
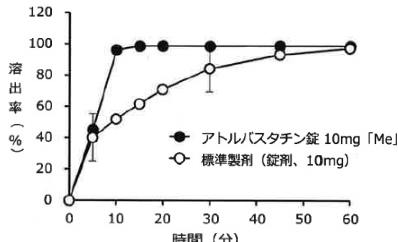
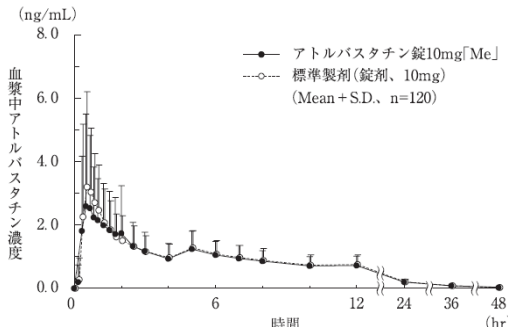


標準品との対比表

	後発品		標準品	
販売名	日本薬局方 アトルバスタチンカルシウム錠 アトルバスタチン錠 10mg 「Me」		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	
販売元 (製造販売元)	共創未来ファーマ株式会社 (Me ファルマ株式会社)			
成分・含量	1 錠中 日局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	HMG-CoA 還元酵素阻害剤			
薬 価	15.80 円／錠		28.50 円／錠	
薬 価 差	12.70 円／錠			
効能・効果	標準品と同一	1. 高コレステロール血症 2. 家族性高コレステロール血症		
用法・用量	標準品と同一	1. 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。 2. 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、D-マンニトール、ショ糖脂肪酸エステル、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、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、酸化チタン、マクロゴール 400、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	
製 剤	販売名	外 観(直径, 厚さ, 重量)	性 状	本体表示
	アトルバスタチン錠 10mg 「Me」	 6.1mm 2.8mm 88mg	白色 フィルムコーティング錠	アトルバ 10 アトルバ Me
	標準品	10mg	6.1mm 2.7mm 88mg	白色 フィルムコーティング錠
標準製剤との 同等性	溶出試験 (試験液：水/50rpm)  「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出試験の項に準じ試験を行った結果、試験条件 pH5.0、水 (50 回転)、および pH5.0 (100 回転) においては溶出率の判定基準に適合したが、pH1.2、pH 6.8 (50 回転) においては適合しなかった。よって、アトルバスタチン錠 10mg 「Me」の溶出挙動は、標準製剤と類似していないと判定された。 アトルバスタチン錠 10mg 「Me」の溶出挙動は標準製剤 (錠剤、10mg) と類似していないと判定されたが、生物学的同等性試験において標準製剤とバイオアベイラビリティが同等であると確認されたことにより、アトルバスタチン錠 10mg 「Me」と標準製剤は生物学的に同等であると判断された。		生物学的同等性試験 (健康成人男性, 絶食時)  アトルバスタチン錠 10mg 「Me」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠 (アトルバスタチンとして 10mg) 健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定した。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 (0.80) ~ 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。	
	備考	生物学的同等性ガイドラインにおいて、「溶出試験による類似性の判定は、生物学的に同等であることを意味するものではない」と記載されている。		
連絡先				