|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 後　　発　　品 | | 標　　準　　品 | | | |
| 会社 | 株式会社フェルゼンファーマ | |  | | | |
| 製品名 | ロスバスタチンOD錠2.5mg「フェルゼン」 | | クレストールOD錠2.5mg | | | |
| 薬価 | 10.10円／錠 | | 21.30円／錠 | | | |
| 薬価の差 | 21.30－10.10 ＝ 11.20円／錠 | | | | | |
| 成分名 | ロスバスタチンカルシウム | | | | | |
| 規格 | 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）を含有する。 | | | | | |
| 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 | | | | | |
| 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、炭酸水素ナトリウム、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、結晶セルロース、アミノアルキルメタクリレートコポリマーE、スクラロース、l-メントール、ステアリン酸マグネシウム、ポリビニルアルコール・ポリエチレングリコール・グラフトコポリマー、酸化チタン、黄色三二酸化鉄 | | 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 | | | |
| 製品の性状 |  | | 直 径 | 厚 さ | 質 量 | 識別コード |
| ロスバスタチンOD錠2.5mg「フェルゼン」  うすい黄色  フィルムコーティング錠 | | 5.6mm | 3.1mm | 77.5mg | － |
| クレストールOD錠2.5mg  淡黄色  円形の素錠 | | 約6mm | 約2.7mm | 120mg |  |
| 先発品との  同等性 | 溶出試験（試験液：pH1.2）  「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OD錠5mg「フェルゼン」を標準製剤とした**※**とき、溶出挙動の類似性が認められ、両製剤は生物学的に同等と判定された。 | ※参考： 5mg製剤での検討  血中濃度比較試験（ヒト、絶食時投与）により、  両製剤の生物学的同等性が確認されている。  試験製剤： ロスバスタチンOD錠5mg「フェルゼン」  標準製剤： クレストール錠5mg | | | | |
| 備　　考 |  | | | | | |
| 連 絡 先 |  | | | | | |

（2024.06）