製品情報比較表（案）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 後　　発　　品 | 先　　発　　品 |
| 会　　社　　名 | 第一三共エスファ株式会社 |  |
| 製　　品　　名 | アトルバスタチン錠5mg「DSEP」 | リピトール錠5mg |
| 薬　　　　　価（2024年4月1日時点） | 10.10円 | 20.20円 |
| 規　　　　　格 | 1 錠中にアトルバスタチンカルシウム水和物（日局）5.42mg（アトルバスタチンとして5mg） |
| 添加剤 | 結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、クロスカルメロースナトリウム、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6000、酸化チタン、タルク、三二酸化鉄、その他1成分 | 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6000、酸化チタン、タルク、三二酸化鉄 |
| 薬効分類名 | HMG-CoA還元酵素阻害剤 |
| 効能又は効果 | 〇高コレステロール血症〇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。 |
| 製品の性状 | ごくうすい紅色のフィルムコーティング錠

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  | 直径：5.6mm　厚さ：3.1mm重さ：72mg |
| 識別コード： | アトルバスタチン　5　DSEP |
|  | アトルバスタチン　5　第一三共エスファ |

 | ごくうすい紅色のフィルムコーティング錠直径：5.6mm　厚さ：2.7mm　重量：72mg　 |
| 先発品との同等性 | 「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき溶出試験を実施した結果、すべての試験条件のうち、pH3.0試験液（50及び100rpm）では判定基準に適合したが、pH1.2、pH6.8試験液及び水（いずれも50rpm）では判定基準に適合せず、アトルバスタチン錠5mg「DSEP」と標準製剤（リピトール錠5mg）の溶出挙動が類似しているとは判定できなかった。 | 生物学的同等性試験（健康成人男子、絶食時） |
|  | 「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき判定した結果、アトルバスタチン錠5mg「DSEP」と標準製剤（リピトール錠5mg）の生物学的同等性が確認された。 |
| 備考 |  |
| 担当者、連絡先 |  |

2024年5月