

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021. 11. 02 第 2 版（2021. 07. 26 初版）

有効成分	ロスバスタチンカルシウム		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ロスバスタチン錠 2. 5mg 「DSEP」	第一三共エスファ
	2	ロスバスタチン錠 2. 5mg 「EE」	エルメッド
	3	ロスバスタチン錠 2. 5mg 「JG」	日本ジェネリック
	4	ロスバスタチン錠 2. 5mg 「TCK」	辰巳化学
	5	ロスバスタチン錠 2. 5mg 「YD」	陽進堂
	6	ロスバスタチン錠 2. 5mg 「アメル」	共和薬品工業
	7	ロスバスタチン錠 2. 5mg 「オーハラ」	大原薬品工業
	8	ロスバスタチン錠 2. 5mg 「科研」	ダイト
	9	ロスバスタチン錠 2. 5mg 「共創未来」	共創未来ファーマ
	10	ロスバスタチン錠 2. 5mg 「杏林」	キョーリンリメデイオ
	11	ロスバスタチン錠 2. 5mg 「ケミファ」	日本ケミファ
	12	ロスバスタチン錠 2. 5mg 「サワイ」	沢井製薬
	13	ロスバスタチン錠 2. 5mg 「サンド」	サンド
	14	ロスバスタチン錠 2. 5mg 「三和」	三和化学研究所
	15	ロスバスタチン錠 2. 5mg 「ゼリア」	日本薬品工業
	16	ロスバスタチン錠 2. 5mg 「タカタ」	高田製薬
	17	ロスバスタチン錠 2. 5mg 「武田テバ」	武田テバ薬品
	18	ロスバスタチン錠 2. 5mg 「トーワ」	東和薬品
	19	ロスバスタチン錠 2. 5mg 「日医工」	日医工
	20	ロスバスタチン錠 2. 5mg 「日新」	日新製薬（山形）
	21	ロスバスタチン錠 2. 5mg 「ニプロ」	ニプロ
	22	ロスバスタチン錠 2. 5mg 「ファイザー」	ファイザー
	23	ロスバスタチン錠 2. 5mg 「ツルハラ」	鶴原製薬
	24	ロスバスタチン錠 2. 5mg 「フェルゼン」	フェルゼンファーマ
	25	ロスバスタチン錠 5mg 「DSEP」	第一三共エスファ
	26	ロスバスタチン錠 5mg 「EE」	エルメッド
	27	ロスバスタチン錠 5mg 「JG」	日本ジェネリック
	28	ロスバスタチン錠 5mg 「TCK」	辰巳化学
	29	ロスバスタチン錠 5mg 「YD」	陽進堂
	30	ロスバスタチン錠 5mg 「アメル」	共和薬品工業
	31	ロスバスタチン錠 5mg 「オーハラ」	大原薬品工業
	32	ロスバスタチン錠 5mg 「科研」	ダイト
	33	ロスバスタチン錠 5mg 「共創未来」	共創未来ファーマ

34	ロスバスタチン錠5mg「杏林」	キョーリンリメデイオ
35	ロスバスタチン錠5mg「ケミファ」	日本ケミファ
36	ロスバスタチン錠5mg「サワイ」	沢井製薬
37	ロスバスタチン錠5mg「サンド」	サンド
38	ロスバスタチン錠5mg「三和」	三和化学研究所
39	ロスバスタチン錠5mg「ゼリア」	日本薬品工業
40	ロスバスタチン錠5mg「タカタ」	高田製薬
41	ロスバスタチン錠5mg「武田テバ」	武田テバ薬品
42	ロスバスタチン錠5mg「トーワ」	東和薬品
43	ロスバスタチン錠5mg「日医工」	日医工
44	ロスバスタチン錠5mg「日新」	日新製薬（山形）
45	ロスバスタチン錠5mg「ニプロ」	ニプロ
46	ロスバスタチン錠5mg「ファイザー」	ファイザー
47	ロスバスタチン錠5mg「ツルハラ」	鶴原製薬
48	ロスバスタチン錠5mg「フェルゼン」	フェルゼンファーマ
49	ロスバスタチンOD錠2.5mg「DSEP」	第一三共エスファ
50	ロスバスタチンOD錠2.5mg「EE」	エルメッド
51	ロスバスタチンOD錠2.5mg「JG」	日本ジェネリック
52	ロスバスタチンOD錠2.5mg「MEEK」	小林化工
53	ロスバスタチンOD錠2.5mg「TCK」	辰巳化学
54	ロスバスタチンOD錠2.5mg「YD」	陽進堂
55	ロスバスタチンOD錠2.5mg「アメル」	共和薬品工業
56	ロスバスタチンOD錠2.5mg「オーハラ」	大原薬品工業
57	ロスバスタチンOD錠2.5mg「科研」	ダイト
58	ロスバスタチンOD錠2.5mg「共創未来」	共創未来ファーマ
59	ロスバスタチンOD錠2.5mg「ケミファ」	日本ケミファ
60	ロスバスタチンOD錠2.5mg「サワイ」	沢井製薬
61	ロスバスタチンOD錠2.5mg「三和」	三和化学研究所
62	ロスバスタチンOD錠2.5mg「タカタ」	高田製薬
63	ロスバスタチンOD錠2.5mg「トーワ」	東和薬品
64	ロスバスタチンOD錠2.5mg「日医工」	日医工
65	ロスバスタチンOD錠2.5mg「ニプロ」	ニプロ
66	ロスバスタチンOD錠2.5mg「明治」	Meiji Seika ファルマ
67	ロスバスタチンOD錠5mg「DSEP」	第一三共エスファ
68	ロスバスタチンOD錠5mg「EE」	エルメッド
69	ロスバスタチンOD錠5mg「JG」	日本ジェネリック
70	ロスバスタチンOD錠5mg「MEEK」	小林化工

	71	ロスバスタチンOD錠5mg「TCK」	辰巳化学																
	72	ロスバスタチンOD錠5mg「YD」	陽進堂																
	73	ロスバスタチンOD錠5mg「アメル」	共和薬品工業																
	74	ロスバスタチンOD錠5mg「オーハラ」	大原薬品工業																
	75	ロスバスタチンOD錠5mg「科研」	ダイト																
	76	ロスバスタチンOD錠5mg「共創未来」	共創未来ファーマ																
	77	ロスバスタチンOD錠5mg「ケミファ」	日本ケミファ																
	78	ロスバスタチンOD錠5mg「サワイ」	沢井製薬																
	79	ロスバスタチンOD錠5mg「三和」	三和化学研究所																
	80	ロスバスタチンOD錠5mg「タカタ」	高田製薬																
	81	ロスバスタチンOD錠5mg「トーワ」	東和薬品																
	82	ロスバスタチンOD錠5mg「日医工」	日医工																
	83	ロスバスタチンOD錠5mg「ニプロ」	ニプロ																
	84	ロスバスタチンOD錠5mg「明治」	Meiji Seikaファルマ																
	85	ロスバスタチン錠10mg「タカタ」	高田製薬																
	86	ロスバスタチン錠10mg「トーワ」	東和薬品																
	87	ロスバスタチンOD錠10mg「トーワ」	東和薬品																
品目名(製造販売業者) 【先発医薬品】	①	クレストール錠2.5mg	アストラゼネカ																
	②	クレストール錠5mg	アストラゼネカ																
	③	クレストールOD錠2.5mg	アストラゼネカ																
	④	クレストールOD錠5mg	アストラゼネカ																
効能・効果	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>																		
用法・用量	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>																		
添加物	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>																		
解離定数 <sup>1)</sup>	pKa : 4.6 [電位差滴定法]																		
溶解度 <sup>1)</sup> (21℃)	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">溶媒</th> <th>日本薬局方の表現</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">水</td> <td>溶けにくい</td> </tr> </tbody> </table>		溶媒		日本薬局方の表現	水		溶けにくい											
溶媒		日本薬局方の表現																	
水		溶けにくい																	
原薬の安定性 <sup>1)</sup>	水	なし																	
	液性(pH)	なし																	
	光	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">試験</th> <th colspan="3">保存条件</th> <th rowspan="2">保存形態</th> <th rowspan="2">保存期間</th> <th rowspan="2">結果</th> </tr> <tr> <th>温度</th> <th>湿度</th> <th>光</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>苛酷試験</td> <td>光</td> <td>25℃</td> <td>—</td> <td>曝光</td> <td>無包装</td> <td>総照度120万lx・hr以上、総近紫外放射エネルギー200W・h/m<sup>2</sup>以上</td> <td>着色、類縁物質の増加及び含量の低下が認められた(規格外)</td> </tr> </tbody> </table>	試験	保存条件			保存形態	保存期間	結果	温度	湿度	光	苛酷試験	光	25℃	—	曝光	無包装	総照度120万lx・hr以上、総近紫外放射エネルギー200W・h/m <sup>2</sup> 以上
試験	保存条件			保存形態	保存期間	結果													
	温度	湿度	光																
苛酷試験	光	25℃	—	曝光	無包装	総照度120万lx・hr以上、総近紫外放射エネルギー200W・h/m <sup>2</sup> 以上	着色、類縁物質の増加及び含量の低下が認められた(規格外)												

試験	保存条件			保存形態	保存期間	結果			
	温度	湿度	光						
長期保存試験	5℃	—	—	ポリエチレン製袋 +ファイバードラム	18 ヶ月	規格内			
加速試験	25℃	60%RH	—	ポリエチレン製袋 +ファイバードラム	18 ヶ月	規格内			
	30℃	60%RH	—	ポリエチレン製袋 +ファイバードラム	18 ヶ月				
苛酷 試験	温度	60℃	—	—	ポリエチレン製袋 +ファイバードラム	6 ヶ月	規格内		
					無包装		規格内		
	温度 及び 湿度	40℃	75%RH	—	—	ポリエチレン製袋 +ファイバードラム	6 ヶ月	1 ヶ月より類縁物質 の増加が認められた (規格外)	
						ポリエチレン製袋 +ファイバードラム		6 ヶ月	1 ヶ月より着色、3 ヶ月より類縁物質の 増加が認められた (規格外)
						無包装			6 ヶ月
						ポリエチレン製袋 +ファイバードラム		6 ヶ月	
	60℃	80%RH	—	—	ポリエチレン製袋 +ファイバードラム	6 ヶ月	1 ヶ月より着色及び 類縁物質の増加が認 められた (規格外)		
					無包装	6 ヶ月			
膜透過性	なし								
BCS・Biowaiver option	なし								
薬効分類	218 高脂血症用剤								
規格単位	2. 5mg 1錠 5mg 1錠 10mg 1錠 (後発医薬品)								

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	溶出	検査
1	ロスバスタチン錠2.5mg「DSEP」	第一三共エスファ	記載対象外			○
2	ロスバスタチン錠2.5mg「EE」	エルメッド	○			
3	ロスバスタチン錠2.5mg「JG」	日本ジェネリック	○			○
4	ロスバスタチン錠2.5mg「TCK」	辰巳化学	○			○
5	ロスバスタチン錠2.5mg「YD」	陽進堂	○			○
6	ロスバスタチン錠2.5mg「アメル」	共和薬品工業	○			○
7	ロスバスタチン錠2.5mg「オーハラ」	大原薬品工業	○			○
8	ロスバスタチン錠2.5mg「科研」	ダイト	○			
9	ロスバスタチン錠2.5mg「共創未来」	共創未来ファーマ	○			
10	ロスバスタチン錠2.5mg「杏林」	キョーリンリメディオ	○			
11	ロスバスタチン錠2.5mg「ケミファ」	日本ケミファ	○			○
12	ロスバスタチン錠2.5mg「サワイ」	沢井製薬	○			○
13	ロスバスタチン錠2.5mg「サンド」	サンド	○			○
14	ロスバスタチン錠2.5mg「三和」	三和化学研究所	○			○
15	ロスバスタチン錠2.5mg「ゼリア」	日本薬品工業	○			
16	ロスバスタチン錠2.5mg「タカタ」	高田製薬	○			○
17	ロスバスタチン錠2.5mg「武田テバ」	武田テバ薬品	○			○
18	ロスバスタチン錠2.5mg「トーワ」	東和薬品	○			○
19	ロスバスタチン錠2.5mg「日医工」	日医工	○			○
20	ロスバスタチン錠2.5mg「日新」	日新製薬（山形）	○			○
21	ロスバスタチン錠2.5mg「ニプロ」	ニプロ	○			○
22	ロスバスタチン錠2.5mg「ファイザー」	ファイザー	○			○
23	ロスバスタチン錠2.5mg「ツルハラ」	鶴原製薬	○			
24	ロスバスタチン錠2.5mg「フェルゼン」	フェルゼンファーマ	○			
25	ロスバスタチン錠5mg「DSEP」	第一三共エスファ	記載対象外			○
26	ロスバスタチン錠5mg「EE」	エルメッド	○			
27	ロスバスタチン錠5mg「JG」	日本ジェネリック	○			○
28	ロスバスタチン錠5mg「TCK」	辰巳化学	○			○
29	ロスバスタチン錠5mg「YD」	陽進堂	○			○
30	ロスバスタチン錠5mg「アメル」	共和薬品工業	○			○
31	ロスバスタチン錠5mg「オーハラ」	大原薬品工業	○			○
32	ロスバスタチン錠5mg「科研」	ダイト	○			
33	ロスバスタチン錠5mg「共創未来」	共創未来ファーマ	○			
34	ロスバスタチン錠5mg「杏林」	キョーリンリメディオ	○			
35	ロスバスタチン錠5mg「ケミファ」	日本ケミファ	○			○

