

製品別比較表(案)

		後 発 品	標 準 品		
会 社 名	大原薬品工業株式会社				
商 品 名	ロスバスタチン錠2.5mg「オーハラ」 (日本薬局方 ロスバスタチンカルシウム錠)		Crestol錠2.5mg (日本薬局方 ロスバスタチンカルシウム錠)		
薬 価	10.40 円/錠		18.50 円/錠		
薬 剤 料 の 差	8.10円				
コ ー ド No.*)	2189017F1014		—		
成 分 名	ロスバスタチンカルシウム				
規 格	1錠中ロスバスタチン2.5mg(日局ロスバスタチンカルシウムとして2.6mg)を含む				
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、クロスボビドン、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		
薬 効 分 類 名	HMG-CoA還元酵素阻害剤				
効 能・効 果	標準品と同じ	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	標準品と同じ	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。			
製 品 の 性 状		表面	裏面	側面	識別表示
		直径(mm)	質量(mg)	厚さ(mm)	
	ロスバスタチン錠2.5mg「オーハラ」 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 2.5 オーハラ
	クレストール錠2.5mg 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				
品質再評価	品質再評価に指定されていない。				
公的溶出試験	公的溶出試験規格が設定されていない。				
標 準 品 と の 性 質	溶出試験(試験液:pH1.2/50rpm)		生物学的同等性		
	 <p>「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」の溶出試験の項に基づき、両剤の溶出挙動は同等であると判定された(詳細は備考欄)。</p>		<p>本剤は「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」に従い、ロスバスタチン錠5mg「オーハラ」を標準剤としたとき、溶出挙動は同等であると判定され、その結果、ロスバスタチン錠2.5mg「オーハラ」とロスバスタチン錠5mg「オーハラ」は生物学的に同等であるとみなされた。</p>		
安 定 性 (加 速)	40℃±1℃、75%RH±5%RH、6ヶ月(性状、確認試験、純度試験(類縁物質)、含量均一性試験、溶出試験、定量)			適合	
安 定 性 (無 包 装)	加温[40℃、3ヵ月(遮光、気密容器)]		性状、溶出試験、純度試験(類縁物質、光学異性体)、定量、硬度	類縁物質増加(規格内)。その他は変化なし。	
	加温[25℃、75%RH、3ヵ月(遮光、開放)]			類縁物質増加(規格内)及び硬度低下(規格内)。その他は変化なし。	
	曝光[総照射量:120万lx・hr(開放)]			色調変化(規格内)。その他は変化なし。	
備 考	pH4.0、pH6.8及び水(いずれも50rpm)においても、両剤の溶出挙動は同等であると判定された。				
担 当 者、連 絡 先					

⑫、⑥

*:薬価基準収載医薬品コード

2025.4