

# シンバスタチン錠 5mg「EMEC」

●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	シンバスタチン	規格	5 mg 1 錠	診療報酬上の区分	後発品
含量・性状	1 錠中にシンバスタチン 5 mg を含有する白色の素錠である。				
添加物	ブチルヒドロキシアニソール、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、D-マンニトール				
承認年月日	2013年7月16日	薬価収載日	2013年12月13日	発売年月日	2004年7月12日
				薬価基準収載医薬品コード	2189011F1254
貯法	室温保存、開封後湿気を避けて保存すること。			使用期限	3年
製造販売元	サンノーバ(株)	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	薬効成分を含む湿潤粉体を直接打錠し、乾燥させることにより製した、内部が多孔構造となった錠剤（湿製錠*）である。				

\*湿製錠（molded tablets）：薬品を含む湿潤した練合物を一定の型にはめ込んで成型した後、乾燥して製するもので、口腔内で速やかに崩壊する錠剤などの限られた用途に利用されている。  
 （第十六改正日本薬局方解説書 製剤総則の項より抜粋）

包装・容量	JANコード
100錠（PTP）	4987623110629
1000錠（PTP）	4987623110636
500錠（バラ）	4987623110643

剤形 識別コード	外形		
	表	裏	側面
素錠 （湿製錠） EE17			
	直径 (mm) 8.5	質量 (mg) 200	厚さ (mm) 3.5

## 〈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た状態） ・ バラ包装品 （錠剤をアルミ袋に入れた状態）	6 ヶ月	性状 確認試験 溶出性 含量	いずれの測定項目とも変化は認められなかった。	
長期保存試験	25℃・60%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 （錠剤をアルミ袋に入れ、紙箱に入れた状態）	36 ヶ月	性状 純度試験 崩壊試験 溶出性 乾燥減量 硬度 含量		
苛酷試験	熱に対する安定性	45℃及び60℃	45℃：3 ヶ月 60℃：1 ヶ月	性状 溶出性 含量		
	光に対する安定性	1000 lx (144万 lx・hr)	錠剤をシャーレに入れた状態	2 ヶ月		性状 溶出性 含量
	湿度に対する安定性	25℃・75%RH	錠剤をアルミ袋に入れ封をしない状態 (バラ包装の封を開けた状態)	3 ヶ月		性状 溶出性 含量
	温度：25℃ 湿度：57%RH、 75%RH及び 84%RH	無包装の状態 (秤量瓶に入れ蓋を開けた状態)	2 週間	性状 硬度	いずれの保存条件でも性状に変化は認められなかった。 硬度は、標準的な湿度57%RHで6.23kgを示したが、75%RHで5.21kgに、84%RHでは3.79kgまで低下したが、いずれも規格値内であった。	

処方せん医薬品：注意- 医師等の処方せんにより使用すること  
日本薬局方 シンバスタチン錠

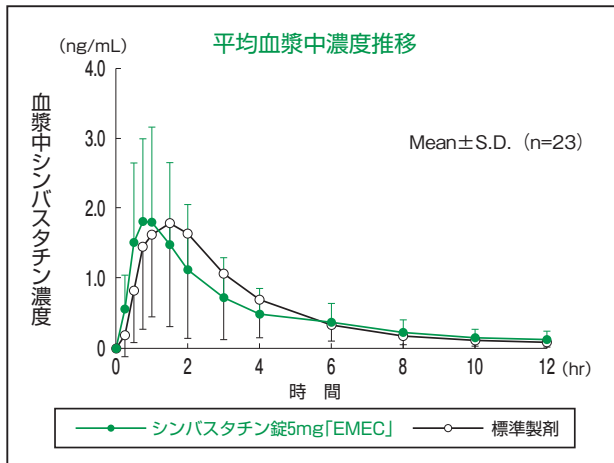
# シンバスタチン錠5mg「EMEC」

●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13年5月31日医薬審発第786号別紙）」に従って、健康成人男性23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2錠（シンバスタチンとして10mg）絶食下单回経口投与した。その結果、生物学的同等性の判定パラメータであるAUC<sub>0-12hr</sub>及びC<sub>max</sub>の対数値の平均値の差がlog(0.90)~log(1.11)の範囲内にあり、かつ溶出試験結果において両製剤は同等であった。以上により「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合し、両製剤は生物学的に同等と判断した。

### ●本剤と標準製剤を2錠(シンバスタチンとして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 <sub>0-12hr</sub> (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
本剤	6.35±4.42	1.99±1.45	0.79±0.18	4.83±4.36
標準製剤	6.83±4.76	2.21±1.70	1.45±0.64	4.33±6.77

(Mean±S.D., n=23)

## 〈公的溶出試験規格への適合性〉

日本薬局方シンバスタチン錠に従い試験するとき、45分間の溶出率が70%以上（回転数：50rpm、試験液：ポリソルベート80添加、水）であった。

## 〈本剤と標準製剤の溶出挙動の比較〉

### ●品質再評価における本剤と標準製剤との溶出挙動

