

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2018. 4. 25 第 3 版（2017. 9. 29 初版）

有効成分	グリメピリド		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	グリメピリド錠 1mg 「AA」	あすか製薬
	2	グリメピリド錠 1mg 「AFP」	大興製薬
	3	グリメピリド錠 1mg 「EMEC」	エルメッド エーザイ
	4	グリメピリド錠 1mg 「JG」	日本ジェネリック
	5	グリメピリド錠 1mg 「KN」	小林化工
	6	グリメピリド錠 1mg 「NP」	ニプロ
	7	グリメピリド錠 1mg 「TCK」	辰巳化学
	8	グリメピリド錠 1mg 「YD」	陽進堂
	9	グリメピリド錠 1mg 「ZE」	全星薬品工業
	10	グリメピリド錠 1mg 「アメル」	共和薬品工業
	11	グリメピリド錠 1mg 「イセイ」	コーアイセイ
	12	グリメピリド錠 1mg 「オーハラ」	大原薬品工業
	13	グリメピリド錠 1mg 「科研」	ダイト
	14	グリメピリド錠 1mg 「杏林」	キョーリンリメディオ
	15	グリメピリド錠 1mg 「ケミファ」	日本薬品工業
	16	グリメピリド錠 1mg 「サワイ」	沢井製薬
	17	グリメピリド錠 1mg 「三和」	三和化学研究所
	18	グリメピリド錠 1mg 「Me」	Meファルマ
	19	グリメピリド錠 1mg 「タナベ」	ニプロESファーマ
	20	グリメピリド錠 1mg 「トーワ」	東和薬品
	21	グリメピリド錠 1mg 「日医工」	日医工
	22	グリメピリド錠 1mg 「日新」	日新製薬（山形）
	23	グリメピリド錠 1mg 「モチダ」	トーアエイヨー
	24	グリメピリド錠 1mg 「FFP」	富士フィルムファーマ
	25	グリメピリド錠 1mg 「サンド」	サンド
	26	グリメピリド錠 1mg 「ファイザー」	ファイザー
	27	グリメピリド錠 1mg 「TYK」	武田テバ薬品
	28	グリメピリド錠 3mg 「AA」	あすか製薬
	29	グリメピリド錠 3mg 「AFP」	大興製薬
	30	グリメピリド錠 3mg 「EMEC」	エルメッド エーザイ
	31	グリメピリド錠 3mg 「JG」	日本ジェネリック
	32	グリメピリド錠 3mg 「KN」	小林化工
	33	グリメピリド錠 3mg 「NP」	ニプロ
	34	グリメピリド錠 3mg 「TCK」	辰巳化学
	35	グリメピリド錠 3mg 「YD」	陽進堂
	36	グリメピリド錠 3mg 「ZE」	全星薬品工業

37	グリメピリド錠3mg「アメル」	共和薬品工業
38	グリメピリド錠3mg「イセイ」	コーアイセイ
39	グリメピリド錠3mg「オーハラ」	大原薬品工業
40	グリメピリド錠3mg「科研」	ダイト
41	グリメピリド錠3mg「杏林」	キョーリンリメディオ
42	グリメピリド錠3mg「ケミファ」	日本薬品工業
43	グリメピリド錠3mg「サワイ」	沢井製薬
44	グリメピリド錠3mg「三和」	三和化学研究所
45	グリメピリド錠3mg「Me」	Meファルマ
46	グリメピリド錠3mg「タナベ」	ニプロESファーマ
47	グリメピリド錠3mg「トーワ」	東和薬品
48	グリメピリド錠3mg「日医工」	日医工
49	グリメピリド錠3mg「日新」	日新製薬（山形）
50	グリメピリド錠3mg「モチダ」	トーアエイヨー
51	グリメピリド錠3mg「FFP」	富士フィルムファーマ
52	グリメピリド錠3mg「サンド」	サンド
53	グリメピリド錠3mg「ファイザー」	ファイザー
54	グリメピリド錠3mg「TYK」	武田テバ薬品
55	グリメピリド錠0.5mg「NP」	ニプロ
56	グリメピリド錠0.5mg「三和」	三和化学研究所
57	グリメピリド錠0.5mg「ZE」	全星薬品工業
58	グリメピリド錠0.5mg「サンド」	サンド
59	グリメピリド錠0.5mg「日医工」	日医工
60	グリメピリド錠0.5mg「AA」	あすか製薬
61	グリメピリド錠0.5mg「EMEC」	エルメッド エーザイ
62	グリメピリド錠0.5mg「KN」	小林化工
63	グリメピリド錠0.5mg「TYK」	武田テバ薬品
64	グリメピリド錠0.5mg「アメル」	共和薬品工業
65	グリメピリド錠0.5mg「イセイ」	コーアイセイ
66	グリメピリド錠0.5mg「杏林」	キョーリンリメディオ
67	グリメピリド錠0.5mg「FFP」	富士フィルムファーマ
68	グリメピリド錠0.5mg「JG」	日本ジェネリック
69	グリメピリド錠0.5mg「TCK」	辰巳化学
70	グリメピリド錠0.5mg「YD」	陽進堂
71	グリメピリド錠0.5mg「オーハラ」	大原薬品工業
72	グリメピリド錠0.5mg「科研」	ダイト
73	グリメピリド錠0.5mg「ケミファ」	日本薬品工業
74	グリメピリド錠0.5mg「サワイ」	沢井製薬
75	グリメピリド錠0.5mg「Me」	Meファルマ
76	グリメピリド錠0.5mg「タナベ」	ニプロESファーマ

	77	グリメピリド錠0.5mg「トーワ」	東和薬品
	78	グリメピリド錠0.5mg「日新」	日新製薬（山形）
	79	グリメピリド錠0.5mg「ファイザー」	ファイザー
	80	グリメピリド錠0.5mg「モチダ」	トーアエイヨー
	81	グリメピリドOD錠1mg「AFP」	大興製薬
	82	グリメピリドOD錠1mg「EMEC」	エルメッド エーザイ
	83	グリメピリドOD錠1mg「KN」	小林化工
	84	グリメピリドOD錠1mg「ケミファ」	シオノケミカル
	85	グリメピリドOD錠1mg「テバ」	武田テバファーマ
	86	グリメピリドOD錠1mg「日医工」	日医工
	87	グリメピリドOD錠1mg「トーワ」	東和薬品
	88	グリメピリドOD錠3mg「AFP」	大興製薬
	89	グリメピリドOD錠3mg「EMEC」	エルメッド エーザイ
	90	グリメピリドOD錠3mg「KN」	小林化工
	91	グリメピリドOD錠3mg「ケミファ」	シオノケミカル
	92	グリメピリドOD錠3mg「テバ」	武田テバファーマ
	93	グリメピリドOD錠3mg「日医工」	日医工
	94	グリメピリドOD錠3mg「トーワ」	東和薬品
	95	グリメピリドOD錠0.5mg「EMEC」	エルメッド エーザイ
	96	グリメピリドOD錠0.5mg「KN」	小林化工
	97	グリメピリドOD錠0.5mg「AFP」	大興製薬
	98	グリメピリドOD錠0.5mg「ケミファ」	シオノケミカル
	99	グリメピリドOD錠0.5mg「テバ」	武田テバファーマ
	100	グリメピリドOD錠0.5mg「日医工」	日医工
	101	グリメピリドOD錠0.5mg「トーワ」	東和薬品
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	アマリール1mg錠	サノフィ
	②	アマリール3mg錠	サノフィ
	③	アマリール0.5mg錠	サノフィ
	④	アマリールOD錠1mg	サノフィ
	⑤	アマリールOD錠3mg	サノフィ
	⑥	アマリールOD錠0.5mg	サノフィ
効能・効果	http://www.bbdb.jp		
用法・用量	http://www.bbdb.jp		
添加物	http://www.bbdb.jp		
解離定数 ¹⁾	pKa : 6.2		

溶解度 ¹⁾ (37°C)		pH1.2 : 7.0×10^{-6} mg/mL pH4.0 : 9.4×10^{-6} mg/mL pH6.8 : 1.0×10^{-3} mg/mL 水 : 2.7×10^{-4} mg/mL pH7.8(リン酸塩緩衝液) : 7.1×10^{-3} mg/mL pH7.8(薄めた McIlvaine 緩衝液) : 8.4×10^{-3} mg/mL
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし
	液性(pH)	水溶性は酸性～中性で安定である。pH9.1 及び pH11.0 において、10 時間でそれぞれ 2.6%、4.2%分解する。
	光	人工太陽光下、96 時間は安定である。
	その他	なし
膜透過性		なし
BCS・Biowaiver option		なし
薬効分類		396 糖尿病用剤
規格単位		0.5mg 1錠 1mg 1錠 3mg 1錠

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	溶出	検査
1	グリメピリド錠 1mg 「AA」	あすか製薬	○		①No. 2	○
2	グリメピリド錠 1mg 「AFP」	大興製薬	○		①No. 3	○
3	グリメピリド錠 1mg 「EMEC」	エルメッド エーザイ	○		①No. 5	○
4	グリメピリド錠 1mg 「JG」	日本ジェネリック	○		①No. 6	○
5	グリメピリド錠 1mg 「KN」	小林化工	○		①No. 7	○
6	グリメピリド錠 1mg 「NP」	ニプロ	○		①No. 9	○
7	グリメピリド錠 1mg 「TCK」	辰巳化学	○		①No. 10	○
8	グリメピリド錠 1mg 「YD」	陽進堂	○		①No. 11	○
9	グリメピリド錠 1mg 「ZE」	全星薬品工業	○		①No. 12	○
10	グリメピリド錠 1mg 「アメル」	共和薬品工業	○		①No. 13	○
11	グリメピリド錠 1mg 「イセイ」	コーアイセイ	○		①No. 14	○
12	グリメピリド錠 1mg 「オーハラ」	大原薬品工業	○		①No. 15	○
13	グリメピリド錠 1mg 「科研」	ダイト	○		①No. 16	○
14	グリメピリド錠 1mg 「杏林」	キョーリンリメディオ	○		①No. 17	○
15	グリメピリド錠 1mg 「ケミファ」	日本薬品工業	○		①No. 18	○
16	グリメピリド錠 1mg 「サワイ」	沢井製薬	○		①No. 20	○
17	グリメピリド錠 1mg 「三和」	三和化学研究所	○		①No. 21	○
18	グリメピリド錠 1mg 「Me」	Meファルマ	○		①No. 22*	○*
19	グリメピリド錠 1mg 「タナベ」	ニプロESファーマ	○		①No. 23	○
20	グリメピリド錠 1mg 「トーワ」	東和薬品	○		①No. 24	○
21	グリメピリド錠 1mg 「日医工」	日医工	○		①No. 25	○
22	グリメピリド錠 1mg 「日新」	日新製薬（山形）	○		①No. 26	○
23	グリメピリド錠 1mg 「モチダ」	トーアエイヨー	○		①No. 28	
24	グリメピリド錠 1mg 「FFP」	富士フィルムファーマ	○		①No. 30	
25	グリメピリド錠 1mg 「サンド」	サンド	○		①No. 31	
26	グリメピリド錠 1mg 「ファイザー」	ファイザー	○		①No. 32	
27	グリメピリド錠 1mg 「TYK」	武田テバ薬品	○		①No. 19*	○*
28	グリメピリド錠 3mg 「AA」	あすか製薬	○			○
29	グリメピリド錠 3mg 「AFP」	大興製薬	○			○
30	グリメピリド錠 3mg 「EMEC」	エルメッド エーザイ	○			○
31	グリメピリド錠 3mg 「JG」	日本ジェネリック	○			○
32	グリメピリド錠 3mg 「KN」	小林化工	○			○
33	グリメピリド錠 3mg 「NP」	ニプロ	○			○
34	グリメピリド錠 3mg 「TCK」	辰巳化学	○			○
35	グリメピリド錠 3mg 「YD」	陽進堂	○			○
36	グリメピリド錠 3mg 「ZE」	全星薬品工業	○			○
37	グリメピリド錠 3mg 「アメル」	共和薬品工業	○			○
38	グリメピリド錠 3mg 「イセイ」	コーアイセイ	○			○

39	グリメピリド錠3mg「オーハラ」	大原薬品工業	○			○
40	グリメピリド錠3mg「科研」	ダイト	○			○
41	グリメピリド錠3mg「杏林」	キョーリンリメディオ	○			○
42	グリメピリド錠3mg「ケミファ」	日本薬品工業	○			○
43	グリメピリド錠3mg「サワイ」	沢井製薬	○			○
44	グリメピリド錠3mg「三和」	三和化学研究所	○			○
45	グリメピリド錠3mg「Me」	Meファルマ	○			○*
46	グリメピリド錠3mg「タナベ」	ニプロESファーマ	○			○
47	グリメピリド錠3mg「トーワ」	東和薬品	○			○
48	グリメピリド錠3mg「日医工」	日医工	○			○
49	グリメピリド錠3mg「日新」	日新製薬（山形）	○			○
50	グリメピリド錠3mg「モチダ」	トーアエイヨー	○			○
51	グリメピリド錠3mg「FFP」	富士フィルムファーマ	○			
52	グリメピリド錠3mg「サンド」	サンド	○			
53	グリメピリド錠3mg「ファイザー」	ファイザー	○			
54	グリメピリド錠3mg「TYK」	武田テバ薬品	○			○*
55	グリメピリド錠0.5mg「NP」	ニプロ	○			
56	グリメピリド錠0.5mg「三和」	三和化学研究所	○			
57	グリメピリド錠0.5mg「ZE」	全星薬品工業	○			
58	グリメピリド錠0.5mg「サンド」	サンド	○			
59	グリメピリド錠0.5mg「日医工」	日医工	○			
60	グリメピリド錠0.5mg「AA」	あすか製薬	○			
61	グリメピリド錠0.5mg「EMEC」	エルメッド エーザイ	○			
62	グリメピリド錠0.5mg「KN」	小林化工	○			
63	グリメピリド錠0.5mg「TYK」	武田テバ薬品	○			
64	グリメピリド錠0.5mg「アメル」	共和薬品工業	○			
65	グリメピリド錠0.5mg「イセイ」	コーアイセイ	○			
66	グリメピリド錠0.5mg「杏林」	キョーリンリメディオ	○			
67	グリメピリド錠0.5mg「FFP」	富士フィルムファーマ	○			
68	グリメピリド錠0.5mg「JG」	日本ジェネリック	○			
69	グリメピリド錠0.5mg「TCK」	辰巳化学	○			
70	グリメピリド錠0.5mg「YD」	陽進堂	○			
71	グリメピリド錠0.5mg「オーハラ」	大原薬品工業	○			
72	グリメピリド錠0.5mg「科研」	ダイト	○			
73	グリメピリド錠0.5mg「ケミファ」	日本薬品工業	○			
74	グリメピリド錠0.5mg「サワイ」	沢井製薬	○			
75	グリメピリド錠0.5mg「Me」	Meファルマ	○			
76	グリメピリド錠0.5mg「タナベ」	ニプロESファーマ	○			
77	グリメピリド錠0.5mg「トーワ」	東和薬品	○			
78	グリメピリド錠0.5mg「日新」	日新製薬（山形）	○			
79	グリメピリド錠0.5mg「ファイザー」	ファイザー	○			

80	グリメピリド錠0.5mg「モチダ」	トーアエイヨー	○		
81	グリメピリドOD錠1mg「AFP」	大興製薬	○		②No. 3
82	グリメピリドOD錠1mg「EMEC」	エルメッド エーザイ	○		②No. 4
83	グリメピリドOD錠1mg「KN」	小林化工	○		②No. 5
84	グリメピリドOD錠1mg「ケミファ」	シオノケミカル	○		②No. 6
85	グリメピリドOD錠1mg「テバ」	武田テバファーマ	○		②No. 7*
86	グリメピリドOD錠1mg「日医工」	日医工	○		
87	グリメピリドOD錠1mg「トーワ」	東和薬品	○		
88	グリメピリドOD錠3mg「AFP」	大興製薬	○		
89	グリメピリドOD錠3mg「EMEC」	エルメッド エーザイ	○		
90	グリメピリドOD錠3mg「KN」	小林化工	○		
91	グリメピリドOD錠3mg「ケミファ」	シオノケミカル	○		
92	グリメピリドOD錠3mg「テバ」	武田テバファーマ	○		
93	グリメピリドOD錠3mg「日医工」	日医工	○		
94	グリメピリドOD錠3mg「トーワ」	東和薬品	○		
95	グリメピリドOD錠0.5mg「EMEC」	エルメッド エーザイ	○		
96	グリメピリドOD錠0.5mg「KN」	小林化工	○		
97	グリメピリドOD錠0.5mg「AFP」	大興製薬	○		
98	グリメピリドOD錠0.5mg「ケミファ」	シオノケミカル	○		
99	グリメピリドOD錠0.5mg「テバ」	武田テバファーマ	○		
100	グリメピリドOD錠0.5mg「日医工」	日医工	○		
101	グリメピリドOD錠0.5mg「トーワ」	東和薬品	○		

注)「BE」は、生物学的同等性(BE)試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。【9～27 ページ】

