

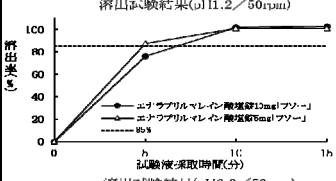
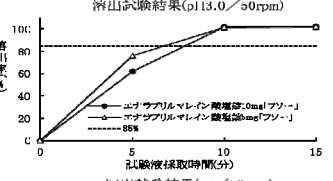
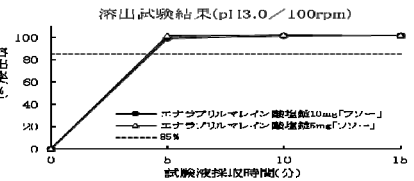
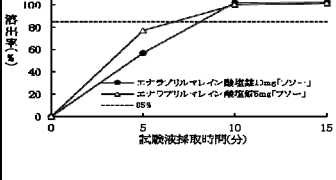
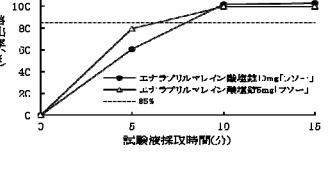


	後発品	標準品		
商品名	エナラプリルマレイン酸塩錠10mg「フソー」	レニベース錠10		
販売会社名	扶桑薬品工業株式会社			
規格「一般名」	1錠中「エナラプリルマレイン酸塩」を10mg含有			
薬効分類	214、217 持続性アンジオテンシン変換酵素阻害剤			
薬価	10.40円／1錠	13.90円／1錠		
1錠薬価差	3.50円			
効能・効果	1. 本態性高血圧症、腎性高血圧症、腎血管性高血圧症、悪性高血圧 2. 下記の状態で、ジギタリス製剤、利尿剤等の基礎治療剤を投与しても十分な効果が認められない場合 慢性心不全（軽症～中等症）			
	【標準品と同じ】			
用法・用量	1. 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。 2. 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。			
	【標準品と同じ】			
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、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄			
	【標準品と同じ】			
規制区分	処方箋医薬品	処方箋医薬品		
貯法・使用期限	室温保存（開封後は湿気を避けて保存すること。）3年	室温保存（開封後は湿気を避けて保存すること。）3年		
製剤	商品名	外観（重量、直径、厚さ）	性状	識別コード
	エナラプリルマレイン酸塩錠10mg「フソー」	 200mg 8.0mm 3.2mm	うすい桃色素錠	DK502
	標準品	 200mg 8.0mm 2.8mm	うすい桃色素錠	
製剤特性	特になし			
薬物動態 （生物学的 同等性）	溶出試験			
	溶出試験結果（pH 1.2／50rpm） 			
	溶出試験結果（pH 1.3.0／90rpm） 			
	溶出試験結果（pH 1.3.0／100rpm） 			
	溶出試験結果（pH 6.8／50rpm） 			
	溶出試験結果（pH 6.8／90rpm） 			
	「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドラインについて（平成12年2月14日 医薬審64号、平成18年11月24日一部改正）」に基づき、ヒトでの生物学的同等性が確認されている含量が異なる標準製剤（エナラプリルマレイン酸塩錠5mg「フソー」）と「後発医薬品の生物学的同等性ガイドライン（平成9年12月22日 医薬審第487号、平成18年11月24日一部改正）」に基づき溶出試験を行った。その結果溶出挙動は同等と判定され、試験製剤と標準製剤は生物学的に同等とみなされた。			
備考				
担当者、連絡先				