

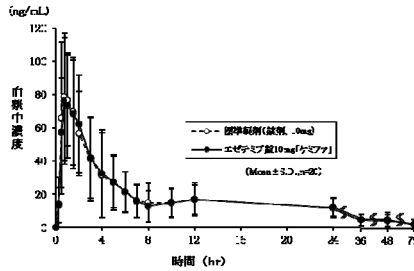
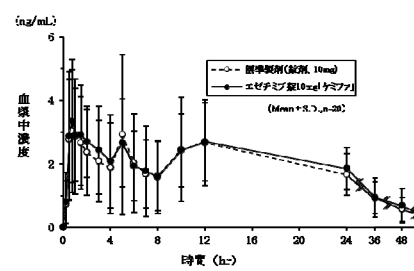
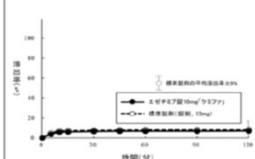
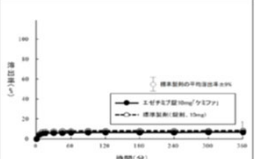
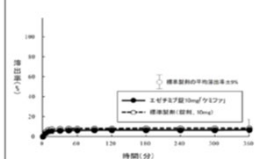
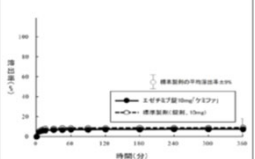
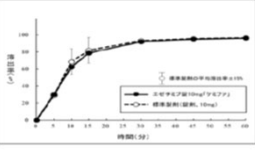
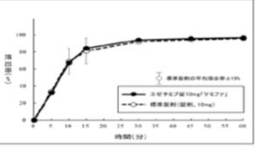
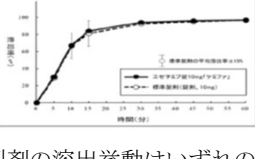


|                        |  |  |   |               |
|------------------------|--|--|---|---------------|
|                        | 後発品  |  | 標準品   |               |
| 商品名                    | エゼチミブ錠10mg「ケミファ」   |  | ゼチーア錠10mg   |               |
| 販売会社名                  | 日本ケミファ株式会社   |  |   |               |
| 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<br>②家族性高コレステロール血症<br>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<br>②家族性高コレステロール血症<br>③ホモ接合体性シトステロール血症<br><br>【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。<br><br>【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」   | <br>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  | <br>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<br>(生物学的<br>の同等性) | 血漿中濃度比較試験  |  | 溶出試験  |               |
|                        | <br> |  | <br><br><br><br><br><br> |               |
| 備考                     | 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。<br>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。  |  |   |               |
| 担当者、連絡先                |  |  |   |               |