

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2013に準拠して作成

スルホニルウレア系経口血糖降下剤

日本薬局方グリメピリド錠

グリメピリド錠0.5mg「日医工」 グリメピリドOD錠0.5mg「日医工」

グリメピリド錠1mg「日医工」 グリメピリドOD錠1mg「日医工」

グリメピリド錠3mg「日医工」 グリメピリドOD錠3mg「日医工」

Glimepiride

Glimepiride OD

剤形	錠：素錠 OD錠：素錠（口腔内崩壊錠）		
製剤の規制区分	劇薬、処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋により使用すること）		
規格・含量	錠：1錠中グリメピリド0.5mg, 1mg及び3mg含有 OD錠：1錠中グリメピリド0.5mg, 1mg及び3mg含有		
一般名	和名：グリメピリド 洋名：Glimepiride		
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	承認年月日 錠0.5mg 錠1mg, 3mg OD錠	薬価基準収載 2011年11月28日 2010年11月19日 2013年12月13日	発売年月日 2011年11月28日 2010年11月19日 2013年12月13日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：日医工株式会社		
医薬情報担当者の連絡先			
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL: 0120-517-215 FAX: 076-442-8948 医療関係者向けホームページ http://www.nichiiko.co.jp/		

本IFは2017年3月改訂（第8版：錠、第3版：OD錠）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器総合機構ホームページ

<http://www.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

I F利用の手引きの概要 一日本病院薬剤師会一

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IFと略す）の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受け、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会においてIF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることになった。

最新版のe-IFは、（独）医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公式サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IFの様式]

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

[IFの作成]

- ①IFは原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」（以下、「IF記載要領2013」と略す）により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IFの発行]

- ① 「IF記載要領2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ② 上記以外の医薬品については、「IF記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③ 使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF記載要領2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。

また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることがあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならぬ。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目	1	VI. 薬効薬理に関する項目	27
1. 開発の経緯	1	1. 薬理学的に関連のある化合物又は化合物群	27
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 薬理作用	27
II. 名称に関する項目	2	VII. 薬物動態に関する項目	28
1. 販売名	2	1. 血中濃度の推移・測定法	28
2. 一般名	2	2. 薬物速度論的パラメータ	35
3. 構造式又は示性式	2	3. 吸収	35
4. 分子式及び分子量	2	4. 分布	35
5. 化学名（命名法）	2	5. 代謝	35
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	6. 排泄	36
7. CAS 登録番号	2	7. トランスポーターに関する情報	36
8. 透析等による除去率		8. 透析等による除去率	36
III. 有効成分に関する項目	3	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	37
1. 物理化学的性質	3	1. 警告内容とその理由	37
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	37
3. 有効成分の確認試験法	3	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	37
4. 有効成分の定量法	3	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	37
IV. 製剤に関する項目	4	5. 慎重投与内容とその理由	37
1. 剤形	4	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	37
2. 製剤の組成	5	7. 相互作用	38
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	5	8. 副作用	40
4. 製剤の各種条件下における安定性 ¹⁾	6	9. 高齢者への投与	41
5. 調製法及び溶解後の安定性	18	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	41
6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	18	11. 小児等への投与	41
7. 溶出性	18	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	42
8. 生物学的試験法	25	13. 過量投与	42
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	25	14. 適用上の注意	42
10. 製剤中の有効成分の定量法	25	15. その他の注意	42
11. 力価	25	16. その他	42
12. 混入する可能性のある夾雑物	25	V. 非臨床試験に関する項目	43
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	25	1. 薬理試験	43
14. その他	25	2. 毒性試験	43
V. 治療に関する項目	26	X. 管理的事項に関する項目	44
1. 効能又は効果	26	1. 規制区分	44
2. 用法及び用量	26		
3. 臨床成績	26		

2. 有効期間又は使用期限	44
3. 貯法・保存条件	44
4. 薬剤取扱い上の注意点	44
5. 承認条件等	44
6. 包装	44
7. 容器の材質	45
8. 同一成分・同効薬	45
9. 国際誕生年月日	45
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	45
11. 薬価基準収載年月日	45
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等 の年月日及びその内容	45
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容	45
14. 再審査期間	45
15. 投与期間制限医薬品に関する情報	46
16. 各種コード	46
17. 保険給付上の注意	46
X I. 文献	47
1. 引用文献	47
2. その他の参考文献	47
X II. 参考資料	47
1. 主な外国での発売状況	47
2. 海外における臨床支援情報	47
X III. 備考	48
1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあ たっての参考情報	48
2. その他の関連資料	60

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、グリメピリドを有効成分とするスルホニルウレア系経口血糖降下剤である。

「グリメピリド錠 1mg「日医工」」及び「グリメピリド錠 3mg「日医工」」は、日医工株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2010年7月15日に承認を取得、2010年11月19日に上市した。（薬食発第0331015号（平成17年3月31日）に基づき承認申請）

2011年2月17日付で、効能・効果として「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。）」に変更された。又、用法・用量としては「1日0.5mg」が追加された。

又、規格揃えとして「グリメピリド錠 0.5mg「日医工」」を後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2011年7月15日に承認を取得、2011年11月28日に上市した。（薬食発第0331015号（平成17年3月31日）に基づき承認申請）

「グリメピリドOD錠 0.5mg「日医工」」、「グリメピリドOD錠 1mg「日医工」」及び「グリメピリドOD錠 3mg「日医工」」は、日医工株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2013年8月15日に承認を取得、2013年12月13日に上市した。（薬食発第0331015号（平成17年3月31日）に基づき承認申請）

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は、グリメピリドを有効成分とするスルホニルウレア系経口血糖降下剤である。
- (2) 錠及びOD錠のPTPシートはピッチコントロールを行い、1錠ごとに成分名、含量を表示した。
- (3) 錠0.5mg、錠1mg及び錠3mgには、ウィークリー包装がある。
- (4) 重大な副作用（頻度不明）として、低血糖、汎血球減少、無顆粒球症、溶血性貧血、血小板減少、肝機能障害、黄疸、類薬に再生不良性貧血が報告されている。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

グリメピリド錠 0.5mg「日医工」
グリメピリド錠 1mg「日医工」
グリメピリド錠 3mg「日医工」
グリメピリド OD錠 0.5mg「日医工」
グリメピリド OD錠 1mg「日医工」
グリメピリド OD錠 3mg「日医工」

(2) 洋名

Glimepiride
Glimepiride OD

(3) 名称の由来

一般名より

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

グリメピリド（JAN）

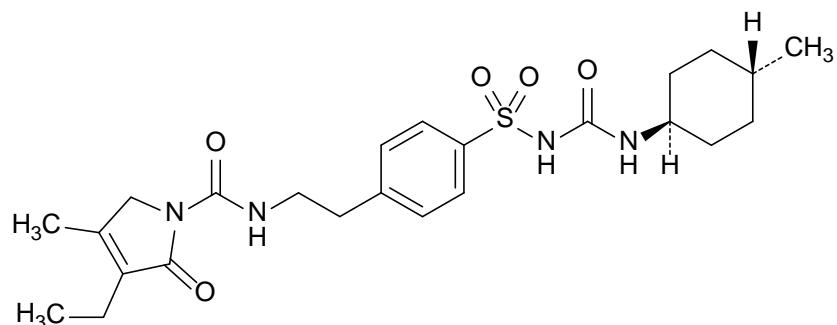
(2) 洋名（命名法）

Glimepiride (JAN)

(3) ステム

血糖降下薬 : (-)gli-, gly-

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : C₂₄H₃₄N₄O₅S

分子量 : 490.62

5. 化学名（命名法）

1-(4-{2-[(3-Ethyl-4-methyl-2-oxo-3-pyrroline-1-carbonyl)amino]ethyl}phenylsulfonyl)-3-(*trans*-4-methylcyclohexyl)urea (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

7. CAS 登録番号

93479-97-1

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

ジクロロメタンに溶けにくく、メタノール又はエタノール(99.5)に極めて溶けにくく、水にほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点

融点：約202°C(分解)

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

該当資料なし

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

(1) 紫外可視吸光度測定法

本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はグリメピリド標準品について同様に操作して得られたスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 赤外吸収スペクトル測定法

本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はグリメピリド標準品スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

4. 有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光度計

移動相：リン酸二水素ナトリウム二水和物、水、リン酸、アセトニトリル混液

IV. 製剤に関する項目

1. 剂形

(1) 剂形の区別、外観及び性状

	色調 剤形	形 状			識別コード
		質量(mg)	直径(mm)	厚さ(mm)	
グリメピリド錠 0.5mg「日医工」	白色 素錠	 65	 6.0	 1.8	本体 : n 742 0.5 包装 : n 742
グリメピリド錠 1mg「日医工」	淡紅色 素錠	 85	 6.0	 2.3	本体 : n 890 1 包装 : n 890
グリメピリド錠 3mg「日医工」	微黄白色 素錠	 85	 6.0	 2.3	本体 : n 891 3 包装 : n 891
グリメピリド OD 錠 0.5mg「日医工」	白色 素錠 (口腔内崩壊錠)	 85	 6.0	 2.4	本体 : n 844 0.5 包装 : n 844
グリメピリド OD 錠 1mg「日医工」	淡紅色 素錠 (口腔内崩壊錠)	 125	 7.0	 2.6	本体 : n 845 1 包装 : n 845
グリメピリド OD 錠 3mg「日医工」	微黄白色 素錠 (口腔内崩壊錠)	 170	 8.0	 2.7	本体 : n 846 3 包装 : n 846

(2) 製剤の物性

製剤均一性試験（含量均一性試験）		
グリメピリド錠 0.5mg「日医工」	判定値 : 15.0%以下	試験結果 : 1.6~2.4%
グリメピリド錠 1mg「日医工」	判定値 : 15.0%以下	試験結果 : 1.0~1.2%
グリメピリド錠 3mg「日医工」	判定値 : 15.0%以下	試験結果 : 0.5~1.4%
グリメピリド OD 錠 0.5mg「日医工」	判定値 : 15.0%以下	試験結果 : 1.8%~4.9%
グリメピリド OD 錠 1mg「日医工」	判定値 : 15.0%以下	試験結果 : 1.3%~4.0%
グリメピリド OD 錠 3mg「日医工」	判定値 : 15.0%以下	試験結果 : 1.0%~3.8%

(3) 識別コード

（「IV-1.(1)剤形の区別、外観及び性状」の項参照）

(4) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 無菌の旨及び安定なpH域等

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

グリメピリド錠 0.5mg「日医工」	: 1錠中グリメピリド 0.5mg を含有
グリメピリド錠 1mg「日医工」	: 1錠中グリメピリド 1mg を含有
グリメピリド錠 3mg「日医工」	: 1錠中グリメピリド 3mg を含有
グリメピリド OD 錠 0.5mg「日医工」	: 1錠中グリメピリド 0.5mg を含有
グリメピリド OD 錠 1mg「日医工」	: 1錠中グリメピリド 1mg を含有
グリメピリド OD 錠 3mg「日医工」	: 1錠中グリメピリド 3mg を含有

(2) 添加物

グリメピリド錠 0.5mg「日医工」

添加目的	添 加 物
賦 形 剤	D-マンニトール, セルロース
結 合 剤	ポビドン
崩 壊 剤	デンプングリコール酸ナトリウム
滑 沢 剤	ステアリン酸マグネシウム

グリメピリド錠 1mg「日医工」, グリメピリド錠 3mg「日医工」

添加目的	添 加 物
賦 形 剤	乳糖, セルロース
結 合 剤	ポビドン
崩 壊 剤	デンプングリコール酸ナトリウム
滑 沢 剂	ステアリン酸マグネシウム
着 色 剤	三二酸化鉄（錠 1mg）, 黄色三二酸化鉄（錠 3mg）

グリメピリド OD 錠 0.5mg「日医工」, グリメピリド OD 錠 1mg「日医工」,

グリメピリド OD 錠 3mg「日医工」

添加目的	添 加 物
賦 形 剤	乳糖, D-マンニトール
甘 味 剤	アスパルテーム (L-フェニルアラニン化合物)
結 合 剤	ポビドン
崩 壊 剤	ヒドロキシプロピルセルロース
滑 沢 剂	ステアリン酸マグネシウム
着 色 剤	三二酸化鉄 (OD 錠 1mg), 黄色三二酸化鉄 (OD 錠 3mg)

(3) その他

該当記載事項なし

3. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾

(1) 加速試験

本品につき加速試験（40°C, 相対湿度 75%, 6 カ月）を行った結果、グリメピリド錠 0.5mg 「日医工」、グリメピリド錠 1mg「日医工」、グリメピリド錠 3mg「日医工」、グリメピリド OD 錠 0.5mg「日医工」、グリメピリド OD 錠 1mg「日医工」及びグリメピリド OD 錠 3mg「日医工」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

◇グリメピリド錠 0.5mg「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (PTP 包装)]

測定項目	ロット番号	保存期間			
		開始時	1 カ月	3 カ月	6 カ月
性状 白色の素錠	GL0.5-1 GL0.5-2 GL0.5-3	白色の素錠	同左	同左	同左
確認試験 赤外吸収スペクトル測定法	GL0.5-1 GL0.5-2 GL0.5-3	適合	同左	同左	同左
純度試験 類縁物質	GL0.5-1 GL0.5-2 GL0.5-3	適合	同左	同左	同左
製剤均一性 (含量均一性試験) 15%以下	GL0.5-1 GL0.5-2 GL0.5-3	2.57~2.88 2.83~4.13 2.84~3.41	—	—	2.62~3.67 3.17~3.86 1.73~3.34
溶出試験 (%) 15 分, 75%以上	GL0.5-1 GL0.5-2 GL0.5-3	90.8~96.7 92.1~99.1 91.6~97.0	88.1~92.6 87.7~95.0 85.6~94.9	84.9~95.8 87.4~93.4 86.0~96.2	86.0~91.8 86.8~91.4 85.6~94.6
定量試験 (%) 95.0~105.0%	GL0.5-1 GL0.5-2 GL0.5-3	101.35 101.83 100.55	102.13 103.40 101.37	101.51 101.62 100.52	101.90 101.69 101.40

◇グリメピリド錠 0.5mg「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (バラ包装)]

