

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2018. 10. 25 初版

有効成分	エナラプリルマレイン酸塩		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	エナラート細粒 1%	共和薬品工業
	2	セリース錠 2. 5mg	サンド
	3	ファルプリル錠 2. 5 ☆1	キョーリンリメディオ
	4	エナラプリルM錠 2. 5「EMEC」	サンノーバ
	5	エナラプリルマレイン酸塩錠 2. 5mg「CH」	長生堂製薬
	6	エナラプリル錠 2. 5MEEK	小林化工
	7	エナラプリルマレイン酸塩錠 2. 5mg「JG」	日本ジェネリック
	8	エナラート錠 2. 5mg	共和薬品工業
	9	スパシオール錠 2. 5mg ☆2	辰巳化学
	10	エナラプリルマレイン酸塩錠 2. 5mg「タイヨー」	武田テバファーマ
	11	エナラプリルマレイン酸塩錠 2. 5mg「オーハラ」	大原薬品工業
	12	エナラプリルマレイン酸塩錠 2. 5mg「ファイザー」	ファイザー
	13	エナラプリルマレイン酸塩錠 2. 5mg「トーワ」	東和薬品
	14	エナラプリルマレイン酸塩錠 2. 5mg「サワイ」	沢井製薬
	15	エナラプリルマレイン酸塩錠 2. 5mg「MED」	メディサ新薬
	16	エナラプリルマレイン酸塩錠 2. 5mg「ケミファ」	日本薬品工業
	17	エナラプリルマレイン酸塩錠 2. 5mg「N i k P」	日医工ファーマ
	18	エナラプリルマレイン酸塩錠 2. 5mg「日新」	日新製薬（山形）
	19	エナラプリルマレイン酸塩錠 2. 5mg「フソー」	ダイト
	20	エナラート錠 5mg	共和薬品工業
	21	エナラプリル錠 5MEEK	小林化工
	22	スパシオール錠 5mg ☆3	辰巳化学
	23	セリース錠 5mg	サンド
	24	ファルプリル錠 5 ☆4	キョーリンリメディオ
	25	エナラプリルM錠 5「EMEC」	サンノーバ
	26	エナラプリルマレイン酸塩錠 5mg「CH」	長生堂製薬
	27	エナラプリルマレイン酸塩錠 5mg「JG」	日本ジェネリック
	28	エナラプリルマレイン酸塩錠 5mg「タイヨー」	武田テバファーマ
	29	エナラプリルマレイン酸塩錠 5mg「オーハラ」	大原薬品工業
	30	エナラプリルマレイン酸塩錠 5mg「ファイザー」	ファイザー
	31	エナラプリルマレイン酸塩錠 5mg「トーワ」	東和薬品
	32	エナラプリルマレイン酸塩錠 5mg「サワイ」	沢井製薬
	33	エナラプリルマレイン酸塩錠 5mg「MED」	メディサ新薬
	34	エナラプリルマレイン酸塩錠 5mg「ケミファ」	日本薬品工業
	35	エナラプリルマレイン酸塩錠 5mg「N i k P」	日医工ファーマ
	36	エナラプリルマレイン酸塩錠 5mg「日新」	日新製薬（山形）

	37	エナラプリルマレイン酸塩錠 5mg 「フソー」	ダイト
	38	エナラプリルマレイン酸塩錠 10mg 「CH」	長生堂製薬
	39	エナラプリルM錠 10 「EMEC」	サンノーバ
	40	エナラート錠 10mg	共和薬品工業
	41	セリース錠 10mg	サンド
	42	ファルプリル錠 10 ☆5	キョーリンリメディオ
	43	エナラプリルマレイン酸塩錠 10mg 「JG」	日本ジェネリック
	44	エナラプリル錠 10MEEK	小林化工
	45	エナラプリルマレイン酸塩錠 10mg 「タイヨー」	武田テバファーマ
	46	エナラプリルマレイン酸塩錠 10mg 「オーハラ」	大原薬品工業
	47	エナラプリルマレイン酸塩錠 10mg 「ファイザー」	ファイザー
	48	エナラプリルマレイン酸塩錠 10mg 「トーワ」	東和薬品
	49	エナラプリルマレイン酸塩錠 10mg 「サワイ」	沢井製薬
	50	エナラプリルマレイン酸塩錠 10mg 「MED」	メディサ新薬
	51	エナラプリルマレイン酸塩錠 10mg 「ケミファ」	日本薬品工業
	52	エナラプリルマレイン酸塩錠 10mg 「N i k P」	日医エファーマ
	53	エナラプリルマレイン酸塩錠 10mg 「日新」	日新製薬（山形）
	54	エナラプリルマレイン酸塩錠 10mg 「フソー」	ダイト
	55	エナラプリルマレイン酸塩錠 10mg 「TCK」	辰巳化学
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	レニベース錠 2.5	MSD
	②	レニベース錠 5	MSD
	③	レニベース錠 10	MSD
効能・効果	http://www.bbdb.jp		
用法・用量	http://www.bbdb.jp		
添加物	http://www.bbdb.jp		
解離定数 ¹⁾	pKa ₁ : 1.92（マレイン酸、滴定法） pKa ₂ : 3.00（エナラプリル、滴定法） pKa ₃ : 5.40（エナラプリル、滴定法） pKa ₄ : 6.23（マレイン酸、滴定法）		
溶解度 ¹⁾ (37°C)	pH1.2 : 49mg/mL pH4.0 : 34mg/mL pH6.8 : 34mg/mL 水 : 32mg/mL		
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし	
	液性(pH)	pH2~pH7において安定である。	
	光	なし	
	その他	なし	
膜透過性	なし		
BCS・Biowaiver option	なし		
薬効分類	214 血圧降下剤 217 血管拡張剤		

規格単位	1%1g 2.5mg1錠 5mg1錠 10mg1錠
------	---------------------------

- ☆1 エナラプリルマレイン酸塩錠2.5mg「杏林」に名称変更（2019年6月目途で薬価収載予定）
- ☆2 エナラプリルマレイン酸塩錠2.5mg「TCK」に名称変更（2018年12月目処で薬価収載予定）
- ☆3 エナラプリルマレイン酸塩錠5mg「TCK」に名称変更（2018年12月目処で薬価収載予定）
- ☆4 エナラプリルマレイン酸塩錠5mg「杏林」に名称変更（2019年6月目途で薬価収載予定）
- ☆5 エナラプリルマレイン酸塩錠10mg「杏林」に名称変更（2019年6月目途で薬価収載予定）

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	溶出	検査
1	エナラート細粒1%	共和薬品工業	○			
2	セリース錠2.5mg	サンド	○			○ ⁴⁾
3	ファルプリル錠2.5	キョーリンリメディ オ	○			○ ⁴⁾
4	エナラプリルM錠2.5「EMEC」	サンノーバ	○			○ ⁴⁾
5	エナラプリルマレイン酸塩錠2.5mg「CH」	長生堂製薬	○			○ ⁴⁾
6	エナラプリル錠2.5MEEK	小林化工	○			
7	エナラプリルマレイン酸塩錠2.5mg「JG」	日本ジェネリック	○			
8	エナラート錠2.5mg	共和薬品工業	○			
9	スパシオール錠2.5mg	辰巳化学	○			
10	エナラプリルマレイン酸塩錠2.5mg「タイヨー」	武田テバファーマ	○			○* ⁴⁾
11	エナラプリルマレイン酸塩錠2.5mg「オーハラ」	大原薬品工業	○			○* ⁴⁾
12	エナラプリルマレイン酸塩錠2.5mg「ファイザー」	ファイザー	○			○* ⁴⁾
13	エナラプリルマレイン酸塩錠2.5mg「トーフ」	東和薬品	○			○* ⁴⁾
14	エナラプリルマレイン酸塩錠2.5mg「サワイ」	沢井製薬	○			○* ⁴⁾
15	エナラプリルマレイン酸塩錠2.5mg「MED」	メディサ新薬	○	○*		○* ⁴⁾
16	エナラプリルマレイン酸塩錠2.5mg「ケミファ」	日本薬品工業	○			
17	エナラプリルマレイン酸塩錠2.5mg「Nikip」	日医工ファーマ	○			
18	エナラプリルマレイン酸塩錠2.5mg「日新」	日新製薬（山形）	○			
19	エナラプリルマレイン酸塩錠2.5mg「フソー」	ダイト	○			○* ⁴⁾
20	エナラート錠5mg	共和薬品工業	○	○	No. 11	○ ⁴⁾ 、 ⁵⁾
21	エナラプリル錠5MEEK	小林化工	○		No. 13	○ ⁴⁾ 、 ⁵⁾
22	スパシオール錠5mg	辰巳化学	○		No. 2	○ ⁴⁾ 、 ⁵⁾
23	セリース錠5mg	サンド	○		No. 14	○ ⁴⁾ 、 ⁵⁾
24	ファルプリル錠5	キョーリンリメディ オ	○		No. 10	○ ⁴⁾ 、 ⁵⁾

