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 | グリメピリド錠0.5mg「三和」 | |  | | |
| 薬　　　価 | 1錠：10.10円 | | 1錠：10.40円 | | |
| 成　分　名 | グリメピリド | | | | |
| 規　　　格 | 1錠中「日局」グリメピリド0.5mg | | | | |
| 薬効分類名 | スルホニルウレア系経口血糖降下剤 | | | | |
| 効能又は効果 | 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。） | | | | |
| 用法及び用量 | 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。 | | | | |
| 添　加　剤 | D-マンニトール、結晶セルロース、デンプングリコール酸Na、ポビドン、ラウリル硫酸Na、フマル酸ステアリルNa、無水クエン酸、クロスポビドン、三二酸化鉄 | |  | | |
| 製剤の性状 |  | 直径（mm） | 重量 | 厚さ（mm） | 識別コード・  本体表示 |
| グリメピリド錠0.5mg「三和」  割線を有するだ円の濃紅色の錠剤 | 長径：10.0  短径： 5.0 | 160mg | 3.6 | Sc321 |
| 標準品 |  |  |  |  |
| 標準品との  同　等　性 | グリメピリド錠0.5mg「三和」は、「日局」溶出試験法（パドル法）により試験を行い、溶出性が適当と推測された。  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:pH6.8）　　　 　　　　　 血中濃度比較試験（ヒト） | | | | |
| 備　　　考 |  | | | | |
| 担当者、連絡先 |  | | | | |