36	ロスバスタチン錠5mg「サワイ」	沢井製薬	○		○
37	ロスバスタチン錠5mg「サンド」	サンド	○		○
38	ロスバスタチン錠5mg「三和」	三和化学研究所	○		○
39	ロスバスタチン錠5mg「ゼリア」	日本薬品工業	○		
40	ロスバスタチン錠5mg「タカタ」	高田製薬	○		○
41	ロスバスタチン錠5mg「武田テバ」	武田テバ薬品	○		○
42	ロスバスタチン錠5mg「トーワ」	東和薬品	○		○
43	ロスバスタチン錠5mg「日医工」	日医工	○		○
44	ロスバスタチン錠5mg「日新」	日新製薬（山形）	○		○
45	ロスバスタチン錠5mg「ニプロ」	ニプロ	○		○
46	ロスバスタチン錠5mg「ファイザー」	ファイザー	○		○
47	ロスバスタチン錠5mg「ツルハラ」	鶴原製薬	○		
48	ロスバスタチン錠5mg「フェルゼン」	フェルゼンファーマ	○		
49	ロスバスタチンOD錠2.5mg「DSEP」	第一三共エスファ	記載対象外		○
50	ロスバスタチンOD錠2.5mg「EE」	エルメッド	○		○
51	ロスバスタチンOD錠2.5mg「JG」	日本ジェネリック	○		
52	ロスバスタチンOD錠2.5mg「MEEK」	小林化工	○		○
53	ロスバスタチンOD錠2.5mg「TCK」	辰巳化学	○		
54	ロスバスタチンOD錠2.5mg「YD」	陽進堂	○		
55	ロスバスタチンOD錠2.5mg「アメル」	共和薬品工業	○		
56	ロスバスタチンOD錠2.5mg「オーハラ」	大原薬品工業	○		○
57	ロスバスタチンOD錠2.5mg「科研」	ダイト	○		○
58	ロスバスタチンOD錠2.5mg「共創未来」	共創未来ファーマ	○		
59	ロスバスタチンOD錠2.5mg「ケミファ」	日本ケミファ	○		
60	ロスバスタチンOD錠2.5mg「サワイ」	沢井製薬	○		○
61	ロスバスタチンOD錠2.5mg「三和」	三和化学研究所	○		
62	ロスバスタチンOD錠2.5mg「タカタ」	高田製薬	○		○
63	ロスバスタチンOD錠2.5mg「トーワ」	東和薬品	○		○
64	ロスバスタチンOD錠2.5mg「日医工」	日医工	○		
65	ロスバスタチンOD錠2.5mg「ニプロ」	ニプロ	○		
66	ロスバスタチンOD錠2.5mg「明治」	Meiji Seika ファルマ	○		
67	ロスバスタチンOD錠5mg「DSEP」	第一三共エスファ	記載対象外		○
68	ロスバスタチンOD錠5mg「EE」	エルメッド	○		○
69	ロスバスタチンOD錠5mg「JG」	日本ジェネリック	○		
70	ロスバスタチンOD錠5mg「MEEK」	小林化工	○		○
71	ロスバスタチンOD錠5mg「TCK」	辰巳化学	○		
72	ロスバスタチンOD錠5mg「YD」	陽進堂	○		

73	ロスバスタチンOD錠5mg「アメル」	共和薬品工業	○			
74	ロスバスタチンOD錠5mg「オーハラ」	大原薬品工業	○			○
75	ロスバスタチンOD錠5mg「科研」	ダイト	○			○
76	ロスバスタチンOD錠5mg「共創未来」	共創未来ファーマ	○			
77	ロスバスタチンOD錠5mg「ケミファ」	日本ケミファ	○			
78	ロスバスタチンOD錠5mg「サワイ」	沢井製薬	○			○
79	ロスバスタチンOD錠5mg「三和」	三和化学研究所	○			
80	ロスバスタチンOD錠5mg「タカタ」	高田製薬	○			○
81	ロスバスタチンOD錠5mg「トーワ」	東和薬品	○			○
82	ロスバスタチンOD錠5mg「日医工」	日医工	○			
83	ロスバスタチンOD錠5mg「ニプロ」	ニプロ	○			
84	ロスバスタチンOD錠5mg「明治」	Meiji Seika ファルマ	○			
85	ロスバスタチン錠10mg「タカタ」	高田製薬	○			○
86	ロスバスタチン錠10mg「トーワ」	東和薬品	○			○
87	ロスバスタチンOD錠10mg「トーワ」	東和薬品	○			○

注)「BE」は、生物学的同等性(BE)試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。1ロスバスタチン錠2.5mg「DSEP」、25ロスバスタチン錠5mg「DSEP」、49ロスバスタチンOD錠2.5mg「DSEP」、67ロスバスタチンOD錠5mg「DSEP」は、先発医薬品の申請資料を用いて承認を得ている後発医薬品であるため、生物学的同等性(BE)試験は実施していない。【8~26ページ】

注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。【27ページ】

注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である(上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している。)。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【28ページ】

注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【29ページ】

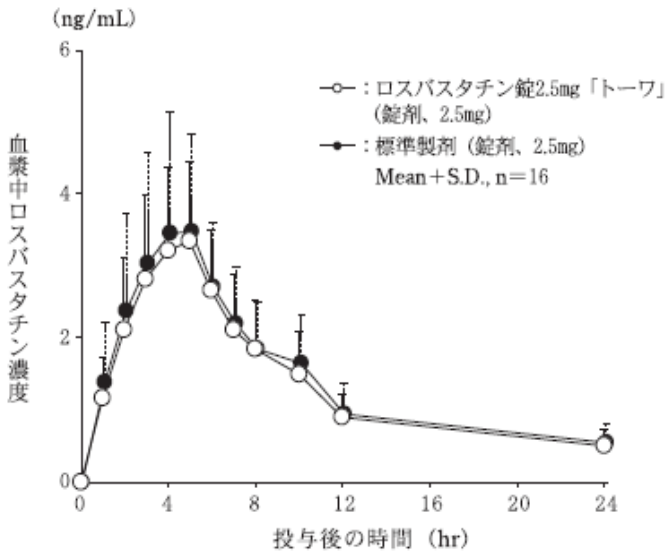
注)エルメッド、日本ジェネリック、辰巳化学、キョーリンリメディオ、大原薬品工業、ダイト、共創未来ファーマ、日本ケミファ、三和化学研究所、日本薬品工業、鶴原製薬及びフェルゼンファーマの錠2.5mgは、承認時において他社と共同開発されたものである。エルメッド、日本ジェネリック、辰巳化学、キョーリンリメディオ、大原薬品工業、ダイト、共創未来ファーマ、日本ケミファ、三和化学研究所、日本薬品工業、鶴原製薬及びフェルゼンファーマの錠5mgは、承認時において他社と共同開発されたものである。日本ジェネリック、小林化工、辰巳化学、陽進堂、共和薬品工業、大原薬品工業、ダイト、共創未来ファーマ、日本ケミファ、三和化学研究所、日医工及びニプロのOD錠2.5mgは、承認時において他社と共同開発されたものである。日本ジェネリック、小林化工、辰巳化学、陽進堂、共和薬品工業、大原薬品工業、ダイト、共創未来ファーマ、日本ケミファ、三和化学研究所、日医工のOD錠5mgは、承認時において他社と共同開発されたものである(医薬品審査管理課調査による)。

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

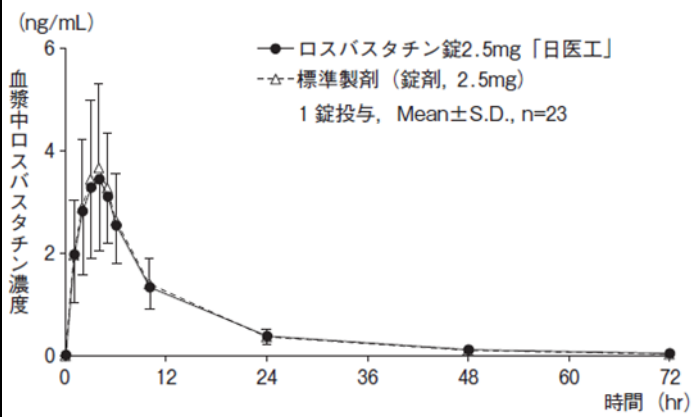
<p>1</p> <p>ロスバスタチン錠 2.5mg 「DSEP」は、先発医薬品の申請資料を用いて承認を得ている後発医薬品であるため、生物学的同等性 (BE) 試験は実施していない。</p>	<p>2</p> <p>ロスバスタチン錠 2.5mg 「EE」は「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成24年2月29日付薬食審査発0229第10号)に基づき、ロスバスタチン錠 5mg 「EE」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>3</p> <p>ロスバスタチン錠 2.5mg 「JG」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的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 別紙2)」に基づき、ロスバスタチン錠 5mg 「JG」を標準製剤とした溶出試験の結果、溶出挙動は同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>4</p> <p>ロスバスタチン錠 2.5mg 「TCK」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 「TCK」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>5</p> <p>ロスバスタチン錠 2.5mg 「YD」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 薬食審査発第0229第10号)」に基づき、ロスバスタチン錠 5mg 「YD」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>6</p> <p>ロスバスタチン錠 2.5mg 「アメル」について、「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 「アメル」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>



<p>7</p> <p>ロスバスタチン錠2.5mg「オーハラ」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「オーハラ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判断され、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>8</p> <p>ロスバスタチン錠 2.5mg「科研」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「科研」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>9</p> <p>ロスバスタチン錠2.5mg「共創未来」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「共創未来」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判断され、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>10</p> <p>ロスバスタチン錠2.5mg「杏林」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日付 薬食審査発0229第10号）」に基づき、ロスバスタチン錠5mg「杏林」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>11</p> <p>ロスバスタチン錠2.5mg「ケミファ」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」に基づき、ロスバスタチン錠5mg「ケミファ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>12</p> <p>ロスバスタチン錠 2.5mg「サワイ」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日付薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、ロスバスタチン錠 5mg「サワイ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>

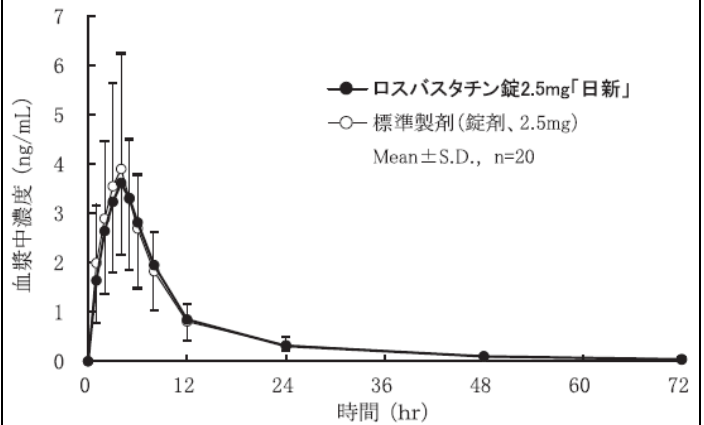
<p>13</p> <p>ロスバスタチン錠2.5mg「サンド」は「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成24年2月29日薬食審査発0229第10号）」に基づき、ロスバスタチン錠5mg「サンド」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>14</p> <p>ロスバスタチン錠 2.5mg「三和」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成24年2月29日薬食審査発0229第10号）」に基づき、ロスバスタチン錠 5mg「三和」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>15</p> <p>ロスバスタチン錠2.5mg「ゼリア」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」に基づき、ロスバスタチン錠5mg「ゼリア」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>16</p> <p>ロスバスタチン錠 2.5mg「タカタ」 本剤はロスバスタチン錠 5mg「タカタ」と含量が異なる製剤として開発されたことから、「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」に基づき、ロスバスタチン錠 5mg「タカタ」と溶出挙動を比較したところ同等と判断され、両剤は生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>17</p> <p>ロスバスタチン錠2.5mg「武田テバ」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「武田テバ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>18</p>  <p>(ng/mL)</p> <p>血漿中ロスバスタチン濃度</p> <p>—○— : ロスバスタチン錠2.5mg「トーワ」 (錠剤, 2.5mg) —●— : 標準製剤 (錠剤, 2.5mg) Mean + S.D., n = 16</p> <p>投与後の時間 (hr)</p>

