

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「EMEC」	グリメピリドOD錠0.5mg「EMEC」
グリメピリド錠1mg「EMEC」	グリメピリドOD錠1mg「EMEC」
グリメピリド錠3mg「EMEC」	グリメピリドOD錠3mg「EMEC」
Glimepiride tab. 0.5mg/1mg/3mg「EMEC」	Glimepiride OD tab. 0.5mg/1mg/3mg「EMEC」
	<グリメピリド口腔内崩壊錠>

剤形	錠 0.5mg、錠 1mg、錠 3mg	素錠		
	OD 錠 0.5mg、OD 錠 1mg、OD 錠 3mg	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 0.5mg、OD 錠 0.5mg	1錠中グリメピリド 0.5mg を含有		
	錠 1mg、OD 錠 1mg	1錠中グリメピリド 1mg を含有		
	錠 3mg、OD 錠 3mg	1錠中グリメピリド 3mg を含有		
一般名	和名：グリメピリド（JAN） 洋名：Glimepiride（JAN）			
製造販売承認年月日 薬価基準収載 ・発売年月日		製造販売承認年月日	薬価基準収載年月日	発売年月日
	錠 0.5mg	2012年2月15日	2012年6月22日	2012年6月22日
	錠 1mg	2010年7月15日	2010年11月19日	2010年11月19日
	錠 3mg	2010年7月15日	2010年11月19日	2010年11月19日
	OD 錠 0.5mg	2012年8月15日	2012年12月14日	2012年12月14日
	OD 錠 1mg	2010年7月15日	2010年11月19日	2010年11月19日
OD 錠 3mg	2010年7月15日	2010年11月19日	2010年11月19日	
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：エルメッド株式会社 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2019年4月改訂（錠：第9版、OD錠：第10版）の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

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て、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 が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）^{注1）} 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的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^{注2)}・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^{注1)}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もあり、その取扱いには十分に留意すべきである。

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^{注2)}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ない。

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、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法^{注2)}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)

注 1) 現 (独) 医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>)

注 2) 現 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律

目 次

I. 概要に関する項目	
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1
II. 名称に関する項目	
1. 販売名	2
(1) 和名	2
(2) 洋名	2
(3) 名称の由来	2
2. 一般名	2
(1) 和名 (命名法)	2
(2) 洋名 (命名法)	2
(3) ステム (stem)	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	2
5. 化学名 (命名法)	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3
7. CAS 登録番号	3
III. 有効成分に関する項目	
1. 物理化学的性質	4
(1) 外観・性状	4
(2) 溶解性	4
(3) 吸湿性	4
(4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点	4
(5) 酸塩基解離定数	4
(6) 分配係数	4
(7) その他の主な示性値	4
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4
3. 有効成分の確認試験法	4
4. 有効成分の定量法	4
IV. 製剤に関する項目	
1. 剤形	5
(1) 剤形の区別、外観及び性状	5
(2) 製剤の物性	5
(3) 識別コード	5
(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等	5
2. 製剤の組成	6
(1) 有効成分 (活性成分) の含量	6
(2) 添加物	6
(3) その他	6
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6
4. 製剤の各種条件下における安定性	6
5. 調製法及び溶解後の安定性	14
6. 他剤との配合変化 (物理化学的変化)	14
7. 溶出性	14
(1) 公的溶出規格への適合性	14
(2) グリメピリド錠 0.5mg「EMEC」と標準製剤の溶出挙動	14
(3) グリメピリド錠 1mg「EMEC」と標準製剤の溶出挙動	17
(4) グリメピリド錠 3mg「EMEC」と標準製剤の溶出挙動	19
(5) グリメピリド OD 錠 0.5mg「EMEC」と標準製剤の溶出挙動	21
(6) グリメピリド OD 錠 1mg「EMEC」と標準製剤の溶出挙動	23
(7) グリメピリド OD 錠 3mg「EMEC」と標準製剤の溶出挙動	25
8. 生物学的試験法	27
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	27
10. 製剤中の有効成分の定量法	27
11. 力価	27
12. 混入する可能性のある夾雑物	28
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	28
14. その他	28
V. 治療に関する項目	
1. 効能又は効果	29
2. 用法及び用量	29
3. 臨床成績	29
(1) 臨床データパッケージ	29
(2) 臨床効果	29
(3) 臨床薬理試験	29
(4) 探索的試験	29
(5) 検証的試験	29
(6) 治療的使用	29
VI. 薬効薬理に関する項目	
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	30
2. 薬理作用	30
(1) 作用部位・作用機序	30
(2) 薬効を裏付ける試験成績	30
(3) 作用発現時間・持続時間	30
VII. 薬物動態に関する項目	
1. 血中濃度の推移・測定法	31
(1) 治療上有効な血中濃度	31
(2) 最高血中濃度到達時間	31
(3) 臨床試験で確認された血中濃度	31
(4) 中毒域	32
(5) 食事・併用薬の影響	32
(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	32

2.薬物速度論的パラメータ	32	14.適用上の注意	39
(1) 解析方法	32	15.その他の注意	40
(2) 吸収速度定数	32	16.その他	40
(3) バイオアベイラビリティ	32		
(4) 消失速度定数	33	IX. 非臨床試験に関する項目	
(5) クリアランス	33	1.薬理試験	41
(6) 分布容積	33	(1) 薬効薬理試験（「VI. 薬効薬理に関する項目」参照）	41
(7) 血漿蛋白結合率	33	(2) 副次的薬理試験	41
3.吸収	33	(3) 安全性薬理試験	41
4.分布	33	(4) その他の薬理試験	41
(1) 血液-脳関門通過性	33	2.毒性試験	41
(2) 血液-胎盤関門通過性	33	(1) 単回投与毒性試験	41
(3) 乳汁への移行性	33	(2) 反復投与毒性試験	41
(4) 髄液への移行性	33	(3) 生殖発生毒性試験	41
(5) その他の組織への移行性	33	(4) その他の特殊毒性	41
5.代謝	33		
(1) 代謝部位及び代謝経路	33	X. 管理的事項に関する項目	
(2) 代謝に関与する酵素（CYP450等）の分子種	33	1.規制区分	42
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	33	2.有効期間又は使用期限	42
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	33	3.貯法・保存条件	42
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	34	4.薬剤取扱い上の注意点	42
6.排泄	34	(1) 薬局での取扱い上の留意点について	42
(1) 排泄部位及び経路	34	(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）	42
(2) 排泄率	34	(3) 調剤時の留意点について	42
(3) 排泄速度	34	5.承認条件等	42
7.トランスポーターに関する情報	34	6.包装	42
8.透析等による除去率	34	7.容器の材質	42
		8.同一成分・同効薬	43
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目		9.国際誕生年月日	43
1.警告内容とその理由	35	10.製造販売承認年月日及び承認番号	43
2.禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	35	11.薬価基準収載年月日	44
3.効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	35	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	44
4.用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	35	13.再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	44
5.慎重投与内容とその理由	35	14.再審査期間	44
6.重要な基本的注意とその理由及び処置方法	35	15.投薬期間制限医薬品に関する情報	44
7.相互作用	36	16.各種コード	45
(1) 併用禁忌とその理由	36	17.保険給付上の注意	45
(2) 併用注意とその理由	36		
8.副作用	38	XI. 文献	
(1) 副作用の概要	38	1.引用文献	46
(2) 重大な副作用と初期症状	38	2.その他の参考文献	46
(3) その他の副作用	38		
(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	38	XII. 参考資料	
(5) 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	38	1.主な外国での発売状況	47
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	39	2.海外における臨床支援情報	47
9.高齢者への投与	39		
10.妊婦、産婦、授乳婦等への投与	39	XIII. 備考	
11.小児等への投与	39	その他の関連資料	48
12.臨床検査結果に及ぼす影響	39		
13.過量投与	39		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

グリメピリドは、スルホニルウレア系経口血糖降下剤であり本邦では2000年に上市された。

エルメッド エーザイ株式会社は、グリメピリド錠 1mg「EMEC」及びグリメピリド錠 3mg「EMEC」ならびに口腔内崩壊錠であるグリメピリド OD 錠 1mg「EMEC」及びグリメピリド OD 錠 3mg「EMEC」を後発医薬品として、薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づき、規格及び試験方法を設定、安定性試験及び生物学的同等性試験を実施し、2010 年 7 月に承認を得て 11 月に発売に至った。

規格追加品として、グリメピリド錠 0.5mg「EMEC」を薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験及び生物学的同等性試験を実施し、2012 年 2 月に承認を得て、2012 年 6 月に発売に至った。

また、グリメピリド OD 錠 0.5mg「EMEC」を薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づき、規格及び試験方法を設定、安定性試験及び生物学的同等性試験を実施し、2012 年 8 月に承認を得て 12 月に発売に至った。

グリメピリド錠 1mg/3mg「EMEC」及びグリメピリド OD 錠 1mg/3mg「EMEC」は、2011 年 2 月に「2 型糖尿病」の効能・効果及び小児 2 型糖尿病患者への投与に関する用法・用量の一部変更承認を取得した。

2019 年 4 月 1 日にエルメッドエーザイ株式会社からエルメッド株式会社に社名変更され、日医工株式会社が販売することとなった。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

(1) 治療学的特性

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⁺チャンネルを閉鎖して脱分極を起こすことによりCa²⁺チャンネルを開閉し、Ca²⁺を細胞内に流入させることによる。 (①)

(2) 製剤学的特性

1) グリメピリド錠 0.5mg「EMEC」、グリメピリド錠 1mg「EMEC」、グリメピリド錠 3mg「EMEC」

0.5mg 錠は白色の素錠、1mg 錠は淡紅色の素錠、3mg 錠は微黄白色の素錠で、いずれも割線を有する。

2) グリメピリド OD 錠 0.5mg「EMEC」、グリメピリド OD 錠 1mg「EMEC」、グリメピリド OD 錠 3mg「EMEC」

0.5mg 錠は白色の素錠、1mg 錠は淡紅色の素錠、3mg 錠は微黄白色の素錠で、いずれも割線を有する口腔内崩壊錠である。

(3) 重大な副作用

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、黄疸が報告されている（頻度不明）。また、類薬において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「EMEC」

グリメピリド錠 1mg「EMEC」

グリメピリド錠 3mg「EMEC」

グリメピリド OD 錠 0.5mg「EMEC」

グリメピリド OD 錠 1mg「EMEC」

グリメピリド OD 錠 3mg「EMEC」

(2) 洋名

Glimepiride tab. 0.5mg「EMEC」

Glimepiride tab. 1mg「EMEC」

Glimepiride tab. 3mg「EMEC」

Glimepiride OD tab. 0.5mg「EMEC」

Glimepiride OD tab. 1mg「EMEC」

Glimepiride OD tab. 3mg「EMEC」

(3) 名称の由来

成分名を名称の一部とした。

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

グリメピリド（JAN）

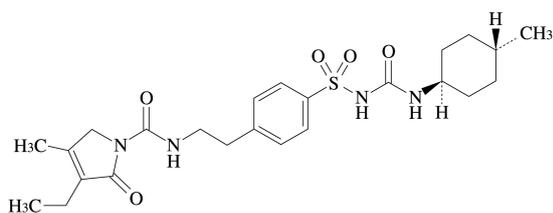
(2) 洋名（命名法）

Glimepiride（JAN、INN）

(3) ステム（stem）

スルホンアミド系糖尿病薬：gli

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

II. 名称に関する項目

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

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

各種溶媒に対する溶解性

溶 媒	日本薬局方の溶解度表記
ジクロロメタン	溶けにくい
メタノール	極めて溶けにくい
エタノール (99.5)	極めて溶けにくい
水	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℃（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

日本薬局方 グリメピリドの確認試験による。

(1) 紫外可視吸光度測定法

(2) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

4. 有効成分の定量法

日本薬局方 グリメピリドの定量法による。

液体クロマトグラフィー

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

販売名	性状・剤形	外形		
		表	裏	側面
グリメピリド錠 0.5mg「EMEC」	白色の割線入りの素錠			
		直径 (mm)・質量 (mg)・厚さ (mm) 約 6.0 約 85 約 2.2		
グリメピリド錠 1mg「EMEC」	淡紅色の割線入りの素錠			
		直径 (mm)・質量 (mg)・厚さ (mm) 約 6.1 約 85 約 2.2		
グリメピリド錠 3mg「EMEC」	微黄白色の割線入りの素錠			
		直径 (mm)・質量 (mg)・厚さ (mm) 約 8.1 約 170 約 2.6		
グリメピリド OD 錠 0.5mg「EMEC」	白色の割線入りの素錠 (口腔内崩壊錠)			
		長径 (mm)・短径 (mm)・質量 (mg)・厚さ (mm) 約 6.2 約 3.8 約 65 約 2.4		
グリメピリド OD 錠 1mg「EMEC」	淡紅色の割線入りの素錠 (口腔内崩壊錠)			
		直径 (mm)・質量 (mg)・厚さ (mm) 約 6.1 約 85 約 2.7		
グリメピリド OD 錠 3mg「EMEC」	微黄白色の割線入りの素錠 (口腔内崩壊錠)			
		直径 (mm)・質量 (mg)・厚さ (mm) 約 8.1 約 170 約 3.2		

