製剤別　後発品データ（案）　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　2025/04/01

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 後発品 | | 標準品 | | |
| 会　社　名 | 株式会社三和化学研究所 | |  | | |
| 商　品　名 | アンブリセンタン錠2.5mg「KMP」 | |  | | |
| 薬　　　価 | 1錠：1310.40円 | | 1錠：3267.50円 | | |
| 成　分　名 | アンブリセンタン | | | | |
| 規　　　格 | 1錠中アンブリセンタン2.5mg | | | | |
| 薬効分類名 | エンドセリン受容体拮抗薬 | | | | |
| 効能又は効果 | 肺動脈性肺高血圧症 | | | | |
| 用法及び用量 | 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　剤 | 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 | |  | | |
| 製剤の性状 |  | 直径（mm） | 重量（mg） | 厚さ（mm） | 識別コード・ 本体表示 |
| アンブリセンタン錠2.5mg「KMP」  白色・フィルムコーティング錠 | 7.1 | 約147 | 3.7 | アンブリセンタン 2.5 KMP |
| 標準品 |  |  |  |  |
| 標準品との  同　等　性 | アンブリセンタン錠2.5mg「KMP」は、「日局」溶出試験法（パドル法）により試験を行い、溶出性が適当と認められた。  生物学的同等性試験において、標準品と薬物動態が同等と確認された。[社内資料（申請データ）]  溶出試験（回転数：50rpm、試験液：水）　　血中濃度比較試験（ヒト） | | | | |
| 備　　　考 |  | | | | |
| 担当者、連絡先 |  | | | | |