
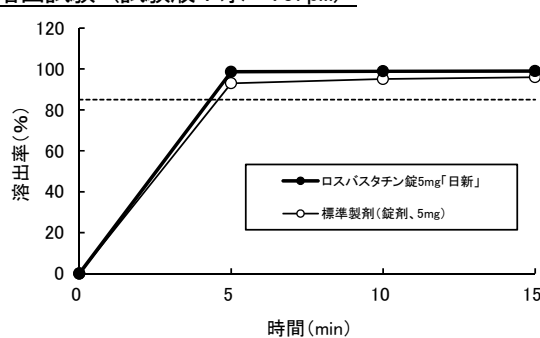
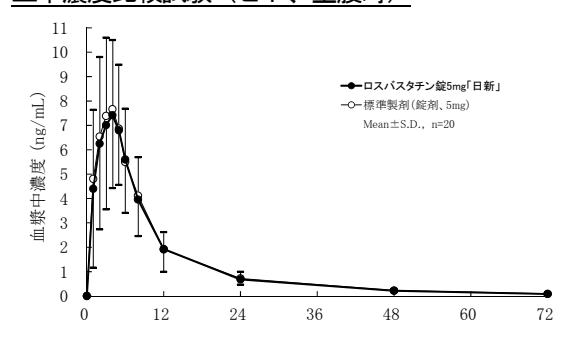


製品別比較表（標準品との比較）

		後 発 品	標 準 品			
商 品 名	ロスバスタチン錠5mg「日新」 (日本薬局方 ロスバスタチンカルシウム錠)		Crestol錠5mg			
会 社 名	日新製薬株式会社					
薬 価	13.00 円		57.70 円			
1 錠 薬 価 差			44.70 円			
成 分 名			日本薬局方ロスバスタチンカルシウム			
規 格			1 錠中にロスバスタチン 5mg (日本薬局方ロスバスタチンカルシウムとして 5.2mg) を含有			
薬 効 分 類 名			高脂血症用剤			
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。				
添 加 物	乳糖水和物、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、トリアセチン、三二酸化鉄、カルナウバロウ、その他 2 成分		乳糖水和物、結晶セルロース、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、黄色三二酸化鉄			
規 制 区 分 法	処方箋医薬品 気密容器、室温保存、吸湿注意 3 年		処方箋医薬品 室温保存 3 年			
製 品 の 性 状		直径(mm)	厚さ(mm)	重量(mg)	外 形	
	ロスバスタチン錠5mg「日新」 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	7.1	3.7	150		
	標準品（錠剤、5mg） 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3.8	約150		
品 質 再 評 価						
標 準 品 と の 同 等 性	溶出試験（試験液：水 75rpm） 		血中濃度比較試験（ヒト、空腹時） 			
	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン 4. 溶出挙動の類似性の判定」に従い判定するとき、両製剤は溶出挙動が類似していると判定された。		両製剤の血中での薬物動態は同等であるとして厚生労働省から承認されている。			
担 当 者、連 絡 先						