(2) 製剤の物性

グリメピリド OD 錠 0.5mg「EMEC」、グリメピリド OD 錠 1mg「EMEC」、グリメピリド OD 錠 3mg「EMEC」
崩壊性 日本薬局方一般試験法崩壊試験 即放性製剤の項に適合する。

(3) 識別コード

グリメピリド錠 0.5mg「EMEC」 : EE212
 グリメピリド錠 1mg「EMEC」 : EE213
 グリメピリド錠 3mg「EMEC」 : EE214
 グリメピリド OD 錠 0.5mg「EMEC」 : EE69
 グリメピリド OD 錠 1mg「EMEC」 : EE67
 グリメピリド OD 錠 3mg「EMEC」 : EE68

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等 該当しない

IV. 製剤に関する項目

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「EMEC」、グリメピリド OD 錠 0.5mg「EMEC」	: 1 錠中 グリメピリド 0.5mg 含有
グリメピリド錠 1mg「EMEC」、グリメピリド OD 錠 1mg「EMEC」	: 1 錠中 グリメピリド 1mg 含有
グリメピリド錠 3mg「EMEC」、グリメピリド OD 錠 3mg「EMEC」	: 1 錠中 グリメピリド 3mg 含有

(2) 添加物

グリメピリド錠 0.5mg「EMEC」	: 結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム、デンプングリコール酸ナトリウム、乳糖水和物、ポビドン
グリメピリド錠 1mg「EMEC」	: 結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム、デンプングリコール酸ナトリウム、乳糖水和物、ポビドン、三二酸化鉄
グリメピリド錠 3mg「EMEC」	: 結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム、デンプングリコール酸ナトリウム、乳糖水和物、ポビドン、黄色三二酸化鉄
グリメピリド OD 錠 0.5mg「EMEC」	: 結晶セルロース、香料、酢酸カルシウム、スクラロース、ステアリン酸マグネシウム、トウモロコシデンプン、乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース
グリメピリド OD 錠 1mg「EMEC」	: 結晶セルロース、香料、酢酸カルシウム、スクラロース、ステアリン酸マグネシウム、トウモロコシデンプン、乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、三二酸化鉄
グリメピリド OD 錠 3mg「EMEC」	: 結晶セルロース、香料、酢酸カルシウム、スクラロース、ステアリン酸マグネシウム、トウモロコシデンプン、乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、黄色三二酸化鉄

(3) その他

該当資料なし

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) グリメピリド錠 0.5mg「EMEC」

最終包装製品を用いた加速試験（40℃・75%RH、6 ヶ月）の結果、グリメピリド錠 0.5mg「EMEC」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。

苛酷試験（熱（40℃）、光（1000lx）、湿度（25℃・75%RH））の結果、すべての項目は規格値内であった。 (2)

試験方法	保存条件	保存形態	保存期間	試験項目	試験結果	
					試験開始時	試験終了時
加速試験	40℃・75%RH	PTP 包装品 (PTP シートをポリエチレン袋に入れ、紙箱に入れた状態)	6 ヶ月	性状	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠
				確認試験*1	適合	適合
				純度試験*2 (%)	① 0.28~0.31 ② 0.03~0.04 ③ 0.11~0.15 ④ 0.41~0.45	① 0.71~0.95 ② 0.03~0.04 ③ 0.08~0.10 ④ 0.80~1.04
				製剤均一性	適合	適合
				溶出性 (%)	93.9~103.3	88.6~101.6
				含量 (%)	100.4~101.8	99.7~100.8

*1 ① 紫外可視吸光度測定法 ② 薄層クロマトグラフィー

*2 ① スルホンアミド体

② スルホンアミド体以外の個々の類縁物質の最大値

③ スルホンアミド体以外の類縁物質の合計

④ 総類縁物質

IV. 製剤に関する項目

試験方法	保存条件	保存形態	保存期間	試験項目	試験結果		
					試験開始時	試験終了時	
苛酷試験	熱に対する安定性	40℃	ポリエチレン容器に入れ蓋を開けた状態	1ヵ月	性状	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠
					純度試験*2 (%)	① 0.08 ② 0.04 ③ 0.09 ④ 0.16	① 0.19 ② 0.04 ③ 0.09 ④ 0.31
					溶出性 (%)	84.1～ 87.0	85.6～ 88.2
					含量 (%)	99.3	99.5
	光に対する安定性	1000lx (120万lx・hr)	シャーレに入れ開放状態	50日	性状	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠
					純度試験*2 (%)	① 0.08 ② 0.04 ③ 0.09 ④ 0.16	① 0.13 ② 0.04 ③ 0.09 ④ 0.25
					溶出性 (%)	84.1～ 87.0	82.3～ 87.7
					含量 (%)	99.3	99.4
	湿度に対する安定性	25℃・75%RH	ポリエチレン容器に入れ蓋を開けた状態	1ヵ月	性状	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠
					純度試験*2 (%)	① 0.08 ② 0.04 ③ 0.09 ④ 0.16	① 0.08 ② 0.03 ③ 0.09 ④ 0.19
					溶出性 (%)	84.1～ 87.0	82.7～ 86.3
					含量 (%)	99.3	99.1

*1 ① 紫外可視吸光度測定法 ② 薄層クロマトグラフィー

*2 ① スルホンアミド体 ② スルホンアミド体以外の個々の類縁物質の最大値
③ スルホンアミド体以外の類縁物質の合計 ④ 総類縁物質

(2) グリメピリド錠 1mg「EMEC」

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃・60%RH、36ヵ月）の結果、グリメピリド錠 1mg「EMEC」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

苛酷試験（熱（40℃）、光（1000lx）、湿度（25℃・75%RH））の結果、すべての項目は規格値内であった。（②）

試験方法	保存条件	保存形態	保存期間	試験項目	試験結果	
					試験開始時	試験終了時
加速試験	40℃・75%RH	PTP包装品 (PTPシートをポリエチレン袋に入れ、紙箱に入れた状態)	6ヵ月	性状	淡紅色の割線入りの素錠	淡紅色の割線入りの素錠
				確認試験*1	適合	適合
				純度試験*2 (%)	① 0.16～0.22 ② 0.05～0.08 ③ 0.20～0.28 ④ 0.37～0.45	① 0.62～0.72 ② 0.06～0.07 ③ 0.15～0.19 ④ 0.77～0.91
				製剤均一性	適合	適合
				溶出性 (%)	88.7～100.2	80.3～ 88.1
				含量 (%)	99.7～101.2	99.9～102.6
		バラ包装品 (ポリエチレン容器に入れ、紙箱に入れた状態)	6ヵ月	性状	淡紅色の割線入りの素錠	淡紅色の割線入りの素錠
				確認試験*1	適合	適合
				純度試験*2 (%)	① 0.16～0.22 ② 0.05～0.08 ③ 0.20～0.28 ④ 0.37～0.45	① 0.92～1.13 ② 0.06～0.07 ③ 0.11～0.28 ④ 1.04～1.29
				製剤均一性	適合	適合
				溶出性 (%)	88.7～100.2	82.0～ 91.0
				含量 (%)	99.7～101.2	99.7～101.6

*1 ① 紫外可視吸光度測定法 ② 薄層クロマトグラフィー

*2 ① スルホンアミド体 ② スルホンアミド体以外の個々の類縁物質の最大値
③ スルホンアミド体以外の類縁物質の合計 ④ 総類縁物質

IV. 製剤に関する項目

試験方法	保存条件	保存形態	保存期間	試験項目	試験結果		
					試験開始時	試験終了時	
長期保存試験	25℃・60%RH	PTP包装品 (PTPシートをポリエチレン袋に入れ、紙箱に入れた状態)	36ヵ月	純度試験*2 (%)	① 0.16~0.22 ② 0.05~0.08 ③ 0.20~0.28 ④ 0.37~0.45	① 0.75~0.83 ② 0.09~0.10 ③ 0.20~0.34 ④ 1.07~1.09	
				溶出性 (%)	88.7~100.2	93.1~ 99.2	
				含量 (%)	99.7~101.2	98.8~100.5	
				純度試験*2 (%)	① 0.16~0.22 ② 0.05~0.08 ③ 0.20~0.28 ④ 0.37~0.45	① 0.80~0.84 ② 0.09~0.10 ③ 0.28~0.29 ④ 1.08~1.13	
		バラ包装品 (ポリエチレン容器に入れ、紙箱に入れた状態)	36ヵ月	溶出性 (%)	88.7~100.2	90.0~ 97.5	
				含量 (%)	99.7~101.2	98.9~101.3	
				性状	淡紅色の割線入りの素錠	淡紅色の割線入りの素錠	
				純度試験*2 (%)	① 0.36 ② 0.02 ③ 0.07 ④ 0.43	① 0.71 ② 0.02 ③ 0.09 ④ 0.80	
苛酷試験	熱に対する安定性	40℃	1ヵ月	溶出性 (%)	86.7~ 89.7	87.1~ 88.7	
				含量 (%)	101.7	101.5	
				性状	淡紅色の割線入りの素錠	淡紅色の割線入りの素錠	
				純度試験*2 (%)	① 0.36 ② 0.02 ③ 0.07 ④ 0.43	① 0.47 ② 0.01 ③ 0.06 ④ 0.53	
	光に対する安定性	1000lx (120万lx・hr)	50日	50日	溶出性 (%)	86.7~ 89.7	83.1~ 86.0
					含量 (%)	101.7	101.7
					性状	淡紅色の割線入りの素錠	淡紅色の割線入りの素錠
					純度試験*2 (%)	① 0.36 ② 0.02 ③ 0.07 ④ 0.43	① 0.47 ② 0.01 ③ 0.06 ④ 0.53
	湿度に対する安定性	25℃・75%RH	1ヵ月	1ヵ月	溶出性 (%)	86.7~ 89.7	85.5~ 88.5
					含量 (%)	101.7	102.4
					性状	淡紅色の割線入りの素錠	淡紅色の割線入りの素錠
					純度試験*2 (%)	① 0.36 ② 0.02 ③ 0.07 ④ 0.43	① 0.35 ② 0.02 ③ 0.07 ④ 0.42

*1 ① 紫外可視吸光度測定法 ② 薄層クロマトグラフィー

*2 ① スルホンアミド体 ② スルホンアミド体以外の個々の類縁物質の最大値
③ スルホンアミド体以外の類縁物質の合計 ④ 総類縁物質

(3) グリメピリド錠 3mg「EMEC」

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃・60%RH、36ヵ月）の結果、グリメピリド錠 3mg「EMEC」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

苛酷試験（熱（40℃）、光（1000lx）、湿度（25℃・75%RH））の結果、すべての項目は規格値内であった。 (2)

