

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2023.03.23 初版

有効成分	アンブリセentan																															
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	アンブリセentan錠 2.5mg 「KMP」	共創未来ファーマ																													
	2	アンブリセentan錠 2.5mg 「サワイ」	沢井製薬																													
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ヴォリブリス錠 2.5mg	グラクソ・スミスクライン																													
効能・効果	https://www.bbdb.jp																															
用法・用量	https://www.bbdb.jp																															
添加物	https://www.bbdb.jp																															
解離定数 ¹⁾	pKa=4.0																															
溶解度 ¹⁾ (25℃)	水（脱炭酸）0.06mg/mL、ほとんど溶けない																															
	<p>各種 pH 溶液に対する溶解性</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>溶媒^{注)}</th> <th>溶解度 (mg/mL)</th> <th>溶解性</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>pH1.1 の水溶液</td> <td>0.03</td> <td>ほとんど溶けない</td> </tr> <tr> <td>pH3.2 の水溶液</td> <td>0.01</td> <td>ほとんど溶けない</td> </tr> <tr> <td>pH4.9 の水溶液</td> <td>0.06</td> <td>ほとんど溶けない</td> </tr> <tr> <td>pH6.1 の水溶液</td> <td>1.4</td> <td>溶けにくい</td> </tr> <tr> <td>pH6.5 の水溶液</td> <td>4.9</td> <td>溶けにくい</td> </tr> <tr> <td>pH6.7 の水溶液</td> <td>8.0</td> <td>溶けにくい</td> </tr> <tr> <td>pH7.1 の水溶液</td> <td>16.7</td> <td>やや溶けにくい</td> </tr> <tr> <td>pH10.0 の水溶液</td> <td>558</td> <td>溶けやすい</td> </tr> <tr> <td>pH11.5 の水溶液</td> <td>480</td> <td>溶けやすい</td> </tr> </tbody> </table> <p>注) 最終 pH を塩酸、又は水酸化ナトリウムで調整したホウ酸、又はリン酸緩衝液。ただし、pH1 の溶液は 1mol/L 塩酸、pH3 の溶液は 0.001mol/L 塩酸を使用した。</p>			溶媒 ^{注)}	溶解度 (mg/mL)	溶解性	pH1.1 の水溶液	0.03	ほとんど溶けない	pH3.2 の水溶液	0.01	ほとんど溶けない	pH4.9 の水溶液	0.06	ほとんど溶けない	pH6.1 の水溶液	1.4	溶けにくい	pH6.5 の水溶液	4.9	溶けにくい	pH6.7 の水溶液	8.0	溶けにくい	pH7.1 の水溶液	16.7	やや溶けにくい	pH10.0 の水溶液	558	溶けやすい	pH11.5 の水溶液	480
溶媒 ^{注)}	溶解度 (mg/mL)	溶解性																														
pH1.1 の水溶液	0.03	ほとんど溶けない																														
pH3.2 の水溶液	0.01	ほとんど溶けない																														
pH4.9 の水溶液	0.06	ほとんど溶けない																														
pH6.1 の水溶液	1.4	溶けにくい																														
pH6.5 の水溶液	4.9	溶けにくい																														
pH6.7 の水溶液	8.0	溶けにくい																														
pH7.1 の水溶液	16.7	やや溶けにくい																														
pH10.0 の水溶液	558	溶けやすい																														
pH11.5 の水溶液	480	溶けやすい																														
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし																														
	液性(pH)	なし																														
	光	<table border="1"> <thead> <tr> <th>試験</th> <th>保存条件</th> <th>保存形態</th> <th>保存期間</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>苛酷試験 光</td> <td>曝光^{注2)}</td> <td>石英るつぼ</td> <td>14 日間</td> <td>変化なし</td> </tr> </tbody> </table> <p>測定項目：性状、類縁物質、R-体、水分、含量 注2) 総照度：120 万 lux・h 以上＋総近紫外放射エネルギー：200W・h/m² 以上</p>		試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果	苛酷試験 光	曝光 ^{注2)}	石英るつぼ	14 日間	変化なし																			
試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果																												
苛酷試験 光	曝光 ^{注2)}	石英るつぼ	14 日間	変化なし																												
その他	<table border="1"> <thead> <tr> <th>試験</th> <th>保存条件</th> <th>保存形態</th> <th>保存期間</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>長期保存試験</td> <td>25℃/60%RH</td> <td>PE 袋/ HDPE 製容器^{注1)}</td> <td>3, 6, 9, 12 及び 18 箇月</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>加速試験</td> <td>40℃/75%RH</td> <td>PE 袋/ HDPE 製容器^{注1)}</td> <td>1, 3 及び 6 箇月</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">苛酷試験</td> <td>温度</td> <td>50℃</td> <td>PE 袋/ HDPE 製容器^{注1)}</td> <td>1 及び 3 箇月</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>湿度</td> <td>40℃/75%RH</td> <td>開封</td> <td>1 及び 3 箇月</td> <td>変化なし</td> </tr> </tbody> </table> <p>測定項目：性状、類縁物質、R-体、水分、含量、粉体粒度 注1) ポリエチレン袋/高密度ポリエチレン製容器</p>		試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果	長期保存試験	25℃/60%RH	PE 袋/ HDPE 製容器 ^{注1)}	3, 6, 9, 12 及び 18 箇月	変化なし	加速試験	40℃/75%RH	PE 袋/ HDPE 製容器 ^{注1)}	1, 3 及び 6 箇月	変化なし	苛酷試験	温度	50℃	PE 袋/ HDPE 製容器 ^{注1)}	1 及び 3 箇月	変化なし	湿度	40℃/75%RH	開封	1 及び 3 箇月	変化なし				
試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果																												
長期保存試験	25℃/60%RH	PE 袋/ HDPE 製容器 ^{注1)}	3, 6, 9, 12 及び 18 箇月	変化なし																												
加速試験	40℃/75%RH	PE 袋/ HDPE 製容器 ^{注1)}	1, 3 及び 6 箇月	変化なし																												
苛酷試験	温度	50℃	PE 袋/ HDPE 製容器 ^{注1)}	1 及び 3 箇月	変化なし																											
	湿度	40℃/75%RH	開封	1 及び 3 箇月	変化なし																											
膜透過性	なし																															
BCS・Biowaiver option	なし																															

