

동맥경화용제 아로타틴정

(아토르바스타틴칼슘수화물)

[원약물 및 분량]	
아로타틴정 10밀리그램 / 1정 중	
· 유효성분: 아토르바스타틴칼슘수화물(JP).....10.85mg (아토르바스타틴으로서10mg)	
· 첨가제(동용유래성분): 유당수화물(소, 우유)	
· 기타첨가제: 미결정셀룰로오스, 스테아르산나그네솔, 오파드라이헥셀 03B28796, 침강탄산칼슘, 크로스카르멜로오스나트륨, 폴리소르베이트 80, 히드록시프로필셀룰로오스	

아로타틴정 20밀리그램 / 1정 중	
· 유효성분: 아토르바스타틴칼슘수화물(JP).....21.7mg (아토르바스타틴으로서20mg)	
· 첨가제(동용유래성분): 유당수화물(소, 우유)	
· 기타첨가제: 미결정셀룰로오스, 스테아르산나그네솔, 오파드라이헥셀 03B28796, 침강탄산칼슘, 크로스카르멜로오스나트륨, 폴리소르베이트 80, 히드록시프로필셀룰로오스	

상상 원칙 원칙의 유형 발견 발견과정 논증 논증과정	
1. 다음의 심장혈관 질환에 대한 위험성 감소 (1) 관상동맥 심장 질환에 대한 임상적 증거는 없으나, 관상동맥 심장 질환의 다중위험요소(65세 이상, 흡연, 고혈압, 낮은 HDL-콜레스테롤치 또는 조 기 관상동맥 심장 질환의 가족력 등)가 있는 성인 환자의 (1) 심근경색증에 대한 위험성 감소 (2) 뇌졸중에 대한 위험성 감소 (3) 혈관재생술 및 만성 안정형 협심증에 대한 위험성 감소 (4) 관상동맥 심장 질환에 대한 임상적 증거는 없으나, 관상동맥 심질환의 다중위험요소(연령증, 인부인노, 흡연 또는 고혈압 등)가 있는2형 당뇨병 환자의 (1) 심근경색증에 대한 위험성 감소 (2) 뇌졸중에 대한 위험성 감소	
2. 관상동맥 심장 질환에 대한 임상적 증거가 있는 성인 환자의 (1) 비치명적 심근경색증에 대한 위험성 감소 (2) 치명적 및 비치명적 뇌졸중에 대한 위험성 감소 (3) 혈관재생술에 대한 위험성 감소 (4) 술술실부전으로 인한 입원에 대한 위험성 감소 (5) 협심증에 대한 위험성 감소	
3. 치명적 및 비치명적 심근경색증, 뇌졸중, 관상동맥 심장 질환에 대한 임상적 증거가 있는 성인 환자의 (1) 비치명적 심근경색증에 대한 위험성 감소 (2) 치명적 및 비치명적 심근경색증에 대한 위험성 감소 (3) 혈관재생술에 대한 위험성 감소 (4) 술술실부전으로 인한 입원에 대한 위험성 감소 (5) 협심증에 대한 위험성 감소	
4. 뇌졸중 (1) 원발성 고콜레스테롤혈증(이형집합 가축형 및 비가축형) 및 혼합형 이상 지질혈증(Fredrickson Type IIa 및 IIb형) 환자의 상승된 총 콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, 아포-B 단백질, 트리글리세라이드 수치를 감소시키고 HDL-콜레스테롤치를 증가시키는 식이요법(예, LDL-apheresis)과 병용하 거나, 다른 지질저하제로의 치료가 불가능한 경우 (2) 식이요법에 적절히 반응을 하지 않는 원발성 이상베타리피로protein혈증 (Fredrickson Type III) (3) 혈관트리글리세라이드가 상승된 환자(Fredrickson Type IV)의 식이요법보조제 (4) 동형집합 가축형 고콜레스테롤혈증 환자의 총 콜레스테롤, LDL-콜레스테롤치를 감소시키기 위해 다른 지질저하제(예, LDL-apheresis)와 병용하 거나, 다른 지질저하제로의 치료가 불가능한 경우 (5) 식이요법에 불응하고 여전히 아래의 기준에 해당하는 이형집합 가축형 고콜레스테롤혈증을 가진 10~17세의 소아환자(여성의 경우 초경 이후의 환자의 총콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, 아포-B 단백 수치를 감소시키는 식이요법의 보조제 (6) LDL-콜레스테롤이 여전히 190 mg/dL 이상 (≥ 190 mg/dL) 이거나 LDL-콜레스테롤이 여전히 160 mg/dL 이상(≥160 mg/dL)이고, 조기 심혈관질환의 가족력이 있는 경우 또는 해당 소아환자에서 두 가지 이상의 다른 심장질환 질환의 위험인자가 있는 경우	