IV. 製剤に関する項目

試験方法	保存条件	保存形態	保存期間	試験項目	試験結果		
					試験開始時	試験終了時	
加速試験	40℃・75%RH	PTP包装品 (PTPシートをポリエチレン袋に入れ、紙箱に入れた状態)	6ヵ月	性状	微黄白色の割線入りの素錠	微黄白色の割線入りの素錠	
				確認試験*1	適合	適合	
				純度試験*2 (%)	① 0.10~0.25 ② 0.06 ③ 0.16~0.26 ④ 0.26~0.46	① 0.58~0.76 ② 0.06~0.07 ③ 0.14~0.17 ④ 0.72~0.91	
				製剤均一性	適合	適合	
				溶出性 (%)	89.9~ 96.4	84.1~ 93.3	
				含量 (%)	99.8~101.2	98.9~101.8	
		バラ包装品 (ポリエチレン容器に入れ、紙箱に入れた状態)	6ヵ月	性状	微黄白色の割線入りの素錠	微黄白色の割線入りの素錠	
				確認試験*1	適合	適合	
				純度試験*2 (%)	① 0.10~0.25 ② 0.06 ③ 0.16~0.26 ④ 0.26~0.46	① 1.16~1.27 ② 0.06~0.07 ③ 0.11~0.17 ④ 1.28~1.40	
				製剤均一性	適合	適合	
				溶出性 (%)	89.9~ 96.4	83.8~ 99.1	
				含量 (%)	99.8~101.2	99.1~101.8	
長期保存試験	25℃・60%RH	PTP包装品 (PTPシートをポリエチレン袋に入れ、紙箱に入れた状態)	36ヵ月	純度試験*2 (%)	① 0.10~0.25 ② 0.06 ③ 0.16~0.26 ④ 0.26~0.46	① 0.78~0.89 ② 0.07 ③ 0.14~0.16 ④ 0.93~1.05	
				溶出性 (%)	89.9~ 96.4	84.0~ 93.6	
				含量 (%)	99.8~101.2	99.4~100.1	
				純度試験*2 (%)	① 0.10~0.25 ② 0.06 ③ 0.16~0.26 ④ 0.26~0.46	① 0.91~1.07 ② 0.09~0.10 ③ 0.23~0.31 ④ 1.22~1.30	
		バラ包装品 (ポリエチレン容器に入れ、紙箱に入れた状態)	36ヵ月	溶出性 (%)	89.9~ 96.4	85.0~ 95.5	
				含量 (%)	99.8~101.2	99.7~100.5	
				性状	微黄白色の割線入りの素錠	微黄白色の割線入りの素錠	
				純度試験*2 (%)	① 0.25 ② 0.02 ③ 0.07 ④ 0.32	① 0.65 ② 0.02 ③ 0.08 ④ 0.73	
苛酷試験	熱に対する安定性	40℃	ポリエチレン容器に入れ蓋を開けた状態	1ヵ月	溶出性 (%)	95.2~101.9	90.6~ 94.9
					含量 (%)	101.2	99.5
					性状	微黄白色の割線入りの素錠	微黄白色の割線入りの素錠
					純度試験*2 (%)	① 0.25 ② 0.02 ③ 0.07 ④ 0.32	① 0.49 ② 0.02 ③ 0.09 ④ 0.58
	光に対する安定性	1000lx (120万lx・hr)	シャーレに入れ開放状態	50日	溶出性 (%)	95.2~101.9	90.1~ 94.2
					含量 (%)	101.2	100.7
					性状	微黄白色の割線入りの素錠	微黄白色の割線入りの素錠
					純度試験*2 (%)	① 0.25 ② 0.02 ③ 0.07 ④ 0.32	① 0.29 ② 0.02 ③ 0.07 ④ 0.37
	湿度に対する安定性	25℃・75%RH	ポリエチレン容器に入れ蓋を開けた状態	1ヵ月	溶出性 (%)	95.2~101.9	91.7~ 96.4
					含量 (%)	101.2	101.8
					性状	微黄白色の割線入りの素錠	微黄白色の割線入りの素錠
					純度試験*2 (%)	① 0.25 ② 0.02 ③ 0.07 ④ 0.32	① 0.29 ② 0.02 ③ 0.07 ④ 0.37

*1 ① 紫外可視吸光度測定法 ② 薄層クロマトグラフィー

*2 ① スルホンアミド体

② スルホンアミド体以外の個々の類縁物質の最大値

③ スルホンアミド体以外の類縁物質の合計

④ 総類縁物質

IV. 製剤に関する項目

(4) グリメピリド OD 錠 0.5mg「EMEC」

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃・60%RH、36 ヶ月）の結果、グリメピリド OD 錠 0.5mg「EMEC」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。

苛酷試験（熱（40℃）、光（1000lx）、湿度（25℃・75%RH））の結果、すべての項目は規格値内であった。 (2)

試験方法	保存条件	保存形態	保存期間	試験項目	試験結果		
					試験開始時	試験終了時	
加速試験	40℃・75%RH	PTP 包装品 (PTP シートを乾燥剤とともにアルミニウム・ポリエチレン袋に入れ、紙箱に入れた状態)	6 ヶ月	性状	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠	
				確認試験*1	適合	適合	
				純度試験*2 (%)	① 0.16~0.19 ② 0.03~0.04 ③ 0.08~0.09 ④ 0.24~0.28	① 0.75~0.85 ② 0.05~0.08 ③ 0.19~0.21 ④ 0.94~1.05	
				製剤均一性	適合	適合	
				崩壊性 (秒)	16~30	20~32	
				溶出性 (%)	89.1~101.4	92.5~102.6	
				含量 (%)	100.5~101.7	100.7~101.9	
長期保存試験	25℃・60%RH	PTP 包装品 (PTP シートを乾燥剤とともにアルミニウム・ポリエチレン袋に入れ、紙箱に入れた状態)	36 ヶ月	性状	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠	
				確認試験*1	適合	適合	
				純度試験*2 (%)	① 0.16~0.19 ② 0.03~0.04 ③ 0.08~0.09 ④ 0.24~0.28	① 0.57~0.64 ② 0.04 ③ 0.09~0.18 ④ 0.67~0.78	
				崩壊性 (秒)	16~30	12~25	
				溶出性 (%)	89.1~101.4	88.1~102.2	
				含量 (%)	100.5~101.7	100.0~103.6	
苛酷試験	熱に対する安定性	40℃	ポリエチレン容器に入れ蓋を開けた状態	3 ヶ月	性状	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠
					純度試験*2 (%)	① 0.17~0.19 ② 0.03 ③ 0.08~0.09 ④ 0.25~0.28	① 0.65~0.71 ② 0.04~0.05 ③ 0.19~0.23 ④ 0.84~0.94
	光に対する安定性	1000lx (120 万 lx・hr)	シャーレに入れ開放状態	50 日	性状	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠
					純度試験*2 (%)	① 0.45~0.48 ② 0.06~0.07 ③ 0.19~0.20 ④ 0.64~0.67	① 0.46~0.49 ② 0.06 ③ 0.16~0.17 ④ 0.62~0.66
	湿度に対する安定性	25℃・75%RH	ポリエチレン容器に入れ蓋を開けた状態	3 ヶ月	性状	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠
					純度試験*2 (%)	① 0.17~0.19 ② 0.03 ③ 0.08~0.09 ④ 0.25~0.28	① 0.14~0.15 ② 0.04 ③ 0.10~0.11 ④ 0.25~0.26

*1 ① 紫外可視吸光度測定法 ② 薄層クロマトグラフィー

*2 ① スルホンアミド体 ② スルホンアミド体以外の個々の類縁物質の最大値
③ スルホンアミド体以外の類縁物質の合計 ④ 総類縁物質

IV. 製剤に関する項目

(5) グリメピリド OD 錠 1mg「EMEC」

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃・60%RH、36 ヶ月）の結果、グリメピリド OD 錠 1mg「EMEC」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。

苛酷試験（熱（40℃）、光（1000lx）、湿度（25℃・75%RH））の結果、すべての項目は規格値内であった。 (2)

試験方法	保存条件	保存形態	保存期間	試験項目	試験結果	
					試験開始時	試験終了時
加速試験	40℃・75%RH	PTP 包装品 (PTP シートを乾燥剤とともにアルミニウム・ポリエチレン袋に入れ、紙箱に入れた状態)	6 ヶ月	性状	淡紅色の割線入りの素錠	淡紅色の割線入りの素錠
				確認試験*1	適合	適合
				純度試験*2 (%)	① 0.11～0.13	① 0.74～0.89
					② 0.06	② 0.09～0.10
					③ 0.22～0.26	③ 0.35～0.50
					④ 0.33～0.37	④ 1.09～1.39
				製剤均一性	適合	適合
		崩壊性 (秒)		19～30	17～31	
		溶出性 (%)		82.8～ 95.7	81.3～ 91.4	
		含量 (%)		100.5～101.2	99.4～101.6	
		バラ包装品 (乾燥剤入りのポリエチレン容器に入れ、紙箱に入れた状態)		性状	淡紅色の割線入りの素錠	淡紅色の割線入りの素錠
				確認試験*1	適合	適合
				純度試験*2 (%)	① 0.11～0.13	① 0.99～1.17
					② 0.06	② 0.09～0.11
③ 0.22～0.26	③ 0.30～0.41					
④ 0.33～0.37	④ 1.31～1.56					
製剤均一性	適合		適合			
崩壊性 (秒)	19～30	18～31				
溶出性 (%)	82.8～ 95.7	82.2～ 93.4				
含量 (%)	100.5～101.2	99.5～101.8				
長期保存試験	25℃・60%RH	PTP 包装品 (PTP シートを乾燥剤とともにアルミニウム・ポリエチレン袋に入れ、紙箱に入れた状態)	36 ヶ月	性状	淡紅色の割線入りの素錠	淡紅色の割線入りの素錠
				確認試験*1	適合	適合
				純度試験*2 (%)	① 0.11～0.13	① 0.73～0.77
					② 0.06	② 0.08
					③ 0.22～0.26	③ 0.28～0.36
					④ 0.33～0.37	④ 1.01～1.08
				崩壊性 (秒)	19～30	18～30
		溶出性 (%)		82.8～ 95.7	84.1～ 96.9	
		含量 (%)		100.5～101.2	100.2～102.9	
		バラ包装品 (乾燥剤入りのポリエチレン容器に入れ、紙箱に入れた状態)		性状	淡紅色の割線入りの素錠	淡紅色の割線入りの素錠
				確認試験*1	適合	適合
				純度試験*2 (%)	① 0.11～0.13	① 0.82～0.92
					② 0.06	② 0.08
					③ 0.22～0.26	③ 0.21～0.25
④ 0.33～0.37	④ 1.11～1.18					
崩壊性 (秒)	19～30		19～28			
溶出性 (%)	82.8～ 95.7	87.3～ 96.8				
含量 (%)	100.5～101.2	100.3～101.4				

*1 ① 紫外可視吸光度測定法 ② 薄層クロマトグラフィー

*2 ① スルホンアミド体

② スルホンアミド体以外の個々の類縁物質の最大値

③ スルホンアミド体以外の類縁物質の合計

④ 総類縁物質

IV. 製剤に関する項目

試験方法	保存条件	保存形態	保存期間	試験項目	試験結果		
					試験開始時	試験終了時	
苛酷試験	熱に対する安定性	40℃	ポリエチレン容器に入れ蓋を開けた状態	3 ヶ月	性状	淡紅色の割線入りの素錠	淡紅色の割線入りの素錠
					純度試験*2 (%)	① 0.12~0.13 ② 0.06 ③ 0.23~0.24 ④ 0.36	① 0.64~0.81 ② 0.10 ③ 0.39~0.49 ④ 1.04~1.27
					溶出性 (%)	84.2~ 95.7	80.5~ 89.2
					含量 (%)	100.6~100.8	100.5~101.3
	光に対する安定性	1000lx (120 万 lx ・ hr)	シャーレに入れ開放状態	50 日	性状	淡紅色の割線入りの素錠	淡紅色の割線入りの素錠
					純度試験*2 (%)	① 0.12~0.13 ② 0.06 ③ 0.23~0.24 ④ 0.36	① 0.14~0.16 ② 0.09 ③ 0.28~0.29 ④ 0.43~0.44
					溶出性 (%)	84.2~ 95.7	82.9~ 91.3
					含量 (%)	100.6~100.8	100.5~101.2
	湿度に対する安定性	25℃・ 75%RH	ポリエチレン容器に入れ蓋を開けた状態	3 ヶ月	性状	淡紅色の割線入りの素錠	淡紅色の割線入りの素錠
					純度試験*2 (%)	① 0.12~0.13 ② 0.06 ③ 0.23~0.24 ④ 0.36	① 0.18~0.20 ② 0.09 ③ 0.21~0.29 ④ 0.38~0.48
					溶出性 (%)	84.2~ 95.7	81.0~ 87.7
					含量 (%)	100.6~100.8	100.6~101.0

*1 ① 紫外可視吸光度測定法 ② 薄層クロマトグラフィー

*2 ① スルホンアミド体 ② スルホンアミド体以外の個々の類縁物質の最大値
③ スルホンアミド体以外の類縁物質の合計 ④ 総類縁物質

(6) グリメピリド OD 錠 3mg「EMEC」

最終包装製品を用いた長期保存試験 (25℃・60%RH、36 ヶ月) の結果、グリメピリド OD 錠 3mg「EMEC」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。

苛酷試験 (熱 (40℃)、光 (1000lx)、湿度 (25℃・75%RH)) の結果、すべての項目は規格値内であった。 (2)

