
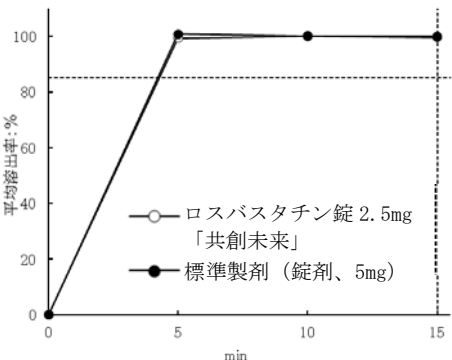


## 標準品との対比表

	後発品		標準品		
販売名	ロスバスタチン錠 2.5mg 「共創未来」		クレストール錠 2.5mg		
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錠中ロスバスタチン 2.5mg (ロスバスタチンカルシウムとして 2.6mg) を含有				
薬効分類	HMG-CoA 還元酵素阻害剤				
薬 価	18.80 円/錠		52.80 円/錠		
薬 価 差	34.00 円/錠				
効能・効果	高コレステロール血症 標準品のみが有する効能効果 家族性高コレステロール血症				
用法・用量	通常、成人にはロスバスタチンとして 1日 1回 2.5mg より投与を開始するが、早期に LDL-コレステロール値を低下させる必要がある場合には 5mg より投与を開始してもよい。なお、年齢・症状により適宜増減し、投与開始後あるいは増量後、4週以降に LDL-コレステロール値の低下が不十分な場合には、漸次 10mg まで増量できる。10mg を投与しても LDL-コレステロール値の低下が十分でない、 <u>家族性高コレステロール血症患者などの重症患者に限り</u> 、さらに増量できるが、1日最大 20mg までとする。  (下線部：標準品のみ)				
添加物	D-マンニトール、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、クロスポビドン、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、タルク、酸化チタン、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄、カルナウバロウ		乳糖水和物、セルロース、第三リン酸カルシウム、クロスポビドン、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、トリアセチン、酸化チタン、三二酸化鉄		
製 剤	販売名	外 観(直径, 厚さ, 重量)		性 状	本体表示
	ロスバスタチン錠 2.5mg 「共創未来」	 ロスバスタチン 2.5 KMP    ロスバスタチン 2.5 KMP    74mg 5.5mm    3.1mm    74mg		うすい赤みの黄色～ くすんだ赤みの黄色 フィルムコーティング錠	ロスバスタチン 2.5 KMP
標準品	2.5mg	約 5.5mm    約 3.1mm    約 0.08g		うすい赤みの黄色から くすんだ赤みの黄色の フィルムコーティング錠	
標準製剤との 同等性	溶出試験 (試験液：pH6.8/50rpm)		生物学的同等性試験		
	 <p>「含量が異なる経口固形製剤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、ロスバスタチン錠 2.5mg 「共創未来」は規定された溶出試験条件において溶出率の判定基準に適合し、ロスバスタチン錠 2.5mg 「共創未来」の溶出挙動は標準製剤 (錠剤, 5mg) と同等であると判定された。</p>		<p>ロスバスタチン錠 2.5mg 「共創未来」は「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に準じ、ロスバスタチン錠 5mg 「共創未来」を標準製剤としたとき、溶出挙動は同等であると判定され、その結果、ロスバスタチン錠 2.5mg 「共創未来」とロスバスタチン錠 5mg 「共創未来」は生物学的に同等であるとみなされた。</p>		
	備考				
連絡先					