



HMG-CoA還元酵素阻害剤

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 5mg「EE」

●効能・効果、用法・用量、禁忌、原則禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

成分名	アトルバスタチンカルシウム水和物	規格	5 mg 1 錠	診療報酬上の区分	後発品
含量・性状	1 錠中にアトルバスタチンカルシウム水和物5.42mg (アトルバスタチンとして 5 mg) を含有するごくうすい紅色のフィルムコーティング錠である。				
添加物	結晶セルロース、酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、ポリビニルアルコール (部分けん化物)、マクロゴール400、D-マンニトール、メグルミン、三酸化鉄				
承認年月日	2011年7月15日	薬価収載日	2011年11月28日	発売年月日	2011年11月28日
貯法	気密容器、室温保存			薬価基準収載医薬品コード	2189015F1031
製造販売元	エルメッド エーザイ(株)	販売提携	エーザイ(株)		
製剤の特徴	錠剤に製品名 (アトルバスタチン 5 EE) を印字したごくうすい紅色のフィルムコーティング錠である。				

包装・容量	JANコード
100錠 (PTP)	4987623109531
140錠 (PTP)	4987623109548
500錠 (PTP)	4987623109555
500錠 (バラ)	4987623109579

剤形 識別コード	外形		
	表	裏	側面
フィルムコーティング錠			
アトルバスタチン 5 EE	直径 (mm) 約5.6	質量 (mg) 約62	厚さ (mm) 約2.6

〈安定性試験結果〉

試験方法	保存条件	包装形態	保存期間	測定項目	結果
加速試験	40℃・75%RH	・ PTP包装品 (PTPシートをアルミ袋に入れ、紙箱に入れた状態) ・ バラ包装品 (錠剤を乾燥剤入りのポリエチレン容器に入れ、紙箱に入れた状態)	6 ヶ月	性状 確認試験 製剤均一性 溶出性 含量	いずれの測定項目とも規格値内であった。
長期保存試験	25℃・60%RH		36 ヶ月		
苛酷試験	熱に対する安定性	40℃	3 ヶ月	性状 溶出性 含量	
	光に対する安定性	1000lx (120万lx・hr)	50日		
	湿度に対する安定性	25℃・75%RH	3 ヶ月		

HMG-CoA還元酵素阻害剤

日本薬局方 アトルバスタチンカルシウム錠

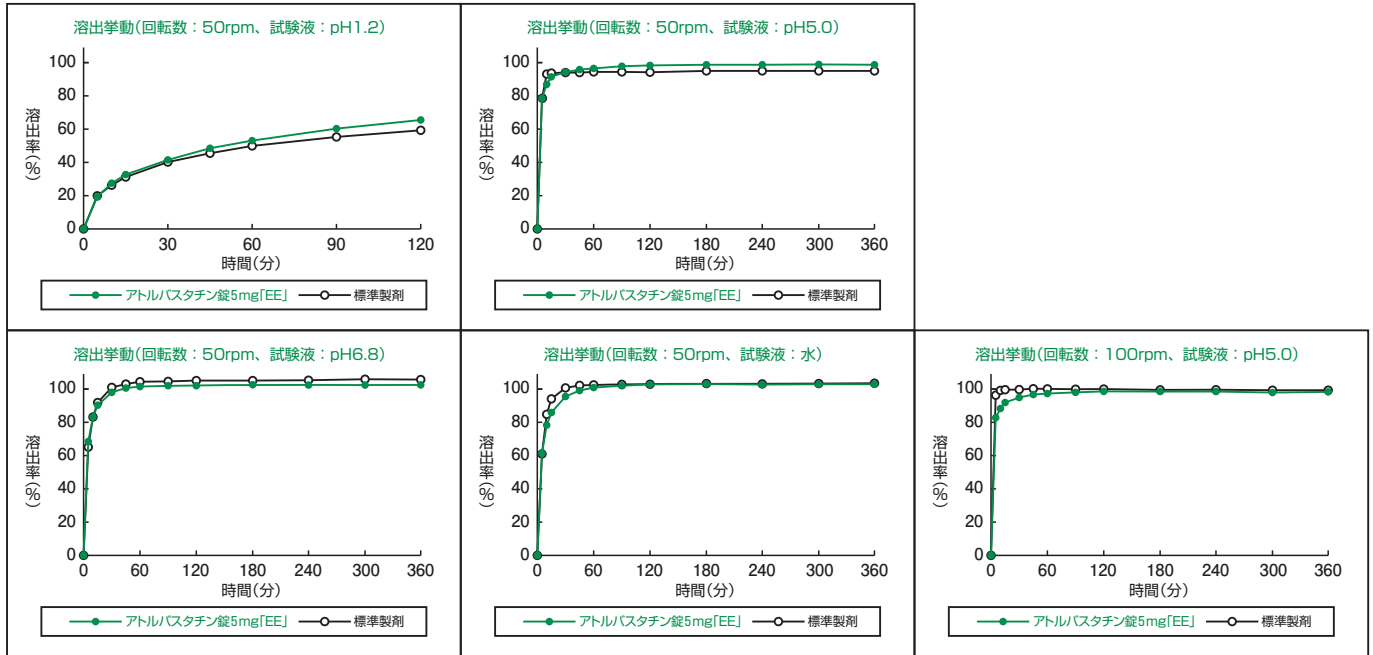
アトルバスタチン錠 5mg「EE」

●効能・効果、用法・用量、禁忌、原則禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

〈生物学的同等性試験〉

「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18年11月24日薬食審査発第1124004号別紙2）」に従って、溶出試験にて生物学的同等性を評価した。アトルバスタチン錠10mg「EE」を標準製剤として試験製剤アトルバスタチン錠5mg「EE」の溶出試験を実施した結果、標準製剤と試験製剤は溶出挙動が同等であったため、両製剤は生物学的に同等であると判断された。

