



持続性アンジオテンシン変換酵素阻害剤

処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること

日本薬局方 エナラプリルマレイン酸塩錠

# エナプリルM錠2.5「EMEC」

●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

成分名	エナラプリルマレイン酸塩(マレイン酸エナラプリル)		規格	2.5mg 1錠	診療報酬上の区分	後発品
含量・性状	1錠中にエナラプリルマレイン酸塩(マレイン酸エナラプリル) 2.5mgを含有する淡桃色の素錠である。					
添加物	黄色三酸化鉄、軽質無水ケイ酸、三酸化鉄、ジメチルポリシロキサン(内服用)、トウモロコシデンプン、濃グリセリン、ポリビニルアルコール(部分けん化物)、D-マンニトール					
承認年月日	2008年3月14日	薬価収載日	2008年7月4日	発売年月日	2008年7月7日	薬価基準収載医薬品コード
貯法	室温保存				使用期限	3年
製造販売元	サンノーバ(株)		販売元	エルメッド エーザイ(株)		販売提携
製剤の特徴	薬効成分を含む湿潤粉体を直接打錠し、乾燥させることにより製した、内部が多孔構造となった錠剤(湿製錠*)である。					

\*湿製錠(molded tablets)：薬品を含む湿潤した練合物を一定の型にはめ込んで成型した後、乾燥して製するもので、口腔内で速やかに崩壊する錠剤などの限られた用途に利用されている。  
(第十六改正日本薬局方解説書 製剤総則の項より抜粋)

包装・容量	JANコード	剤形 識別コード	外形		
			表	裏	側面
100錠(PTP)	4987623105915	素錠 (湿製錠) EE30			
			直径(mm) 8.0	質量(mg) 165	厚さ(mm) 3.2

## 〈安定性試験結果〉

試験方法	保存条件	包装形態	保存期間	測定項目	結果	
加速試験	40℃・75%RH	・PTP包装品 (PTPシートをアルミ袋に入れた状態)	6ヵ月	性状 確認試験 純度試験 製剤均一性 崩壊試験 溶出性 含量	いずれの測定項目とも変化は認められなかった。	
長期保存試験	25℃・60%RH	・PTP包装品 (PTPシートをアルミ袋に入れ、紙箱に入れた状態)	36ヵ月	性状 確認試験 純度試験 崩壊試験 溶出性 硬度 含量		
苛酷試験	熱に対する安定性	40℃	・褐色ガラス瓶に入れ蓋をした状態	3ヵ月	性状 純度試験 崩壊試験 溶出性 乾燥減量 硬度 含量	純度、含量及び硬度で経時的な変化が認められたが、全測定項目とも規格値及び管理値内であった。
	光に対する安定性	1000lx (72万lx・hr)	・シャーレに入れた状態	1ヵ月		純度、溶出及び含量の変化が認められたが、全測定項目とも規格値及び管理値内であった。
	湿度に対する安定性	25℃・75%RH	・褐色ガラス瓶に入れ蓋を開けた状態	3ヵ月		純度及び硬度の変化が認められたが、全測定項目とも規格値及び管理値内であった。



