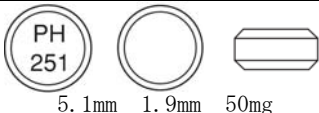
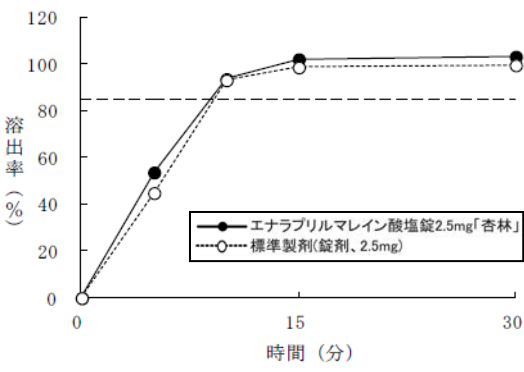
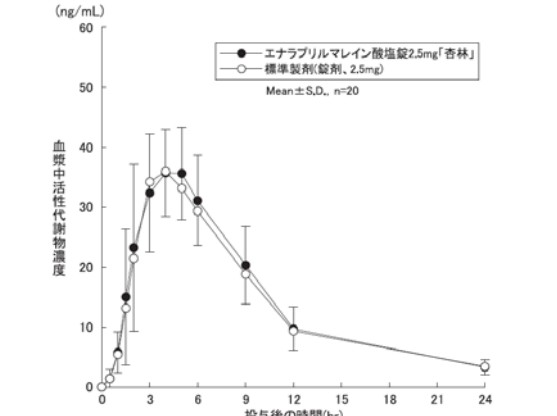


標準品との対比表

	後発品		標準品	
販売名	日本薬局方 エナラプリルマレイン酸塩錠 エナラプリルマレイン酸塩錠 2.5mg「杏林」		日本薬局方 エナラプリルマレイン酸塩錠 レニベース錠 2.5	
販売元 (製造販売元)	共創未来ファーマ株式会社 (キョーリンリメディオ株式会社)			
成分・含量	1錠中エナラプリルマレイン酸塩 2.5mg を含有			
薬効分類	持続性アンジオテンシン変換酵素阻害剤			
薬 価	10.10 円/錠		22.80 円/錠	
薬 価 差	12.70 円/錠			
効能・効果	標準品と同一	1. 本態性高血圧症、腎性高血圧症、腎血管性高血圧症、悪性高血圧 2. 下記の状態で、ジギタリス製剤、利尿剤等の基礎治療剤を投与しても十分な効果が認められない場合 慢性心不全（軽症～中等症）		
用法・用量	標準品と同一	1. 通常、成人に対しエナラプリルマレイン酸塩として5～10mgを1日1回経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。但し、腎性・腎血管性高血圧症又は悪性高血圧の患者では2.5mgから投与を開始することが望ましい。 通常、生後1ヵ月以上の小児には、エナラプリルマレイン酸塩として0.08mg/kgを1日1回経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。 2. 本剤はジギタリス製剤、利尿剤等と併用すること。 通常、成人に対しエナラプリルマレイン酸塩として5～10mgを1日1回経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。但し、腎障害を伴う患者又は利尿剤投与中の患者では2.5mg（初回量）から投与を開始することが望ましい。		
添加物	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、炭酸水素ナトリウム、アルファー化デンプン、ポビドン、三二酸化鉄、黄色三二酸化鉄、ステアリン酸マグネシウム		乳糖水和物、トウモロコシデンプン、アルファー化デンプン、炭酸水素ナトリウム、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄、ステアリン酸マグネシウム	
製 剤	販売名	外 観(直径, 厚さ, 重量)	性 状	識別コード
	エナラプリルマレイン酸塩錠 2.5mg「杏林」	 5.1mm 1.9mm 50mg	素錠 うすい桃色	PH 251
	標準品 2.5mg	5.1mm 1.7mm 約0.05g	円形・裸錠・ うすい桃色	
標準製剤との 同等性	溶出試験(試験液: 水/50rpm)		生物学的同等性試験(健康成人男性, 絶食時)	
	 <p>「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出試験の項に準じ試験を行った結果、エナラプリルマレイン酸塩錠 2.5mg「杏林」は規定されたすべての溶出試験条件において溶出率の判定基準に適合し、エナラプリルマレイン酸塩錠 2.5mg「杏林」の溶出挙動は標準製剤(錠剤、2.5mg)と類似していると判定された。</p>		 <p>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)濃度を測定した。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。</p>	
	備考			
連絡先				