


製品別比較表

2021年4月改訂

商品名	アトルバスタチン錠 10mg 「TSU」	標準品
会社名	鶴原製薬株式会社	
薬価	24.2 円 / 錠	72.8 円 / 錠
薬効分類名	HMG-CoA 還元酵素阻害剤	
組成	1 錠中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)	
性状	白色のフィルムコーティング錠で、識別記号は表面 A59、裏面 10 である 直径：6.1mm 厚さ：2.8mm 質量：88.5mg 	白色のフィルムコーティング錠 直径：6.1mm、厚さ：2.7mm、質量：88mg
添加物	乳糖水和物、結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、ヒドロキシプロピルセルロース、ポリソルベート 80、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、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、酸化チタン、タルク
効能・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・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。	
生物学的同等性 (血中濃度の推移)	アトルバスタチン錠 10mg 「TSU」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) を健康成人男子 19 名に絶食時単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、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、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された	
溶出挙動の同等性	アトルバスタチン錠 10mg 「TSU」の溶出パターンは、標準製剤と同等であった。	
	