試験方法	保存条件	保存形態	保存期間	試験項目	試験結果	
					試験開始時	試験終了時
加速試験	40℃・ 75%RH	PTP 包装品 (PTP シート を乾燥剤と ともにアル ミニウム・ポ リエチレン 袋に入れ、紙 箱に入れた 状態)	6 ヶ月	性状	微黄白色の割線入りの素錠	微黄白色の割線入りの素錠
				確認試験*1	適合	適合
				純度試験*2 (%)	① 0.06~0.14 ② 0.02~0.06 ③ 0.09~0.30 ④ 0.16~0.43	① 0.65~0.81 ② 0.07~0.10 ③ 0.16~0.37 ④ 0.82~1.18
				製剤均一性	適合	適合
				崩壊性 (秒)	19~30	20~32
				溶出性 (%)	88.4~ 99.3	85.2~ 95.6
				含量 (%)	100.1~101.5	99.4~101.5

*1 ① 紫外可視吸光度測定法 ② 薄層クロマトグラフィー

*2 ① スルホンアミド体 ② スルホンアミド体以外の個々の類縁物質の最大値
③ スルホンアミド体以外の類縁物質の合計 ④ 総類縁物質

IV. 製剤に関する項目

試験方法	保存条件	保存形態	保存期間	試験項目	試験結果				
					試験開始時	試験終了時			
加速試験	40℃・75%RH	バラ包装品 (乾燥剤入りのポリエチレン容器に入れ、紙箱に入れた状態)	6 ヶ月	性状	微黄白色の割線入りの素錠	微黄白色の割線入りの素錠			
				確認試験*1	適合	適合			
				純度試験*2 (%)	① 0.06~0.14 ② 0.02~0.06 ③ 0.09~0.30 ④ 0.16~0.43	① 0.74~0.85 ② 0.07~0.09 ③ 0.14~0.35 ④ 0.88~1.19			
				製剤均一性	適合	適合			
				崩壊性 (秒)	19~31	21~31			
				溶出性 (%)	88.4~ 99.3	84.4~101.8			
				含量 (%)	100.1~101.5	99.7~102.3			
長期保存試験	25℃・60%RH	PTP 包装品 (PTP シートを乾燥剤とともにアルミニウム・ポリエチレン袋に入れ、紙箱に入れた状態)	36 ヶ月	性状	微黄白色の割線入りの素錠	微黄白色の割線入りの素錠			
				確認試験*1	適合	適合			
				純度試験*2 (%)	① 0.06~0.14 ② 0.02~0.06 ③ 0.09~0.30 ④ 0.16~0.43	① 0.66~0.70 ② 0.08 ③ 0.16~0.26 ④ 0.82~0.97			
				崩壊性 (秒)	19~30	19~31			
				溶出性 (%)	88.4~ 99.3	87.3~ 98.3			
				含量 (%)	100.1~101.5	100.9~101.4			
				バラ包装品 (乾燥剤入りのポリエチレン容器に入れ、紙箱に入れた状態)	36 ヶ月	性状	微黄白色の割線入りの素錠	微黄白色の割線入りの素錠	
		確認試験*1	適合			適合			
		純度試験*2 (%)	① 0.06~0.14 ② 0.02~0.06 ③ 0.09~0.30 ④ 0.16~0.43			① 0.77~0.85 ② 0.07~0.08 ③ 0.15~0.28 ④ 0.93~1.14			
		崩壊性 (秒)	19~30			20~29			
		溶出性 (%)	88.4~ 99.3			85.9~ 96.4			
		含量 (%)	100.1~101.5			101.0~101.6			
		苛酷試験	熱に対する安定性			40℃	ポリエチレン容器に入れ蓋を開けた状態	3 ヶ月	性状
				純度試験*2 (%)	① 0.07~0.13 ② 0.03~0.06 ③ 0.10~0.27 ④ 0.17~0.41				① 0.50~0.57 ② 0.04~0.10 ③ 0.14~0.35 ④ 0.64~0.92
溶出性 (%)	88.4~ 99.3			90.7~ 99.3					
含量 (%)	100.6~101.1			100.6~101.9					
光に対する安定性	1000lx (120 万 lx・hr)		シャーレに入れ開放状態	50 日	性状	微黄白色の割線入りの素錠	微黄白色の割線入りの素錠		
					純度試験*2 (%)	① 0.07~0.13 ② 0.03~0.06 ③ 0.10~0.27 ④ 0.17~0.41	① 0.10~0.15 ② 0.03~0.09 ③ 0.09~0.26 ④ 0.19~0.41		
					溶出性 (%)	88.4~ 99.3	87.3~ 93.7		
					含量 (%)	100.6~101.1	100.5~101.2		

*1 ① 紫外可視吸光度測定法 ② 薄層クロマトグラフィー

*2 ① スルホンアミド体

② スルホンアミド体以外の個々の類縁物質の最大値

③ スルホンアミド体以外の類縁物質の合計

④ 総類縁物質

IV. 製剤に関する項目

試験方法	保存条件	保存形態	保存期間	試験項目	試験結果		
					試験開始時	試験終了時	
苛酷試験	湿度に対する安定性	25℃・75%RH	ポリエチレン容器に入れ蓋を開けた状態	3 ヶ月	性状	微黄白色の割線入りの素錠	微黄白色の割線入りの素錠
					純度試験*2 (%)	① 0.07～0.13 ② 0.03～0.06 ③ 0.10～0.27 ④ 0.17～0.41	① 0.13～0.19 ② 0.03～0.08 ③ 0.05～0.20 ④ 0.18～0.38
					溶出性 (%)	88.4～ 99.3	83.3～ 94.5
					含量 (%)	100.6～101.1	100.6～101.0

*2 ① スルホンアミド体

② スルホンアミド体以外の個々の類縁物質の最大値

③ スルホンアミド体以外の類縁物質の合計

④ 総類縁物質

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）

該当資料なし

7. 溶出性

(1) 公的溶出規格への適合性

- 1) グリメピリド錠 0.5mg「EMEC」は、溶出試験規格を設定して承認された。
15 分間の溶出率 75%以上（回転数：50rpm、試験液：pH7.5）。
- 2) グリメピリド錠 1mg「EMEC」は、日本薬局方グリメピリド錠に従い試験するとき、15 分間の溶出率が 75%以上であった（回転数：50rpm、試験液：pH7.5）。
- 3) グリメピリド錠 3mg「EMEC」は、日本薬局方グリメピリド錠に従い試験するとき、30 分間の溶出率が 70%以上であった（回転数：50rpm、試験液：pH7.5）。
- 4) グリメピリド OD 錠 0.5mg「EMEC」は、溶出試験規格を設定して承認された。
30 分間の溶出率 80%以上（回転数：50rpm、試験液：pH7.5）
- 5) グリメピリド OD 錠 1mg「EMEC」は、溶出試験規格を設定して承認された。
15 分間の溶出率 75%以上（回転数：50rpm、試験液：pH7.5）
- 6) グリメピリド OD 錠 3mg「EMEC」は、溶出試験規格を設定して承認された。
60 分間の溶出率 80%以上（回転数：50rpm、試験液 pH7.5）

(2) グリメピリド錠 0.5mg「EMEC」と標準製剤（グリメピリド錠 1mg「EMEC」）の溶出挙動

(3)

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（平成 18 年 11 月 24 日付薬食審査発第 1124004 号 別紙 2）に従って実施した。

1) 試験方法

日本薬局方（JP15）一般試験法 溶出試験法第 2 法

2) 試験条件

- ・試験回数：12 ベッセル
- ・装置：パドル法
- ・試験液量：900mL
- ・試験液温度：37±0.5℃

IV. 製剤に関する項目

- ・試験液：pH1.2 日本薬局方 溶出試験第1液
pH6.5 薄めた McIlvaine の緩衝液
pH6.8 日本薬局方 溶出試験第2液
水 日本薬局方 精製水
- ・回転数及び判定時点

50rpm	pH1.2	5分、120分
	pH6.5	5分、360分
	pH6.8	5分、60分
	水	5分、360分
100rpm	pH6.8	5分、30分

3) 判定基準

- ① pH1.2、50rpm（規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が50%に達しない場合）
標準製剤が規定された試験時間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、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±6%の範囲にある。
試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±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い。
- ② pH6.5、50rpm（規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が50%以上85%に達しない場合）
標準製剤が規定された試験時間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、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にある。
試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±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い。
- ③ pH6.8、50rpm（規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が85%以上となる場合）
標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にある。
試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±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い。
- ④ 水、50rpm（規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が50%以上85%に達しない場合）
標準製剤が規定された試験時間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、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にある。
試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±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い。
- ⑤ pH6.8、100rpm（標準製剤が15～30分に平均85%以上溶出する場合）
標準製剤の平均溶出率が約60%及び85%となる適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にある。
試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±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い。

IV. 製剤に関する項目

4) 結果

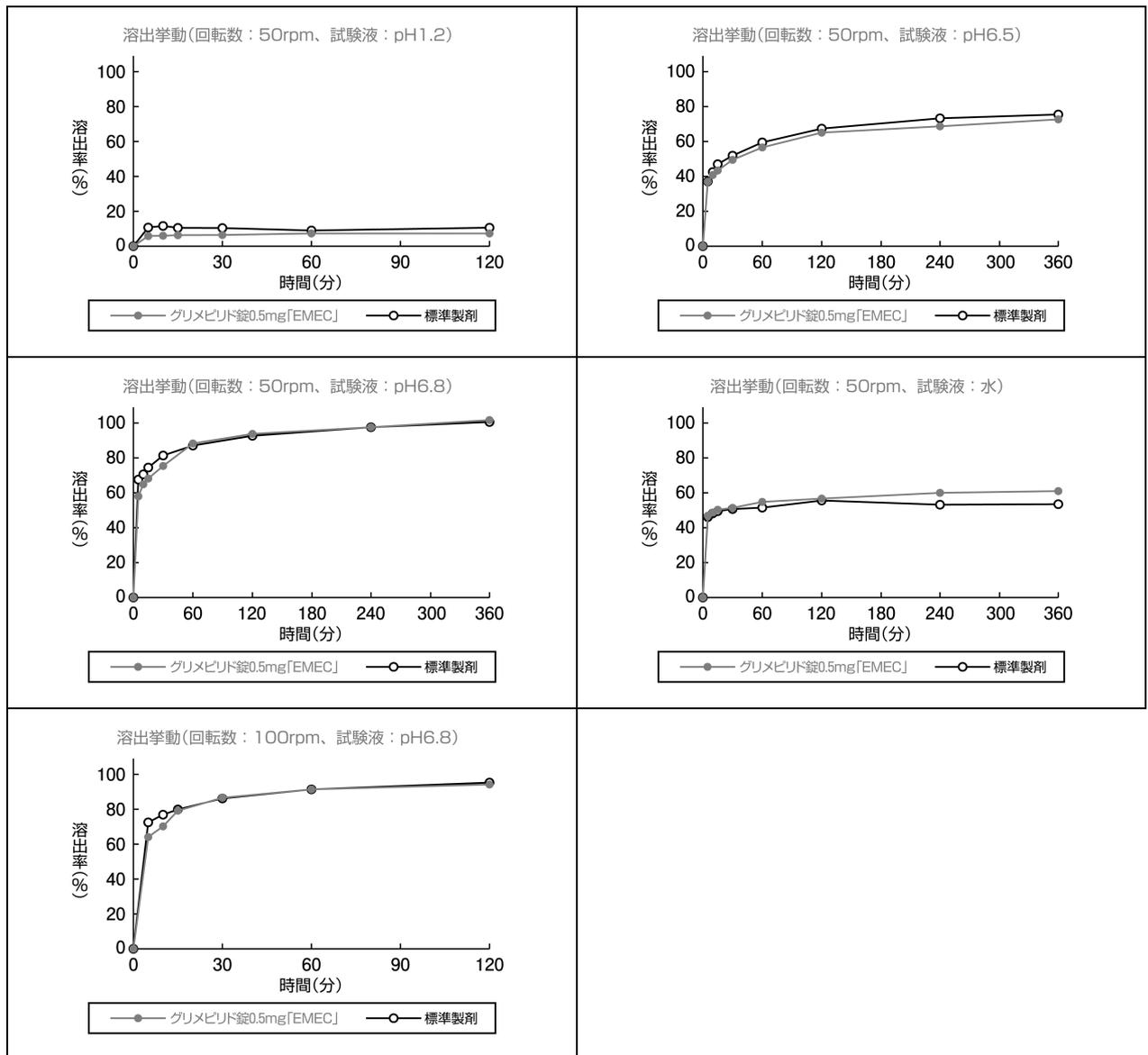


表 グリメピリド錠 0.5mg「EMEC」の溶出挙動における同等性（標準製剤との平均溶出率の比較）

方法	試験条件			平均溶出率 (%)		判定
	回転数	試験液	溶出時間 (判定時点)	試験製剤	標準製剤	
溶出試験法 (パドル法)	50rpm	pH1.2	5分	5.8	10.7	適合
			120分	7.3	10.6	
		pH6.5	5分	37.0	37.1	適合
			360分	72.7	75.5	
		pH6.8	5分	58.0	67.6	適合
			60分	88.3	87.1	
	水	5分	46.9	46.1	適合	
		360分	61.0	53.5		
100rpm	pH6.8	5分	64.1	72.5	適合	
30分		86.6	86.2			