[용법] 아로타틴정 아로타틴정을 투여전 및 투여중인 환자는 표준 콜레스테롤 저하치를 하여야 하며, 하루 중 아무 때나 음식물과 상관없이 투약할 수 있다. 1. 고지혈증 권장 초회용량은 1일 1회 아토르바스타틴으로서 10 mg이나, 더 많은 LDL-콜레스테롤치 감소가 요구되는 환자의 경우 1일 1회 20 mg 또는 40 mg(45 % 이상의 LDL-콜레스테롤치 감소가 요구되는 경우에 한함)으로 시작할 수 있다. 이 약은 1일 1회 10~80 mg의 용량범위에서 투여한다. 이 약은 치료효과 및 유지용량의 치료목표 및 반응 등을 고려하여 환자의 특성에 따라 개별화되어야 하며, 투여시작 및/혹은 용량정정 후, 2~4주에 지질수치들을 분석하고, 0.1배마다 용량을 조정해야 한다. 2. 심장에 투여 본약의 목표는 LDL-콜레스테롤치를 저하시키는 것으로써, 치료의 시작 및 치료반응 평가시 LDL-콜레스테롤치를 이용하는 것을 권장한다. 다만, LDL-콜레스테롤 수치를 이용할 수 없는 경우에는 치료반응을 모니터링하기 위해 총 콜레스테롤 수치를 사용한다. 3. 동형집합 가축형 고콜레스테롤혈증 환자 이 약의 권장용량은 1일 1회 10~20 mg으로, 다른 지질저하 치료법(예, LDL apheresis)과 병행하거나, 이런 지질저하 치료법이 불가능한 경우에 이 약을 투여한다. 4. 이형집합 가축형 고콜레스테롤혈증 소아환자(10~17세) 권장 초회용량은 이 약으로서 1일 10 mg이나, 권장 최대용량은 1일 20 mg 이다(소아 환자에게서 이 약 20 mg보다 고용량을 투여한 임상시험은 없다.). 치료용량은 개개의 환자에서 권장되는 치료목표에 따라 적절히 증감한다. 용량은 4주 또는 그 이상의 간격을 두고 조절하여야 한다. 5. 신장에 투여 신장질환은 아토르바스타틴의 혈장농도나 LDL-콜레스테롤 저하효과에 영향을 미치지 않으므로 용량을 조절할 필요가 없다. 6. 고령자 70세 이상의 고령 환자에서 다른 유효성과 안전성은 보통 성인 환자 군의 경향의 유사하다.	
[사용상의 주의사항] 1. 경고 원하지 크레이티나아제(CK) 레벨 상승이 나타나거나 근육병증으로 진단되거나 의심되는 경우 아토르바스타틴 치료를 중단해야 한다. 또한 금송 및 심박수가 여겨지는 근육 약화증 또는 횡문근융해증에 이차적으로 신부전으로 발전할 수 있는 위험(소변의, 종종 근육경직, 저혈압, 주요 외과수술, 외상, 종종 대사, 내분비, 전제 실패 및 신장되지 않은 지질인 갖는 환자는 아토르바스타틴 치료를 일시적으로 보류하는 것이 필요하다 한다)(일반적 주의 근육병증/횡문근융해 증적). 2. 다음 환자에는 투여하지 말 것 (1) 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응 환자 (2) 활동성 간질환 환자 또는 혈청 이미노전달효소치의 상승이 정상상한치의 3배 이상 상승된 환자 (3) 금술환 환자 (4) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부 (5) 10세 미만의 소아 (6) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.