|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 後　　発　　品 | 標　　準　　品 |
| 会社名 | 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5mg「フェルゼン」 | クレストールOD錠5mg |
| 薬価 | 10.10円／錠 | 36.30円／錠 |
| 薬価の差 | 36.30－10.10＝26.20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5.2mg（ロスバスタチンとして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5mg「フェルゼン」うすい黄色フィルムコーティング錠 | 7.2mm | 3.6mm | 154.0mg | － |
| クレストールOD錠5mg淡黄色円形の素錠 | 約8mm | 約3.1mm | 約240mg |  |
| 先発品との同等性 | 溶出試験（試験液 ： 水）両製剤で溶出挙動の類似性が確認された。 | 血中濃度比較試験（ヒト、絶食時投与、水なし）　両製剤の生物学的同等性が確認された。 |
| 備　　考 |  |
| 連絡先 |  |

（2024.06）