持続性アンジオテンシン変換酵素阻害剤

処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること

日本薬局方 エナラプリルマレイン酸塩錠

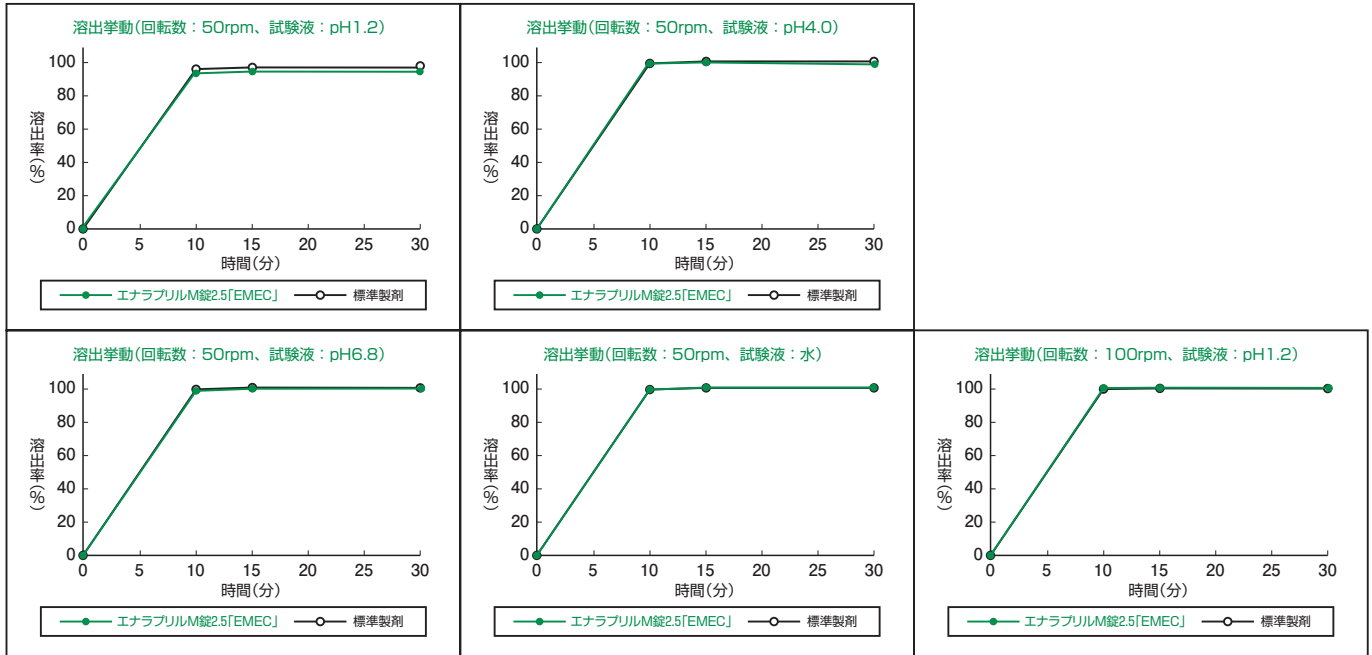
# エナプリルM錠2.5「EMEC」

●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

## 〈生物学的同等性試験〉

「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（平成12年2月14日医薬審第64号）」に従って、溶出試験にて生物学的同等性を評価した。試験製剤（エナプリルM錠2.5「EMEC」）と標準製剤（エナプリルM錠5「EMEC」）を用いて溶出試験を実施した結果、両者の溶出挙動は同等であったため、試験製剤及び標準製剤は生物学的に同等であると判定した。

### ●本剤と標準製剤の溶出挙動



## 〈公的溶出試験規格への適合性〉

日本薬局方エナプリルマレイン酸塩2.5mg錠に従い試験するとき、15分間の溶出率が85%以上（回転数：50rpm、試験液：水）であった。



持続性アンジオテンシン変換酵素阻害剤

処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること

日本薬局方 エナラプリルマレイン酸塩錠

# エナラプリルM錠5「EMEC」

●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

成分名	エナラプリルマレイン酸塩（マレイン酸エナラプリル）	規格	5 mg 1 錠	診療報酬上の区分	後発品
含量・性状	1 錠中にエナラプリルマレイン酸塩（マレイン酸エナラプリル）5 mgを含有する淡桃色の素錠である。				
添加物	黄色三酸化鉄、軽質無水ケイ酸、三酸化鉄、ジメチルポリシロキサン（内服用）、トウモロコシデンプン、濃グリセリン、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、D-マンニトール				
承認年月日	2002年3月11日	薬価収載日	2002年7月5日	発売年月日	2002年7月24日
貯法	室温保存	薬価基準収載医薬品コード	2144002F2233		
製造販売元	サンノーバ(株)	販売元	エルメッド エーザイ(株)	使用期限	3年
製剤の特徴	薬効成分を含む湿潤粉末を直接打錠し、乾燥させることにより製した、内部が多孔構造となった錠剤（湿製錠*）である。				

\*湿製錠（molded tablets）：薬品を含む湿潤した練合物を一定の型にはめ込んで成型した後、乾燥して製するもので、口腔内で速やかに崩壊する錠剤などの限られた用途に利用されている。  
（第十六改正日本薬局方解説書 製剤総則の項より抜粋）

包装・容量	JANコード
100錠（PTP）	4987623102716
1000錠（PTP）	4987623102723
500錠（バラ）	4987623102730

