

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 5mg 「日新」 の 生物学的同等性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

【要 約】

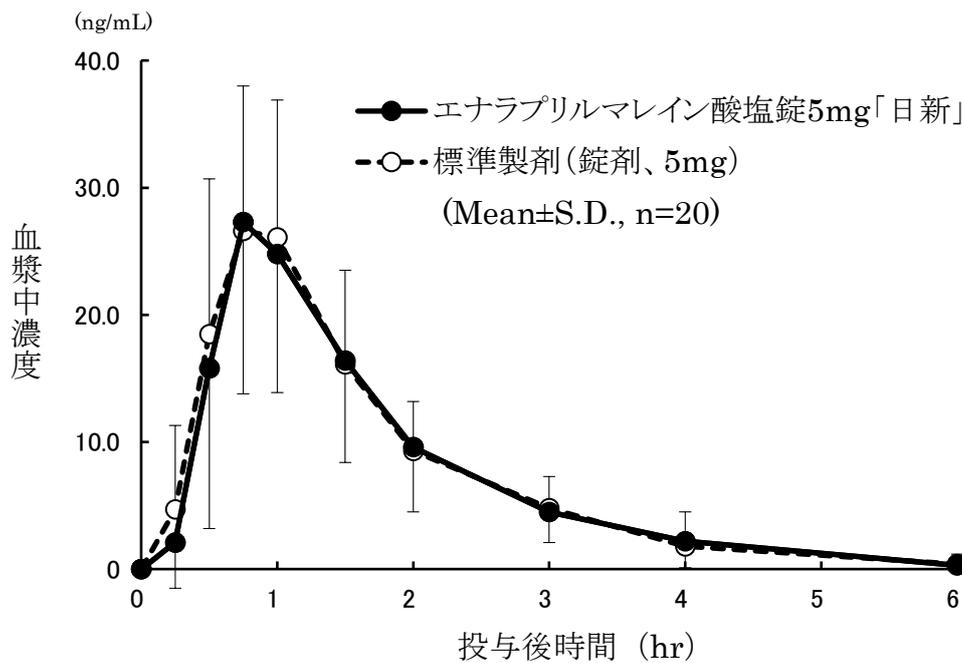
エナラプリルマレイン酸塩錠 5mg「日新」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（エナラプリルマレイン酸塩として 5mg）健康成人男子に絶食時単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、 C_{max} ）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80)\sim\log(1.25)$ の範囲内であり、ガイドライン*の判定基準に適合し、両製剤の生物学的同等性が確認された。

※：後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン：平成 9 年 12 月 22 日付医薬審第 487 号

血漿中濃度比較試験

エナラプリルマレイン酸塩錠 5mg「日新」と標準製剤を 2 剤 2 期のクロスオーバー法により健康成人男子 20 名に絶食時単回経口投与し〔投与量：1 錠（エナラプリルマレイン酸塩として 5mg）〕、採取した血漿中未変化体濃度を測定した。測定結果に基づき、得られた薬物動態パラメータについて比較検討した結果、 C_{max} 及び AUC の常用対数値について、それぞれの平均値の差の 90%信頼区間を求めたところ、 C_{max} は $\log(0.8917)\sim\log(1.1010)$ 、 AUC_{0-6} は $\log(0.8735)\sim\log(1.0733)$ であり、いずれも上記ガイドラインの判定基準 [$\log(0.8)\sim\log(1.25)$] を満たしていた。

以上により、両製剤は生物学的に同等であると判定した。



血漿中未変化体濃度推移

薬物動態パラメータ

薬剤名	AUC ₀₋₆ (ng・hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)	Kel (hr ⁻¹)
エナラプリルマレイン酸塩錠 5mg「日新」	44.0±14.4	30.9± 9.5	0.8±0.2	1.3±1.7	0.901±0.456
標準製剤（錠剤、5mg）	45.2±14.7	31.6±11.7	0.8±0.2	1.0±0.4	0.799±0.304

(Mean±S.D.,n=20)

ENA5TBE2203