注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知²⁾が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。なお、参考として、品質再評価の際の先発医薬品の溶出曲線測定例を本情報集に掲載している。【28 ページ】

注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である(上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している)。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【29～33 ページ】

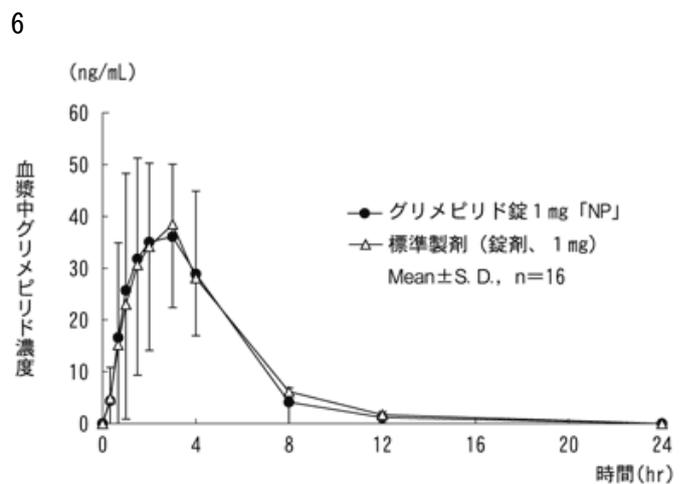
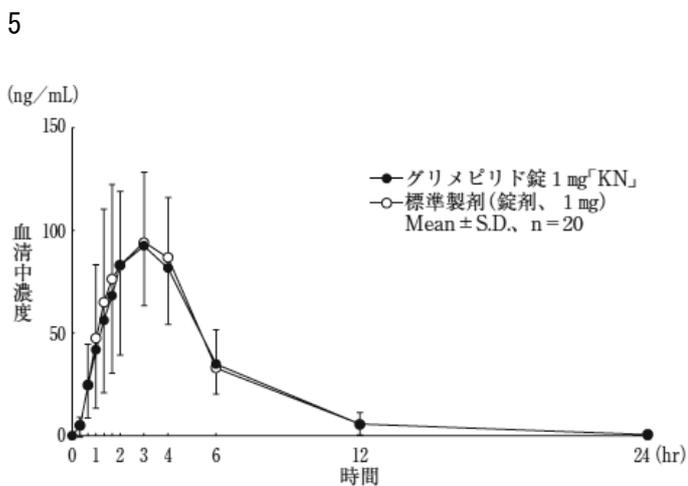
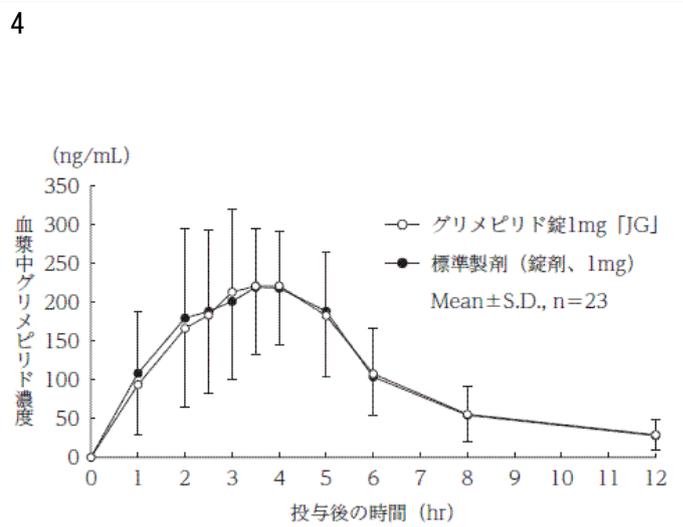
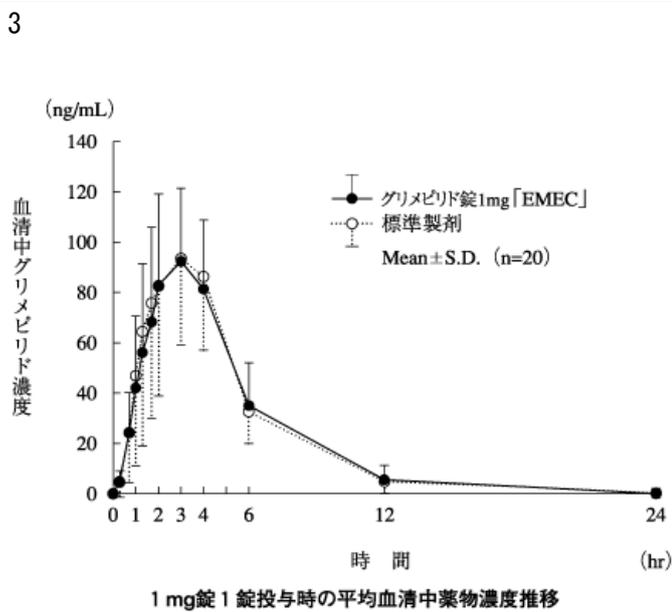
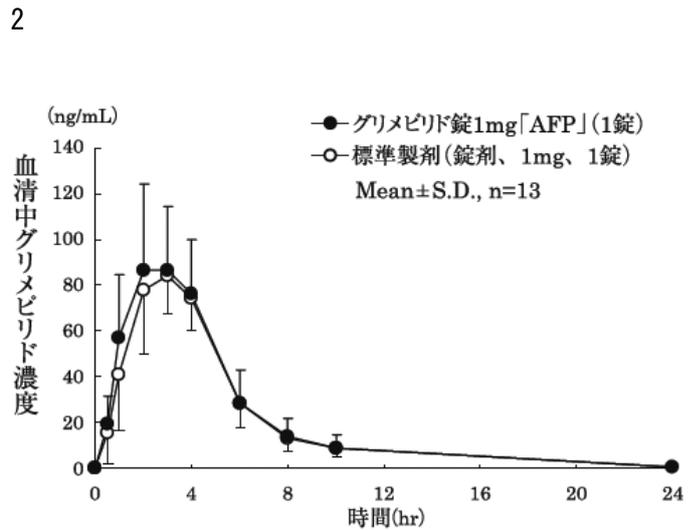
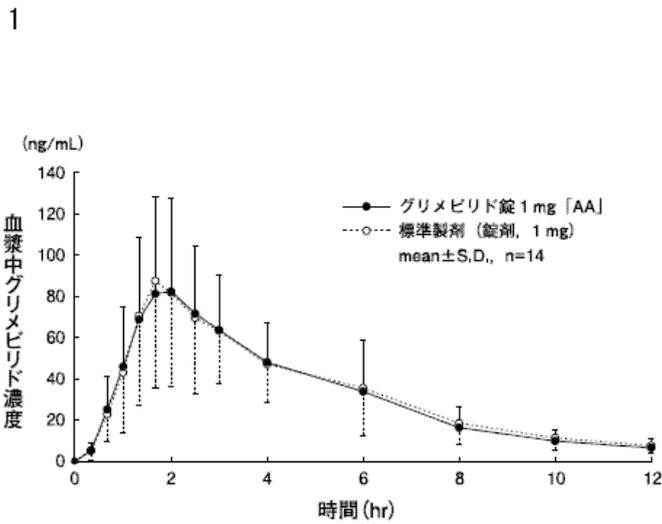
注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【34 ページ】

注) あすか製薬、エルメッド エーザイ、日本ジェネリック、小林化工、ニプロ、辰巳化学、陽進堂、全星薬品工業、共和薬品工業、コーアイセイ、ダイト、キョーリンリメディオ、日本薬品工業、沢井製薬、ニプロESファーマ、日新製薬(山形)、富士フィルムファーマ、サンド、ファイザー及び武田テバ薬品の製剤の錠3mg及び錠1mgは、承認時において他社と共同開発されたものである。ニプロ、全星薬品工業、サンド、日医工、あすか製薬、エルメッド エーザイ、小林化工、武田テバ薬品、共和薬品工業、コーアイセイ、キョーリンリメディオ、富士フィルムファーマ、日本ジェネリック、辰巳化学、陽進堂、ダイト、日本薬品工業、沢井製薬、

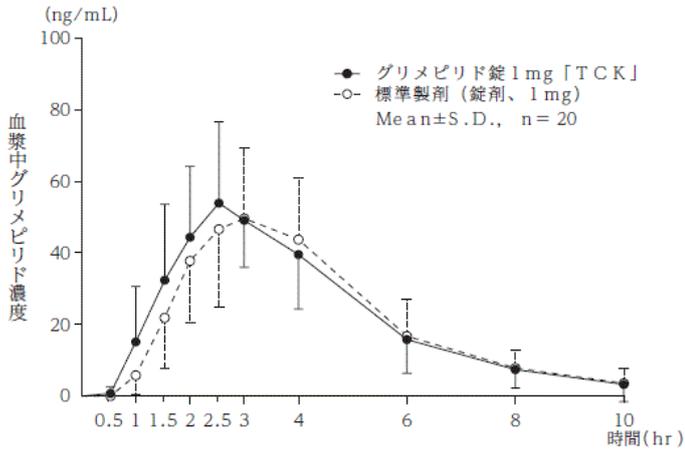
ニプロESファーマ、日新製薬（山形）及びファイザーの製剤の錠0.5mgは、承認時において他社と共同開発されたものである。大興製薬、エルメッド エーザイ、小林化工、シオノケミカル及び武田テバファーマのOD錠1mg、OD錠3mg、OD錠0.5mgは、承認時において他社と共同開発されたものである（医薬品審査管理課調査による）。

