

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021.07.26 初版

有効成分	エゼチミブ		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	エゼチミブ錠 10mg 「DSEP」	第一三共エスファ
	2	エゼチミブ錠 10mg 「JG」	日本ジェネリック
	3	エゼチミブ錠 10mg 「KMP」	共創未来ファーマ
	4	エゼチミブ錠 10mg 「KN」	小林化工
	5	エゼチミブ錠 10mg 「TCK」	辰巳化学
	6	エゼチミブ錠 10mg 「TE」	トーアエイヨー
	7	エゼチミブ錠 10mg 「YD」	陽進堂
	8	エゼチミブ錠 10mg 「アメル」	共和薬品工業
	9	エゼチミブ錠 10mg 「杏林」	キョーリンリメデイオ
	10	エゼチミブ錠 10mg 「ケミファ」	ダイト
	11	エゼチミブ錠 10mg 「サワイ」	沢井製薬
	12	エゼチミブ錠 10mg 「サンド」	サンド
	13	エゼチミブ錠 10mg 「武田テバ」	武田テバファーマ
	14	エゼチミブ錠 10mg 「トーワ」	東和薬品
	15	エゼチミブ錠 10mg 「日医工」	日医工
	16	エゼチミブ錠 10mg 「日新」	日新製薬（山形）
	17	エゼチミブ錠 10mg 「ニプロ」	ニプロ
	18	エゼチミブ錠 10mg 「フェルゼン」	フェルゼンファーマ
	19	エゼチミブ錠 10mg 「明治」	Me ファルマ
	20	エゼチミブOD錠 10mg 「トーワ」	東和薬品
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ゼチーア錠 10mg	MSD
効能・効果	http://www.bbdb.jp		
用法・用量	http://www.bbdb.jp		
添加物	http://www.bbdb.jp		
解離定数 ¹⁾	pKa=9.75		
溶解度 ¹⁾	水：ほとんど溶けない（日本薬局方の表現）		
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし	
	液性(pH)	なし	

	光	<table border="1"> <thead> <tr> <th>試験</th> <th>温度</th> <th>相対湿度</th> <th>光</th> <th>保存期間</th> <th>保存形態</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>苛酷試験 光</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>白色蛍光 近紫外蛍光</td> <td>120万 lux・hr 215W・hr/m²</td> <td>シャーレ</td> <td>安定</td> </tr> </tbody> </table> <p>—：なりゆき</p>						試験	温度	相対湿度	光	保存期間	保存形態	結果	苛酷試験 光	—	—	白色蛍光 近紫外蛍光	120万 lux・hr 215W・hr/m ²	シャーレ	安定																												
	試験	温度	相対湿度	光	保存期間	保存形態	結果																																										
苛酷試験 光	—	—	白色蛍光 近紫外蛍光	120万 lux・hr 215W・hr/m ²	シャーレ	安定																																											
その他	<table border="1"> <thead> <tr> <th>試験</th> <th>温度</th> <th>相対湿度</th> <th>光</th> <th>保存期間</th> <th>保存形態</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>長期保存 試験</td> <td>25℃</td> <td>60%</td> <td>暗所</td> <td>36ヵ月</td> <td>二重のLDPE 袋#/金属缶</td> <td>水分及び粒子径の増加 が認められた</td> </tr> <tr> <td>加速試験</td> <td>40℃</td> <td>75%</td> <td>暗所</td> <td>6ヵ月</td> <td>二重のLDPE 袋#/金属缶</td> <td>水分及び粒子径の増加 が認められた</td> </tr> <tr> <td>中間的試験</td> <td>30℃</td> <td>60%</td> <td>暗所</td> <td>12ヵ月</td> <td>二重のLDPE 袋#/金属缶</td> <td>粒子径の増加が認めら れた</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">苛酷試験</td> <td>加温</td> <td>50℃</td> <td>—</td> <td>暗所</td> <td>3ヵ月</td> <td>二重のLDPE 袋#/金属缶</td> <td>粒子径の増加が認めら れた</td> </tr> <tr> <td>加湿</td> <td>25℃</td> <td>75%</td> <td>暗所</td> <td>3ヵ月</td> <td>シャーレ (開放)</td> <td>水分及び粒子径の増加 が認められた</td> </tr> </tbody> </table> <p>—：なりゆき #：低密度ポリエチレン（LDPE）の袋間にシリカゲル乾燥剤入り</p>						試験	温度	相対湿度	光	保存期間	保存形態	結果	長期保存 試験	25℃	60%	暗所	36ヵ月	二重のLDPE 袋#/金属缶	水分及び粒子径の増加 が認められた	加速試験	40℃	75%	暗所	6ヵ月	二重のLDPE 袋#/金属缶	水分及び粒子径の増加 が認められた	中間的試験	30℃	60%	暗所	12ヵ月	二重のLDPE 袋#/金属缶	粒子径の増加が認めら れた	苛酷試験	加温	50℃	—	暗所	3ヵ月	二重のLDPE 袋#/金属缶	粒子径の増加が認めら れた	加湿	25℃	75%	暗所	3ヵ月	シャーレ (開放)	水分及び粒子径の増加 が認められた
試験	温度	相対湿度	光	保存期間	保存形態	結果																																											
長期保存 試験	25℃	60%	暗所	36ヵ月	二重のLDPE 袋#/金属缶	水分及び粒子径の増加 が認められた																																											
加速試験	40℃	75%	暗所	6ヵ月	二重のLDPE 袋#/金属缶	水分及び粒子径の増加 が認められた																																											
中間的試験	30℃	60%	暗所	12ヵ月	二重のLDPE 袋#/金属缶	粒子径の増加が認めら れた																																											
苛酷試験	加温	50℃	—	暗所	3ヵ月	二重のLDPE 袋#/金属缶	粒子径の増加が認めら れた																																										
	加湿	25℃	75%	暗所	3ヵ月	シャーレ (開放)	水分及び粒子径の増加 が認められた																																										
膜透過性	なし																																																
BCS・Biowaiver option	なし																																																
薬効分類	218 高脂血症用剤																																																
規格単位	10mg 1錠																																																

