

生物学的同等性試験

グリメピリド OD錠 1mg 「日医工」

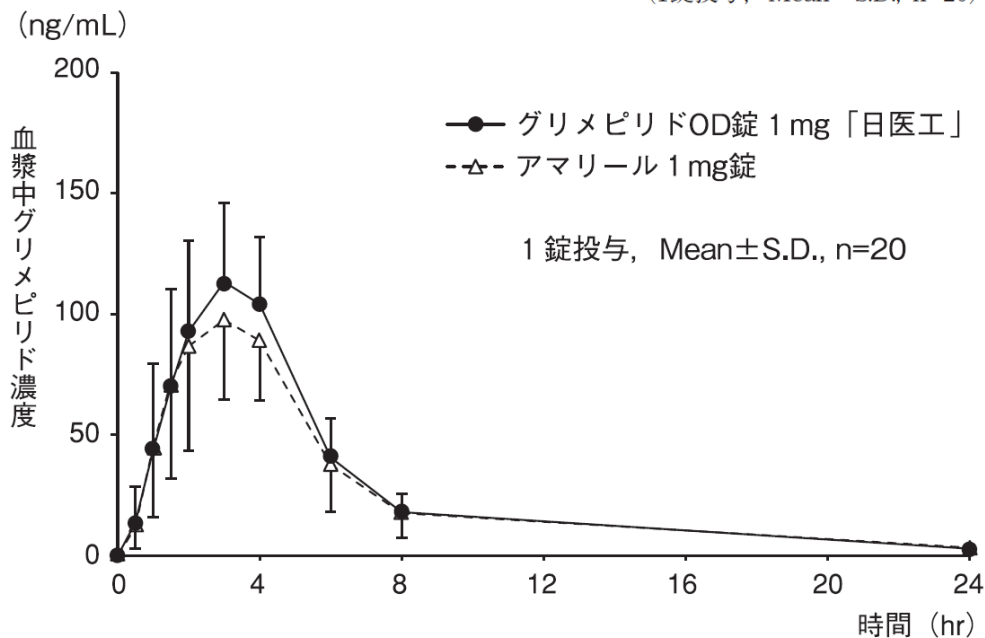
グリメピリド OD錠 1mg 「日医工」 及びアマリール 1mg 錠を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（グリメピリドとして 1mg）健康成人男性に絶食単回経口投与（水あり，水なし^注）で服用して血漿中グリメピリド濃度を測定し，得られた薬物動態パラメータ（AUC, Cmax）について 90% 信頼区間法にて統計解析を行った結果， $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり，両剤の生物学的同等性が確認された。

注) 水なし服用はグリメピリド OD錠 1mg 「日医工」のみで，アマリール 1mg 錠は水で服用。

薬物動態パラメータ（水なし投与）

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→24} (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
グリメピリド OD錠1mg 「日医工」	668.2±197.2	120.4±31.8	3.03±0.80	5.16±1.28
アマリール1mg錠	621.1±175.0	110.3±25.7	2.95±1.09	5.59±0.90

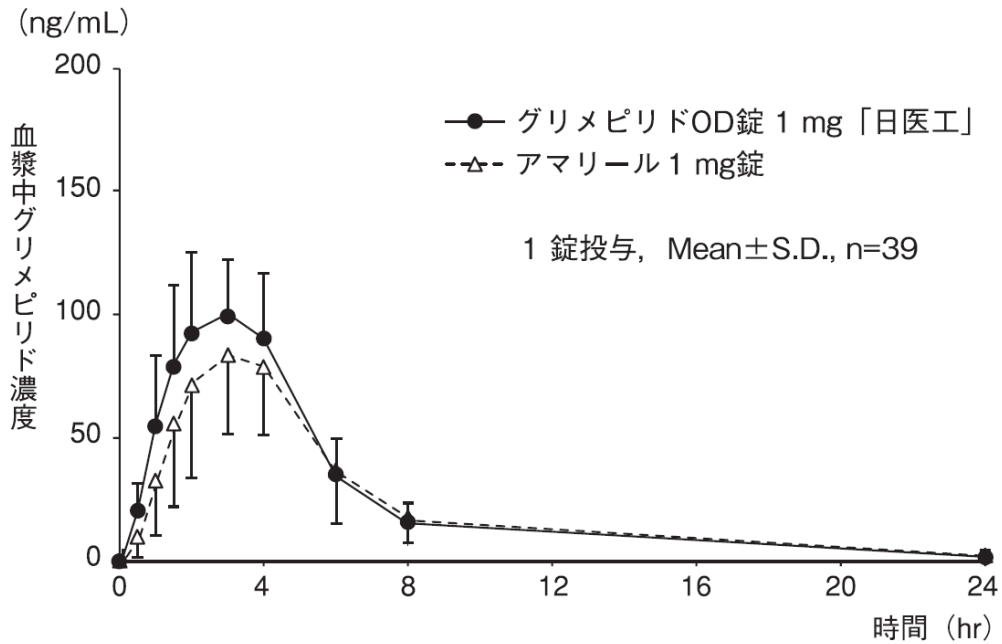
(1錠投与, Mean±S.D., n=20)



薬物動態パラメータ（水あり投与）

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→24} (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
グリメピリド OD錠1mg「日医工」	607.2±172.3	111.8±22.8	2.81±0.86	4.15±1.62
アマリール1mg錠	549.4±172.2	98.5±24.2	3.18±1.25	4.71±2.24

(1錠投与, Mean±S.D., n=39)



血漿中グリメピリド濃度推移（水あり投与）

血漿中濃度並びに AUC, C_{max} 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。