測定項目	ロット番号	保存期間			
		開始時	1 カ月	3 カ月	6 カ月
性状 白色の素錠	GL0.5-1 GL0.5-2 GL0.5-3	白色の素錠	同左	同左	同左
確認試験 赤外吸収スペクトル測定法	GL0.5-1 GL0.5-2 GL0.5-3	適合	同左	同左	同左
純度試験 類縁物質	GL0.5-1 GL0.5-2 GL0.5-3	適合	同左	同左	同左
製剤均一性 (含量均一性試験) 15%以下	GL0.5-1 GL0.5-2 GL0.5-3	2.57~2.88 2.83~4.13 2.84~3.41	—	—	3.00~3.86 3.52~3.77 2.83~3.46
溶出試験 (%) 15 分, 75%以上	GL0.5-1 GL0.5-2 GL0.5-3	90.8~96.7 92.1~99.1 91.6~97.0	89.1~96.5 86.6~95.5 87.6~96.9	86.3~95.5 87.7~93.4 84.0~98.8	84.0~91.9 84.5~93.1 85.4~92.1
定量試験 (%) 95.0~105.0%	GL0.5-1 GL0.5-2 GL0.5-3	101.35 101.83 100.55	100.40 101.77 100.25	99.79 100.21 99.57	99.86 100.37 99.77

◇グリメピリド錠 1mg「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (PTP 包装)]

測定項目	ロット番号	保存期間			
		開始時	1カ月	3カ月	6カ月
性状 淡紅色の素錠	GLI1T-1 GLI1T-2 GLI1T-3	淡紅色の素錠で あつた	同左	同左	同左
確認試験 薄層クロマトグラフィー	GLI1T-1 GLI1T-2 GLI1T-3	適合	同左	同左	同左
純度試験 類縁物質	GLI1T-1 GLI1T-2 GLI1T-3	適合	同左	同左	同左
製剤均一性 (含量均一性試験) 15%以下	GLI1T-1 GLI1T-2 GLI1T-3	0.94~1.56 0.86~1.94 1.30~2.21	—	—	1.30~2.09 1.18~1.73 1.37~1.66
溶出試験 15分 75%以上	GLI1T-1 GLI1T-2 GLI1T-3	82.8~90.1 80.5~92.3 81.5~92.1	79.3~84.8 81.6~87.7 82.8~86.3	82.3~83.8 85.8~89.8 83.2~86.2	81.6~84.4 82.2~84.4 82.3~82.7
定量試験 (%) 93.0~107.0%	GLI1T-1 GLI1T-2 GLI1T-3	98.6 98.6 98.4	98.4 98.3 98.3	97.9 97.8 98.1	97.8 98.5 97.6

◇グリメピリド錠 1mg「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (バラ包装)]

測定項目	ロット番号	保存期間			
		開始時	1カ月	3カ月	6カ月
性状 淡紅色の素錠	GLI1T-1 GLI1T-2 GLI1T-3	淡紅色の素錠で あつた	同左	同左	同左
確認試験 薄層クロマトグラフィー	GLI1T-1 GLI1T-2 GLI1T-3	適合	同左	同左	同左
純度試験 類縁物質	GLI1T-1 GLI1T-2 GLI1T-3	適合	同左	同左	同左
製剤均一性 (含量均一性試験) 15%以下	GLI1T-1 GLI1T-2 GLI1T-3	0.94~1.56 0.86~1.94 1.30~2.21	—	—	1.82~2.62 1.61~1.80 1.49~2.71
溶出試験 15分 75%以上	GLI1T-1 GLI1T-2 GLI1T-3	82.8~90.1 80.5~92.3 81.5~92.1	80.7~84.7 79.7~85.2 81.1~83.3	82.3~84.8 80.1~84.2 83.0~87.0	80.8~82.3 81.5~82.3 81.5~82.7
定量試験 (%) 93.0~107.0%	GLI1T-1 GLI1T-2 GLI1T-3	98.6 98.6 98.4	98.4 98.1 98.4	98.2 97.9 98.0	97.8 98.0 98.4

◇グリメピリド錠 3mg「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (PTP 包装)]

測定項目	ロット番号	保存期間			
		開始時	1カ月	3カ月	6カ月
性状 微黄白色の素錠	GLI3T-1 GLI3T-2 GLI3T-3	微黄白色の素錠であった	同左	同左	同左
確認試験 薄層クロマトグラフィー	GLI3T-1 GLI3T-2 GLI3T-3	適合	同左	同左	同左
純度試験 類縁物質	GLI3T-1 GLI3T-2 GLI3T-3	適合	同左	同左	同左
製剤均一性 (含量均一性試験) 15%以下	GLI3T-1 GLI3T-2 GLI3T-3	1.42~2.02 1.56~1.87 0.94~1.94	—	—	1.78~3.55 1.97~3.19 2.83~3.74
溶出試験 60分 80%以上	GLI3T-1 GLI3T-2 GLI3T-3	92.9~94.1 92.7~94.1 92.3~95.8	91.9~98.2 92.1~98.9 93.0~96.3	93.6~95.9 94.6~98.5 95.3~97.9	89.9~91.4 89.9~90.4 89.6~90.8
定量試験 (%) 93.0~107.0%	GLI3T-1 GLI3T-2 GLI3T-3	100.4 100.3 100.2	100.3 100.5 100.1	99.6 99.6 99.4	99.0 99.1 99.3

◇グリメピリド錠 3mg「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (バラ包装)]

測定項目	ロット番号	保存期間			
		開始時	1カ月	3カ月	6カ月
性状 微黄白色の素錠	GLI3T-1 GLI3T-2 GLI3T-3	微黄白色の素錠であった	同左	同左	同左
確認試験 薄層クロマトグラフィー	GLI3T-1 GLI3T-2 GLI3T-3	適合	同左	同左	同左
純度試験 類縁物質	GLI3T-1 GLI3T-2 GLI3T-3	適合	同左	同左	同左
製剤均一性 (含量均一性試験) 15%以下	GLI3T-1 GLI3T-2 GLI3T-3	1.42~2.02 1.56~1.87 0.94~1.94	—	—	2.40~2.83 2.06~2.81 1.90~4.10
溶出試験 60分 80%以上	GLI3T-1 GLI3T-2 GLI3T-3	92.9~94.1 92.7~94.1 92.3~95.8	93.8~94.9 93.4~95.6 94.4~95.5	96.5~97.8 93.6~97.5 93.9~97.4	87.1~92.8 87.4~92.3 88.7~91.8
定量試験 (%) 93.0~107.0%	GLI3T-1 GLI3T-2 GLI3T-3	100.4 100.3 100.2	100.2 99.9 100.1	100.5 100.6 100.4	99.1 98.7 98.5

◇グリメピリド OD錠 0.5mg「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (PTP 包装)]

測定項目	ロット番号	保存期間			
		開始時	1カ月	3カ月	6カ月
性状 白色の素錠（口腔内崩壊錠）である	GLI05OD-1 GLI05OD-2 GLI05OD-3	白色の素錠（口腔内崩壊錠）であった	同左	同左	同左
確認試験 赤外吸収スペクトル測定法	GLI05OD-1 GLI05OD-2 GLI05OD-3	適合	同左	同左	同左
純度試験 類縁物質	GLI05OD-1 GLI05OD-2 GLI05OD-3	適合	同左	同左	同左
製剤均一性（含量均一性試験） 判定値 15.0%以下	GLI05OD-1 GLI05OD-2 GLI05OD-3	2.5～2.8 1.8～3.4 2.9～4.9	—	—	1.2～2.0 1.2～1.4 1.0～2.6
崩壊試験 60秒以内に崩壊	GLI05OD-1 GLI05OD-2 GLI05OD-3	16～23 17～26 20～28	22～29 25～28 24～31	23～32 25～30 23～33	25～31 22～32 26～34
溶出試験 15分間 80%以上	GLI05OD-1 GLI05OD-2 GLI05OD-3	100.5～107.9 100.6～105.2 100.0～105.3	99.7～105.2 100.0～105.8 100.8～106.4	98.5～102.0 97.2～102.1 97.3～102.1	95.3～101.1 96.6～102.5 97.3～103.1
定量試験 93.0～107.0%	GLI05OD-1 GLI05OD-2 GLI05OD-3	101.5 101.7 102.8	102.2 102.1 102.5	101.8 101.3 102.1	98.1 97.9 98.0

◇グリメピリド OD錠 0.5mg「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (バラ包装)]

測定項目	ロット番号	保存期間			
		開始時	1カ月	3カ月	6カ月
性状 白色の素錠（口腔内崩壊錠）である	GLI05OD-1 GLI05OD-2 GLI05OD-3	白色の素錠（口腔内崩壊錠）であった	同左	同左	同左
確認試験 赤外吸収スペクトル測定法	GLI05OD-1 GLI05OD-2 GLI05OD-3	適合	同左	同左	同左
純度試験 類縁物質	GLI05OD-1 GLI05OD-2 GLI05OD-3	適合	同左	同左	同左
製剤均一性（含量均一性試験） 判定値 15.0%以下	GLI05OD-1 GLI05OD-2 GLI05OD-3	2.5～2.8 1.8～3.4 2.9～4.9	—	—	0.7～1.8 1.2～2.2 1.9～2.9
崩壊試験 60秒以内に崩壊	GLI05OD-1 GLI05OD-2 GLI05OD-3	16～23 17～26 20～28	20～30 22～29 21～31	27～36 29～37 27～41	26～35 26～35 27～38
溶出試験 15分間 80%以上	GLI05OD-1 GLI05OD-2 GLI05OD-3	100.5～107.9 100.6～105.2 100.0～105.3	100.4～107.4 100.7～106.8 101.2～105.7	96.2～102.5 93.5～102.4 96.0～101.6	93.8～103.8 92.5～101.6 94.8～100.1
定量試験 93.0～107.0%	GLI05OD-1 GLI05OD-2 GLI05OD-3	101.5 101.7 102.8	101.5 100.8 102.5	100.9 101.9 102.7	98.1 98.2 99.2

◇グリメピリド OD錠 1mg「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (PTP 包装)]

測定項目	ロット番号	保存期間			
		開始時	1カ月	3カ月	6カ月
性状 淡紅色の素錠（口腔内崩壊錠）である	GLI1OD-1 GLI1OD-2 GLI1OD-3	淡紅色の素錠（口腔内崩壊錠）であった	同左	同左	同左
確認試験 赤外吸収スペクトル測定法	GLI1OD-1 GLI1OD-2 GLI1OD-3	適合	同左	同左	同左
純度試験 類縁物質	GLI1OD-1 GLI1OD-2 GLI1OD-3	適合	同左	同左	同左
製剤均一性（含量均一性試験） 判定値 15.0%以下	GLI1OD-1 GLI1OD-2 GLI1OD-3	2.3～3.7 1.3～3.2 2.9～4.0	—	—	1.2～2.8 1.0～2.6 1.0～3.5
崩壊試験 90秒以内に崩壊	GLI1OD-1 GLI1OD-2 GLI1OD-3	26～37 27～39 30～45	32～50 31～44 34～48	34～45 35～47 35～45	34～50 37～53 36～51
溶出試験 15分間 75%以上	GLI1OD-1 GLI1OD-2 GLI1OD-3	93.9～101.8 92.3～100.2 93.3～103.3	93.0～97.7 92.7～97.6 91.7～100.1	90.8～97.1 91.0～97.8 91.0～96.7	87.5～96.8 87.3～96.3 86.2～95.3
定量試験 93.0～107.0%	GLI1OD-1 GLI1OD-2 GLI1OD-3	101.3 101.1 101.9	102.2 101.6 102.1	100.3 100.9 101.0	99.0 99.5 99.1

◇グリメピリド OD錠 1mg「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (バラ包装)]

測定項目	ロット番号	保存期間			
		開始時	1カ月	3カ月	6カ月
性状 淡紅色の素錠（口腔内崩壊錠）である	GLI1OD-1 GLI1OD-2 GLI1OD-3	淡紅色の素錠（口腔内崩壊錠）であった	同左	同左	同左
確認試験 赤外吸収スペクトル測定法	GLI1OD-1 GLI1OD-2 GLI1OD-3	適合	同左	同左	同左
純度試験 類縁物質	GLI1OD-1 GLI1OD-2 GLI1OD-3	適合	同左	同左	同左
製剤均一性（含量均一性試験） 判定値 15.0%以下	GLI1OD-1 GLI1OD-2 GLI1OD-3	2.3～3.7 1.3～3.2 2.9～4.0	—	—	1.2～1.4 1.2～2.9 0.7～3.2
崩壊試験 90秒以内に崩壊	GLI1OD-1 GLI1OD-2 GLI1OD-3	26～37 27～39 30～45	36～44 32～50 37～53	35～49 34～42 34～49	33～40 34～53 44～53
溶出試験 15分間 75%以上	GLI1OD-1 GLI1OD-2 GLI1OD-3	93.9～101.8 92.3～100.2 93.3～103.3	93.6～98.7 94.0～99.8 91.8～100.2	92.8～100.4 90.8～98.1 88.9～96.0	90.8～99.0 84.9～95.9 86.2～97.1
定量試験 93.0～107.0%	GLI1OD-1 GLI1OD-2 GLI1OD-3	101.3 101.1 101.9	100.9 101.4 102.0	100.0 101.1 101.5	98.3 100.1 99.8

◇グリメピリド OD錠 3mg「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (PTP 包装)]

測定項目	ロット番号	保存期間			
		開始時	1カ月	3カ月	6カ月
性状 微黄白色の素錠（口腔内崩壊錠）である	GLI3OD-1 GLI3OD-2 GLI3OD-3	微黄白色の素錠（口腔内崩壊錠）であった	同左	同左	同左
確認試験 赤外吸収スペクトル測定法	GLI3OD-1 GLI3OD-2 GLI3OD-3	適合	同左	同左	同左
純度試験 類縁物質	GLI3OD-1 GLI3OD-2 GLI3OD-3	適合	同左	同左	同左
製剤均一性（含量均一性試験） 判定値 15.0%以下	GLI3OD-1 GLI3OD-2 GLI3OD-3	1.0~1.2 1.2~2.2 2.5~3.8	—	—	1.4~1.9 0.5~1.8 2.4~2.9
崩壊試験 90秒以内に崩壊	GLI3OD-1 GLI3OD-2 GLI3OD-3	32~43 36~48 35~47	40~53 43~57 39~59	40~57 50~65 46~63	40~59 46~59 48~61
溶出試験 30分間 75%以上	GLI3OD-1 GLI3OD-2 GLI3OD-3	90.9~98.3 95.1~101.9 94.7~100.9	88.3~94.4 89.7~96.1 91.0~101.4	86.6~90.0 89.0~93.4 90.2~93.6	80.9~88.5 82.6~90.8 83.0~89.1
定量試験 93.0~107.0%	GLI3OD-1 GLI3OD-2 GLI3OD-3	99.0 101.8 103.1	97.5 100.5 102.6	97.7 100.4 101.3	98.9 102.3 102.9

◇グリメピリド OD錠 3mg「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (バラ包装)]

