

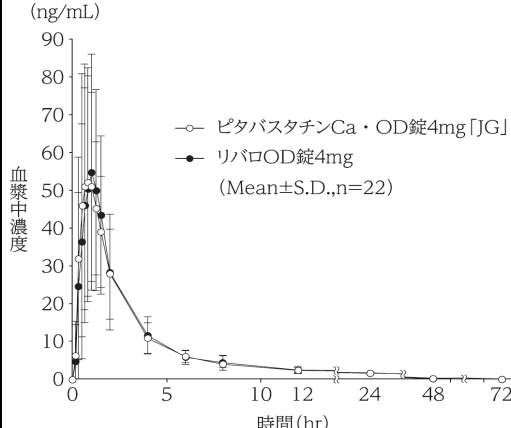
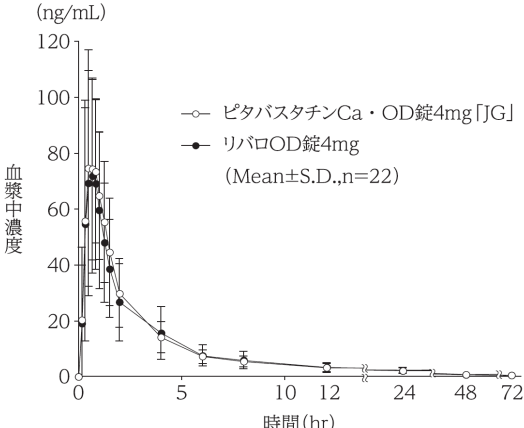
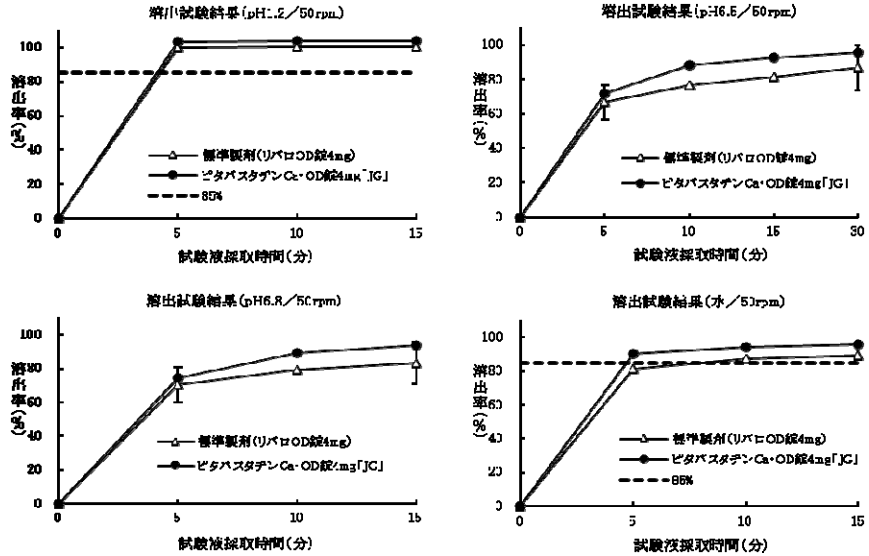


| | | | | | |
|---|--|---|---|----------------------------------|-------|
| | 後発品 | | 標準品 | | |
| 商品名 | ピタバスタチンCa・OD錠4mg「JG」 | | リバロOD錠4mg | | |
| 販売会社名 | 日本ジェネリック株式会社 | | | | |
| 規格「一般名」 | 1錠中ピタバスタチンカルシウムを4mg含有 | | | | |
| 薬効分類 | 218 高脂血症用剤 | | | | |
| 薬価 | 26.10円／1錠 | | 63.80円／1錠 | | |
| 1錠薬価差 | 37.70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 | 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。 | | | | |
| | 【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、l-メントール | | D-マンニトール、クロスボピドン、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、l-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、ステアリン酸カルシウム、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4mg「JG」 |  320mg 9.6mm 4.7mm | | 淡黄白色の円形の割線入り素錠で淡黄色～濃黄色の斑点がある。 | — |
| | 標準品 |  320mg 9.5mm 5.2mm | | 白色～帯黄白色、円形の割線入り素錠で淡黄色～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) | 血漿中濃度比較試験 水なしで服用 (ng/mL)  —○ ピタバスタチンCa・OD錠4mg「JG」 —● リバロOD錠4mg (Mean±S.D.,n=22) | | | | |
| | 水で服用 (ng/mL)  —○ ピタバスタチンCa・OD錠4mg「JG」 —● リバロOD錠4mg (Mean±S.D.,n=22) | | | | |
| クロスオーバー法により各1錠を絶食単回経口投与し、生物学的に同等と判定された。 | | | | | |

| | |
|-----------------------|--|
| 薬物動態 (生物学的 同等性) | <p>溶出試験</p>  <p>両製剤の溶出挙動はいずれの試験液においても類似と判定された。</p> |
| | <p>備考</p> <p>担当者、連絡先</p> |