

【エナラプリルマレイン酸塩錠5・10mg「ケミファ」】
生物学的同等性試験に関する資料

日本ケミファ株式会社

● 目的

エナラプリルマレイン酸塩錠 5mg 「ケミファ」と標準製剤の生物学的同等性を検討するため、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い試験を実施した。

● 使用製剤

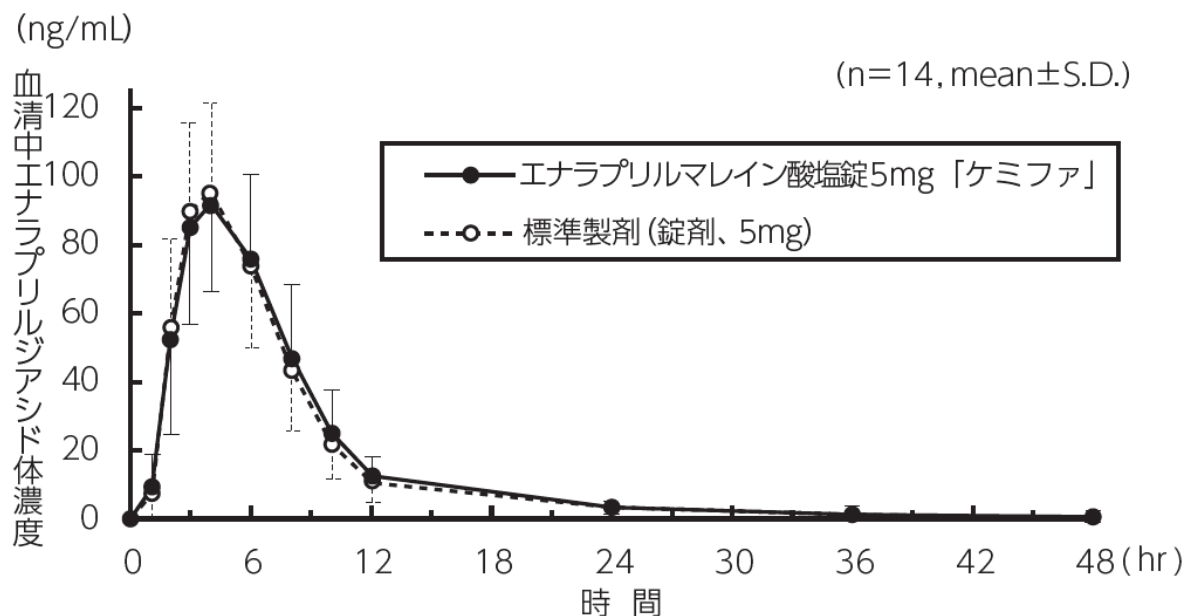
試験製剤：エナラプリルマレイン酸塩錠 5mg 「ケミファ」

標準製剤：レニベース錠 5

● 試験方法

エナラプリルマレイン酸塩錠 5 mg 「ケミファ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 2 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清中活性代謝物エナラプリルジアシド体濃度を測定した。

● 結果



製剤名	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
エナラプリルマレイン酸塩錠 5mg 「ケミファ」	710.7±224.3	92.79±24.61	3.9±0.8	10.7±12.4
標準製剤 (錠剤、5mg)	706.6±222.8	96.31±26.81	3.5±0.5	12.8±13.4

(n=14, Mean±S.D.)

血清中濃度並びに AUC、Cmax 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。

● 結論

得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について分散分析にて統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

なお、エナラプリルマレイン酸塩錠 10mg「ケミファ」は「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、エナラプリルマレイン酸塩錠 5mg「ケミファ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

日本薬品工業株式会社：生物学的同等性試験に関する資料（社内資料）

2014年8月作成