

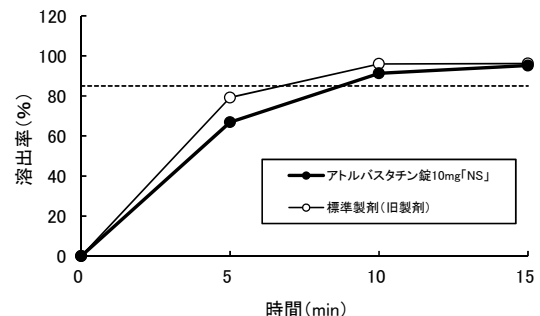
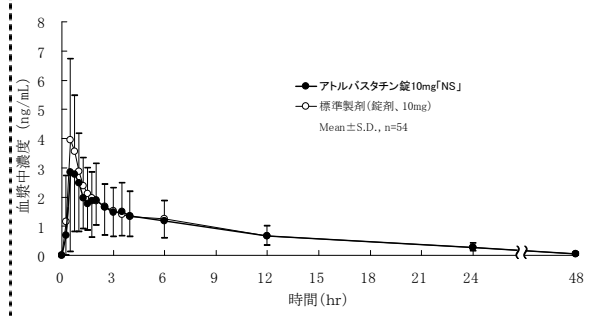


製品別比較表（標準品との比較）

		後 発 品		標 準 品			
商 品 名	アトルバスタチン錠 10mg 「NS」 (日本薬局方 アトルバスタチンカルシウム錠)			リピトール錠 10mg (日本薬局方 アトルバスタチンカルシウム錠)			
会 社 名	日新製薬株式会社						
薬 価	24.20 円			72.80 円			
1 錠 薬 価 差				48.60 円			
成 分 名	日本薬局方 アトルバスタチンカルシウム水和物						
規 格	1 錠中に日本薬局方アトルバスタチンカルシウム水和物 10.84mg (アトルバスタチンとして 10mg) を含有						
薬 効 分 類 名	高脂血症用剤						
効 能 ・ 効 果	標準品と同じ	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	標準品と同じ	<ul style="list-style-type: none"> ・高コレステロール血症 通常、成人にはアトルバスタチンとして10mgを1日1回経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減するが、重症の場合は1日20mgまで増量できる。 ・家族性高コレステロール血症 通常、成人にはアトルバスタチンとして10mgを1日1回経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減するが、重症の場合は1日40mgまで増量できる。 					
添 加 物	乳糖水和物、含水二酸化ケイ素、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール、酸化チタン、タルク、カルナウバロウ			乳糖水和物、結晶セルロース、沈降炭酸カルシウム、クロスカルメロースナトリウム、ポリソルベート 80、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール、酸化チタン、タルク			
規 制 区 分 貯	処方箋医薬品 気密容器、室温保存 3年			処方箋医薬品 気密容器、室温保存 3年			
製 品 の 性 状				直径 (mm)	厚さ (mm)	重量 (mg)	外 形
	アトルバスタチン錠 10mg 「NS」 白色のフィルムコーティング錠			7.1	3.5	136	
	標準品 (錠剤、10mg) 白色 フィルムコーティング錠			6.1	2.7	88	
品 質 再 評 価							
標 準 品 と の 同 等 性	溶出試験 (試験液：水 50rpm)  <p>「経口固形剤の製法変更の生物学的同等性試験に係る考え方」に従い溶出試験を行った結果、アトルバスタチン錠 10mg 「NS」はアトルバスタチン錠 10mg 「NS」(旧製剤)と溶出挙動が同等と判断されたため、両製剤は生物学的に同等とみなされた。</p>			血中濃度比較試験 (ヒト、空腹時) <p>「経口固形剤の製法変更の生物学的同等性試験に係る考え方」に従いアトルバスタチン錠 10mg 「NS」(旧製剤)を標準製剤として溶出試験にて生物学的同等性を検証した結果、両製剤は生物学的に同等とみなされた。よってアトルバスタチン錠 10mg 「NS」(旧製剤)の結果を示す。</p> 			
担 当 者、連 絡 先							