

生物学的同等性試験

グリメピリド OD錠 3mg 「日医工」

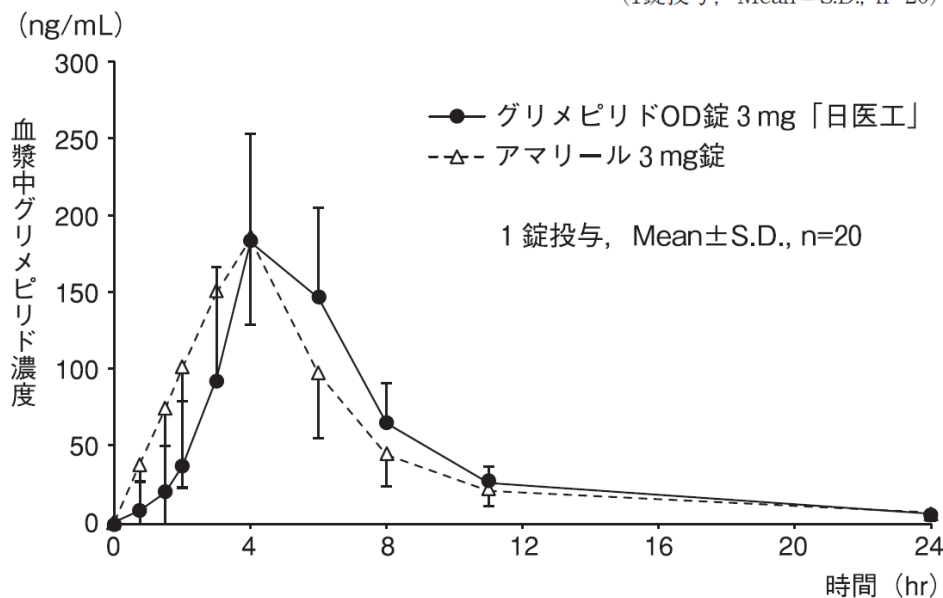
グリメピリド OD錠 3mg 「日医工」 及びアマリール 3mg 錠を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（グリメピリドとして 3mg）健康成人男性に絶食単回経口投与（水あり，水なし^注）で服用して血漿中グリメピリド濃度を測定し，得られた薬物動態パラメータ（AUC, Cmax）について 90% 信頼区間法にて統計解析を行った結果， $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり，両剤の生物学的同等性が確認された。

注) 水なし服用はグリメピリド OD錠 3mg 「日医工」のみで，アマリール 3mg 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3mg「日医工」	1103.8 ± 206.7	217.6 ± 47.3	4.65 ± 1.04	4.74 ± 0.70
アマリール3mg錠	1081.5 ± 245.1	201.3 ± 51.3	3.30 ± 1.16	5.94 ± 1.12

(1錠投与, Mean ± S.D., n=20)

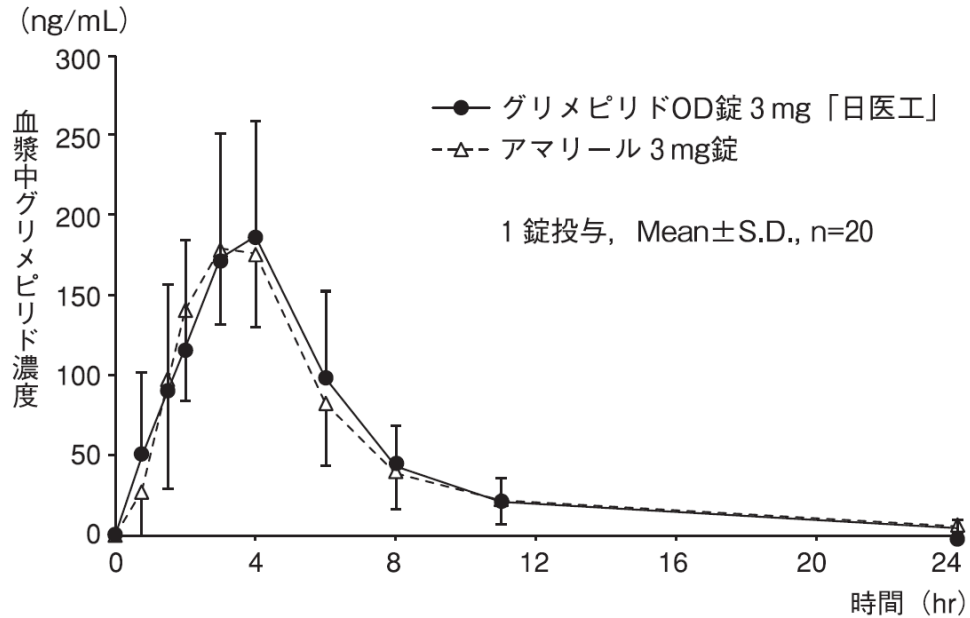


血漿中グリメピリド濃度推移（水なし投与）

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3mg「日医工」	1137.4 ± 337.0	215.1 ± 54.3	3.21 ± 1.18	5.17 ± 0.64
アマリール3mg錠	1104.4 ± 308.0	201.1 ± 40.7	3.30 ± 1.12	5.95 ± 1.06

(1錠投与, Mean ± S.D., n=20)



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。