以上より、試験製剤と標準製剤の溶出挙動は同等と判定され、生物学的に同等であると判断された。

IV. 製剤に関する項目

- (3) グリメピリド錠 1mg「EMEC」と標準製剤の溶出挙動 (3)
後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 18 年 11 月 24 日付薬食審査発第 1124004 号 別紙 1）に従って実施した。

1) 試験方法

日本薬局方（JP15）一般試験法 溶出試験法第 2 法

2) 試験条件

- ・試験回数：12 ベッセル
- ・装置：パドル法
- ・試験液量：900mL
- ・試験液温度：37±0.5℃
- ・試験液：pH1.2 日本薬局方 溶出試験第 1 液
pH6.5 薄めた McIlvaine の緩衝液
pH6.8 日本薬局方 溶出試験第 2 液
水 日本薬局方 精製水
- ・回転数及び判定時点

50rpm	pH1.2	5 分、120 分
	pH6.5	5 分、360 分
	pH6.8	5 分、30 分
	水	5 分、360 分
100rpm	pH6.8	15 分

3) 判定基準

- ① pH1.2、50rpm（規定された試験時間において、標準製剤の平均溶出率が 50%に達しない場合）
標準製剤が規定された試験時間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、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にある。
- ② pH6.5、50rpm（規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 50%以上 85%に達しない場合）
標準製剤が規定された試験時間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、及び規定された試験時間において試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±12%の範囲にある。
- ③ pH6.8、50rpm（標準製剤が 15～30 分に平均 85%以上溶出する場合）
標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近となる適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。
- ④ 水、50rpm（規定された試験時間において、標準製剤の平均溶出率が 50%に達しない場合）
標準製剤が規定された試験時間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、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にある。
- ⑤ pH6.8、100rpm（標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合）
試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

IV. 製剤に関する項目

4) 結果

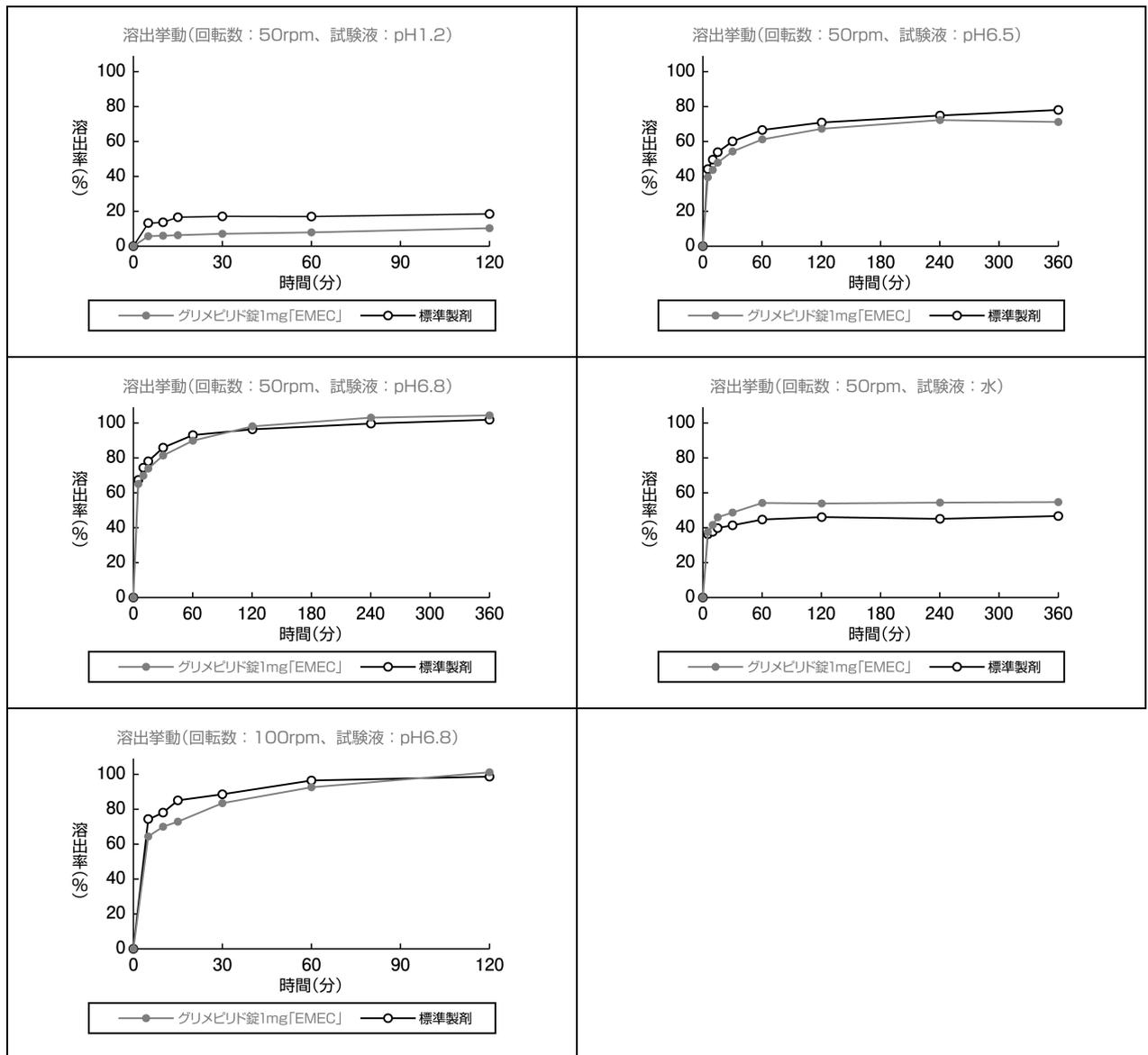


表 グリメピロド錠 1mg「EMEC」の溶出挙動における類似性（標準製剤との平均溶出率の比較）

方法	試験条件			平均溶出率 (%)		判定
	回転数	試験液	溶出時間 (判定時点)	試験製剤	標準製剤	
溶出試験法 (パドル法)	50rpm	pH1.2	5分	5.7	13.1	適合
			120分	10.3	18.5	
		pH6.5	5分	41.8	44.2	適合
			360分	70.8	78.1	
		pH6.8	5分	65.1	67.4	適合
			30分	81.4	85.9	
	水	5分	37.8	36.3	適合	
360分		54.7	46.7			
100rpm	pH6.8	15分	72.9	85.1	適合	

以上より、試験製剤と標準製剤の溶出挙動が類似していることが確認された。

IV. 製剤に関する項目

- (4) グリメピリド錠 3mg「EMEC」と標準製剤（グリメピリド錠 1mg「EMEC」）の溶出挙動 (3)
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（平成 18 年 11 月 24 日付薬食審査発第 1124004 号 別紙 2）に従って実施した。

1) 試験方法

日本薬局方（JP15）一般試験法 溶出試験法第 2 法

2) 試験条件

- ・試験回数：12 ペッセル
- ・装置：パドル法
- ・試験液量：900mL
- ・試験液温度：37±0.5℃
- ・試験液：pH1.2 日本薬局方 溶出試験第 1 液
pH6.5 薄めた McIlvaine の緩衝液
pH6.8 日本薬局方 溶出試験第 2 液
水 日本薬局方 精製水
- ・回転数及び判定時点

50rpm	pH1.2	5 分、120 分
	pH6.5	5 分、360 分
	pH6.8	5 分、360 分
	水	5 分、360 分
100rpm	pH6.8	5 分、360 分

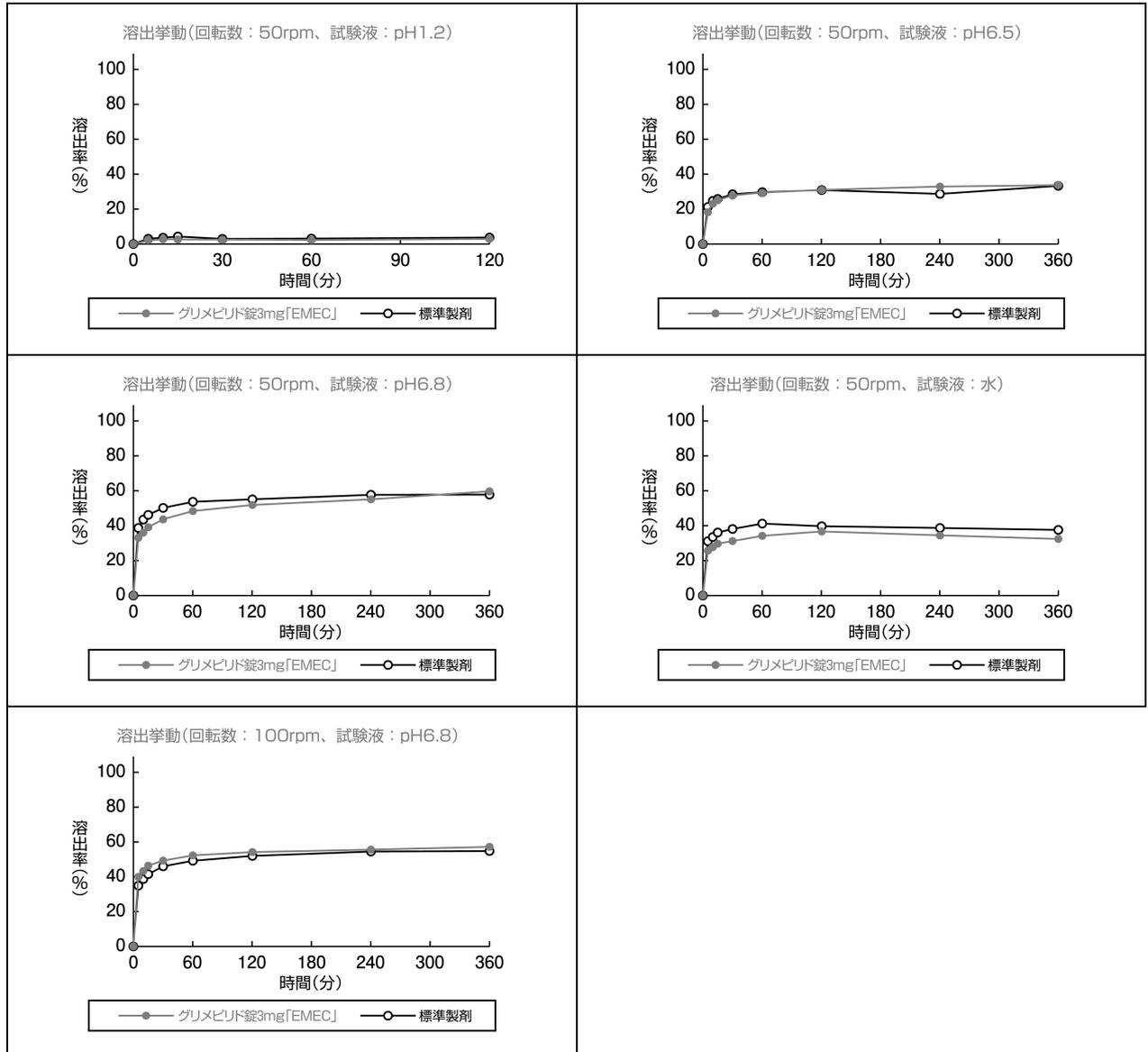
3) 判定基準

- ① pH1.2、50rpm（規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 50%に達しない場合）
標準製剤が規定された試験時間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、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±6%の範囲にある。
試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±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い。
- ② pH6.5、50rpm（規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 50%に達しない場合）
標準製剤が規定された試験時間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、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±6%の範囲にある。
試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±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い。
- ③ pH6.8、50rpm（規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 50%以上 85%に達しない場合）
標準製剤が規定された試験時間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、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にある。
試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±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い。
- ④ 水、50rpm（規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 50%に達しない場合）
標準製剤が規定された試験時間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、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±6%の範囲にある。
試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±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い。