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	溶出	検査
1	エゼチミブ錠10mg「DSEP」	第一三共エスファ	記載対象外			
2	エゼチミブ錠10mg「JG」	日本ジェネリック	○			
3	エゼチミブ錠10mg「KMP」	共創未来ファーマ	○			
4	エゼチミブ錠10mg「KN」	小林化工	○			
5	エゼチミブ錠10mg「TCK」	辰巳化学	○			
6	エゼチミブ錠10mg「TE」	トーアエイヨー	○			
7	エゼチミブ錠10mg「YD」	陽進堂	○			
8	エゼチミブ錠10mg「アメル」	共和薬品工業	○			
9	エゼチミブ錠10mg「杏林」	キョーリンリメディオ	○			
10	エゼチミブ錠10mg「ケミファ」	ダイト	○			
11	エゼチミブ錠10mg「サワイ」	沢井製薬	○			
12	エゼチミブ錠10mg「サンド」	サンド	○			
13	エゼチミブ錠10mg「武田テバ」	武田テバファーマ	○			
14	エゼチミブ錠10mg「トーワ」	東和薬品	○			
15	エゼチミブ錠10mg「日医工」	日医工	○			
16	エゼチミブ錠10mg「日新」	日新製薬（山形）	○			
17	エゼチミブ錠10mg「ニプロ」	ニプロ	○			
18	エゼチミブ錠10mg「フェルゼン」	フェルゼンファーマ	○			
19	エゼチミブ錠10mg「明治」	Me ファルマ	○			
20	エゼチミブOD錠10mg「トーワ」	東和薬品	○			

注)「BE」は、生物学的同等性 (BE) 試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。1 エゼチミブ錠10mg「DSEP」は、先発医薬品の申請資料を用いて承認を得ている後発医薬品であるため、生物学的同等性 (BE) 試験は実施していない。【4~11 ページ】

注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。なお、参考として、品質再評価の際の先発医薬品の溶出曲線測定例を本情報集に掲載している。【12 ページ】

注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である（上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している。）。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【13 ページ】

注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【14 ページ】

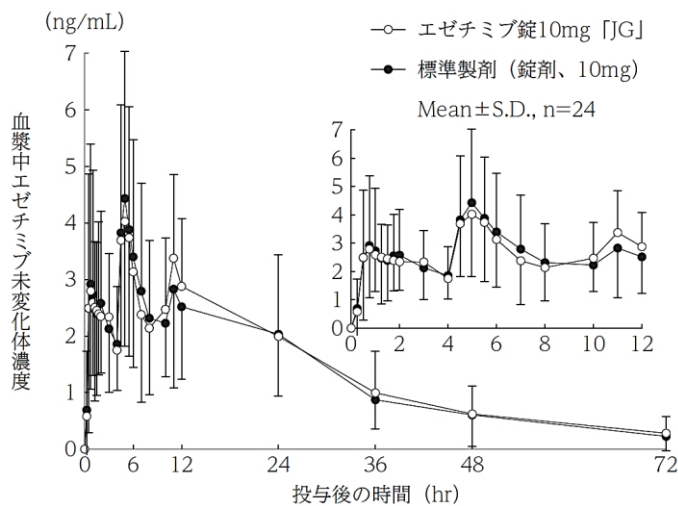
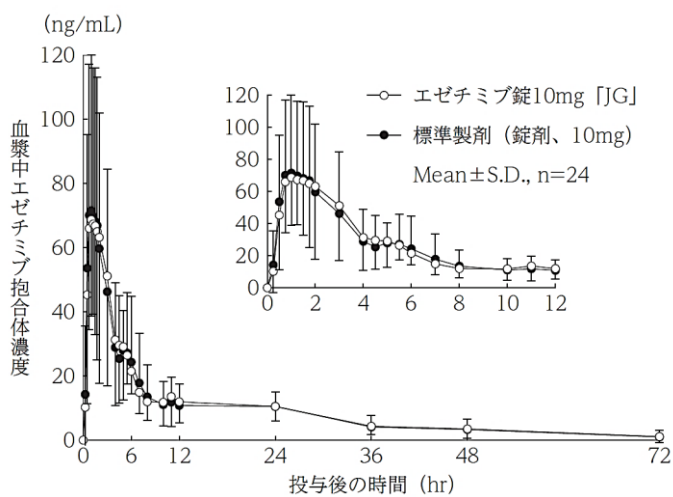
注)ダイト、サンド、辰巳化学、フェルゼンファーマ、日新製薬（山形）、Me ファルマ、キョーリンリメディオ、トーアエイヨー、陽進堂、共和薬品工業、日医工、東和薬品及び共創未来ファーマの錠10mgは、承認時において他社と共同開発されたものである（医薬品審査管理課調査による）。

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

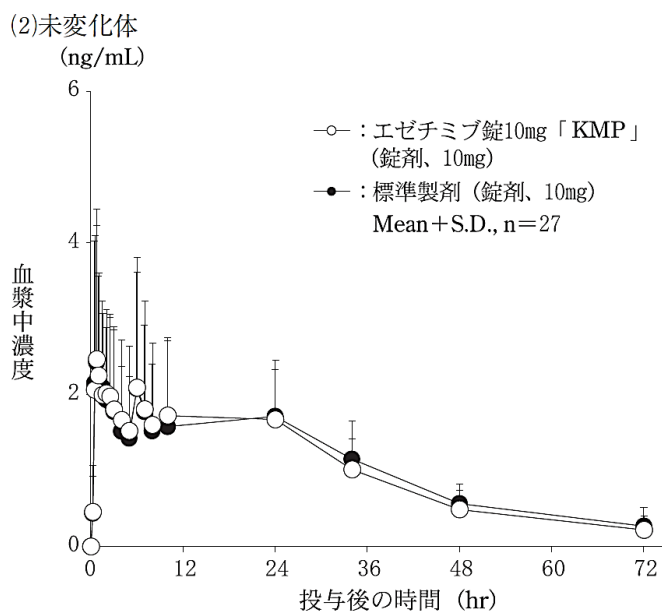
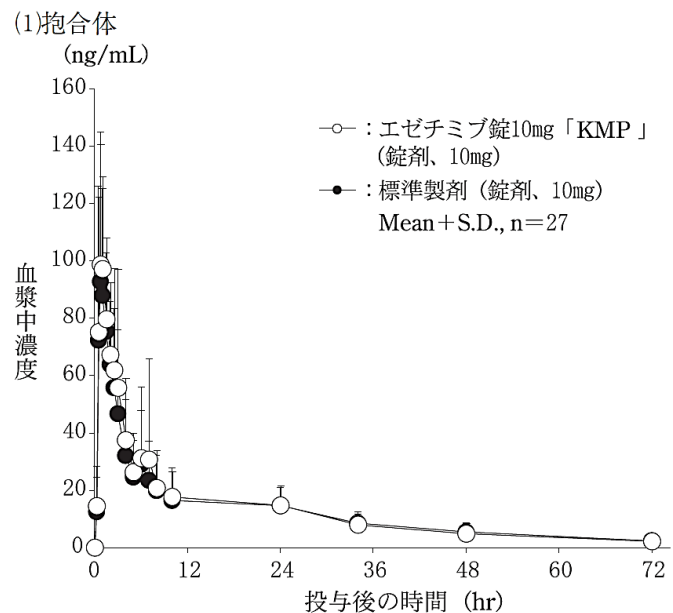
1

