

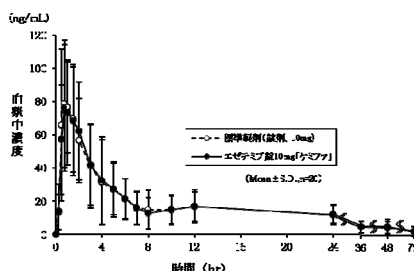
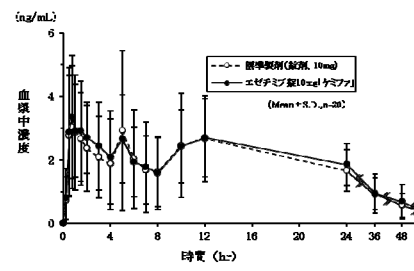
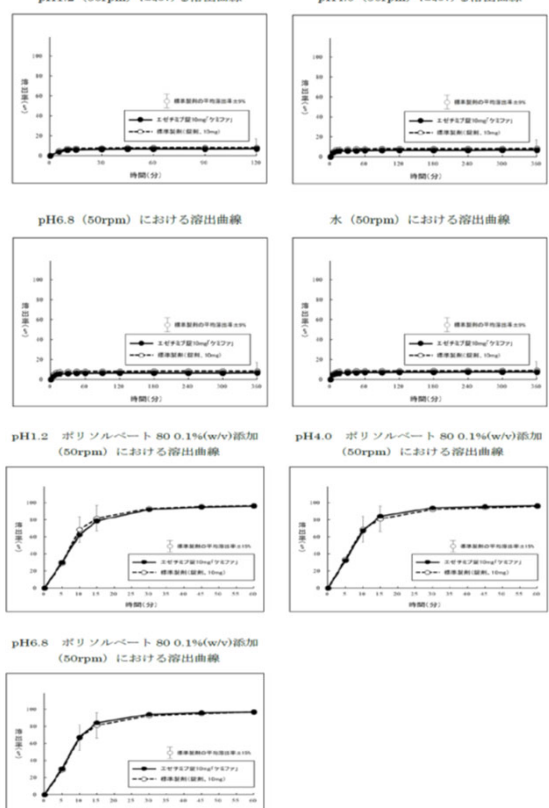


	後発品		標準品	
商品名	エゼチミブ錠10mg「ケミファ」		ゼチーア錠10mg	
販売会社名	日本薬品工業株式会社			
規格「一般名」	1錠中「エゼチミブ」を10mg含有			
薬効分類	218 高脂血症用剤			
薬価	19.30円／1錠		64.40円／1錠	
1錠薬価差	45.10円			
効能・効果	①高コレステロール血症 ②家族性高コレステロール血症 ③ホモ接合体性シトステロール血症		①高コレステロール血症 ②家族性高コレステロール血症 ③ホモ接合体性シトステロール血症 【標準品と同じ】	
用法・用量	通常、成人にはエゼチミブとして1回10mg を1日1回食後経口投与する。なお、年齢、症状により適宜減量する。 【標準品と同じ】			
添加物	乳糖水和物、ラウリル硫酸ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、その他3 成分		乳糖水和物、結晶セルロース、ポビドン、クロスカルメロースナトリウム、ラウリル硫酸ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム	
規制区分	処方箋医薬品		処方箋医薬品	
貯法・使用期限	室温保存 2年10ヵ月		室温保存 2年10箇月	
製剤	商品名	外観(重量、長径、短径、厚さ)	性状	識別コード
	エゼチミブ錠10mg「ケミファ」	 100mg、8.2mm、4.2mm、2.6mm	片面に割線のある白色の素錠	エゼチミブ 10 ケミファ
	標準品	 100mg、8.1mm、4.1mm、2.4mm	白色の素錠(割線入り)	
製剤特性	特になし			
薬物動態 (生物学的 の同等性)	血漿中濃度比較試験		溶出試験	
	  クロスオーバー法により各1錠を絶食単回経口投与し、生物学的に同等と判定された。		 両製剤の溶出挙動はいずれの試験液においても同等と判定された。	
備考				
担当者、連絡先				