25	エナラプリルM錠5「EMEC」	サンノーバ	○		No. 17	○ ^{4)、5)}
26	エナラプリルマレイン酸塩錠5mg「CH」	長生堂製薬	○		No. 5	○ ^{4)、5)}
27	エナラプリルマレイン酸塩錠5mg「JG」	日本ジェネリック	○		No. 3	○ ⁵⁾
28	エナラプリルマレイン酸塩錠5mg「タイヨー」	武田テバファーマ	○		No. 9*	○* ⁴⁾
29	エナラプリルマレイン酸塩錠5mg「オーハラ」	大原薬品工業	○		No. 6*	○ ⁴⁾ *、5)
30	エナラプリルマレイン酸塩錠5mg「ファイザー」	ファイザー	○		No. 19*	○ ⁴⁾ *、5)
31	エナラプリルマレイン酸塩錠5mg「トローワ」	東和薬品	○		No. 18*	○ ⁴⁾ *、5)
32	エナラプリルマレイン酸塩錠5mg「サワイ」	沢井製薬	○		No. 15*	○ ⁴⁾ *、5)
33	エナラプリルマレイン酸塩錠5mg「MED」	メディサ新薬	○	○*	No. 8*	○* ^{4)、5)}
34	エナラプリルマレイン酸塩錠5mg「ケミファ」	日本薬品工業	○		No. 16*	○ ⁴⁾ *、5)
35	エナラプリルマレイン酸塩錠5mg「NikP」	日医工ファーマ	○			
36	エナラプリルマレイン酸塩錠5mg「日新」	日新製薬(山形)	○		No. 12*	○* ^{4)、5)}
37	エナラプリルマレイン酸塩錠5mg「フソー」	ダイト	○	○*	No. 20*	○* ^{4)、5)}
38	エナラプリルマレイン酸塩錠10mg「CH」	長生堂製薬	○			○ ⁴⁾
39	エナラプリルM錠10「EMEC」	サンノーバ	○			○ ⁴⁾
40	エナラート錠10mg	共和薬品工業	○			
41	セリース錠10mg	サンド	○			
42	ファルプリル錠10	キョーリンリメディオ	○			
43	エナラプリルマレイン酸塩錠10mg「JG」	日本ジェネリック	○			
44	エナラプリル錠10MEEK	小林化工	○			
45	エナラプリルマレイン酸塩錠10mg「タイヨー」	武田テバファーマ	○			
46	エナラプリルマレイン酸塩錠10mg「オーハラ」	大原薬品工業	○			○* ⁴⁾
47	エナラプリルマレイン酸塩錠10mg「ファイザー」	ファイザー	○			
48	エナラプリルマレイン酸塩錠10mg「トローワ」	東和薬品	○			○* ⁴⁾
49	エナラプリルマレイン酸塩錠10mg「サワイ」	沢井製薬	○			
50	エナラプリルマレイン酸塩錠10mg「MED」	メディサ新薬	○			
51	エナラプリルマレイン酸塩錠10mg「ケミファ」	日本薬品工業	○			

52	エナラプリルマレイン酸塩錠 10mg 「N i k P」	日医エファーマ	○			
53	エナラプリルマレイン酸塩錠 10mg 「日新」	日新製薬（山形）	○			○* ⁴⁾
54	エナラプリルマレイン酸塩錠 10mg 「フソ一」	ダイト	○			
55	エナラプリルマレイン酸塩錠 10mg 「T C K」	辰巳化学	○			○* ⁴⁾

注) 「BE」は、生物学的同等性 (BE) 試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。【7~16 ページ】

注) 「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知²⁾が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。なお、参考として、品質再評価の際の先発医薬品の溶出曲線測定例を本情報集に掲載している。【17~18 ページ】

注) 「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である（上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している。）。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【19~20 ページ】

注) 「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【21 ページ】

注) 長生堂製薬、日本ジェネリック、共和薬品工業、辰巳化学、沢井製薬、メディサ新薬、日医エファーマ、日新製薬（山形）及びダイトの錠 2.5mg は、承認時において他社と共同開発されたものである。

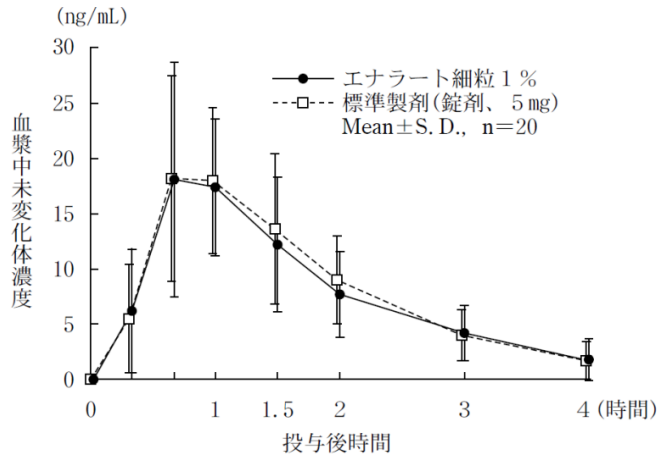
長生堂製薬、日本ジェネリック、辰巳化学、沢井製薬、メディサ新薬、日医エファーマ及びダイトの錠 5mg は、承認時において他社と共同開発されたものである。

長生堂製薬、共和薬品工業、サンド、キョーリンリメディオ、日本ジェネリック、武田テバファーマ、大原薬品工業、東和薬品、沢井製薬、メディサ新薬、日医エファーマ、ダイト、辰巳化学及び日新製薬の錠 10mg は、承認時において他社と共同開発されたものである（医薬品審査管理課調査による）。

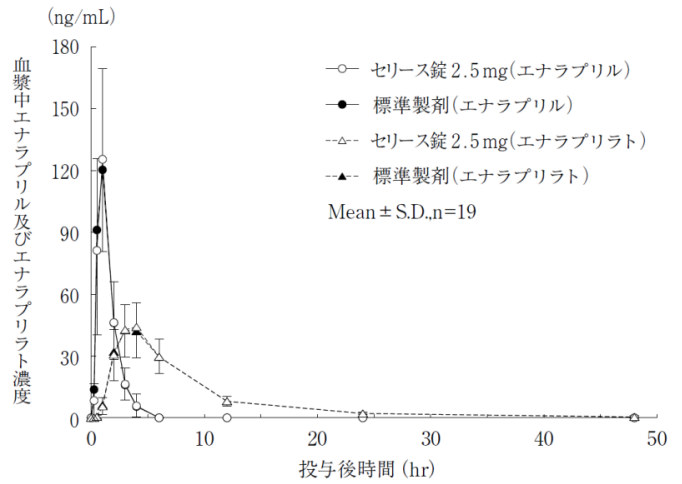
*：旧販売名で記載

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

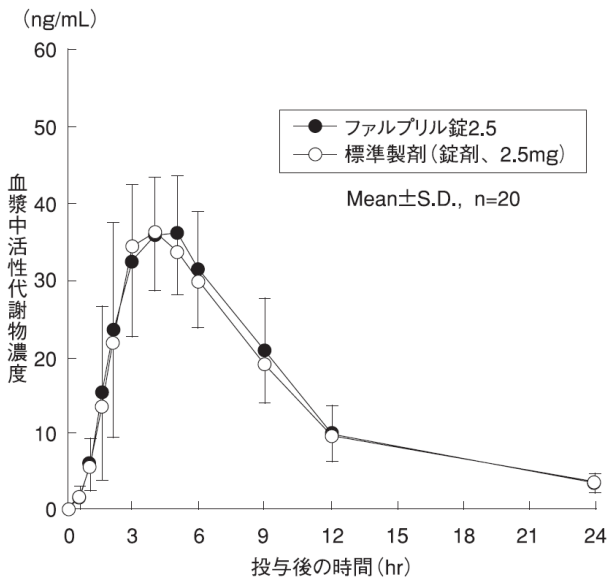
1



2



3



4

エンalapリル M 錠 2.5 「EMEC」は、「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)」に基づき、エンalapリル M 錠 5 「EMEC」を標準製剤とした時、溶出挙動が同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。

5

エンalapリルマレイン酸塩錠 2.5mg 「CH」は、「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)」に基づき、エンalapリルマレイン酸塩錠 5mg 「CH」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

