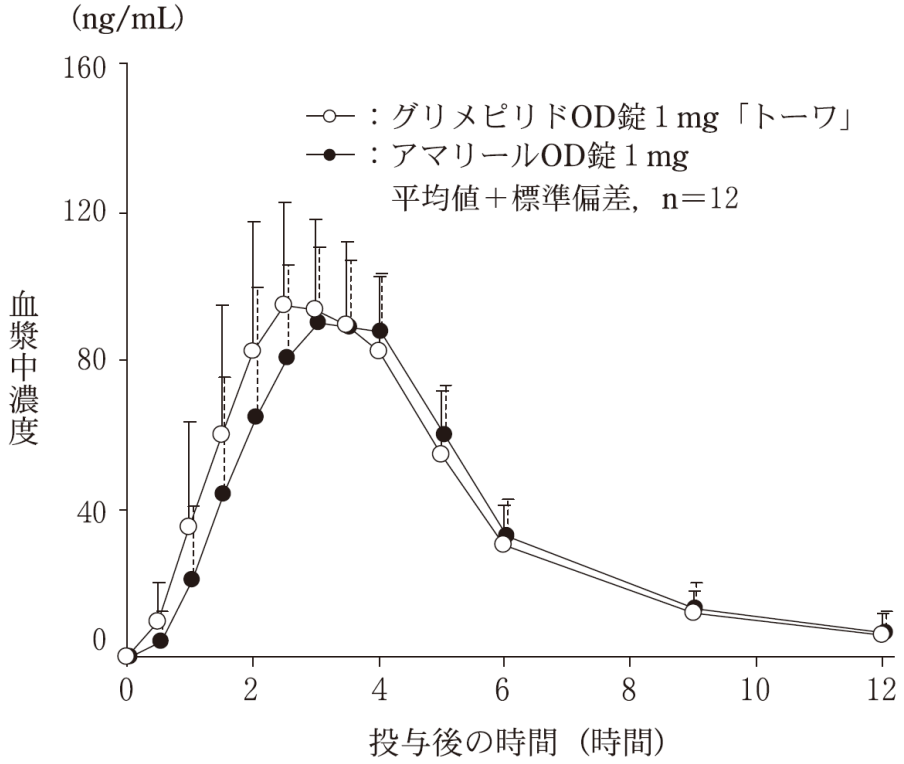
グリメピリド OD 錠 1mg「トーワ」の生物学的同等性に関する資料

グリメピリド OD 錠 1mg「トーワ」とアマリール OD 錠 1mg 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 1mg）健康成人男子に絶食単回経口投与（水なしで服用及び水で服用）して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、C_{max}）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)～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。[1)]

(1) 水なしで服用



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC_{0-12} (ng・hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	t_{max} (h)	$t_{1/2}$ (h)
グリメピリド OD錠1mg「トーワ」	454. 1±100. 1	103. 9±20. 8	2. 92±0. 95	2. 47±0. 98
アマリールOD錠1mg	436. 2±96. 0	97. 6±19. 3	3. 29±0. 72	2. 51±0. 87

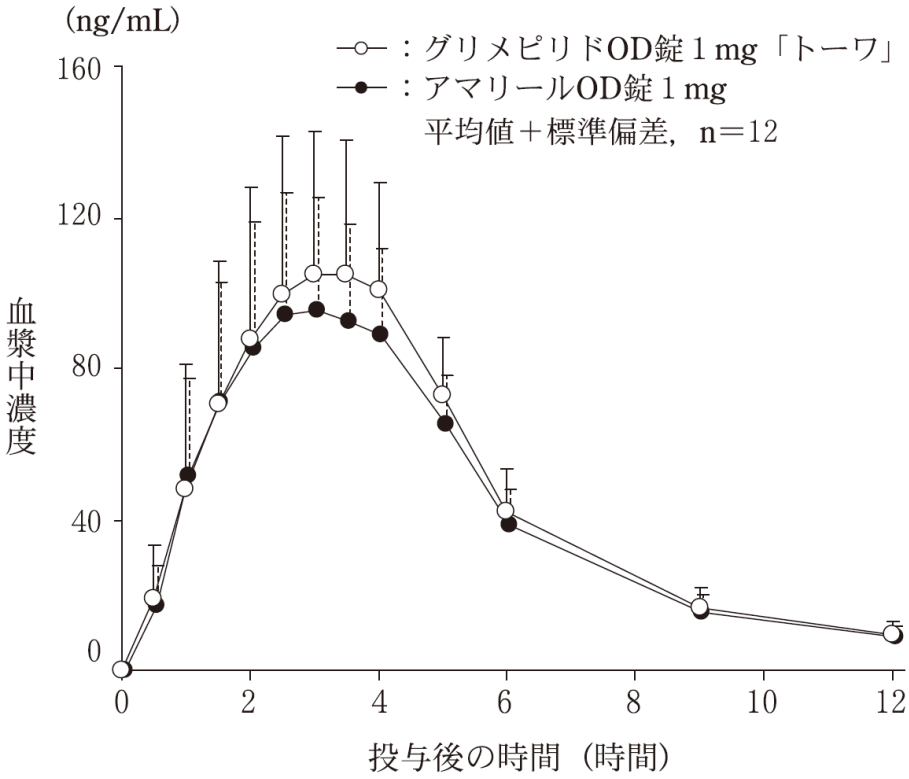
（平均値±標準偏差，n＝12）

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。

両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差及び 90%信頼区間

パラメータ	AUC_{0-12}	C_{max}
平均値の差	log(1.0425)	log(1.0658)
平均値の差の 90%信頼区間	log(0.9864)～log(1.1017)	log(0.9818)～log(1.1569)

(2) 水で服用



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\text{-}12}$ (ng・hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	t_{max} (h)	$t_{1/2}$ (h)
グリメピリド OD錠1mg「トーワ」	563.0±138.7	120.6±23.3	3.21±0.94	2.64±0.37
アマリールOD錠1mg	521.4±99.4	108.2±20.3	3.13±1.09	2.79±0.31

（平均値±標準偏差，n＝12）

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。

両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差及び90%信頼区間

パラメータ	$AUC_{0\text{-}12}$	C_{max}
平均値の差	log(1.0674)	log(1.1142)
平均値の差の90%信頼区間	log(0.9897)～log(1.1513)	log(1.0247)～log(1.2114)

1)坂本 慶ほか：新薬と臨牀．2014；63(3)：444-465