*：旧販売名で記載

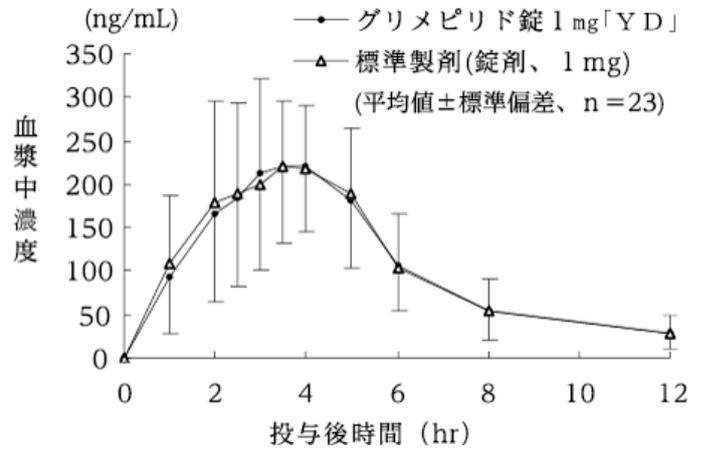
【生物学的同等性 (BE) 試験結果】



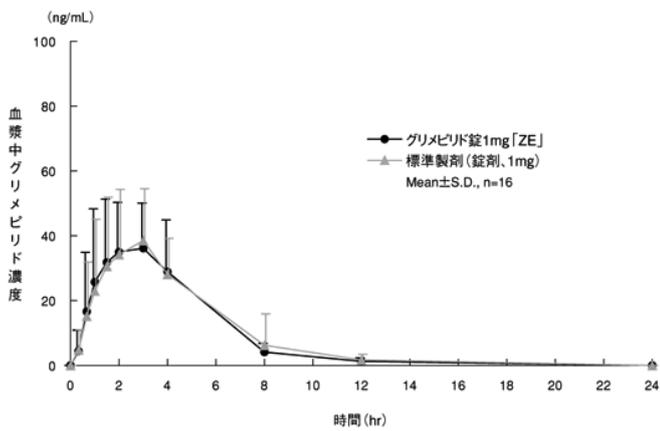
7



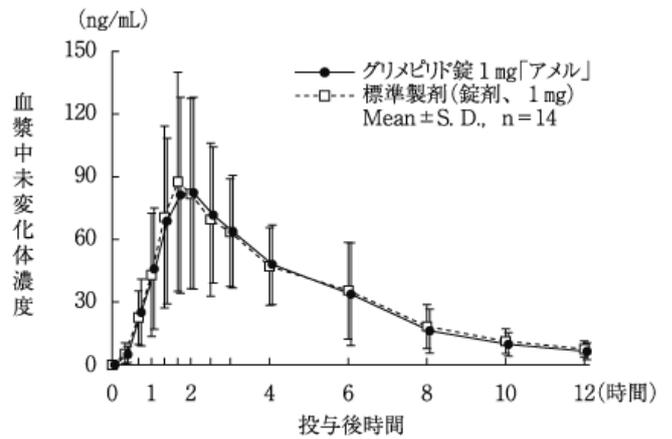
8



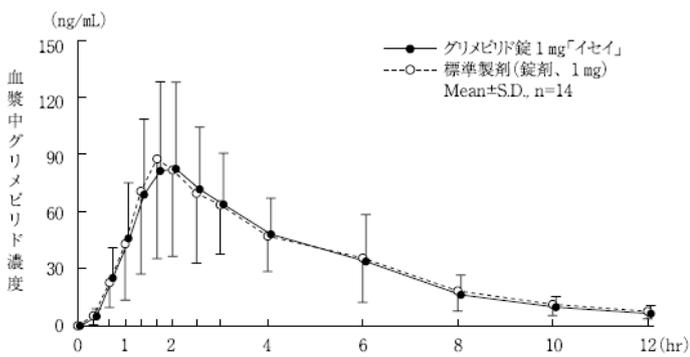
9



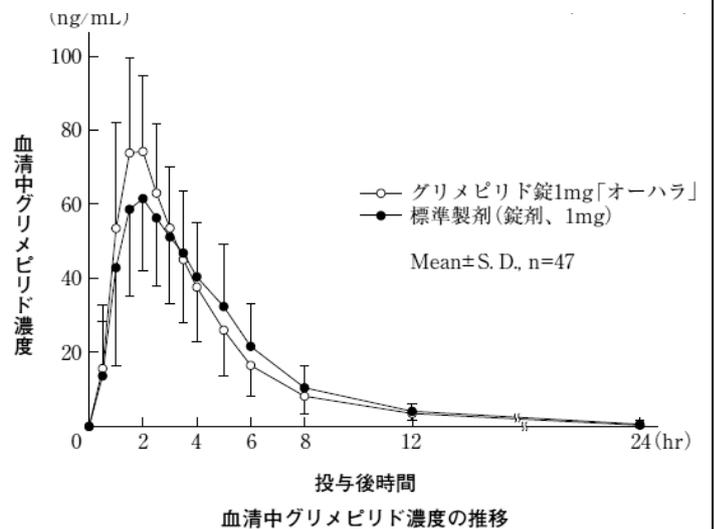
10



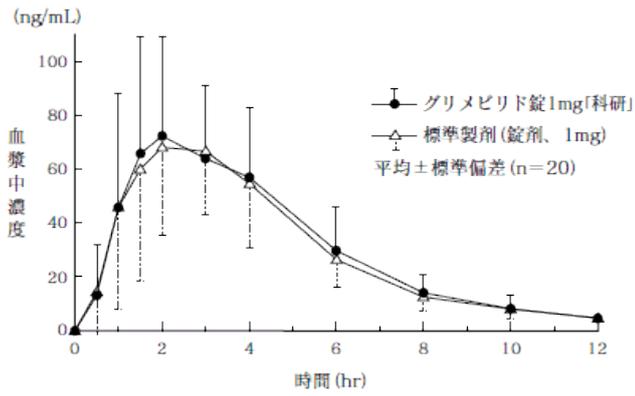
11



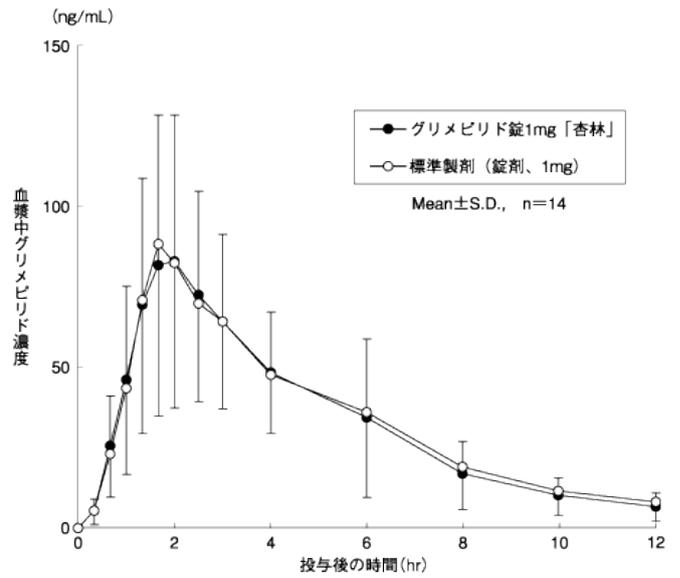
12



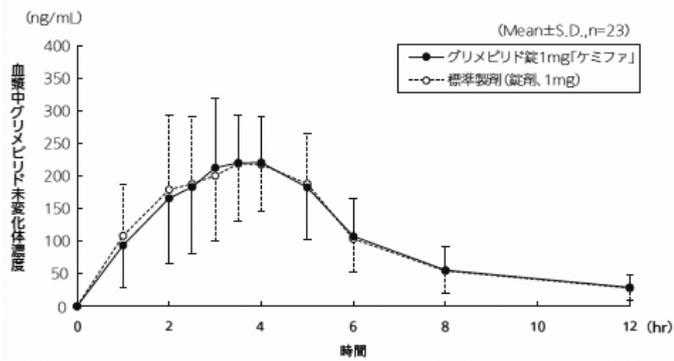
13



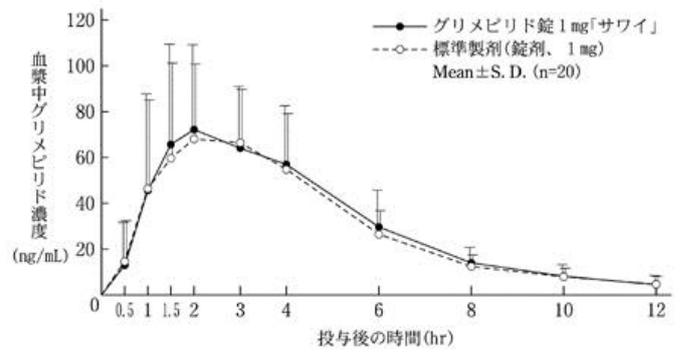
14



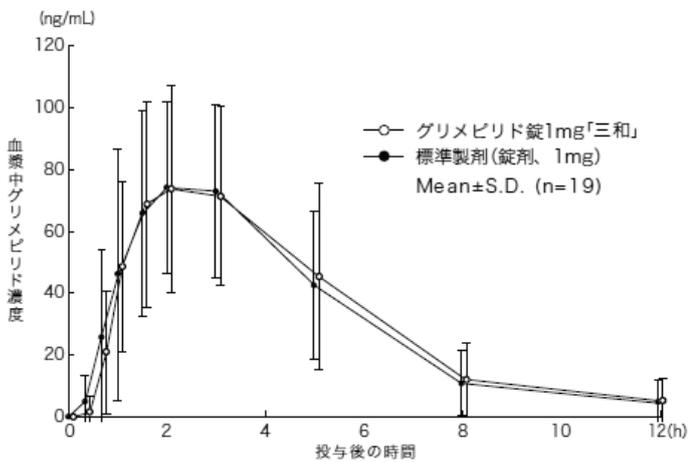
15



16



17



18

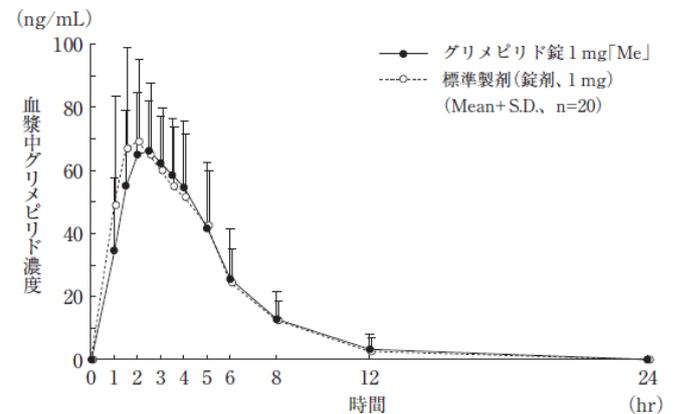
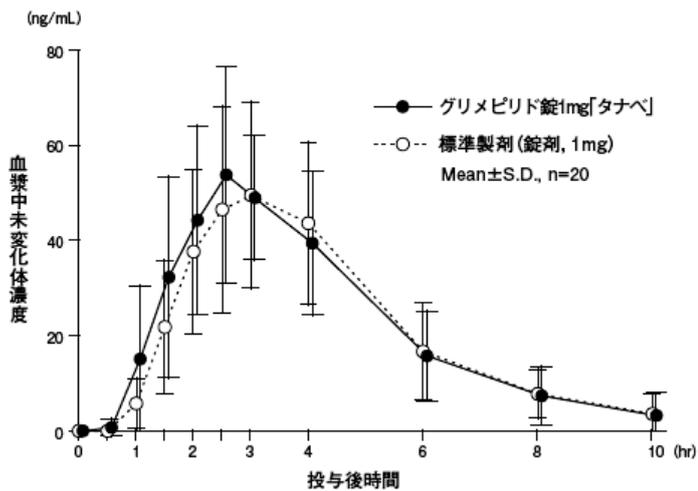
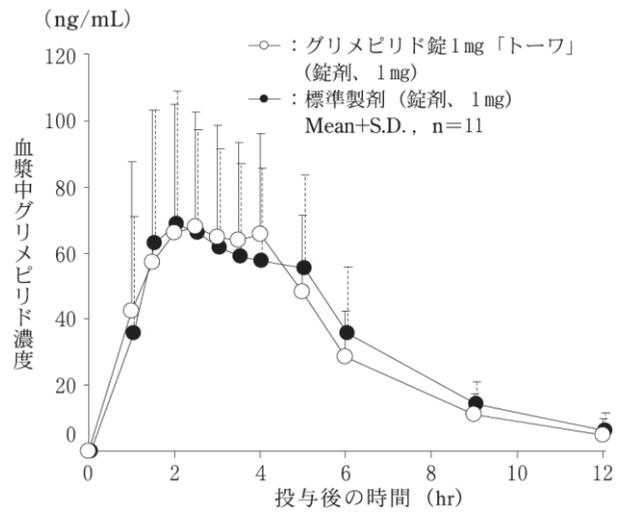


図1 1mg錠投与時の血漿中グリメピリド濃度推移

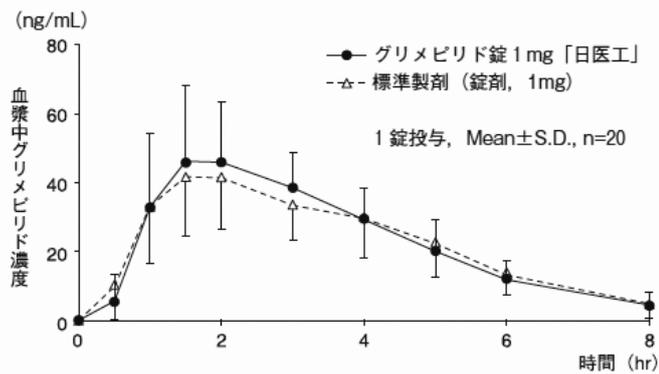
19



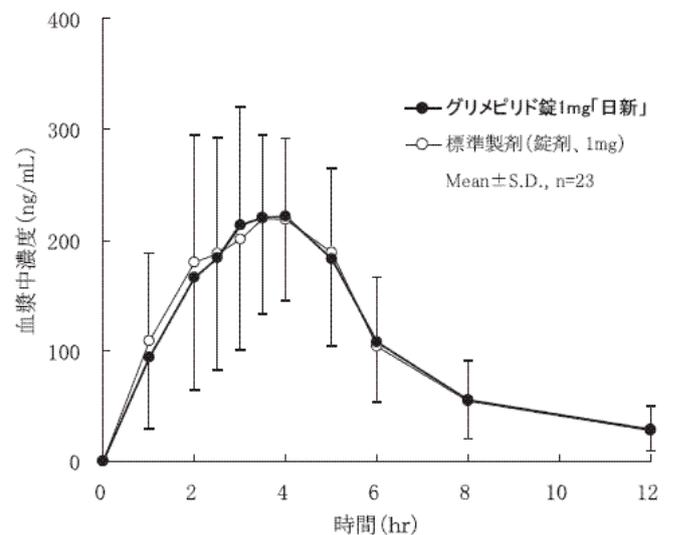
20



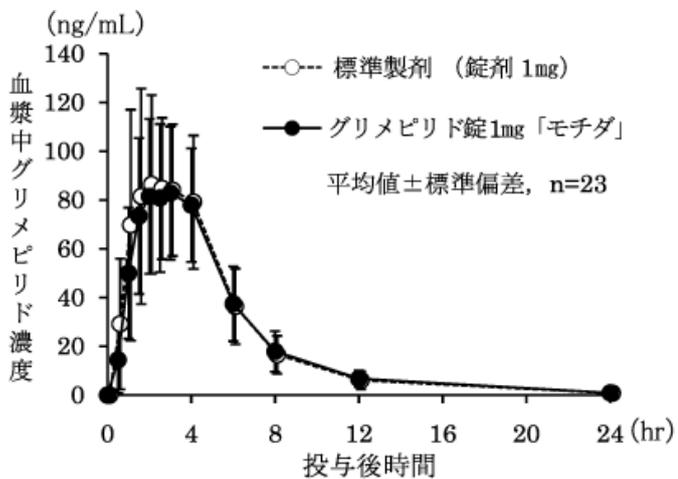
21



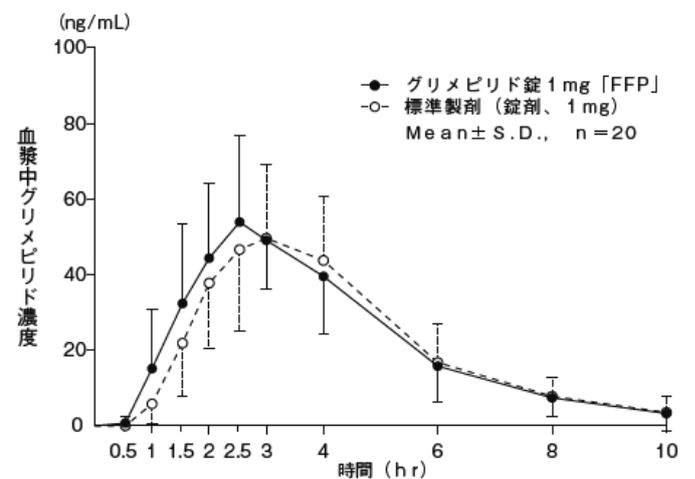
22



23

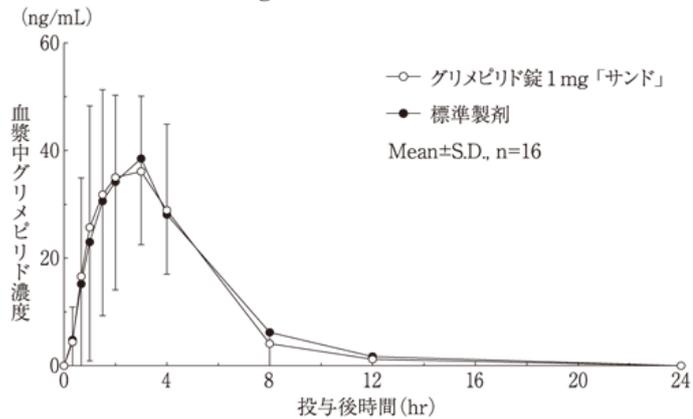


24

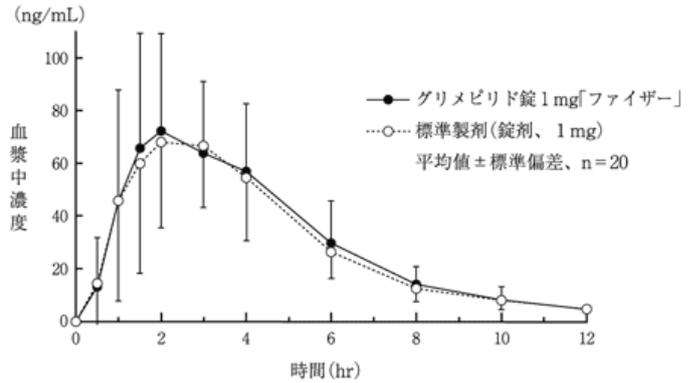


25

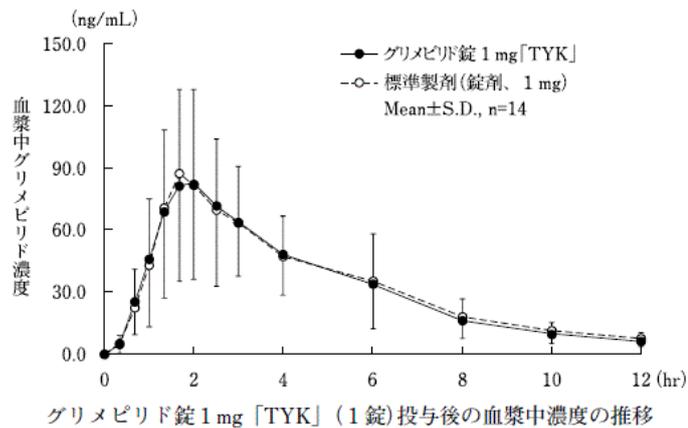
グリメピリド錠 1 mg 「サンド」 投与後の血漿中濃度推移



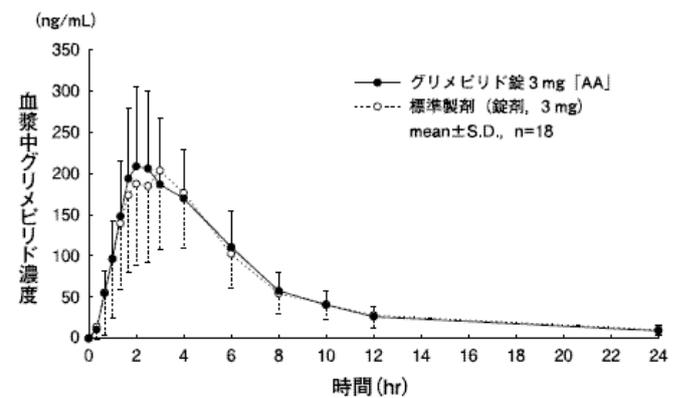
26



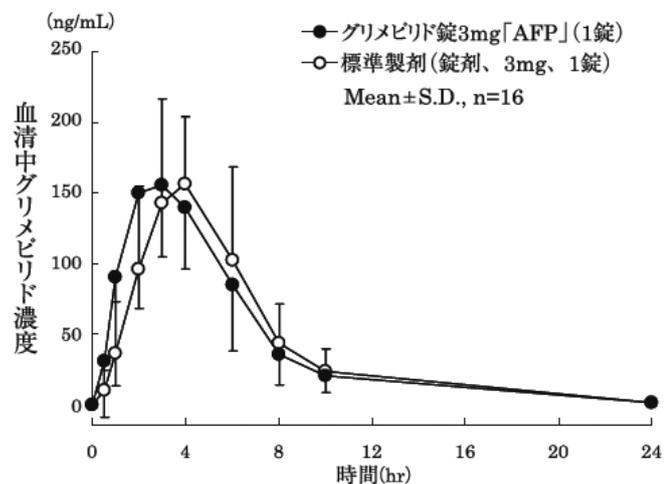
27



28



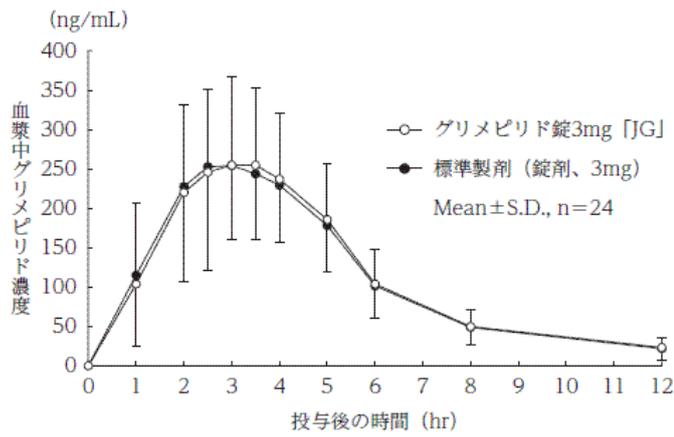
29



30

グリメピリド錠 3 mg 「EMEC」は、「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」に基づき、グリメピリド錠 1 mg 「EMEC」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。

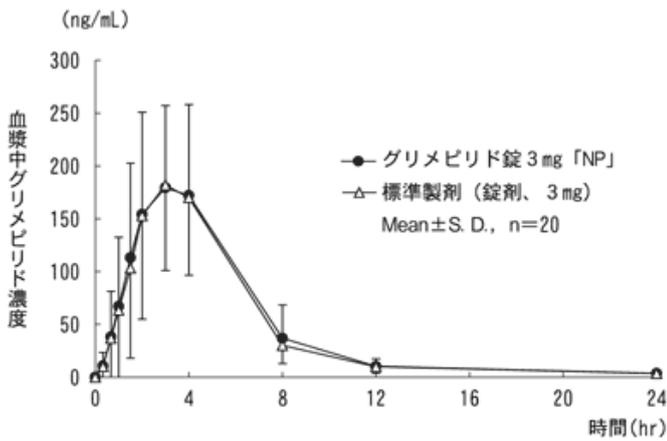
31



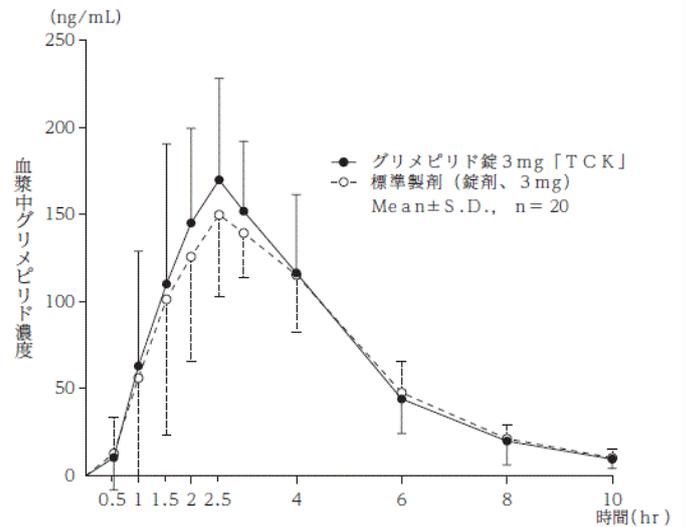
32

グリメピリド錠 3mg 「KN」 は、「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」に基づき、グリメピリド錠 1mg 「KN」 を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

