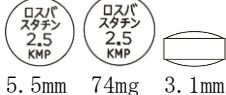
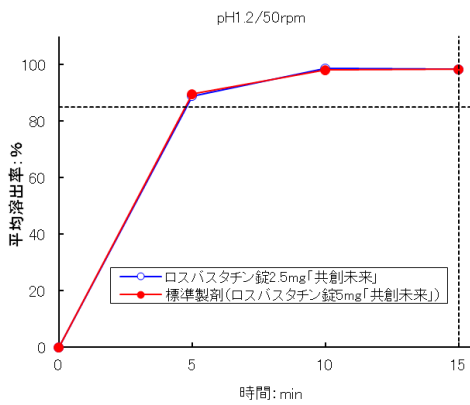


## 標準製剤との対比表

	後発品	標準製剤		
販売名	ロスバスタチン錠 2.5mg 「共創未来」	-		
製造販売元	共創未来ファーマ株式会社	-		
成分・含量	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			
薬効分類	HMG-CoA 還元酵素阻害剤			
薬 価	21.70 円/錠	57.60 円/錠		
1錠薬価差	35.90 円/錠			
効能・効果	高コレステロール血症			
	標準製剤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。			
	標準製剤のみが有する用法・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。		
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、ヒプロメロース、タルク、酸化チタン、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄、カルナウバロウ	乳糖水和物、セルロース、第三リン酸カルシウム、クロスボビドン、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、三二酸化鉄		
規制区分	処方箋医薬品	処方箋医薬品		
貯 法	室温保存、気密容器、吸湿注意	室温保存、吸湿注意		
製 剤	販売名	外 観(直径, 重量, 厚さ)	性 状	識別コード
	ロスバスタチン錠 2.5mg 「共創未来」	 5.5mm 74mg 3.1mm	うすい赤みの黄色～くすんだ赤みの黄色フィルムコーティング錠	ロスバスタチン 2.5 KMP
標準製剤	2.5mg	約 5.5mm 約 0.08 g 約 3.1mm	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	
生物学的 同等性試験	溶出試験(試験液: pH1.2/50rpm)			
	 <p>ロスバスタチン錠 2.5mg 「共創未来」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(平成24年2月29日 薬食審査発 0229 第10号)」に基づき、ロスバスタチン錠 5mg 「共創未来」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判断され、生物学的に同等とみなされた。</p>			
備考				
連絡先				