
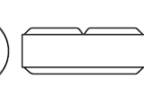
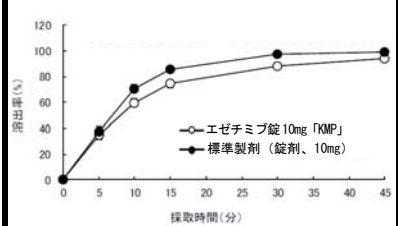
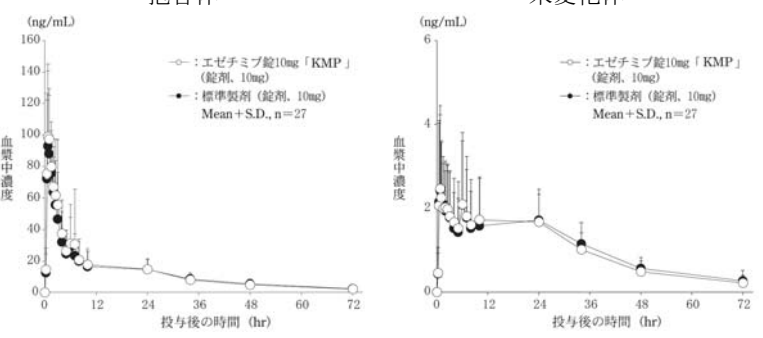


## 標準品との対比表

	後発品		標準品		
販売名	エゼチミブ錠 10mg 「KMP」		ゼチーア錠 10mg		
販売元 (製造販売元)	共創未来ファーマ株式会社				
成分・含量	1錠中エゼチミブ 10mg を含有				
薬効分類	小腸コレステロールトランスポーター阻害剤 - 高脂血症治療剤 -				
薬 価	63.10 円/錠		173.20 円/錠		
薬 価 差	110.10 円/錠				
効能・効果	高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症 標準品のみが有する効能効果 ホモ接合体性シトステロール血症				
用法・用量	標準品と同一 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。				
添加物	D-マンニトール、ラウリル硫酸Na、結晶セルロース、クロスカルメロースNa、ステアリン酸Mg、その他1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		
製 剤	販売名	外 観(長径×短径, 厚さ, 重量)		性 状	本体表示
	エゼチミブ錠 10mg 「KMP」	 8.1mm×4.1mm 3.0mm 110mg		白色の楕円形の 割線入りの素錠	10 エゼチ エゼチミブ 10 KMP
	標準品	 8.1mm×4.1mm 2.4mm 100mg		白色素錠 (割線入り)	
標準製剤との 同等性	<b>溶出試験</b> (試験液：pH6.8、ポリソルベート80添加/50rpm)		<b>生物学的同等性試験(健康成人男性、絶食時)</b>		
	 <p>「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出試験の項に準じ試験を行った結果、エゼチミブ錠 10mg 「KMP」は規定されたすべての溶出試験条件において溶出率の判定基準に適合し、エゼチミブ錠 10mg 「KMP」の溶出挙動は標準製剤(錠剤、10mg)と類似していると判定された。</p>		 <p>エゼチミブ錠 10mg 「KMP」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠(エゼチミブとして10mg)健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中エゼチミブ抱合体濃度及び血漿中エゼチミブ未変化体濃度を測定した。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、log(0.80)～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。</p>		
	備考				
連絡先					