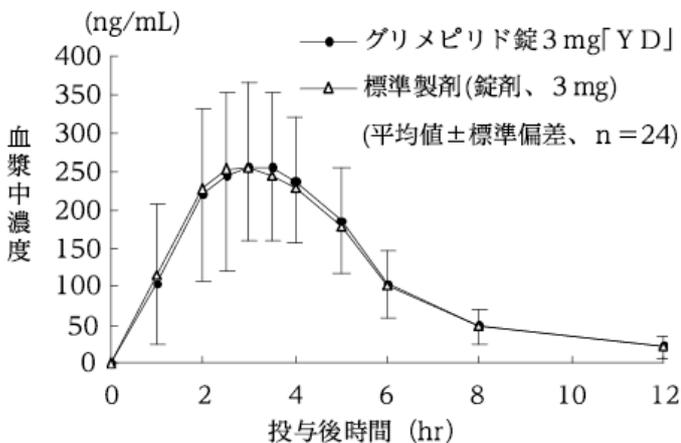
33



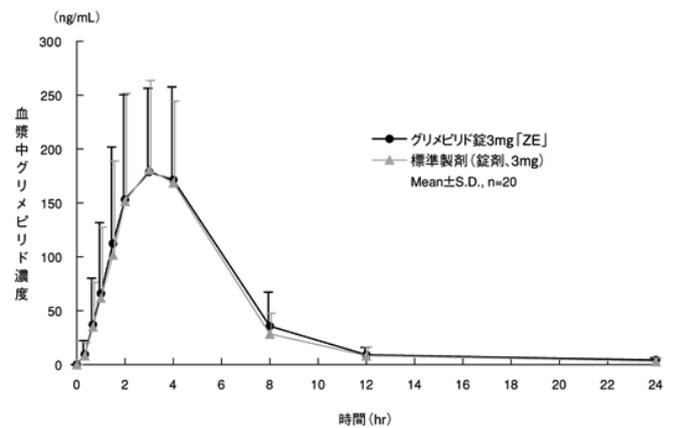
34



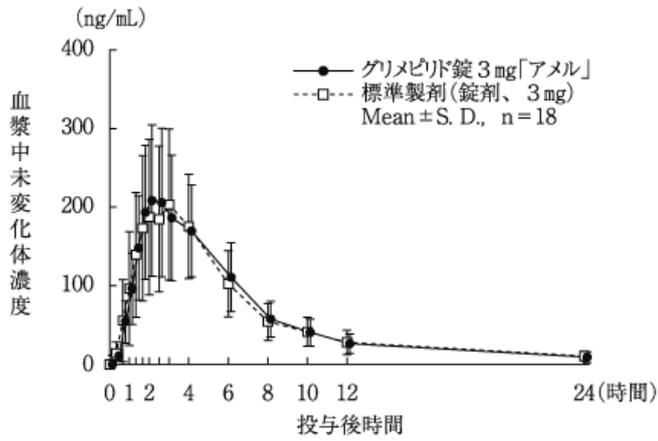
35



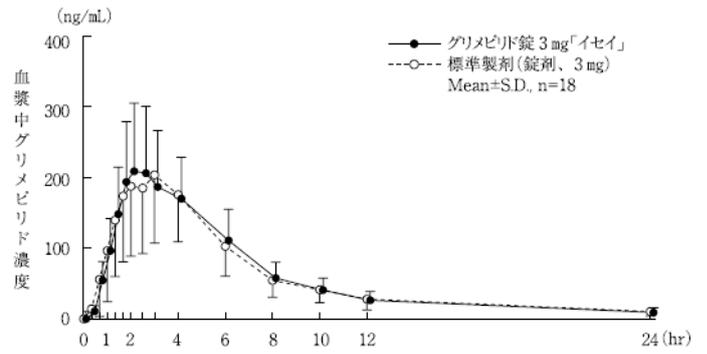
36



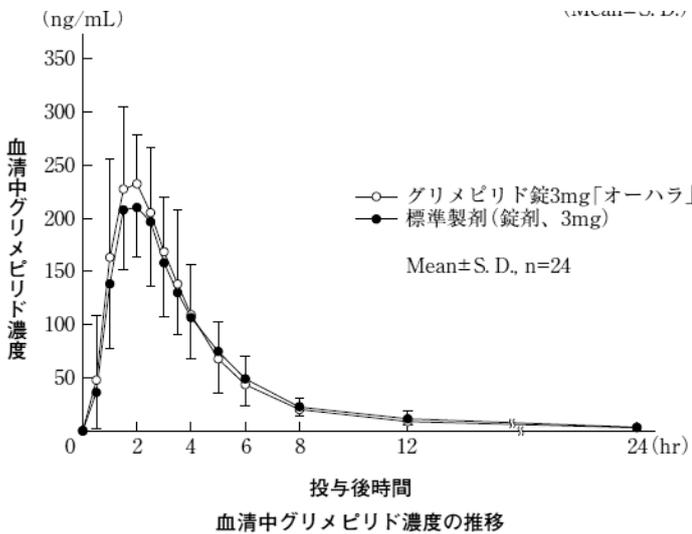
37



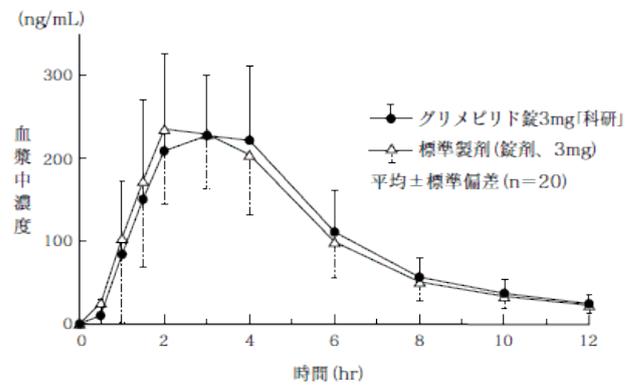
38



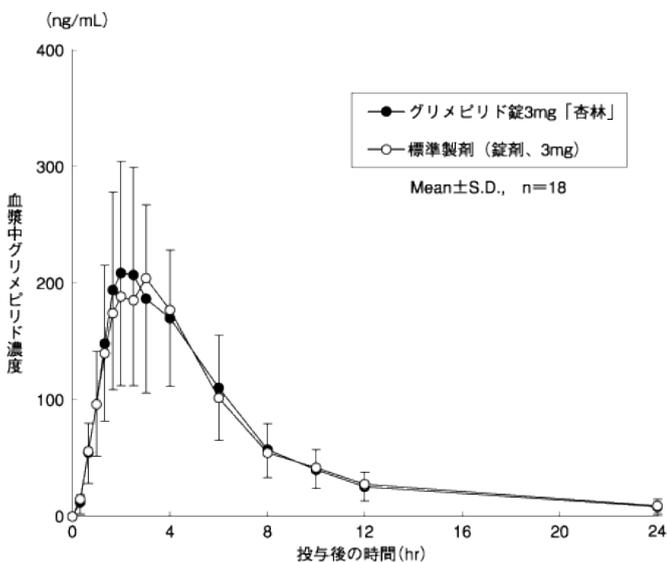
39



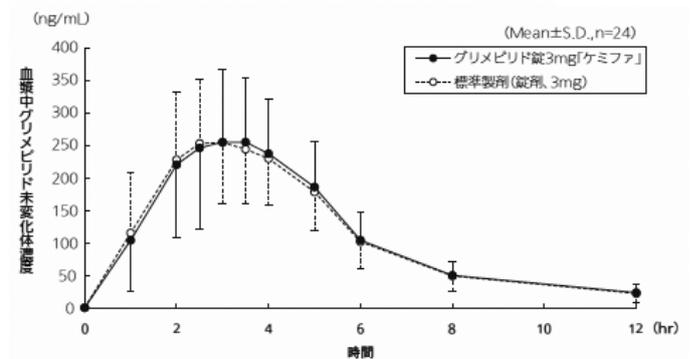
40



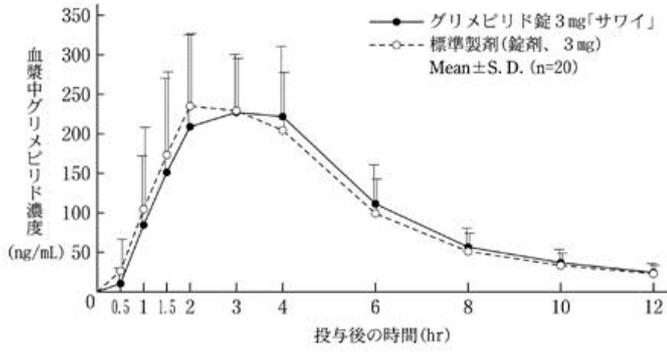
41



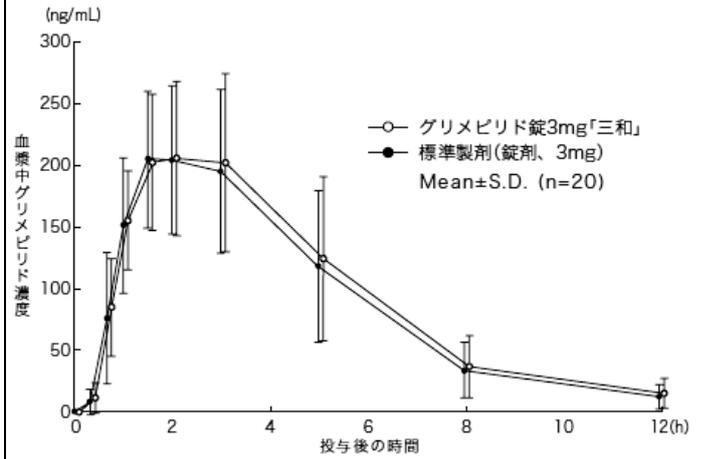
42



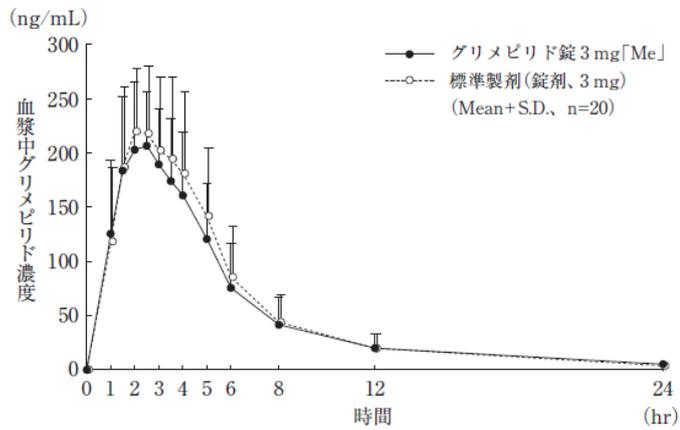
43



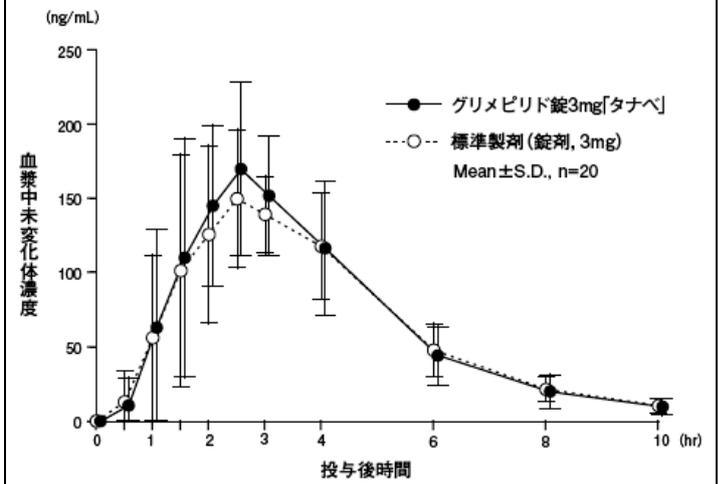
44



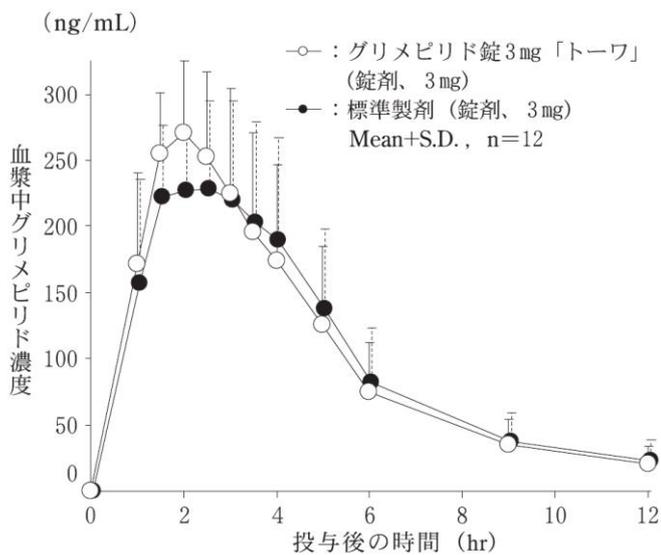
45



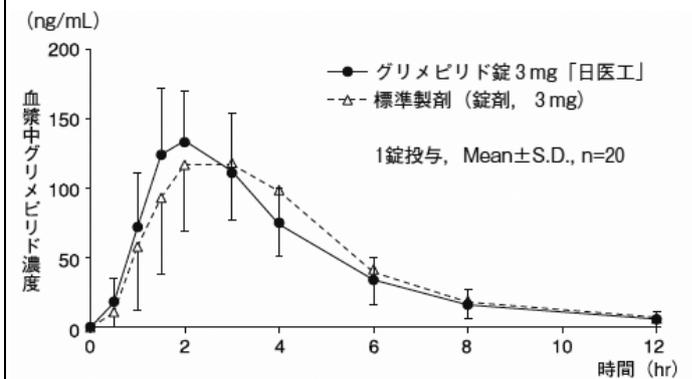
46



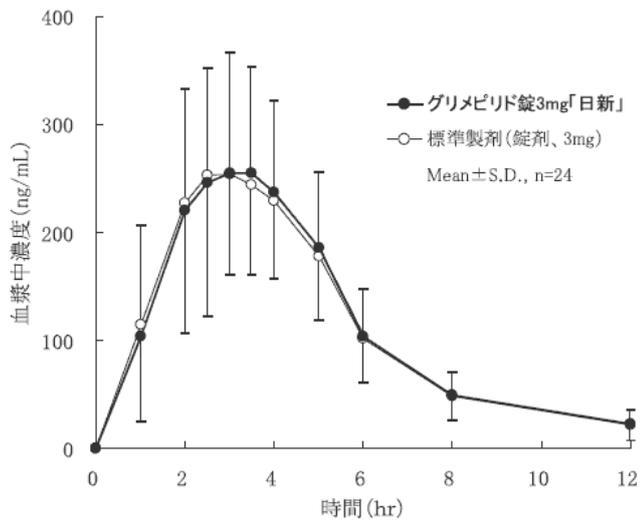
47



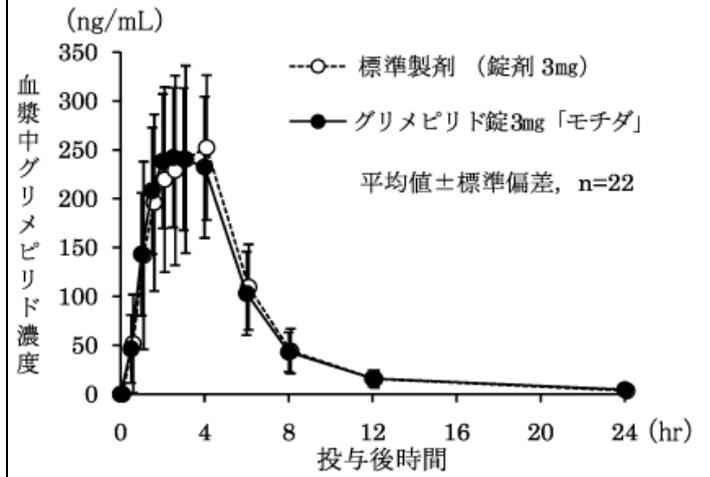
48



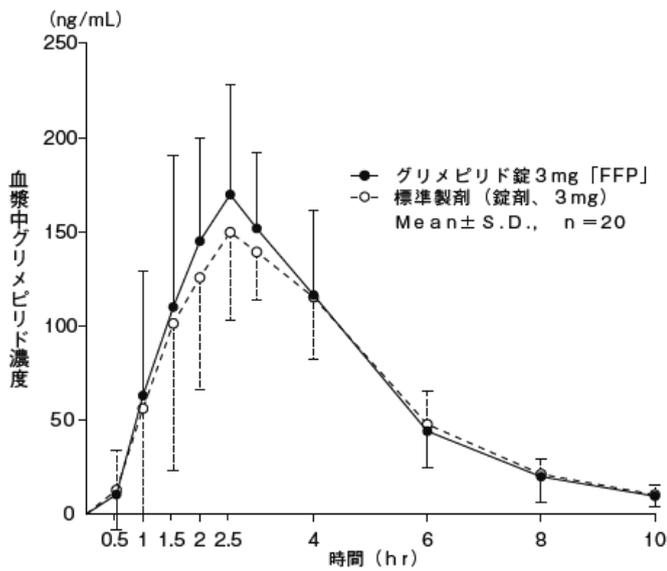
49



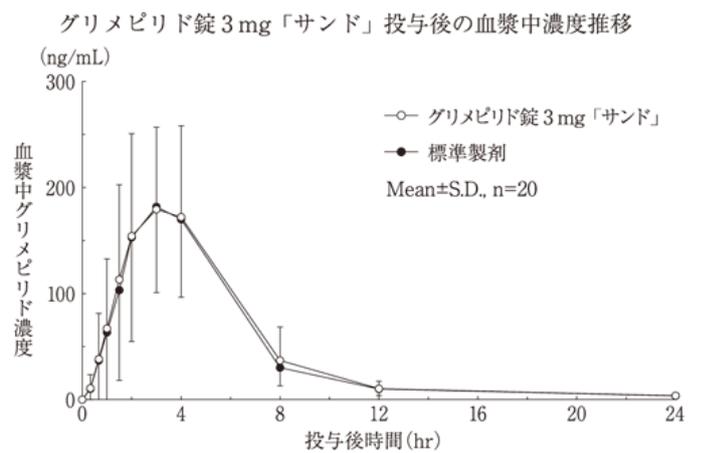
50



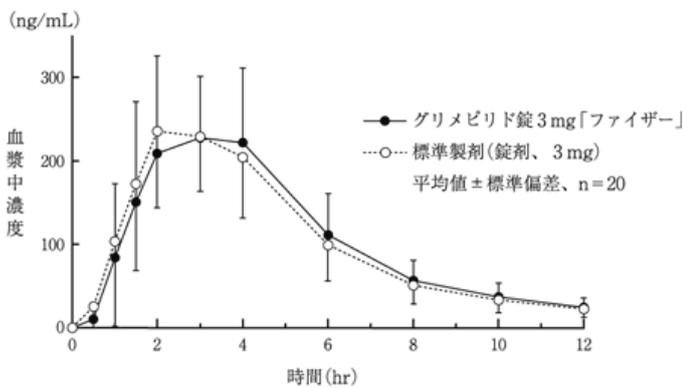
51



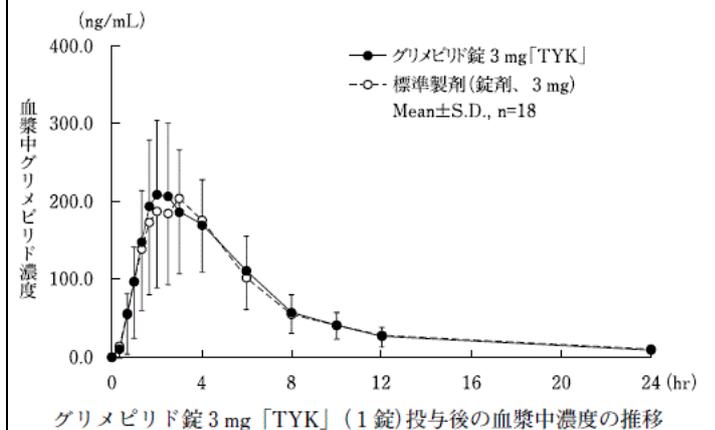
52



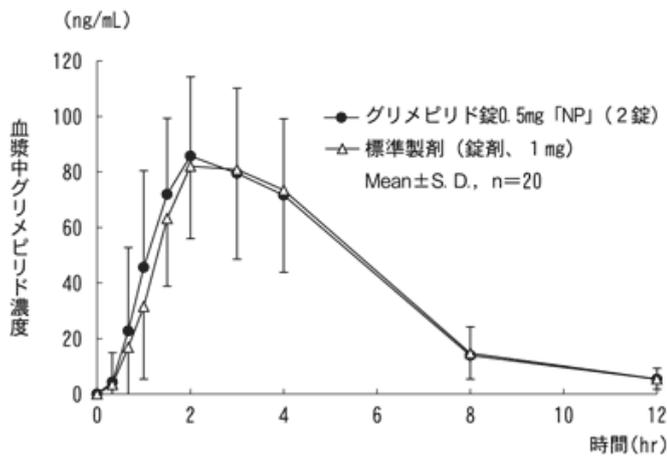
53



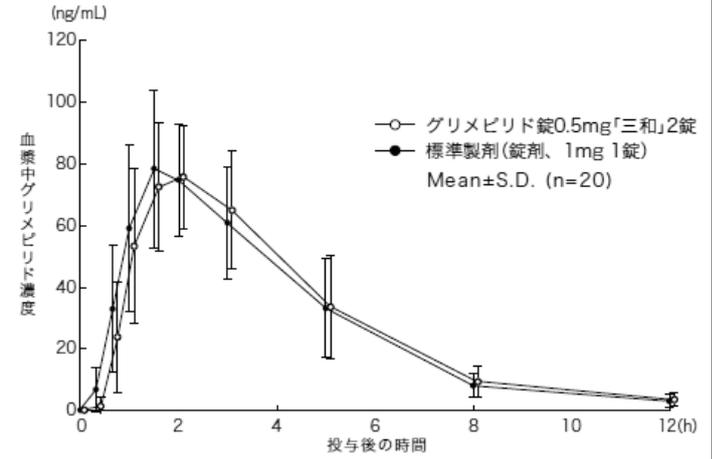
54



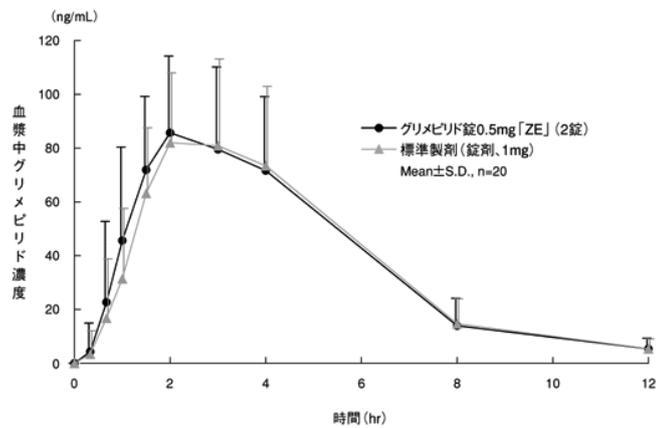
55



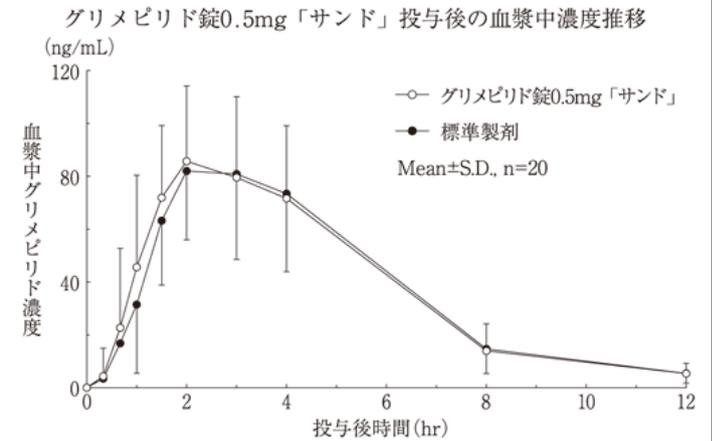
56



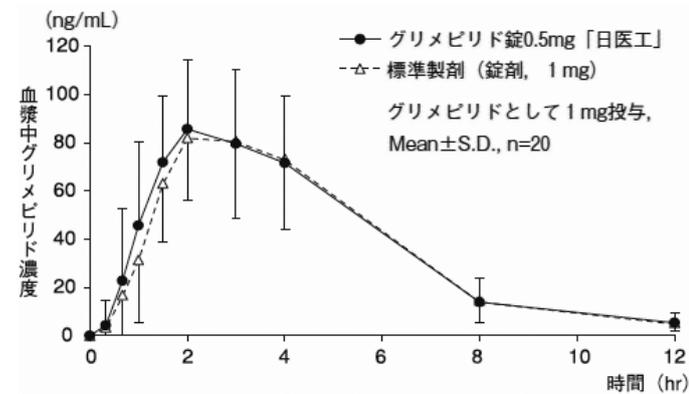
57



58



59



60

グリメピリド錠 0.5mg「AA」は、「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」に基づき、グリメピリド錠 1mg「AA」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

<p>61 グリメピリド錠 0.5mg 「EMEC」は、「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」に基づき、グリメピリド錠 1mg 「EMEC」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>62 グリメピリド錠 0.5mg 「KN」は、「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」に基づき、グリメピリド錠 1mg 「KN」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>63 グリメピリド錠 0.5mg 「TYK」は、「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 日付 薬食審査発第 1124004 号）」に基づき、グリメピリド錠 1mg 製剤を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>64 グリメピリド錠 0.5mg 「アメル」について、「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）」に基づき、グリメピリド錠 1mg 「アメル」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>65 グリメピリド錠 0.5mg 「イセイ」は、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 日付 薬食審査発第 1124004 号)に基づき、グリメピリド 1mg 錠製剤を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>66 グリメピリド錠 0.5mg 「杏林」は、「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」に基づき、グリメピリド錠 1mg 「杏林」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>

