

# 製品別比較表(案)

		後 発 品	標 準 品		
会 社 名	大原薬品工業株式会社				
商 品 名	シンバスタチン錠10mg「オーハラ」 (日本薬局方 シンバスタチン錠)		リポバス錠10 (日本薬局方 シンバスタチン錠)		
薬 価	25.00 円/錠		55.10 円/錠		
薬 剤 料 の 差	30.10円				
コ ー ド No.*)	2189011F2013		—		
成 分 名	シンバスタチン				
規 格	1錠中に日局シンバスタチン10mgを含有				
添 加 物	乳糖水和物、部分アルファー化デンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、アスコルビン酸、ブチルヒドロキシアニソール、ステアリン酸マグネシウム		乳糖水和物、結晶セルロース、部分アルファー化デンプン、加水分解ゼラチン、クロスボビドン、クエン酸水和物、ブチルヒドロキシアニソール、ステアリン酸マグネシウム		
薬 効 分 類 名	HMG-CoA還元酵素阻害剤－高脂血症治療剤－				
効 能・効 果	標準品と同じ	高脂血症、家族性高コレステロール血症			
用 法・用 量	標準品と同じ	通常、成人にはシンバスタチンとして5mg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、LDL-コレステロール値の低下が不十分な場合は1日20mgまで増量できる。			
製 品 の 性 状		表面	裏面	側面	識別表示
		直径(mm)	質量(mg)	厚さ(mm)	
	シンバスタチン錠10mg「オーハラ」				シンバスタチン 10 オーハラ
	白色～帯黄白色・裸錠	8.0	200	3.0	
リポバス錠10					
円形・裸錠・白色	8.0	—	3.0		
品 質 再 評 価	本剤は品質再評価が終了し、医療用医薬品品質情報集<オレンジブック>No.29(平成20年5月版)に掲載されている。				
公 的 溶 出 試 験	局外規第3部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%以上であった。				
標 準 品 と の 性 同	溶出試験(試験液:水<0.3%ポリソルベート80添加>/50rpm)	生物学的同等性			
	「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、両剤の溶出挙動は同等であると判定された(詳細は備考欄)。		「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、両剤は生物学的に同等であると判定された。		
安 定 性 ( 加 速 )	40℃±2℃、75%RH±5%RH、6ヶ月(性状、確認試験、純度試験、質量偏差試験、溶出試験、定量)			適合	
安 定 性 ( 無 包 装 )	加温[40℃、75%RH、3ヶ月(遮光、気密容器)]			性状、溶出試験、定量、硬度	全て変化なし。
	加湿[30℃、75%RH、3ヶ月(遮光、開放)]				全て変化なし。
	曝光[総照射量:120万lx・hr(開放/30℃、75%RH)]				全て変化なし。
備 考	pH1.2、pH4.0及びpH6.8(いずれも0.3%ポリソルベート80添加、50rpm)においても、両剤の溶出挙動は同等であると判定された。				
担 当 者、連 絡 先					

\*:薬価基準収載医薬品コード

①、④

2024.4