

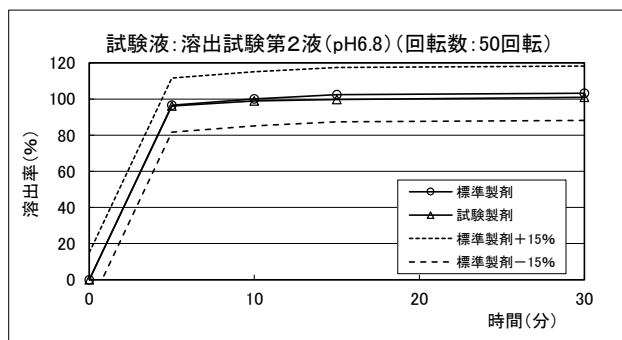
製品別比較表

2020年4月改訂

製品名	ロスバスタチン錠 2.5mg 「ツルハラ」	標準品
販売会社名	鶴原製薬株式会社	
薬価	11.4 円/錠	52.8 円/錠
薬効分類名	高脂血症用剤/218	
組成	1 錠中ロスバスタチン 2.5mg (ロスバスタチンカルシウムとして 2.6mg)	
性状	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で、識別記号は表面 925、裏面 2.5 である。 直径：約 5.6mm 厚さ：約 3.2mm 質量：約 77.5mg	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：約 5.5mm 厚さ：約 3.1mm 重量：約 80mg
添加物	乳糖水和物、 <u>ケイ酸カルシウム</u> 、 <u>クロスポビドン</u> 、 <u>結晶セルロース</u> 、 <u>ヒドロキシプロピルセルロース</u> 、 <u>ステアリン酸マグネシウム</u> 、 <u>ヒプロメロース</u> 、 <u>マクロゴール 6000</u> 、 <u>酸化チタン</u> 、 <u>黄色三二酸化鉄</u> 、 <u>三二酸化鉄</u> 、 <u>カルナウバロウ</u>	乳糖水和物、セルロース、第三リン酸カルシウム、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、トリアセチン、酸化チタン、三二酸化鉄
効能・効果	高コレステロール血症	高コレステロール血症、 <u>家族性高コレステロール血症</u>
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、 <u>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。</u>

標準製剤との同等性

ロスバスタチン錠 2.5mg 「ツルハラ」は、「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、ロスバスタチン錠 5mg 「ツルハラ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。



標準製剤：ロスバスタチン錠 5mg 「ツルハラ」
試験製剤：ロスバスタチン錠 2.5mg 「ツルハラ」