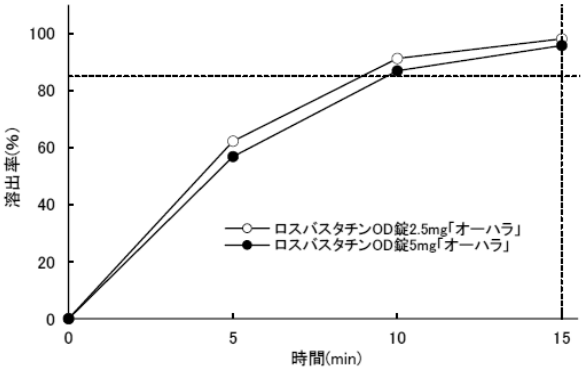
製品別比較表（案）

	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」	クレストールOD錠2.5mg
薬価	10.40　円/錠	18.50　円/錠
薬剤料の差	8.10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、クロスポビドン、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、アセスルファムカリウム、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）				ロスバスタチン OD 2.5 オーハラ
	5.5	72	3.0	
クレストール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。	
標準品との同等性	溶出試験（試験液：pH1.2/50rpm）  「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）。	生物学的同等性 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。

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	⑫、⑥		

＊：薬価基準収載医薬品コード

2025.4