

製品名	エナラプリルマレイン酸塩錠2.5mg「フソー」																											
試験名	生物学的同等性試験																											
試験方法	<p>試験ガイドライン 後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン (平成9年12月22日付 医薬審第487号)</p> <p>標準製剤 エナラプリルマレイン酸塩錠2.5mg</p> <p>被験者 健康成人男子20名(1群10名)</p> <p>投与方法 クロスオーバー法による絶食単回経口投与</p> <p>投与量 1錠(エナラプリルマレイン酸塩として2.5mg)</p> <p>測定対象物 血清中ジアシド体(活性代謝物)</p> <p>測定法 酵素法</p> <p>判定パラメータ C_{max}及びAUC</p> <p>統計解析 90%信頼区間法</p>																											
試験結果	<p>エナラプリルマレイン酸塩錠2.5mg「フソー」と標準製剤を「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に準じて試験を実施した。統計解析の結果、C_{max}及びAUCの対数値の平均値の差の90%信頼区間は、いずれもガイドラインの基準である$\log(0.80)\sim\log(1.25)$の範囲内であった。以上のことから、両製剤は生物学的に同等であると判定された。</p> <p>1. 生物学的利用率のパラメータ</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">製剤名</th> <th colspan="2">判定パラメータ</th> <th colspan="2">参考パラメータ</th> </tr> <tr> <th>C_{max}(ng/mL) 平均±標準偏差</th> <th>AUC₀₋₄₈(ng·hr/mL) 平均±標準偏差</th> <th>t_{max}(hr) 平均±標準偏差</th> <th>$t_{1/2}$(hr) 平均±標準偏差</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>エナラプリルマレイン酸塩錠2.5mg「フソー」</td> <td>9.19±5.15</td> <td>98.85±40.53</td> <td>6.2±1.2</td> <td>10.8±3.3</td> </tr> <tr> <td>標準製剤(錠剤、2.5mg)</td> <td>8.01±4.09</td> <td>91.19±31.26</td> <td>6.1±1.0</td> <td>10.2±4.0</td> </tr> </tbody> </table> <p>2. 統計解析</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>パラメータ</th> <th>C_{max}</th> <th>AUC₀₋₄₈</th> <th>判定基準</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>90%信頼区間</td> <td>1.004~1.223</td> <td>0.947~1.181</td> <td>0.8~1.25</td> </tr> </tbody> </table> <p>3. 両製剤投与後の平均血清中濃度時間的推移</p>	製剤名	判定パラメータ		参考パラメータ		C_{max} (ng/mL) 平均±標準偏差	AUC ₀₋₄₈ (ng·hr/mL) 平均±標準偏差	t_{max} (hr) 平均±標準偏差	$t_{1/2}$ (hr) 平均±標準偏差	エナラプリルマレイン酸塩錠2.5mg「フソー」	9.19±5.15	98.85±40.53	6.2±1.2	10.8±3.3	標準製剤(錠剤、2.5mg)	8.01±4.09	91.19±31.26	6.1±1.0	10.2±4.0	パラメータ	C_{max}	AUC ₀₋₄₈	判定基準	90%信頼区間	1.004~1.223	0.947~1.181	0.8~1.25
製剤名	判定パラメータ		参考パラメータ																									
	C_{max} (ng/mL) 平均±標準偏差	AUC ₀₋₄₈ (ng·hr/mL) 平均±標準偏差	t_{max} (hr) 平均±標準偏差	$t_{1/2}$ (hr) 平均±標準偏差																								
エナラプリルマレイン酸塩錠2.5mg「フソー」	9.19±5.15	98.85±40.53	6.2±1.2	10.8±3.3																								
標準製剤(錠剤、2.5mg)	8.01±4.09	91.19±31.26	6.1±1.0	10.2±4.0																								
パラメータ	C_{max}	AUC ₀₋₄₈	判定基準																									
90%信頼区間	1.004~1.223	0.947~1.181	0.8~1.25																									