<p>67 グリメピリド錠 0.5mg「FFP」は、「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）」に基づき、グリメピリド錠 1mg「FFP」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>68 グリメピリド錠 0.5mg「JG」は、「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）」に基づき、グリメピリド錠 1mg「JG」を標準製剤とした溶出試験の結果、溶出挙動は同等と判断され、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>69 グリメピリド錠 0.5mg「TCK」は、「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）」に基づき、グリメピリド錠 1mg「TCK」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>70 グリメピリド錠 0.5mg「YD」は「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）」に基づき、グリメピリド錠 1mg「YD」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>71 グリメピリド錠 0.5mg「オーハラ」は、「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、平成 19 年 5 月 30 日審査管理課事務連絡）」に基づき、グリメピリド錠 1mg「オーハラ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判断され、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>72 グリメピリド錠 0.5mg「科研」は、グリメピリド錠 1mg「科研」と含量が異なる製剤として開発されたことから、「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」に基づき、溶出挙動を比較したところ同等と判断され、両剤は生物学的に同等とみなされた。</p>

<p>73 グリメピリド錠 0.5mg「ケミファ」は、「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」に基づき、グリメピリド錠 1mg「ケミファ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>74 グリメピリド錠 0.5mg「サワイ」は、「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 日付 薬食審査発第 1124004 号)」に基づき、グリメピリド錠 1mg「サワイ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>75 グリメピリド錠 0.5mg「Me」は、「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」に基づき、グリメピリド錠 1 mg「Me」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>76 グリメピリド錠 0.5mg「タナベ」は「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 日付薬食審査発第 1124004 号）」に基づきグリメピリド錠 1mg「タナベ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>77 グリメピリド錠 0.5mg「トーワ」は、「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）」に基づき、グリメピリド錠 1mg「トーワ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>78 グリメピリド錠 0.5mg「日新」は、「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）」に基づき、グリメピリド錠 1mg「日新」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>

79

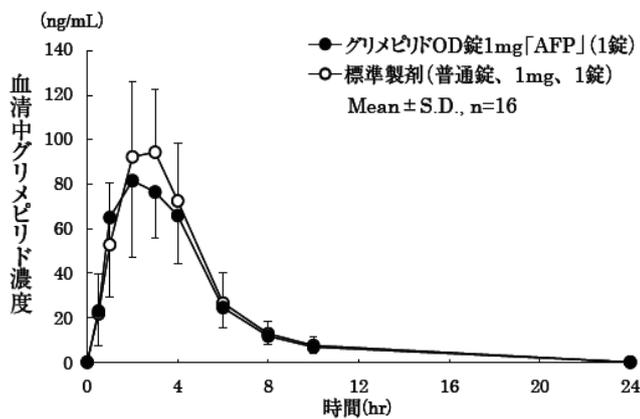
グリメピリド錠 0.5mg「ファイザー」は「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成12年2月14日 医薬審第64号、平成18年11月24日一部改正）」に基づき、グリメピリド錠 1mg「ファイザー」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

80

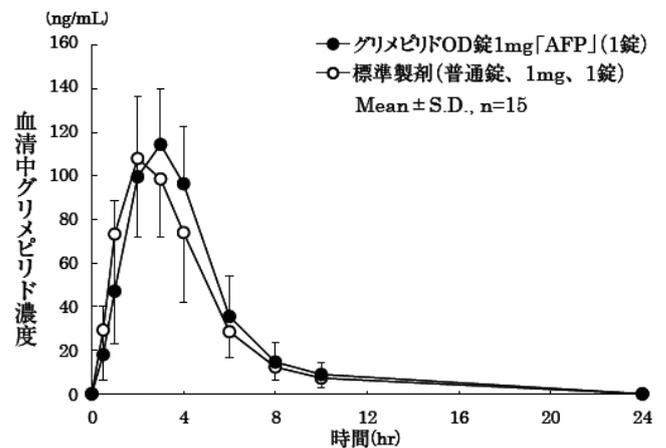
グリメピリド錠 0.5mg「モチダ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成12年2月14日 医薬審第64号、平成18年11月24日一部改正）」に基づき、グリメピリド錠 1mg「モチダ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

81

(水あり投与)

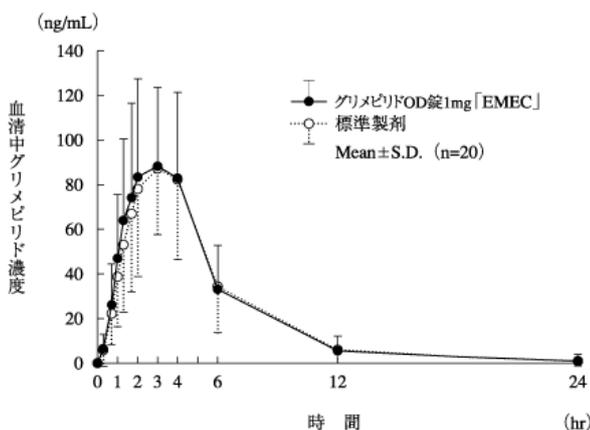


(水なし投与)



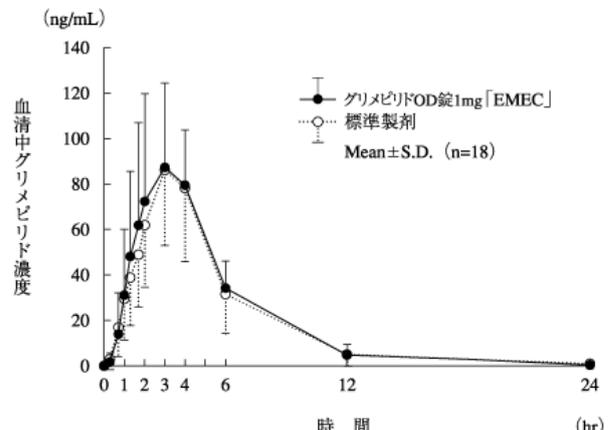
82

水あり投与（グリメピリド OD 錠 1mg「EMEC」、標準製剤共に水で服用）



1 mg錠 1錠投与時の平均血清中薬物濃度推移（水あり）

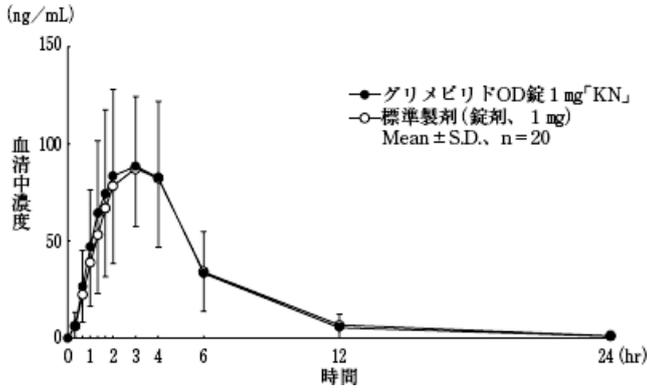
水なし投与（グリメピリド OD 錠 1mg「EMEC」は水なしで服用、標準製剤は水で服用）