IV. 製剤に関する項目

- ⑤ pH6.8、100rpm（規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が50%以上85%に達しない場合）
 標準製剤が規定された試験時間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、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 8\%$ の範囲にある。
 試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率 $\pm 12\%$ の範囲を超えるものが12個中1個以下で、 $\pm 20\%$ の範囲を超えるものがない。

4) 結果



IV. 製剤に関する項目

表 グリメピリド錠 3mg「EMEC」の溶出挙動における同等性（標準製剤との平均溶出率の比較）

試験条件				平均溶出率 (%)		判定
方法	回転数	試験液	溶出時間 (判定時点)	試験製剤	標準製剤	
溶出試験法 (パドル法)	50rpm	pH1.2	5分	2.0	2.4	適合
			120分	2.9	3.1	
		pH6.5	5分	18.2	21.2	適合
			360分	33.7	33.3	
		pH6.8	5分	33.1	38.7	適合
			360分	59.7	57.8	
	水	5分	25.7	31.1	適合	
		360分	32.4	37.6		
	100rpm	pH6.8	5分	40.2	34.9	適合
	360分		57.2	54.8		

以上より、試験製剤と標準製剤の溶出挙動は同等と判定され、生物学的に同等であると判断された。

- (5) グリメピリド OD 錠 0.5mg「EMEC」と標準製剤（グリメピリド OD 錠 1mg「EMEC」）の溶出挙動 (3)
 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（平成 18 年 11 月 24 日付薬食審査発第 1124004 号 別紙 2）に従って実施した。

1) 試験方法

日本薬局方（JP15）一般試験法 溶出試験法第 2 法

2) 試験条件

- ・試験回数：12 ベッセル
- ・装置：パドル法
- ・試験液量：900mL
- ・試験液温度：37±0.5℃
- ・試験液：pH1.2 日本薬局方 溶出試験第 1 液
 pH6.5 薄めた McIlvaine の緩衝液
 pH6.8 日本薬局方 溶出試験第 2 液
 水 日本薬局方 精製水
- ・回転数及び判定時点

50rpm	pH1.2	5分、120分
	pH6.5	5分、360分
	pH6.8	5分、30分
	水	5分、360分
100rpm	pH6.8	15分

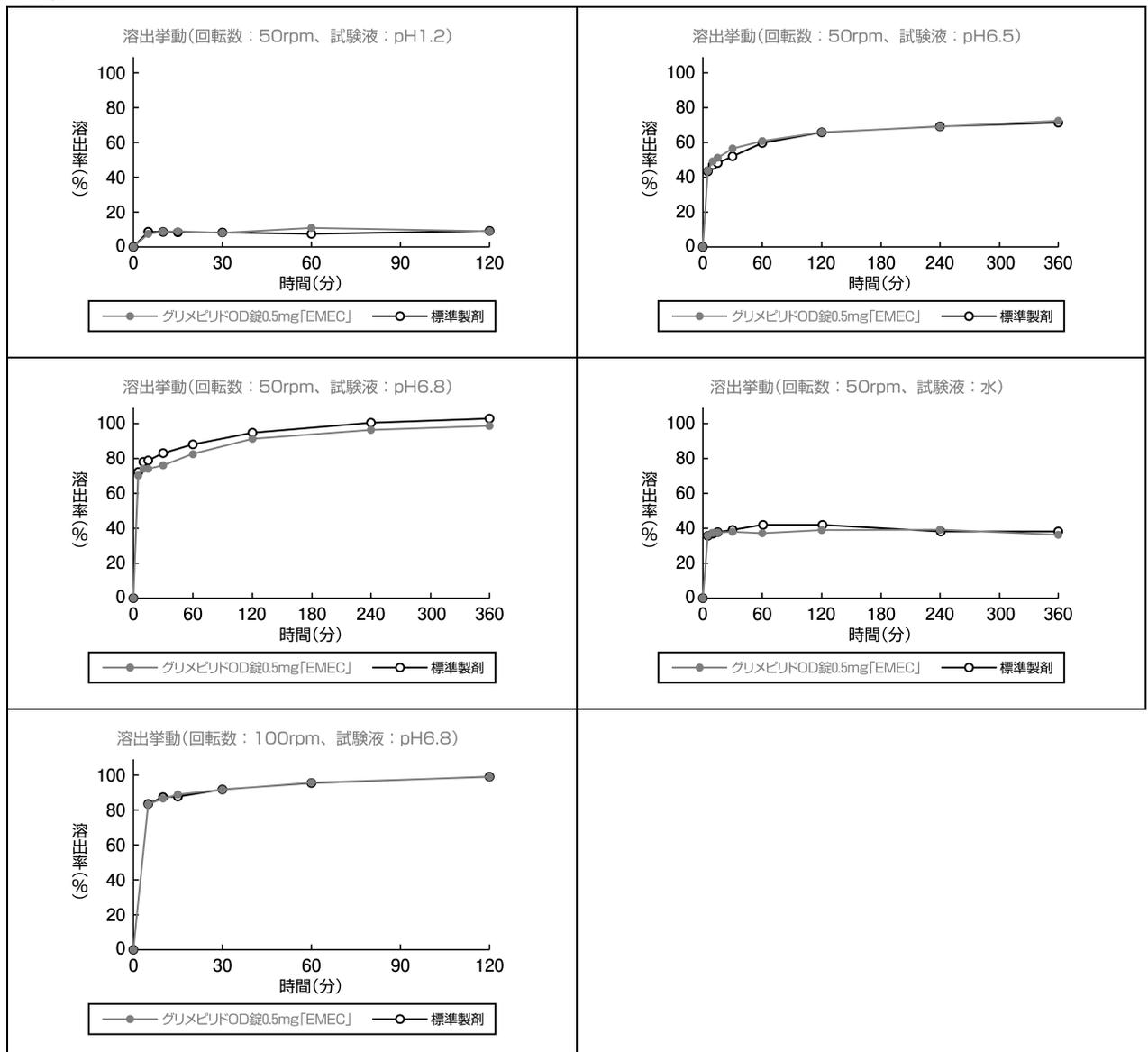
3) 判定基準

- ① pH1.2、50rpm（規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 50%に達しない場合）
 標準製剤が規定された試験時間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、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±6%の範囲にある。
 試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±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い。
- ② pH6.5、50rpm（規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 50%以上 85%に達しない場合）
 標準製剤が規定された試験時間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、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にある。
 試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±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い。

IV. 製剤に関する項目

- ③ pH6.8、50rpm（規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が85%以上となる場合）
 標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 10\%$ の範囲にある。
 試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲を超えるものが12個中1個以下で、 $\pm 25\%$ の範囲を超えるものがない。
- ④ 水、50rpm（規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が50%に達しない場合）
 標準製剤が規定された試験時間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、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 6\%$ の範囲にある。
 試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率 $\pm 9\%$ の範囲を超えるものが12個中1個以下で、 $\pm 15\%$ の範囲を超えるものがない。
- ⑤ pH6.8、100rpm（標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合）
 試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出するか、又は15分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 10\%$ の範囲にある。
 試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲を超えるものが12個中1個以下で、 $\pm 25\%$ の範囲を超えるものがない。

4) 結果



IV. 製剤に関する項目

表 グリメピリド OD 錠 0.5mg「EMEC」の溶出挙動における同等性（標準製剤との平均溶出率の比較）

試験条件				平均溶出率 (%)		判定
方法	回転数	試験液	溶出時間 (判定時点)	試験製剤	標準製剤	
溶出試験法 (パドル法)	50rpm	pH1.2	5分	7.5	8.7	適合
			120分	9.0	9.2	
		pH6.5	5分	43.7	43.4	適合
			360分	72.4	71.4	
		pH6.8	5分	70.3	72.3	適合
			30分	76.1	83.1	
	水	5分	35.9	35.7	適合	
		360分	36.3	38.2		
	100rpm	pH6.8	15分	88.9	87.7	適合

以上より、試験製剤と標準製剤の溶出挙動は同等と判定され、生物学的に同等であると判断された。

- (6) グリメピリド OD 錠 1mg「EMEC」と標準製剤の溶出挙動 (3)
 後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 18 年 11 月 24 日付薬食審査発第 1124004 号 別紙 1）に従って実施した。

1) 試験方法

日本薬局方（JP15）一般試験法 溶出試験法第 2 法

2) 試験条件

- ・試験回数：12 ベッセル
- ・装置：パドル法
- ・試験液量：900mL
- ・試験液温度：37±0.5℃
- ・試験液：pH1.2 日本薬局方 溶出試験第 1 液
 pH6.5 薄めた McIlvaine の緩衝液
 pH6.8 日本薬局方 溶出試験第 2 液
 水 日本薬局方 精製水
- ・回転数及び判定時点

50rpm	pH1.2	5分、120分
	pH6.5	5分、360分
	pH6.8	5分、30分
	水	5分、360分
100rpm	pH6.8	15分

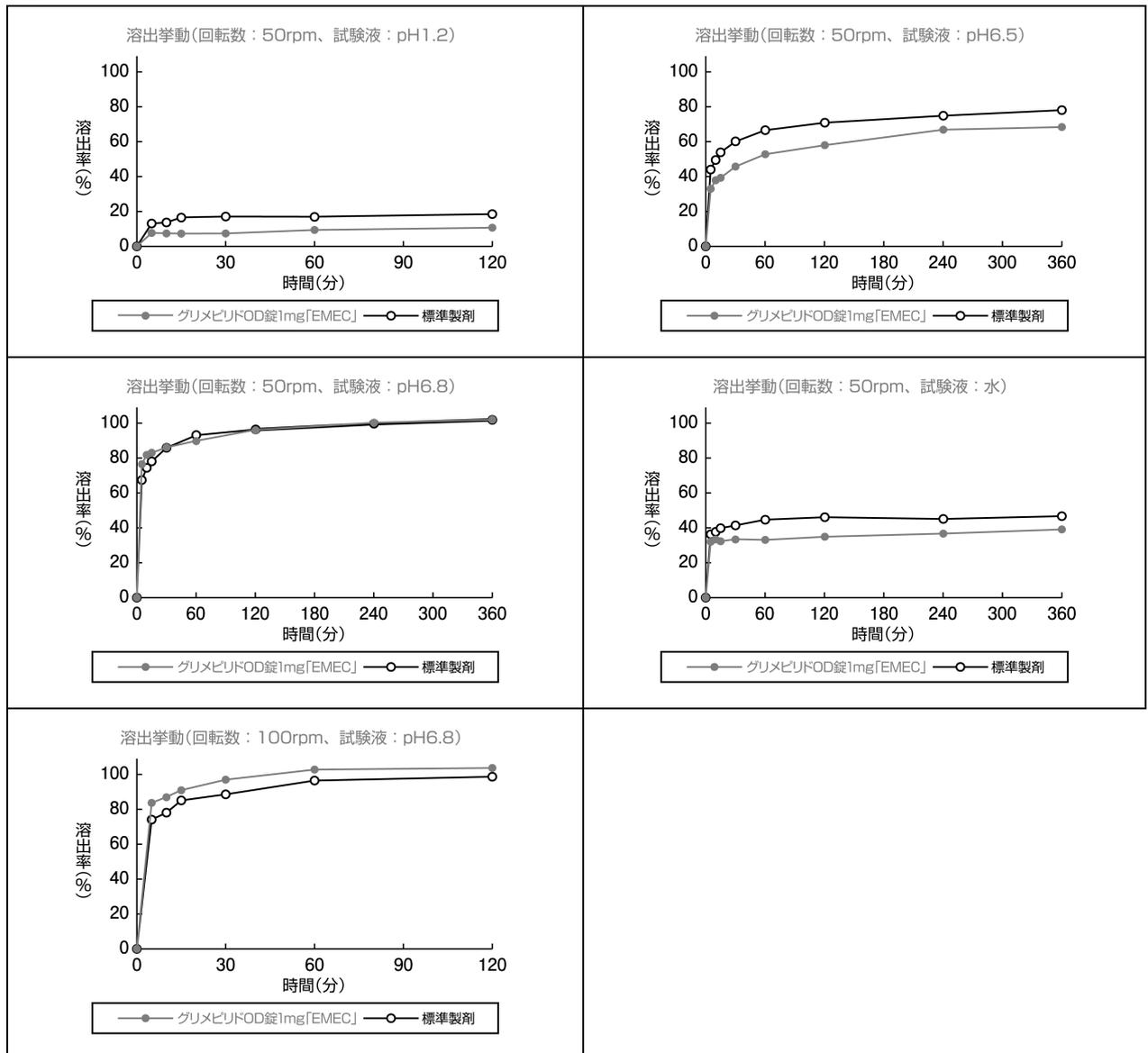
3) 判定基準

- ① pH1.2、50rpm（規定された試験時間において、標準製剤の平均溶出率が 50%に達しない場合）
 標準製剤が規定された試験時間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、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にある。
- ② pH6.5、50rpm（規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 50%以上 85%に達しない場合）
 標準製剤が規定された試験時間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、及び規定された試験時間において試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±12%の範囲にある。
- ③ pH6.8、50rpm（標準製剤が 15～30 分に平均 85%以上溶出する場合）
 標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近となる適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

