				標準品		
商品名	ロスパスタチン錠2.5mg「科研」		クレストール錠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	2189 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。					
添加物	【標準品と同じ】 乳糖水和物、リン酸水素カルシウム水和物、結晶セル 乳糖水和物、結晶セルロース、第三リン酸カルシウム、ロース、ヒドロキシプロピルセルロース、クロスポビドン、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 ス、トリアセチン、酸化チタン、黄色三二酸化鉄コール、酸化チタン、カルナウバロウ					
規制区分	処方箋医薬品		処方箋医	· 薬品		
	室温保存 3年		室温保存 3年			
製剤	商品名	外観(重量、直径、厚		性状	識別コード	
	ロスバスタチン錠 2.5mg「科研」	(プランタン (2.5 料研 (2.5rg) (3.5rg) (3.5rg) (3.5rg) (4.7rg) (4.7r	mm	白色から帯黄白色の フィルムコーティング 錠	_	
	標準品	約0.08g 約5.5mm 約3.1mm		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	-		•		
427131312	溶出試験		生物学的	同等性試験		
薬物動態 (生物学的 同等性)	ロスバスタチン錠2.5mg 固形製剤の生物学的「 き、ロスバスタチン錠5n	→ 標準製剤(錠剤、5mg) → ロスパスタチン錠2.5mg「科研」 85% 10 15 30 45 試験液採取時間(分) g「科研」は、「含量が異なる経口 司等性試験ガイドライン」に基づ ng「科研」を標準製剤としたとき、 物学的に同等とみなされた。	づき、ロス		F」とクレストール錠5mg	
備考 担当者、連絡先	俗山争助に基つさ生物	ッ子的に <u>同</u> 寺とみなされた。				