# 製品別比較表（案）

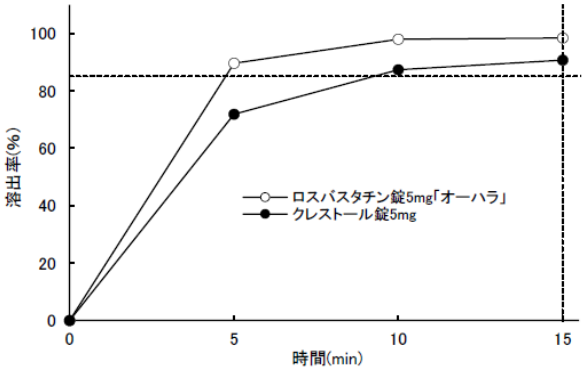
| | 後　発　品 | 標　準　品 |
|---|---|---|
| 会　社　名 | 大原薬品工業株式会社 | |
| 商　品　名 | **ロスバスタチン錠5mg「オーハラ」**<br>（日本薬局方　ロスバスタチンカルシウム錠） | **クレストール錠5mg**<br>（日本薬局方　ロスバスタチンカルシウム錠） |
| 薬　価 | 10.40　円/錠 | 30.60　円/錠 |
| 薬剤料の差 | 20.20円 | |
| コード No.*) | 2189017F2010 | — |
| 成　分　名 | ロスバスタチンカルシウム | |
| 規　格 | 1錠中ロスバスタチン5mg（日局ロスバスタチンカルシウムとして5.2mg)を含有 | |
| 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 |
| 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5mg「オーハラ」**<br>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 オーハラ** |
| | 7.0 | 146 | 3.9 | |
| **クレストール錠5mg**<br>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 | | | | |
| | 約7 | 約0.15(g) | 約3.8 | |

| | |
|---|---|
| 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。 |

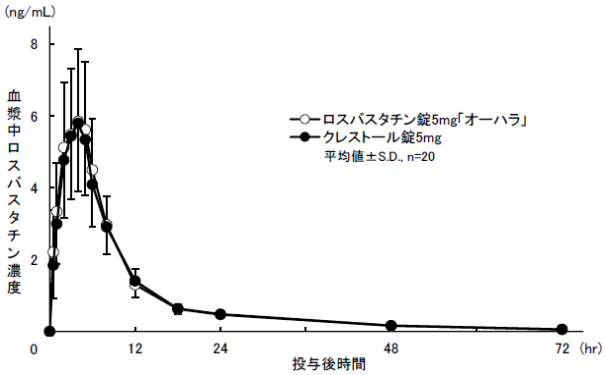
**標準品との同等性**

**溶出試験（試験液：pH1.2/50rpm）**




「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき両製剤の溶出挙動は類似していると判定された（詳細は備考欄）。

**生物学的同等性**




「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、両製剤は生物学的に同等であると判定された。

| | | | |
|---|---|---|---|
| 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。 |
| | 加湿[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、両製剤の溶出挙動は類似していると判定された。 | | |
| 担当者、連絡先 | | | ⑫、⑥ |

＊：薬価基準収載医薬品コード

2025.4