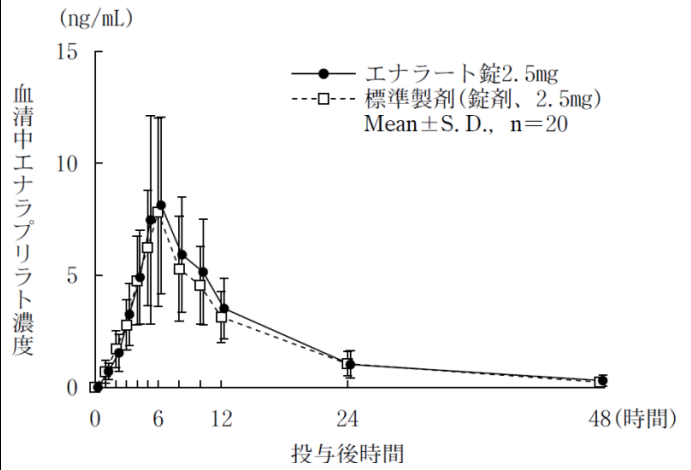
6

エンalapリル錠 2.5MEEK は、「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」に基づき、エンalapリル錠 5MEEK を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

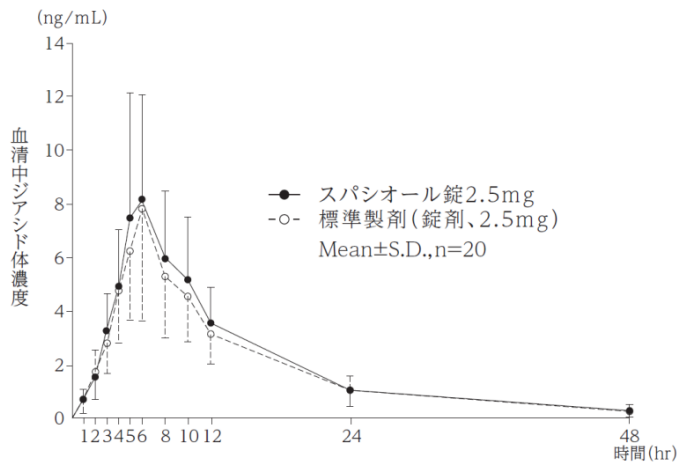
7

エナラプリルマレイン酸塩錠 2.5mg「JG」は、「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)」に基づき、エナラプリルマレイン酸塩錠 5mg「JG」を標準製剤とした溶出試験の結果、溶出挙動は同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。

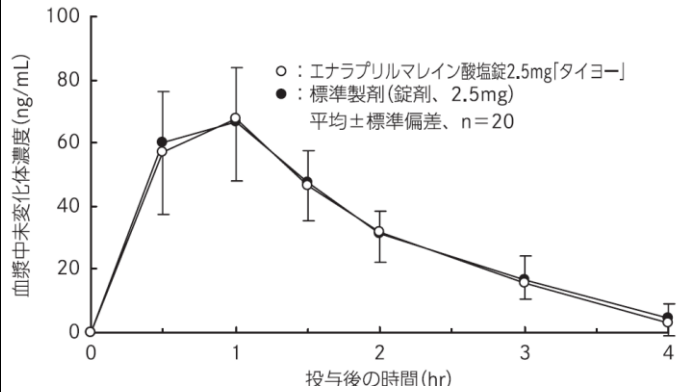
8



9



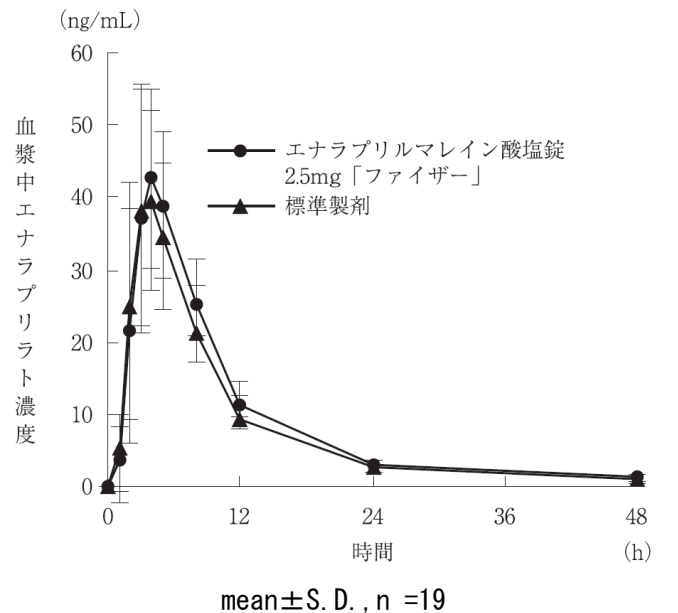
10



11

エナラプリルマレイン酸塩錠 2.5mg「オーハラ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性ガイドライン(平成13年5月31日 医薬審発第786号)」に基づき、エナラプリルマレイン酸塩錠 5mg「オーハラ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

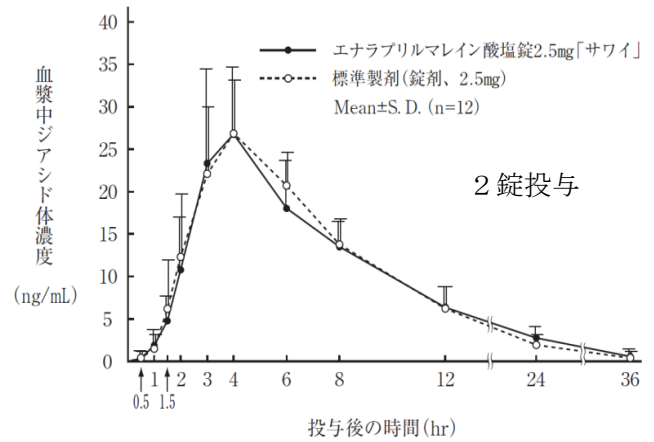
12



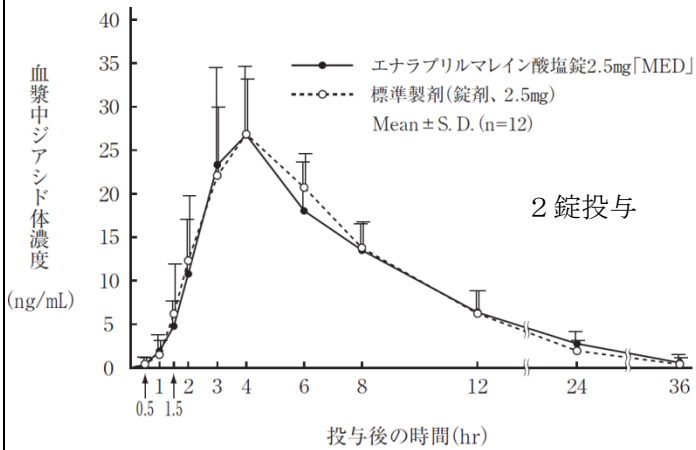
13

エナラプリルマレイン酸塩錠 2.5 mg「トーワ」は、「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）」に基づき、エナラプリルマレイン酸塩錠 5 mg「トーワ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

