

共和薬品工業株式会社 生物学的同等性試験に関する資料

エナラート錠 2.5mg

通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインについて（平成 9 年 12 月 22 日 医薬審第 487 号）」
試験製剤	エナラート錠 2.5mg LOT No. 116T13（共和薬品工業(株)製造）
標準製剤	レニベース錠 2.5 LOT No. 1J802M（MSD(株)製造）
治験デザイン	非盲検下における 2 剤 2 期のクロスオーバー法を用いた。 初めの 3 泊 4 日の入院期間を第 I 期とし、2 回目の入院期間を第 II 期とした。 休薬期間：7 日間
投与条件	健康成人男子 20 例（1 群 10 例）に対して 10 時間以上の絶食下において、1 錠中にエナラプリルマレイン酸塩として 2.5mg 含有するエナラート錠 2.5mg 1 錠又はレニベース錠 2.5 1 錠を、150mL の水とともに単回経口投与した。
採血時点	投与前、投与後 1、2、3、4、5、6、8、10、12、24 及び 48 時間後の 12 時点
分析法	酵素法（血清中の活性代謝物エナラプリラト濃度を測定）

<薬物動態パラメータ>

	AUC _(0→48) (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr.)	T _{1/2} (hr.)
エナラート錠 2.5mg	98.85±40.53	9.19±5.15	6.2±1.2	10.8±3.3
レニベース錠 2.5	91.19±31.26	8.01±4.09	6.1±1.0	10.2±4.0

(Mean ± S.D., n=20)

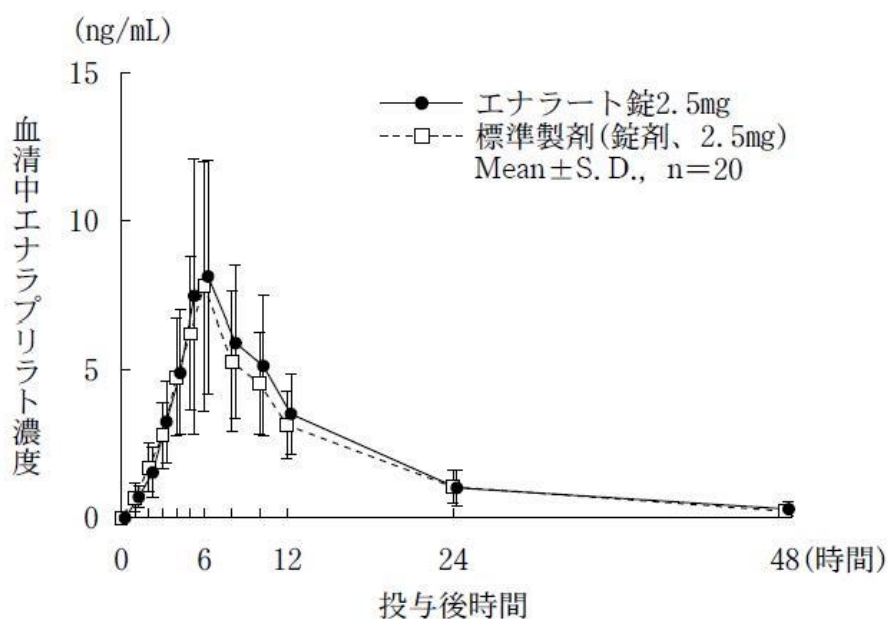


図 単回経口投与後の平均血清中エナラプリラト濃度の経時的推移 (n=20)

<同等性の判定>

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。

	AUC _(0→48)	Cmax
90%信頼区間	$\log(1.004) \sim \log(1.223)$	$\log(0.943) \sim \log(1.181)$