



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

経口血糖降下剤

# グリベンクラミド錠1.25mg「EMEC」

●効能・効果、用法・用量、警告、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

成分名	グリベンクラミド	規格	1.25mg 1錠	診療報酬上の区分	後発品
含量・性状	1錠中にグリベンクラミド1.25mgを含有する白色の素錠である。				
添加物	軽質無水ケイ酸、ジメチルポリシロキサン(内服用)、トウモロコシデンプン、ポビドン、D-マンニトール				
承認年月日	1996年3月7日	薬価収載日	1997年7月11日	発売年月日	1997年7月11日
		薬価基準収載医薬品コード	3961003F1052		
貯法	室温保存。開封後光を遮り、湿気を避けて保存すること。			使用期限	3年
製造販売元	サンノーバ(株)	販売元	エルメッド エーザイ(株)	販売提携	エーザイ(株)
製剤の特徴	薬効成分を含む湿潤粉体を直接打錠し、乾燥させることにより製した、内部が多孔構造となった錠剤(湿製錠*)である。				

\*湿製錠 (molded tablets)：薬品を含む湿潤した練合物を一定の型にはめ込んで成型した後、乾燥して製するもので、口腔内で速やかに崩壊する錠剤などの限られた用途に利用されている。  
(第十六改正日本薬局方解説書 製剤総則の項より抜粋)

包装・容量	JANコード
100錠 (PTP)	4987623100217
1000錠 (PTP)	4987623100224

識別コード	外形		
	表	裏	側面
EE03			
	直径 (mm) 9.5	質量 (mg) 280	厚さ (mm) 4.1

## 〈安定性試験結果〉

試験方法	保存条件	包装形態	保存期間	測定項目	結果
加速試験	40℃・75%RH	・ PTP包装品 (PTPシートを紙箱に入れた状態)	6ヵ月	性状 確認試験 純度試験 製剤均一性 溶出性 含量	いずれの測定項目とも規格値内であった。
長期保存試験	25℃・60%RH		24ヵ月 (継続中)	性状 純度試験 崩壊性 溶出性 硬度*1 含量	
苛酷試験	熱に対する安定性 45℃	・ PTP包装品 (PTP包装し、ポリプロピレン袋に入れ、紙箱に入れた状態)	3ヵ月	性状 確認試験 崩壊性 含量	
	光に対する安定性 1000lx (144万lx・hr)	・ PTPシートの状態	2ヵ月	性状 確認試験 崩壊性 含量	
	湿度に対する安定性 40℃・75%RH	・ 錠剤をアルミ袋に入れ、封をしない状態	3ヵ月	性状 確認試験 崩壊性 含量	いずれの保存条件でも性状に変化は認められなかった。 硬度は、標準的な湿度57%RHで5.21kgを示したが、75%RHで2.08kg、84%RHは1.07kgまで低下した。 このため、84%RH保存品を用いた回復試験*2を実施したところ、硬度は7.14kgと規格値内まで回復した。
	温度：25℃ 湿度：57%RH、 75%RH 及び84%RH (84%RH保存品は、別途、回復試験*2を実施)	・ 無包装の状態 (秤量瓶に入れ蓋を開けた状態)	2週間	性状 硬度*1	

\*1 参考試験

\*2 回復試験：湿製錠は吸湿により硬度が低下しても乾燥により回復する特性を有するため、保存終了後に常温・常湿で3時間放置し、硬度を確認した。

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  
 経口血糖降下剤

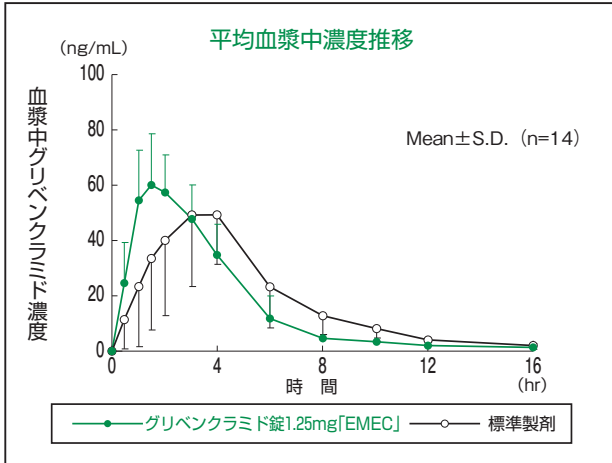
# グリベンクラミド錠1.25mg「EMEC」

●効能・効果、用法・用量、警告、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

## 〈生物学的同等性試験〉

「生物学的同等性試験に関する試験基準（昭和55年5月30日薬審第718号）」に従って、健康成人男性14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）1錠（グリベンクラミドとして1.25mg）を絶食下单回経口投与した。薬物動態パラメータを比較した結果、AUC<sub>0-16hr</sub>及びC<sub>max</sub>について、本剤と標準製剤間に有意な差は認められず、また試験精度も基準を満足するものであったことから、両製剤は生物学的に同等と判断された。