エゼチミブ錠10mg「DSEP」は、先発医薬品の申請資料を用いて承認を得ている後発医薬品であるため、生物学的同等性 (BE) 試験は実施していない。

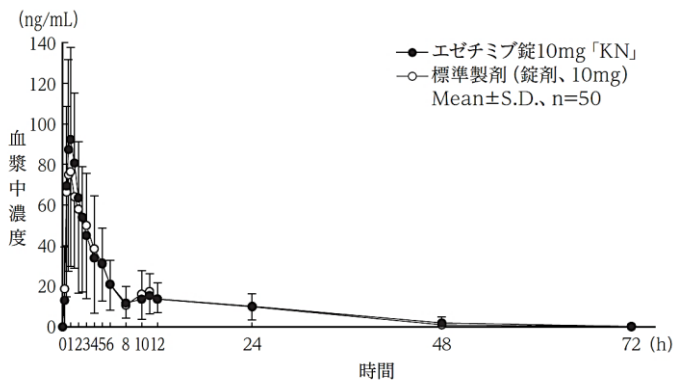
2



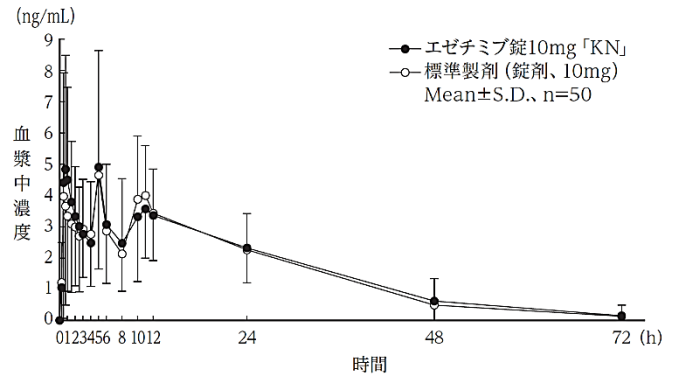
3



4

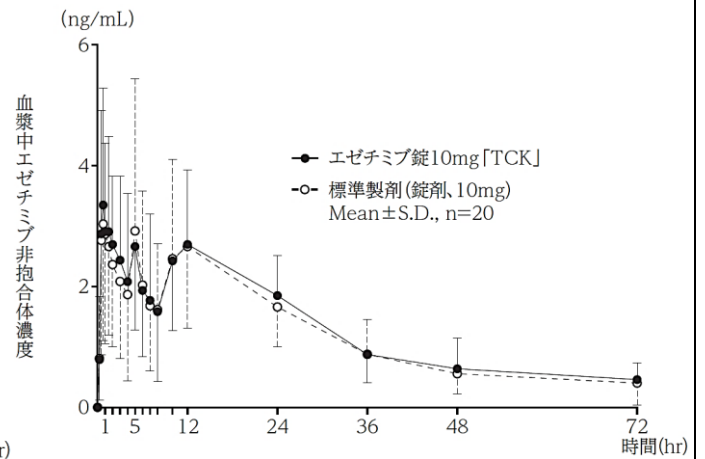
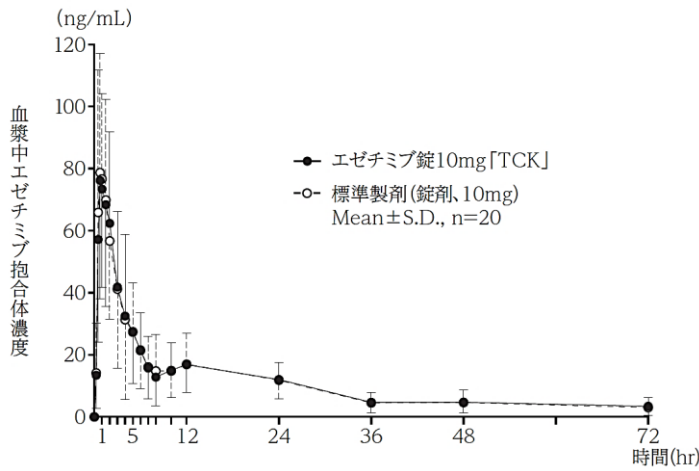


エゼチミブ抱合体の血漿中濃度推移

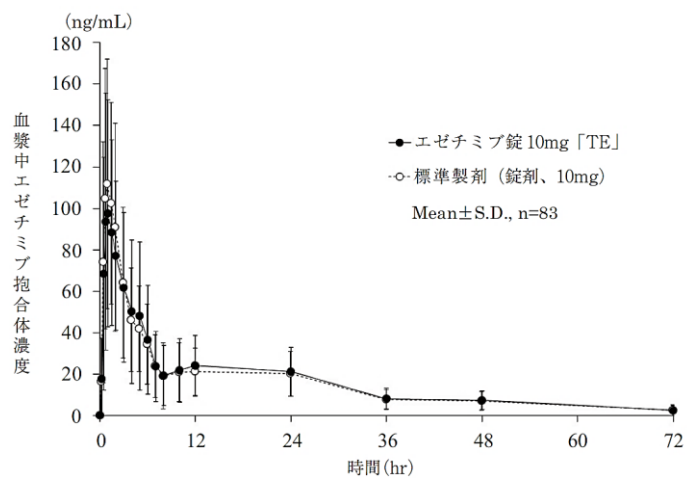
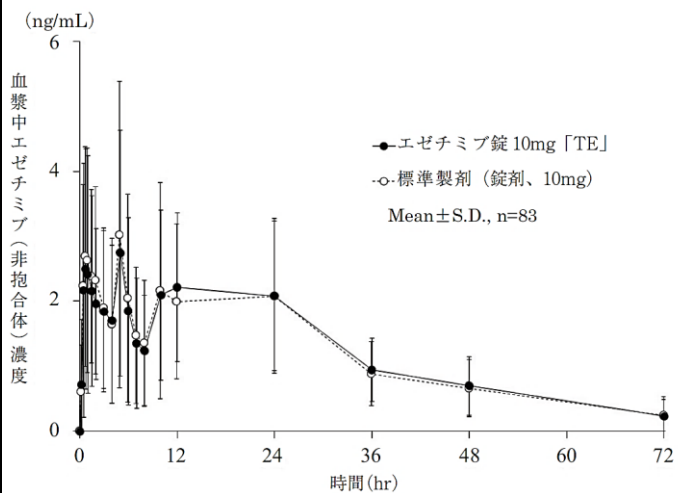