測定項目	ロット番号	保存期間			
		開始時	1カ月	3カ月	6カ月
性状 微黄白色の素錠（口腔内崩壊錠）である	GLI3OD-1 GLI3OD-2 GLI3OD-3	微黄白色の素錠（口腔内崩壊錠）であった	同左	同左	同左
確認試験 赤外吸収スペクトル測定法	GLI3OD-1 GLI3OD-2 GLI3OD-3	適合	同左	同左	同左
純度試験 類縁物質	GLI3OD-1 GLI3OD-2 GLI3OD-3	適合	同左	同左	同左
製剤均一性（含量均一性試験） 判定値 15.0%以下	GLI3OD-1 GLI3OD-2 GLI3OD-3	1.0~1.2 1.2~2.2 2.5~3.8	—	—	0.7~1.2 1.9~2.6 3.2~4.5
崩壊試験 90秒以内に崩壊	GLI3OD-1 GLI3OD-2 GLI3OD-3	32~43 36~48 35~47	34~50 43~56 46~56	45~58 56~70 50~72	50~67 57~76 53~65
溶出試験 30分間 75%以上	GLI3OD-1 GLI3OD-2 GLI3OD-3	90.9~98.3 95.1~101.9 94.7~100.9	88.3~95.1 90.1~98.2 92.2~97.9	85.4~90.7 86.4~95.3 87.2~93.0	80.2~86.1 83.9~88.7 83.1~88.2
定量試験 93.0~107.0%	GLI3OD-1 GLI3OD-2 GLI3OD-3	99.0 101.8 103.1	97.9 100.4 101.3	97.6 100.4 101.9	99.3 101.9 103.6

(2) 無包装の安定性試験

◇グリメピリド錠 0.5mg「日医工」 無包装 40°C [遮光・気密容器]

試験項目	ロット番号	保存期間			
		開始時	2週間	1カ月	3カ月
性状	103N	白色の素錠	同左	同左	同左
硬度(N)* ¹	103N	57.2	65.0	69.6	74.0
溶出性(%)* ²	103N	78.2~82.9	89.1~98.2	85.8~93.3	86.7~91.3
純度試験	103N	適合	同左	同左	同左
含量* ³ (残存率(%))	103N	98.9 (100.0)	99.8 (100.9)	99.3 (100.4)	98.0 (99.1)

* 1 : 2.0kg 重(19.6N)以上, * 2 : 15分 75%以上, * 3 : 表示量に対する含有率(%)

◇グリメピリド錠 0.5mg「日医工」 無包装 25°C・75%RH [遮光・開放]

試験項目	ロット番号	保存期間			
		開始時	2週間	1カ月	3カ月
性状	103N	白色の素錠	同左	同左	同左
硬度(N)* ¹	103N	57.2	39.2 (規格内)	31.2 (規格内)	24.2 (規格内)
溶出性(%)* ²	103N	78.2~82.9	89.2~97.1	88.2~93.6	87.6~97.7
純度試験	103N	適合	同左	同左	同左
含量* ³ (残存率(%))	103N	98.9 (100.0)	100.0 (101.1)	100.1 (101.2)	98.5 (99.6)

* 1 : 2.0kg 重(19.6N)以上, * 2 : 15分 75%以上, * 3 : 表示量に対する含有率(%)

◇グリメピリド錠 0.5mg「日医工」 無包装 室温・曝光 [気密容器]

試験項目	ロット番号	総曝光量		
		開始時	60万Lx·hr	120万Lx·hr
性状	103N	白色の素錠	同左	同左
硬度(N)* ¹	103N	57.2	60.4	61.2
溶出性(%)* ²	103N	78.2~82.9	90.9~97.6	90.1~95.0
純度試験	103N	適合	同左	同左
含量* ³ (残存率(%))	103N	98.9 (100.0)	101.2 (102.3)	99.8 (100.9)

* 1 : 2.0kg 重(19.6N)以上, * 2 : 15分 75%以上, * 3 : 表示量に対する含有率(%)

◇グリメピリド錠 1mg「日医工」 無包装 40°C [遮光・気密容器]

試験項目	ロット番号	保存期間				
		開始時	2週間	1カ月	2カ月	3カ月
性状	CT340	淡紅色の素錠	同左	同左	同左	同左
硬度(N)* ¹	CT340	45	46	44	48	47
溶出性(%)* ²	CT340	87.1~90.0	81.2~85.7	82.0~85.6	82.9~85.1	81.4~84.2
純度試験	CT340	適合	同左	同左	同左	類縁物質の増加 (規格外)
含量* ³ (残存率(%))	CT340	102.5 (100.0)	102.2 (99.7)	100.4 (98.0)	100.5 (98.0)	100.3 (97.9)

* 1 : 2.0kg 重(19.6N)以上, * 2 : 15分 75%以上, * 3 : 表示量に対する含有率(%)

◇グリメピリド錠 1mg「日医工」 無包装 25°C・75%RH [遮光・開放]

試験項目	ロット番号	保存期間				
		開始時	2週間	1カ月	2カ月	3カ月
性状	CT340	淡紅色の素錠	同左	同左	同左	同左
硬度(N)* ¹	CT340	45	37	35	37	37
溶出性(%)* ²	CT340	87.1~90.0	79.9~83.3	80.1~84.7	80.9~85.1	80.0~83.6
純度試験	CT340	適合	同左	同左	同左	同左
含量* ³ (残存率(%))	CT340	102.5 (100.0)	102.2 (99.7)	102.1 (99.6)	100.4 (98.0)	103.0 (100.5)

* 1 : 2.0kg 重(19.6N)以上, * 2 : 15分 75%以上, * 3 : 表示量に対する含有率(%)

◇グリメピリド錠 1mg「日医工」 無包装 室温・曝光 [気密袋]

試験項目	ロット番号	総曝光量		
		開始時	40万Lx・hr	80万Lx・hr
性状	CT340	淡紅色の素錠	同左	同左
硬度(N)* ¹	CT340	45	44	45
溶出性(%)* ²	CT340	87.1~90.0	86.6~89.8	85.3~89.1
純度試験	CT340	適合	同左	同左
含量* ³ (残存率(%))	CT340	102.5 (100.0)	102.9 (100.4)	103.8 (101.3)

* 1 : 2.0kg 重(19.6N)以上, * 2 : 15分 75%以上, * 3 : 表示量に対する含有率(%)

◇グリメピリド錠 3mg「日医工」 無包装 40°C [遮光・気密容器]

試験項目	ロット番号	保存期間				
		開始時	2週間	1カ月	2カ月	3カ月
性状	CT340	微黄白色の素錠	同左	同左	同左	同左
硬度(N)* ¹	CT340	46	49	48	47	49
溶出性(%)* ²	CT340	92.1~93.4	90.4~93.4	87.8~90.4	87.3~89.9	90.3~94.3
純度試験	CT340	適合	同左	同左	同左	同左
含量* ³ (残存率(%))	CT340	102.2 (100.0)	102.1 (99.9)	101.9 (99.7)	101.5 (99.3)	101.3 (99.1)

* 1 : 2.0kg 重(19.6N)以上, * 2 : 60分 80%以上, * 3 : 表示量に対する含有率(%)

◇グリメピリド錠 3mg「日医工」 無包装 25°C・75%RH [遮光・開放]

試験項目	ロット番号	保存期間				
		開始時	2週間	1カ月	2カ月	3カ月
性状	CT340	微黄白色の素錠	同左	同左	同左	同左
硬度(N)* ¹	CT340	46	28 (規格内)	28 (規格内)	30 (規格内)	30 (規格内)
溶出性(%)* ²	CT340	92.1~93.4	91.6~95.8	86.9~88.7	87.6~91.0	90.8~92.2
純度試験	CT340	適合	同左	同左	同左	同左
含量* ³ (残存率(%))	CT340	102.2 (100.0)	102.6 (100.4)	102.1 (99.9)	102.4 (100.2)	102.0 (99.8)

* 1 : 2.0kg 重(19.6N)以上, * 2 : 60分 80%以上, * 3 : 表示量に対する含有率(%)

◇グリメピリド錠 3mg「日医工」 無包装 室温・曝光 [気密袋]

試験項目	ロット番号	総曝光量		
		開始時	40万 Lx・hr	80万 Lx・hr
性状	CT340	微黄白色の素錠	同左	同左
硬度(N)* ¹	CT340	46	41	43
溶出性(%)* ²	CT340	92.1~93.4	90.1~92.4	93.0~95.3
純度試験	CT340	適合	同左	同左
含量* ³ (残存率(%))	CT340	102.2 (100.0)	100.1 (97.9)	100.2 (98.0)

* 1 : 2.0kg 重(19.6N)以上, * 2 : 60分 80%以上, * 3 : 表示量に対する含有率(%)

◇グリメピリド OD錠 0.5mg「日医工」 無包装 40°C [遮光・気密容器]

試験項目	ロット番号	保存期間				
		開始時	2週間	1カ月	2カ月	3カ月
性状	DK250	白色の素錠	同左	同左	同左	同左
硬度(N)* ¹	DK250	35	40	41	41	39
崩壊性(s)* ²	DK250	32~36	27~34	32~40	33~38	39~43
溶出性(%)* ³	DK250	97.7~99.8	93.1~97.8	92.6~94.4	95.3~96.9	90.5~93.0
純度試験	DK250	適合	同左	同左	同左	同左
含量* ⁴ (残存率%)	DK250	98.1 (100.0)	98.4 (100.3)	97.7 (99.6)	99.0 (100.9)	96.9 (98.8)

* 1 : 2.0kg 重(19.6N)以上, * 2 : 60 秒以内, * 3 : 15 分 80%以上, * 4 : 表示量に対する含有率(%)

◇グリメピリド OD錠 0.5mg「日医工」 無包装 25°C・75%RH [遮光・開放]

試験項目	ロット番号	保存期間				
		開始時	2週間	1カ月	2カ月	3カ月
性状	DK250	白色の素錠	同左	同左	同左	同左
硬度(N)* ¹	DK250	35	33	34	39	32
崩壊性(s)* ²	DK250	32~36	20~24	22~26	24~30	22~29
溶出性(%)* ³	DK250	97.7~99.8	93.8~96.8	88.8~92.6	94.4~96.5	91.4~93.7
純度試験	DK250	適合	同左	同左	同左	同左
含量* ⁴ (残存率%)	DK250	98.1 (100.0)	99.1 (101.0)	98.2 (100.1)	100.4 (102.3)	98.8 (100.7)

* 1 : 2.0kg 重(19.6N)以上, * 2 : 60 秒以内, * 3 : 15 分 80%以上, * 4 : 表示量に対する含有率(%)

◇グリメピリド OD錠 0.5mg「日医工」 無包装 室温・曝光 [気密袋]

試験項目	ロット番号	総曝光量		
		開始時	40万 Lx・hr	80万 Lx・hr
性状	DK250	白色の素錠	同左	同左
硬度(N)* ¹	DK250	35	38	37
崩壊性(s)* ²	DK250	32~36	26~36	25~32
溶出性(%)* ³	DK250	97.7~99.8	96.3~97.0	95.3~97.5
純度試験	DK250	適合	同左	同左
含量* ⁴ (残存率%)	DK250	98.1 (100.0)	97.0 (98.9)	96.7 (98.6)

* 1 : 2.0kg 重(19.6N)以上, * 2 : 60 秒以内, * 3 : 15 分 80%以上, * 4 : 表示量に対する含有率(%)

◇グリメピリドOD錠1mg「日医工」 無包装 40°C [遮光・気密容器]

試験項目	ロット番号	保存期間				
		開始時	2週間	1カ月	2カ月	3カ月
性状	DK220	淡紅色の素錠	同左	同左	同左	同左
硬度(N)* ¹	DK220	40	43	44	42	41
崩壊性(s)* ²	DK220	30~40	29~37	34~40	31~40	36~46
溶出性(%)* ³	DK220	93.4~96.4	87.7~90.9	86.3~89.3	86.7~88.5	86.6~89.1
純度試験	DK220	適合	同左	同左	同左	同左
含量* ⁴ (残存率%)	DK220	98.9 (100.0)	99.2 (100.3)	99.1 (100.2)	99.5 (100.6)	98.1 (99.2)

* 1 : 2.0kg 重(19.6N)以上, * 2 : 90 秒以内, * 3 : 15 分 75%以上, * 4 : 表示量に対する含有率(%)

◇グリメピリドOD錠1mg「日医工」 無包装 25°C・75%RH [遮光・開放]

試験項目	ロット番号	保存期間				
		開始時	2週間	1カ月	2カ月	3カ月
性状	DK220	淡紅色の素錠	同左	同左	同左	同左
硬度(N)* ¹	DK220	40	34	37	40	33
崩壊性(s)* ²	DK220	30~40	22~27	25~29	27~31	28~31
溶出性(%)* ³	DK220	93.4~96.4	89.7~91.3	87.0~88.4	85.2~87.9	86.8~89.6
純度試験	DK220	適合	同左	同左	同左	同左
含量* ⁴ (残存率%)	DK220	98.9 (100.0)	99.8 (100.9)	99.0 (100.1)	100.8 (101.9)	99.8 (100.9)

* 1 : 2.0kg 重(19.6N)以上, * 2 : 90 秒以内, * 3 : 15 分 75%以上, * 4 : 表示量に対する含有率(%)

◇グリメピリドOD錠1mg「日医工」 無包装 室温・曝光 [気密袋]

試験項目	ロット番号	総曝光量		
		開始時	40万Lx・hr	80万Lx・hr
性状	DK220	淡紅色の素錠	同左	同左
硬度(N)* ¹	DK220	40	41	42
崩壊性(s)* ²	DK220	30~40	28~37	31~37
溶出性(%)* ³	DK220	93.4~96.4	91.3~95.6	91.9~94.0
純度試験	DK220	適合	同左	同左
含量* ⁴ (残存率%)	DK220	98.9 (100.0)	99.3 (100.4)	99.1 (100.2)

* 1 : 2.0kg 重(19.6N)以上, * 2 : 90 秒以内, * 3 : 15 分 75%以上, * 4 : 表示量に対する含有率(%)

◇グリメピリド OD 錠 3mg「日医工」 無包装 40°C [遮光・気密容器]

試験項目	ロット番号	保存期間				
		開始時	2週間	1カ月	2カ月	3カ月
性状	DK250	微黄白色の素錠	同左	同左	同左	同左
硬度(N)* ¹	DK250	56	58	58	61	60
崩壊性(s)* ²	DK250	54~66	55~70	62~70	62~69	67~74
溶出性(%)* ³	DK250	86.2~87.5	86.9~90.9	81.8~85.2	85.6~87.1	80.6~84.2
純度試験	DK250	適合	同左	同左	同左	同左
含量* ⁴ (残存率%)	DK250	101.8 (100.0)	100.3 (98.5)	100.8 (99.0)	100.7 (98.9)	101.6 (99.8)

* 1 : 2.0kg 重(19.6N)以上, * 2 : 90 秒以内, * 3 : 30 分 75%以上, * 4 : 表示量に対する含有率(%)

