製品別比較表（標準製剤との比較）（案）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 後　　発　　品 | 先　　発　　品 |
| 会　　社　　名 | 第一三共エスファ株式会社 |  |
| 製　　品　　名 | ロスバスタチン錠5mg「DSEP」 | クレスト－ル錠5mg |
| 薬　　　　　価 | 20.60円 | 36.30円 |
| 規　　　　　格 | 1錠中に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 |
| 添加物 | 乳糖水和物、結晶セルロース、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、黄色三二酸化鉄 |
| 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。 |
| 製品の性状 | うすい赤みの黄色～くすんだ赤みの黄色のフィルムコーティング錠

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 表面 | 裏面 | 側面 | 直径：約7mm厚さ：約3.8mm重量：約154.5mg |
|  |  |  |

識別コード： EP R　5 | うすい赤みの黄色～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 |
| 先発品との同等性 | 本剤は、クレストール®錠5mgのオーソライズド・ジェネリック品であり、原薬、添加物及び製造方法・製造場所はそれぞれ同一となっております。 |
| 備考 |  |
| 担当者、連絡先 |  |

2024年4月