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5mg｢フェルゼン｣ | クレストール錠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 | 30.60 円/錠 |
| 薬価の差 | 20.20円 |
| 規格 ｢一般名｣ | 1錠中 ロスバスタチンカルシウム 5.2mg（ロスバスタチンとして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7.1mm　厚さ3.6mm質量 158mg | 識 別コード | 直径 約7㎜　厚さ 約3.8㎜質量 約150㎎ | 識 別コード |
|  |  |
| 標準製剤との同等性 | 【溶出試験】水，50rpm標準製剤：クレストール錠5mg | 【生物学的同等性試験】標準製剤：クレストール錠5mg※血漿中濃度並びにAUC、Cmax等のパラメータは被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。 |

|  |  |
| --- | --- |
| 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）