◇グリメピリド OD 錠 3mg「日医工」 無包装 25°C・75%RH [遮光・開放]

試験項目	ロット番号	保存期間				
		開始時	2週間	1カ月	2カ月	3カ月
性状	DK250	微黄白色の素錠	同左	同左	同左	同左
硬度(N)* ¹	DK250	56	47	52	58	49
崩壊性(s)* ²	DK250	54~66	38~42	35~45	41~52	38~44
溶出性(%)* ³	DK250	86.2~87.5	85.8~88.7	82.4~85.2	85.6~86.8	81.7~83.4
純度試験	DK250	適合	同左	同左	同左	同左
含量* ⁴ (残存率%)	DK250	101.8 (100.0)	101.4 (99.6)	100.9 (99.1)	101.9 (100.1)	103.0 (101.2)

* 1 : 2.0kg 重(19.6N)以上, * 2 : 90 秒以内, * 3 : 30 分 75%以上, * 4 : 表示量に対する含有率(%)

◇グリメピリド OD 錠 3mg「日医工」 無包装 室温・曝光 [気密袋]

試験項目	ロット番号	総曝光量		
		開始時	40万 Lx・hr	80万 Lx・hr
性状	DK250	微黄白色の素錠	同左	同左
硬度(N)* ¹	DK250	56	56	54
崩壊性(s)* ²	DK250	54~66	55~62	48~62
溶出性(%)* ³	DK250	86.2~87.5	84.3~89.6	85.8~88.2
純度試験	DK250	適合	同左	同左
含量* ⁴ (残存率%)	DK250	101.8 (100.0)	100.1 (98.3)	99.9 (98.1)

* 1 : 2.0kg 重(19.6N)以上, * 2 : 90 秒以内, * 3 : 30 分 75%以上, * 4 : 表示量に対する含有率(%)

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当しない

7. 溶出性

(1) 溶出規格

グリメピリド錠 0.5mg「日医工」，グリメピリド錠 1mg「日医工」及びグリメピリド錠 3mg「日医工」は、日本薬局方医薬品各条に定められたグリメピリド錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

（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、50rpm で試験を行う）

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
0.5mg	15 分	75%以上
1mg	15 分	75%以上
3mg	30 分	70%以上

(2) 溶出試験²⁾

<グリメピリド錠 0.5mg「日医工」>

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（薬食審発第 1124004 号
平成 18 年 11 月 24 日付）

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

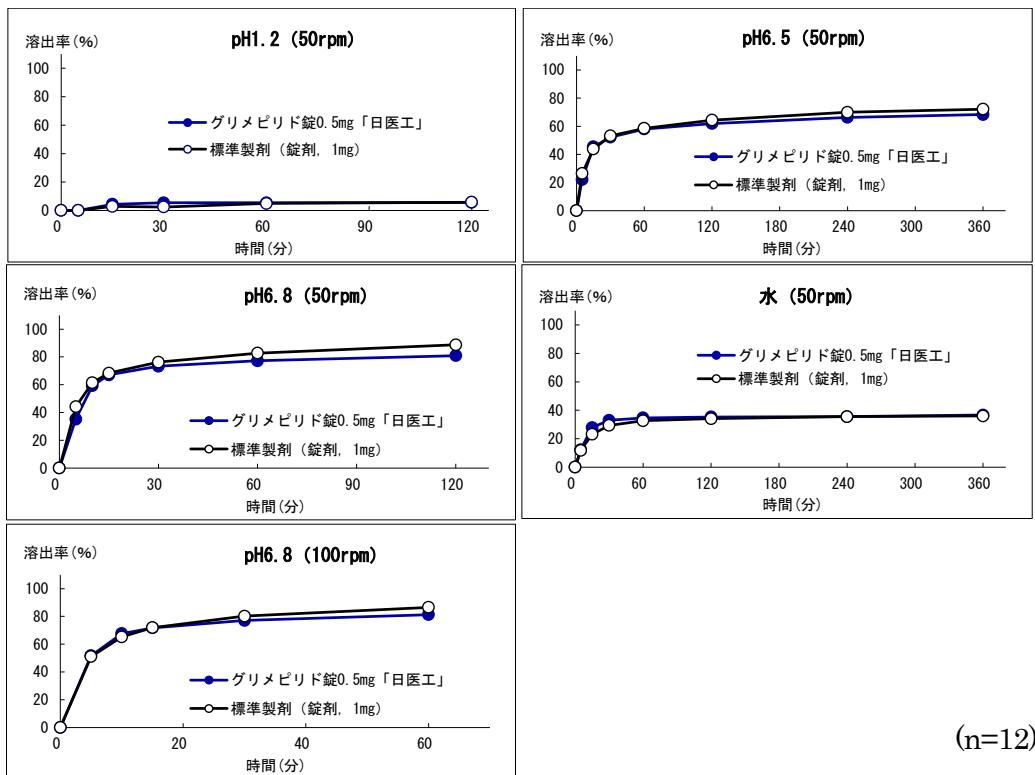
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH6.5, pH6.8, 水), 100rpm (pH6.8)

[判定]

- pH1.2 (50rpm) では、標準製剤が 120 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点及び 120 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。
- pH6.5 (50rpm) では、標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点及び 360 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±12%の範囲にあった。
- pH6.8 (50rpm) では、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- 水 (50rpm) では、標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点及び 360 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。
- pH6.8 (100rpm) では、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、全ての溶出試験条件において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

(溶出曲線)



<グリメビリド錠 1mg「日医工」>

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（医薬審発第786号 平成13年5月31日付）

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

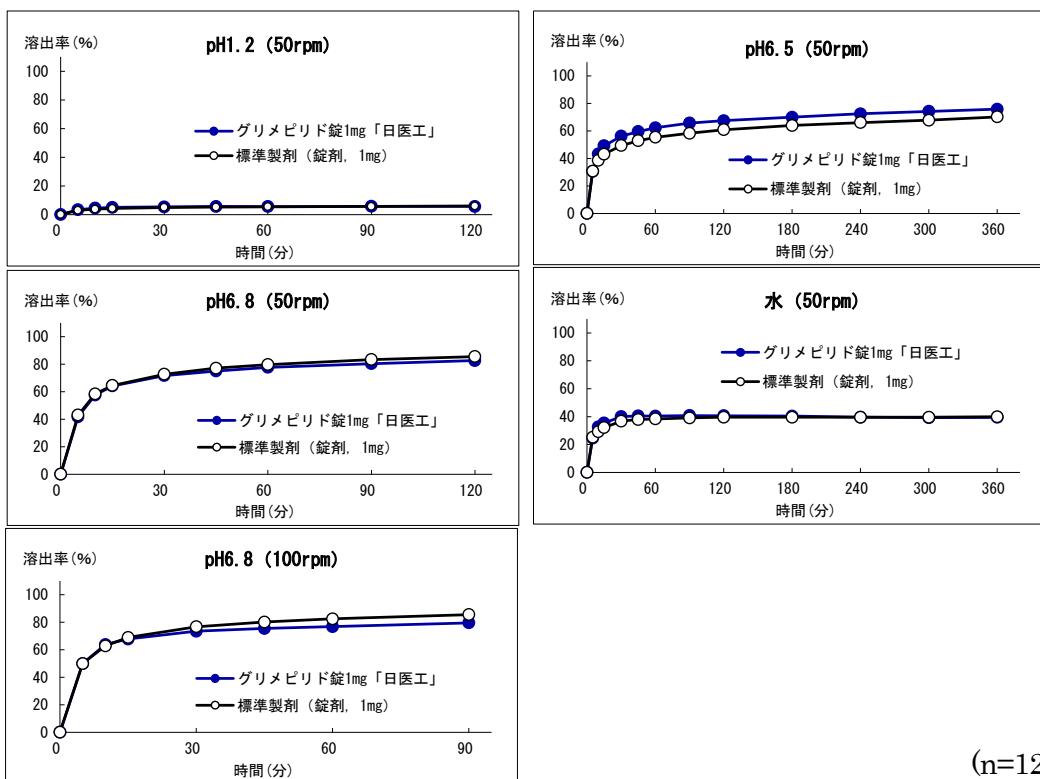
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH6.5, pH6.8, 水), 100rpm (pH6.8)

[判定]

- pH1.2 (50rpm) では、標準製剤が 120 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点及び 120 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。
- pH6.5 (50rpm) では、標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点及び 360 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±12%の範囲にあった。
- pH6.8 (50rpm) では、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- 水 (50rpm) では、標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点及び 360 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。
- pH6.8 (100rpm) では、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、全ての溶出試験条件において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

(溶出曲線)



(n=12)

<グリメピリド錠 3mg「日医工」>

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（医薬審発第786号 平成13年5月31日付）

試験条件

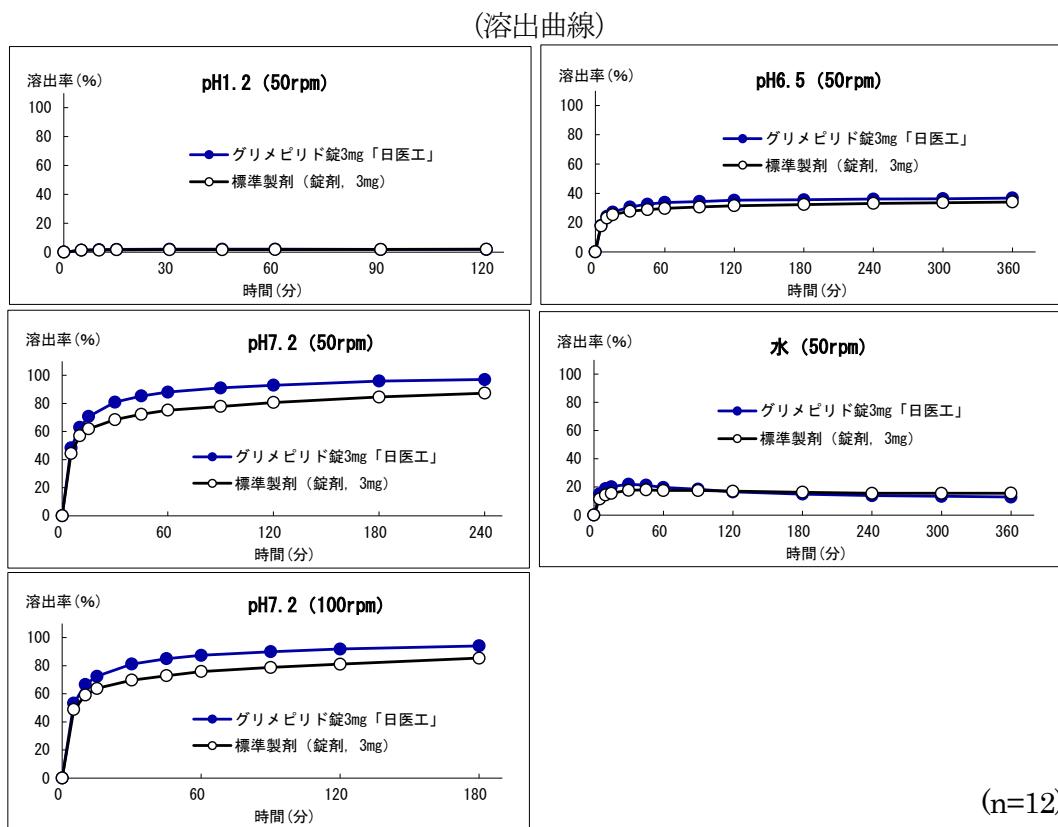
装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH6.5, pH7.2, 水), 100rpm (pH7.2)

[判定]

- pH1.2 (50rpm) では、標準製剤が 120 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点及び 120 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。
- pH6.5 (50rpm) では、標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点及び 360 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。
- pH7.2 (50rpm) では、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- 水 (50rpm) では、標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点及び 360 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。
- pH7.2 (100rpm) では、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、全ての溶出試験条件において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。



<グリメピリド OD 錠 1mg「日医工」>

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（薬食審査発 0229 第 10 号
平成 24 年 2 月 29 日付）

試験条件

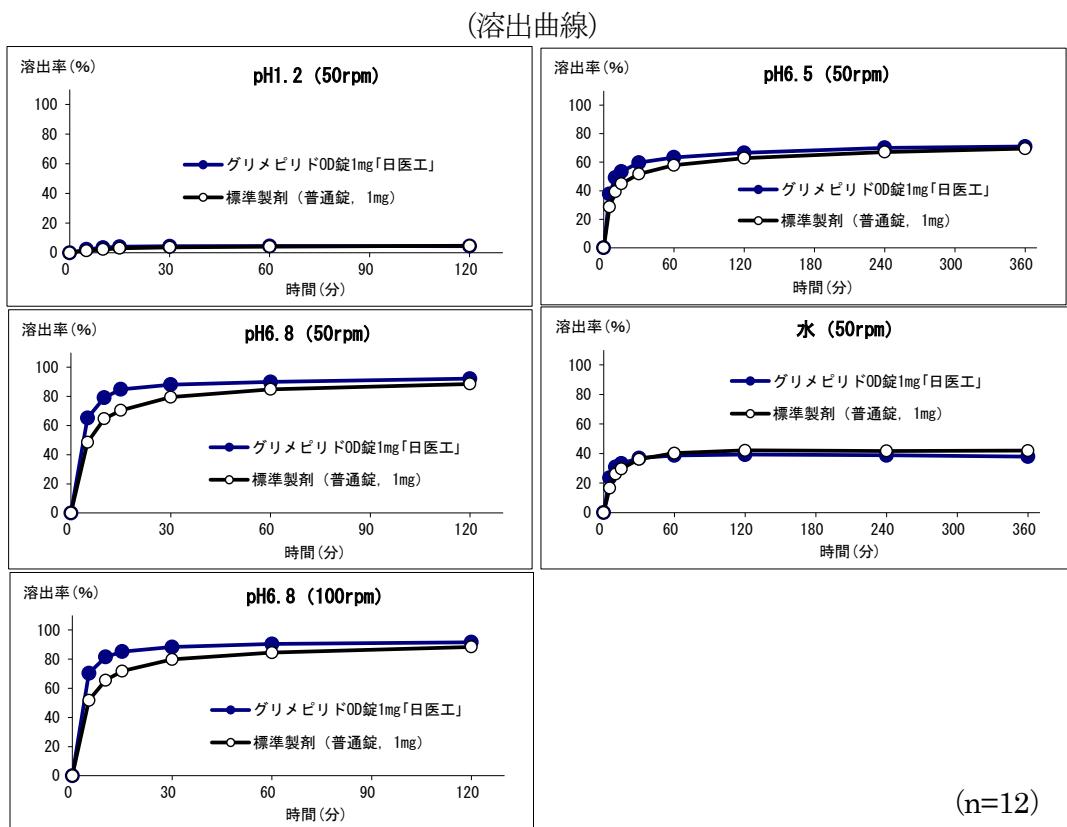
装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH6.5, pH6.8, 水), 100rpm (pH6.8)