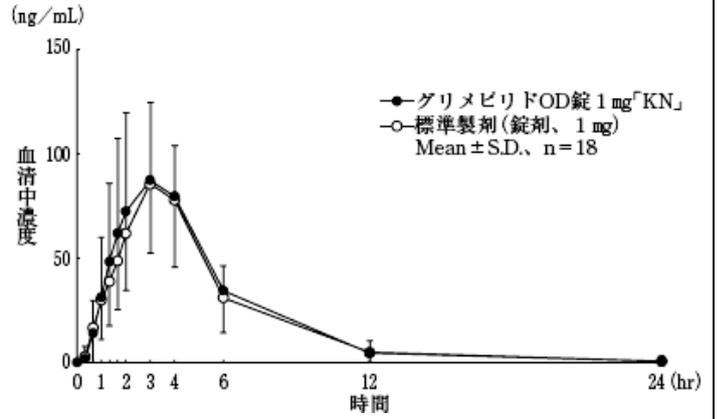
1 mg錠 1錠投与時の平均血清中薬物濃度推移（水なし）

83

水あり(グリメピリド OD錠 1mg「KN」、
標準製剤ともに水で服用)

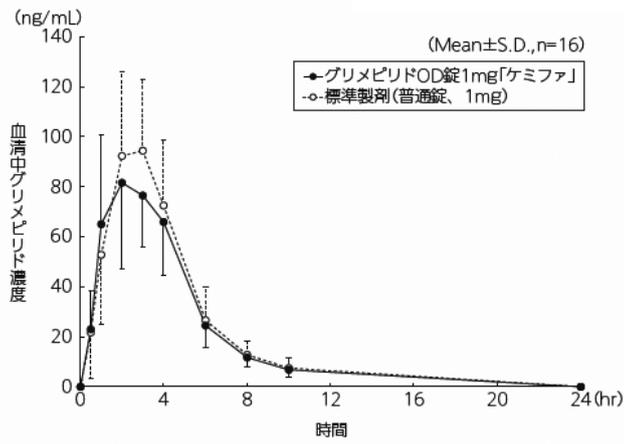


水なし(グリメピリド OD錠 1mg「KN」は水なしで服用、
標準製剤は水で服用)

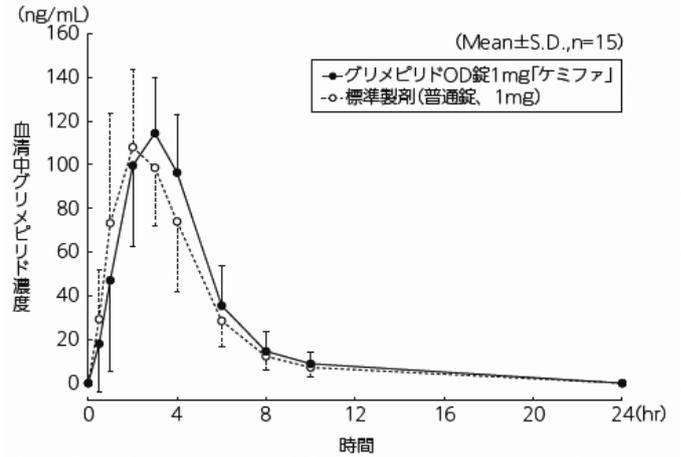


84

(水あり投与)

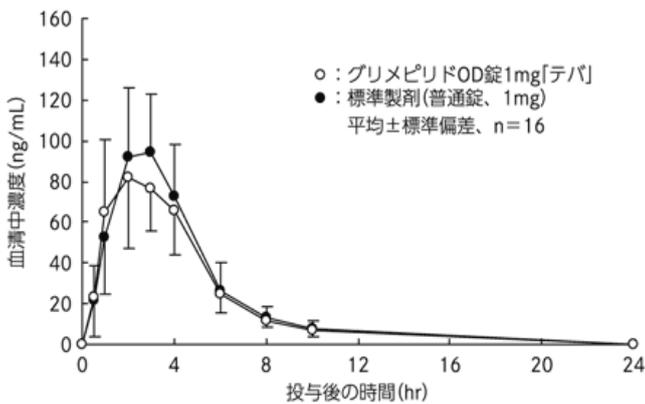


(水なし投与)

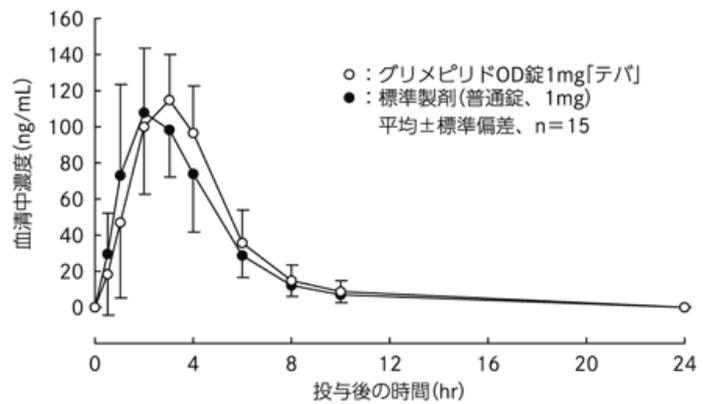


85

水で服用時

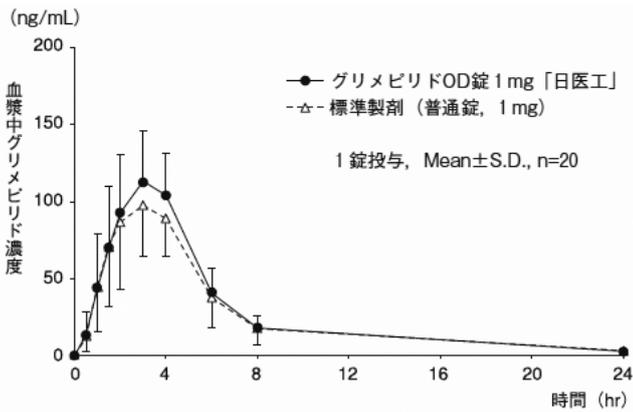


水なしで服用時

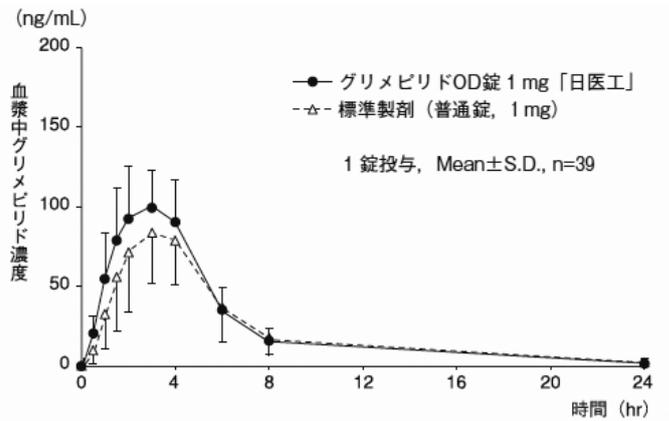


86

<グリメピリドOD錠1mg「日医工」：水なし>



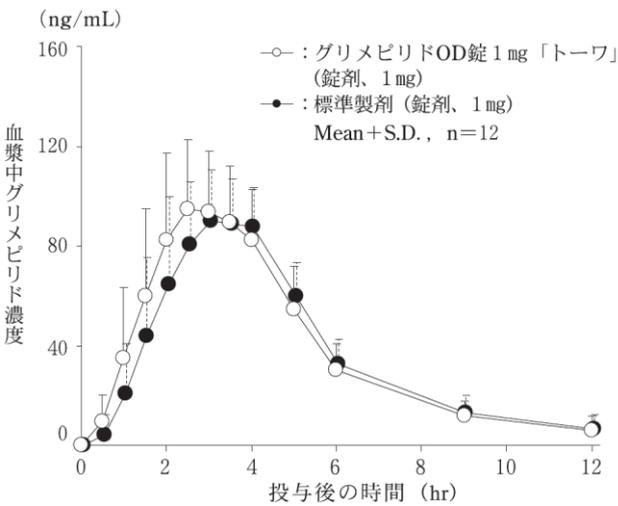
<グリメピリドOD錠1mg「日医工」：水あり>



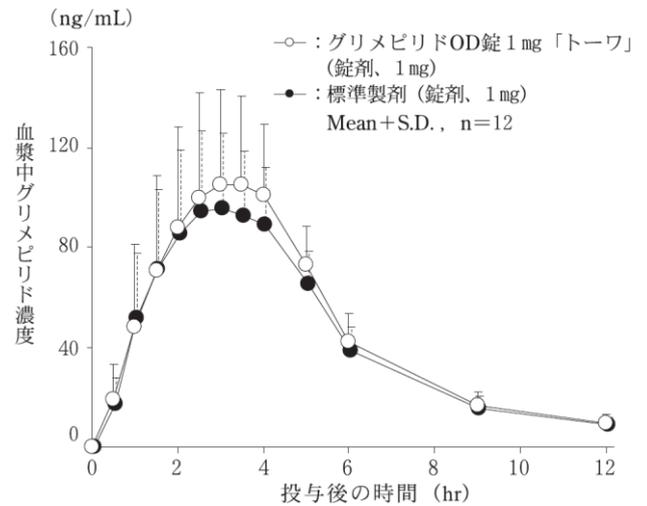
(水なし服用はグリメピリドOD錠1mg「日医工」のみで、標準製剤(普通錠)は水で服用)

87

水なしで服用

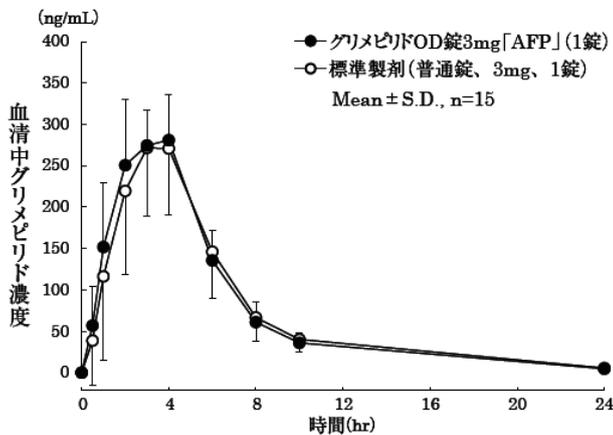


水で服用

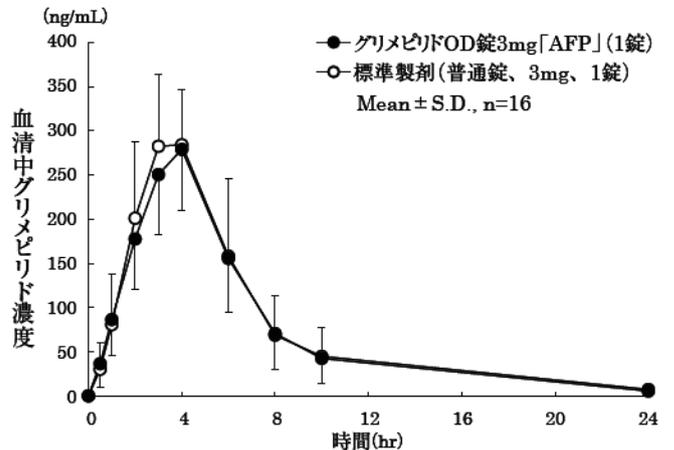


88

(水あり投与)



(水なし投与)



89

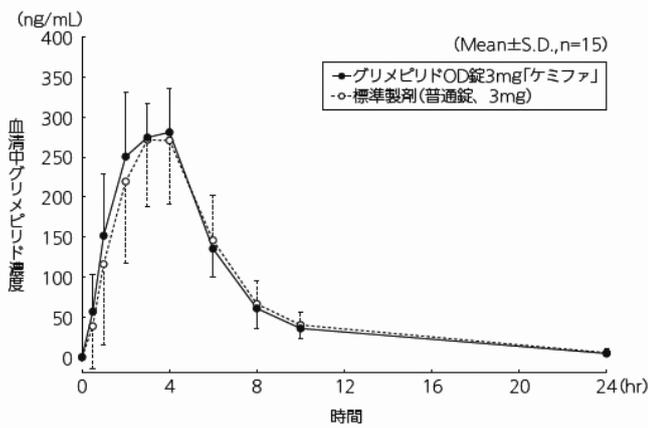
グリメピリド OD 錠 3mg 「EMEC」は、「含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、グリメピリド OD 錠 1mg 「EMEC」を標準剤としたとき、溶出挙動が同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。

90

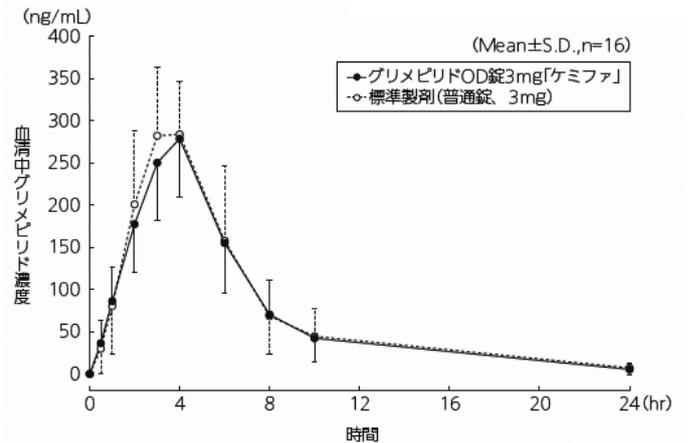
グリメピリド OD 錠 3mg 「KN」は、「含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、グリメピリド OD 錠 1mg 「KN」を標準剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

91

(水あり投与)

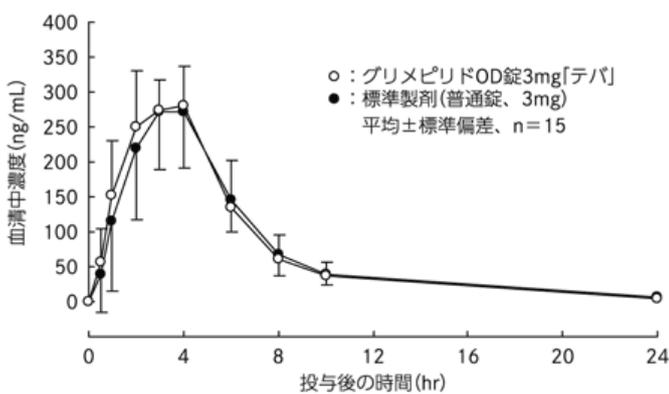


(水なし投与)

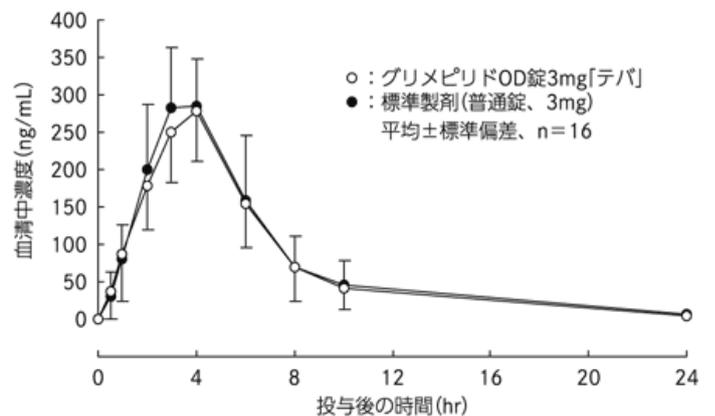


92

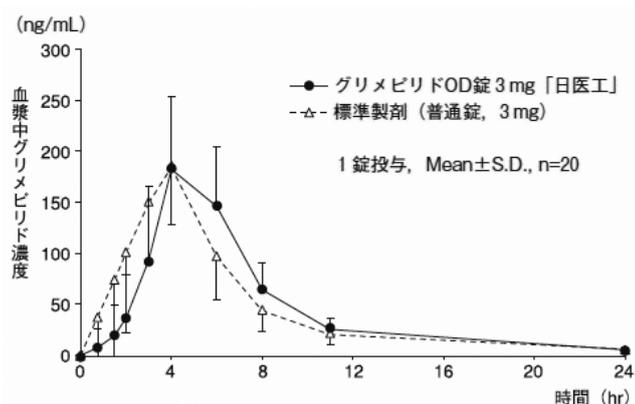
水で服用時



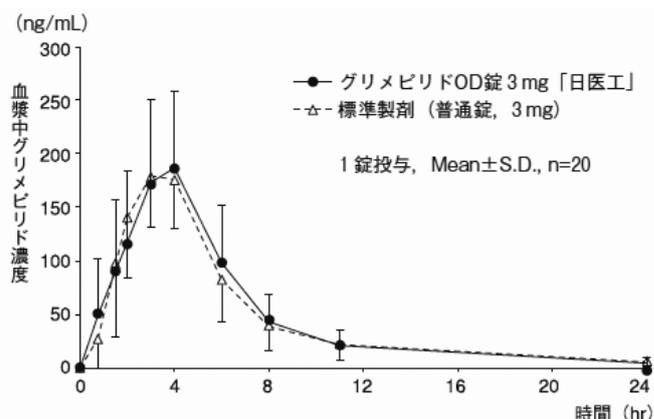
水なしで服用時



<グリメピリドOD錠 3mg 「日医工」：水なし>



<グリメピリドOD錠 3mg 「日医工」：水あり>



(水なし服用はグリメピリドOD錠 3mg 「日医工」のみで、標準製剤(普通錠)は水で服用)

