

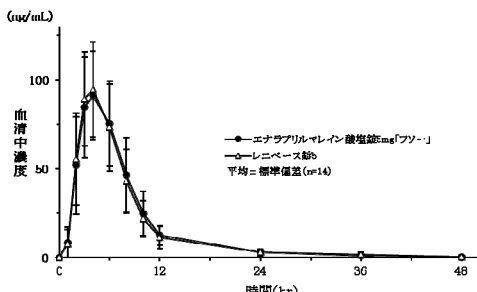
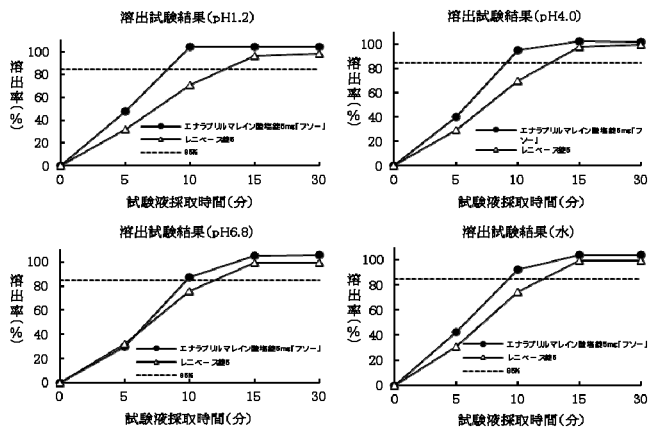


製品別比較表(先発品との比較)

ダイト株式会社

	後発品		標準品		
商品名	エナラプリルマレイン酸塩錠5mg「フソー」		レニベース錠5		
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5mg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		13.20円／1錠		
1錠薬価差	2.80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、三酸化鉄				
	【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5mg「フソー」	 100mg 6.5mm 2.3mm		うすい桃色素錠	DK404
	標準品	 100mg 6.4mm 2.3mm		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）	血清中濃度比較試験		溶出試験		
					
	クロスオーバー法により各2錠を絶食単回経口投与し、生物学的に同等と判定された。				
	両製剤の溶出挙動はいずれの試験液においても同等と判定された。				
備考					
担当者、連絡先					