

アンブリセントアン錠 2.5mg 「KMP」
生物学的同等性試験

販 売 元：（株）三和化学研究所
製造販売元：共創未来ファーマ（株）

2021年11月作成

<概要>

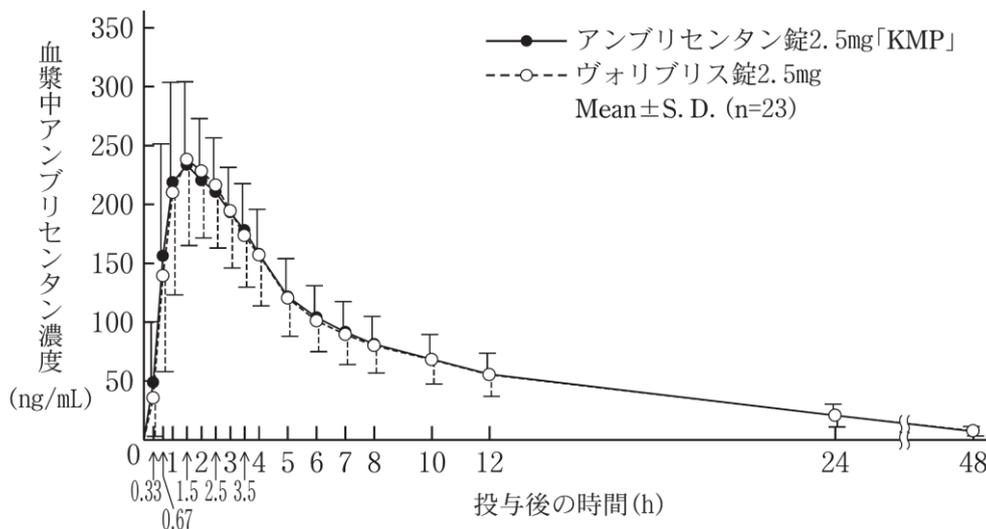
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成 24 年 2 月 29 日付薬食審査発 0229 号 第 10 号）に従い、アンブリセentan錠 2.5mg「KMP」と標準製剤を健康成人男性にそれぞれ 1 錠（アンブリセentanとして 2.5mg）空腹時単回経口投与（クロスオーバー法）し、血漿中アンブリセentan濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、ガイドラインの基準である $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

<試験結果>

各製剤 1 錠投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (h)	T _{1/2} (h)	AUC _{0-48h} (ng・h/mL)
アンブリセentan錠 2.5mg「KMP」	273.2±49.8	1.8±0.8	11.6±2.2	2218±582
標準製剤 (錠剤、2.5mg)	280.7±30.4	1.7±0.8	11.7±1.9	2204±586

(Mean±S. D., n=23)



血漿中濃度ならびに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差及び 90%信頼区間

パラメータ	AUC _t	Cmax
対数変換値の平均値の差	$\log(1.01)$	$\log(0.96)$
対数変換値の平均値の差の 90%信頼区間	$\log(0.99) \sim \log(1.03)$	$\log(0.91) \sim \log(1.02)$

消失速度定数 k_{el} : $0.062 \pm 0.013h^{-1}$ (健康成人男性、空腹時単回経口投与)