19

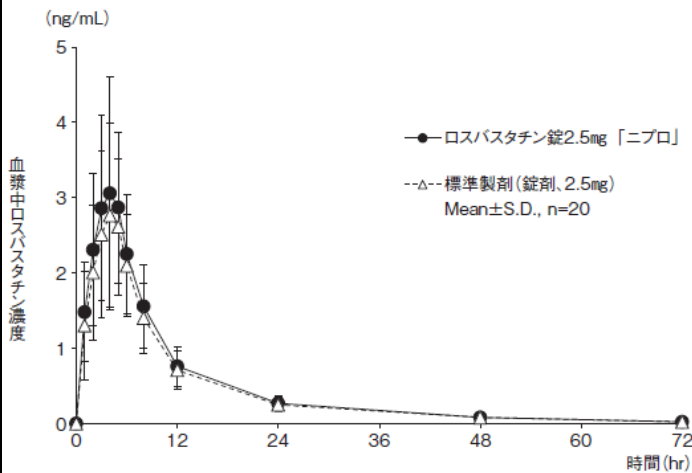


20

血漿中未変化体濃度



21



22

ロスバスタチン錠2.5mg「ファイザー」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「ファイザー」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

23

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、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

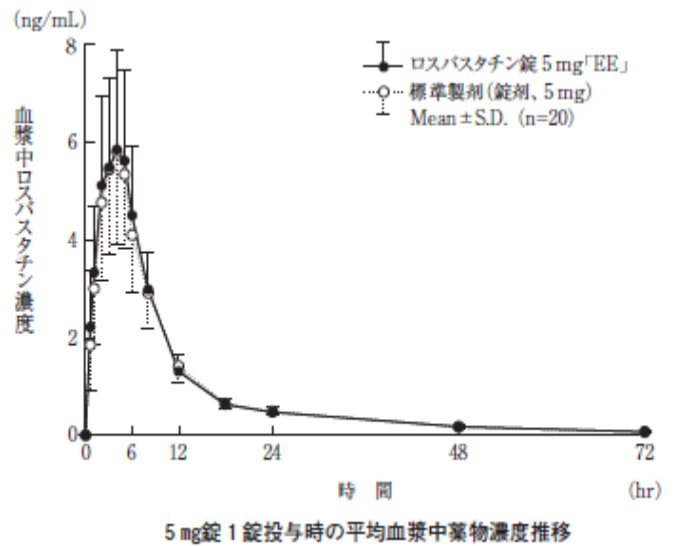
24

ロスバスタチン錠2.5mg「フェルゼン」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「フェルゼン」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

