

製品別比較表(案)

		後 発 品	標 準 品		
会 社 名	大原薬品工業株式会社				
商 品 名	エナラプリルマレイン酸塩錠10mg「オーハラ」 (日本薬局方 エナラプリルマレイン酸塩錠)		レニベース錠10 (日本薬局方 エナラプリルマレイン酸塩錠)		
薬 価	10.40 円/錠		13.90 円/錠		
薬 剤 料 の 差	3.50円				
コ ー ド No.*)	2144002F3019		—		
成 分 名	エナラプリルマレイン酸塩				
規 格	1錠中に日局エナラプリルマレイン酸塩10mgを含有				
添 加 物	乳糖水和物、部分アルファー化デンプン、アルファー化デンプン、三二酸化鉄、黄色三二酸化鉄、硬化油		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		
薬 効 分 類 名	持続性アンジオテンシン変換酵素阻害剤				
効 能 ・ 効 果	標準品と同じ	○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	標準品と同じ	<p><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。</p> <p>通常、生後1ヶ月以上の小児には、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。</p> <p><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。</p>			
製 品 の 性 状		表面	裏面	側面	識別表示
		直径(mm)	質量(mg)	厚さ(mm)	
	エナラプリルマレイン酸塩錠10mg「オーハラ」				エナラプリル 10 オーハラ
	うすい桃色・片面割線入り素錠	8.0	200	3.0	
レニベース錠10					
	うすい桃色・円形・素錠	8.0	—	2.8	
品 質 再 評 価	本剤は品質再評価公示後に公的溶出試験規格を設定して承認された品目である。(医療用医薬品品質情報集<オレンジブック>総合版)				
公 的 溶 出 試 験	日本薬局方エナラプリルマレイン酸塩錠に従い試験するとき、30分間の溶出率が85%以上であった。				
標 準 品 と の 性 質	溶出試験(試験液:水/50rpm)		生物学的同等性		
	<p>「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、両製剤の溶出挙動は同等であると判定された(詳細は備考欄)。</p>		<p>「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、両製剤は生物学的に同等であると判定された。</p>		
安 定 性 (加 速)	40℃±1℃、75%RH±5%RH、6ヶ月(性状、確認試験、純度試験、質量偏差試験、溶出試験、定量)			適合	
安 定 性 (無 包 装)	加温[40℃、3ヶ月(遮光、気密容器)]		性状、定量、硬度	全て変化なし	
	加湿[25℃、60%RH、3ヶ月(遮光、開放)]			全て変化なし	
	曝光[総照射量:120万lx・hr(開放)]			全て変化なし	
備 考	pH1.2、pH5.0及びpH6.8(いずれも50rpm)並びにpH5.0(100rpm)においても、両製剤の溶出挙動は同等であると判定された。				
担 当 者 、 連 絡 先					

*:薬価基準収載医薬品コード