[判定]

- pH1.2 (50rpm) では、120 分における本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。
- pH6.5 (50rpm) では、標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す時点及び 360 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±12%の範囲にあった。
- pH6.8 (50rpm) では、f2 関数の値は 42 以上であった。
- 水 (50rpm) では、標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す時点及び 360 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。
- pH6.8 (100rpm) では、f2 関数の値は 42 以上であった。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、上記すべての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。



<グリメピリドOD錠3mg「日医工」>

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（薬食審査発0229第10号
平成24年2月29日付）

試験条件

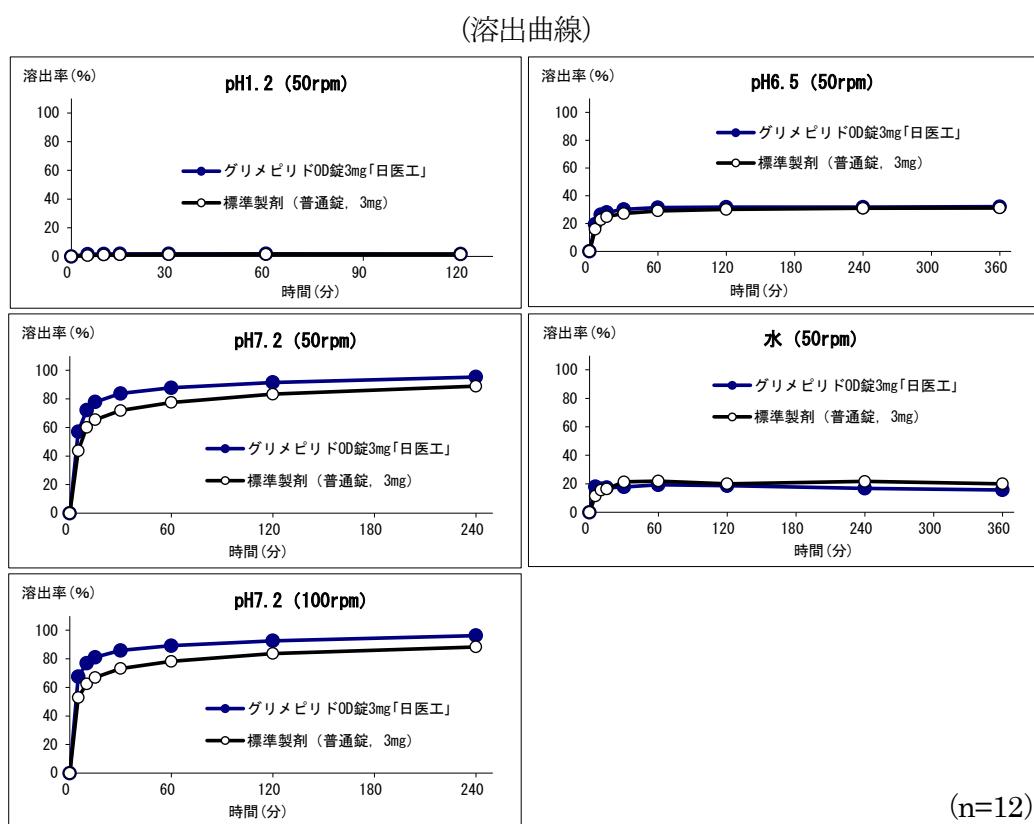
装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH6.5, pH7.2, 水), 100rpm (pH7.2)

[判定]

- pH1.2 (50rpm) では、120分における本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。
- pH6.5 (50rpm) では、標準製剤が360分における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点及び360分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。
- pH7.2 (50rpm) では、標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の2時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- 水 (50rpm) では、標準製剤が360分における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点及び360分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。
- pH7.2 (100rpm) では、標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の2時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、上記すべての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。



(3) 含量が異なる経口固体製剤の生物学的同等性試験³⁾

<グリメピリドOD錠0.5mg「日医工」>

グリメピリドOD錠0.5mg「日医工」は、「含量が異なる経口固体製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（薬食審発第0229第10号 平成24年2月29日）」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。

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

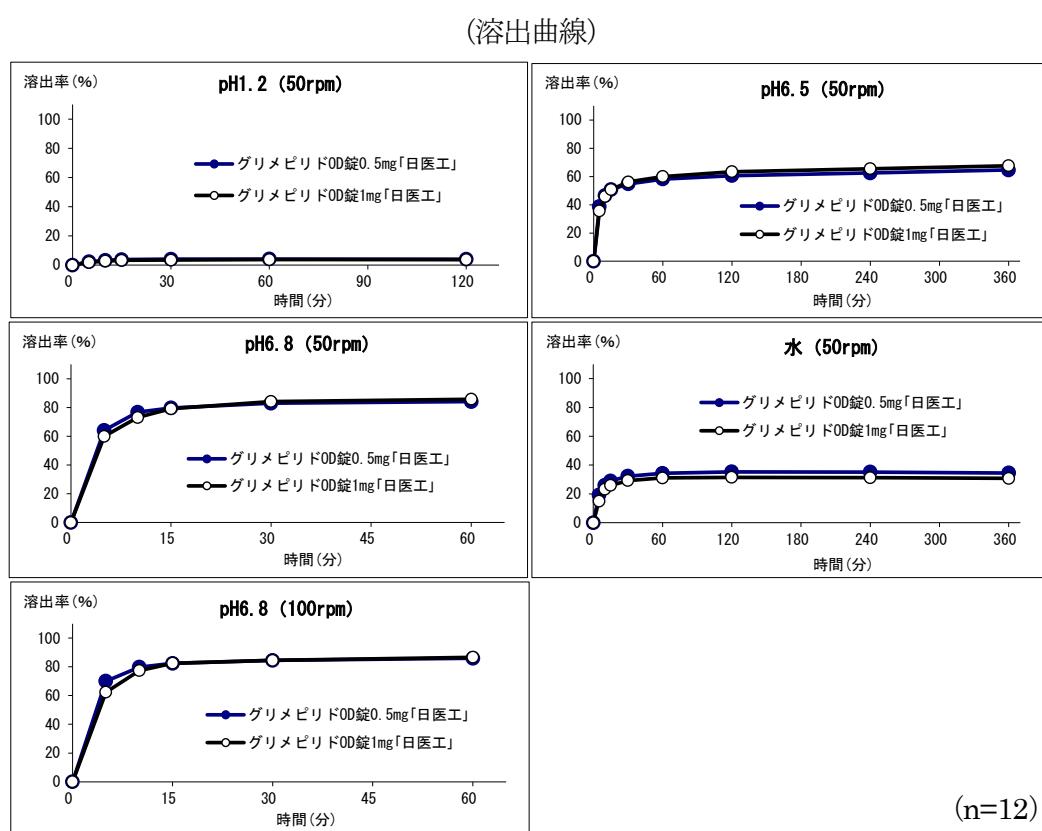
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH6.5, pH6.8, 水), 100rpm (pH6.8)

[判定]

- pH1.2 (50rpm) では、120分における本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±6%の範囲にあった。また、最終比較時点(120分)における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±9%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±15%の範囲を超えるものがなかった。
- pH6.5 (50rpm) では、標準製剤が360分における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点及び360分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。また、最終比較時点(360分)における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±12%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±20%の範囲を超えるものがなかった。
- pH6.8 (50rpm) では、標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の2時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあった。また、最終比較時点(60分)における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。

- ・水（50rpm）では、標準製剤が360分における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点及び360分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±6%の範囲にあった。また、最終比較時点（360分）における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±9%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±15%の範囲を超えるものがなかった。
- ・pH6.8（100rpm）では、標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の2時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあった。また、最終比較時点（30分）における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。

以上、グリメビリドOD錠0.5mg「日医工」の溶出挙動を標準製剤（グリメビリドOD錠1mg「日医工」）と比較した結果、上記全ての条件において「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」の判定基準に適合したことから、生物学的に同等とみなされた。



8. 生物学的試験法

該当資料なし

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

赤外吸収スペクトル測定法

測定するとき、波数 3370cm^{-1} , 3290cm^{-1} , 2930cm^{-1} , 1708cm^{-1} , 1674cm^{-1} , 1347cm^{-1} , 1156cm^{-1} 及び 618cm^{-1} 付近に吸収を認める。

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計

移動相：リン酸二水素ナトリウム二水和物、水、アセトニトリル、リン酸混液

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

V. 治療に関する項目

1. 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。）

2. 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。

（グリメピリドOD錠のみ）

＜用法・用量に関する使用上の注意＞

本剤は口腔内で崩壊するが、口腔粘膜からの吸収により効果発現を期待する製剤ではないため、唾液又は水で飲み込むこと。（「適用上の注意」の項参照）

3. 臨床成績

（1）臨床データパッケージ

該当資料なし

（2）臨床効果

該当資料なし

（3）臨床薬理試験

該当資料なし

（4）探索的試験

該当資料なし

（5）検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

（6）治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連のある化合物又は化合物群

スルホニルウレア系経口血糖降下剤

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序⁴⁾

グリメピリドは、インスリン分泌能の残存する膵ランゲルハンス島 β 細胞を刺激してインスリンの分泌を高める。インスリン分泌促進作用は、 β 細胞の ATP 依存性 K⁺チャネルを閉口して脱分極を起こすことにより Ca²⁺チャネルを開口し、Ca²⁺を細胞内に流入させることによる。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

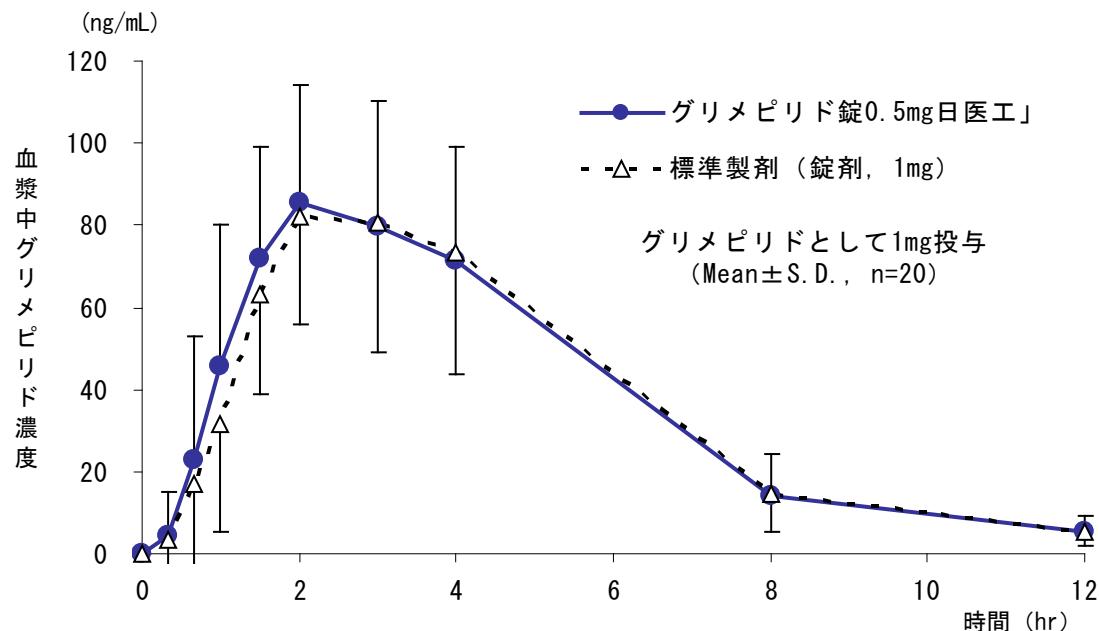
(「臨床試験で確認された血中濃度」の項参照)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

＜グリメビリド錠 0.5mg「日医工」＞⁵⁾

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（薬食審発第 1124004 号 平成 18 年 11 月 24 日）

グリメピリド錠 0.5mg「日医工」 2錠と標準製剤 1錠（グリメピリドとして 1mg）を、クロスオーバー法により健康成人男子に食後単回経口投与して血漿中グリメピリド濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC, Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



「薬物速度論的パラメータ」

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
グリメピリド錠 0.5mg「日医工」	453.3±128.0	101.2±25.0	2.2±0.9	2.1±0.3
標準製剤 (錠剤, 1mg)	447.0±153.8	94.5±25.8	2.4±0.8	2.1±0.3

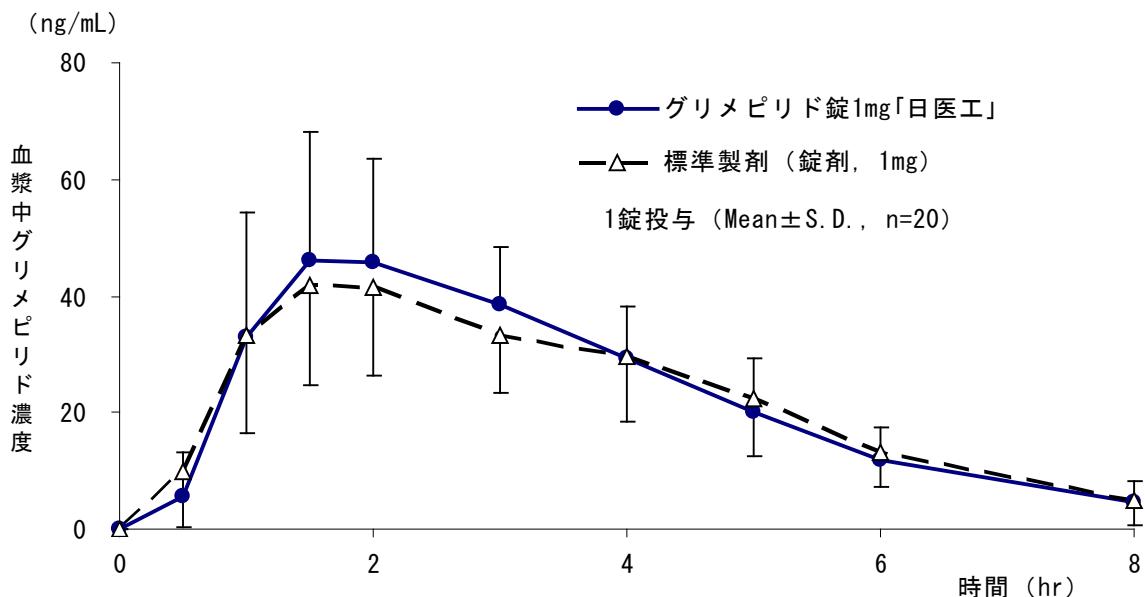
(グリメビリドとして 1mg 投与, Mean±S.D.,n=20)