(유당함유 제제에 한함) 3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것 (1) 일교를 중독시켜 오는 간질환의 병력이 있는 환자(이상반응 항 참조) (2) 다음과 같은 횡문근융해에 대한 소인이 있는 환자에 대해서는 투여를 시작하기 전에 CK 수준을 측정해서 신중히 투여해야 한다. (1) 신기능 손상 또는 신장애에 병발이 있는 환자 (2) 간질환을지니는환자 (3) 유전성 근육이상의 개인병력 또는 가족력이 있는 환자 (4) 스타틴계열이나 피브레이트(fibrate)계열 사용자 근육 독성의 병력이 있는 환자 (5) 간질환의 병력 또는 상당량의 알코올을 섭취하는 경우 (6) 70세를 초과하는 고령자도 횡문근융해의 소인이 있는 환자 4. 이상반응 1) 아토르바스타틴은 일반적으로 내약성이 좋다. 이상반응은 대체로 경미하고 일시적이었다. 이 약과 연관된 이상반응으로 인하여 임상시험 중 투여를 중단한 사례는 2 % 미만의 환자에서 발생하였다. 아토르바스타틴에 대한 위약 대조 임상시험에서 16,066명의 환자가 약 투여군 8,755명 대 위약 투여군 7,311명)가 중앙값 53주의 기간 동안 약물을 투여 받았으며, 위약 투여군의 4.0 %와 아토르바스타틴 투여군의 5.2 %에서 이 상반응으로 인해 투여를 중단하였다. 2) 임상시험 및 시판후 조사에 기초하여 이 약의 이상반응은 다음과 같다. 이상반응에 대한 발현빈도는 다음과 같다. *매우 자주(≥ 1/10), 자주 (≥ 1/100, (1/10), 때때로(≥ 1/1,000, (1/100), 드물게(≥ 1/10,000, (1/1,000) (1) 전신: 때때로 두통, 전두각, 가슴통증, 말초부종, 피로, 발열 (2) 감염: 자주 코인두염 (3) 대사계: 자주 고혈당증, 때때로 저혈당증, 체중증가, 식욕부진 (4) 소화기계: 자주 변비, 복부팽만감, 소화불량, 구역, 설사, 때때로 복통, 구토, 트림, 헛배림 (5) 호흡기계: 자주 호흡기후두염, 기관지염, 폐렴, 코피 (6) 정신계: 때때로 불면증, 악몽 (7) 신경계: 자주 두통, 때때로 어지러움, 지각이상, 감각저하, 미각이상, 기억상실, 드물게 말초신경병증 (8) 골격계 및 결합조직: 자주 근육통, 관절통, 사지통, 근-골격계 통증, 근육경직, 관절증상, 등통증, 때때로 목통증, 근육파로, 팔꿈치에 의한 합병증, 드물게 근육병증, 근육염, 횡문근융해, 힘줄장애, 빈도 불명-면역매개성 과민성 근육병증 (9) 혈액 및 림프계: 드물게 혈소판감소증 (10) 면역계: 자주 알레르기 반응, 매우 드물게 아나필락시스 (11) 간-담도계: 때때로 간염, 드물게 담즙정체, 매우 드물게 간부전 (12) 눈: 때때로 시야흐림, 드물게 시각장애 (13) 귀: 때때로 이명, 매우 드물게 청력상실 (14) 피부 및 피하조직: 때때로 두드러기, 피부발진, 가려움, 탈모, 혈관 부종, 드물게 혈관신성 부종, 다형홍반을 포함한 물집피부염, 피부 부종(악만후종(스티븐스-존슨 증후군), 독성피피파사용제(리델 증후군) (15) 생식기계: 매우 드물게 여성형 유방 (16) 검사: 자주 간기능 검사이상, 혈청 CK 증가, 때때로 요중 백혈구 양성	