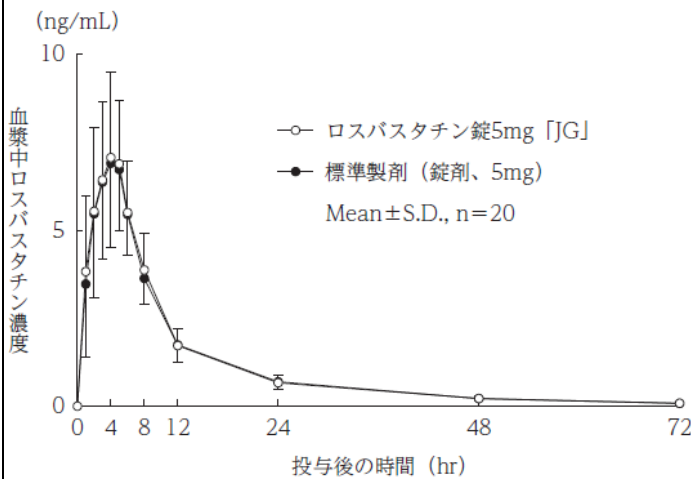
25

ロスバスタチン錠5mg「DSEP」は、先発医薬品の申請資料を用いて承認を得ている後発医薬品であるため、生物学的同等性（BE）試験は実施していない。

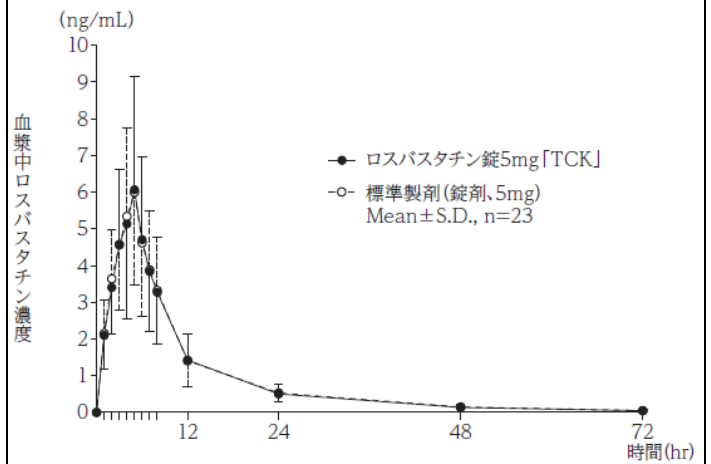
26



27

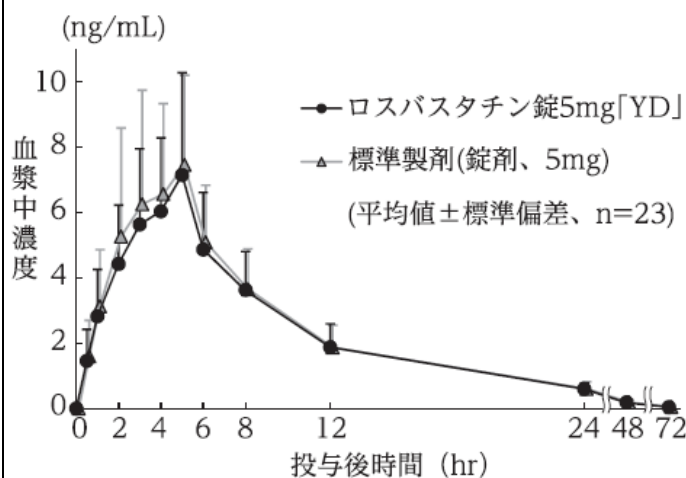


28

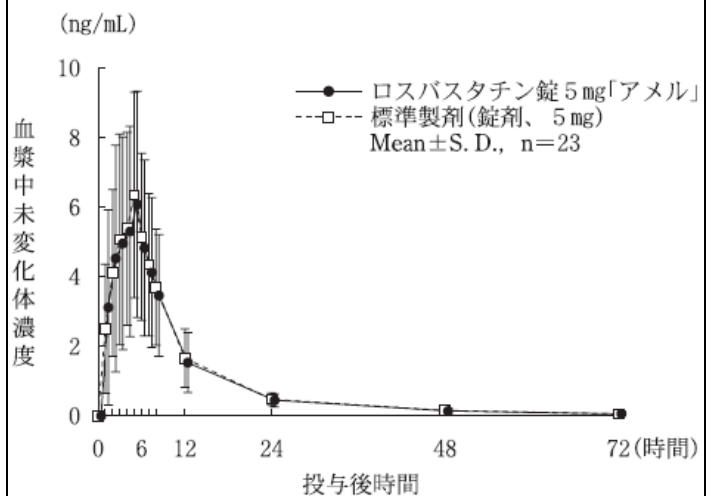


29

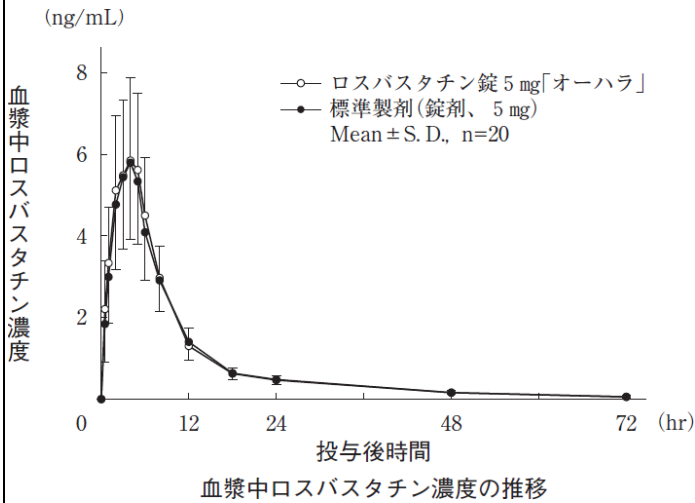
血漿中未変化体濃度



30

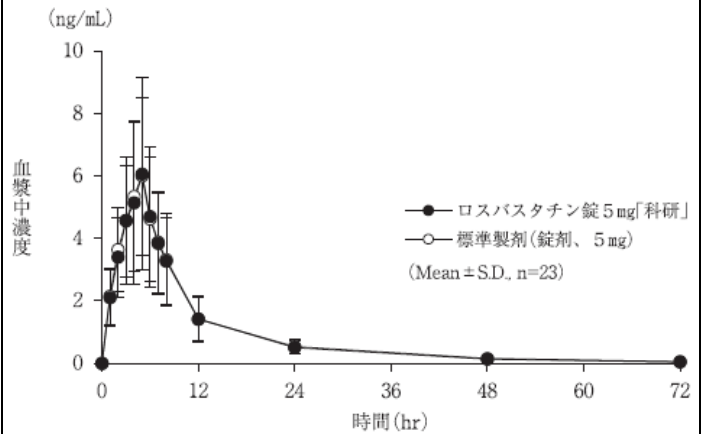


31

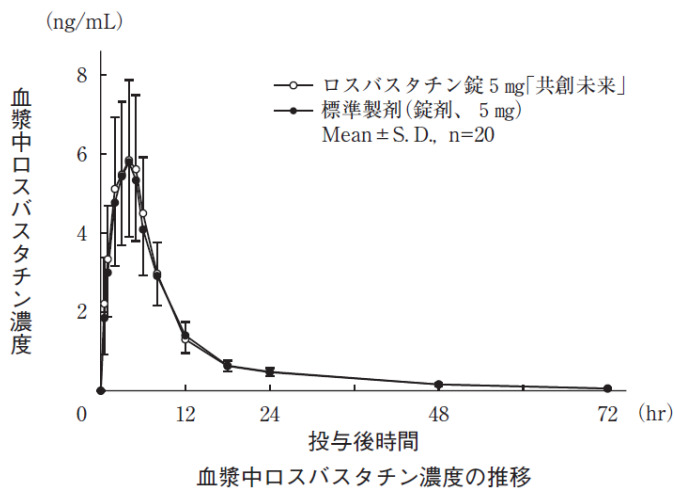


32

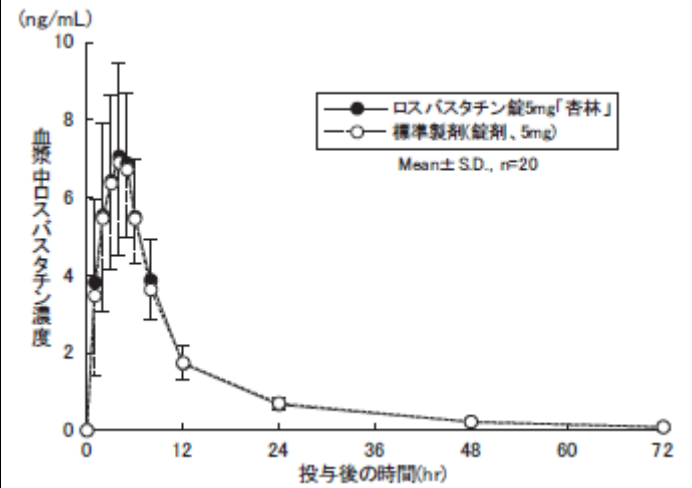
血漿中ロスバスタチン濃度



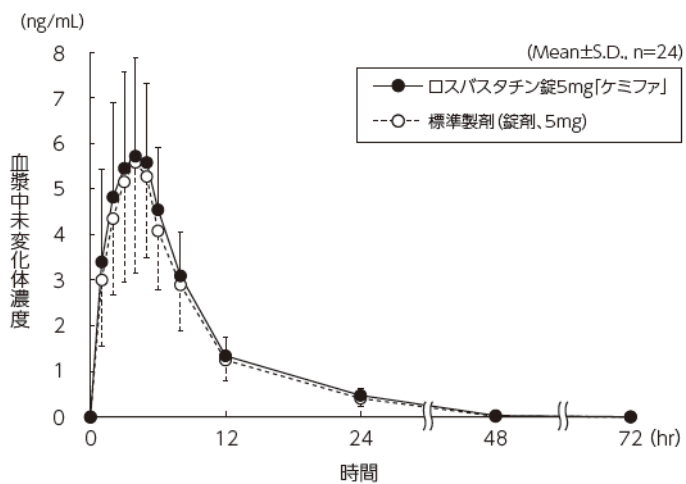
33



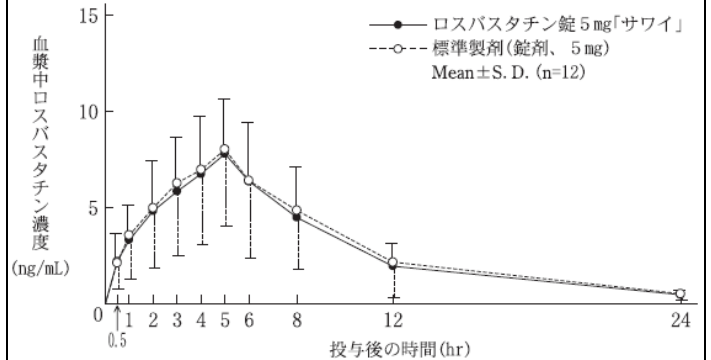
34



35

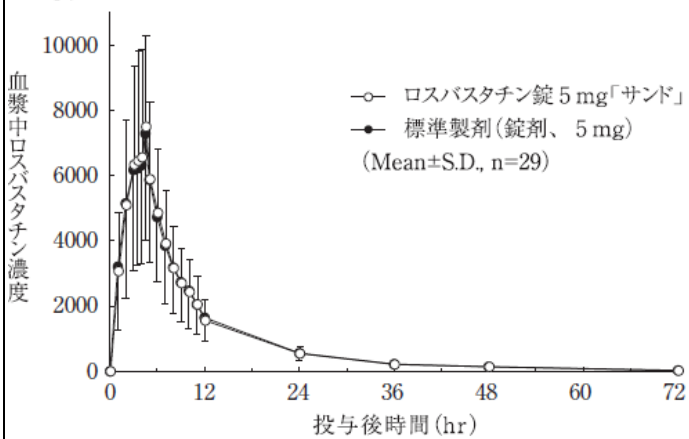


36

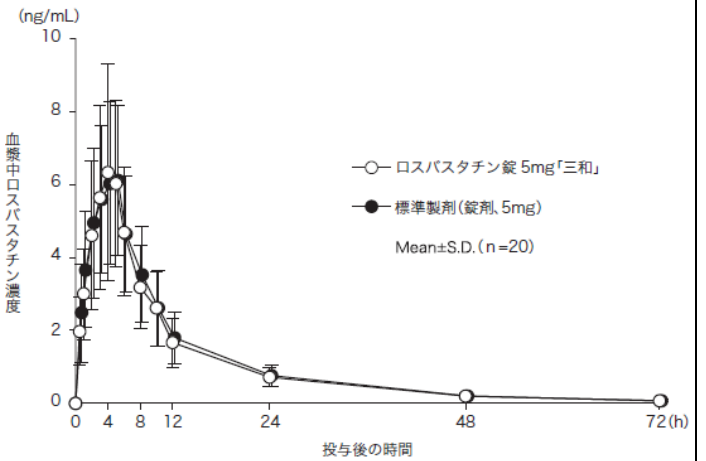


37

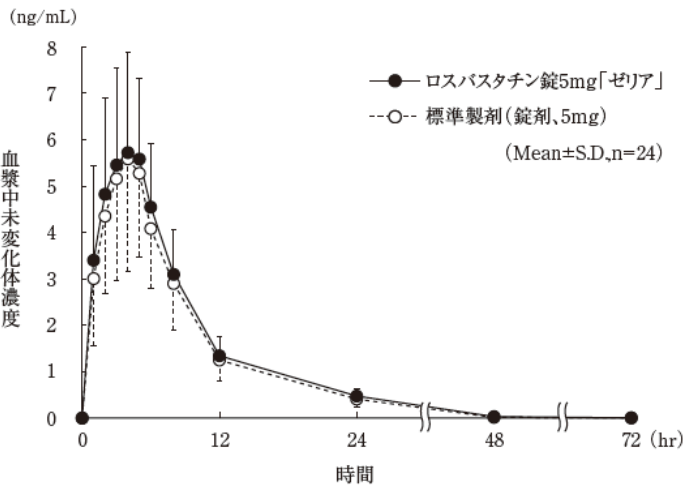
ロスバスタチン錠 5 mg「サンド」投与後の血漿中濃度推移 (pg/mL)