エゼチミブ未変化体の血漿中濃度推移

5

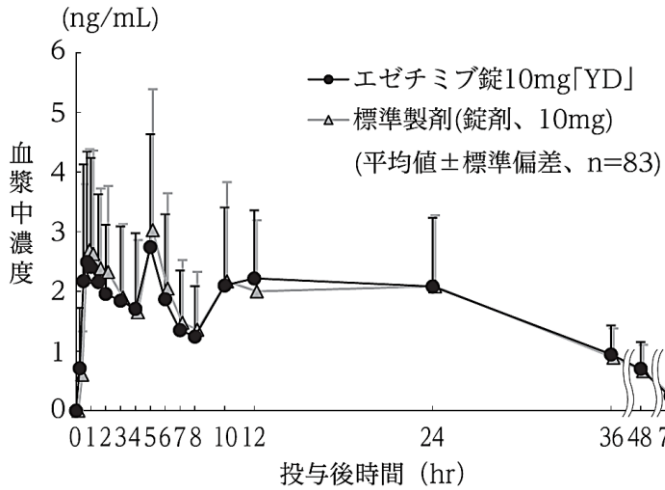


6

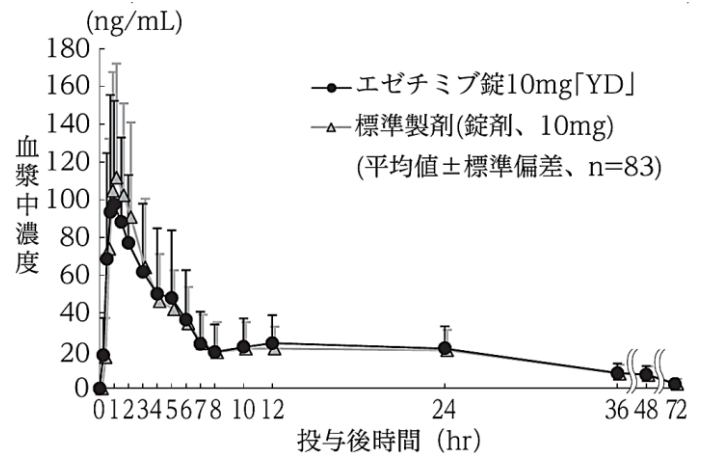


7

血漿中エゼチミブ（非抱合体）

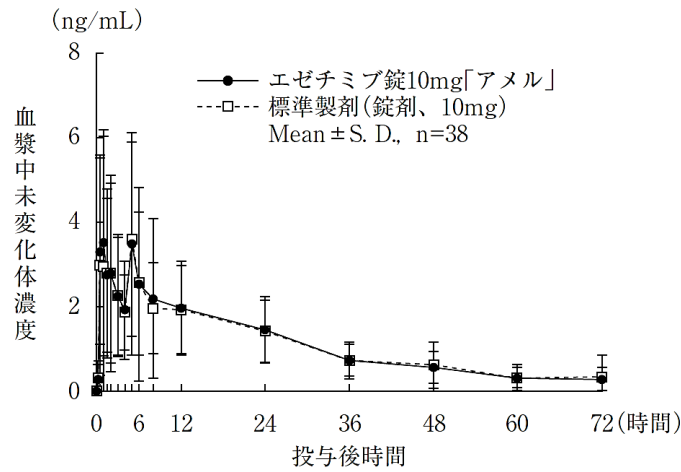


血漿中エゼチミブ抱合体

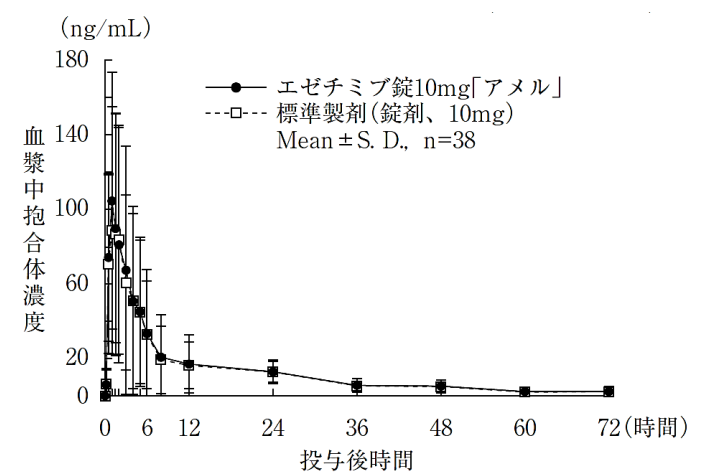


8

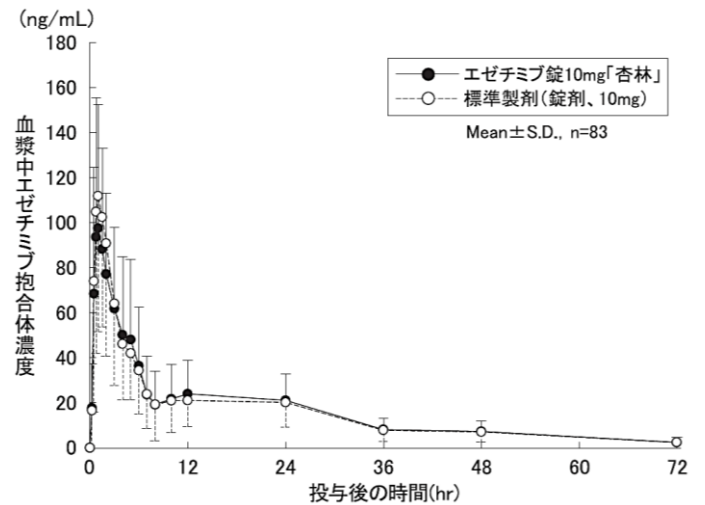
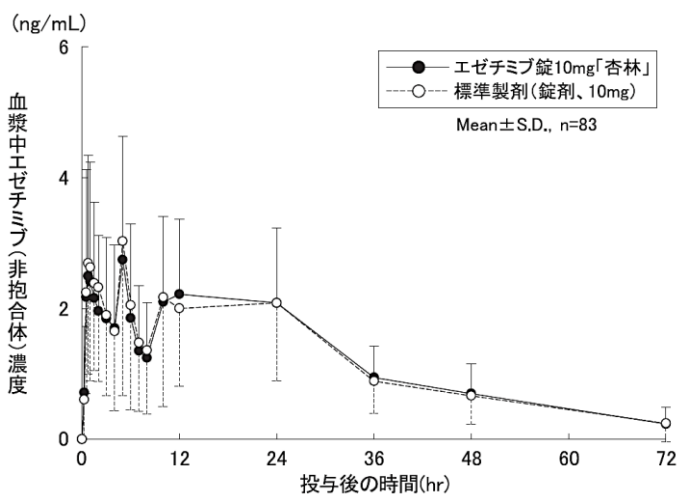
血漿中エゼチミブ未変化体濃度



