

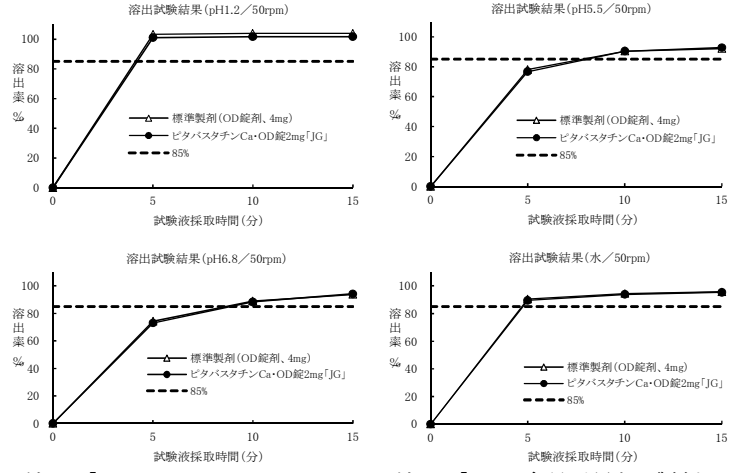


	後発品	標準品		
商品名	ピタバスタチンCa・OD錠2mg「JG」	リパロOD錠2mg		
販売会社名	日本ジェネリック株式会社			
規格「一般名」	1錠中ピタバスタチンカルシウムを4mg含有			
薬効分類	218 高脂血症用剤			
薬価	17.80円/1錠	42.40円/1錠		
1錠薬価差	24.60円			
効能・効果	高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症 【標準品と同じ】			
用法・用量	高コレステロール血症 通常、成人にはピタバスタチンカルシウムとして1～2mgを1日1回経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減し、LDL-コレステロール値の低下が不十分な場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、黄色三酸化鉄、1-メントール	D-マンニトール、クロスポビドン、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、1-メントール、黄色三酸化鉄、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2mg「JG」	 160mg 8.1mm 3.3mm	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	 160mg 8mm 3.6mm	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)	溶出試験			
	 <p>ピタバスタチンCa・OD錠2mg「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				