38

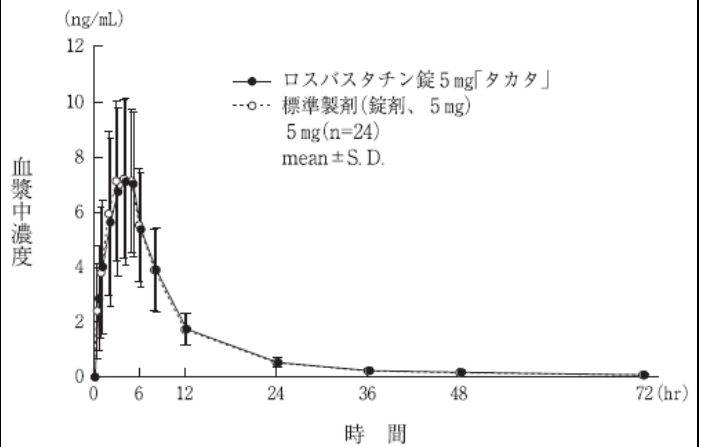


39



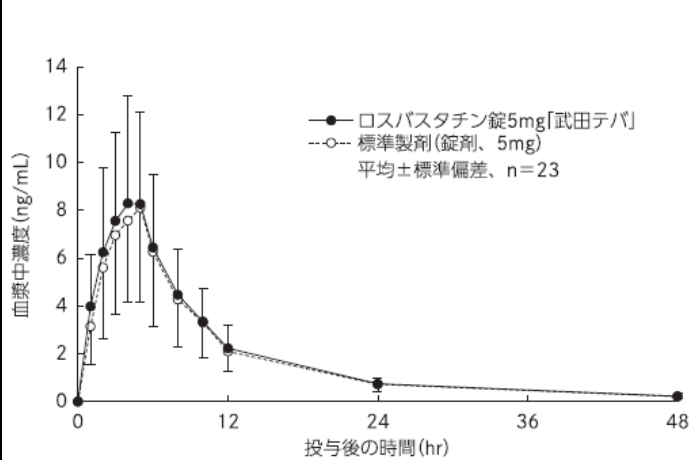
40

ロスバスタチンの平均血漿中濃度の推移

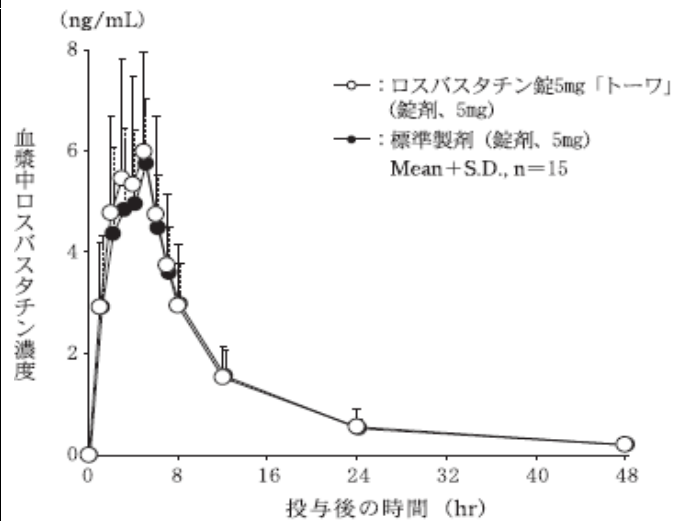


41

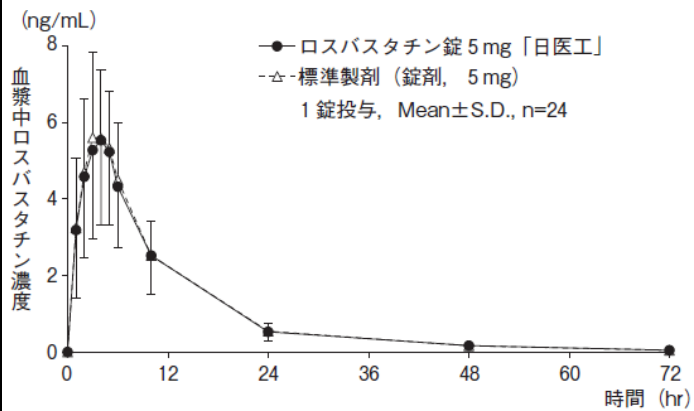
血漿中未変化体濃度



42

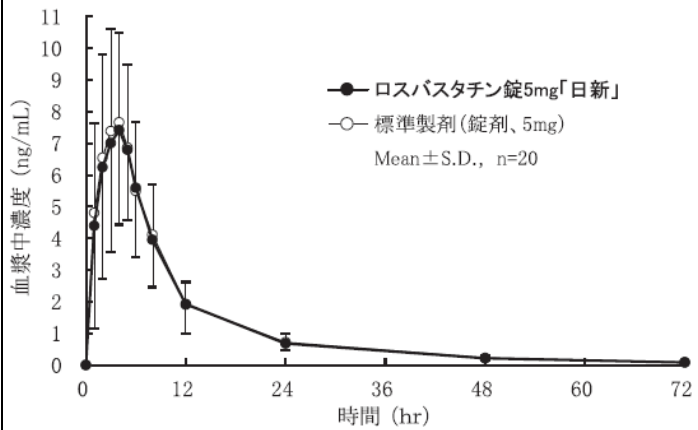


43

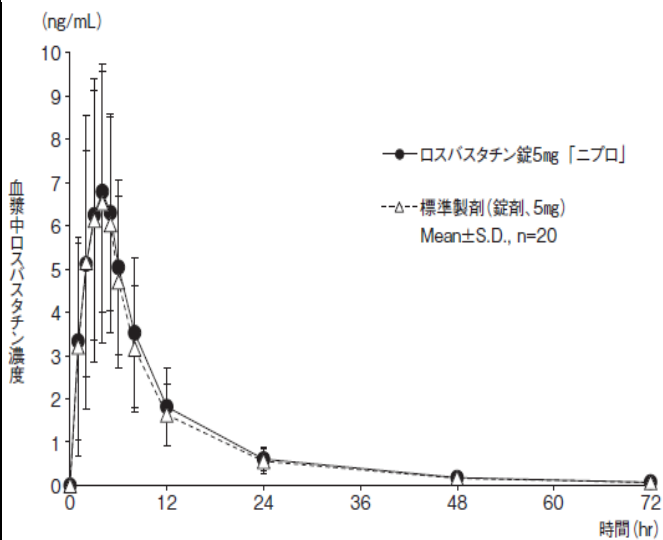


44

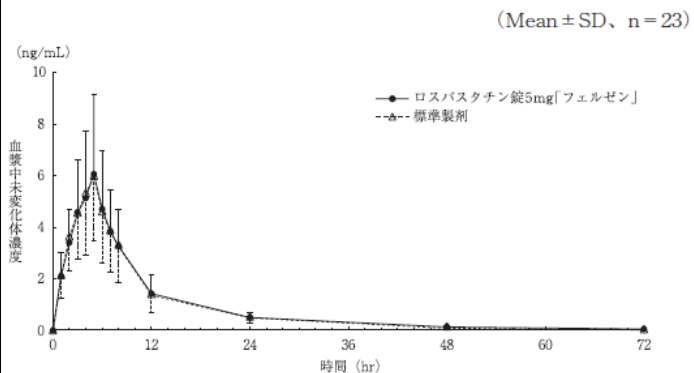
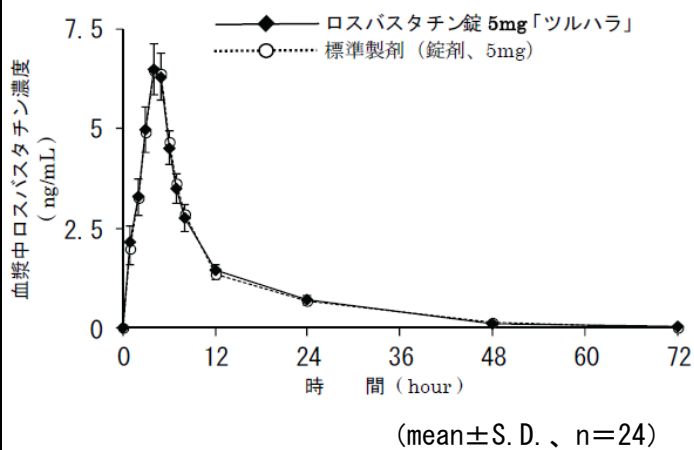
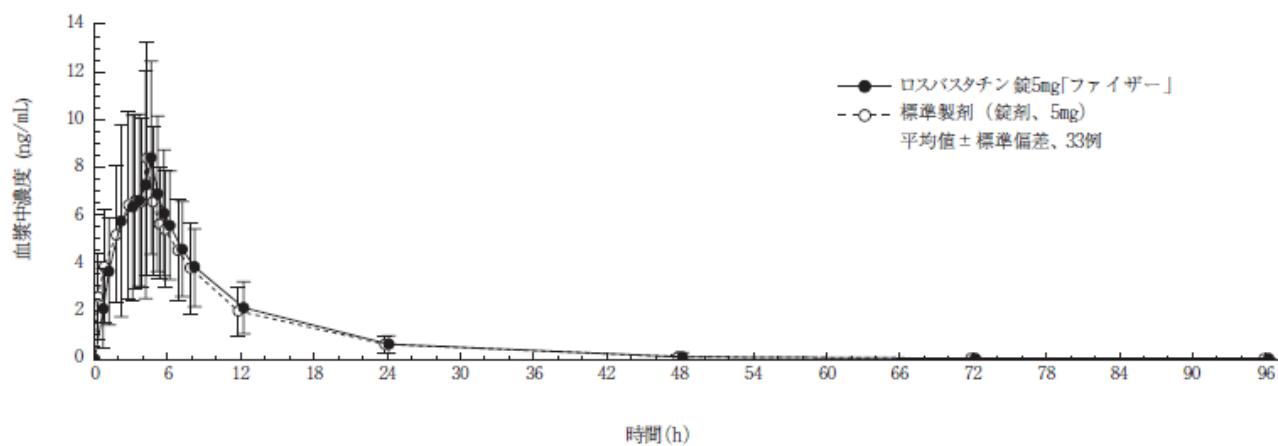
血漿中未変化体濃度



45



血漿中ロスバスタチンの濃度推移



ロスバスタチンOD錠2.5mg「DSEP」は、先発医薬品の申請資料を用いて承認を得ている後発医薬品であるため、生物学的同等性（BE）試験は実施していない。

ロスバスタチンOD錠2.5mg「EE」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日付薬食審査発0229第10号）に基づき、ロスバスタチンOD錠5mg「EE」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。

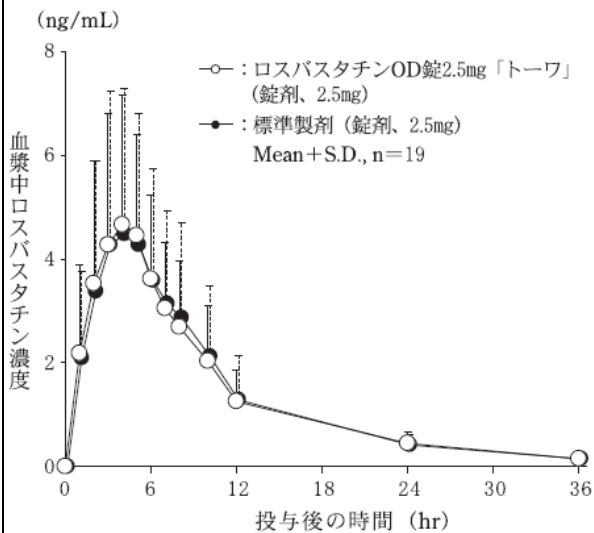


<p>51</p> <p>ロスバスタチンOD錠2.5mg「JG」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成24年2月29日薬食審査発0229第10号 別紙2）」に基づき、ロスバスタチンOD錠5mg「JG」を標準製剤とした溶出試験の結果、溶出挙動は同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>52</p> <p>ロスバスタチンOD錠2.5mg「MEEK」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成24年2月29日付 薬食審査発0229第10号）に基づき、ロスバスタチンOD錠5mg「MEEK」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>53</p> <p>ロスバスタチンOD錠2.5mg「TCK」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OD錠5mg「TCK」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>54</p> <p>ロスバスタチンOD錠2.5mg「YD」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OD錠5mg「YD」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>55</p> <p>ロスバスタチンOD錠2.5mg「アメル」について、「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OD錠5mg「アメル」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>56</p> <p>ロスバスタチンOD錠2.5mg「オーハラ」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OD錠5mg「オーハラ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判断され、生物学的に同等とみなされた。</p>

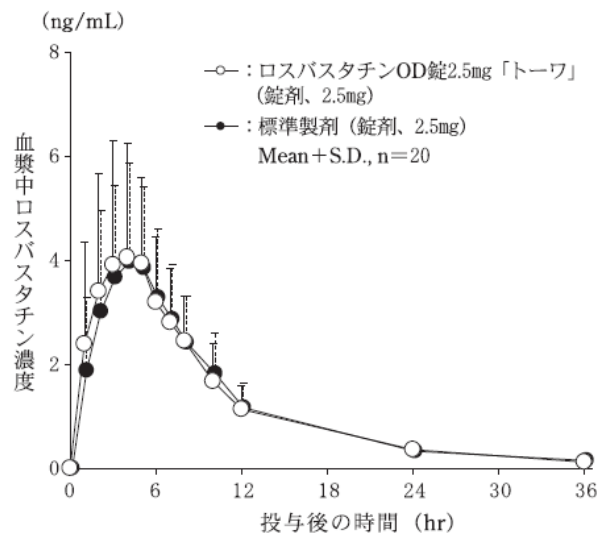
<p>57</p> <p>ロスバスタチン OD錠 2.5mg「科研」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成24年2月29日薬食審査発0229第10号）」に基づき、ロスバスタチン OD錠 5mg「科研」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>58</p> <p>ロスバスタチンOD錠2.5mg「共創未来」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成24年2月29日薬食審査発0229第10号）」に基づき、ロスバスタチンOD錠5mg「共創未来」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判断され、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>59</p> <p>ロスバスタチン OD錠 2.5mg「ケミファ」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」に基づき、ロスバスタチン OD錠 5mg「ケミファ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>60</p> <p>ロスバスタチンOD錠2.5mg「サワイ」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日付薬食審査発0229第10号）」に基づき、ロスバスタチンOD錠5mg「サワイ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>61</p> <p>ロスバスタチンOD錠2.5mg「三和」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OD錠5mg「三和」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>62</p> <p>ロスバスタチンOD錠2.5mg「タカタ」 本剤はロスバスタチンOD錠5mg「タカタ」と含量が異なる製剤として開発されたことから、「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」に基づき、ロスバスタチンOD錠5mg「タカタ」と溶出挙動を比較したところ同等と判断され、両剤は生物学的に同等とみなされた。</p>

63

水なしで服用（標準製剤は水で服用）



水で服用



64

ロスバスタチンOD錠2.5mg「日医工」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OD錠5mg「日医工」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

65

ロスバスタチンOD錠2.5mg「ニプロ」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OD錠5mg「ニプロ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

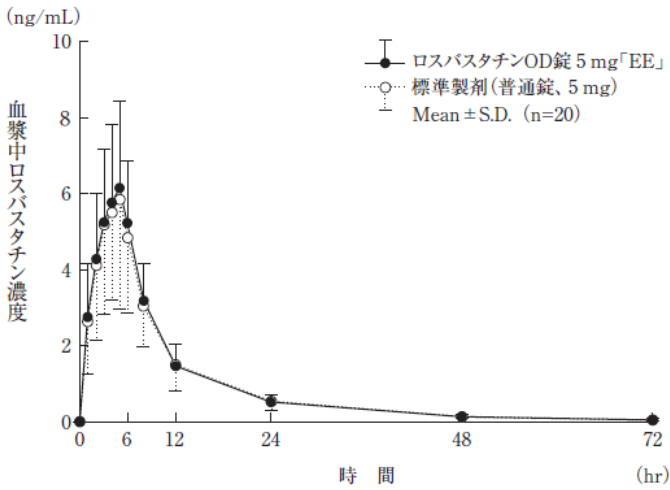
66

ロスバスタチンOD錠2.5mg「明治」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日付、薬食審査発0229第10号）に基づき、ロスバスタチンOD錠5mg「明治」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

67

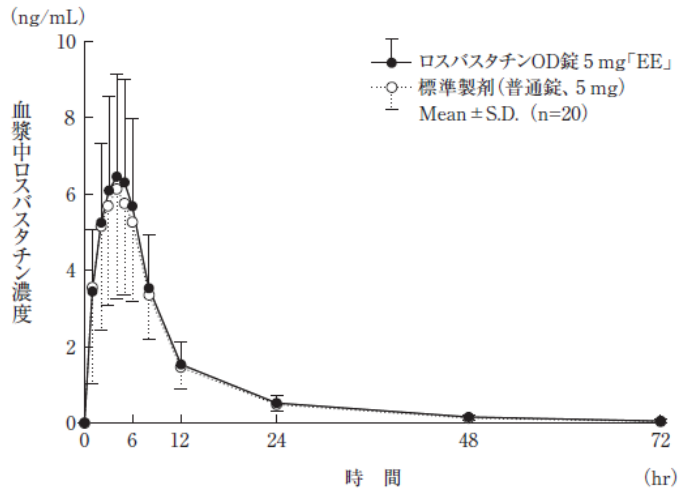
ロスバスタチンOD錠5mg「DSEP」は、先発医薬品の申請資料を用いて承認を得ている後発医薬品であるため、生物学的同等性（BE）試験は実施していない。

