

# 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」		Crestol OD錠2.5mg		
薬 価	10.10 円/錠		21.30 円/錠		
薬 剤 料 の 差	11.20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(日局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、酸化マグネシウム、カルメロース、スクラロース、アセスルファミウム、黄色三二酸化鉄、軽質無水ケイ酸、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	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OD錠2.5mg「オーハラ」 白色・素錠(口腔内崩壊錠)	5.5	72	3.0	ロスバスタチン OD 2.5 オーハラ
	Crestol OD錠2.5mg 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 状	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、崩壊試験、溶出試験、定量)			適合	
安 定 性 ( 長 期 )	25℃±2℃、60%RH±5%RH、36ヶ月(性状、確認試験、純度試験(類縁物質)、含量均一性試験、崩壊試験、溶出試験、定量)			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、定量、硬度	類縁物質増加(規格内)及び含量低下(規格内)。その他は変化なし。	
	加温[50℃、6ヵ月(遮光、PTP/アルミ袋)]			類縁物質増加(規格外)及び含量低下(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)及び崩壊時間短縮(規格内)。その他は変化なし。	
	曝光[総照射量:60万lx・hr(開放)]			着色(規格外)、類縁物質増加(規格外)、溶出率低下(規格外)、含量低下(規格外)及び崩壊時間の短縮(規格内)。	
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

②、⑤

2024.4