IV. 製剤に関する項目

- ④ 水、50rpm（規定された試験時間において、標準製剤の平均溶出率が50%に達しない場合）
標準製剤が規定された試験時間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、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にある。
- ⑤ pH6.8、100rpm（標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合）
試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出するか、又は15分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

4) 結果



IV. 製剤に関する項目

表 グリメピリド OD 錠 1mg「EMEC」の溶出挙動における類似性（標準製剤との平均溶出率の比較）

試験条件				平均溶出率 (%)		判定
方法	回転数	試験液	溶出時間 (判定時点)	試験製剤	標準製剤	
溶出試験法 (パドル法)	50rpm	pH1.2	5分	7.7	13.1	適合
			120分	10.7	18.5	
		pH6.5	5分	33.0	44.2	適合
			360分	68.4	78.1	
		pH6.8	5分	76.5	67.4	適合
			30分	86.1	85.9	
	水	5分	32.0	36.3	適合	
		360分	39.1	46.7		
100rpm	pH6.8	15分	91.0	85.1	適合	

以上より、試験製剤と標準製剤の溶出挙動が類似していることが確認された。

- (7) グリメピリド OD 錠 3mg「EMEC」と標準製剤（グリメピリド OD 錠 1mg「EMEC」）の溶出挙動 (3)
 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（平成 18 年 11 月 24 日付薬食審査発第 1124004 号 別紙 2）に従って実施した。

1) 試験方法

日本薬局方（JP15）一般試験法 溶出試験法第 2 法

2) 試験条件

- ・試験回数：12 ベッセル
- ・装置：パドル法
- ・試験液量：900mL
- ・試験液温度：37±0.5℃
- ・試験液：pH1.2 日本薬局方 溶出試験第 1 液
 pH6.5 薄めた McIlvaine の緩衝液
 pH6.8 日本薬局方 溶出試験第 2 液
 水 日本薬局方 精製水
- ・回転数及び判定時点

50rpm	pH1.2	5分、120分
	pH6.5	5分、360分
	pH6.8	5分、360分
	水	5分、360分
100rpm	pH6.8	5分、360分

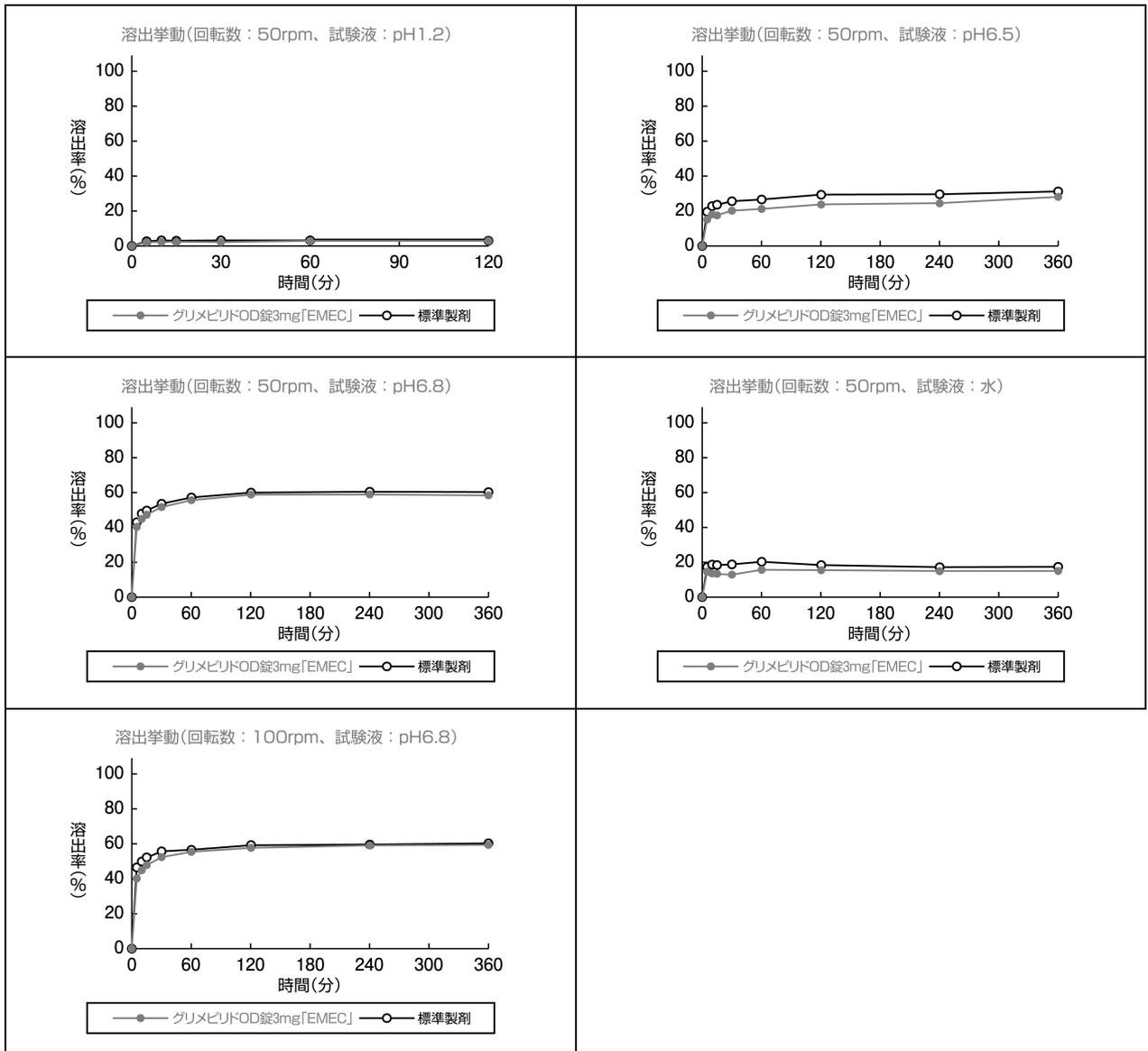
3) 判定基準

- ① pH1.2、50rpm（規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 50%に達しない場合）
 標準製剤が規定された試験時間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、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±6%の範囲にある。
 試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±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い。
- ② pH6.5、50rpm（規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 50%に達しない場合）
 標準製剤が規定された試験時間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、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±6%の範囲にある。
 試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±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い。

IV. 製剤に関する項目

- ③ pH6.8、50rpm（規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が50%以上85%に達しない場合）
 標準製剤が規定された試験時間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、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にある。
 試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±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い。
- ④ 水、50rpm（規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が50%に達しない場合）
 標準製剤が規定された試験時間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、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±6%の範囲にある。
 試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±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い。
- ⑤ pH6.8、100rpm（規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が50%以上85%に達しない場合）
 標準製剤が規定された試験時間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、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にある。
 試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±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い。

4) 結果



IV. 製剤に関する項目

表 グリメピリド OD 錠 3mg「EMEC」の溶出挙動における同等性（標準製剤との平均溶出率の比較）

試験条件				平均溶出率 (%)		判定
方法	回転数	試験液	溶出時間 (判定時点)	試験製剤	標準製剤	
溶出試験法 (パドル法)	50rpm	pH1.2	5分	2.1	2.7	適合
			120分	2.9	3.0	
		pH6.5	5分	15.2	19.7	適合
			360分	28.1	31.2	
		pH6.8	5分	40.3	43.0	適合
			360分	58.4	60.3	
	水	5分	14.6	17.3	適合	
		360分	15.0	17.4		
	100rpm	pH6.8	5分	40.1	46.5	適合
			360分	59.4	60.3	

以上より、試験製剤と標準製剤の溶出挙動は同等と判定され、生物学的に同等であると判断された。

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

- (1) グリメピリド錠 0.5mg/1mg/3mg「EMEC」
日本薬局方 グリメピリド錠の確認試験による。
赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）
- (2) グリメピリド OD 錠 0.5mg/1mg/3mg「EMEC」
赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

10. 製剤中の有効成分の定量法

- (1) グリメピリド錠 0.5mg/1mg/3mg「EMEC」
日本薬局方 グリメピリド錠の定量法による。
液体クロマトグラフィー
- (2) グリメピリド OD 錠 0.5mg/1mg/3mg「EMEC」
液体クロマトグラフィー

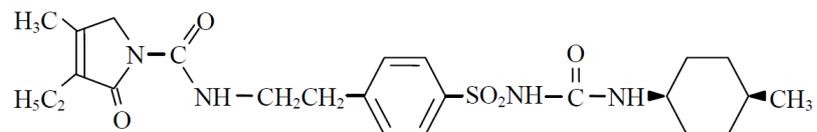
11. 力価

該当しない

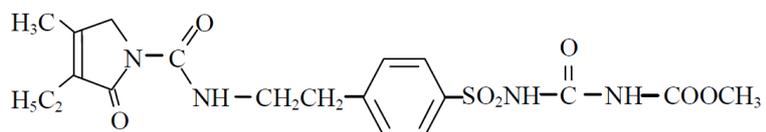
IV. 製剤に関する項目

12. 混入する可能性のある夾雑物

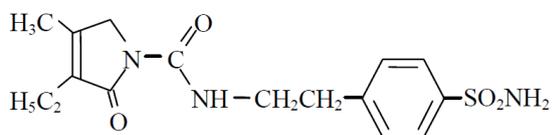
【シス体】



【ウレタン体】



【スルホンアミド体】



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

特になし

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0.5mg「EMEC」、グリメピリドOD錠1mg「EMEC」、グリメピリドOD錠3mg「EMEC」

〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

本剤は口腔内で崩壊するが、口腔粘膜から吸収されることはないため、唾液又は水で飲み込むこと。

〔VIII.-14. 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）

該当しない

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. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

スルホニルウレア系血糖降下剤

(アセトヘキサミド、グリクラジド、グリクロピラミド、グリベンクラミド、クロルプロパミド、トルブタミド)

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

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⁺チャンネルを開口して脱分極を起こすことによりCa²⁺チャンネルを開口し、Ca²⁺を細胞内に流入させることによる。 (①)

(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

(3)

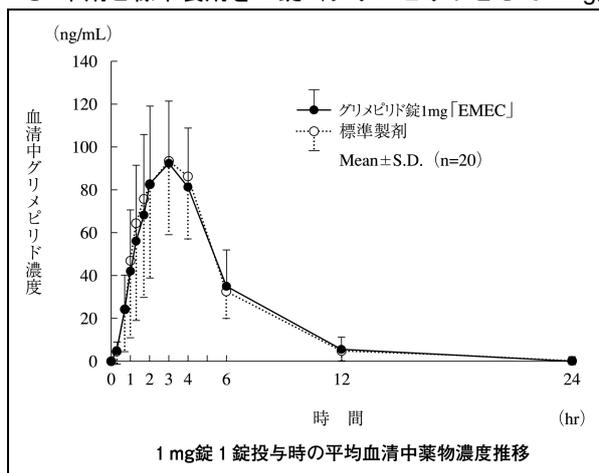
販売名	対象	投与量	投与方法	最高血清中濃度到達時間	
グリメピリド錠 1mg「EMEC」	健康成人男性 20 名	1 錠 (グリメピリドとして 1mg)	絶食下单回経口投与	投与後 1.3~4.0 時間	
グリメピリド OD 錠 1mg「EMEC」	健康成人男性 20 名		絶食下单回 経口投与	水あり	投与後 1.3~4.0 時間
	健康成人男性 18 名			水なし	投与後 1.7~4.0 時間