血漿中濃度並びに AUC, Cmax 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。

<グリメピリド錠 1mg「日医工」>⁶⁾

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について(薬食審発第 1124004 号 平成 18 年 11 月 24 日)

グリメピリド錠 1mg「日医工」及び標準製剤を、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)健康成人男子に食後単回経口投与して血漿中グリメピリド濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC, Cmax)について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



[薬物速度論的パラメータ]

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
グリメピリド錠 1mg「日医工」	186.6±47.7	53.8±15.6	1.90±0.68	1.57±0.35
標準製剤 (錠剤, 1mg)	183.3±41.3	49.9±11.1	1.83±0.88	1.75±0.46

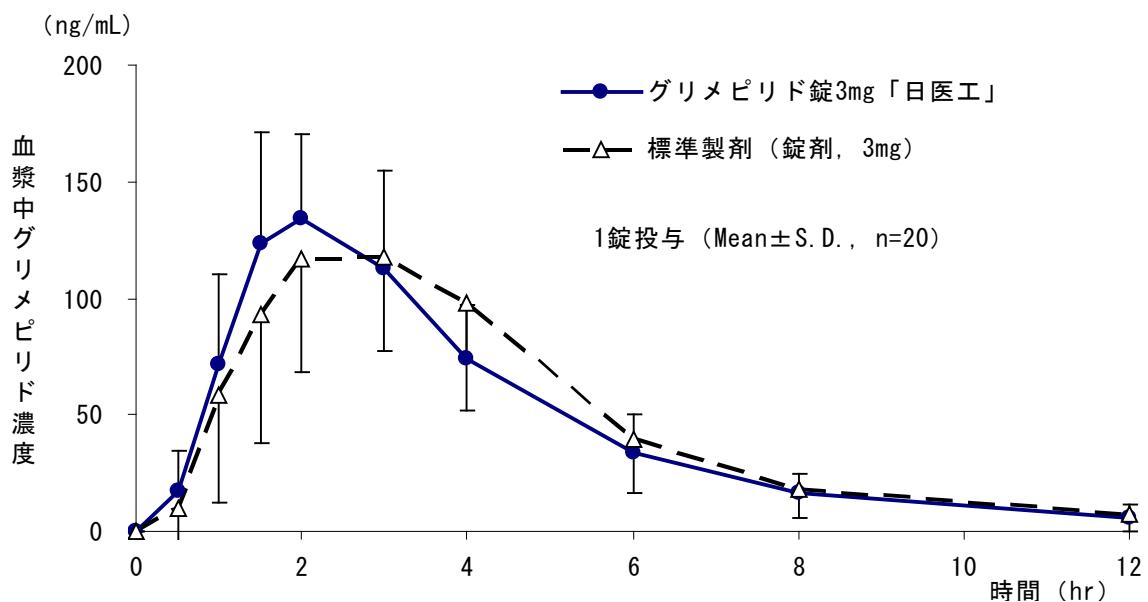
(1錠投与, Mean±S.D., n=20)

血漿中濃度並びに AUC, Cmax 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。

<グリメピリド錠 3mg「日医工」>⁶⁾

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について(薬食審発第 1124004 号 平成 18 年 11 月 24 日)

グリメピリド錠 3mg「日医工」及び標準製剤を、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 3mg)健康成人男子に食後単回経口投与して血漿中グリメピリド濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC, Cmax)について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



[薬物速度論的パラメータ]

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
グリメピリド錠 3mg「日医工」	558.6±150.3	149.1±35.9	2.05±0.56	2.40±0.77
標準製剤 (錠剤, 3mg)	579.6±178.6	146.6±40.8	2.55±0.92	2.24±0.63

(1錠投与, Mean±S.D., n=20)

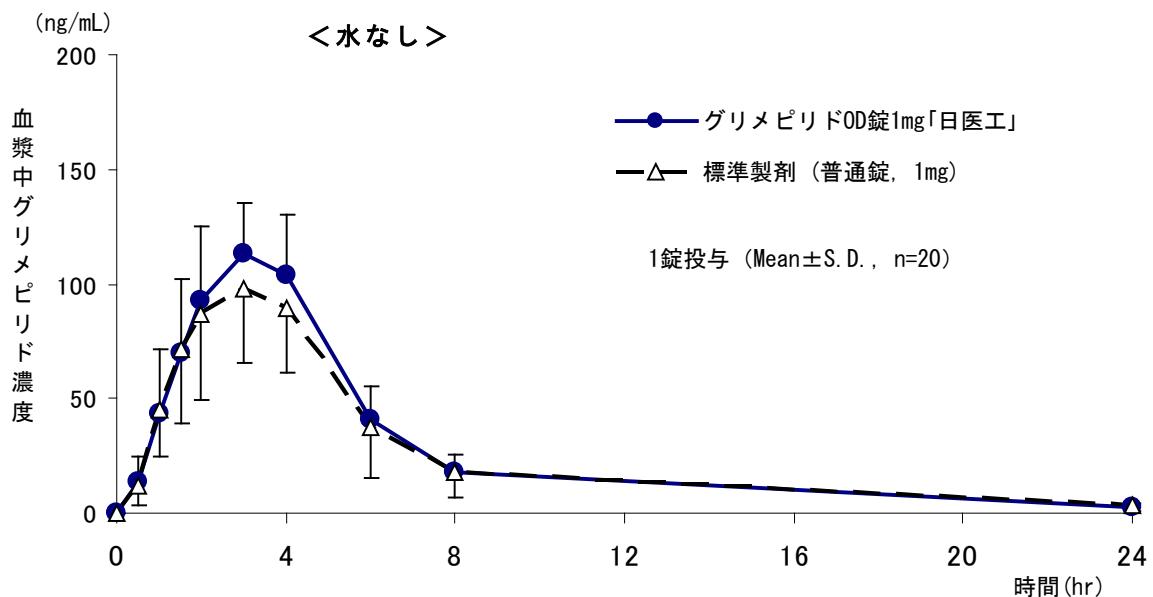
血漿中濃度並びに AUC, Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

<グリメピリド OD錠 1mg「日医工」>⁷⁾

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について(薬食審発第1124004号 平成18年11月24日付)

グリメピリド OD錠 1mg「日医工」及び標準製剤を、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)健康成人男性に絶食単回経口投与(水なし*)して血漿中グリメピリド濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC, Cmax)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。

(*: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)



[薬物速度論的パラメータ：水なし]

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
グリメピリドOD錠 1mg「日医工」	668.2±197.2	120.4±31.8	3.03±0.80	5.16±1.28
標準製剤 (普通錠, 1mg)	621.1±175.0	110.3±25.7	2.95±1.09	5.59±0.90

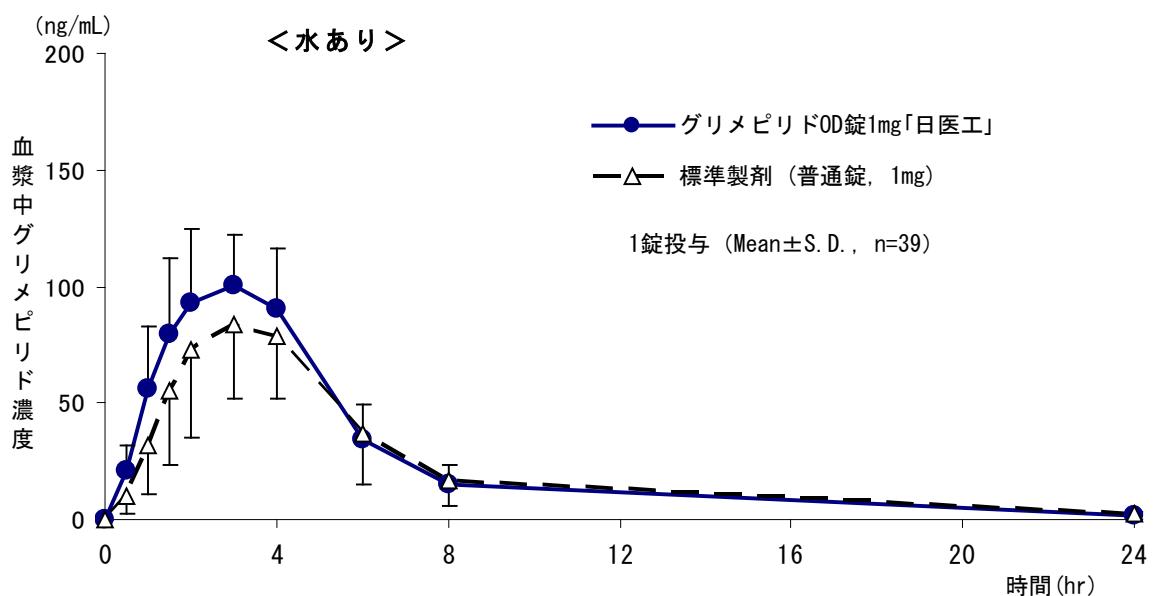
(1錠投与, Mean±S.D., n=20)

血漿中濃度並びにAUC, Cmax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。

<グリメピリド OD錠 1mg「日医工」>⁷⁾

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について(薬食審発第1124004号 平成18年11月24日付)

グリメピリド OD錠 1mg「日医工」及び標準製剤を、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)健康成人男性に絶食単回経口投与(水あり)して血漿中グリメピリド濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC, Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



[薬物速度論的パラメータ：水あり]

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
グリメピリドOD錠 1mg「日医工」	607.2±172.3	111.8±22.8	2.81±0.86	4.15±1.62
標準製剤 (普通錠, 1mg)	549.4±172.2	98.5±24.2	3.18±1.25	4.71±2.24

(1錠投与, Mean±S.D., n=39)

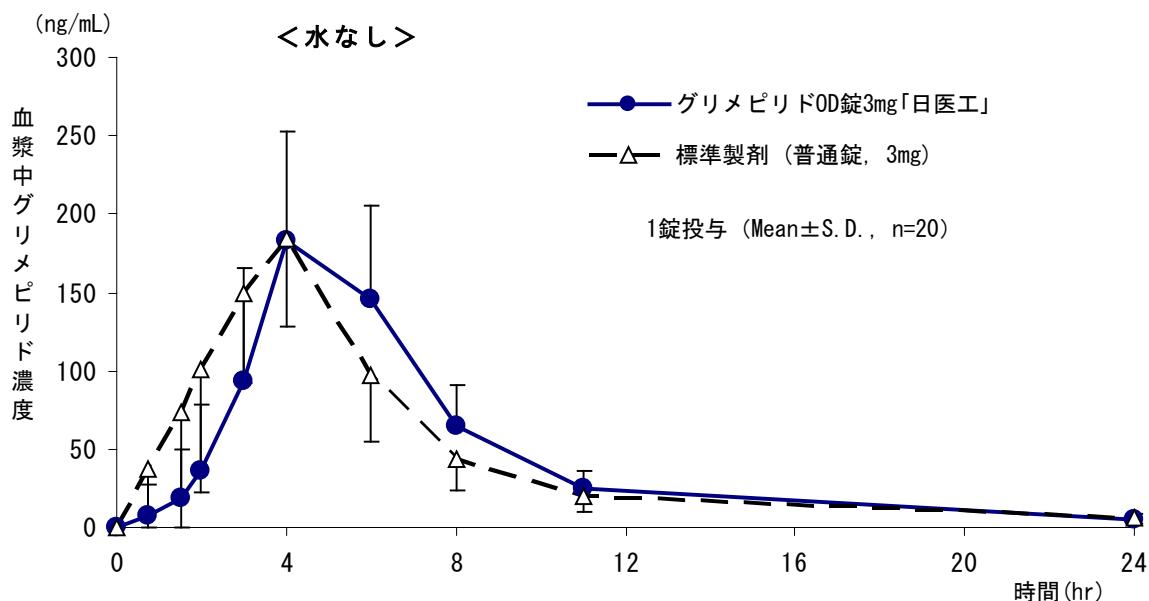
血漿中濃度並びにAUC, Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

<グリメピリド OD 錠 3mg「日医工」>⁷⁾

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について(薬食審発第 1124004 号 平成 18 年 11 月 24 日付)

グリメピリド OD 錠 3mg「日医工」及び標準製剤を、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 3mg) 健康成人男性に絶食単回経口投与(水なし*)して血漿中グリメピリド濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC, Cmax)について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

(* : 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)



[薬物速度論的パラメータ：水なし]

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
グリメピリド OD錠 3mg「日医工」	1103.8±206.7	217.6±47.3	4.65±1.04	4.74±0.70
標準製剤 (普通錠, 3mg)	1081.5±245.1	201.3±51.3	3.30±1.16	5.94±1.12

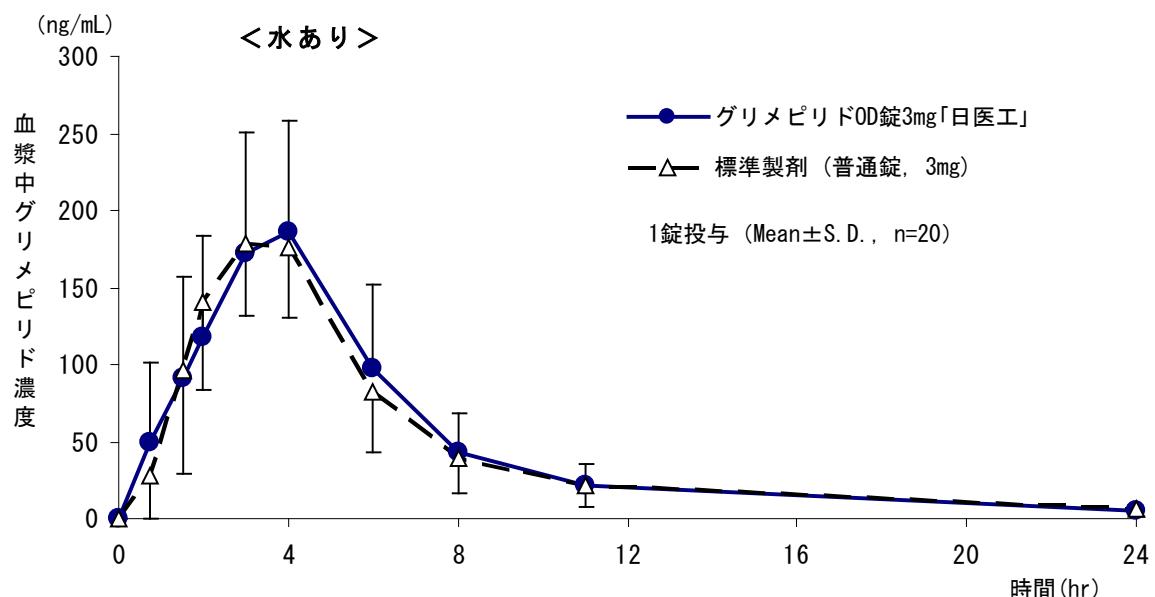
(1錠投与, Mean±S.D., n=20)

