製品別比較表（標準製剤との比較）（案）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 後　　発　　品 | | 先　　発　　品 |
| 会　　社　　名 | 第一三共エスファ株式会社 | |  |
| 製　　品　　名 | エナラプリルマレイン酸塩錠10mg「日新」 | | レニベ－ス錠10 |
| 薬　　　　　価 | 11.10円 | | 16.60円 |
| 規　　　　　格 | 1錠中にエナラプリルマレイン酸塩（日局）10mgを含有 | | |
| 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、ステアリン酸マグネシウム、三二酸化鉄、黄色三二酸化鉄 | | 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 |
| 薬効分類名 | 持続性アンジオテンシン変換酵素阻害剤 | | |
| 効能・効果 | 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 | 1． 高血圧症  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、症状により適宜減量する。  2． 慢性心不全（軽症～中等症）  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。 | | |
| 製品の性状 | うすい桃色の割線入り素錠   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 表面 | 裏面 | | 側面 | 直径：8.0mm  厚さ：3.2mm  重量：200mg | |  |  | |  | | 識別コード： | | NS　527 | | | | うすい桃色の割線入り裸錠  直径：8.0mm　 厚さ：2.8mm　 重量：約200mg | |
| 先発品との  同等性 | 溶出試験（試験液：pH1.2　50rpm）、標準製剤：エナラプリルマレイン酸塩5mg錠    「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」に基づき判定した結果、両製剤の溶出挙動は同等であり、両製剤は生物学的に同等であると判定された。  なお、標準製剤はヒトを対象とした生物学的同等性試験において先発医薬品との生物学的同等性が確認されている。 | | |
| 備考 |  | | |
| 担当者、連絡先 |  | | |

2024年4月