剤形 識別コード	外形		
	表	裏	側面
素錠 （湿製錠） EE09			
	直径 (mm) 8.0	質量 (mg) 165	厚さ (mm) 3.2

## 〈安定性試験結果〉

試験方法	保存条件	包装形態	保存期間	測定項目	結果	
加速試験	40℃・75%RH	・PTP包装品 （PTPシートをアルミ袋に入れた状態） ・バラ包装品 （錠剤をアルミ袋に入れた状態）	6 ヵ月	性状 確認試験 溶出性 含量	いずれの測定項目とも変化は認められなかった。	
長期保存試験	25℃・60%RH	・PTP包装品 （PTPシートをアルミ袋に入れ、紙箱に入れた状態）	36 ヵ月	性状 純度試験 溶出性 崩壊試験 乾燥減量 硬度 含量		
		・アルミ袋包装品 （アルミ袋に入れ紙箱に入れた状態）	36 ヵ月	性状 溶出性 崩壊試験 硬度 含量		
苛酷試験	光に対する 安定性	1000 lx （144万 lx・hr）	・錠剤をシャーレに入れた状態	2 ヵ月	性状 溶出性 崩壊試験 硬度 含量	硬度は保存により若干の低下が認められたが、規格値内（3 kg以上）の変化であった。その他の項目には変化は認められなかった。
	湿度に対する 安定性	25℃・75%RH	・錠剤をアルミ袋に入れ封をしない状態 （バラ包装の封を開けた状態）	3 ヵ月	性状 硬度	
		温度：25℃ 湿度：57%RH、 75%RH 及び84%RH （84% RH 保存品 は、別途、回復試験*を実施）	・無包装の状態 （秤量瓶に入れ蓋を開けた状態）	2 週間	性状 硬度	いずれの保存条件でも性状に変化は認められなかった。 硬度は、標準的な湿度57%RHで5.15kgを示したが、75%RHで4.26kgに、84%RHは3.05kgまで低下した。 このため、84%RH保存品を用いた回復試験*を実施したところ、硬度は4.66kgと規格値内まで回復した。

\*回復試験：湿製錠は吸湿により硬度が低下しても乾燥により回復する特性を有するため、保存終了後に常温・常湿で3時間放置し、硬度を確認した。



持続性アンジオテンシン変換酵素阻害剤

処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること

日本薬局方 エナラプリルマレイン酸塩錠

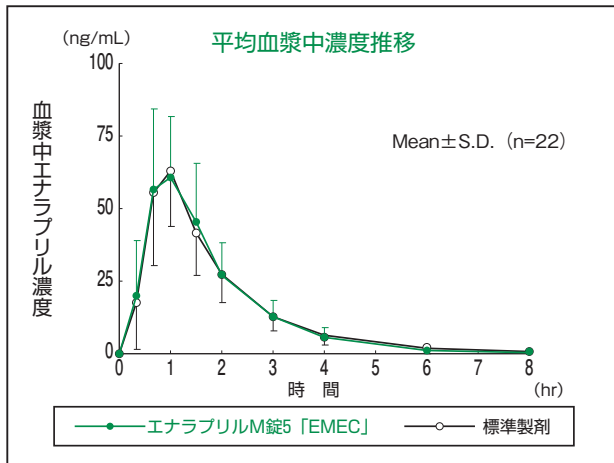
# エナプリルM錠5「EMEC」

●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

## 〈生物学的同等性試験〉

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成9年12月22日医薬審第487号別添）」に従い、健康成人男性22名にクロスオーバー法にてエナプリルM錠5「EMEC」と標準製剤（同一成分含有錠剤）を1錠（エナプリルマレイン酸塩として5mg）絶食下单回経口投与した。その結果、生物学的同等性の判定パラメータであるAUC<sub>0-8hr</sub>及びC<sub>max</sub>の対数値の平均値の差の90%信頼区間は、いずれも「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の基準であるlog(0.80)～log(1.25)の範囲内にあり、両製剤は生物学的に同等と判断された。

### ●本剤と標準製剤を1錠（エナプリルマレイン酸塩として5mg）投与時の平均血漿中濃度推移



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-8hr</sub> (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
本剤	117.57±31.86	73.27±21.93	0.95±0.30	1.17±0.56
標準製剤	118.06±31.67	69.23±18.31	0.91±0.25	1.29±0.40