### ●本剤と標準製剤1錠（グリベンクラミドとして1.25mg）を経口投与時の平均血漿中濃度推移



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-16hr</sub> (ng・hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
本 剤	267.1±61.8	63.0±15.6	1.6±0.4	4.93±2.61
標準製剤	284.0±58.7	60.2±16.5	3.1±0.9	3.40±1.45

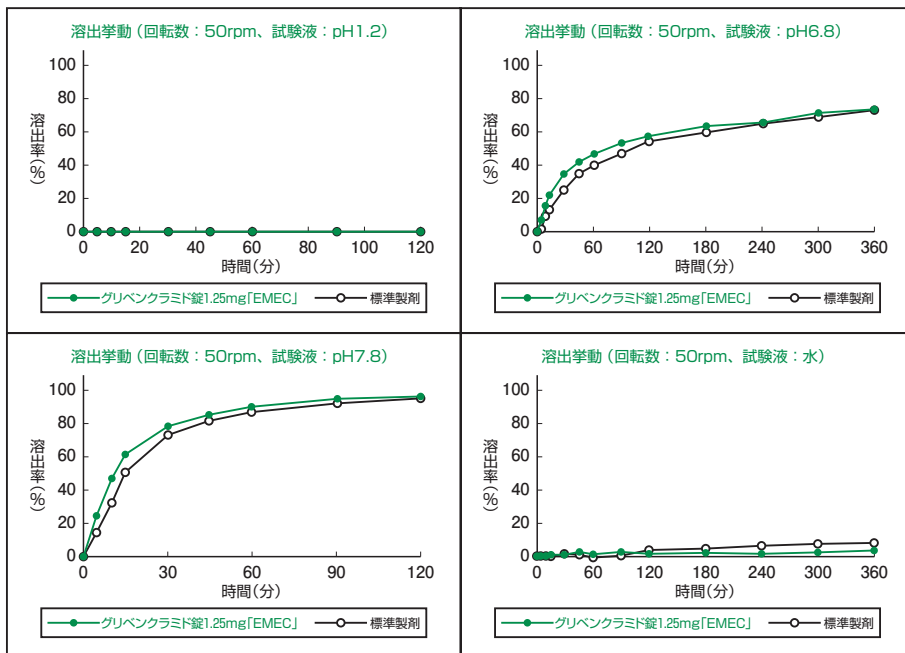
(Mean±S.D., n=14)

## 〈公的溶出試験規格への適合性〉

局外規第三部グリベンクラミド錠に従い試験するとき、5分間及び60分間の溶出率がそれぞれ50%以下及び75%以上（回転数：50rpm、試験液：pH7.8）であった。

## 〈本剤と標準製剤の溶出挙動の比較〉

### ●品質再評価における本剤と標準製剤との溶出挙動





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  
経口血糖降下剤

# グリベンクラミド錠 2.5mg「EMEC」

●効能・効果、用法・用量、警告、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

成分名	グリベンクラミド		規格	2.5mg 1錠	診療報酬上の区分	後発品	
含量・性状	1錠中にグリベンクラミド2.5mgを含有する白色の素錠である。						
添加物	軽質無水ケイ酸、ジメチルポリシロキサン(内服用)、トウモロコシデンプン、ポビドン、D-マンニトール						
承認年月日	2011年7月15日	薬価収載日	2011年11月28日	発売年月日	2011年11月28日	薬価基準収載医薬品コード	
						3961003F2199	
貯法	室温保存。開封後光を遮り保存すること。					使用期限	3年
製造販売元	サンノーバ(株)	販売元	エルメッド エーザイ(株)		販売提携	エーザイ(株)	
製剤の特徴	薬効成分を含む湿潤粉体を直接打錠し、乾燥させることにより製した、内部が多孔構造となった錠剤（湿製錠*）である。						

\*湿製錠（molded tablets）：薬品を含む湿潤した練合物を一定の型にはめ込んで成型した後、乾燥して製するもので、口腔内で速やかに崩壊する錠剤などの限られた用途に利用されている。  
(第十六改正日本薬局方解説書 製剤総則の項より抜粋)

