
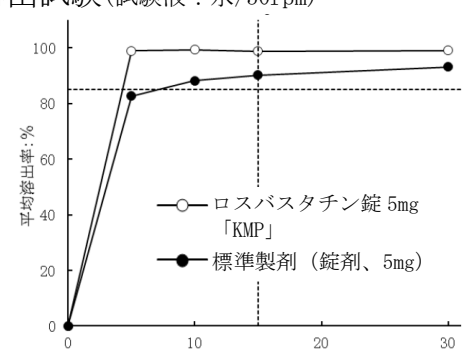
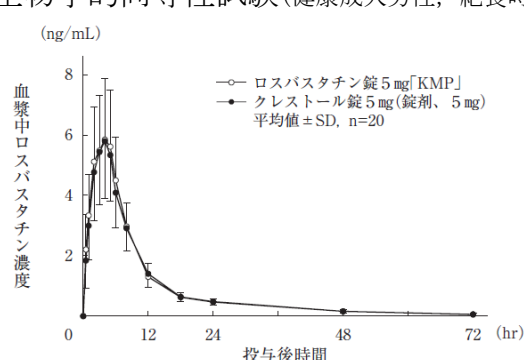


標準品との対比表

	後発品		標準品		
販売名	日本薬局方 ロスバスタチンカルシウム錠 ロスバスタチン錠 5mg「KMP」		日本薬局方 ロスバスタチンカルシウム錠 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 (日局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	20.60 円／錠		36.30 円／錠		
薬 価 差	15.70 円／錠				
効能・効果	標準品と同一	高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症			
用法・用量	標準品と同一	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、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、さらに増量できるが、1 日最大 20mg までとする。			
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、結晶セルロース、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、黄色三二酸化鉄		
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「KMP」	 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「KMP」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「KMP」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「KMP」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) ～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					