			使用期限	3年
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	微黄白色の割線入りの素錠である。				

包装・容量	JANコード
100錠 (PTP)	4987623108619
140錠 (PTP)	4987623108626
500錠 (PTP)	4987623108633
500錠 (バラ)	4987623108657

識別コード	外形		
	表	裏	側面
EE214			
	直径 (mm) 約8.1	質量 (mg) 約170	厚さ (mm) 約2.6

## 〈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 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 (ポリエチレン容器に入れ、紙箱に入れた状態)	36 ヶ月	純度試験 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	1 ヶ月		性状 純度試験 溶出性 含量
	光に対する安定性	1000 lx (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	1 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

日本薬局方 グリメピリド錠

# グリメピリド錠3mg「EMEC」



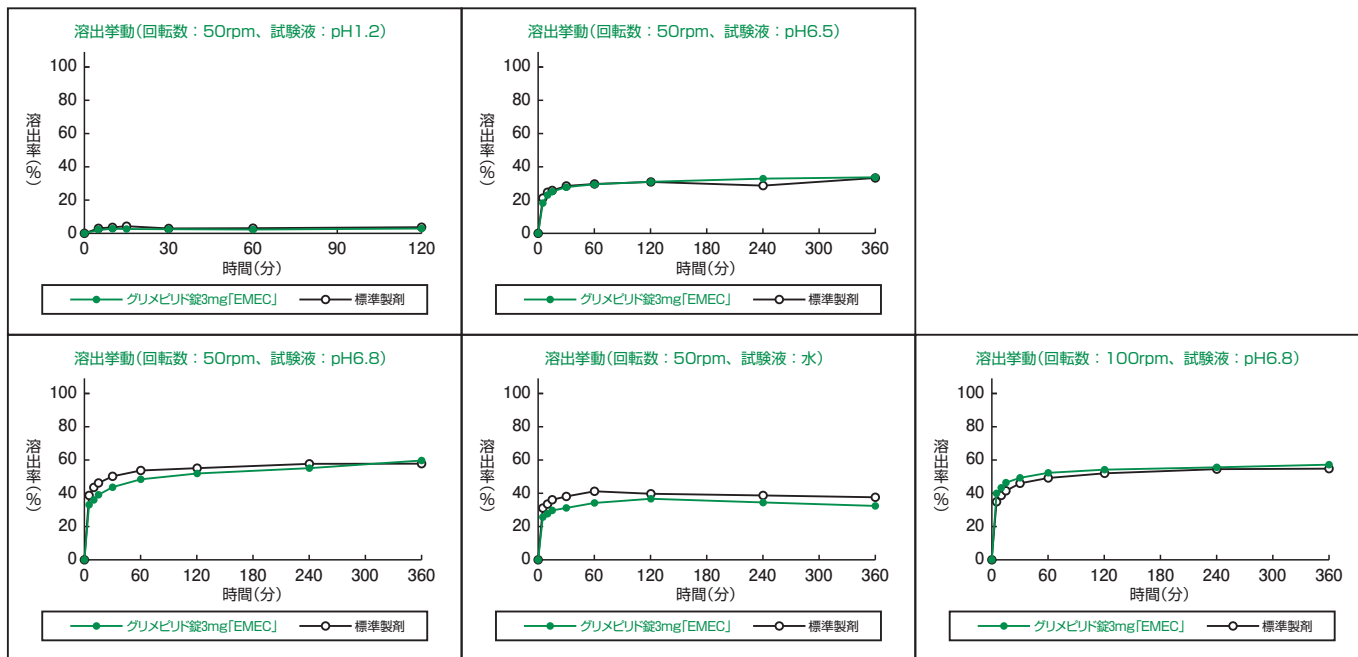
エルメッド エーザイ株式会社

●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。グリメピリド錠 1mg 「EMEC」を標準製剤として試験製剤グリメピリド錠 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〉

日本薬局方グリメピリド錠に従い試験するとき、60分間の溶出率が80%以上(回転数: 50rpm、試験液: pH7.5)であった。