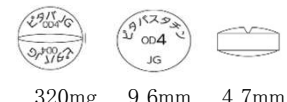
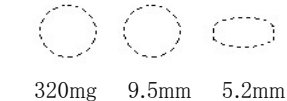
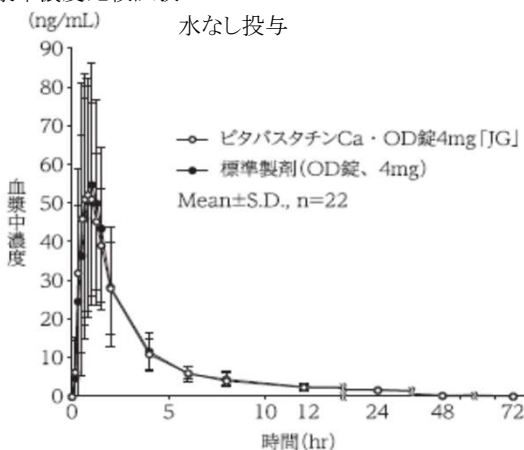
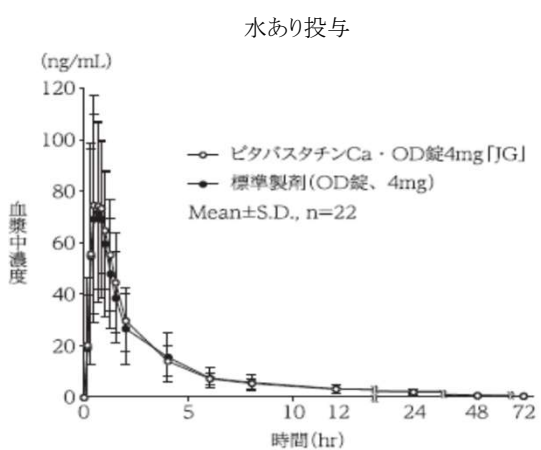


	後発品	標準品		
商品名	ピタバスタチンCa・OD錠4mg「JG」	リパロOD錠4mg		
販売会社名	日本ジェネリック株式会社			
規格「一般名」	1錠中ピタバスタチンカルシウムを4mg含有			
薬効分類	218 高脂血症用剤			
薬価	30.20円/1錠	79.60円/1錠		
1錠薬価差	49.40円			
効能・効果	高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症 【標準品と同じ】			
用法・用量	通常、成人にはピタバスタチンカルシウムとして1~2mgを1日1回経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減し、LDL-コレステロール値の低下が不十分な場合には増量できるが、最大投与量は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、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			
	<p>水なし投与</p>  <p>Mean±S.D., n=22</p>		<p>水あり投与</p>  <p>Mean±S.D., n=22</p>	
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。				

商品名	後発品 ピタバスタチンCa・OD錠4mg「JG」	標準品 リパロOD錠4mg
薬物動態 (生物学的 同等性)	<p>溶出試験</p> <p>溶出試験結果 (pH1.2/50rpm)</p> <p>溶出試験結果 (pH6.5/50rpm)</p> <p>溶出試験結果 (pH6.8/50rpm)</p> <p>溶出試験結果 (水/50rpm)</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>	
備考		
担当者、連絡先		