

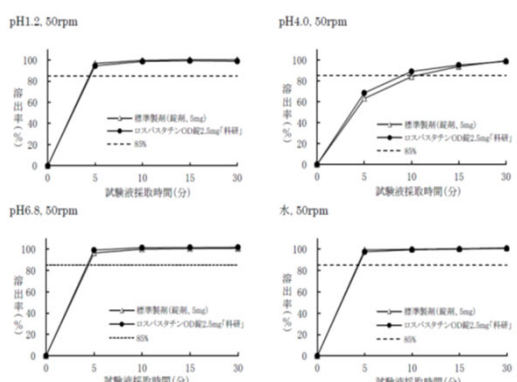
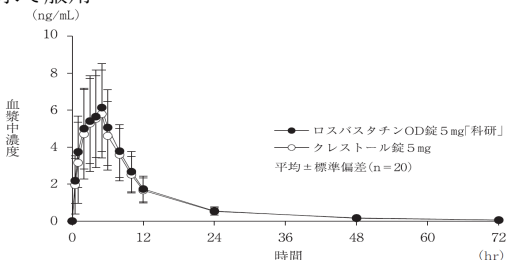


## 製品別比較表(先発品との比較)

ダイト株式会社

後発品		標準品		
商品名	ロスバスタチンOD錠2.5mg「科研」	クレストールOD錠2.5mg		
販売会社名	科研製薬株式会社			
規格「一般名」	1錠中「ロスバスタチン」を2.5mg含有			
薬効分類	HMG-CoA還元酵素阻害剤			
薬価	10.40円／1錠	18.50円／1錠		
1錠薬価差	8.10円			
効能・効果	高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症			
	【標準品と同じ】			
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、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。			
	【標準品と同じ】			
添加物	D-マンニトール、炭酸水素ナトリウム、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、結晶セルロース、アミノアルキルメタクリレートコポリマーE、スクラロース、トメントール、ポリビニルアルコール・ポリエチレングリコール・グラフトコポリマー、酸化チタン、黄色三二酸化鉄、ステアリン酸マグネシウム	結晶セルロース、無水リン酸水素カルシウム、酸化マグネシウム、カルメロース、スクラロース、アセスルファムカリウム、黄色三二酸化鉄、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、香料		
規制区分	処方箋医薬品	処方箋医薬品		
貯法・使用期限	室温保存 3年	室温保存 3年		
製剤	商品名	外観(重量、直径、厚さ)	性状	識別コード
	ロスバスタチンOD錠2.5mg「科研」	 77.5mg 5.6mm 3.1mm	うすい黄色のフィルムコーティング錠	—
	標準品	 約0.12g 約6mm 約2.7mm	淡黄色の円形の素錠	
製剤特性	特になし			
薬物動態 (生物学的同等性)	溶出試験		生物学的同等性試験 水で服用	
				
	ロスバスタチンOD錠2.5mg「科研」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」に基づき、ロスバスタチンOD錠5mg「科研」を標準製剤としたとき、溶出挙動に基づき生物学的に同等とみなされた。		「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、ロスバスタチンOD錠5mg「科研」とクレストールOD錠5mgの生物学的同等性が確認された。	
備考				
担当者、連絡先				