
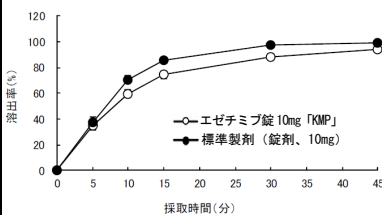
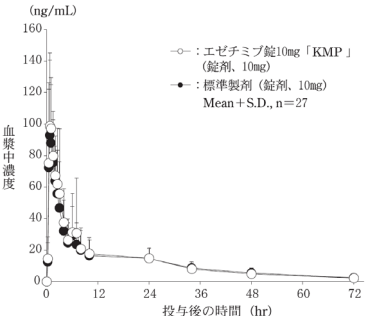
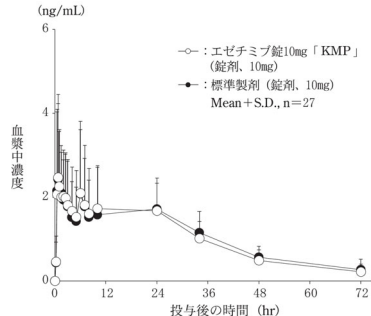


標準品との対比表

	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	35.70 円／錠		75.30 円／錠	
薬 価 差	39.60 円／錠			
効能・効果	標準品と同一	高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症、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 10mg	 8.1mm×4.1mm 2.4mm 100mg	白色素錠 (割線入り)	
標準製剤との 同等性	溶出試験 (試験液：pH6.8、ポリソルベート 80 添加 /50rpm)		生物学的同等性試験(健康成人男性, 絶食時)	
			<div>抱合体</div>  <div>未変化体</div> 	
	「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。		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。	
	備考			
連絡先				