血漿中エゼチミブ抱合体濃度

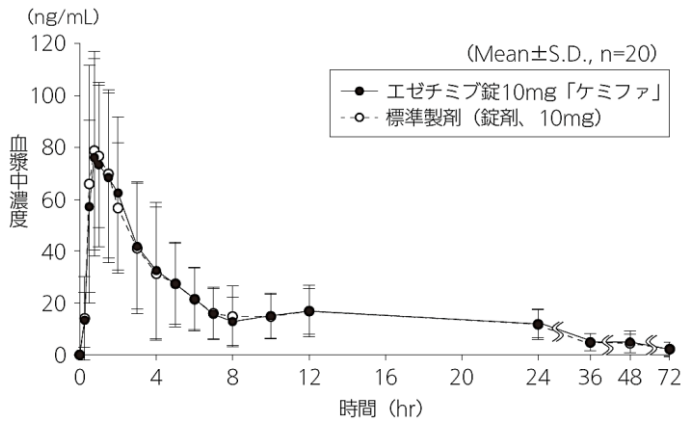


9

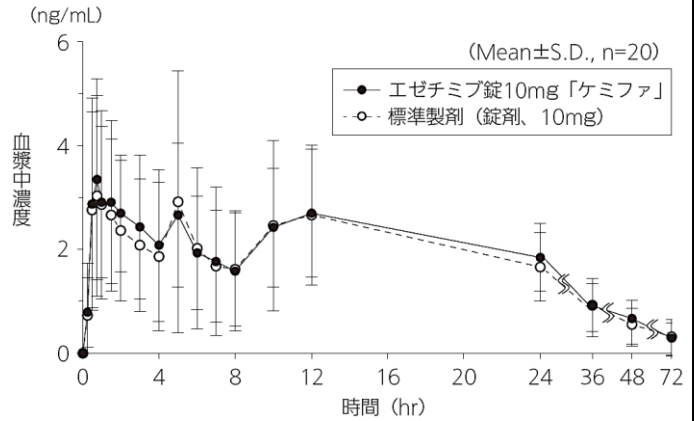


10

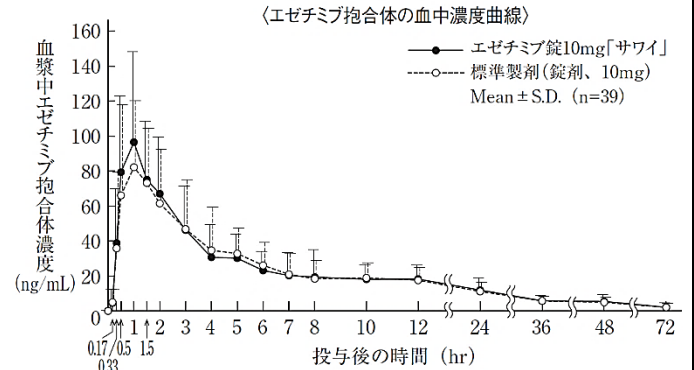
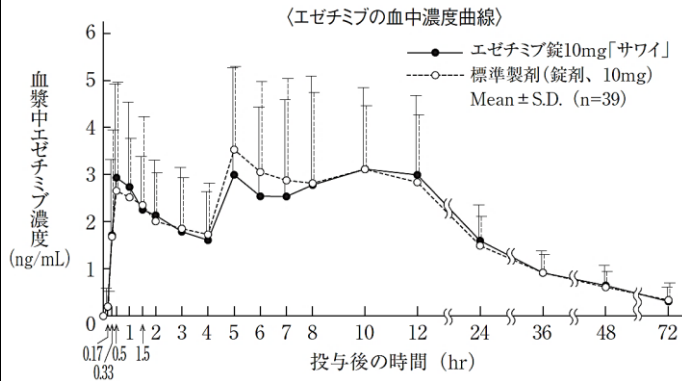
エゼチミブ抱合体



エゼチミブ非抱合体

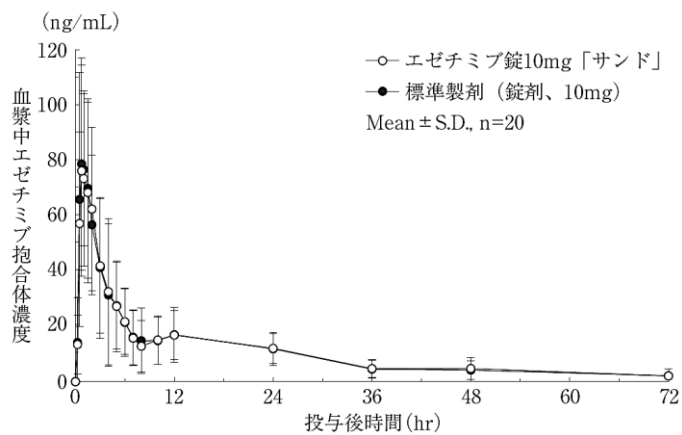


11

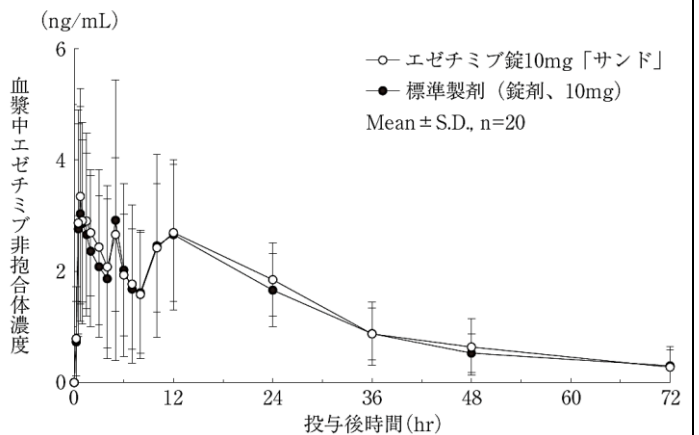


12

エゼチミブ錠10mg「サンド」投与後の血漿中濃度推移 (エゼチミブ抱合体)

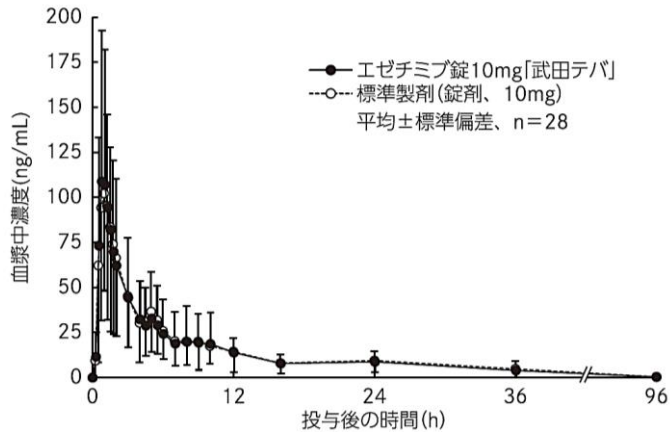


エゼチミブ錠10mg「サンド」投与後の血漿中濃度推移 (エゼチミブ非抱合体)

