
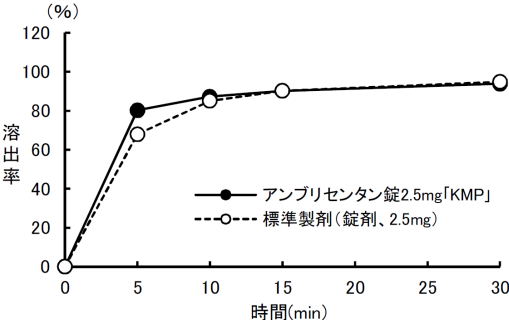
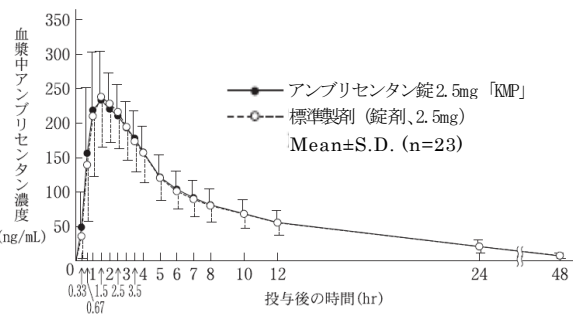


標準品との対比表

	後発品		標準品	
販売名	アンブリセンタン錠 2.5mg 「KMP」		ヴォリブリス®錠 2.5mg	
販売元 (製造販売元)	共創未来ファーマ株式会社			
成分・含量	1 錠中アンブリセンタン 2.5mg を含有			
薬効分類	エンドセリン受容体拮抗薬			
薬 価	1,377.80 円／錠		3,401.80 円／錠	
薬 価 差	2,024.00 円／錠			
効能・効果	標準品と同じ 肺動脈性肺高血圧症			
用法・用量	通常、成人にはアンブリセンタンとして 5mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、症状に応じて 1 日 10mg を超えない範囲で適宜増量する。		成人 通常、成人にはアンブリセンタンとして 5mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、症状に応じて 1 日 10mg を超えない範囲で適宜増量する。 小児 通常、8 歳以上の小児には、体重に応じアンブリセンタンとして下記の投与量を 1 日 1 回経口投与する。 20～35kg 未満：通常、2.5mg とし症状に応じて 1 日 5mg を超えない範囲で適宜増量する。 35～50kg 未満：通常、5mg とし症状に応じて 1 日 7.5mg を超えない範囲で適宜増量する。 50kg 以上：通常、5mg とし症状に応じて 1 日 10mg を超えない範囲で適宜増量する。	
添加物	カルナウバロウ、クロスカルメロース Na、結晶セルロース、酸化チタン、ステアリン酸 Mg、タルク、乳糖、ヒプロメロース、マクロゴール 6000		乳糖水和物、結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、酸化チタン、タルク、マクロゴール 4000、大豆レシチン	
製 剤	販売名	外 観(直径, 厚さ, 重量)	性 状	本体表示
	アンブリセンタン錠 2.5mg 「KMP」	 7.1mm 3.7mm 約 147mg	白色 フィルムコーティング グ錠	アンブリセンタン 2.5 KMP
	標準品		白色の フィルムコーティング グ錠	
	2.5mg	7.1mm 3.7mm 147mg		
標準製剤との 同等性	溶出試験(試験液：水/50rpm)		生物学的同等性試験(健康成人男性、空腹時)	
	 <p>「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出試験の項に準じ試験を行った結果、アンブリセンタン錠 2.5mg 「KMP」は規定されたすべての溶出試験条件において溶出率の判定基準に適合し、アンブリセンタン錠 2.5mg 「KMP」の溶出挙動は標準製剤(錠剤、2.5mg)と類似していると判定された。</p>		 <p>アンブリセンタン錠 2.5mg 「KMP」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠(アンブリセンタンとして 2.5mg)健康成人男性に空腹時単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)～log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。</p>	
	備考			
連絡先				