薬効分類	219 その他の循環器官用薬
規格単位	2. 5mg 1錠

【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	アンブリセンタン錠 2.5mg 「KMP」	共創未来ファーマ	○			
2	アンブリセンタン錠 2.5mg 「サワイ」	沢井製薬	○			

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。【4 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。【5 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。【6 ページ】

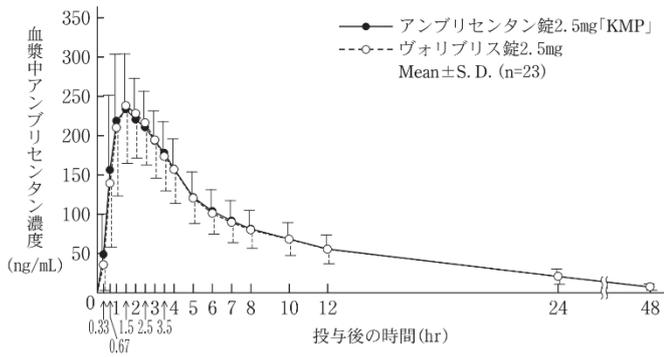
注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【7 ページ】

注) 共創未来ファーマ及び沢井製薬のアンブリセンタン錠 2.5mg は、承認時において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）。

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

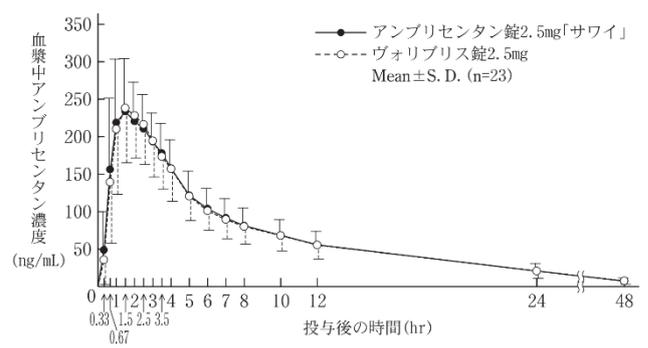
1

1錠投与



2

1錠投与



【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

なし

【溶出試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】

なし

【分析法（溶出試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) ヴォリブリス錠 2.5mg (製造販売元: グラクソ・スミスクライン株式会社) 医薬品インタビューフォーム (2021年3月改訂、第12版)