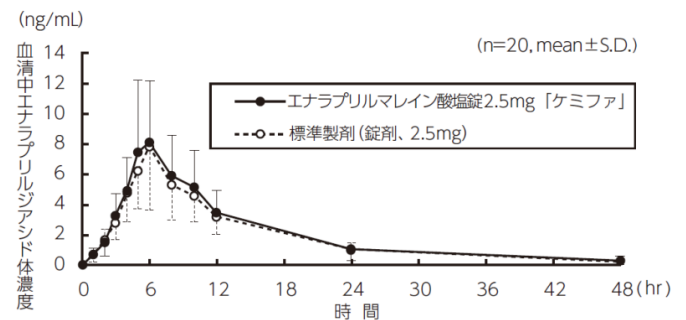
14



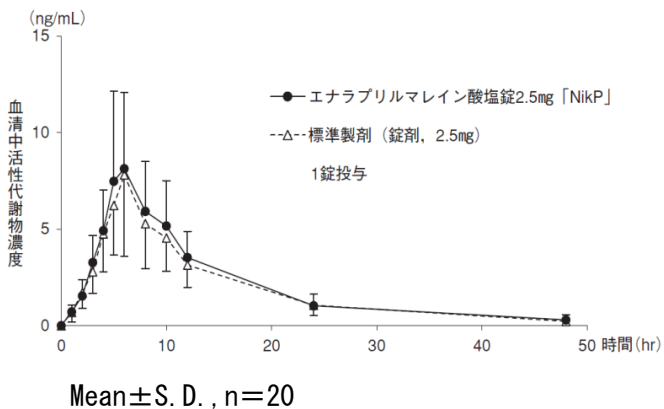
15



16



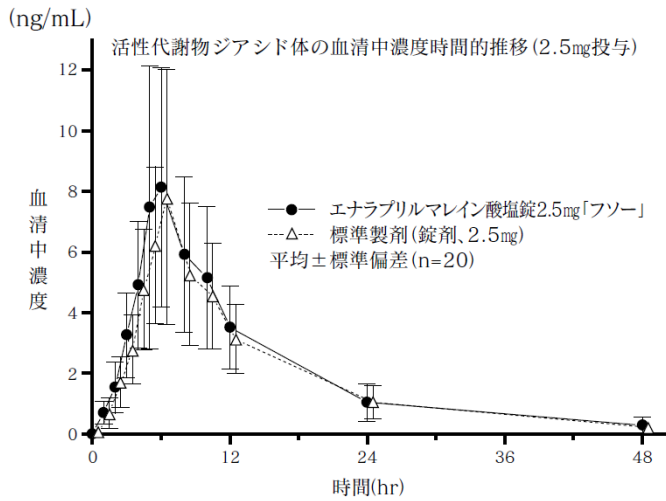
17



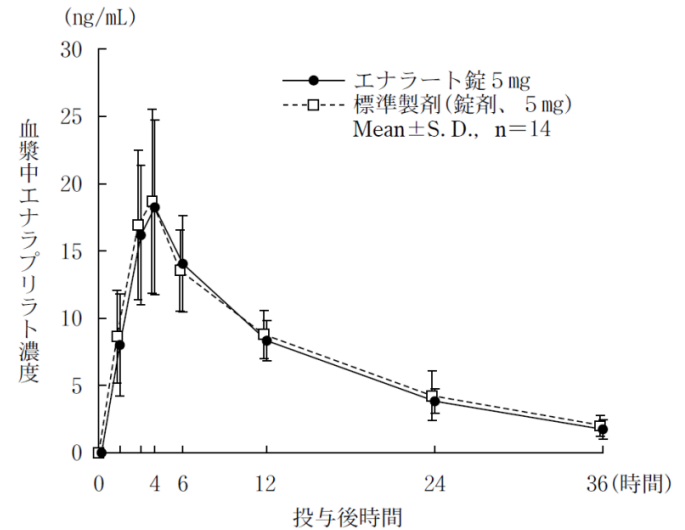
18

エナラプリルマレイン酸塩錠 2.5mg「日新」は、「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）」に基づき、エナラプリルマレイン酸塩錠 5mg 錠を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

