

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 5mg

通知等	「生物学的同等性に関する試験基準（昭和 55 年 5 月 30 日 薬審第 718 号）」
試験製剤	エナラート錠 5mg LOT No. AA606（共和薬品工業(株)製造）
標準製剤	レニベース錠 5 LOT No. 1H163H（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 2 泊 3 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：2 週間
投与条件	健康成人男子 14 例（1 群 7 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 5mg 含有するエナラート錠 5mg 1 錠又はレニベース錠 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 1.5、3、4、6、12、24 及び 36 時間後の 8 時点
分析法	HPLC 法（血漿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→36) (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr.)	T _{1/2} (hr.)
エナラート錠 5mg	247.17±64.62	20.08±6.28	3.64±0.50	12.18±5.00
レニベース錠 5	258.27±66.44	20.64±6.46	3.57±0.51	11.90±3.23

(Mean ± S.D., n=14)

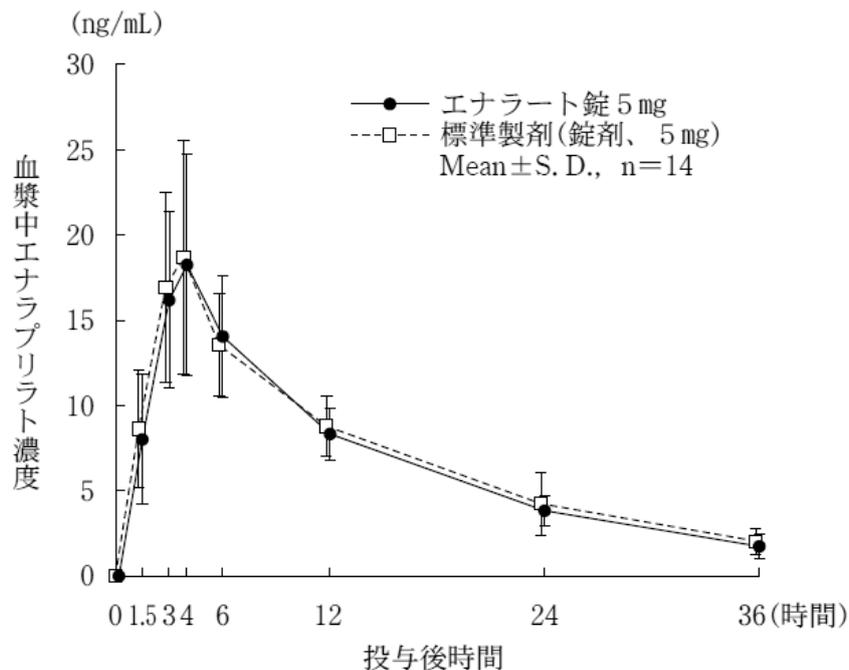


図 単回経口投与後の平均血漿中エナラプリラト濃度の経時的推移 (n=14)

<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 95%信頼区間法にて統計解析を行った結果、両製剤の生物学的利用性の平均値の差は AUC_(0→36)、Cmax とともに標準製剤の平均値の±20%以内であり、両製剤の生物学的同等性が確認された。

	AUC _(0→36)	Cmax
2 製剤間の平均値の差 (%)	4.30	2.71
95%信頼区間 (%)	-7.26 ≤ δ ≤ 15.86	-5.67 ≤ δ ≤ 11.10

<安全性の評価>

試験の安全性を確保するための事項につき検査を行った結果、1名にたちくらみ及び頭痛が生じたが、投与後 36 時間目には消失した。その他、特に異常の認められた被験者はなかった。

以上より本剤の安全性に問題はないと判断された。