包装・容量	JANコード
100錠（PTP）	4987623109395

識別コード	外形		
	表	裏	側面
EE27			
	直径 (mm) 9.5	質量 (mg) 280	厚さ (mm) 4.0

## 〈安定性試験結果〉

試験方法	保存条件	包装形態	保存期間	測定項目	結果	
加速試験	40℃・75%RH	・PTP包装品 (PTPシートを紙箱に入れた状態)	6ヵ月	性状 確認試験 純度試験 製剤均一性 崩壊性 溶出性 含量	いずれの測定項目とも変化は認められなかった。	
長期保存試験	25℃・60%RH		36ヵ月	性状 確認試験 純度試験 崩壊性 溶出性 硬度* 含量	硬度は低下傾向が認められ、36ヵ月では管理値(29.4N以上)以下となった。 参考試験として30分放置後にも測定したところ、硬度は58.50Nに回復した。 その他の測定項目はいずれも規格値内であった。	
苛酷試験	熱に対する安定性	40℃	・褐色ガラス瓶に入れ蓋をした状態	3ヵ月	性状 純度試験 崩壊性 溶出性 硬度* 含量	いずれの測定項目とも規格値内であった。
	光に対する安定性	1000lx (72万lx・hr)	・錠剤をシャーレに入れ蓋をした状態	1ヵ月		錠剤の照射面がわずかに黄色に変化し、類縁物質の増加を認め、規格値を外れた。その他の測定項目に変化は認められなかった。
	湿度に対する安定性	25℃・75%RH	・無包装の状態 (褐色ガラス瓶に入れ蓋を開けた状態)	3ヵ月		硬度は保存により低下が認められたが、その他の測定項目に変化は認められなかった。

\*参考試験



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

経口血糖降下剤

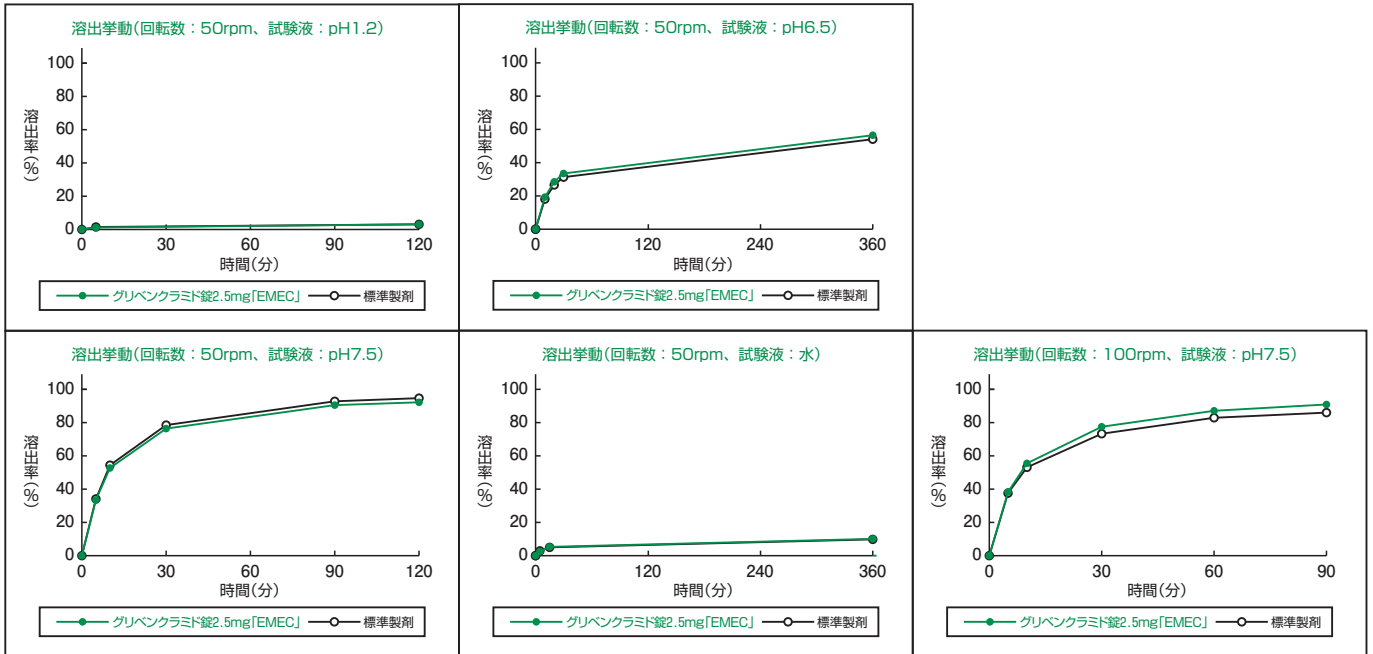
# グリベンクラミド錠 2.5mg「EMEC」

●効能・効果、用法・用量、警告、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

## 〈生物学的同等性試験〉

「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日薬食審査発第1124004号別紙2）」に従って、溶出試験にて生物学的同等性を評価した。グリベンクラミド錠1.25mg「EMEC」を標準製剤として試験製剤グリベンクラミド錠2.5mg「EMEC」の溶出試験を実施した結果、標準製剤と試験製剤は溶出挙動が同等であったため、両製剤は生物学的に同等であると判断された。

### ●本剤と標準製剤の溶出挙動



## 〈公的溶出試験規格への適合性〉

局外規第三部グリベンクラミド錠に従い試験するとき、5分間及び60分間の溶出率がそれぞれ50%以下及び75%以上（回転数：50rpm、試験液：pH7.8）であった。