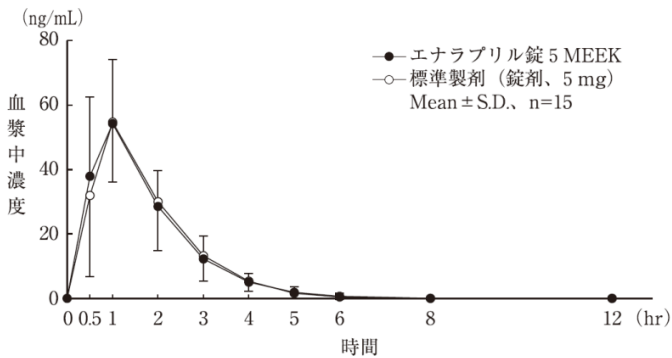
19



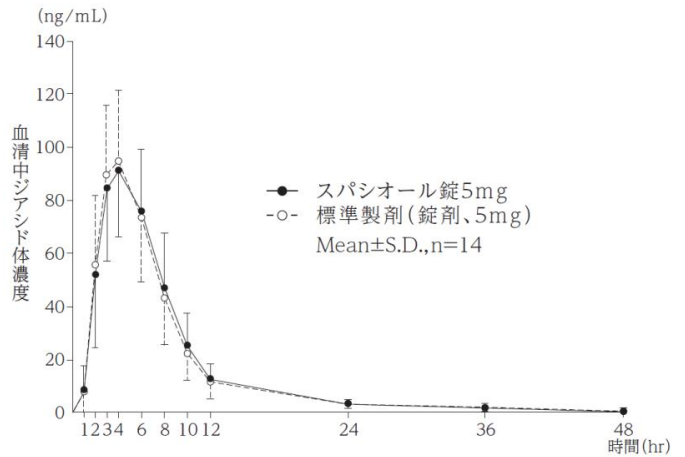
20



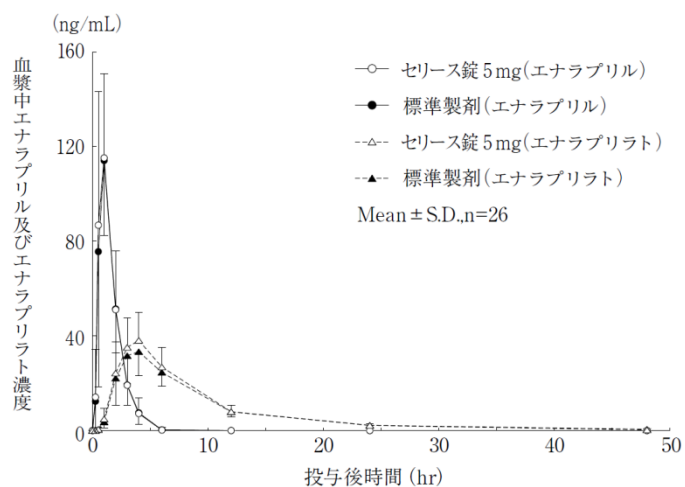
21



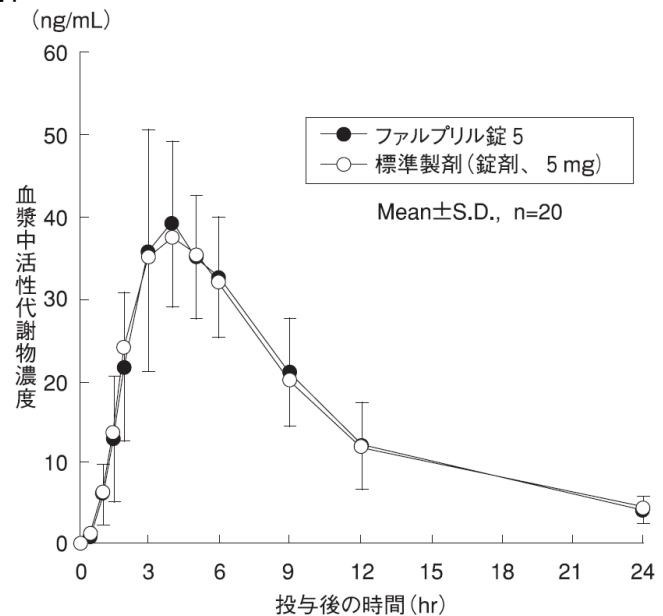
22



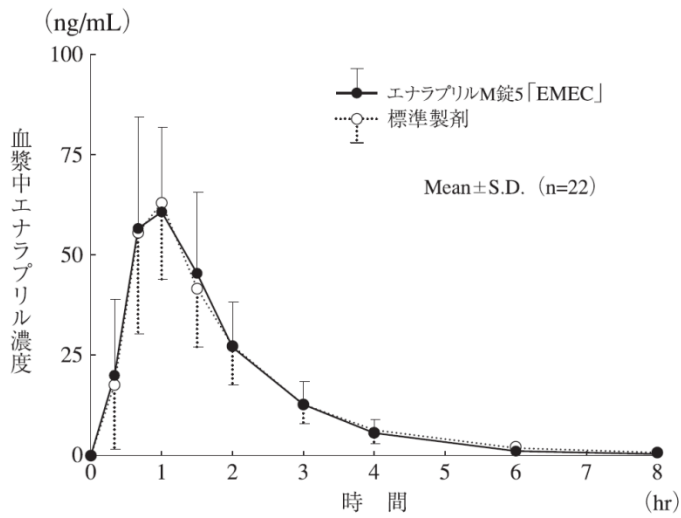
23



24

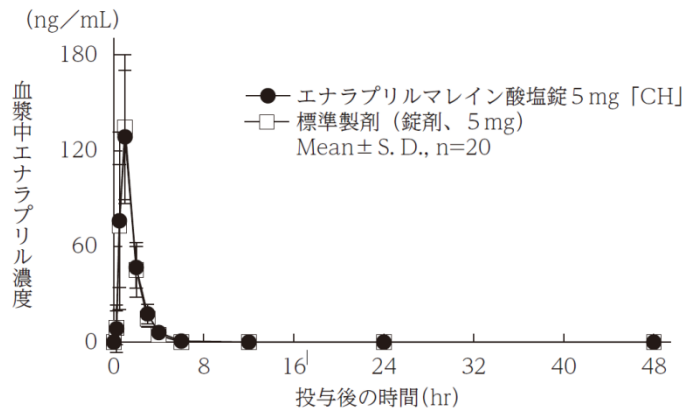


25

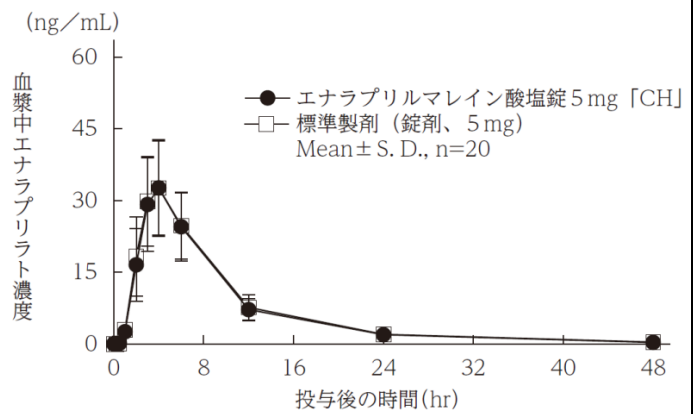


26

血漿中エナラプリル濃度

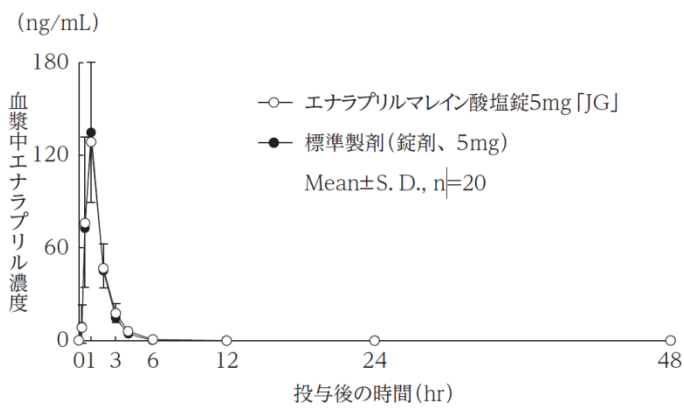


血漿中活性代謝物 (エナプリラト) 濃度

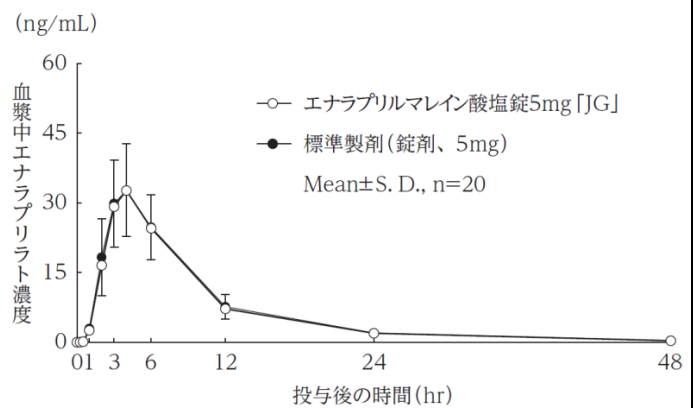


27

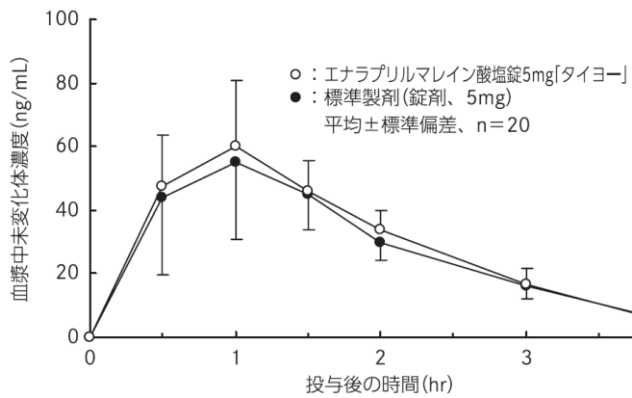
血漿中エナラプリル濃度



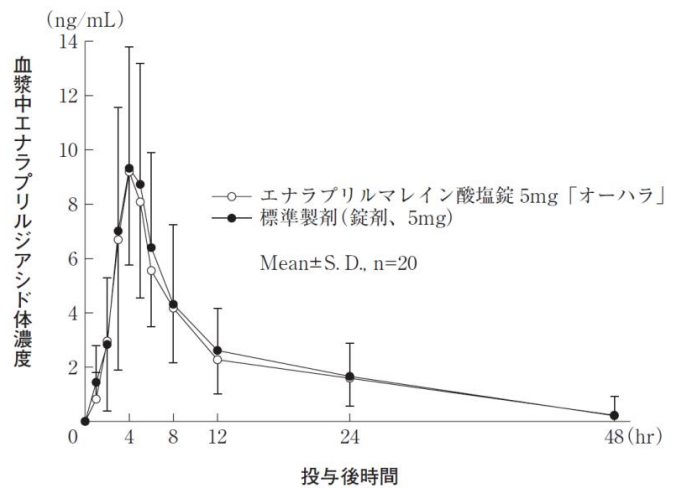
血漿中活性代謝物 (エナプリラト) 濃度



28

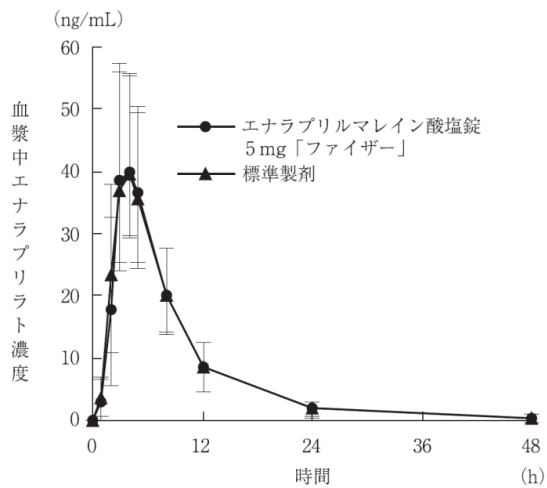


29



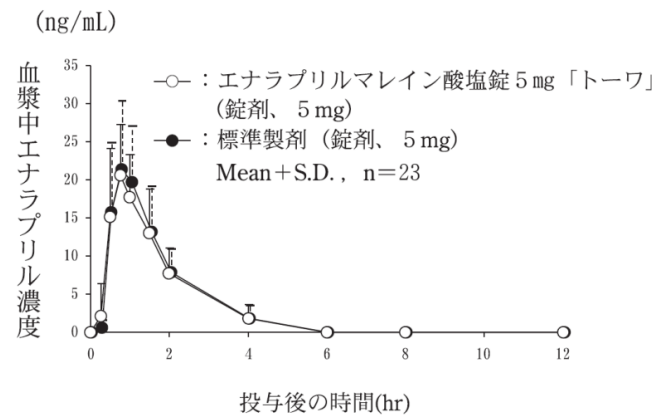
血漿中エナラプリルジアシド体濃度の推移

30

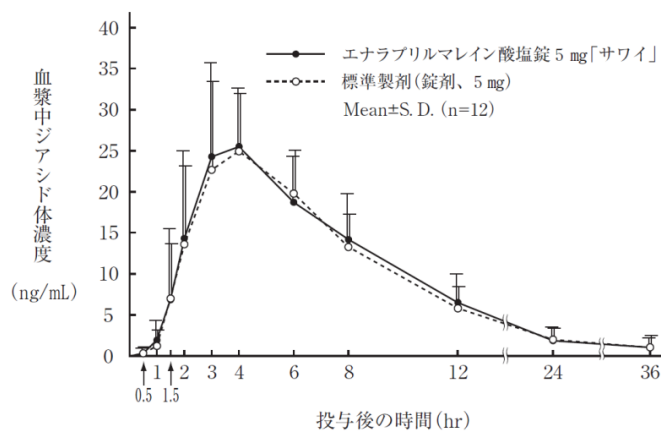


mean±sd、n=20

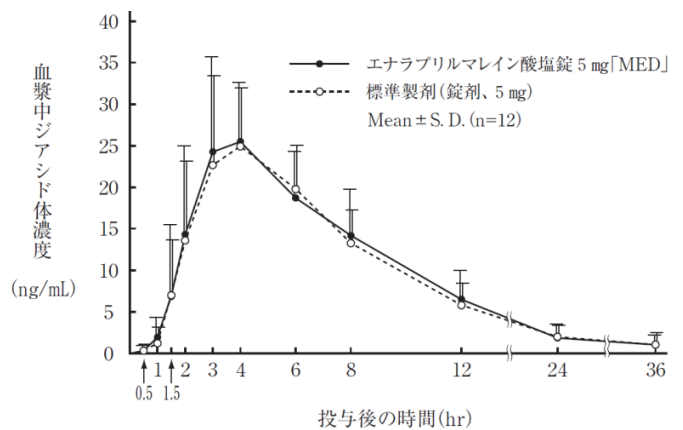
31



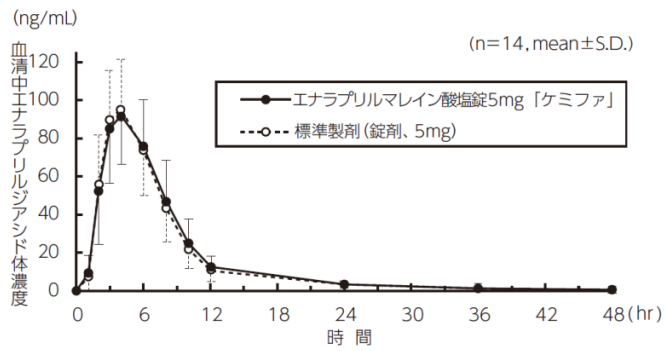
32



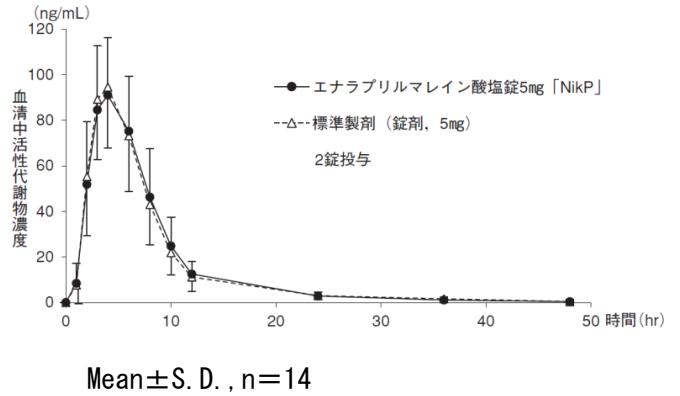
33



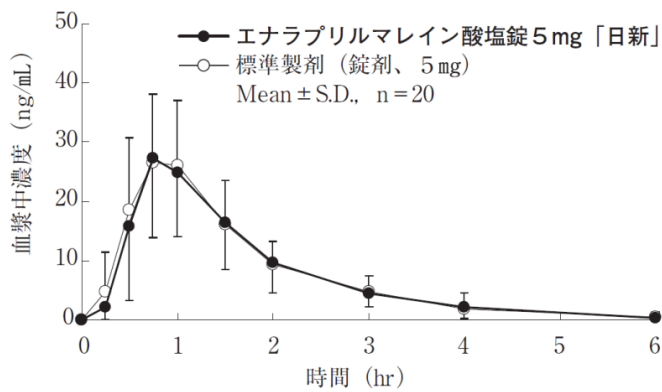
34



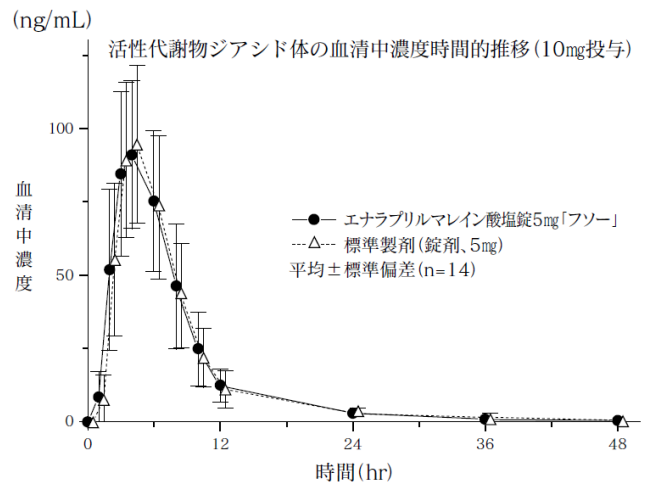
35



36



37



38

エナラプリルマレイン酸塩錠 10mg「CH」は、「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 号及び平成 18 年 11 月 24 日、薬食審査発第 1124004 号）」に基づき、既承認エナラプリルマレイン酸塩製剤（錠剤、5 mg）を標準製剤とした時、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

39

エナラプリル M 錠 10「EMEC」は、「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）」に基づき、エナラプリル M 錠 5「EMEC」を標準製剤とした時、溶出挙動が同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。

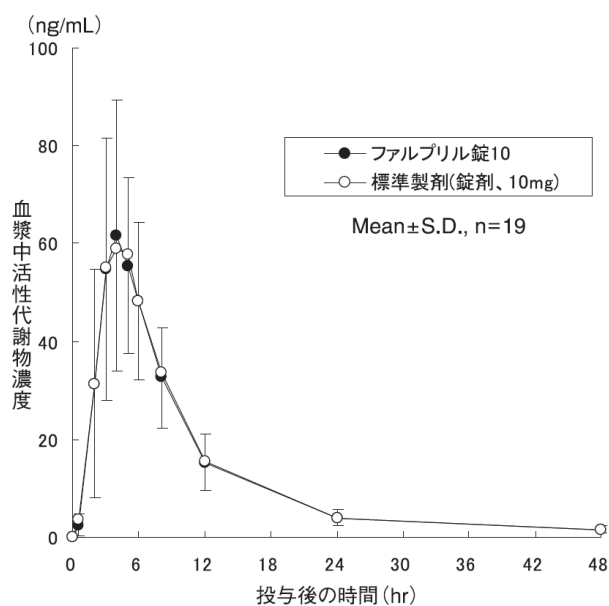
40

エナラト錠 10mg について、「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 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号）」に基づき、既承認品目であるエナラプリルマレイン酸塩 5mg 製剤を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

41

セリース錠 10mg は「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 18 年 11 月 24 日付薬食審査発第 1124004 号）」に基づき、エナリン錠 5 mg を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

42



43

エナラプリルマレイン酸塩錠 10mg 「JG」は、「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 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号別紙 2）」に基づき、エナラプリルマレイン酸塩 5mg 錠を標準製剤とした溶出試験の結果、溶出挙動は同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。

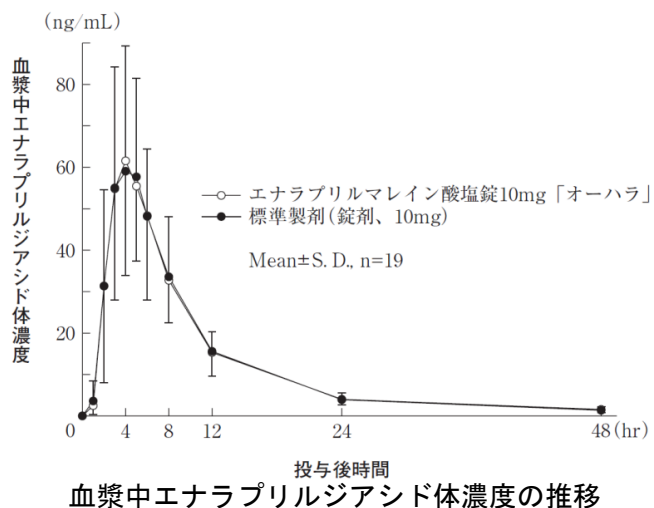
