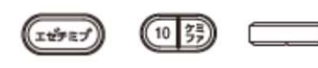

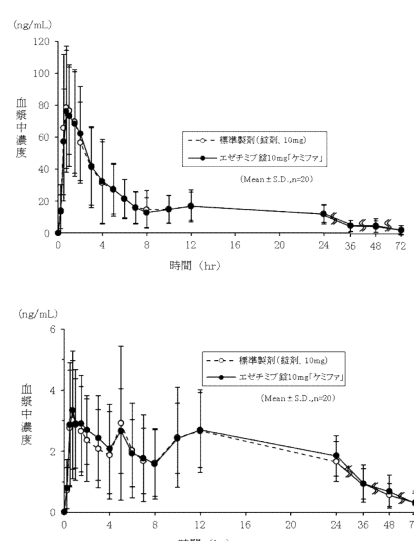
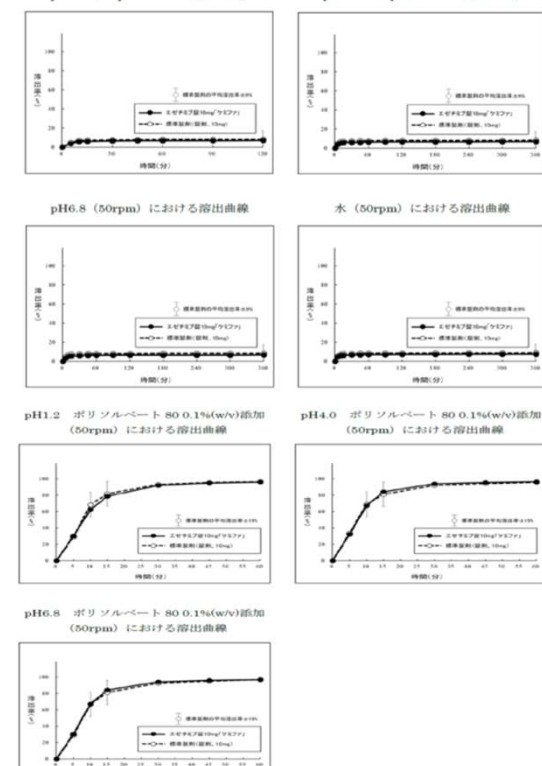


|                      |                                                                                                                                    |                                                                                                              |                                                                                                                            |               |
|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
|                      | <b>後発品</b>                                                                                                                         |                                                                                                              | <b>標準品</b>                                                                                                                 |               |
| <b>商品名</b>           | <b>エゼチミブ錠10mg「ケミファ」</b>                                                                                                            |                                                                                                              | <b>ゼチーア錠10mg</b>                                                                                                           |               |
| <b>販売会社名</b>         | 日本ケミファ株式会社                                                                                                                         |                                                                                                              |                                                                                                                            |               |
| <b>規格「一般名」</b>       | 1錠中「エゼチミブ」を10mg含有                                                                                                                  |                                                                                                              |                                                                                                                            |               |
| <b>薬効分類</b>          | 218 高脂血症用剤                                                                                                                         |                                                                                                              |                                                                                                                            |               |
| <b>薬価</b>            | 22.20円/1錠                                                                                                                          |                                                                                                              | 75.30円/1錠                                                                                                                  |               |
| <b>1錠薬価差</b>         | 53.10円                                                                                                                             |                                                                                                              |                                                                                                                            |               |
| <b>効能・効果</b>         | 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                                                                          |               |
| <b>用法・用量</b>         | 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><span style="float: right;">【標準品と同じ】</span>                               |                                                                                                              |                                                                                                                            |               |
| <b>添加物</b>           | 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                                                                 |               |
| <b>規制区分</b>          | 処方箋医薬品                                                                                                                             |                                                                                                              | 処方箋医薬品                                                                                                                     |               |
| <b>貯法・使用期限</b>       | 室温保存 2年10ヵ月                                                                                                                        |                                                                                                              | 室温保存 2年10箇月                                                                                                                |               |
| <b>製剤</b>            | 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)                                                                                                  |                                                                                                                            |               |
| <b>製剤特性</b>          | 特になし                                                                                                                               |                                                                                                              |                                                                                                                            |               |
| <b>薬物動態(生物学的同等性)</b> | <b>血漿中濃度比較試験</b>                                                                                                                   |                                                                                                              | <b>溶出試験</b>                                                                                                                |               |
|                      |  <p>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。</p> |                                                                                                              |  <p>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。</p> |               |
| <b>備考</b>            |                                                                                                                                    |                                                                                                              |                                                                                                                            |               |
| <b>担当者、連絡先</b>       |                                                                                                                                    |                                                                                                              |                                                                                                                            |               |