血漿中濃度並びに AUC, Cmax 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。

<グリメピリド OD 錠 3mg「日医工」>⁷⁾

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について(薬食審発第 1124004 号 平成 18 年 11 月 24 日付)

グリメピリド OD 錠 3mg「日医工」及び標準製剤を、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 3mg) 健康成人男性に絶食単回経口投与(水あり)して血漿中グリメピリド濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC, Cmax)について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



[薬物速度論的パラメータ：水あり]

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
グリメピリドOD錠 3mg「日医工」	1137.4±337.0	215.1±54.3	3.21±1.18	5.17±0.64
標準製剤 (普通錠, 3mg)	1104.4±308.0	201.1±40.7	3.30±1.12	5.95±1.06

(1錠投与, Mean±S.D., n=20)

血漿中濃度並びに AUC, Cmax 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。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

(「VII - 7. 相互作用」の項参照)

(6) 母集団(ポピュレーション) 解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

4. 分布

(1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液-胎盤関門通過性

(「VIII-10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)

(3) 乳汁への移行性

(「VIII-10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種

本剤は、主に肝代謝酵素 CYP2C9 により代謝される。

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

【警 告】

重篤かつ遷延性の低血糖症を起こすことがある。用法・用量、使用上の注意に特に留意すること。

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- (1) 重症ケトーシス、糖尿病性昏睡又は前昏睡、インスリン依存型糖尿病（若年型糖尿病、ブリットル型糖尿病等）の患者〔インスリンの適用である。〕
- (2) 重篤な肝又は腎機能障害のある患者〔低血糖を起こすおそれがある。〕
- (3) 重症感染症、手術前後、重篤な外傷のある患者〔インスリンの適用である。〕
- (4) 下痢、嘔吐等の胃腸障害のある患者〔低血糖を起こすおそれがある。〕
- (5) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）
- (6) 本剤の成分又はスルホンアミド系薬剤に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

（「V. 治療に関する項目」を参照）

5. 慎重投与内容とその理由

【慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）】

- (1) 次に掲げる低血糖を起こすおそれのある患者又は状態
 - 1) 肝又は腎機能障害
 - 2) 脳下垂体機能不全又は副腎機能不全
 - 3) 栄養不良状態、飢餓状態、不規則な食事摂取、食事摂取量の不足又は衰弱状態
 - 4) 激しい筋肉運動
 - 5) 過度のアルコール摂取者
 - 6) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）
 - 7) 「相互作用」の（1）に示す血糖降下作用を増強する薬剤との併用
- (2) 小児（「重要な基本的注意」、「小児等への投与」の項参照）

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (1) 糖尿病の診断が確立した患者に対してのみ適用を考慮すること。糖尿病以外にも耐糖能異常・尿糖陽性等、糖尿病類似の症状（腎性糖尿、甲状腺機能異常等）を有する疾患があることに留意すること。
- (2) 適用はあらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分に行ったうえで効果が不十分な場合に限り考慮すること。
- (3) 投与する場合には、少量より開始し、血糖、尿糖を定期的に検査し、薬剤の効果を確かめ、効果が不十分な場合には、速やかに他の治療法への切り替えを行うこと。

続き

- (4) 投与の継続中に、投与の必要がなくなる場合や、減量する必要がある場合があり、また、患者の不養生、感染症の合併等により効果がなくなったり、不十分となる場合があるので、食事摂取量、体重の推移、血糖値、感染症の有無等に留意のうえ、常に投与継続の可否、投与量、薬剤の選択等に注意すること。
- (5) **重篤かつ遷延性の低血糖**を起こすことがあるので、高所作業、自動車の運転等に従事している患者に投与するときには注意すること。また、低血糖に関する注意について、患者及びその家族に十分徹底させること。
- (6) 小児に投与する際には、低血糖症状及びその対処方法について保護者等にも十分説明すること。

7. 相互作用

本剤は、主に肝代謝酵素 CYP2C9 により代謝される。

(1) 併用禁忌とその理由

該当記載事項なし

(2) 併用注意とその理由

併用注意（併用に注意すること）

1) 血糖降下作用を増強する薬剤

- ① 臨床症状：血糖降下作用の増強による低血糖症状（脱力感、高度の空腹感、発汗、動悸、振戦、頭痛、知覚異常、不安、興奮、神経過敏、集中力低下、精神障害、意識障害、痙攣等）が起こることがある。
- ② 措置方法：併用する場合には、血糖値その他患者の状態を十分観察し、必要に応じて本剤又は併用薬剤の投与量を調節するなど慎重に投与すること。特に β -遮断剤と併用する場合にはプロプラノロール等の非選択性薬剤は避けることが望ましい。低血糖症状が認められた場合には通常はショ糖を投与し、 **α -グルコシダーゼ阻害剤（アカルボース、ボグリボース等）との併用により低血糖症状が認められた場合にはブドウ糖を投与すること。**

③ 薬剤名等：作用機序

薬剤名等	作用機序
インスリン製剤 ヒトインスリン等	血中インスリン増大
ビグアナイド系薬剤 メトホルミン塩酸塩 ブホルミン塩酸塩	肝臓での糖新生抑制、腸管でのブドウ糖吸収抑制
チアツリジン系薬剤 ピオグリタゾン	インスリン作用増強
α -グルコシダーゼ阻害剤 アカルボース ボグリボース等	糖吸収抑制
DPP-4阻害薬 シタグリップチンリン酸塩水和物等	インスリン分泌促進、グルカゴン濃度低下
GLP-1受容体作動薬 リラグルチド等	インスリン分泌促進、グルカゴン分泌抑制
SGLT2阻害剤 イプラグリフロジン L-プロリン トホグリフロジン水和物等	尿中へのブドウ糖排泄促進
プロベネシド	腎排泄抑制

続き

薬剤名	作用機序
クマリン系薬剤 ワルファリンカリウム	肝代謝抑制
サリチル酸剤 アスピリン サザピリン等	血中蛋白との結合抑制, サリチル酸剤の血糖降下作用
プロピオン酸系消炎剤 ナプロキセン ロキソプロフェンナトリウム水和物等	血中蛋白との結合抑制 [これらの消炎剤は蛋白結合率が高いので、血中にグリメピリドの遊離型が増加して血糖降下作用が増強するおそれがある。]
アリール酢酸系消炎剤 アンフェナクナトリウム水和物 ナブメトン等	
オキシカム系消炎剤 ロルノキシカム等	
β-遮断剤 プロプラノロール アテノロール ピンドロール等	糖新生抑制, アドレナリンによる低血糖からの回復抑制, 低血糖に対する交感神経症状抑制
モノアミン酸化酵素阻害剤	インスリン分泌促進, 糖新生抑制
クラリスロマイシン	機序不明 左記薬剤が他のスルホニルウレア系薬剤の血中濃度を上昇させたとの報告がある。
サルファ剤 スルファメトキサゾール等	血中蛋白との結合抑制, 肝代謝抑制, 腎排泄抑制
クロラムフェニコール	肝代謝抑制
テトラサイクリン系抗生物質 テトラサイクリン塩酸塩 ミノサイクリン塩酸塩等	インスリン感受性促進
シプロフロキサシン レボフロキサシン水和物	機序不明
フィブラーート系薬剤 クロフィブラーート ベザフィブラーート等	血中蛋白との結合抑制, 肝代謝抑制, 腎排泄抑制
アゾール系抗真菌剤 ミコナゾール フルコナゾール等	肝代謝抑制 (CYP2C9阻害), 血中蛋白との結合抑制
シベンゾリンコハク酸塩 ジソピラミド ピルメノール塩酸塩水和物	インスリン分泌促進が考えられている。

続き

2) 血糖降下作用を減弱する薬剤

①臨床症状：血糖降下作用の減弱による高血糖症状（嘔気・嘔吐、脱水、呼気のアセトン臭等）が起こることがある。

②措置方法：併用する場合には、血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。

③薬剤名等：作用機序

薬剤名等	作用機序
アドレナリン	末梢でのブドウ糖の取り込み抑制、肝臓での糖新生促進
副腎皮質ホルモン コルチゾン酢酸エステル ヒドロコルチゾン等	肝臓での糖新生促進、末梢組織でのインスリン感受性低下
甲状腺ホルモン レボチロキシンナトリウム水和物 乾燥甲状腺等	腸管でのブドウ糖吸収亢進、グルカゴンの分泌促進、カテコールアミンの作用増強、肝臓での糖新生促進
卵胞ホルモン エストラジオール安息香酸エステル エストリオール等	機序不明 コルチゾール分泌変化、組織での糖利用変化、成長ホルモンの過剰産生、肝機能の変化等が考えられる。
利尿剤 トリクロルメチアジド フロセミド等	インスリン分泌の抑制、末梢でのインスリン感受性の低下
ピラジナミド	機序不明 血糖値のコントロールが難しいとの報告がある。
イソニアジド	糖質代謝の障害による血糖値上昇及び耐糖能異常
リファンピシン	肝代謝促進（CYP誘導）
ニコチン酸	肝臓でのブドウ糖の同化抑制
フェノチアジン系薬剤 クロルプロマジン フルフェナジン等	インスリン遊離抑制、副腎からのアドレナリン遊離
フェニトイント	インスリンの分泌阻害
ブセレリン酢酸塩	機序不明 ブセレリン酢酸塩投与により、耐糖能が悪化したという報告がある。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状（頻度不明）

1) **低血糖**：低血糖（初期症状：脱力感、高度の空腹感、発汗等）があらわれることがある。なお、徐々に進行する低血糖では、精神障害、意識障害等が主である場合があるので注意すること。

また、グリメピリドの投与により低血糖症状（脱力感、高度の空腹感、発汗、動悸、振戦、頭痛、知覚異常、不安、興奮、神経過敏、集中力低下、精神障害、意識障害、痙攣等）が認められた場合には通常はショ糖を投与し、 α -グルコシダーゼ阻害剤（アカルボース、ボグリボース等）との併用により低血糖症状が認められた場合にはブドウ糖を投与すること。

また、低血糖は投与中止後、臨床的にいったん回復したと思われる場合でも数日間は再発することがある。

続き

- 2) **汎血球減少, 無顆粒球症, 溶血性貧血, 血小板減少** : 汎血球減少, 無顆粒球症, 溶血性貧血, 血小板減少があらわれることがあるので, 観察を十分に行い, 異常が認められた場合には投与を中止し, 適切な処置を行うこと。
- 3) **肝機能障害, 黄疸** : AST (GOT), ALT (GPT), Al-P の上昇等を伴う肝機能障害, 黄疸があらわれることがあるので, 観察を十分に行い, 異常が認められた場合には投与を中止し, 適切な処置を行うこと。

(3) 重大な副作用(類薬)

再生不良性貧血 : 再生不良性貧血があらわれることが他のスルホニルウレア系薬剤で報告されているので, 観察を十分に行い, 異常が認められた場合には, 投与を中止するなど適切な処置を行こと。

(4) その他の副作用

	頻度不明
血 液	白血球減少, 貧血
肝 臓	AST (GOT) 上昇, ALT (GPT) 上昇, Al-P 上昇, LDH 上昇, γ -GTP 上昇
腎 臓	BUN 上昇
消 化 器	便秘, 腹部膨満感, 腹痛, 嘔気, 嘔吐, 心窓部痛, 下痢
過 敏 症	光線過敏症, そう痒感, 発疹等
精神神經系	頭痛, めまい
そ の 他	味覚異常, CK (CPK) 上昇, 浮腫, 脱毛, 一過性視力障害, 血清カリウム上昇・ナトリウム低下等の電解質異常, けん怠感

(5) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(6) 基礎疾患, 合併症, 重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(7) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

- 1) **禁忌** : 本剤の成分又はスルホンアミド系薬剤に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。
- 2) **その他の副作用** : 光線過敏症, そう痒感, 発疹等の過敏症が現れることがある。

9. 高齢者への投与

高齢者では, 生理機能が低下していることが多く, 低血糖があらわれやすいので, 少量から投与を開始し定期的に検査を行うなど慎重に投与すること。

10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。 [スルホニルウレア系薬剤は胎盤を通過することが報告されており, 新生児の低血糖, 巨大児が認められている。また, グリメピリドの動物実験(ラット, ウサギ)で催奇形性作用が報告されている。]
- (2) 授乳中の婦人には投与しないことが望ましい。 [他のスルホニルウレア系薬剤で母乳へ移行することが報告されている。]

11. 小児等への投与

低出生体重児, 新生児, 乳児, 幼児又は9歳未満の小児に対する安全性は確立していない。
(使用経験がない) (小児については「重要な基本的注意」の項参照)

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当記載事項なし

13. 過量投与

- (1) **微候、症状**：低血糖が起こることがある（「副作用」の低血糖の項参照）
- (2) **処置**
 - 1) 飲食が可能な場合：ブドウ糖（5～15g）又は10～30gの砂糖の入った吸収の良いジュース、キャンディなどを摂取させる。
 - 2) 意識障害がある場合：ブドウ糖液（50%20mL）を静注し、必要に応じて5%ブドウ糖液点滴により血糖値の維持を図る。
 - (3) その他：血糖上昇ホルモンとしてのグルカゴン投与もよい。

14. 適用上の注意

- (1) **薬剤交付時**：PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。
(PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。)

<グリメピリド OD 錠>

- (2) **服用時**：本剤は舌の上にのせ唾液を浸潤させ、唾液のみで服用可能である。また、水で服用することもできる。

15. その他の注意

- (1) スルホニルウレア系薬剤（トルブタミド 1 日 1.5g）を長期間継続使用した場合、食事療法単独の場合と比較して心臓・血管系障害による死亡率が有意に高かったとの報告がある。
- (2) インスリン又は経口血糖降下剤の投与中にアンジオテンシン変換酵素阻害剤を投与することにより、低血糖が起りやすいとの報告がある。
- (3) イヌを用いた慢性毒性試験において、最高用量の 320mg/kg 投与群の雌雄各 1 例に白内障を認めた。ウシの水晶体を用いた *in vitro* 試験とラットを用いた検討結果では、白内障を発症させる作用や発症増強作用の可能性は認められなかった。

16. その他

<グリメピリド OD 錠>

本剤は、口腔内崩壊錠のため自動分包機を使用する場合は欠けることがあるので、カセットの位置及び錠剤投入量などに配慮すること。

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験（「VI. 薬効薬理に関する項目」参照）

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤	グリメピリド錠 0.5mg「日医工」	劇薬、処方箋医薬品 ^{注)}
	グリメピリド錠 1mg「日医工」	
	グリメピリド錠 3mg「日医工」	
	グリメピリド OD 錠 0.5mg「日医工」	
	グリメピリド OD 錠 1mg「日医工」	
	グリメピリド OD 錠 3mg「日医工」	
有効成分	グリメピリド	劇薬

