





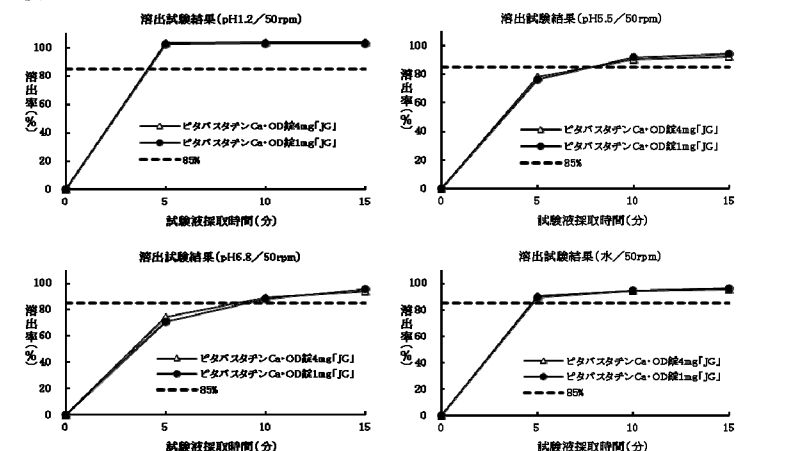


## 製品別比較表(先発品との比較)

ダイト株式会社

	後発品		標準品	
商品名	ピタバスタチンCa・OD錠1mg「JG」		リバロOD錠1mg	
販売会社名	日本ジェネリック株式会社			
規格「一般名」	1錠中ピタバスタチンカルシウムとして1mg含有			
薬効分類	218 高脂血症用剤			
薬価	10.40円／1錠		20.70円／1錠	
1錠薬価差	10.30円			
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			
	【標準品と同じ】			
用法・用量	高コレステロール血症 通常、成人にはピタバスタチンカルシウムとして1～2mgを1日1回経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減し、LDL-コレステロール値の低下が不十分な場合には増量できるが、最大投与量は1日4mgまでとする。 家族性高コレステロール血症 成人：通常、成人にはピタバスタチンカルシウムとして1～2mgを1日1回経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減し、LDL-コレステロール値の低下が不十分な場合には増量できるが、最大投与量は1日4mgまでとする。 小児：通常、10歳以上の小児にはピタバスタチンカルシウムとして1mgを1日1回経口投与する。 なお、症状により適宜増減し、LDL-コレステロール値の低下が不十分な場合には増量できるが、最大投与量は1日2mgまでとする。  【標準品と同じ】			
添加物	D-マンニトール、トウモロコシデンプン、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、酸化チタン、アミノアルキルメタクリレートコポリマーE、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、ステアリン酸マグネシウム、スクラロース、黄色三二酸化鉄、トメントール		D-マンニトール、クロスボビドン、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、ヒプロメロース、塩化カルシウム水和物、スクラロース、トメントール、黄色三二酸化鉄、酸化チタン、キシリトール、結晶セルロース、無水リン酸水素カルシウム、アミノアルキルメタクリレートコポリマーE、ステアリン酸マグネシウム、香料	
規制区分	処方箋医薬品		処方箋医薬品	
貯法・使用期限	気密容器、遮光、室温保存（【取扱い上の注意】の項参照） 3年		気密容器、遮光、室温保存 「取扱い上の注意」の項参照 3年	
製剤	商品名	外観（重量、直径、厚さ）	性状	識別コード
	ピタバスタチンCa・OD錠1mg「JG」	   80mg 6.0mm 2.8mm	淡黄白色の円形の素錠で淡黄色～濃黄色の斑点がある。	—
標準品	   120mg 7mm 3.4mm	白色～帯黄白色、円形の素錠で淡黄色～濃黄色の斑点がある。		
製剤特性	特になし			
薬物動態（生物学的同等性）	溶出試験			
	 <p>ピタバスタチンCa・OD錠1mg「JG」はピタバスタチンCa・OD錠4mg「JG」と含量が異なる製剤として開発したことから、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、溶出挙動を比較したところ同等と判断され、両剤は生物学的に同等とみなされた。</p>			
備考				
担当者、連絡先				