製剤別　後発品データ（案）　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　2025/04/01

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 後発品 | | 標準品 | | |
| 会　社　名 | 株式会社三和化学研究所 | |  | | |
| 商　品　名 | グリベンクラミド錠2.5mg「三和」 | |  | | |
| 薬　　　価 | 1錠：5.90円 | | 1錠：8.20円 | | |
| 成　分　名 | グリベンクラミド | | | | |
| 規　　　格 | 1錠中「日局」グリベンクラミド2.5mg | | | | |
| 薬効分類名 | 経口血糖降下剤 | | | | |
| 効能又は効果 | インスリン非依存型糖尿病  （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。） | | | | |
| 用法及び用量 | 通常、1日量グリベンクラミドとして1.25mg～2.5mgを経口投与し、必要に応じ適宜増量して維持量を決定する。ただし、1日最高投与量は10mgとする。  投与方法は、原則として1回投与の場合は朝食前又は後、2回投与の場合は朝夕それぞれ食前又は後に経口投与する。 | | | | |
| 添　加　剤 | 乳糖水和物、アラビアゴム、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、カルメロースCa、ステアリン酸Mg | |  | | |
| 製品の性状 |  | 直径（mm） | 重量 | 厚さ（mm） | 識別コード・ 本体表示 |
| グリベンクラミド錠2.5mg「三和」  白色の割線入り素錠で、においはない | 長径：8.1  短径：4.1 | 約90mg | 2.3 | Sc317 |
| 標準品 |  |  |  |  |
| 標準品との  同　等　性 | グリベンクラミド錠2.5mg「三和」は、「規格及び試験方法」に公的溶出試験規格が設定され承認された。(オレンジブック総合版に掲載)  動物における生物学的同等性試験において、標準品と薬物動態が同等と確認された。［社内資料（申請データ）］  　　　　　溶出試験（試験液：pH7.8）　　　　　　　 血中濃度比較試験（ビーグル犬） | | | | |
| 備　　　考 |  | | | | |
| 担当者、連絡先 |  | | | | |