1) 아로타틴정 10밀리그램 / 1정 중	
· 유효성분: 아토르바스타틴칼슘수화물(JP).....10.85mg (아토르바스타틴으로서10mg)	
· 첨가제(동용유래성분): 유당수화물(소, 우유)	
· 기타첨가제: 미결정셀룰로오스, 스테아르산나그네솔, 오파드라이헥셀 03B28796, 침강탄산칼슘, 크로스카르멜로오스나트륨, 폴리소르베이트 80, 히드록시프로필셀룰로오스	

아로타틴정 20밀리그램 / 1정 중	
· 유효성분: 아토르바스타틴칼슘수화물(JP).....21.7mg (아토르바스타틴으로서20mg)	
· 첨가제(동용유래성분): 유당수화물(소, 우유)	
· 기타첨가제: 미결정셀룰로오스, 스테아르산나그네솔, 오파드라이헥셀 03B28796, 침강탄산칼슘, 크로스카르멜로오스나트륨, 폴리소르베이트 80, 히드록시프로필셀룰로오스	

상상 원칙 원칙의 유형 발견 발견과정 논증 논증과정	
1. 다음의 심장혈관 질환에 대한 위험성 감소 (1) 관상동맥 심장 질환에 대한 임상적 증거는 없으나, 관상동맥 심장 질환의 다중위험요소(65세 이상, 흡연, 고혈압, 낮은 HDL-콜레스테롤치 또는 조 기 관상동맥 심장 질환의 가족력 등)가 있는 성인 환자의 (1) 심근경색증에 대한 위험성 감소 (2) 뇌졸중에 대한 위험성 감소 (3) 혈관재생술 및 만성 안정형 협심증에 대한 위험성 감소 (4) 관상동맥 심장 질환에 대한 임상적 증거는 없으나, 관상동맥 심질환의 다중위험요소(연령증, 인부인노, 흡연 또는 고혈압 등)가 있는2형 당뇨병 환자의 (1) 심근경색증에 대한 위험성 감소 (2) 뇌졸중에 대한 위험성 감소	
2. 관상동맥 심장 질환에 대한 임상적 증거가 있는 성인 환자의 (1) 비치명적 심근경색증에 대한 위험성 감소 (2) 치명적 및 비치명적 뇌졸중에 대한 위험성 감소 (3) 혈관재생술에 대한 위험성 감소 (4) 술술실부전으로 인한 입원에 대한 위험성 감소 (5) 협심증에 대한 위험성 감소	
3. 치명적 및 비치명적 심근경색증, 뇌졸중, 관상동맥 심장 질환에 대한 임상적 증거가 있는 성인 환자의 (1) 비치명적 심근경색증에 대한 위험성 감소 (2) 치명적 및 비치명적 심근경색증에 대한 위험성 감소 (3) 혈관재생술에 대한 위험성 감소 (4) 술술실부전으로 인한 입원에 대한 위험성 감소 (5) 협심증에 대한 위험성 감소	
4. 뇌졸중 (1) 원발성 고콜레스테롤혈증(이형집합 가축형 및 비가축형) 및 혼합형 이상 지질혈증(Fredrickson Type IIa 및 IIb형) 환자의 상승된 총 콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, 아포-B 단백질, 트리글리세라이드 수치를 감소시키고 HDL-콜레스테롤치를 증가시키는 식이요법(예, LDL-apheresis)과 병용하 거나, 다른 지질저하제로의 치료가 불가능한 경우 (2) 식이요법에 적절히 반응을 하지 않는 원발성 이상베타리피로protein혈증 (Fredrickson Type III) (3) 혈관트리글리세라이드가 상승된 환자(Fredrickson Type IV)의 식이요법보조제 (4) 동형집합 가축형 고콜레스테롤혈증 환자의 총 콜레스테롤, LDL-콜레스테롤치를 감소시키기 위해 다른 지질저하제(예, LDL-apheresis)와 병용하 거나, 다른 지질저하제로의 치료가 불가능한 경우 (5) 식이요법에 불응하고 여전히 아래의 기준에 해당하는 이형집합 가축형 고콜레스테롤혈증을 가진 10~17세의 소아환자(여성의 경우 초경 이후의 환자의 총콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, 아포-B 단백 수치를 감소시키는 식이요법의 보조제 (6) LDL-콜레스테롤이 여전히 190 mg/dL 이상 (≥ 190 mg/dL) 이거나 LDL-콜레스테롤이 여전히 160 mg/dL 이상(≥160 mg/dL)이고, 조기 심혈관질환의 가족력이 있는 경우 또는 해당 소아환자에서 두 가지 이상의 다른 심장질환 질환의 위험인자가 있는 경우	

