生物学的同等性試験に関する資料

エナラプリルマレイン酸塩錠5mg「サワイ」

●血中濃度比較試験

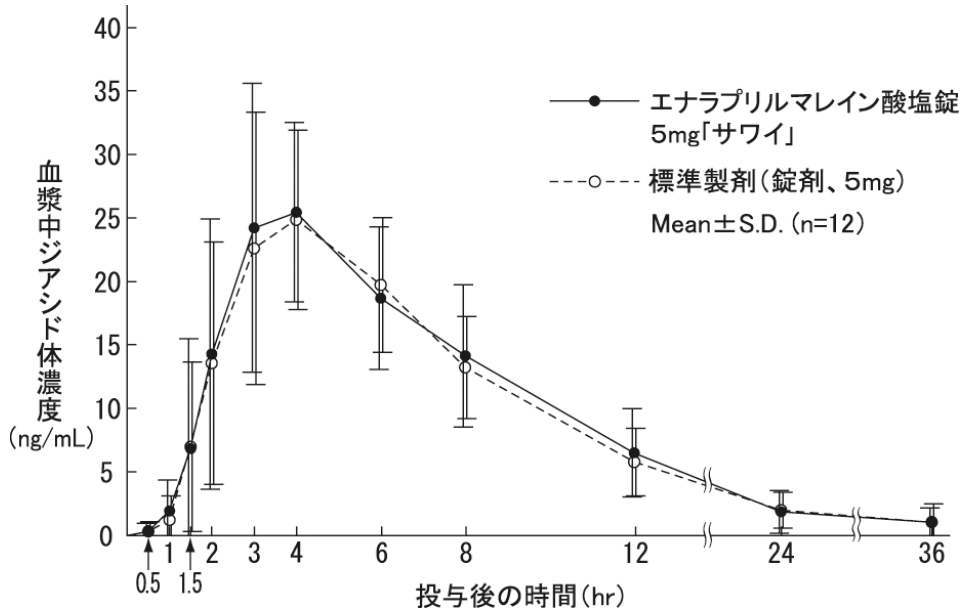
通知等	「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱等について」：昭和55年５月30日　薬審第718号
採血時点	０、0.5、１、1.5、２、３、４、６、８、12、24、36hr
休薬期間	14日間
測定方法	酵素阻害法
試験製剤	エナラプリルマレイン酸塩錠５mg「サワイ」
標準製剤	レニベース錠５（萬有製薬株式会社）

エナラプリルマレイン酸塩錠５mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ１錠（エナラプリルマレイン酸塩として５mg）空腹時単回経口投与（クロスオーバー法）し、活性代謝物であるジアシド体の血漿中濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）につい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。

各製剤１錠投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$T_{1/2}$ (hr)	AUC_{0-36hr} (ng・hr/mL)
エナラプリルマレイン酸塩錠５mg「サワイ」	27.5±9.5	3.9±0.8	7.2±4.0	238.4±91.4
標準製剤（錠剤、５mg）	27.0±7.4	3.9±1.2	7.0±3.5	230.7±70.3

（Mean±S.D.）



血漿中濃度ならびに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。

沢井製薬株式会社