

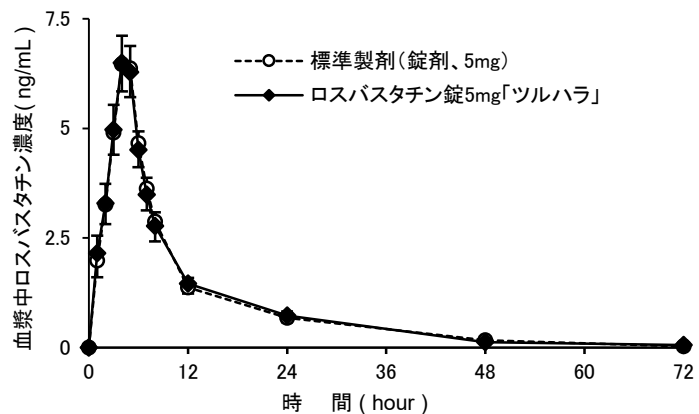
製品別比較表

2020年4月改訂

製品名	ロスバスタチン錠 5mg 「ツルハラ」	標準品
販売会社名	鶴原製薬株式会社	
薬価	21.7 円/錠	99.9 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 5mg (ロスバスタチンカルシウムとして 5.2mg)	
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 TSU926、裏面 5 である。 直径：約 7.1mm 厚さ：約 3.6mm 質量：約 154mg	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 7mm 厚さ：約 3.8mm 重量：約 150mg
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 5mg 「ツルハラ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠 (ロスバスタチンとして 5.0mg) を健康成人男子に絶食時単回経口投与して血漿中ロスバスタチン濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ (AUC、Cmax) について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₇₂ (ng · hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
ロスバスタチン錠 5mg 「ツルハラ」	66.6 ± 27.4	7.27 ± 3.18	4.3 ± 0.5	15.7 ± 13.0
標準製剤 (錠剤, 5mg)	65.9 ± 32.6	7.25 ± 3.09	4.3 ± 0.5	11.7 ± 7.4

(mean ± S.D., n=24)