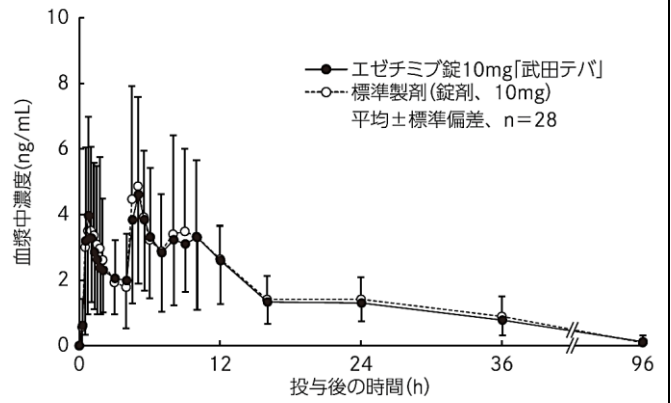


13

○エゼチミブ抱合体 (活性代謝物)

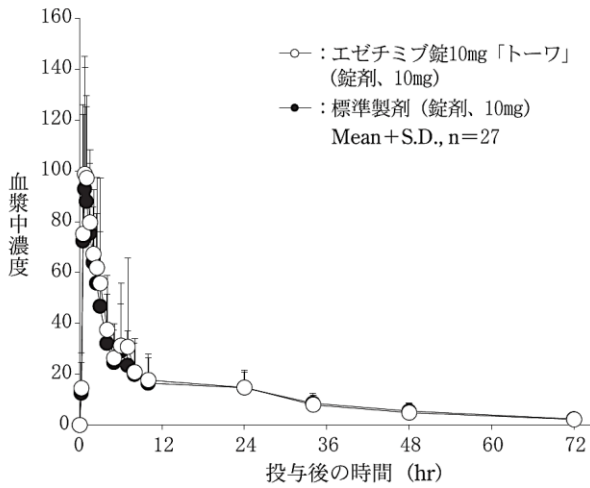


○エゼチミブ (非抱合体)

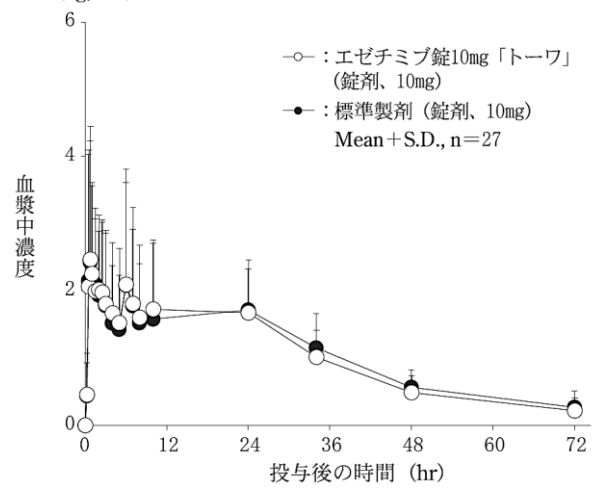


14

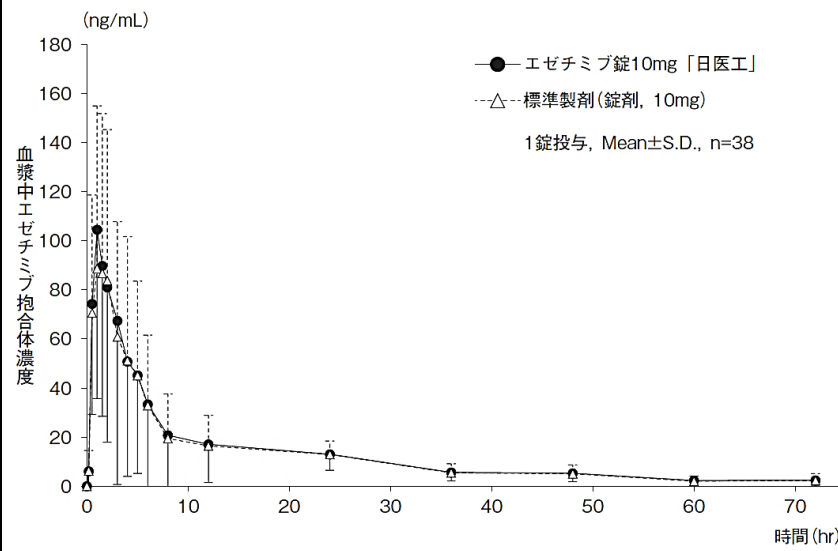
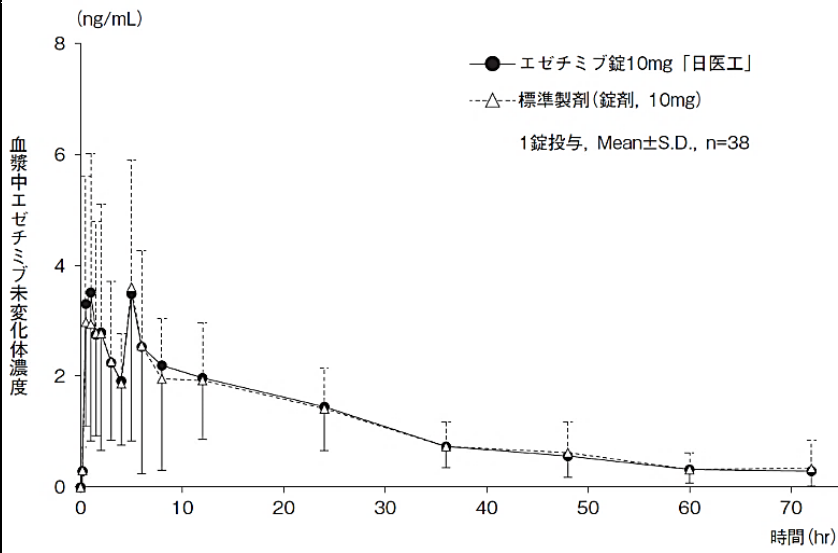
(1) 抱合体 (ng/mL)