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

2. 有効期間又は使用期限

外箱等に表示の使用期限内に使用すること。(3年:安定性試験結果に基づく)

3. 貯法・保存条件

気密容器で室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

(「規制区分」及び「貯法・保存条件」の項を参照)

(2) 薬剤交付時の取扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)

患者向医薬品ガイド: 有り, くすりのしおり: 有り

(「VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目」を参照)

(3) 調剤時の留意点について

(「VIII - 16. その他の項」を参照)

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

	PTP	バラ
グリメピリド錠 0.5mg「日医工」	100錠(10錠×10) 140錠(14錠×10) 500錠(10錠×50)	500錠
グリメピリド錠 1mg「日医工」	100錠(10錠×10) 140錠(14錠×10) 500錠(10錠×50)	500錠
グリメピリド錠 3mg「日医工」	100錠(10錠×10) 140錠(14錠×10) 500錠(10錠×50)	500錠
グリメピリド OD 錠 0.5mg「日医工」	100錠(10錠×10)	500錠
グリメピリド OD 錠 1mg「日医工」	100錠(10錠×10)	500錠
グリメピリド OD 錠 3mg「日医工」	100錠(10錠×10)	500錠

7. 容器の材質

<グリメピリド錠 0.5mg「日医工」>

PTP 包装：ポリ塩化ビニル，アルミニウム箔

バラ包装：【容器】ポリエチレン，【キャップ】ポリプロピレン

<グリメピリド錠 1mg, 3mg「日医工」>

PTP 包装：ポリプロピレン，アルミニウム箔

バラ包装：ポリプロピレン

<グリメピリド OD 錠 0.5mg, 1mg, 3mg「日医工」>

PTP 包装：ポリ塩化ビニル，アルミニウム箔

バラ包装：【容器】ポリエチレン，【キャップ】ポリプロピレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：アマリール 0.5mg 錠，アマリール 1mg 錠，アマリール 3mg 錠，

アマリール OD 錠 0.5mg，アマリール OD 錠 1mg，アマリール OD 錠 3mg

9. 國際誕生日月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

	製造承認年月日	承認番号
グリメピリド錠 0.5mg「日医工」	2011年7月15日	22300AMX00965000
グリメピリド錠 1mg「日医工」	2010年7月15日	22200AMX00533000
グリメピリド錠 3mg「日医工」	2010年7月15日	22200AMX00538000
グリメピリド OD 錠 0.5mg「日医工」	2013年8月15日	22500AMX01723000
グリメピリド OD 錠 1mg「日医工」	2013年8月15日	22500AMX01722000
グリメピリド OD 錠 3mg「日医工」	2013年8月15日	22500AMX01721000

11. 薬価基準収載年月日

	薬価基準収載年月日
グリメピリド錠 0.5mg「日医工」	2011年11月28日
グリメピリド錠 1mg「日医工」	2010年11月19日
グリメピリド錠 3mg「日医工」	2010年11月19日
グリメピリド OD 錠 0.5mg「日医工」	2013年12月13日
グリメピリド OD 錠 1mg「日医工」	2013年12月13日
グリメピリド OD 錠 3mg「日医工」	2013年12月13日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投与期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬期間制限の対象となる医薬品ではない。

(「VIII - 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項参照)

16. 各種コード

	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT(9桁) コード
グリメピリド錠 0.5mg「日医工」	3961008F3074	622128101	121281501
グリメピリド錠 1mg「日医工」	3961008F1268	622035701	120357801
グリメピリド錠 3mg「日医工」	3961008F2264	622035801	120358501
グリメピリド OD錠 0.5mg「日医工」	3961008F6081	622271101	122711601
グリメピリド OD錠 1mg「日医工」	3961008F4097	622271201	122712301
グリメピリド OD錠 3mg「日医工」	3961008F5093	622271301	122713001

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

X I. 文献

1. 引用文献

- 1) 日医工株式会社 社内資料（安定性試験）
- 2) 日医工株式会社 社内資料（溶出試験；錠 0.5mg, 1mg, 3mg, OD錠 1mg, 3mg）
- 3) 日医工株式会社 社内資料（生物学的同等性試験；OD錠 0.5mg）
- 4) 第十七改正日本薬局方解説書 C-1556, 廣川書店, 東京 (2016)
- 5) 日医工株式会社 社内資料（生物学的同等性試験；錠 0.5mg）
- 6) 水山和之 他：診療と新薬, 47(8), 742(2010)
- 7) 日医工株式会社 社内資料（生物学的同等性試験；OD錠 1mg, 3mg）

2. その他の参考文献

なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

なし

2. 海外における臨床支援情報

なし

X III. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意

本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。

試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。

医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

(1) 粉碎

粉碎物の安定性試験

グリメピリド錠 0.5mg 「日医工」

粉碎物の安定性を 40°C, 25°C・75%RH 及び 120 万 Lx·hr の保存条件で検討した結果、性状は白色の粉末であり、純度及び含量は規格内であった。

検体作成：試験製剤をミルミキサーで粉碎した。

● 粉碎物 40°C [遮光・気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	0.5 カ月	1 カ月	3 カ月
性状 n=3	103N	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
純度試験 (HPLC) n=3 <※1>	103N	適合	適合	適合	適合
含量 (%) ※2 n=3 <95.0～105.0%>	103N	98.44～99.32	99.49～100.23	99.60～99.79	97.31～99.62
(参考値) 重量変化 (%) n=3	103N	—	-0.21～-0.19	-0.25～-0.22	-0.12～-0.10

※1 : ①RRT 約 0.23 : 2.0%未満, ②①以外の類縁物質 : 0.3%未満, ③①以外の類縁物質合計 : 1.0%未満, ④総類縁物質 : 3.0%未満

※2 : 表示量に対する含有率 (%)

● 粉碎物 25°C・75%RH [遮光・開放]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	0.5 カ月	1 カ月	3 カ月
性状 n=3	103N	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
純度試験 (HPLC) n=3 <※1>	103N	適合	適合	適合	適合
含量 (%) ※2 n=3 <95.0～105.0%>	103N	98.44～99.32	100.41～100.65	100.43～101.20	97.40～100.62
(参考値) 重量変化 (%) n=3	103N	—	0.14～0.15	0.28～0.29	0.44～0.66

※1 : ①RRT 約 0.23 : 2.0%未満, ②①以外の類縁物質 : 0.3%未満, ③①以外の類縁物質合計 : 1.0%未満, ④総類縁物質 : 3.0%未満

※2 : 表示量に対する含有率 (%)

● 粉碎物 曝光量 120 万 Lx・hr [蛍光灯 (約 1000Lx) ・シャーレをラップで覆う]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量		
		開始時	60 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 n=3	103N	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
純度試験 (HPLC) n=3 <※1>	103N	適合	適合	適合
含量 (%) ※2 n=3 <95.0～105.0%>	103N	98.44～99.32	100.51～101.67	99.18～100.88
(参考値) 重量変化 (%) n=3	103N	—	-0.06～-0.04	-0.10～-0.09

※1 : ①RRT 約 0.23 : 2.0%未満, ②①以外の類縁物質 : 0.3%未満, ③①以外の類縁物質合計 : 1.0%未満, ④総類縁物質 : 3.0%未満

※2 : 表示量に対する含有率 (%)

グリメピリド錠 1mg 「日医工」

粉碎物の安定性を 25°C・75%RH の保存条件で検討した結果、性状は開始時淡紅色の粉末であり、2カ月後わずかに紅味が増した。純度及び含量は規格内であった。

検体作成：試験製剤を乳鉢で粉碎した。

試験実施期間：2010/7/2～2010/11/12

● 粉碎物 25°C・75%RH [遮光・開放]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2週	1カ月	2カ月	3カ月
性状 n=10	CT340	淡紅色の粉末	淡紅色の粉末	淡紅色の粉末	わずかに 紅味が増す	わずかに 紅味が増す
純度試験 (HPLC) n=3 <※1>	CT340	適合	適合	適合	適合	適合
含量 (%) *2 n=3 <93.0～107.0%>	CT340	102.1～102.8	101.6～103.1	100.5～101.3	99.3～101.4	101.6～101.7
(参考値) 重量変化 (%)	CT340	—	1.0	1.3	1.1	1.3

※1 : ①スルホンアミド体 : 1.0%以下, ②①以外の個々の類縁物質 : 0.2%以下, ③①以外の類縁物質合計 : 0.4%以下,

④総類縁物質 : 1.4%以下

※2 : 表示量に対する含有率 (%)

グリメピリド錠 3mg 「日医工」

粉碎物の安定性を 25°C・75%RH の保存条件で検討した結果、性状は微黄白色の粉末であり、純度及び含量は規格内であった。

検体作成：試験製剤を乳鉢で粉碎した。

試験実施期間：2010/7/2～2010/10/17

● 粉碎物 25°C・75%RH [遮光・開放]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2週	1カ月	2カ月	3カ月
性状 n=10	CT340	微黄白色の 粉末	微黄白色の 粉末	微黄白色の 粉末	微黄白色の 粉末	微黄白色の 粉末
純度試験 (HPLC) n=3 <※1>	CT340	適合	適合	適合	適合	適合
含量 (%) *2 n=3 <93.0～107.0%>	CT340	101.9～102.7	101.0～101.7	102.3～103.1	100.6～101.9	100.8～102.0
(参考値) 重量変化 (%)	CT340	—	1.6	1.7	1.3	1.8

※1 : ①スルホンアミド体 : 1.0%以下, ②①以外の個々の類縁物質 : 0.2%以下, ③①以外の類縁物質合計 : 0.4%以下,

④総類縁物質 : 1.4%以下

※2 : 表示量に対する含有率 (%)

グリメピリド OD 錠 0.5mg 「日医工」

粉碎物の安定性を 25°C・75%RH の保存条件で検討した結果、性状は白色の粉末であり、純度及び含量は規格内であった。

検体作成：試験製剤を乳鉢で粉碎した。

試験実施期間：2013/8/1～2013/11/25

● 粉碎物 25°C・75%RH [遮光・開放]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2週	1カ月	2カ月	3カ月
性状 n=10	DK250	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
純度試験 (HPLC) n=3 <※1>	DK250	適合	適合	適合	適合	適合
含量 (%) *2 n=3 <93.0～107.0%>	DK250	98.1～98.2	99.0～100.1	98.5～99.3	96.9～97.8	98.0～98.7
(参考値) 重量変化 (%)	DK250	—	0.5	0.6	0.8	0.7

※1：①RRT 約 0.36 : 2.4%以下、②①以外の個々の類縁物質 : 0.3%以下、③①以外の類縁物質合計 : 1.0%以下、④総類縁物質 : 3.0%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

グリメピリド OD 錠 1mg 「日医工」

粉碎物の安定性を 25°C・75%RH の保存条件で検討した結果、性状は淡紅色の粉末であり、純度及び含量は規格内であった。

検体作成：試験製剤を乳鉢で粉碎した。

試験実施期間：2013/8/1～2013/11/20

● 粉碎物 25°C・75%RH [遮光・開放]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2週	1カ月	2カ月	3カ月
性状 n=10	DK220	淡紅色の粉末	淡紅色の粉末	淡紅色の粉末	淡紅色の粉末	淡紅色の粉末
純度試験 (HPLC) n=3 <※1>	DK220	適合	適合	適合	適合	適合
含量 (%) *2 n=3 <93.0～107.0%>	DK220	98.8～99.1	100.3～100.8	99.2～100.3	100.2～100.6	99.2～99.5
(参考値) 重量変化 (%)	DK220	—	0.5	0.8	0.8	0.8

※1：①RRT 約 0.36 : 2.4%以下、②①以外の個々の類縁物質 : 0.3%以下、③①以外の類縁物質合計 : 1.0%以下、④総類縁物質 : 3.0%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

グリメピリド OD 錠 3mg 「日医工」

粉碎物の安定性を 25°C・75%RH の保存条件で検討した結果、性状は微黄白色の粉末であり、純度及び含量は規格内であった。

検体作成：試験製剤を乳鉢で粉碎した。

試験実施期間：2013/8/1～2013/11/20

● 粉碎物 25°C・75%RH [遮光・開放]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2週	1カ月	2カ月	3カ月
性状 n=10	DK250	微黄白色の 粉末	微黄白色の 粉末	微黄白色の 粉末	微黄白色の 粉末	微黄白色の 粉末
純度試験 (HPLC) n=3 <※1>	DK250	適合	適合	適合	適合	適合
含量 (%) *2 n=3 <93.0～107.0%>	DK250	101.1～102.1	101.3～101.8	100.2～101.6	101.0～101.4	101.6～102.4
(参考値) 重量変化 (%)	DK250	—	0.6	0.4	0.8	0.5

※1：①RRT 約 0.36 : 2.4%以下, ②①以外の個々の類縁物質 : 0.3%以下, ③①以外の類縁物質合計 : 1.0%以下, ④総類縁物質 : 3.0%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ通過性試験

グリメピリド錠 0.5mg 「日医工」

1) 試験方法

[崩壊懸濁試験]

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55℃の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。充分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で充分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

[通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を灌ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
グリメピリド錠 0.5mg 「日医工」	5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr. チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック（（株）じほう）」に準じて実施しました。

グリメピリド錠 1mg 「日医工」

1) 試験方法

[崩壊懸濁試験]

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55℃ の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。充分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で充分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

[通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を灌ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

試験実施期間：2010/10/19

ロット番号：BT150

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
グリメピリド錠 1mg 「日医工」	5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック（（株）じほう）」に準じて実施しました。

グリメピリド錠 3mg 「日医工」

1) 試験方法

[崩壊懸濁試験]

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55℃ の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。充分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で充分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

[通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を灌ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

試験実施期間：2010/10/19

ロット番号：BT100

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
グリメピリド錠 3mg 「日医工」	5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr. チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック（（株）じほう）」に準じて実施しました。

グリメピリド OD 錠 0.5mg 「日医工」

1) 試験方法

[崩壊懸濁試験]

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55℃の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。充分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で充分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

[通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を灌ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
グリメピリド OD 錠 0.5mg 「日医工」	5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr. チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック（（株）じほう）」に準じて実施しました。

グリメピリド OD 錠 1mg 「日医工」

1) 試験方法

[崩壊懸濁試験]

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55°C の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。充分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で充分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

[通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
グリメピリド OD 錠 1mg 「日医工」	5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr. チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック（（株）じほう）」に準じて実施しました。

グリメピリド OD 錠 3mg 「日医工」

1) 試験方法

[崩壊懸濁試験]

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55℃の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。充分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で充分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

[通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を灌ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
グリメピリド OD 錠 3mg 「日医工」	5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr. チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック（（株）じほう）」に準じて実施しました。

2. その他の関連資料

なし