水あり投与（ロスバスタチンOD錠5mg「EE」、標準製剤（普通錠、5mg）共に水で服用）



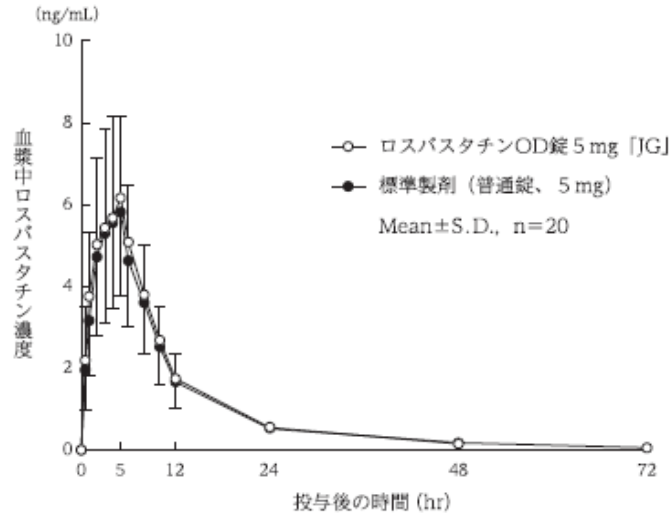
5mg錠1錠投与時の平均血漿中薬物濃度推移（水あり）

水なし投与（ロスバスタチンOD錠5mg「EE」は水なしで服用、標準製剤（普通錠、5mg）は水で服用）

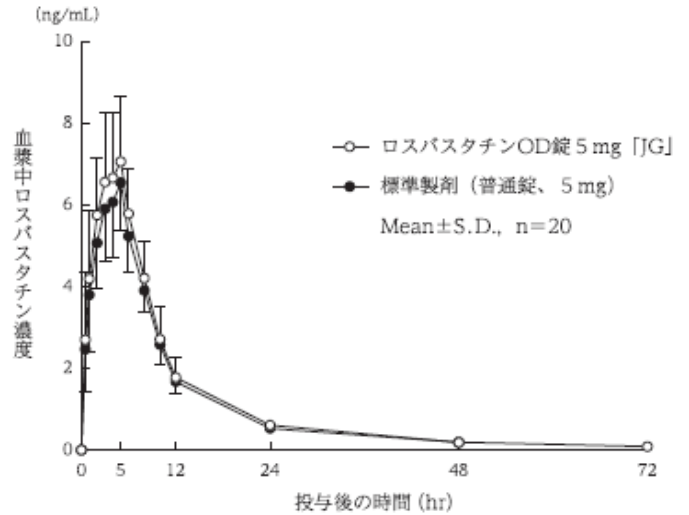


5mg錠1錠投与時の平均血漿中薬物濃度推移（水なし）

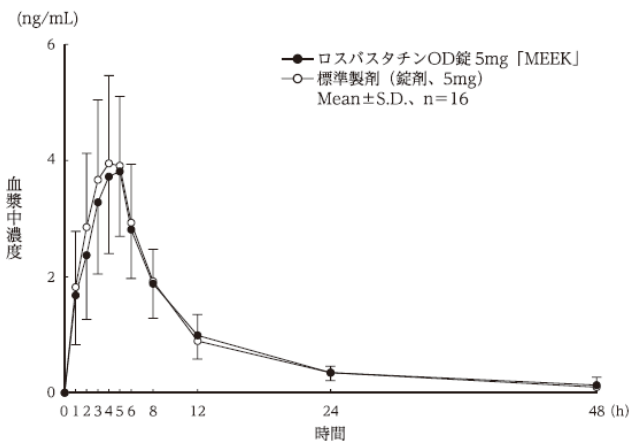
水で服用



水なしで服用

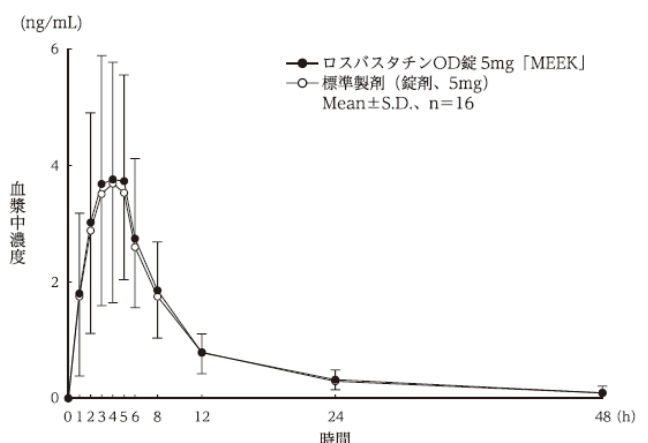


(1) 水あり（ロスバスタチンOD錠5mg「MEEK」、標準製剤共に水で服用）



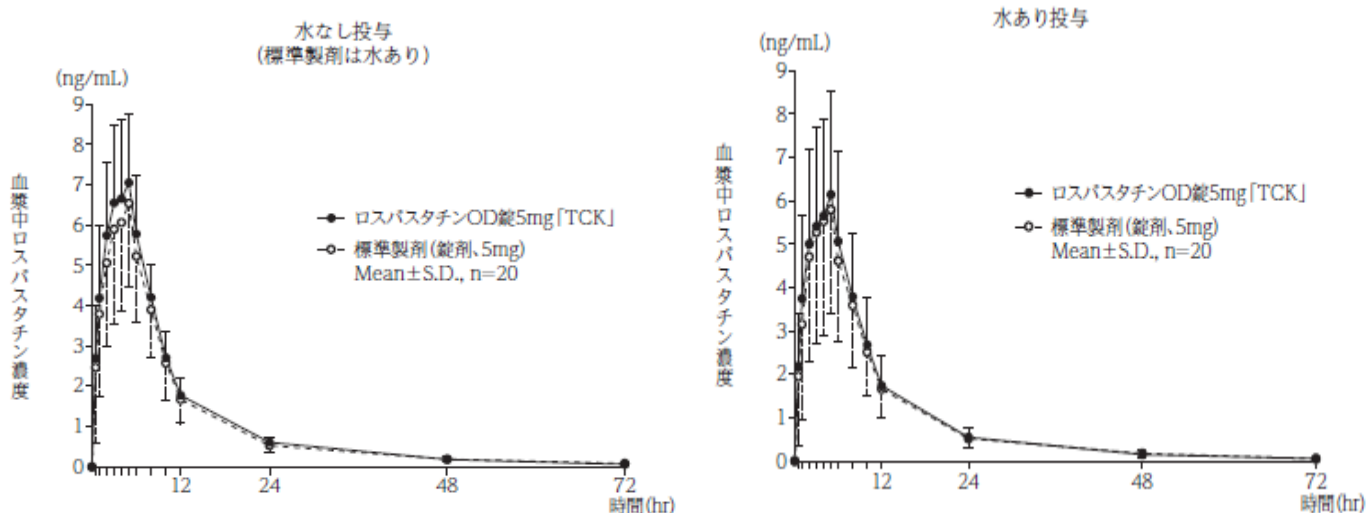
ロスバスタチンの血漿中濃度推移（水あり）

(2) 水なし（ロスバスタチンOD錠5mg「MEEK」は水なしで服用、標準製剤は水で服用）



ロスバスタチンの血漿中濃度推移（水なし）

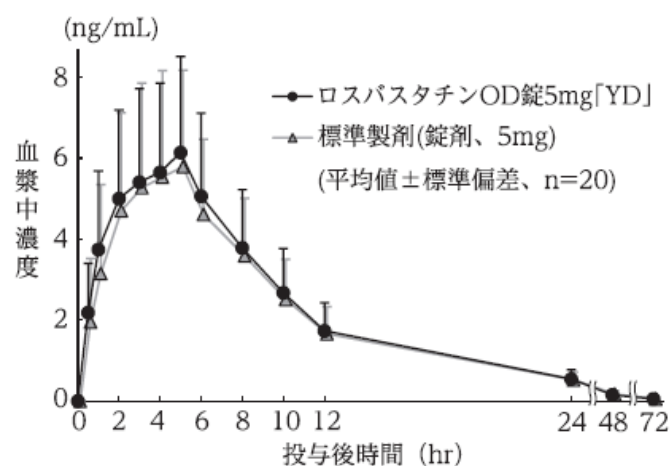
71



72

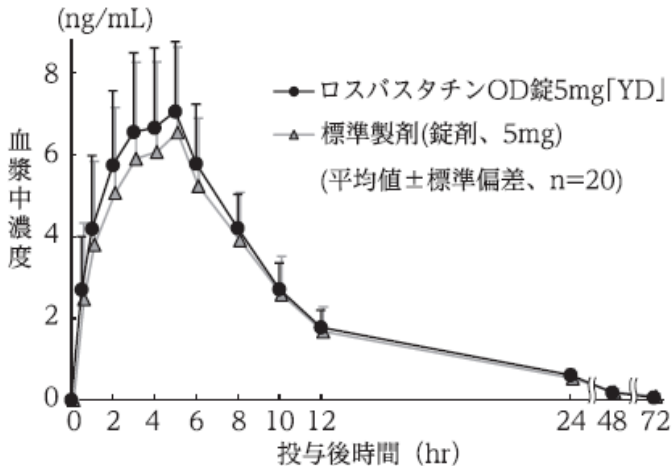
水で服用した場合

血漿中未変化体濃度



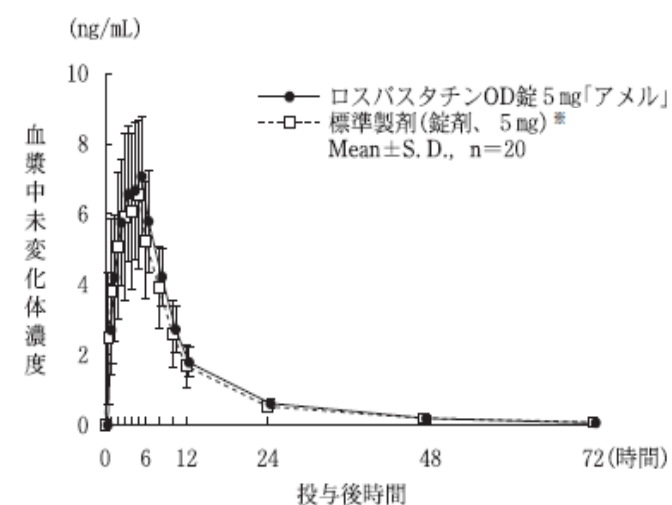
水なしで服用した場合

血漿中未変化体濃度

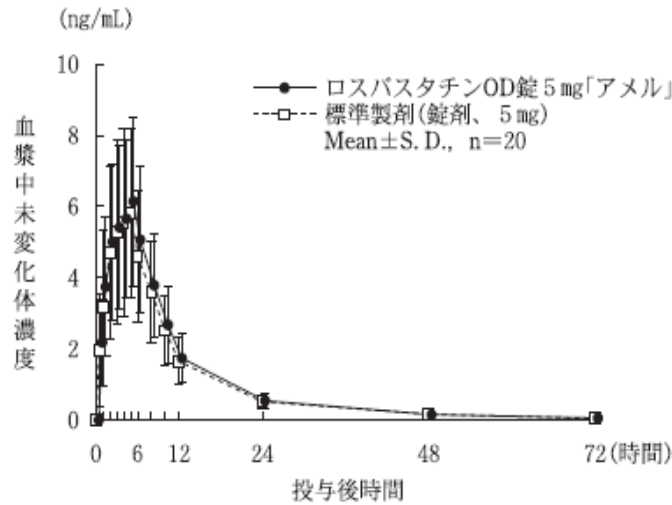


73

一水なし



一水あり

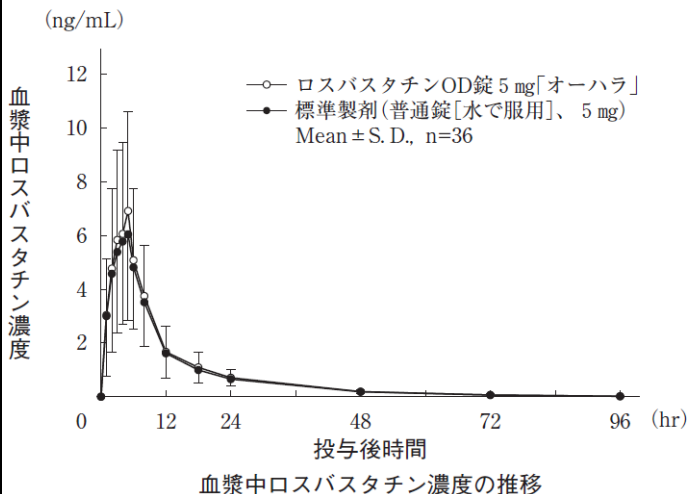


※水で服用

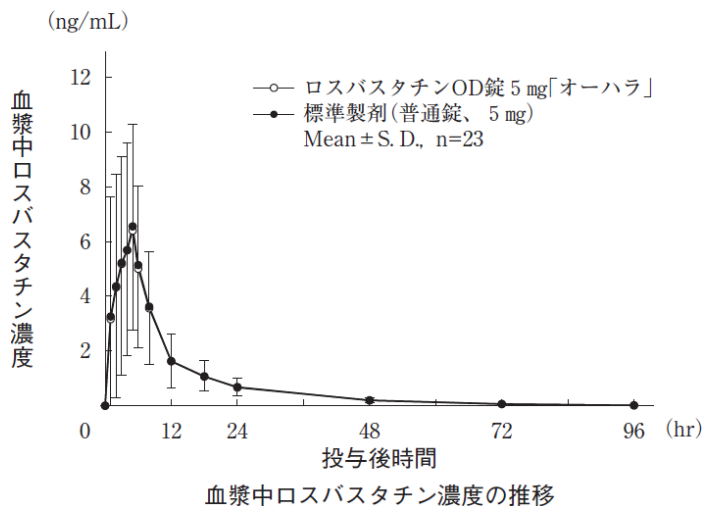
74

①ロスバスタチンOD錠 5 mg「オーハラ」(水なし投与\*)

