

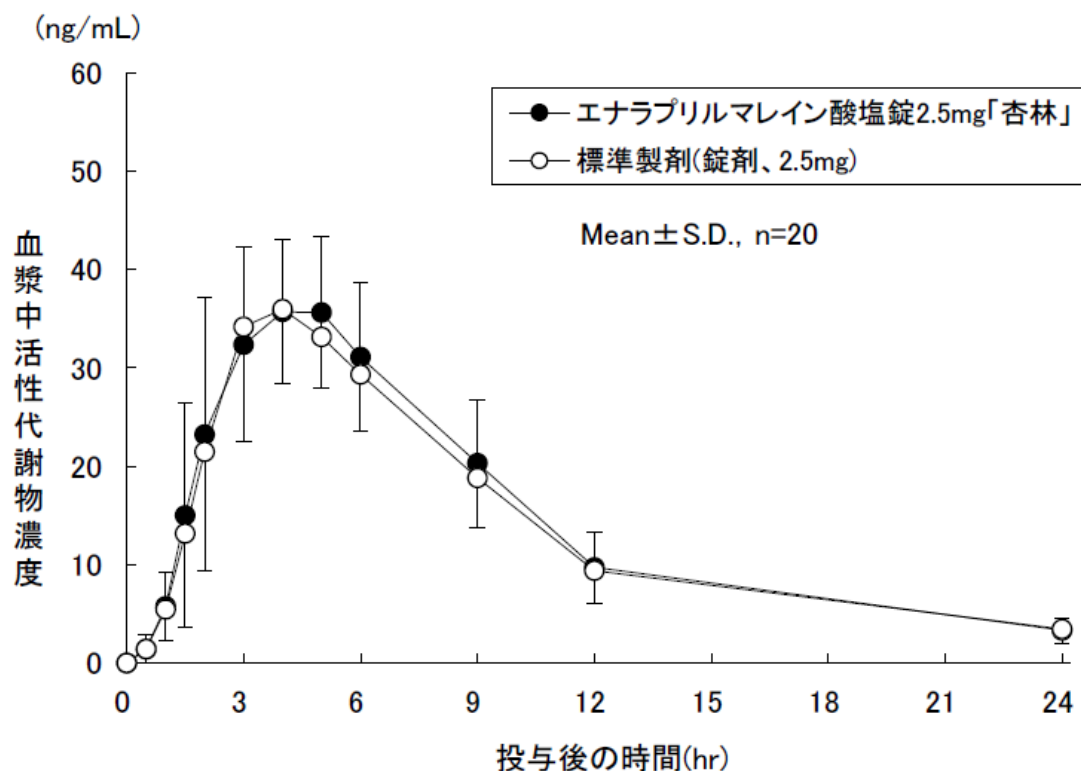
2020年3月作成（第1版、資料の仕様変更に伴う改訂（データ等変更なし））

エナラプリルマレイン酸塩錠 2.5 mg 「杏林」の 生物学的同等性試験について

共創未来ファーマ株式会社

エナラプリルマレイン酸塩錠 2.5mg「杏林」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ4錠（エナラプリルマレイン酸塩として 10mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中活性代謝物（エナラプリラート）濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、 C_{max} ）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

被験者	問診、生理学的検査、一般臨床検査などの健康診断により健康と判断された成人男性
測定方法	採血時点は、投与前、投与後 0.5、1、1.5、2、3、4、5、6、9、12 及び 24 時間目（計 12 時点）とし、血漿中活性代謝物（エナラプリラート）濃度を IBA 法（Ex315nm/Em485nm 測定）により測定した。



	判定パラメータ	
	AUC ₀₋₂₄ (ng·hr/mL)	C_{max} (ng/mL)
エナラプリルマレイン酸塩錠 2.5mg「杏林」	348.1 ± 73.0	38.30 ± 7.15
標準製剤（錠剤、2.5mg）	335.7 ± 82.3	37.64 ± 11.32

(Mean ± S. D. , n=20)

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

製造販売元

キョーリンリメディオ株式会社

富山県南砺市井波885番地

販売元

共創未来ファーマ株式会社

東京都品川区広町1-4-4

ena2.5-BE①