
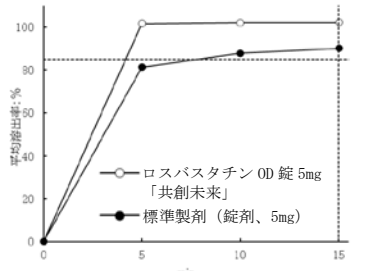
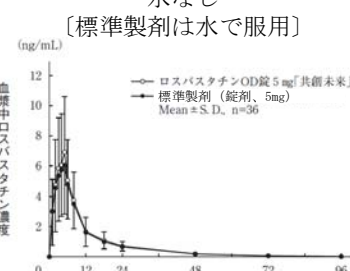
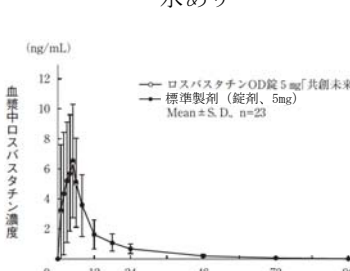


## 標準品との対比表

	後発品		標準品		
販売名	ロスバスタチン OD錠 5mg「共創未来」		Crestol 0D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、スクラロース、 <i>l</i> -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、アセシルファムカリウム、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 5mg「共創未来」	 7.0mm 3.9mm 144mg		白色 素錠 (口腔内崩壊錠)	ロスバスタチン OD 5 KMP
標準品	5mg	約 8mm 約 3.1mm 約 0.24g		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 (健康成人男性, 絶食時)		
	 <p>「剤型が異なる製剤の追加のための生物学的同等性試験ガイドライン」及び「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 OD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 OD錠 5mg「共創未来」の溶出挙動は標準製剤 (錠剤 [普通錠]、5mg) と類似していると判定された。</p>		<p>水なし [標準製剤は水で服用]</p>  <p>水あり</p>  <p>ロスバスタチン OD錠 5mg「共創未来」と標準製剤 [普通錠] 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 (水あり及び水なし) 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) ~ 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					