





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OD錠2.5mg「オーハラ」	ロスバスタチン(一般名称)				
薬 価	8.60 円/錠	47.80 円/錠				
薬 剤 料 の 差	39.20円					
コ ー ド No. *)	2189017F3017	—				
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(ロスバスタチンカルシウムとして2.6mg)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、クロスボビドン、ステアリン酸マグネシウム、スクラロース、L-メントール	結晶セルロース、無水リン酸水素カルシウム、カルメロース、酸化マグネシウム、軽質無水ケイ酸、黄色三酸化鉄、スクラロース、アセソルファミカリウム、ステアリン酸マグネシウム、香料				
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OD錠2.5mg「オーハラ」 白色・素錠(口腔内崩壊錠)				ロスバスタチン OD 2.5 オーハラ	
	標準品 淡黄色の円形の素錠					
		約6	約0.12(g)	約2.7		
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 等	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製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、両製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製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OD錠5mg「オーハラ」を標準製剤としたとき、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OD錠2.5mg「オーハラ」とロスバスタチンOD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、定量等)			適合		
安 定 性 (長 期)	25℃±2℃、60%RH±5%RH、18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、定量等)			適合		
安 定 性 (苛 酷)	加温[50℃、3ヵ月(遮光、PTP/アルミ袋)]			性状、溶出試験、純度試験(類縁物質、光学異性体)、崩壊試験、硬度、定量	類縁物質の増加(規格内)及び含量の低下(規格内)。その他は全て変化なし。	
	加温[50℃、6ヵ月(遮光、PTP/アルミ袋)]				類縁物質の増加(規格外)及び含量の低下(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)]				類縁物質の増加(規格内)及び崩壊時間の短縮(規格内)。その他は全て変化なし。	
	曝光[3000Lux、200時間(総照射量:60万Lux・hr)(開放)]				着色(規格外)、類縁物質の増加(規格外)、溶出率の低下(規格外)、含量の低下(規格外)及び崩壊時間の短縮(規格内)。	
	曝光[3000Lux、400時間(総照射量:120万Lux・hr)(開放)]					
備 考	pH3.0、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