94

グリメピリドOD錠 3mg 「トーフ」は、「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24年2月29日薬食審査発第0229第10号)」に基づき、グリメピリドOD錠 1mg 「トーフ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

95

グリメピリドOD錠 0.5mg 「EMEC」は、「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」に基づき、グリメピリドOD錠 1mg 「EMEC」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。

96

グリメピリドOD錠 0.5mg 「KN」は、「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」に基づき、グリメピリドOD錠 1mg 「KN」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

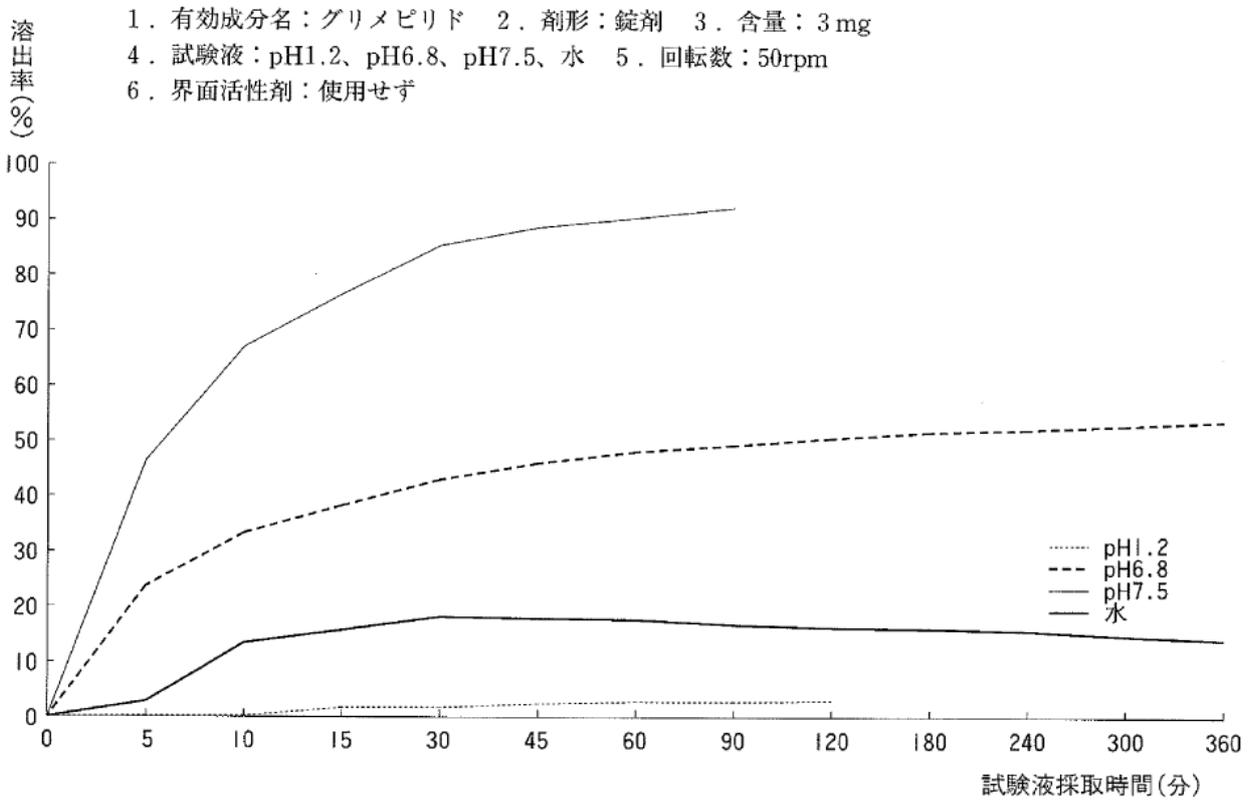
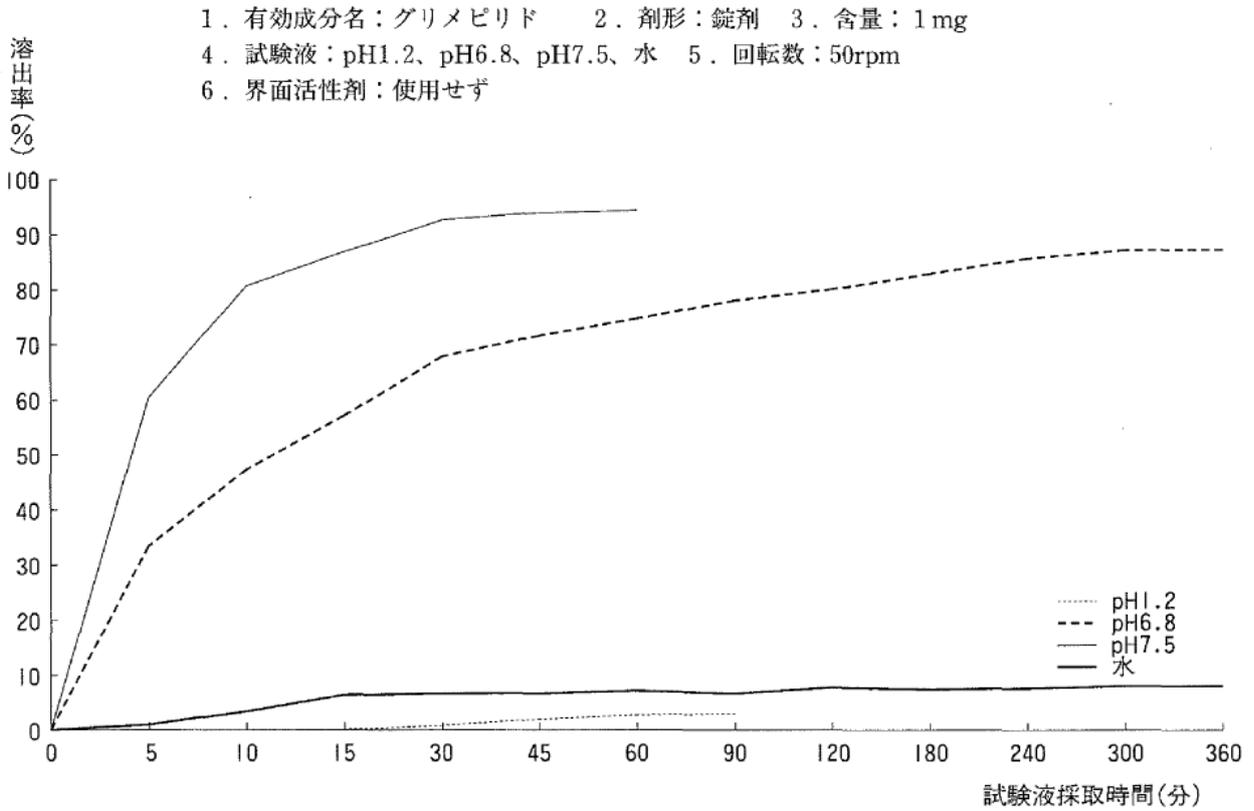
97

グリメピリドOD錠 0.5mg 「AFP」は、「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日付薬食審査発第1124004号)」に基づき、グリメピリドOD錠 1mg 「AFP」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

<p>98</p> <p>グリメピリド OD 錠 0.5mg「ケミファ」は、「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」に基づき、グリメピリド OD 錠 1mg「ケミファ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>99</p> <p>グリメピリド OD 錠 0.5mg「テバ」は、「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）」に基づき、グリメピリド OD 錠 1mg「テバ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>100</p> <p>グリメピリド OD 錠 0.5mg「日医工」は、「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 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、グリメピリド OD 錠 1mg「日医工」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>101</p> <p>グリメピリド OD 錠 0.5mg「トーワ」は、「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 24 年 2 月 29 日 薬食審査発第 0229 第 10 号）」に基づき、グリメピリド OD 錠 1mg「トーワ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>

【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】¹⁾

※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。



【溶出試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】³⁾

①グリメピリド錠製品リスト

製剤 No	製品名	製造販売元	ロット番号	使用期限	備考
No. 1	アマリール 1mg 錠	サノフィ・アベンティス(株)	2C707A	2015. 02	先発医薬品
No. 2	グリメピリド錠 1mg 「AA」	あすか製薬(株)	D013A	2014. 12	
No. 3	グリメピリド錠 1mg 「AFP」	大興製薬(株)	AP01	2015. 02	
No. 4	グリメピリド錠 1mg 「BMD」	(株)バイオメディクス	OK1	2013. 08	薬価削除経過措置期間中（平成31年3月31日まで）。
No. 5	グリメピリド錠 1mg 「EMEC」	エルメッド エーザイ(株)	T2ID06	2015. 04	
No. 6	グリメピリド錠 1mg 「JG」	日本ジェネリック(株)	112230	2014. 11	
No. 7	グリメピリド錠 1mg 「KN」	小林化工(株)	T2IB06	2015. 04	
No. 8	グリメピリド錠 1mg 「KO」	寿製薬(株)	A11P	2014. 12	薬価削除済み
No. 9	グリメピリド錠 1mg 「NP」	ニプロファーマ(株)	11N351	2014. 09	製造販売元変更
No. 10	グリメピリド錠 1mg 「TCK」	辰巳化学(株)	XADE	2015. 01	
No. 11	グリメピリド錠 1mg 「YD」	(株)陽進堂	YGD-1	2015. 03	
No. 12	グリメピリド錠 1mg 「ZE」	全星薬品工業(株)	108R	2015. 04	
No. 13	グリメピリド錠 1mg 「アメル」	共和薬品工業(株)	1004	2014. 12	
No. 14	グリメピリド錠 1mg 「イセイ」	大正薬品工業(株)	ON15	2013. 07	製造販売元変更
No. 15	グリメピリド錠 1mg 「オーハラ」	大原薬品工業(株)	NM14	2013. 09	
No. 16	グリメピリド錠 1mg 「科研」	ダイト(株)	1460121	2014. 12	
No. 17	グリメピリド錠 1mg 「杏林」	キョーリンリメディオ(株)	06KA	2014. 01	
No. 18	グリメピリド錠 1mg 「ケミファ」	日本薬品工業(株)	87206	2015. 01	
No. 19	グリメピリド錠 1mg 「興和テバ」	興和テバ(株)	OP52	2013. 08	製品名、製造販売元変更
No. 20	グリメピリド錠 1mg 「サワイ」	沢井製薬(株)	11Y03	2014. 1	
No. 21	グリメピリド錠 1mg 「三和」	(株)三和化学研究所	KA00401	2014. 12	
No. 22	グリメピリド錠 1mg 「タカタ」	高田製薬(株)	L810323	2014. 08	承継し、製品名・製造販売元変更
No. 23	グリメピリド錠 1mg 「タナベ」	田辺三菱製薬(株)	U003A	2015. 02	製造販売元変更
No. 24	グリメピリド錠 1mg 「トーワ」	東和薬品(株)	A048	2015. 03	
No. 25	グリメピリド錠 1mg 「日医工」	日医工(株)	B12701	2015. 02	
No. 26	グリメピリド錠 1mg 「日新」	日新製薬(株)	412011	2014. 01	
No. 27	グリメピリド錠 1mg 「マイラン」	マイラン製薬(株)	M008AT6	2014. 06	承認整理済み
No. 28	グリメピリド錠 1mg 「モチダ」	トーアエイヨー(株)	AU009	2014. 06	
No. 29	グリメピリド錠 1mg 「タイヨー」	大洋薬品工業(株)	AG0491	2014. 04	製造販売元変更。 薬価削除経過措置期間中（平成31年3月31日まで）。

製剤 No	製品名	製造販売元	ロット番号	使用期限	備考
No. 31	グリメピリド錠 1mg 「サンド」	サンド(株)	1J902	2014. 07	
No. 32	グリメピリド錠 1mg 「ファイザー」	ファイザー(株)	11Z01	2014. 11	