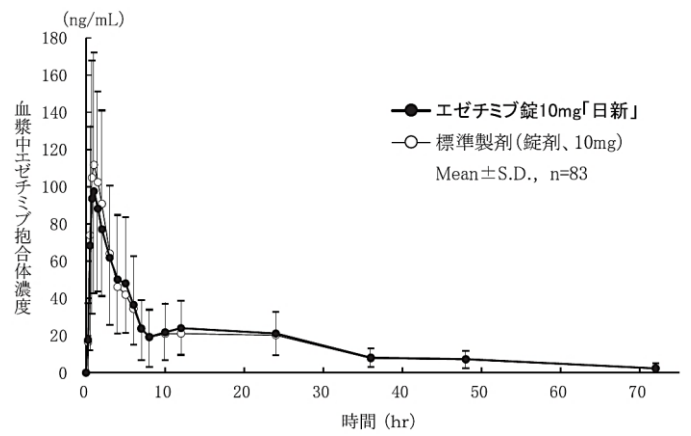
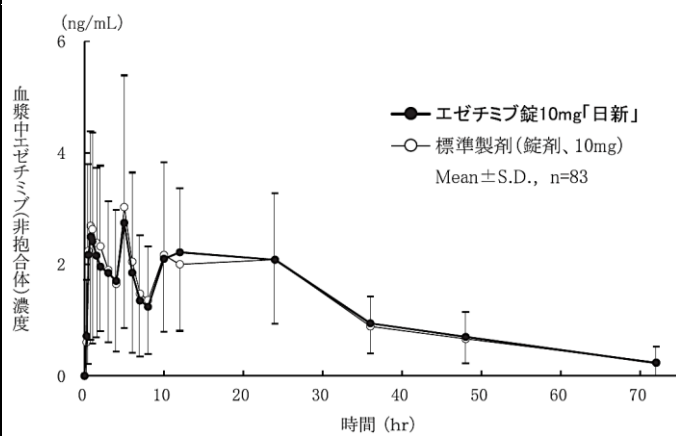
(2) 未変化体 (ng/mL)



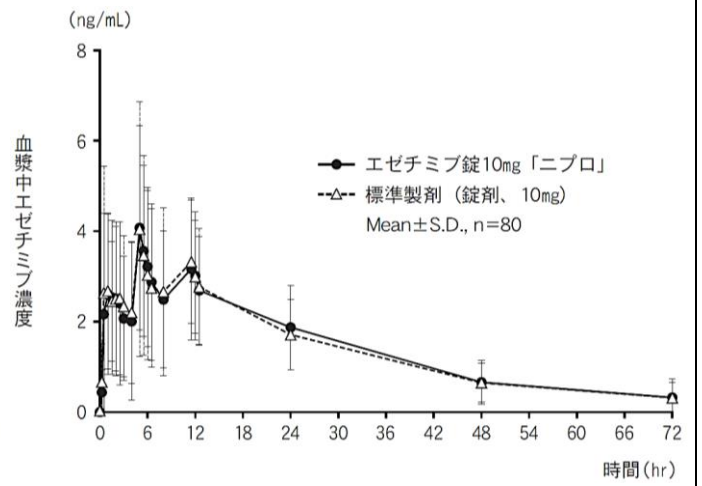
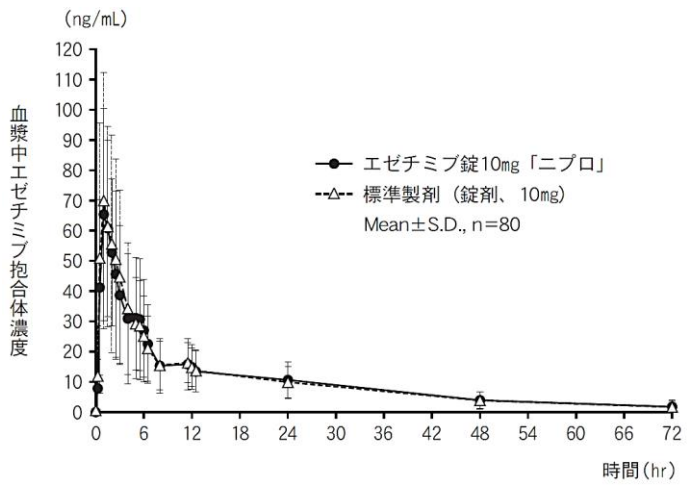
15



