製剤別比較表（案）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 後　　発　　品 | 標　準　製　剤 |
| 製　品　名 | ロスバスタチン錠2.5mg｢フェルゼン｣ | クレストール錠2.5mg |
| 販売会社名 | 株式会社フェルゼンファーマ |  |
| 薬　　　価 | 10.40円／錠 | 18.50円／錠 |
| 薬価の差 | 8.10円 |
| 規格 ｢一般名｣ | 1錠中 ロスバスタチンカルシウム 2.6mg（ロスバスタチンとして2.5mg） |
| 薬効分類名 | HMG-CoA還元酵素阻害剤  |
| 効能・効果 | 高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症　　　　　　【標準製剤と同じ】 |
| 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。【標準製剤と同じ】 |
| 添　加　剤 | 乳糖水和物、結晶セルロース、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、酸化チタン、リン酸水素カルシウム水和物、ヒドロキシプロピルセルロース､プロピレングリコール､カルナウバロウ | 乳糖水和物、結晶セルロース、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、酸化チタン、第三リン酸カルシウム、トリアセチン、黄色三二酸化鉄 |
| 性　　　状 | 白色～帯黄白色のフィルムコーティング錠 | 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 |
| 直径6.1mm　厚さ2.5mm質量80.04mg | 識 別コード | 直径 約5.5mm　厚さ 約3.1mm　　質量 約80㎎ | 識 別コード |
|  |  |
| 標準製剤との同等性 | 【溶出試験】pH6.8，50rpm標準製剤：ロスバスタチン錠5mg「フェルゼン」 | 【生物学的同等性試験】ロスバスタチン錠2.5mg「フェルゼン」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「フェルゼン」を標準品として溶出試験を実施した結果、溶出挙動の類似性が示され、両製剤の生物学的同等性が確認された。 |
| 連　絡　先 | 株式会社フェルゼンファーマ　TEL：03-6368-5160　FAX：03-3580-1522 |

（2025.06）