●本剤と標準製剤の溶出挙動



〈公的溶出試験規格への適合性〉

日本薬局方アトルバスタチンカルシウム錠に従い試験するとき、15分間の溶出率80%以上（回転数：75rpm、試験液：水）



HMG-CoA還元酵素阻害剤

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「EE」

●効能・効果、用法・用量、禁忌、原則禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

成分名	アトルバスタチンカルシウム水和物	規格	10mg 1錠	診療報酬上の区分	後発品
含量・性状	1錠中に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) を含有する白色のフィルムコーティング錠である。				
添加物	結晶セルロース、酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、ポリビニルアルコール (部分けん化物)、マクロゴール400、D-マンニトール、メグルミン				
承認年月日	2011年7月15日	薬価収載日	2011年11月28日	発売年月日	2011年11月28日
貯法	気密容器、室温保存			薬価基準収載医薬品コード	2189015F2038
製造販売元	エルメッド エーザイ(株)		販売提携	エーザイ(株)	
製剤の特徴	錠剤に製品名 (アトルバスタチン 10 EE) を印字した白色のフィルムコーティング錠である。				

包装・容量	JANコード	剤形 識別コード	外形		
			表	裏	側面
100錠 (PTP)	4987623109586	フィルムコーティング錠 アトルバスタチン10 EE			
140錠 (PTP)	4987623109593		直径 (mm)	質量 (mg)	厚さ (mm)
500錠 (PTP)	4987623109609		約6.1	約75	約2.8
700錠 (PTP)	4987623109616				
500錠 (バラ)	4987623109623				

〈安定性試験結果〉

試験方法	保存条件	包装形態	保存期間	測定項目	結果
加速試験	40℃・75%RH	・ PTP包装品 (PTPシートをアルミ袋に入れ、紙箱に入れた状態) ・ バラ包装品 (錠剤を乾燥剤入りのポリエチレン容器に入れ、紙箱に入れた状態)	6ヵ月	性状 確認試験 製剤均一性 溶出性 含量	いずれの測定項目とも規格値内であった。
長期保存試験	25℃・60%RH		36ヵ月		
苛酷試験	熱に対する安定性	40℃	3ヵ月	性状 溶出性 含量	
	光に対する安定性	1000lx (120万lx・hr)	50日		
	湿度に対する安定性	25℃・75%RH	3ヵ月		

HMG-CoA還元酵素阻害剤

日本薬局方 アトルバスタチンカルシウム錠

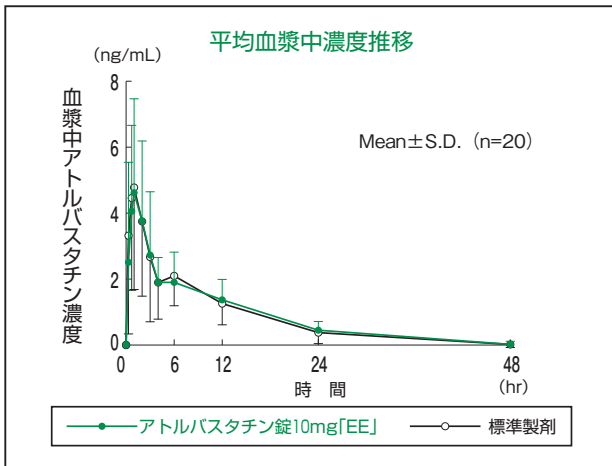
アトルバスタチン錠10mg「EE」

●効能・効果、用法・用量、禁忌、原則禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

〈生物学的同等性試験〉

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成18年11月24日薬食審査発第1124004号別紙1）」に従って、健康成人男性20名にクロスオーバー法にて本剤と標準製剤（同一成分含有錠剤）を1錠（アトルバスタチンとして10mg）絶食下単回経口投与した。その結果、生物学的同等性の判定パラメータであるAUC_{0-48hr}及びC_{max}の対数値の平均値の差の90%信頼区間は、いずれも「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の基準であるlog(0.80)~log(1.25)の範囲内にあり、両製剤は生物学的に同等と判断された。

●本剤と標準製剤を1錠（アトルバスタチンとして10mg）投与時の平均血漿中濃度推移



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0-48hr} (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
本剤	42.90±17.23	7.51±2.28	1.2±0.8	10.7±4.2
標準製剤	41.93±20.05	7.44±2.10	1.2±0.8	11.0±4.9

(Mean±S.D., n=20)

〈公的溶出試験規格への適合性〉

日本薬局方アトルバスタチンカルシウム錠に従い試験するとき、15分間の溶出率80%以上（回転数：75rpm、試験液：水）

〈本剤と標準製剤の溶出挙動の比較〉

●「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成18年11月24日薬食審査発第1124004号別紙1）」に従い実施した本剤と標準製剤の溶出挙動