[용법] 아로타틴정 아로타틴정을 투여전 및 투여중인 환자는 표준 콜레스테롤 저하치를 하여야 하며, 하루 중 아무 때나 음식물과 상관없이 투약할 수 있다. 1. 고지혈증 권장 초회용량은 1일 1회 아토르바스타틴으로서 10 mg이나, 더 많은 LDL-콜레스테롤치 감소가 요구되는 환자의 경우 1일 1회 20 mg 또는 40 mg(45 % 이상의 LDL-콜레스테롤치 감소가 요구되는 경우에 한함)으로 시작할 수 있다. 이 약은 1일 1회 10~80 mg의 용량범위에서 투여한다. 이 약은 치료효과 및 유지용량의 치료목표 및 반응 등을 고려하여 환자의 특성에 따라 개별화되어야 하며, 투여시작 및/혹은 용량정정 후, 2~4주에 지질수치들을 분석하고, 0.1배마다 용량을 조정해야 한다. 2. 심장에 투여 본약의 목표는 LDL-콜레스테롤치를 저하시키는 것으로써, 치료의 시작 및 치료반응 평가시 LDL-콜레스테롤치를 이용하는 것을 권장한다. 다만, LDL-콜레스테롤 수치를 이용할 수 없는 경우에는 치료반응을 모니터링하기 위해 총 콜레스테롤 수치를 사용한다. 3. 동형집합 가축형 고콜레스테롤혈증 환자 이 약의 권장용량은 1일 1회 10~20 mg으로, 다른 지질저하 치료법(예, LDL apheresis)과 병행하거나, 이런 지질저하 치료법이 불가능한 경우에 이 약을 투여한다. 4. 이형집합 가축형 고콜레스테롤혈증 소아환자(10~17세) 권장 초회용량은 이 약으로서 1일 10 mg이나, 권장 최대용량은 1일 20 mg 이다(소아 환자에게서 이 약 20 mg보다 고용량을 투여한 임상시험은 없다.). 치료용량은 개개의 환자에서 권장되는 치료목표에 따라 적절히 증감한다. 용량은 4주 또는 그 이상의 간격을 두고 조절하여야 한다. 5. 신장에 투여 신장질환은 아토르바스타틴의 혈장농도나 LDL-콜레스테롤 저하효과에 영향을 미치지 않으므로 용량을 조절할 필요가 없다. 6. 고령자 70세 이상의 고령 환자에서 다른 유효성과 안전성은 보통 성인 환자 군의 경향의 유사하다.	
[사용상의 주의사항] 1. 경고 원하지 크레이티나아제(CK) 레벨 상승이 나타나거나 근육병증으로 진단되거나 의심되는 경우 아토르바스타틴 치료를 중단해야 한다. 또한 금송 및 심박수가 여겨지는 근육 약화증 또는 횡문근융해증에 이차적으로 신부전으로 발전할 수 있는 위험(소변의, 종종 근육경직, 저혈압, 주요 외과수술, 외상, 종종 대사, 내분비, 전제 실패 및 신장되지 않은 지질인 갖는 환자는 아토르바스타틴 치료를 일시적으로 보류하는 것이 필요하다 한다)(일반적 주의 근육병증/횡문근융해 증적). 2. 다음 환자에는 투여하지 말 것 (1) 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응 환자 (2) 활동성 간질환 환자 또는 혈청 이미노전달효소치의 상승이 정상상한치의 3배 이상 상승된 환자 (3) 금술환 환자 (4) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부 (5) 10세 미만의 소아 (6) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.