※標準製剤は水で服用



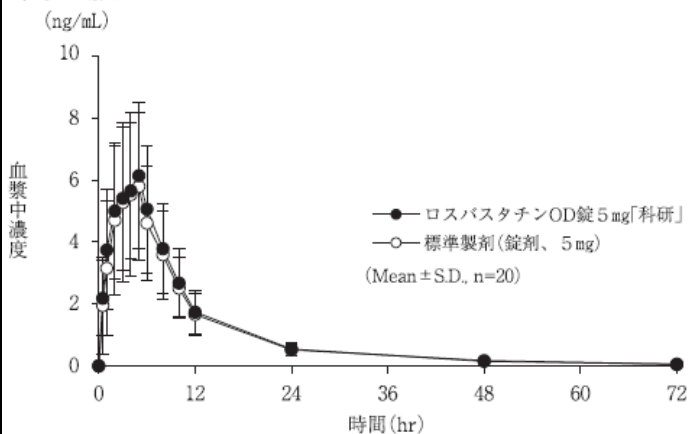
②ロスバスタチンOD錠 5 mg「オーハラ」(水あり投与)



75

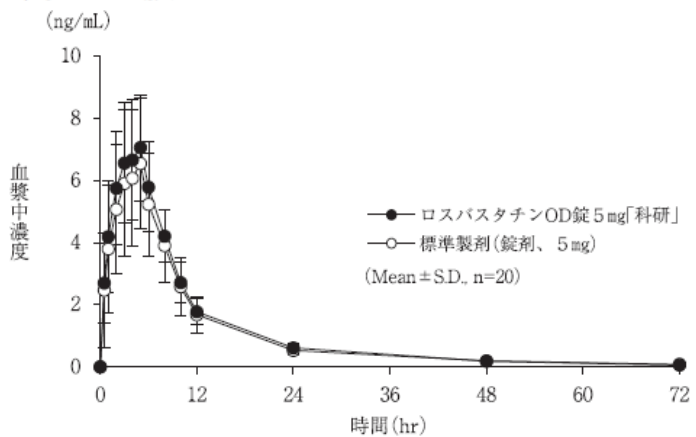
血漿中ロスバスタチン濃度

1) 水で服用



血漿中ロスバスタチン濃度

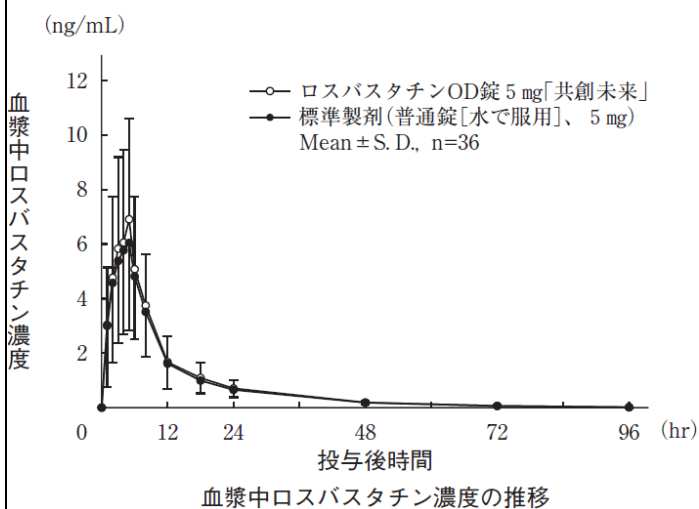
2) 水なしで服用



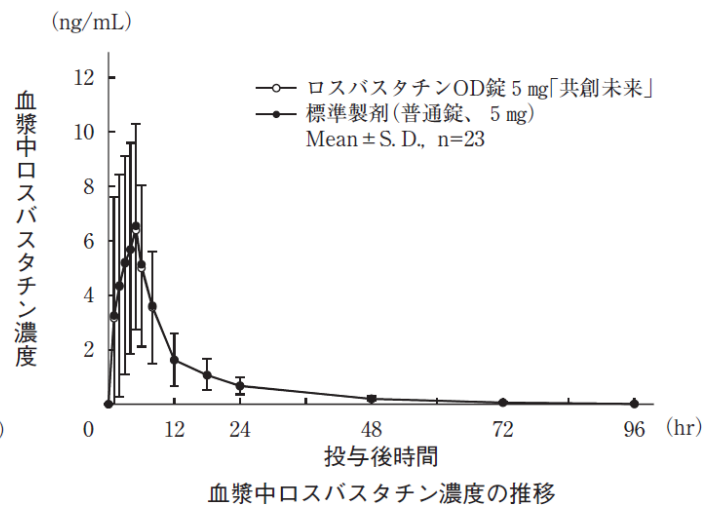
76

①ロスバスタチンOD錠 5 mg「共創未来」(水なし投与\*)

※標準製剤は水で服用

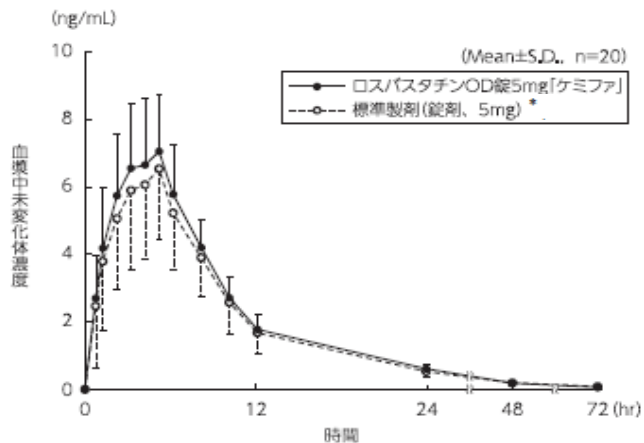


②ロスバスタチンOD錠 5 mg「共創未来」(水あり投与)



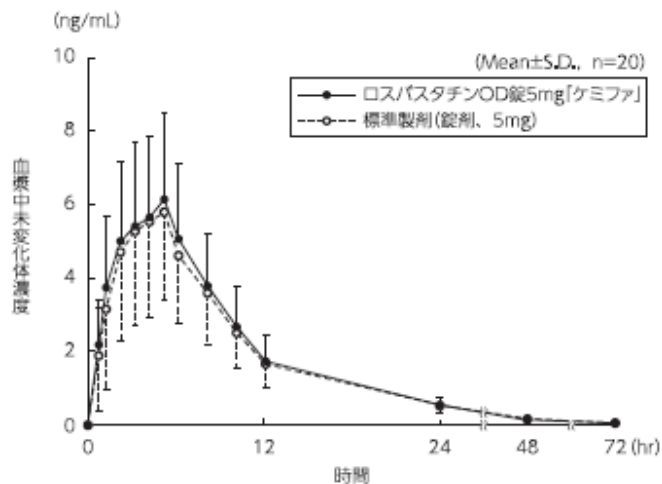
77

水なしで服用

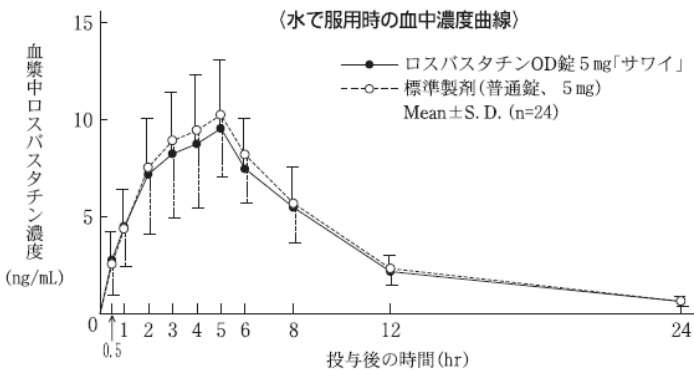
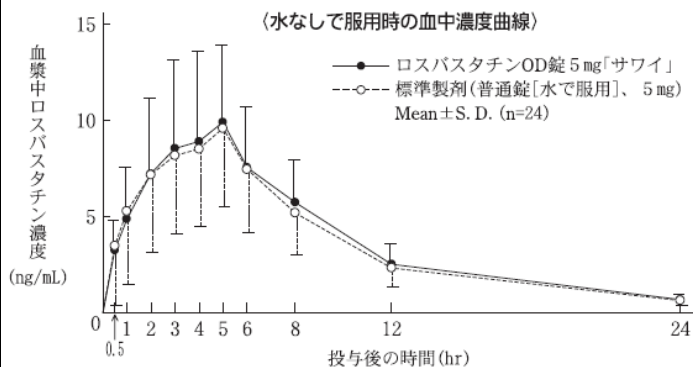


\*標準製剤は水で服用

水で服用

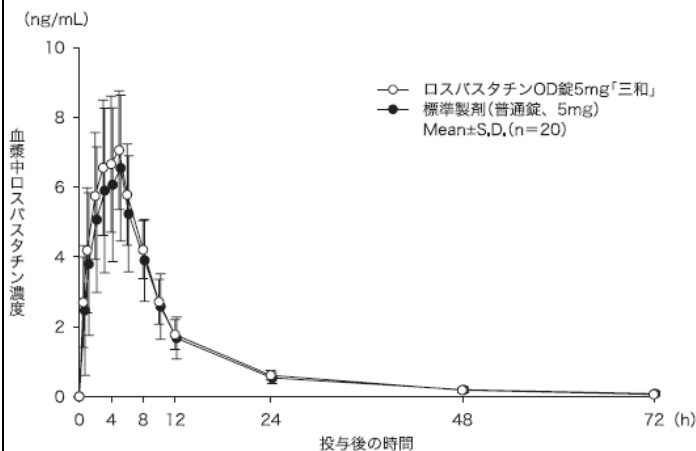


78

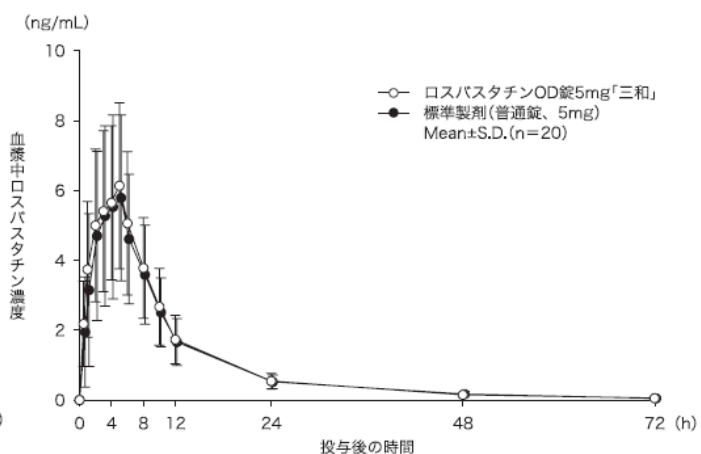


79

<水なし投与試験 (標準製剤は水で服用) >



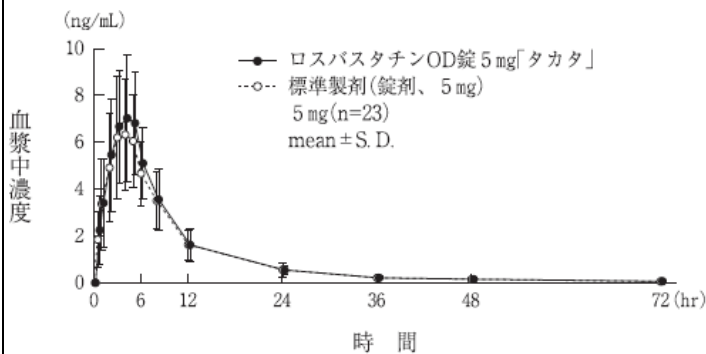
<水あり投与試験>



80

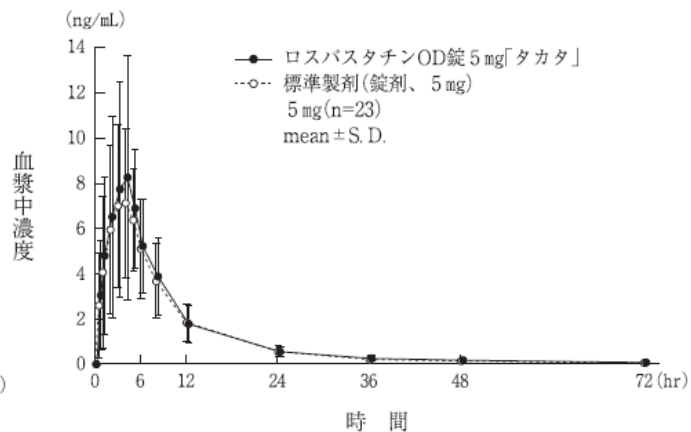
水なしで服用 (標準製剤は水で投与)

