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OD錠5mg「三和」 |  |
| 薬　　　価 | 1錠：10.40円 | 1錠：30.60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5.2mg（ロスバスタチンとして5.0mg） |
| 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、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、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、炭酸水素Na、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、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、ステアリン酸Mg、その他2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OD錠5mg「三和」うすい黄色のフィルムコーティング錠 | 約7.2 | 154.0mg | 約3.6 | ロスバスタチンOD5　三和 |
| 標準品 |  |  |  |  |
| 標準品との同　等　性 | ロスバスタチンOD錠5mg「三和」は、「日局」溶出試験法（パドル法）により試験を行い、溶出性が適当と認められた。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：水）　　　　　　血中濃度比較試験（ヒト）水なし投与（標準製剤は水で投与）　　　　　 水あり投与　 |
| 備　　　考 |  |
| 担当者、連絡先 |  |