

製品名	エナラプリルマレイン酸塩錠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 生物学的同等性に関する試験基準 (昭和55年5月30日付 薬審第718号)</p> <p>標準製剤 エナラプリルマレイン酸塩錠5mg</p> <p>被験者 健康成人男子14名 (1群7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 2錠 (エナラプリルマレイン酸塩として10mg)</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 分散分析</p>																																																																	
試験結果	<p>エナラプリルマレイン酸塩錠5mg「フソー」と標準製剤を「生物学的同等性に関する試験基準」に準じて試験を実施した。統計解析の結果、有意差は認められず、生物学的利用率の差の95%信頼区間が標準製剤の±20%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5mg「フソー」</td> <td>92.79±24.61</td> <td>710.7±224.3</td> <td>3.9±0.8</td> <td>10.7±12.4</td> </tr> <tr> <td>標準製剤 (錠剤、5mg)</td> <td>96.31±26.81</td> <td>706.6±222.8</td> <td>3.5±0.5</td> <td>12.8±13.4</td> </tr> </tbody> </table> <p>2. 統計解析</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">変動要因</th> <th colspan="2">分散比</th> <th rowspan="2">判定基準</th> </tr> <tr> <th>C_{max}</th> <th>AUC₀₋₄₈</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>被験者間変動</td> <td>12.830</td> <td>8.349</td> <td>2.131</td> </tr> <tr> <td>群又は持込効果</td> <td>0.789</td> <td>0.938</td> <td>3.177</td> </tr> <tr> <td>被験者/群</td> <td>13.041</td> <td>8.389</td> <td>2.147</td> </tr> <tr> <td>被験者内変動</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>時期</td> <td>0.385</td> <td>0.070</td> <td>3.177</td> </tr> <tr> <td>薬剤</td> <td>0.900</td> <td>0.011</td> <td>3.177</td> </tr> <tr> <td>95%信頼区間</td> <td>-10.5%~3.2%</td> <td>-9.3%~10.5%</td> <td>-20%~20%</td> </tr> <tr> <td>最小検出差</td> <td>0.116</td> <td>0.168</td> <td>≤0.200</td> </tr> <tr> <td>検出力</td> <td>99.8%</td> <td>91.6%</td> <td>≥80%</td> </tr> <tr> <td>最小N数</td> <td>4名</td> <td>6名</td> <td>≤7名</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5mg「フソー」	92.79±24.61	710.7±224.3	3.9±0.8	10.7±12.4	標準製剤 (錠剤、5mg)	96.31±26.81	706.6±222.8	3.5±0.5	12.8±13.4	変動要因	分散比		判定基準	C _{max}	AUC ₀₋₄₈	被験者間変動	12.830	8.349	2.131	群又は持込効果	0.789	0.938	3.177	被験者/群	13.041	8.389	2.147	被験者内変動				時期	0.385	0.070	3.177	薬剤	0.900	0.011	3.177	95%信頼区間	-10.5%~3.2%	-9.3%~10.5%	-20%~20%	最小検出差	0.116	0.168	≤0.200	検出力	99.8%	91.6%	≥80%	最小N数	4名	6名	≤7名
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5mg「フソー」	92.79±24.61	710.7±224.3	3.9±0.8	10.7±12.4																																																														
標準製剤 (錠剤、5mg)	96.31±26.81	706.6±222.8	3.5±0.5	12.8±13.4																																																														
変動要因	分散比		判定基準																																																															
	C _{max}	AUC ₀₋₄₈																																																																
被験者間変動	12.830	8.349	2.131																																																															
群又は持込効果	0.789	0.938	3.177																																																															
被験者/群	13.041	8.389	2.147																																																															
被験者内変動																																																																		
時期	0.385	0.070	3.177																																																															
薬剤	0.900	0.011	3.177																																																															
95%信頼区間	-10.5%~3.2%	-9.3%~10.5%	-20%~20%																																																															
最小検出差	0.116	0.168	≤0.200																																																															
検出力	99.8%	91.6%	≥80%																																																															
最小N数	4名	6名	≤7名																																																															