

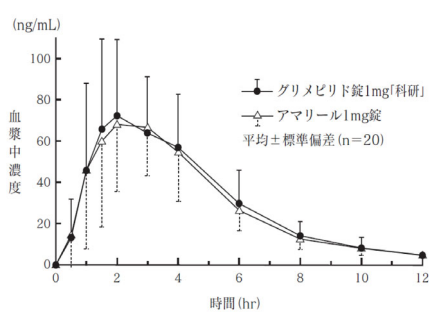
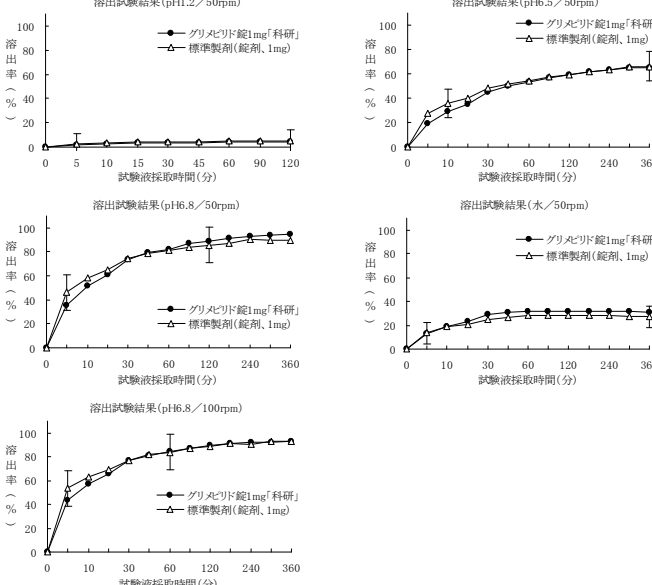


	後発品		標準品		
商品名	グリメピリド錠1mg「科研」		アマリール1mg錠		
販売会社名	科研製薬株式会社				
規格「一般名」	1錠中「グリメピリド」を1mg含有				
薬効分類	3961 スルホニルウレア系経口血糖降下剤				
薬価	10.40円／1錠		10.40円／1錠		
1錠薬価差	0.00円				
効能・効果	2型糖尿病(ただし、食事療法・運動療法のみで十分な効果が得られない場合に限る。)				
	【標準品と同じ】				
用法・用量	通常、グリメピリドとして1日0.5～1mgより開始し、1日1～2回朝または朝夕、食前または食後に経口投与する。維持量は通常1日1～4mgで、必要に応じて適宜増減する。なお、1日最高投与量は6mgまでとする。				
	【標準品と同じ】				
添加物	乳糖水和物、結晶セルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、デンプングリコール酸ナトリウム、ポビドン、ステアリン酸マグネシウム、三二酸化鉄		乳糖水和物、ポビドン、デンプングリコール酸ナトリウム、結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム、三二酸化鉄		
規制区分	処方箋医薬品		処方箋医薬品		
貯法・使用期限	気密容器、室温保存 3年		室温保存 3年		
製剤	商品名	外観(重量、直径、厚さ)		性状	識別コード
	グリメピリド錠1mg「科研」	 80mg 6.0mm 2.3mm		淡紅色の片面割線入り素錠	KC40
	標準品	 85mg 6.0mm 2.2mm		淡紅色の片面割線入り裸錠	
製剤特性	特になし				
薬物動態 (生物学的 同等性)	血漿中濃度比較試験		溶出試験		
					
	クロスオーバー法により各1錠を食後単回経口投与し、生物学的に同等と判定された。		両製剤の溶出挙動はいずれの試験液においても同等と判定された。		
備考					
担当者、連絡先					