製剤別比較表（案）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 後　　発　　品 | | 標　準　製　剤 | |
| 製　品　名 | エゼチミブ錠10mg｢フェルゼン｣ | | ゼチーア錠10mg | |
| 販売会社名 | 株式会社フェルゼンファーマ | |  | |
| 薬　　　価 | 30.70円／錠 | | 64.40円／錠 | |
| 薬価の差 | 33.70円 | | | |
| 規格 ｢一般名｣ | 1錠中 エゼチミブ 10mg | | | |
| 薬効分類名 | 小腸コレステロールトランスポーター阻害剤、高脂血症用剤 | | | |
| 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、 ホモ接合体性シトステロール血症　 　　　　　　　 【標準製剤と同じ】 | | | |
| 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。　　　　　　　　　　　　【標準製剤と同じ】 | | | |
| 添　加　剤 | 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、ラウリル硫酸ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、ポビドン | |
| 性　　　状 | 片面に割線のある白色の素錠 | | 白色素錠（割線入り） | |
| 長径8.2mm　短径4.2mm  厚さ2.6mm　質量100mg | 識別  コード | 長径8.1mm　短径4.1mm  厚さ2.4mm　質量100mg | 識別  コード |
|  |  |  |
| 標準品との  同等性 | 【溶出試験】  pH6.8＋ポリソルベート0.1％，  50rpm    標準製剤：ゼチーア錠10mg | | 【生物学的同等性試験】    標準製剤：ゼチーア錠10mg  血漿中濃度並びにAUC、Cmax等のパラメータは  被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件  によって異なる可能性がある。 | |
| 連　絡　先 | 株式会社フェルゼンファーマ　TEL：03-6368-5160　FAX：03-3580-1522 | | | |

（2025.06）