(유당함유 제제에 한함) 3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것 (1) 일교를 중독시켜 오는 간질환의 병력이 있는 환자(이상반응 항 참조) (2) 다음과 같은 횡문근융해에 대한 소인이 있는 환자에 대해서는 투여를 시작하기 전에 CK 수준을 측정해서 신중히 투여해야 한다. (1) 신기능 손상 또는 신장애에 병발이 있는 환자 (2) 간질환을지니는환자 (3) 유전성 근육이상의 개인병력 또는 가족력이 있는 환자 (4) 스타틴계열이나 피브레이트(fibrate)계열 사용자 근육 독성의 병력이 있는 환자 (5) 간질환의 병력 또는 상당량의 알코올을 섭취하는 경우 (6) 70세를 초과하는 고령자도 횡문근융해의 소인이 있는 환자 4. 이상반응 1) 아토르바스타틴은 일반적으로 내약성이 좋다. 이상반응은 대체로 경미하고 일시적이었다. 이 약과 연관된 이상반응으로 인하여 임상시험 중 투여를 중단한 사례는 2 % 미만의 환자에서 발생하였다. 아토르바스타틴에 대한 위약 대조 임상시험에서 16,066명의 환자가 약 투여군 8,755명 대 위약 투여군 7,311명)가 중앙값 53주의 기간 동안 약물을 투여 받았으며, 위약 투여군의 4.0 %와 아토르바스타틴 투여군의 5.2 %에서 이 상반응으로 인해 투여를 중단하였다. 2) 임상시험 및 시판후 조사에 기초하여 이 약의 이상반응은 다음과 같다. 이상반응에 대한 발현빈도는 다음과 같다. *매우 자주(≥ 1/10), 자주 (≥ 1/100, (1/10), 때때로(≥ 1/1,000, (1/100), 드물게(≥ 1/10,000, (1/1,000) (1) 전신: 때때로 두통, 전두각, 가슴통증, 말초부종, 피로, 발열 (2) 감염: 자주 코인두염 (3) 대사계: 자주 고혈당증, 때때로 저혈당증, 체중증가, 식욕부진 (4) 소화기계: 자주 변비, 복부팽만감, 소화불량, 구역, 설사, 때때로 복통, 구토, 트림, 헛배림 (5) 호흡기계: 자주 호흡기후두염, 기관지, 폐렴, 코피 (6) 정신계: 때때로 불면증, 악몽 (7) 신경계: 자주 두통, 때때로 어지러움, 지각이상, 감각저하, 미각이상, 기억상실, 드물게 말초신경병증 (8) 골격계 및 결합조직: 자주 근육통, 관절통, 사지통, 근-골격계 통증, 근육경직, 관절증상, 등통증, 때때로 목통증, 근육파로, 팔꿈치에 의한 합병증, 드물게 근육병증, 근육염, 횡문근융해, 힘줄장애, 빈도 불명-면역매개성 과민성 근육병증 (9) 혈액 및 림프계: 드물게 혈소판감소증 (10) 면역계: 자주 알레르기 반응, 매우 드물게 아나필락시스 (11) 간-담도계: 때때로 간염, 드물게 담즙정체, 매우 드물게 간부전 (12) 눈: 때때로 시야흐림, 드물게 시각장애 (13) 귀: 때때로 이명, 매우 드물게 청력상실 (14) 피부 및 피하조직: 때때로 두드러기, 피부발진, 가려움, 탈모, 혈관 부종, 드물게 혈관신성 부종, 다형홍반을 포함한 물집피부염, 피부 부종(악만후종(스티븐스-존슨 증후군), 독성피피파사용제(리델 증후군) (15) 생식기계: 매우 드물게 여성형 유방 (16) 검사: 자주 간기능 검사이상, 혈청 CK 증가, 때때로 요중 백혈구 양성	