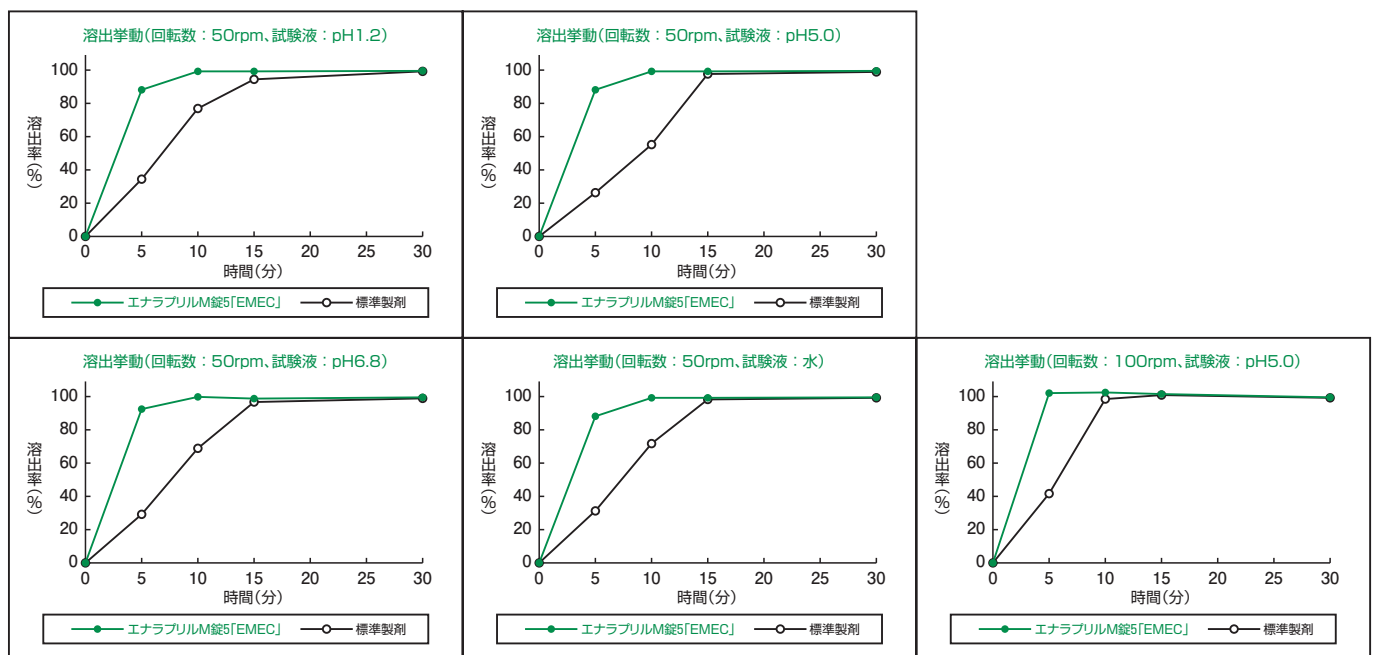
(Mean±S.D., n=22)

## 〈公的溶出試験規格への適合性〉

日本薬局方エナプリルマレイン酸塩錠に従い試験するとき、15分間の溶出率が85%以上（回転数：50rpm、試験液：水）であった。

## 〈本剤と標準製剤の溶出挙動の比較〉

### ●「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成9年12月22日医薬審第487号別添）」に従い実施した本剤と標準製剤の溶出挙動時間





持続性アンジオテンシン変換酵素阻害剤

処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること

日本薬局方 エナラプリルマレイン酸塩錠

# エナプリルM錠10「EMEC」

●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

成分名	エナラプリルマレイン酸塩(マレイン酸エナラプリル)		規格	10mg 1錠	診療報酬上の区分	後発品
含量・性状	1錠中にエナラプリルマレイン酸塩(マレイン酸エナラプリル) 10mgを含有する淡桃色の素錠である。					
添加物	黄色三二酸化鉄、軽質無水ケイ酸、三二酸化鉄、ジメチルポリシロキサン(内服用)、トモロコシデンプン、濃グリセリン、ポリビニルアルコール(部分けん化物)、D-マンニトール					
承認年月日	2008年3月14日	薬価収載日	2008年7月4日	発売年月日	2008年7月7日	薬価基準収載医薬品コード 2144002F3019
貯法	室温保存				使用期限	3年
製造販売元	サンノーバ(株)		販売元	エルメッド エーザイ(株)		販売提携 エーザイ(株)
製剤の特徴	薬効成分を含む湿潤粉体を直接打錠し、乾燥させることにより製した、内部が多孔構造となった錠剤(湿製錠*)である。					

\*湿製錠(molded tablets)：薬品を含む湿潤した練合物を一定の型にはめ込んで成型した後、乾燥して製するもので、口腔内で速やかに崩壊する錠剤などの限られた用途に利用されている。  
(第十六改正日本薬局方解説書 製剤総則の項より抜粋)