44

エナラプリル錠 10MEEK は、「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」に基づき、エナラプリル錠 5 MEEK を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

45

エナラプリルマレイン酸塩錠 10mg 「タイヨー」は、「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 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号）」に基づき、エナラプリルマレイン酸塩錠 5mg を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

46



47

エナプリルマレイン酸塩錠 10mg「ファイザー」は「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18年11月24日 薬食審査発第1124004号)」に基づき、エナプリルマレイン酸塩錠 5mg「ファイザー」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

48

エナプリルマレイン酸塩錠 10mg「トーワ」は、「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)」に基づき、エナプリルマレイン酸塩錠 5mg「トーワ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

49

エナプリルマレイン酸塩錠 10mg「サワイ」は、「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)」に基づき、エナプリルマレイン酸塩錠 5mg「サワイ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

(インタビューフォームより)

50

エナプリルマレイン酸塩錠 10mg「MED」は、「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)」に基づき、他社後発品(エナプリルマレイン酸塩錠 5mg「トーワ」)を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

51

エナプリルマレイン酸塩錠 10mg「ケミファ」は「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」に基づき、エナプリルマレイン酸塩錠 5mg「ケミファ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

<p>52 エナラプリルマレイン酸塩錠 10mg「NikP」は、「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 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号)」に基づき、エナラプリルマレイン酸塩錠 5mg「NikP」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>53 エナラプリルマレイン酸塩錠 10mg「日新」は、「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 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号)」に基づき、エナラプリルマレイン酸塩 5mg 錠を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>54 エナラプリルマレイン酸塩錠 10mg「フソー」はエナラプリルマレイン酸塩錠 5mg「フソー」と含量が異なる製剤として開発されたことから、「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、平成 18 年 11 月 24 日一部改正)」に基づき、溶出挙動を比較したところ同等と判断され、両剤は生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>55 エナラプリルマレイン酸塩錠 10mg「TCK」は、「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 18 年 11 月 24 日薬食審査発第 1124004 号)」に基づき、スパシオール錠 5mg を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>