1) 아로타틴정 10밀리그램 / 1정 중	
· 유효성분: 아토르바스타틴칼슘수화물(JP).....10.85mg (아토르바스타틴으로서10mg)	
· 첨가제(동용유래성분): 유당수화물(소, 우유)	
· 기타첨가제: 미결정셀룰로오스, 스테아르산나그네솔, 오파드라이헥셀 03B28796, 침강탄산칼슘, 크로스카르멜로오스나트륨, 폴리소르베이트 80, 히드록시프로필셀룰로오스	

아로타틴정 20밀리그램 / 1정 중	
· 유효성분: 아토르바스타틴칼슘수화물(JP).....21.7mg (아토르바스타틴으로서20mg)	
· 첨가제(동용유래성분): 유당수화물(소, 우유)	
· 기타첨가제: 미결정셀룰로오스, 스테아르산나그네솔, 오파드라이헥셀 03B28796, 침강탄산칼슘, 크로스카르멜로오스나트륨, 폴리소르베이트 80, 히드록시프로필셀룰로오스	

상상 원칙 원칙의 유형 발견 발견과정 논증 논증과정	
1. 다음의 심장혈관 질환에 대한 위험성 감소 (1) 관상동맥 심장 질환에 대한 임상적 증거는 없으나, 관상동맥 심장 질환의 다중위험요소(65세 이상, 흡연, 고혈압, 낮은 HDL-콜레스테롤치 또는 조 기 관상동맥 심장 질환의 가족력 등)가 있는 성인 환자의 (1) 심근경색증에 대한 위험성 감소 (2) 뇌졸중에 대한 위험성 감소 (3) 혈관재생술 및 만성 안정형 협심증에 대한 위험성 감소 (4) 관상동맥 심장 질환에 대한 임상적 증거는 없으나, 관상동맥 심질환의 다중위험요소(연령증, 인부인노, 흡연 또는 고혈압 등)가 있는2형 당뇨병 환자의 (1) 심근경색증에 대한 위험성 감소 (2) 뇌졸중에 대한 위험성 감소	
2. 관상동맥 심장 질환에 대한 임상적 증거가 있는 성인 환자의 (1) 비치명적 심근경색증에 대한 위험성 감소 (2) 치명적 및 비치명적 뇌졸중에 대한 위험성 감소 (3) 혈관재생술에 대한 위험성 감소 (4) 술술실부전으로 인한 입원에 대한 위험성 감소 (5) 협심증에 대한 위험성 감소	
3. 치명적 및 비치명적 심근경색증, 뇌졸중, 관상동맥 심장 질환에 대한 임상적 증거가 있는 성인 환자의 (1) 비치명적 심근경색증에 대한 위험성 감소 (2) 치명적 및 비치명적 심근경색증에 대한 위험성 감소 (3) 혈관재생술에 대한 위험성 감소 (4) 술술실부전으로 인한 입원에 대한 위험성 감소 (5) 협심증에 대한 위험성 감소	
4. 뇌졸중 (1) 원발성 고콜레스테롤혈증(이형집합 가축형 및 비가축형) 및 혼합형 이상 지질혈증(Fredrickson Type IIa 및 IIb형) 환자의 상승된 총 콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, 아포-B 단백질, 트리글리세라이드 수치를 감소시키고 HDL-콜레스테롤치를 증가시키는 식이요법(예, LDL-apheresis)과 병용하 거나, 다른 지질저하제로의 치료가 불가능한 경우 (2) 식이요법에 적절히 반응을 하지 않는 원발성 이상베타리피로protein혈증 (Fredrickson Type III) (3) 혈관트리글리세라이드가 상승된 환자(Fredrickson Type IV)의 식이요법보조제 (4) 동형집합 가축형 고콜레스테롤혈증 환자의 총 콜레스테롤, LDL-콜레스테롤치를 감소시키기 위해 다른 지질저하제(예, LDL-apheresis)와 병용하 거나, 다른 지질저하제로의 치료가 불가능한 경우 (5) 식이요법에 불응하고 여전히 아래의 기준에 해당하는 이형집합 가축형 고콜레스테롤혈증을 가진 10~17세의 소아환자(여성의 경우 초경 이후의 환자의 총콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, 아포-B 단백 수치를 감소시키는 식이요법의 보조제 (6) LDL-콜레스테롤이 여전히 190 mg/dL 이상 (≥ 190 mg/dL) 이거나 LDL-콜레스테롤이 여전히 160 mg/dL 이상(≥160 mg/dL)이고, 조기 심혈관질환의 가족력이 있는 경우 또는 해당 소아환자에서 두 가지 이상의 다른 심장질환 질환의 위험인자가 있는 경우	