ロスバスタチンの平均血漿中濃度の推移



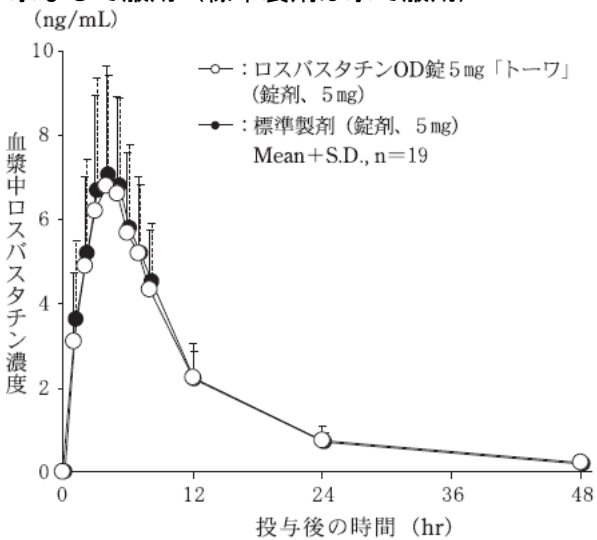
水で服用

ロスバスタチンの平均血漿中濃度の推移

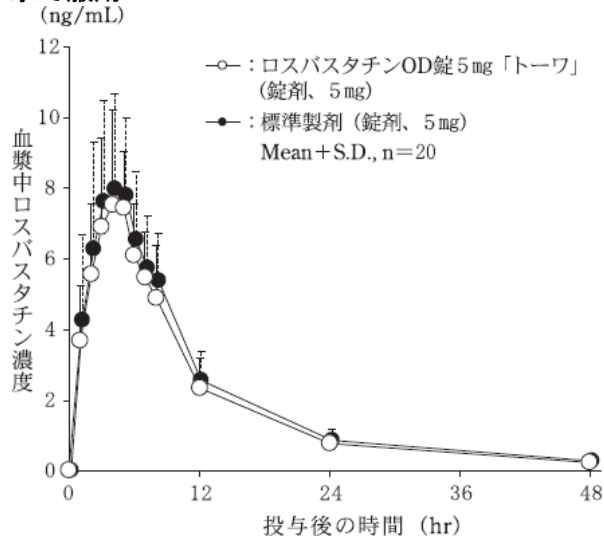


81

水なしで服用 (標準製剤は水で服用)

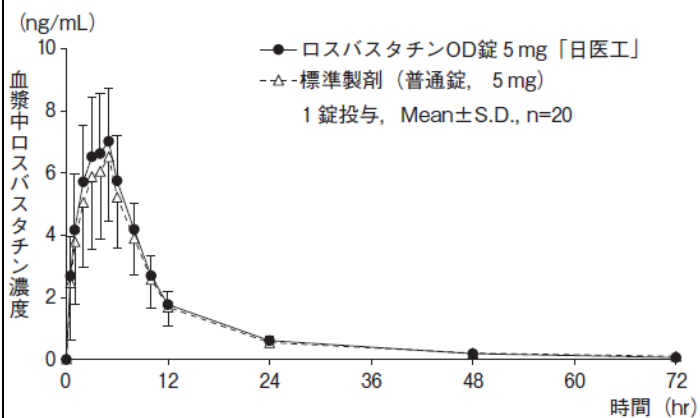


水で服用

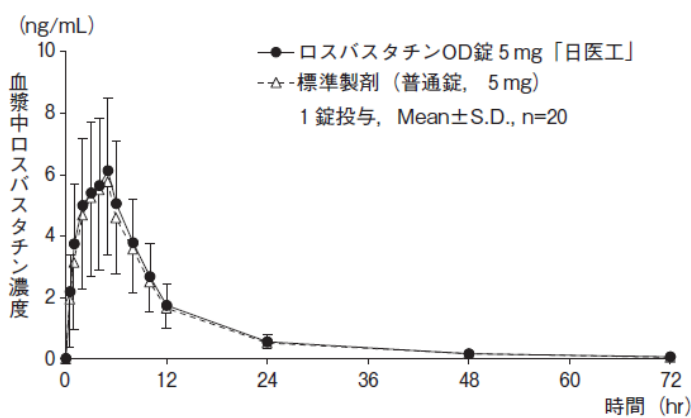


82

<水なし>



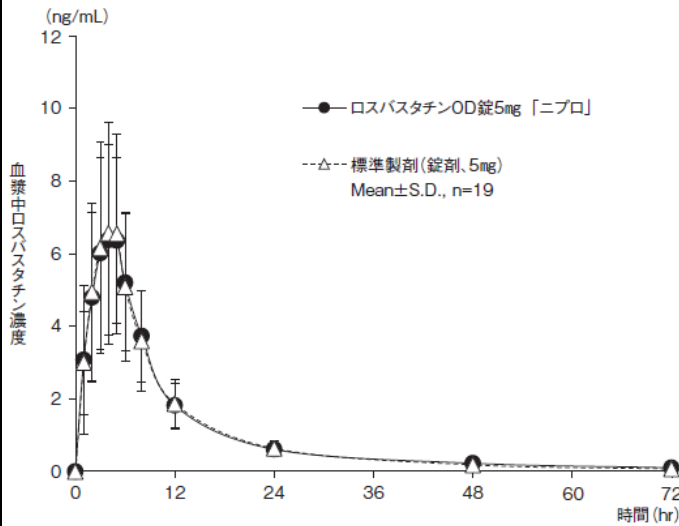
<水あり>





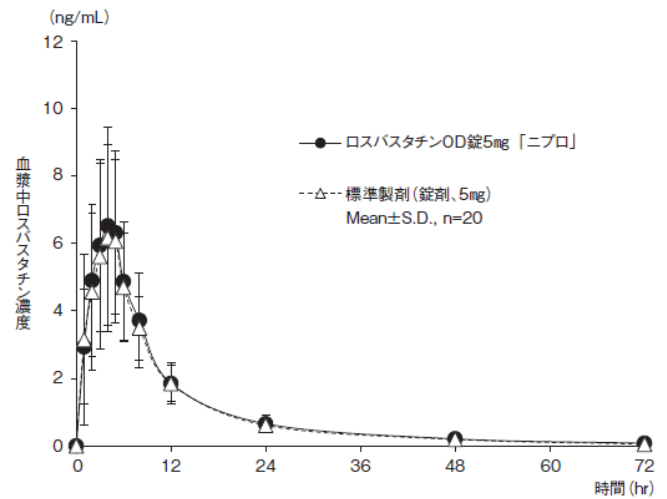
83

水あり投与



水なし投与

\*標準製剤は水と共に服用



84

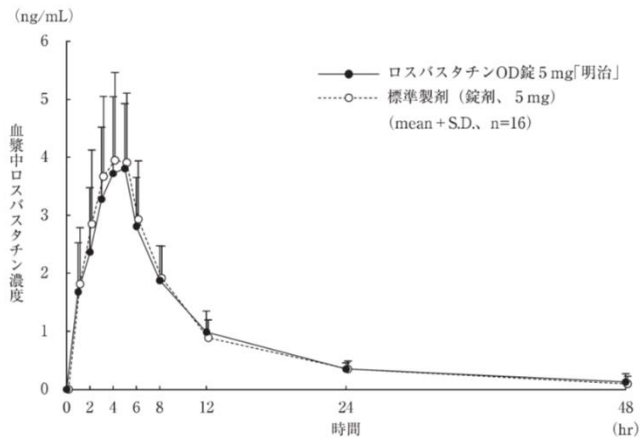


図1 5mgOD錠投与時の血漿中ロスバスタチン濃度推移 (水あり服用)

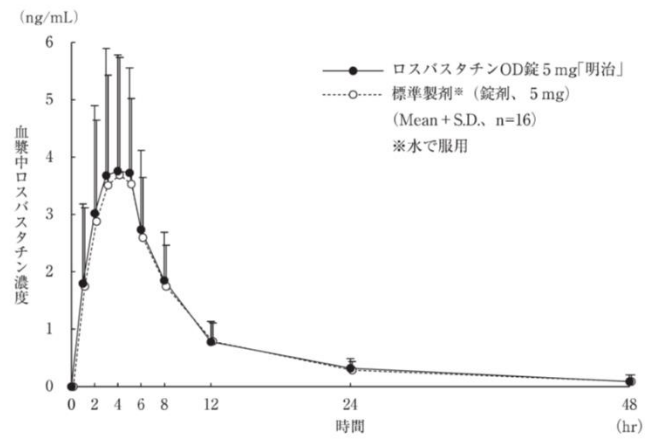


図2 5mgOD錠投与時の血漿中ロスバスタチン濃度推移 (水なし服用)

85

ロスバスタチン錠 10mg 「タカタ」

本剤はロスバスタチン錠 5mg 「タカタ」と含量が異なる製剤として開発されたことから、「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」に基づき、ロスバスタチン錠 5mg 「タカタ」と溶出挙動を比較したところ同等と判断され、両剤は生物学的に同等とみなされた。

86

ロスバスタチン錠10mg「トーワ」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「トーワ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

87

ロスバスタチンOD錠10mg「トーワ」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OD錠5mg「トーワ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

なし

【溶出試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】<sup>2)</sup>

平成 30 年度（溶出試験） 適
------------------

**ロスバスタチンカルシウム錠**  
**Rosuvastatin Calcium Tablets**

**溶出性**〈6.10〉 試験液に pH6.6 の 0.05mol/L クエン酸緩衝液 900mL を用い、パドル法により、毎分 50 回転で試験を行うとき、本品の 30 分間の溶出率は 80%以上である。

本品 1 個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.45 μm 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 5mL 以上を除き、次のろ液 1mL を正確に量り、1mL 中にロスバスタチン (C<sub>22</sub>H<sub>28</sub>FN<sub>3</sub>O<sub>6</sub>S) 約 2.8 μg を含む液となるように試験液を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別にロスバスタチンカルシウム標準品(別途「ロスバスタチンカルシウム」と同様の方法で水分〈2.48〉を測定しておく)約 0.1g を精密に量り、水 50mL を加えて超音波処理し、アセトニトリル 25mL を加えて溶かし、水を加えて正確に 100mL とする。この液 10mL を正確に量り、試験液を加えて正確に 200mL とする。さらに、この液 10mL を正確に量り、試験液を加えて正確に 200mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20 μL ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行い、それぞれの液のロスバスタチンのピーク面積 A<sub>T</sub> 及び A<sub>S</sub> を測定する。

ロスバスタチン (C<sub>22</sub>H<sub>28</sub>FN<sub>3</sub>O<sub>6</sub>S) の表示量に対する溶出率(%)

$$= M_s \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / C \times 9 / 4 \times 0.962$$

M<sub>s</sub>: 脱水物に換算したロスバスタチンカルシウム標準品の秤取量 (mg)

C: 1 錠中のロスバスタチン (C<sub>22</sub>H<sub>28</sub>FN<sub>3</sub>O<sub>6</sub>S) の表示量 (mg)

**試験条件**

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：242nm)

カラム：内径 4.6mm, 長さ 5cm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度：25°C 付近の一定温度

移動相：水/アセトニトリル/リン酸混液(600 : 400 : 1)

流量：ロスバスタチンの保持時間が約 2 分になるように調整する。

**システム適合性**

システムの性能：標準溶液 20 μL につき、上記の条件で操作するとき、ロスバスタチンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 1900 段以上、1.4 以下である。

システムの再現性：標準溶液 20 μL につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、ロスバスタチンのピーク面積の相対標準偏差は 1.5% 以下である。

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) クレストール錠 2.5mg/5mg/OD 錠 2.5mg/5mg（製造販売元：アストラゼネカ株式会社）医薬品インタビューフォーム（2021年2月改訂、第22版）
- 2) 平成30年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（令和2年4月、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課）
- 3) 第十八改正日本薬局方（令和3年6月7日厚生労働省告示第220号）