【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】¹⁾

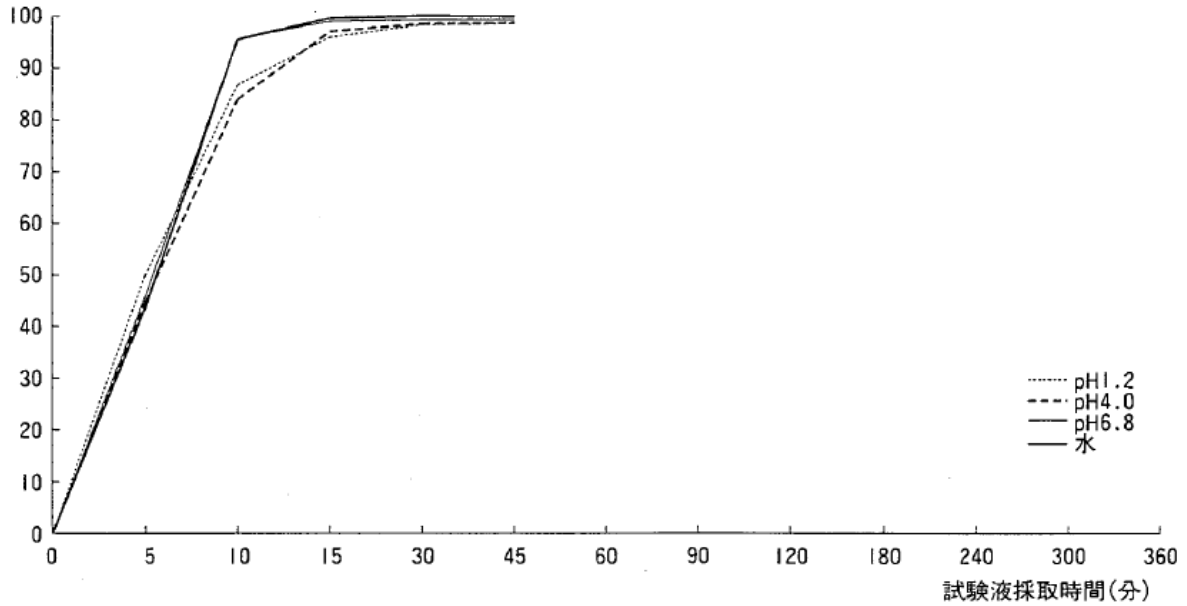
※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

マレイン酸エナラプリル錠 2.5 mg

溶出率 (%)

1. 有効成分名：マレイン酸エナラプリル 2. 剤形：錠剤 3. 含量：2.5mg
4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水 5. 回転数：50rpm
6. 界面活性剤：使用せず

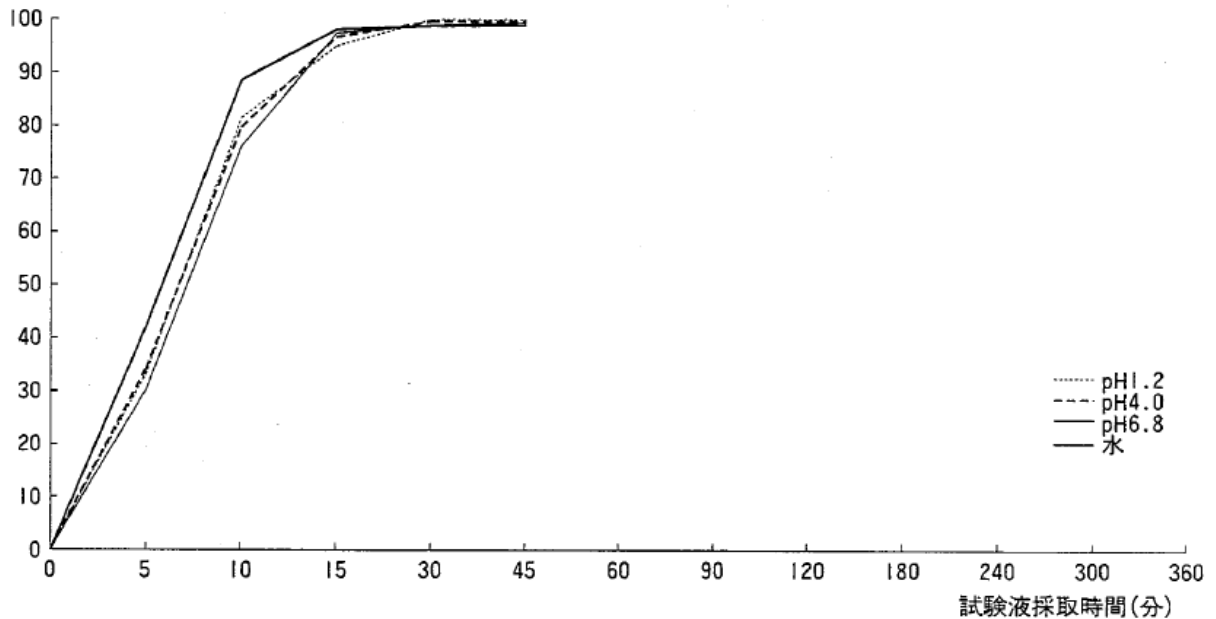


溶出曲線測定例

マレイン酸エナラプリル錠 5 mg

溶出率 (%)

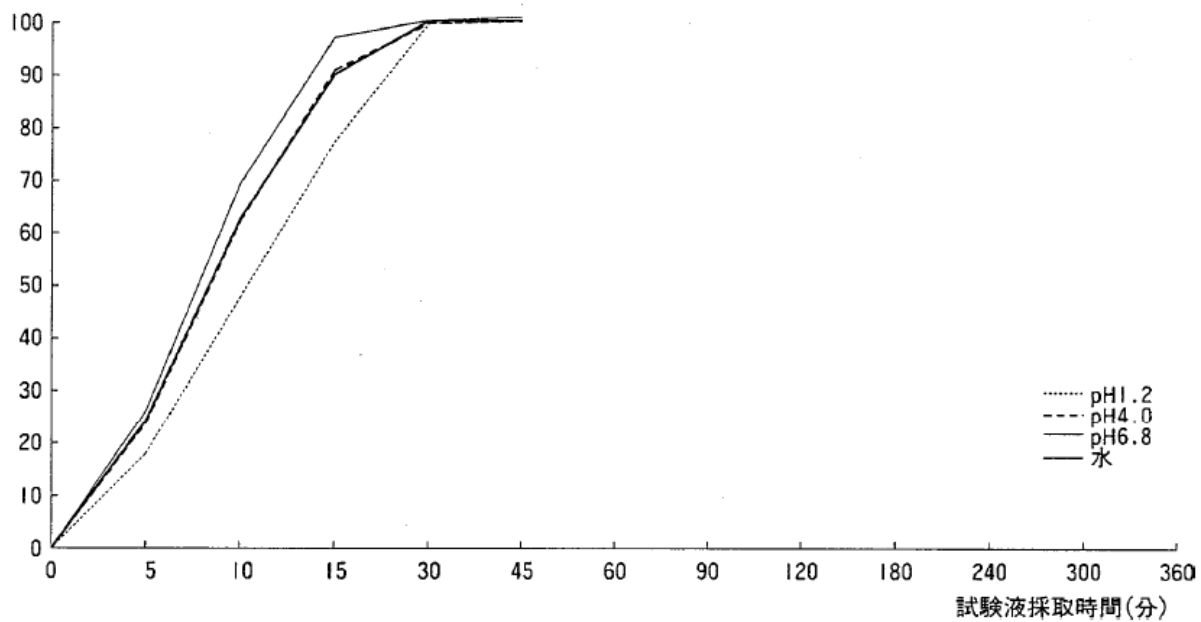
1. 有効成分名：マレイン酸エナラプリル 2. 剤形：錠剤 3. 含量：5 mg
4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水 5. 回転数：50rpm
6. 界面活性剤：使用せず



溶出曲線測定例

マレイン酸エナラプリル錠 10mg

1. 有効成分名：マレイン酸エナラプリル 2. 剤形：錠剤 3. 含量：10mg
4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水 5. 回転数：50rpm
6. 界面活性剤：使用せず



