

## 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	ロスバスタチン錠5mg「科研」		クレストール錠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	2189 HMG-CoA還元酵素阻害剤				
薬価	18.40円／1錠		30.60円／1錠		
1錠薬価差	12.20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	乳糖水和物、リン酸水素カルシウム水和物、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、クロスボビドン、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、プロピレングリコール、酸化チタン、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、クロスボビドン、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		
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
	ロスバスタチン錠5mg「科研」	 158mg 7.1mm 3.6mm		白色から帯黄白色のフィルムコーティング錠	—
	標準品	 約0.15g 約7mm 約3.8mm		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	
製剤特性	特になし				
薬物動態(生物学的同等性)	<p>「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、ロスバスタチン錠5mg「科研」とクレストール錠5mgの生物学的同等性が確認された。</p>		溶出試験		
			<p>両製剤の溶出挙動はいずれの試験液においても同等と判定された。</p>		
備考					
担当者、連絡先					