
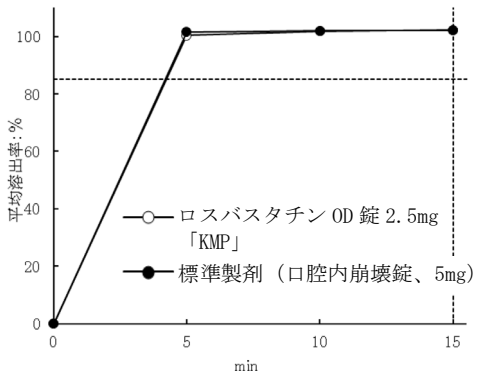


標準品との対比表

	後発品		標準品		
販売名	ロスバスタチン OD 錠 2.5mg 「KMP」		クレストール®OD 錠 2.5mg		
販売元 (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 (日局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	11.40 円／錠		21.30 円／錠		
薬 価 差	9.90 円／錠				
効能・効果	標準品と同一	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	標準品と同一	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		
製 剤	販売名	外 観(直径, 厚さ, 重量)		性 状	本体表示
	ロスバスタチン OD 錠 2.5mg 「KMP」			白色素錠 (口腔内崩壊錠)	ロスバスタチン OD 2.5 KMP
	標準品	約 6mm 約 2.7mm 約 0.12g		淡黄色の円形の素錠	
標準製剤との同等性	溶出試験 (試験液: pH6.8/50rpm)		生物学的同等性試験		
			ロスバスタチン OD 錠 2.5mg 「KMP」は「含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に準じ、ロスバスタチン OD 錠 5mg 「KMP」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 「KMP」とロスバスタチン OD 錠 5mg 「KMP」は生物学的に同等であるとみなされた。		
	備考				
連絡先					