【溶出試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】³⁾

製剤 No	製品名	製造販売元	ロット番号	使用期限	備考
No. 1	レニベース錠 5	MSD(株)	1 HN04M	2014. 03	先発医薬品
No. 2	スパシオール錠 5mg	辰巳化学(株)	WDDP	2014. 04	
No. 3	エナラプリルマレイン酸塩錠 5mg 「JG」	日本ジェネリック (株)	8350	2013. 07	
No. 4	ザクール錠 5	ジェイドルフ製薬 (株)	A001	2014. 01	承認整理済み
No. 5	エナラプリルマレイン酸塩錠 5mg 「CH」	長生堂製薬(株)	WC011	2014. 03	
No. 6	ラルルドン錠 5mg	大原薬品工業(株)	CE79	2014. 03	製品名変更
No. 7	レニベーズ錠 5	日医工(株)	CN1701	2014. 03	承認整理済み
No. 8	レノペント錠 5	メディサ新薬(株)	11301	2014. 03	製品名変更
No. 9	レリート錠 5	大洋薬品工業(株)	AA1971	2014. 01	製品名・製造販売 元変更
No. 10	ファルプリル錠 5	キョーリンリメデ ィオ(株)	6 7 HK	2013. 09	
No. 11	エナラート錠 5mg	共和薬品工業(株)	1001	2014. 02	
No. 12	シンベンロン錠 5	日新製薬(株)	929001	2013. 08	製品名変更
No. 13	エナラプリル錠 5MEEK	小林化工(株)	T1DP09	2014. 06	
No. 14	セリース錠 5mg	サンド(株)	L O O 1 1	2013. 03	
No. 15	レニメック錠 5	沢井製薬(株)	11503	2014. 04	製品名変更
No. 16	レビンベース錠 5mg	日本薬品工業(株)	37013	2013. 09	製品名変更
No. 17	エナラプリル M 錠 5「EMEC」	サンノーバ(株)	15A82S	2014. 01	
No. 18	カルネート錠 5mg	東和薬品(株)	A273	2013. 09	製品名変更
No. 19	エナラプリルマレイン酸塩錠 5mg 「マイラン」	マイラン製薬(株)	M005CT2	2014. 02	製品名・製造販売 元変更
No. 20	エナリン錠 5mg	ダイト(株)	1060211	2014. 03	製品名変更

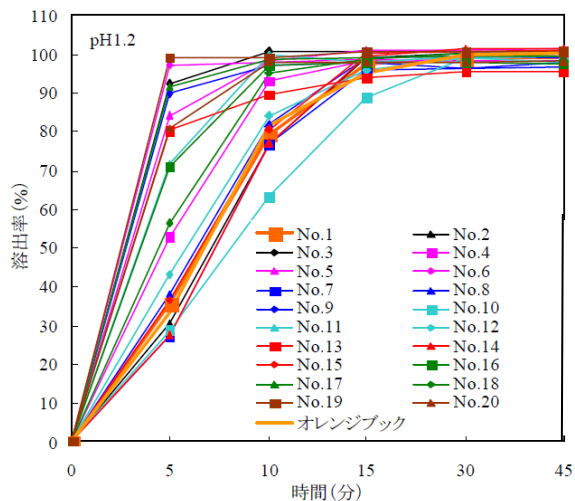


図 25 エナラプリルマレイン酸塩錠の pH1.2 における溶出挙動

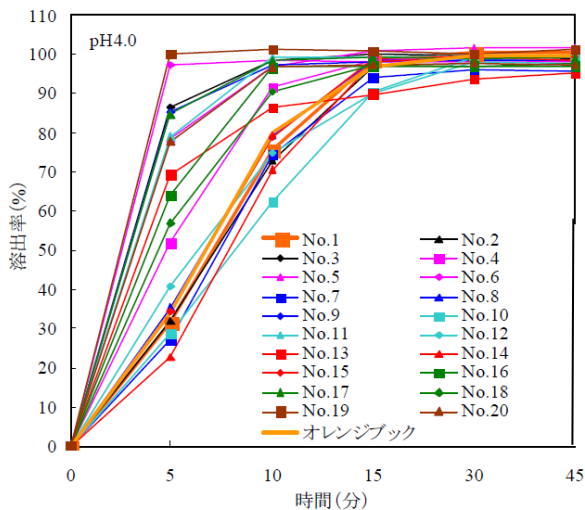


図 26 エナラプリルマレイン酸塩錠の pH4.0 における溶出挙動

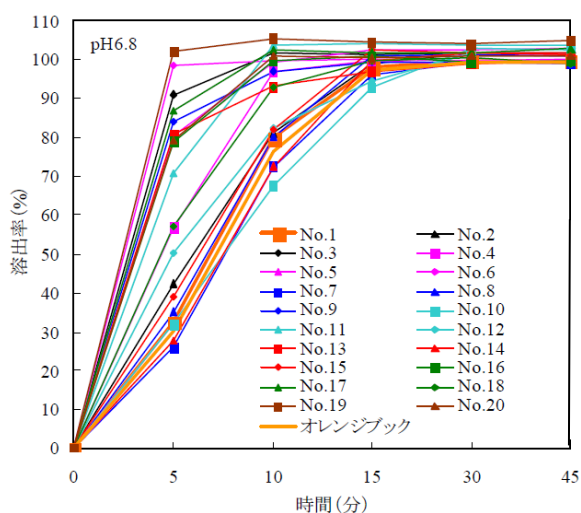


図 27 エナラプリルマレイン酸塩錠の pH6.8 における溶出挙動

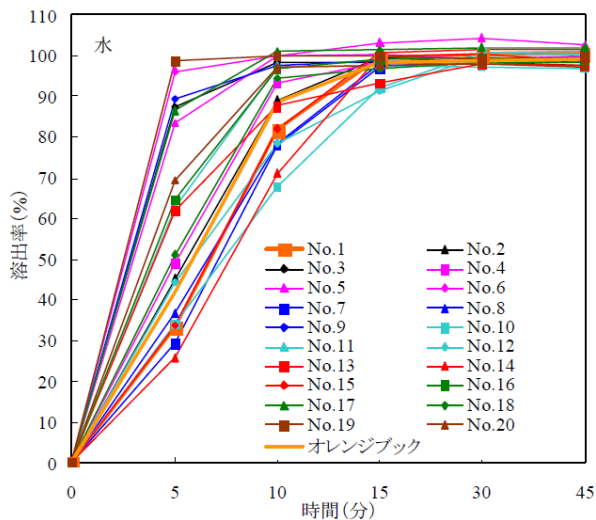


図 28 エナラプリルマレイン酸塩錠の水における溶出挙動

各試験液における溶出曲線を図25～28に示した。エナラプリルマレイン酸塩錠5mgの公的溶出規格は、水を試験液として、毎分50回転で試験を行なうとき、15分間の溶出率が85%以上であり、全ての製剤が規格に適合した。

また、いずれの試験液においても、オレンジブックまたは先発製剤と比較した際に、全ての製剤で類似性が確認された。

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】

平成 20 年度（溶出試験） 適⁴⁾

平成 26 年度（溶出試験） 適⁵⁾

エナラプリルマレイン酸塩錠

Enalapril Maleate Tablets

溶出性 〈6.10〉 試験液に水900mLを用い、パドル法により、毎分50回転で試験を行うとき、2.5mg錠及び5mg錠の15分間の溶出率及び10mg錠の30分間の溶出率はそれぞれ85%以上である。

本品1個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液20mL以上をとり、孔径0.45 μm以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液10mLを除き、次のろ液1mLを正確に量り、1mL中にエナラプリルマレイン酸塩 ($C_{20}H_{28}N_2O_5 \cdot C_4H_4O_4$) 約2.8 μgを含む液となるように水を加えて正確にV' mLとし、試料溶液とする。別にエナラプリルマレイン酸塩標準品を60℃で2時間減圧乾燥し、その約14mgを精密に量り、水に溶かし、正確に500mLとする。この液5mLを正確に量り、水を加えて正確に50mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液50 μLずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー 〈2.01〉により試験を行い、それぞれの液のエナラプリルのピーク面積 A_1 及び A_5 を測定する。

エナラプリルマレイン酸塩 ($C_{20}H_{28}N_2O_5 \cdot C_4H_4O_4$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= M_5 \times A_1 / A_5 \times V' / V \times 1 / C \times 18$$

M_5 : エナラプリルマレイン酸塩標準品の秤取量 (mg)

C : 1錠中のエナラプリルマレイン酸塩 ($C_{20}H_{28}N_2O_5 \cdot C_4H_4O_4$) の表示量 (mg)

試験条件

検出器、カラム、カラム温度及び流量は定量法の試験条件を準用する。

移動相：リン酸二水素ナトリウム二水和物1.88gを水900mLに溶かし、リン酸を加えてpH2.2に調整した後、水を加えて1000mLとする。この液750mLにアセトニトリル250mLを加える。

システム適合性

システムの性能：標準溶液50 μLにつき、上記の条件で操作するとき、エナラプリルのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ300段以上、2.0以下である。

システムの再現性：標準溶液50 μLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、エナラプリルのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) 医療用医薬品品質情報集（オレンジブック）（平成 13 年 5 月版、厚生労働省医薬局審査管理課）
- 2) 医療用医薬品再評価結果 平成 13 年度（その 1）について（平成 13 年 4 月 25 日付け医薬発第 444 号、厚生労働省医薬局長）
- 3) 第 9 回ジェネリック医薬品品質情報検討会 資料 9-1
- 4) 平成 20 年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成 21 年 8 月、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課）
- 5) 平成 26 年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成 28 年 3 月、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課）
- 6) 第十七改正日本薬局方（平成 28 年 3 月 7 日厚生労働省告示第 64 号）