

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」		ロスバスタチン(一般名称)		
薬 価	16.20 円/錠		89.00 円/錠		
薬 剤 料 の 差	72.80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(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、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、三二酸化鉄		
薬 効 分 類 名	HMG-CoA還元酵素阻害剤				
効 能 ・ 効 果	高コレステロール血症 標準品のみが有する効能・効果 家族性高コレステロール血症				
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。 標準品の用法・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。				
製 品 の 性 状		表面	裏面	側面	コード
		直径(mm)	重量(mg)	厚さ(mm)	
	ロスバスタチン錠5mg「オーハラ」				ロスバスタチン 5 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	7.0	146	3.9	
標準品					
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 性 同	溶出試験(試験液:pH1.2/50rpm)		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」に基づき両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)。</p>		<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、両剤は生物学的に同等であると判定された。</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)		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)、硬度、定量	類縁物質増加(規格内)。その他は全て変化なし。	
	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)。その他は全て変化なし。	
	曝光[3000Lux、400時間(総照射量:120万Lux・hr)(開放)]			色調変化(規格内)。その他は全て変化なし。	
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					

*:薬価基準収載医薬品コード