包装・容量	JANコード
100錠(PTP)	4987623106011

剤形 識別コード	外形		
	表	裏	側面
素錠 (湿製錠) EE31			
	直径(mm) 8.5	質量(mg) 200	厚さ(mm) 3.4

## 〈安定性試験結果〉

試験方法	保存条件	包装形態	保存期間	測定項目	結果	
加速試験	40℃・75%RH	・PTP包装品 (PTPシートをアルミ袋に入れた状態)	6ヵ月	性状 確認試験 純度試験 製剤均一性 崩壊試験 溶出性 含量	いずれの測定項目とも変化は認められなかった。	
長期保存試験	25℃・60%RH	・PTP包装品 (PTPシートをアルミ袋に入れ、紙箱に入れた状態)	36ヵ月	性状 確認試験 純度試験 崩壊試験 溶出性 硬度 含量		
苛酷試験	熱に対する安定性	40℃	・褐色ガラス瓶に入れ蓋をした状態	3ヵ月	性状 純度試験 崩壊試験 溶出性 乾燥減量 硬度 含量	純度及び硬度で経時的な変化が認められたが、全測定項目とも規格値及び管理値内であった。
	光に対する安定性	1000 lx (72万 lx・hr)	・シャーレに入れた状態	1ヵ月		
	湿度に対する安定性	25℃・75%RH	・褐色ガラス瓶に入れ蓋を開けた状態	3ヵ月		



持続性アンジオテンシン変換酵素阻害剤

処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること

日本薬局方 エナラプリルマレイン酸塩錠

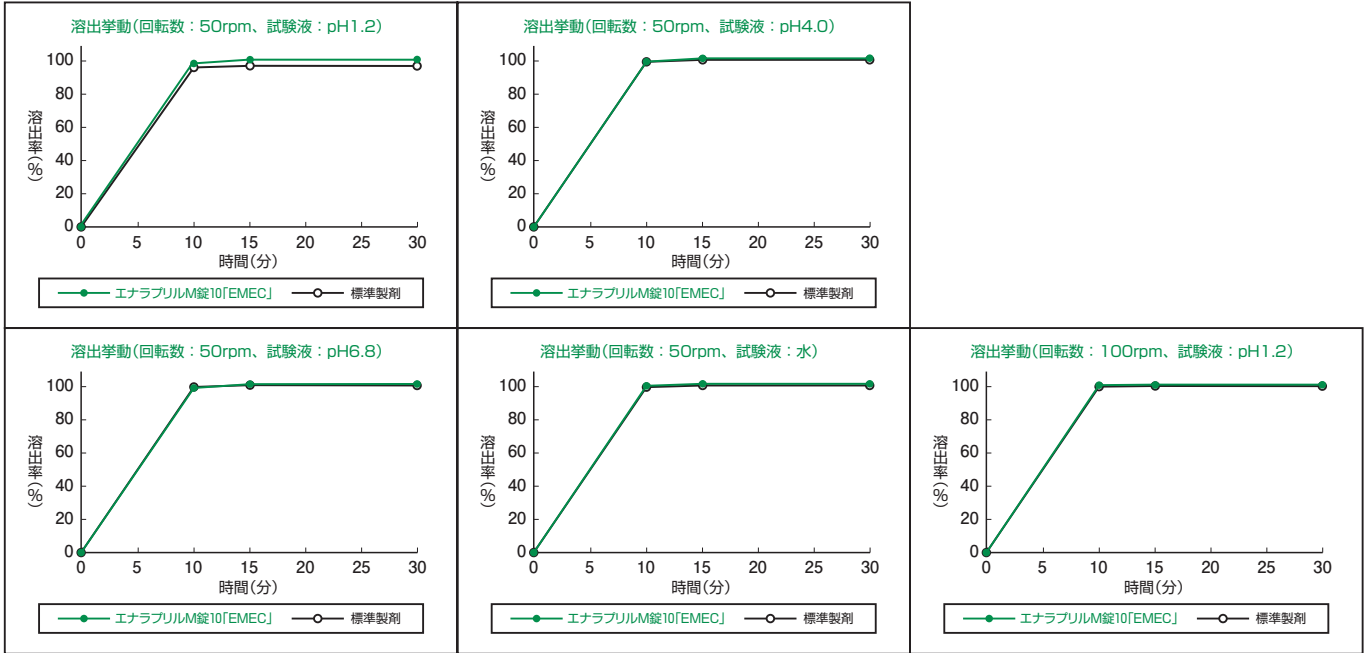
# エナプリルM錠10「EMEC」

●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

## 〈生物学的同等性試験〉

「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（平成12年2月14日医薬審第64号）」に従って、溶出試験にて生物学的同等性を評価した。試験製剤（エナプリルM錠10「EMEC」）と標準製剤（エナプリルM錠5「EMEC」）を用いて溶出試験を実施した結果、両者の溶出挙動は同等であったため、試験製剤及び標準製剤は生物学的に同等であると判定した。

### ●本剤と標準製剤の溶出挙動



## 〈公的溶出試験規格への適合性〉

日本薬局方エナプリルマレイン酸塩10mg錠に従い試験するとき、30分間の溶出率が85%以上（回転数：50rpm、試験液：水）であった。