**標準製剤との比較表（案）**

日本薬局方　エナラプリルマレイン酸塩錠**エナラプリルマレイン酸塩錠5mg ｢フソー｣**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 後　発　医　薬　品 | 標　準　製　剤 |
| 販売名2 | **エナラプリルマレイン酸塩錠5mg ｢フソー｣** | レニベース錠5 |
| 会社名2 | 扶桑薬品工業株式会社 |  |
| 薬価1 | 10.10円/錠 | 15.20円/錠 |
| 薬価の差 | １錠　あたり　5.10円 |
| 薬効分類名2 | 持続性アンジオテンシン変換酵素阻害剤 |
| 規制区分2 | 処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること） |
| 組成・性状2 | 有効成分 | 1錠中　日本薬局方　エナラプリルマレイン酸塩 5mg |
| 添加物 | 乳糖水和物、トウモロコシデンプン、アルファー化デンプン、炭酸水素ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、三二酸化鉄、黄色三二酸化鉄 | 乳糖水和物、トウモロコシデンプン、アルファー化デンプン、炭酸水素ナトリウム、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄、ステアリン酸マグネシウム |
| 製剤の性状 |

|  |  |
| --- | --- |
| 性状 | うすい桃色の素錠（割線入り） |
| 直径 | 6.5mm |
| 厚さ | 2.3mm |
| 質量 | 100mg |
| 識別ｺｰﾄﾞ | DK404 |

 |

|  |  |
| --- | --- |
| 性状 | 円形・素錠・うすい桃色 |
| 直径 | 6.4mm |
| 厚さ | 2.3mm |
| 識別ｺｰﾄﾞ |  |

 |
| 効能・効果2 | **【標準製剤と同じ】**○本態性高血圧症、腎性高血圧症、腎血管性高血圧症、悪性高血圧○下記の状態で、ジギタリス製剤、利尿剤等の基礎治療剤を投与しても十分な効果が認められない場合慢性心不全（軽症～中等症） |
| 用法・用量2 | **【標準製剤と同じ】**〈高血圧症〉通常、成人に対しエナラプリルマレイン酸塩として5～10mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。但し、腎性・腎血管性高血圧症又は悪性高血圧の患者では2.5mgから投与を開始することが望ましい。通常、生後1ヵ月以上の小児には、エナラプリルマレイン酸塩として0.08mg/kgを1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。〈慢性心不全（軽症～中等症）〉本剤はジギタリス製剤、利尿剤等と併用すること。通常、成人に対しエナラプリルマレイン酸塩として5～10mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。但し、腎障害を伴う患者又は利尿剤投与中の患者では2.5mg（初回量）から投与を開始することが望ましい。 |
| 標準製剤との同等性 | 血中濃度比較試験 | 溶出試験 |
| 試験条件：健康成人男子、絶食時、それぞれ2錠得られた薬物動態パラメータ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。 | 公的溶出規格への適合性日本薬局方に定められたエナラプリルマレイン酸塩錠の溶出規格に適合していることが確認された。 |
| 貯法2(取扱い上の注意2） | 室温保存（開封後は湿気を避けて保存すること。） | 室温保存（開封後は湿気を避けて保存すること。） |
| 備考 |  |

1. 薬価は令和6年3月5日の薬価基準改定告示に基づく

2. 電子添文に基づいて記載（弊社製剤:2023年9月改訂第1版、標準製剤:2023年5月改訂第4版）