
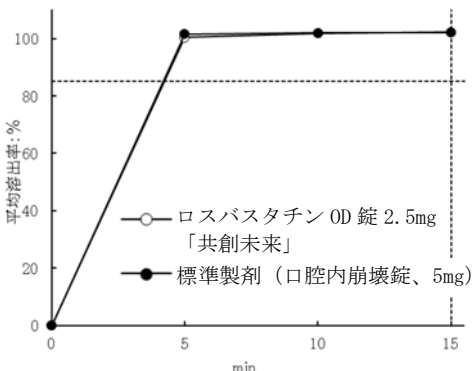


標準品との対比表

	後発品	標準品		
販売名	ロスバスタチン OD錠 2.5mg 「共創未来」	クレストール OD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、スクラロース、トメントール	結晶セルロース、無水リン酸水素カルシウム、カルメロース、酸化マグネシウム、軽質無水ケイ酸、黄色三二酸化鉄、スクラロース、アセスルファミンカリウム、ステアリン酸マグネシウム、香料		
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 OD錠 2.5mg 「共創未来」	 5.5mm 3.0mm 72mm	白色 素錠 (口腔内崩壊錠)	ロスバスタチン OD 2.5 KMP
標準品	2.5mg	約6mm 約2.7mm 約0.12g	淡黄色の 円形の素錠	
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 OD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 OD錠 2.5mg 「共創未来」の溶出挙動は標準製剤 (口腔内崩壊錠、5mg) と同等であると判定された。</p>		<p>ロスバスタチン OD錠 2.5mg 「共創未来」は「含量が異なる経口固形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 OD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 OD錠 2.5mg 「共創未来」とロスバスタチン OD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				