
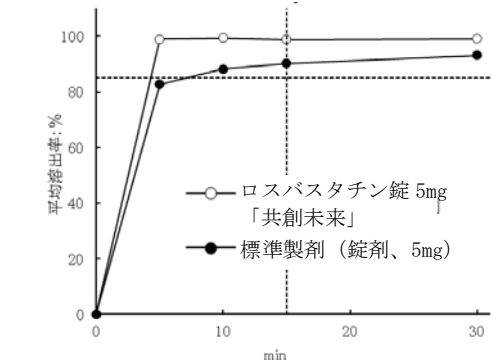
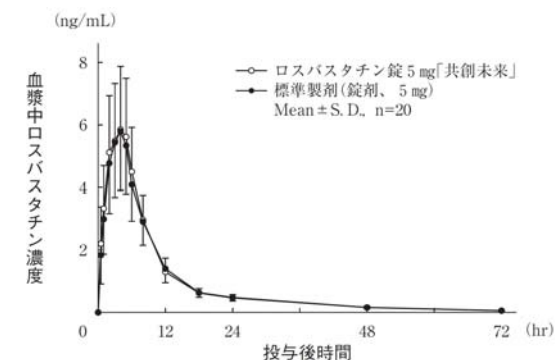


標準品との対比表

	後発品		標準品		
販売名	ロスバスタチン錠 5mg 「共創未来」		クレストール錠 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 5mg (ロスバスタチンカルシウムとして 5.2mg) を含有				
薬効分類	HMG-CoA 還元酵素阻害剤				
薬 価	35.50 円/錠		99.90 円/錠		
薬 価 差	64.40 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 5mg 「共創未来」	 7.0mm 3.9mm 146mg		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 5 KMP
標準品	5mg	約7mm 約3.8mm 約0.15g		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：水/50rpm)		生物学的同等性試験(健康成人男性, 絶食時)		
	 <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、ロスバスタチン錠 5mg 「共創未来」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、ロスバスタチン錠 5mg 「共創未来」の溶出挙動は標準製剤(錠剤、5mg)と類似していると判定された。</p>		 <p>ロスバスタチン錠 5mg 「共創未来」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠(ロスバスタチンとして5mg)健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中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、$\log(0.80) \sim \log(1.25)$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					