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

1) グリメピリド錠 1mg「EMEC」

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 18 年 11 月 24 日付薬食審査発第 1124004 号 別紙 1）」に従って、健康成人男性 20 名にクロスオーバー法にて本剤と標準製剤（同一成分含有錠剤）を 1 錠（グリメピリドとして 1mg）絶食下单回経口投与した。その結果、生物学的同等性の判定パラメータである AUC_{0-24hr} 及び C_{max} の対数値の平均値の差の 90%信頼区間は、いずれも「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の基準である $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲にあり、両製剤は生物学的に同等と判断された。(3)

● 本剤と標準製剤を 1 錠（グリメピリドとして 1mg）投与時の平均血清中濃度推移



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC_{0-24hr} (ng・hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
本 剤	527.73±148.48	104.11±28.03	2.9±0.9	2.3±1.1
標準製剤	533.56±164.76	109.57±38.52	2.8±0.9	2.3±1.2

(Mean±S.D., n=20)

* 血清中濃度並びに 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。

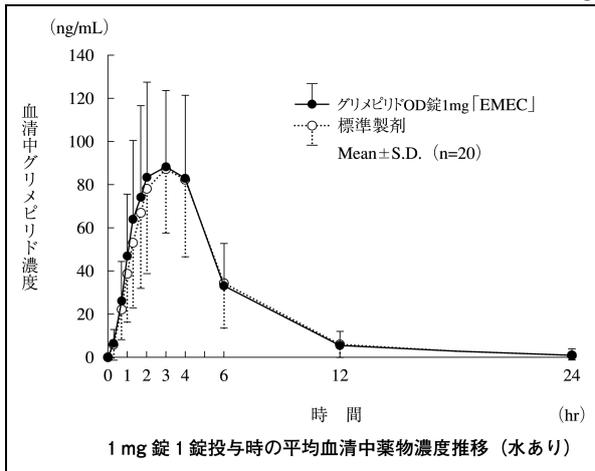
2) グリメピリド OD 錠 1mg「EMEC」

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 18 年 11 月 24 日付薬食審査発第 1124004 号 別紙 1）」に従って、健康成人男性 20 名（水あり）、18 名（水なし）にクロスオーバー法にて本剤と標準製剤（同一成分含有錠剤）を 1 錠（グリメピリドとして 1mg）絶食下、水あり及び水なし*で単回経口投与した。その結果、生物学的同等性の判定パラメータである AUC_{0-24hr} 及び C_{max} の対数値の平均値の差の 90%信頼区間は、いずれも「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の基準である $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲にあり、両製剤は生物学的に同等と判断された。(3)

* 水なしの服用はグリメピリド OD 錠 1mg「EMEC」のみで、標準製剤（普通錠）は水で服用

VII. 薬物動態に関する項目

● 本剤と標準製剤を1錠（グリメピリドとして1mg）水ありで投与時の平均血清中濃度推移

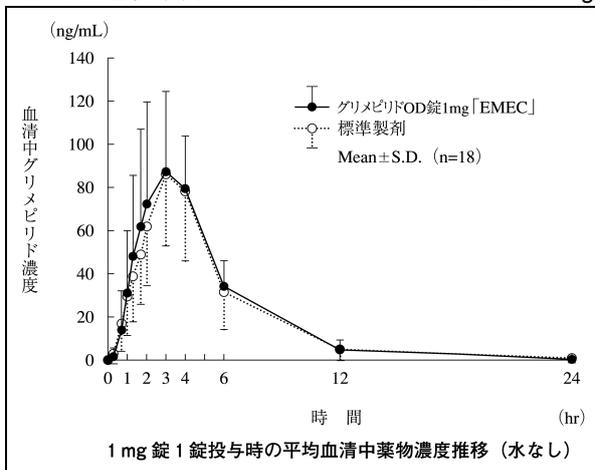


	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0-24hr} (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
本 剤	533.24 ± 239.04	109.11 ± 36.60	2.7 ± 1.0	2.5 ± 1.5
標準製剤	526.91 ± 219.68	102.23 ± 32.26	3.0 ± 0.8	3.0 ± 2.0

(Mean ± S.D., n=20)

* 血清中濃度並びに 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。

● 本剤と標準製剤を1錠（グリメピリドとして1mg）水なしで投与時の平均血清中濃度推移



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0-24hr} (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
本 剤	488.88 ± 187.59	97.96 ± 32.27	2.9 ± 0.9	2.3 ± 1.1
標準製剤	460.91 ± 183.44	92.80 ± 29.29	3.3 ± 0.6	2.5 ± 1.5

(Mean ± S.D., n=18)

* 血清中濃度並びに 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。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

「VIII.-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

VII. 薬物動態に関する項目

- (4) 消失速度定数
グリメピリド錠 1mg「EMEC」 : 0.3564hr⁻¹
グリメピリド OD 錠 1mg「EMEC」 : 水あり 0.3447hr⁻¹
水なし 0.3444hr⁻¹ (3)

- (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
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いる。
〔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
該当資料なし

- (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。〔VIII.-7. 相互作用〕の項参照

- (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

VII. 薬物動態に関する項目

- (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

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、ブリティル型糖尿病等）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〔「VIII.-10. 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」を参照すること。

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〔「VIII.-9. 高齢者への投与」の項参照〕
 - 7) 「VIII.-7. 相互作用」の「(2) 併用注意とその理由」に示す血糖降下作用を増強する薬剤との併用
- (2) 小児〔「VIII.-6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」、「VIII.-11. 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

重要な基本的注意

- (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。
- (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。

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

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

該当しない

(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
チアゾリジン系薬剤 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 イブラグリフロジン 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
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 ナブロキセン、 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。〕
アリアル酢酸系消炎剤 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

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

(2) 併用注意とその理由（続き）

薬剤名等	作用機序
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
フィブラート系薬剤 クロフィブラート、 ベザフィブラート等	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。

(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	インスリンの分泌阻害

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

(2) 併用注意とその理由（続き）

薬剤名等	作用機序
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

(1) 重大な副作用（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。

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。

(2) 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うこと。

(3) 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	嘔気、嘔吐、心窩部痛、下痢、便秘、腹部膨満感、腹痛
過敏症	光線過敏症、発疹、痒痒感等
精神神経系	めまい、頭痛
その他	味覚異常、血清カリウム上昇・ナトリウム低下等の電解質異常、倦怠感、CK（CPK）上昇、浮腫、脱毛、一過性視力障害

(4) 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

(5) 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

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

【禁忌】（次の患者には投与しないこと）

6. 本剤の成分又はスルホニアミド系薬剤に対し過敏症の既往歴のある患者

その他の副作用	
	頻度不明
過敏症	光線過敏症、発疹、痒痒感等

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、本剤の動物実験（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「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〕

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

- (1) 徴候、症状
低血糖が起こることがある。〔「VIII.-8. 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

グリメピリド錠 0.5mg「EMEC」、グリメピリド錠 1mg「EMEC」、グリメピリド錠 3mg「EMEC」

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）。

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

グリメピリド OD 錠 0.5mg「EMEC」、グリメピリド OD 錠 1mg「EMEC」、グリメピリド OD 錠 3mg「EMEC」

(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）。

(2) 服用時

本剤は舌の上ののせ唾液で湿潤させ舌で軽くつぶし、崩壊後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、低血糖が起こ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

特になし

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）
該当資料なし
- (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：劇薬、処方箋医薬品^{注)}

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：グリメピリド 劇薬

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年間（安定性試験結果に基づく。「IV.-4. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照）

3. 貯法・保存条件

気密容器、室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取扱い上の留意点について

(OD錠)

使用期限内であっても、開封後はなるべく速やかに使用すること。

アルミピロー及び瓶の開封後は湿気を避けて保存すること。

(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）

くすりのしおり：有り、患者向医薬品ガイド：有り

「VIII.-14. 適用上の注意」の項参照

(3) 調剤時の留意点について

特になし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

販 売 名	PTP 包装	バラ包装
グリメピリド錠 0.5mg「EMEC」	100錠	
グリメピリド錠 1mg「EMEC」	100錠、140錠、500錠、700錠	500錠
グリメピリド錠 3mg「EMEC」	100錠、140錠、500錠	500錠
グリメピリド OD錠 0.5mg「EMEC」	100錠	
グリメピリド OD錠 1mg「EMEC」	100錠、140錠、500錠、700錠	500錠
グリメピリド OD錠 3mg「EMEC」	100錠、140錠、500錠	500錠

7. 容器の材質

(1) グリメピリド錠 0.5mg「EMEC」、グリメピリド錠 1mg「EMEC」、グリメピリド錠 3mg「EMEC」

1) PTP 包装

PTP シート	ピロー	箱
ポリ塩化ビニル アルミニウム	ポリエチレン ポリプロピレン	紙

X. 管理的事項に関する項目

2) バラ包装

ボトル、パッキン	キャップ	箱
ポリエチレン	ポリプロピレン	紙

(2) グリメピリド OD 錠 0.5mg「EMEC」、グリメピリド OD 錠 1mg「EMEC」、グリメピリド OD 錠 3mg「EMEC」

1) PTP 包装

PTP シート	ピロー	箱
ポリ塩化ビニル アルミニウム	アルミニウム ポリエチレン	紙

2) バラ包装

ボトル、パッキン	キャップ	箱
ポリエチレン	ポリプロピレン	紙

8. 同一成分・同効薬

同一成分：アマリール（サノフィ）

同効薬：〔アセトヘキサミド製剤〕

〔グリクラジド製剤〕

〔グリクロピラミド製剤〕

〔グリベンクラミド製剤〕

〔クロルプロパミド製剤〕

ジメリン（塩野義）

グリミクロン（大日本住友）

デアメリン S（杏林）

オイグルコン（中外）

ダオニール（サノフィ）

グリベンクラミド錠「EMEC」（サンノーバ＝エルメッド エーザイ）

アベマイド（小林化工）

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
グリメピリド錠 0.5mg「EMEC」	2012年 2月 15日	22400AMX00527000
グリメピリド錠 1mg「EMEC」	2010年 7月 15日	22200AMX00827000
グリメピリド錠 3mg「EMEC」	2010年 7月 15日	22200AMX00828000
グリメピリド OD 錠 0.5mg「EMEC」	2012年 8月 15日	22400AMX01059000
グリメピリド OD 錠 1mg「EMEC」	2010年 7月 15日	22200AMX00603000
グリメピリド OD 錠 3mg「EMEC」	2010年 7月 15日	22200AMX00551000

X. 管理的事項に関する項目

11. 薬価基準収載年月日

販売名	製造販売承認年月日
グリメピリド錠 1mg「EMEC」 グリメピリド錠 3mg「EMEC」 グリメピリド OD 錠 1mg「EMEC」 グリメピリド OD 錠 3mg「EMEC」	2010年 11月 19日
グリメピリド錠 0.5mg「EMEC」	2012年 6月 22日
グリメピリド OD 錠 0.5mg「EMEC」	2012年 12月 14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

グリメピリド錠 1mg「EMEC」、グリメピリド錠 3mg「EMEC」

グリメピリド OD 錠 1mg「EMEC」、グリメピリド OD 錠 3mg「EMEC」

一部変更承認年月日：2011年 2月 17日

(下線 部分：追加部分：削除)

	変更前	変更後
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。）	<u>2</u> 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、 成人には グリメピリドとして 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。	通常、グリメピリドとして <u>1日 0.5</u> ～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。

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. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

X. 管理的事項に関する項目

16. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード	HOT 番号
グリメピリド錠 0.5mg 「EMEC」	3961008F3090	622137701	121377502
グリメピリド錠 1mg 「EMEC」	3961008F1063	621998701	119987102
グリメピリド錠 3mg 「EMEC」	3961008F2060	621998801	119988802
グリメピリド OD 錠 0.5mg 「EMEC」	3961008F6030	622193301	121933302
グリメピリド OD 錠 1mg 「EMEC」	3961008F4038	621998901	119989502
グリメピリド OD 錠 3mg 「EMEC」	3961008F5034	621999001	119990102

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

XI . 文献

1. 引用文献

- ① 第十七改正日本薬局方解説書（廣川書店） C-1556-C-1565（2016）
- ② 安定性に関する資料（エルメッド株式会社 社内資料）
- ③ 生物学的同等性に関する資料（エルメッド株式会社 社内資料）

2. その他の参考文献

なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

本剤は外国で発売されていない（グリメピリド製剤としては、海外で販売されている）。

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XII. 備考

その他の関連資料

なし