製剤別　後発品データ（案）　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　2025/04/01

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 後発品 | | 標準品 | | | |
| 会　社　名 | 株式会社三和化学研究所 | |  | | | |
| 商　品　名 | ロスバスタチン錠2.5mg「三和」 | |  | | | |
| 薬　　　価 | 1錠：10.40円 | | 1錠：18.50円 | | | |
| 成　分　名 | ロスバスタチンカルシウム | | | | | |
| 規　　　格 | 1錠中「日局」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 | | | | | |
| 効能又は効果 | 高コレステロール血症 | | 高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症 | | | |
| 用法及び用量 | 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。 | | 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　剤 | 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、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、ステアリン酸Mg、カルナウバロウ、その他3成分 | |  | | | |
| 製品の性状 |  | 直径（mm） | | 重量 | 厚さ（mm） | 識別コード・  本体表示 |
| ロスバスタチン錠2.5mg「三和」  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 | 約6.1 | | 77.2mg | 約2.7 | ロスバスタチン  2.5  三和 |
| 標準品 |  | |  |  |  |
| 標準品との  同　等　性 | ロスバスタチン錠2.5mg「三和」は、「日局」溶出試験法（パドル法）により試験を行い、ロスバスタチン錠5mg「三和」と溶出挙動が等しく生物学的に同等とみなされた。  ＜ロスバスタチン 錠5mg「三和」の試験データ＞  生物学的同等性試験において、標準品と薬物動態が同等と確認された。［社内資料（申請データ）］  溶出試験（回転数：50rpm、試験液：pH6.8）　　血中濃度比較試験（ヒト） | | | | | |
| 備　　　考 |  | | | | | |
| 担当者、連絡先 |  | | | | | |