製剤別　後発品データ（案）　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　2025/04/01

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 後発品 | | 標準品 | | |
| 会　社　名 | 株式会社三和化学研究所 | |  | | |
| 商　品　名 | アトルバスタチン錠10mg「Me」 | |  | | |
| 薬　　　価 | 1錠：13.90円 | | 1錠：24.50円 | | |
| 成　分　名 | アトルバスタチンカルシウム水和物 | | | | |
| 規　　　格 | 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） | | | | |
| 薬効分類名 | HMG-CoA還元酵素阻害剤 | | | | |
| 効能又は効果 | ○高コレステロール血症  ○家族性高コレステロール血症 | | | | |
| 用法及び用量 | 〈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　剤 | 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 | |  | | |
| 製剤の性状 |  | 直径（mm） | 重量（mg） | 厚さ（mm） | 識別コード・ 本体表示 |
| アトルバスタチン錠10mg「Me」  白色  フィルムコーティング錠 | 6.1 | 88 | 2.8 | 表：アトルバ 10 裏：アトルバ Me |
| 標準品 |  |  |  |  |
| 標準品との  同　等　性 | アトルバスタチン錠10mg「Me」は、「日局」溶出試験法（パドル法）により試験を行い、溶出挙動は標準品と類似でないと判定された。  なお、生物学的同等性試験において、標準品と薬物動態が同等であったため、アトルバスタチン錠10mg「Me」と標準製剤は同等と判断された。[社内資料（申請データ）]  溶出試験（回転数：50rpm、試験液：水）　　血中濃度比較試験（ヒト） | | | | |
| 備　　　考 |  | | | | |
| 担当者、連絡先 |  | | | | |