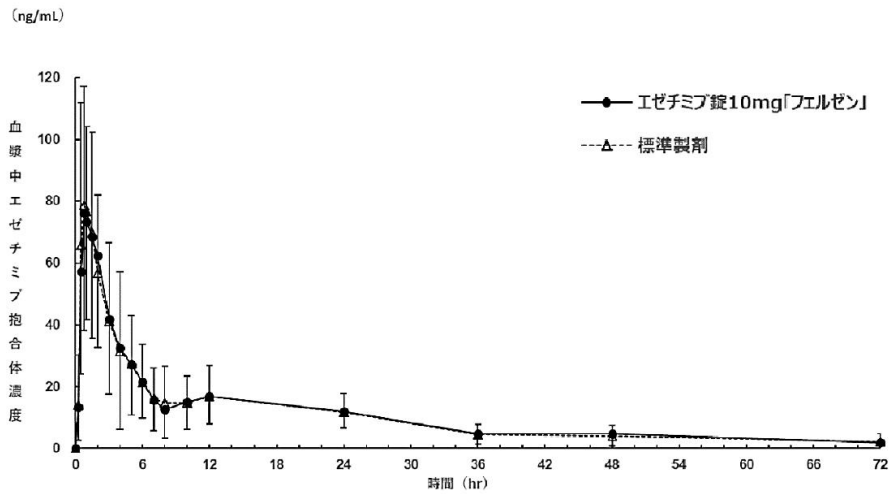
16



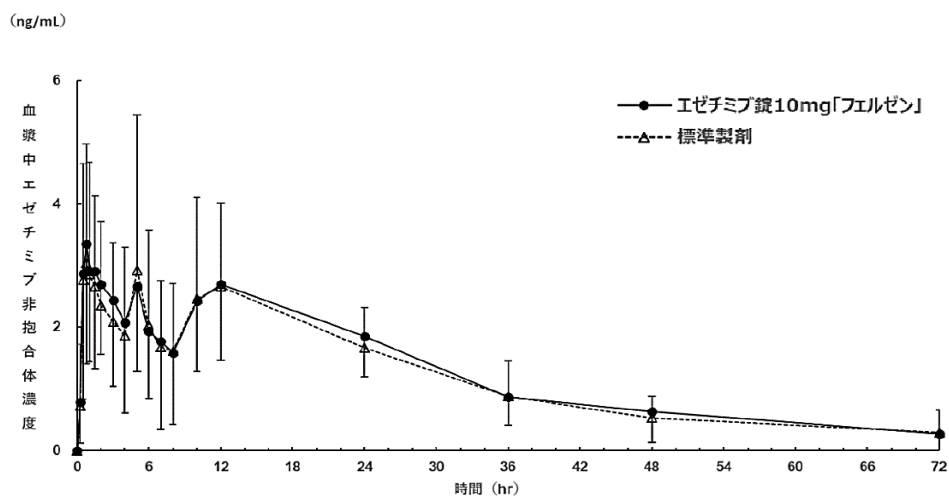
17



18

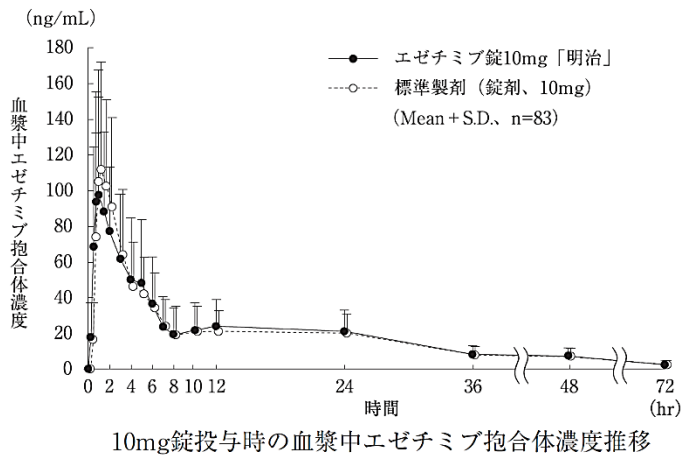
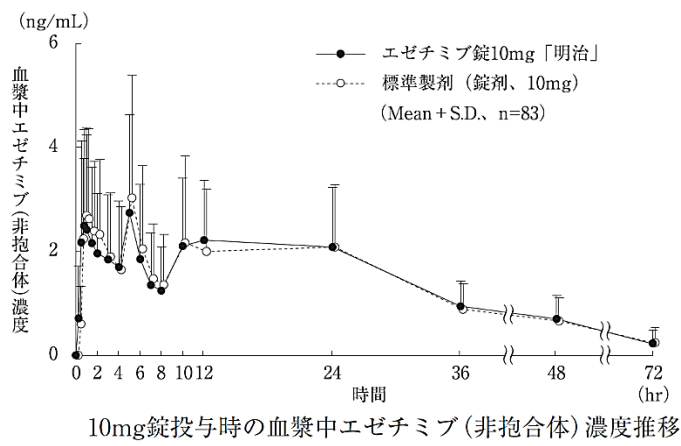


標準製剤（錠剤、10mg）
平均±標準偏差（n=20）



標準製剤（錠剤、10mg）
平均±標準偏差（n=20）

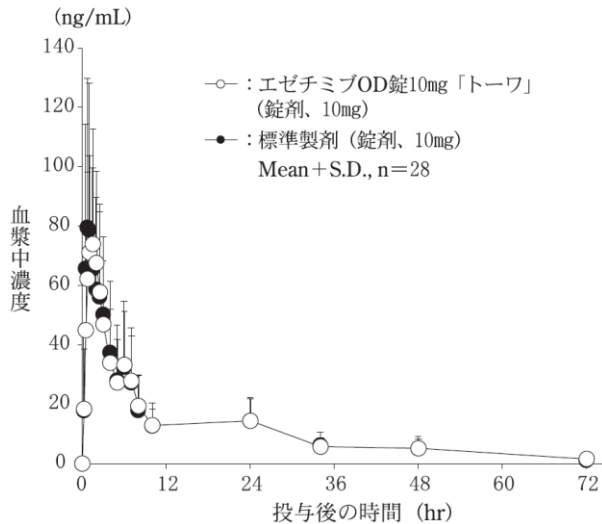
19



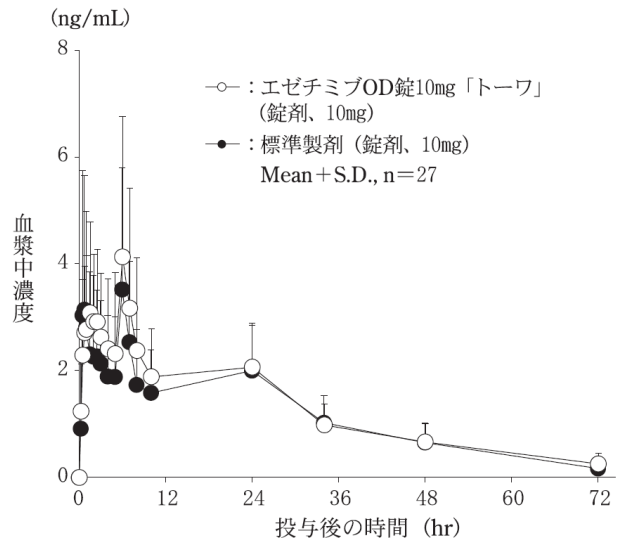
20

1) 水なしで服用 (標準製剤は水で服用)

(1) 抱合体

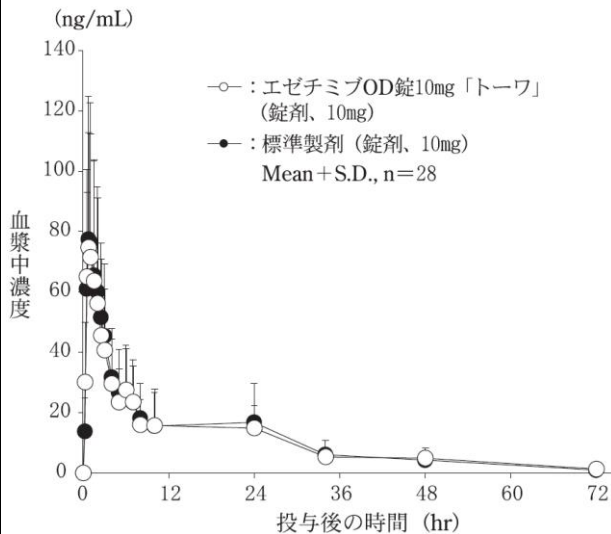


(2) 未変化体

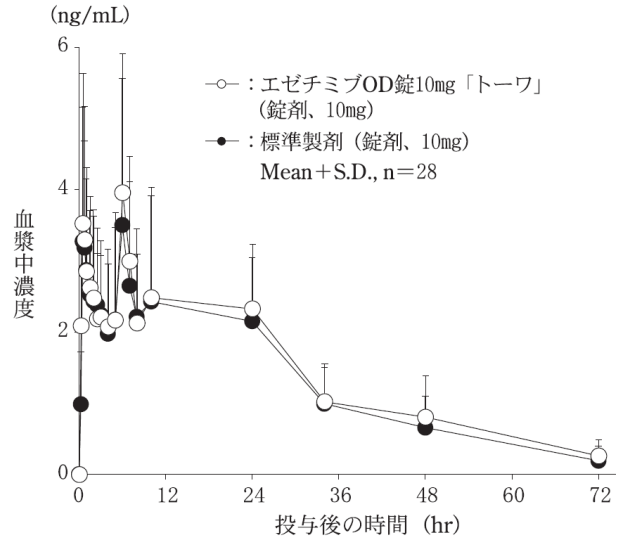


2) 水で服用

(1) 抱合体



(2) 未変化体



【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

なし

【溶出試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】

なし

【分析法（溶出試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) ゼチーア錠 10mg（製造販売元：MSD株式会社）医薬品インタビューフォーム（2020年9月改訂、第8版）