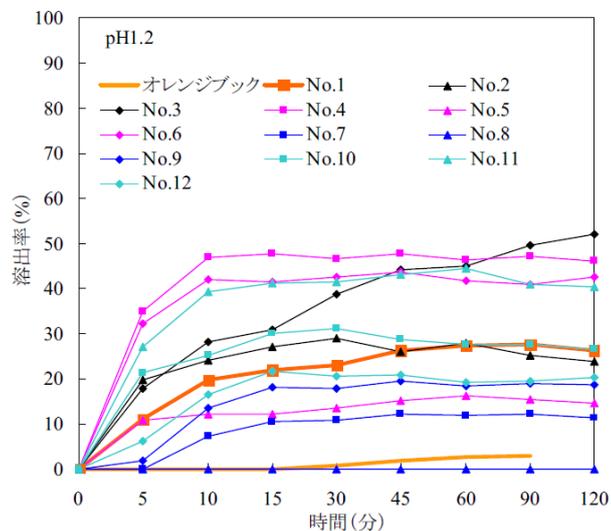


図1 グリメピリド錠 (No.2~No.12) の pH1.2 における溶出挙動

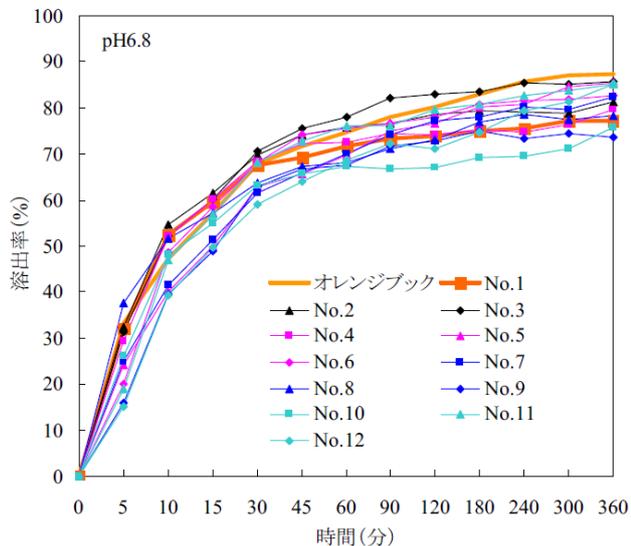


図2 グリメピリド錠 (No.2~No.12) の pH6.8 における溶出挙動

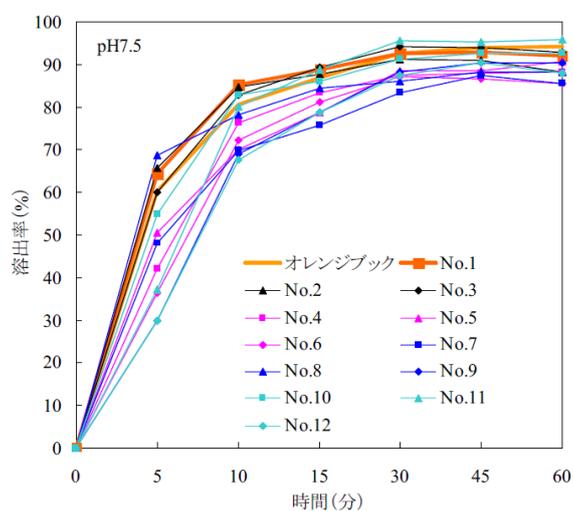


図3 グリメピリド錠 (No.2~No.12) の pH7.5 における溶出挙動

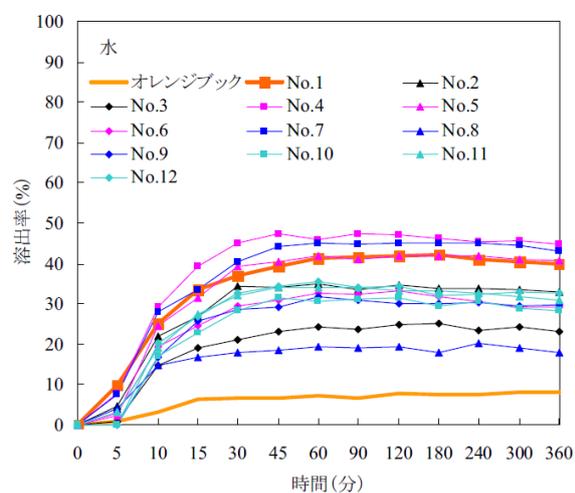


図4 グリメピリド錠 (No.2~No.12) の水における溶出挙動

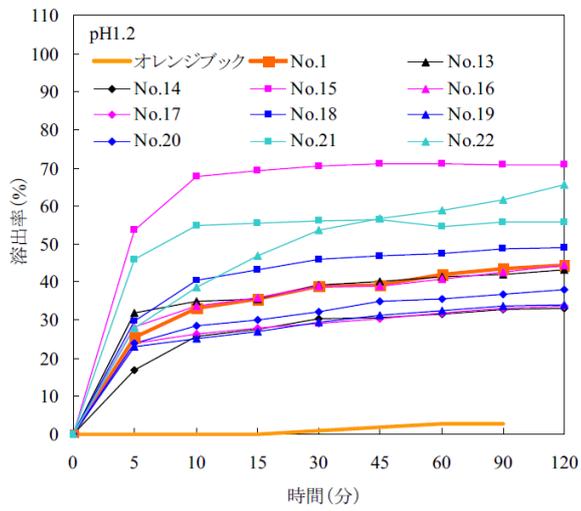


図5 グリメピリド錠 (No.13~No.22) の pH1.2 における溶出挙動

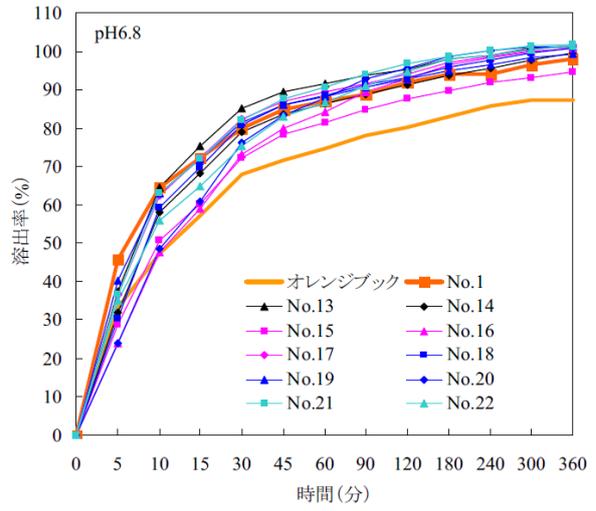


図6 グリメピリド錠 (No.13~No.22) の pH6.8 における溶出挙動

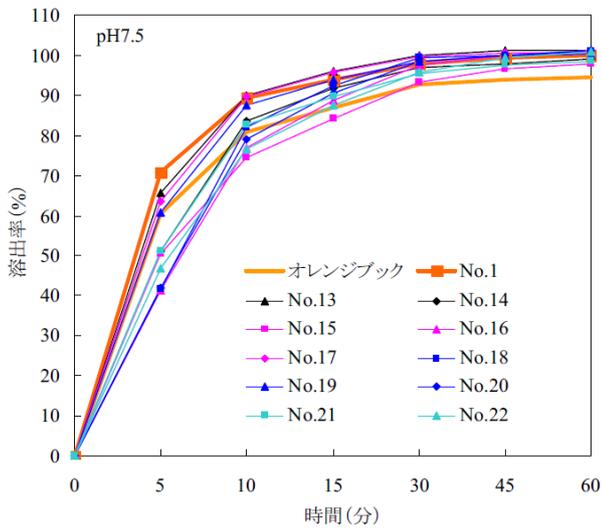


図7 グリメピリド錠 (No.13~No.22) の pH7.5 における溶出挙動

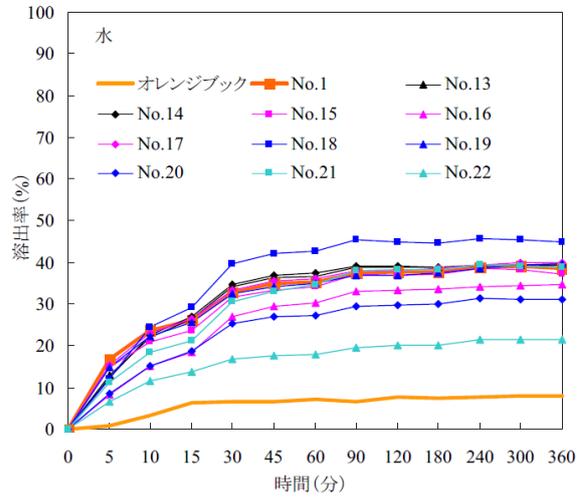


図8 グリメピリド錠 (No.13~No.22) の水における溶出挙動

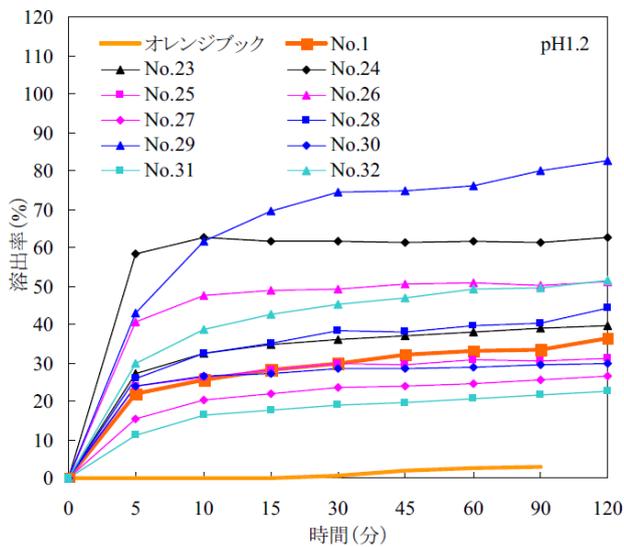


図9 グリメピリド錠 (No.23~No.32) の pH1.2 における溶出挙動

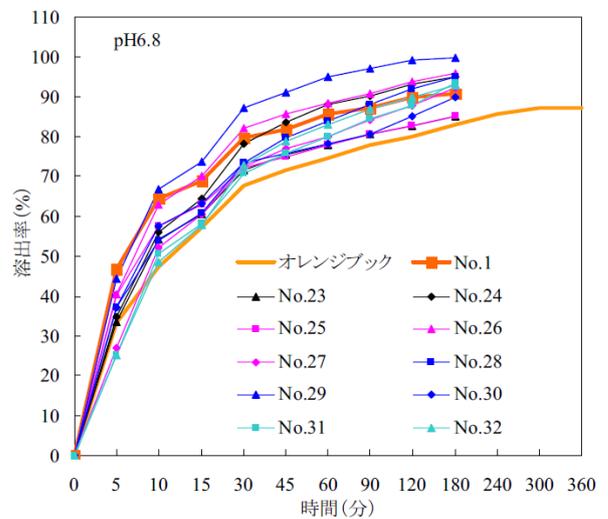


図10 グリメピリド錠 (No.23~No.32) の pH6.8 における溶出挙動

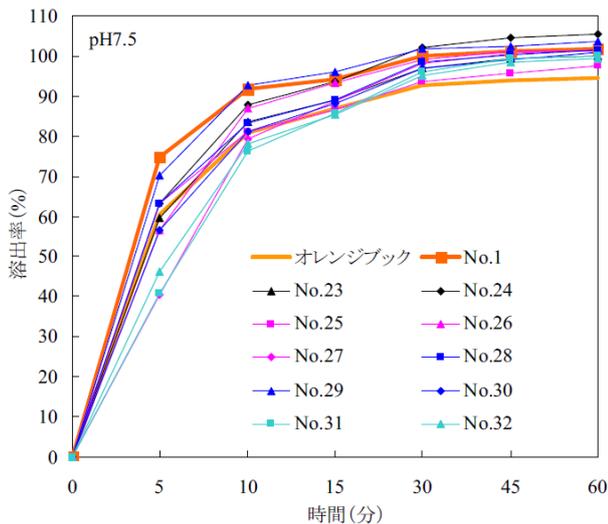


図 11 グリメピリド錠 (No.23～No.32) の pH7.5 における溶出挙動

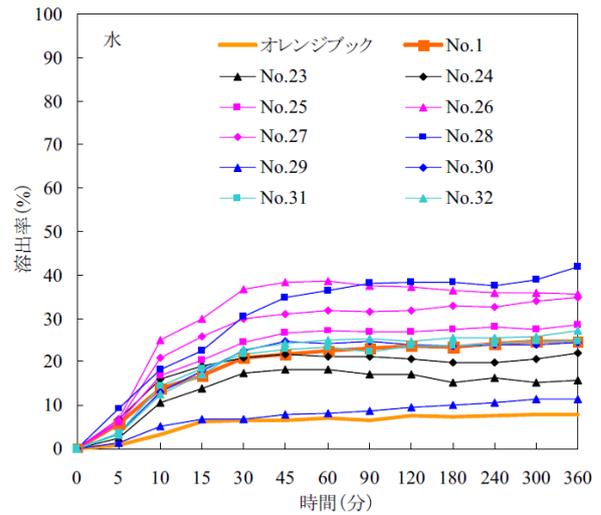


図 12 グリメピリド錠 (No.23～No.32) の水における溶出挙動

図 1～4 は製剤 No. 2～No. 12、図 5～8 は製剤 No. 13～No. 22、および図 9～12 は製剤 No. 23～32 の溶出曲線である。以後の全ての図中で同様であるが、No. 1 は類似性の比較対象となる先発製剤、オレンジブックと記しているのは、品質再評価時の標準製剤の溶出プロファイルを示している。

グリメピリド錠は、日本薬局方に収載されており、その溶出規格はオレンジブック記載のものと同じであった。1mg 錠の公的溶出規格は、pH7.5 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液を試験液として、毎分 50 回転で試験を行なうとき、15 分間の溶出率が 75%以上であり、特に問題となる製剤は認められなかった

pH6.8 および pH7.5 を試験液とした場合、全ての製剤が先発製剤およびオレンジブックとの類似性が認められた。pH1.2 における溶出性は、メンブランフィルターへの吸着が大きかったため、フィルターを使用せずに試験を実施し、類似性の判定は行なわないこととした。pH1.2 において全ての製剤がオレンジブックの溶出曲線より高い値となったのは、品質再評価時に使用されたメンブランフィルターに薬物の吸着が起こったためと考えられる。また、水を試験液とした場合はフィルターを使用して試験を実施したが、試験実施機関より製剤の種類に依存してフィルターへの吸着が発生するとの報告があり、製剤 WG で協議した結果、水を試験液とした試験についても判定から外すこととなった。

②グリメピリド OD 錠製品リスト

製剤 No	製品名	製造販売元	ロット番号	使用期限	備考
No. 1	アマリール 1mg 錠	サノフィ・アベンティス(株)	2F729A	2015. 05	先発医薬品
No. 2	アマリール OD 錠 1mg	サノフィ・アベンティス(株)	1L004A	2013. 09	先発医薬品
No. 3	グリメピリド OD 錠 1mg 「AFP」	大興製薬(株)	AR01	2015. 04	
No. 4	グリメピリド OD 錠 1mg 「EMEC」	エルメッド エーザイ(株)	T21H03	2014. 02	
No. 5	グリメピリド OD 錠 1mg 「KN」	小林化工(株)	T21F02	2014. 04	
No. 6	グリメピリド OD 錠 1mg 「ケミファ」	シオノケミカル(株)	AN01	2015. 01	
No. 7	グリメピリド OD 錠 1mg 「タイヨー」	大洋薬品工業(株)	AG0051	2013. 04	製品名、製造販売元変更

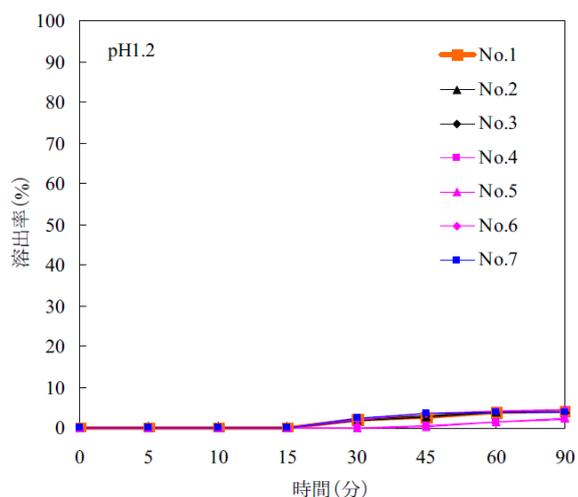


図 13 グリメピリド OD 錠の pH1.2 における溶出挙動

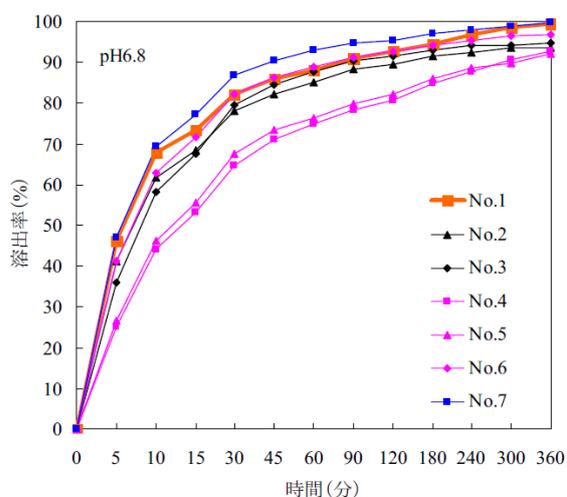


図 14 グリメピリド OD 錠の pH6.8 における溶出挙動

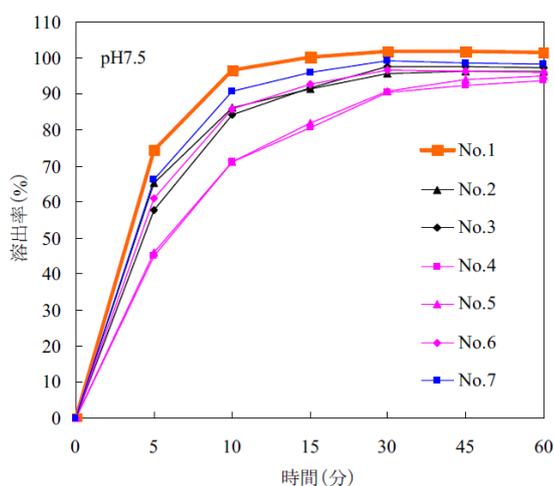


図 15 グリメピリド OD 錠の pH7.5 における溶出挙動

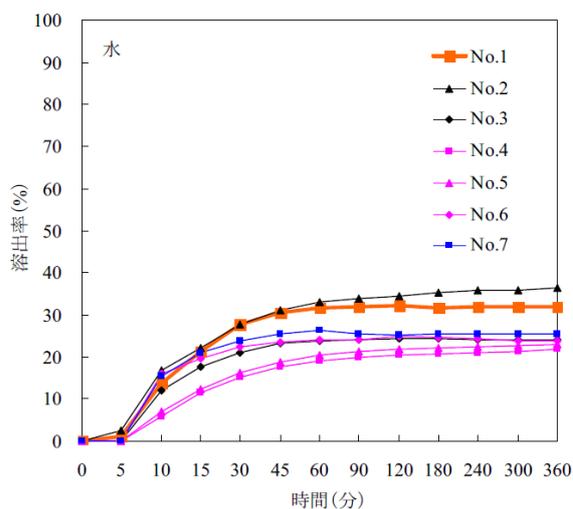


図 16 グリメピリド OD 錠の水における溶出挙動

グリメピリド OD 錠 1mg の溶出規格への適合性について、全ての OD 錠で、特に問題は認められなかった。また、いずれの試験液においても、全ての OD 錠が先発製剤（普通錠）の溶出挙動と類似性が確認された。

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】⁴⁾

平成 23 年度（溶出試験） 適

グリメピリド錠
Glimepiride Tablets

溶出性 〈6.10〉 試験液に pH7.5 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液 900mL を用い、パドル法により、毎分 50 回転で試験を行うとき、0.5mg 錠及び 1mg 錠の 15 分間の溶出率は 75%以上であり、3mg 錠の 30 分間の溶出率は 70%以上である。

本品 1 個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.45 μm 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10mL を除き、次のろ液 V mL を正確に量り、1mL 中にグリメピリド ($C_{24}H_{34}N_4O_5S$) 約 0.56 μg を含む液となるように試験液を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別にグリメピリド標準品(別途「グリメピリド」と同様の方法で水分〈2.48〉を測定しておく)約 22mg を精密に量り、液体クロマトグラフィー用アセトニトリルに溶かし、正確に 100mL とする。この液 2mL を正確に量り、液体クロマトグラフィー用アセトニトリル 8mL を加えた後、試験液を加えて正確に 200mL とする。この液 5mL を正確に量り、試験液を加えて正確に 20mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 50 μL ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.07〉により試験を行い、それぞれの液のグリメピリドのピーク面積 A_1 及び A_5 を測定する。

グリメピリド ($C_{24}H_{34}N_4O_5S$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= M_5 \times A_1 / A_5 \times V' / V \times 1 / C \times 9 / 4$$

M_5 : 脱水物に換算したグリメピリド標準品の秤取量 (mg)

C : 1 錠中のグリメピリド ($C_{24}H_{34}N_4O_5S$) の表示量 (mg)

試験条件

検出器、カラム温度、移動相及び流量は定量法の試験条件を準用する。

カラム : 内径 4.6mm, 長さ 15cm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。

システム適合性

システムの性能 : 標準溶液 50 μL につき、上記の条件で操作するとき、グリメピリドのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 3000 段以上、1.5 以下である。

システムの再現性 : 標準溶液 50 μL につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、グリメピリドのピーク面積の相対標準偏差は 1.5% 以下である。

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) 医療用医薬品品質情報（オレンジブック）（平成 18 年 3 月版、厚生労働省医薬食品局審査管理課）
- 2) 医療用医薬品再評価結果 平成 17 年度（その 3）について（平成 18 年 3 月 9 日付け薬食発第 0309003 号、厚生労働省医薬食品局長通知）
- 3) 第 11 回ジェネリック医薬品品質情報検討会 資料 11-1
- 4) 平成 23 年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成 24 年 8 月、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課）
- 5) 第十七改正日本薬局方（平成 28 年 3 月 7 日厚生労働省告示 64 号）