아로타틴정 10밀리그램 / 1정 중	
· 유효성분: 아토르바스타틴칼슘수화물(JP).....10.85mg (아토르바스타틴으로서10mg)	
· 첨가제(동용유래성분): 유당수화물(소, 우유)	
· 기타첨가제: 미결정셀룰로오스, 스테아르산나그네솔, 오파드라이헥셀 03B28796, 침강탄산칼슘, 크로스카르멜로오스나트륨, 폴리소르베이트 80, 히드록시프로필셀룰로오스	

아로타틴정 20밀리그램 / 1정 중	
· 유효성분: 아토르바스타틴칼슘수화물(JP).....21.7mg (아토르바스타틴으로서20mg)	
· 첨가제(동용유래성분): 유당수화물(소, 우유)	
· 기타첨가제: 미결정셀룰로오스, 스테아르산나그네솔, 오파드라이헥셀 03B28796, 침강탄산칼슘, 크로스카르멜로오스나트륨, 폴리소르베이트 80, 히드록시프로필셀룰로오스	

상상 원칙 원칙의 유형 발견 발견과정 논증 논증과정	
1. 다음의 심장혈관 질환에 대한 위험성 감소 (1) 관상동맥 심장 질환에 대한 임상적 증거는 없으나, 관상동맥 심장 질환의 다중위험요소(65세 이상, 흡연, 고혈압, 낮은 HDL-콜레스테롤치 또는 조 기 관상동맥 심장 질환의 가족력 등)가 있는 성인 환자의 (1) 심근경색증에 대한 위험성 감소 (2) 뇌졸중에 대한 위험성 감소 (3) 혈관재생술 및 만성 안정형 협심증에 대한 위험성 감소 (4) 관상동맥 심장 질환에 대한 임상적 증거는 없으나, 관상동맥 심질환의 다중위험요소(연령증, 인부인노, 흡연 또는 고혈압 등)가 있는2형 당뇨병 환자의 (1) 심근경색증에 대한 위험성 감소 (2) 뇌졸중에 대한 위험성 감소	
2. 관상동맥 심장 질환에 대한 임상적 증거가 있는 성인 환자의 (1) 비치명적 심근경색증에 대한 위험성 감소 (2) 치명적 및 비치명적 뇌졸중에 대한 위험성 감소 (3) 혈관재생술에 대한 위험성 감소 (4) 술술실부전으로 인한 입원에 대한 위험성 감소 (5) 협심증에 대한 위험성 감소	
3. 치명적 및 비치명적 심근경색증, 뇌졸중, 관상동맥 심장 질환에 대한 임상적 증거가 있는 성인 환자의 (1) 비치명적 심근경색증에 대한 위험성 감소 (2) 치명적 및 비치명적 심근경색증에 대한 위험성 감소 (3) 혈관재생술에 대한 위험성 감소 (4) 술술실부전으로 인한 입원에 대한 위험성 감소 (5) 협심증에 대한 위험성 감소	
4. 뇌졸중 (1)	