

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5mg「オーハラ」		クレストールOD錠5mg			
薬 価	10.40 円/錠		30.60 円/錠			
薬 剤 料 の 差	20.20円					
コ ー ド No.*)	2189017F4013		—			
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、クロスボビドン、ステアリン酸マグネシウム、スクラロース、トメントール	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、アセスルフアムカリウム、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 直径(mm)	裏面 質量(mg)	側面 厚さ(mm)	識別表示	
	ロスバスタチンOD錠5mg「オーハラ」					ロスバスタチン OD 5 オーハラ
	白色・素錠(口腔内崩壊錠)	7.0	144	3.9		
	クレストールOD錠5mg					
淡黄色の円形の素錠	約8	約0.24(g)	約3.1			
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 質	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)^{注)}。</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、両製剤は生物学的に同等であると判定された^{注)}。</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、硬度、定量	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)]			類縁物質の増加(規格内)及び崩壊時間の短縮(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(規格内)及び含量低下(規格外)。		
	曝光[総照射量:120万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)及び含量低下(規格外)。		
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。 注)試験時に標準品のクレストールOD錠5mgが発売されていなかったため、クレストール錠5mgを標準品として生物学的同等性試験を実施					
担 当 者、連 絡 先						

*:薬価基準収載医薬品コード