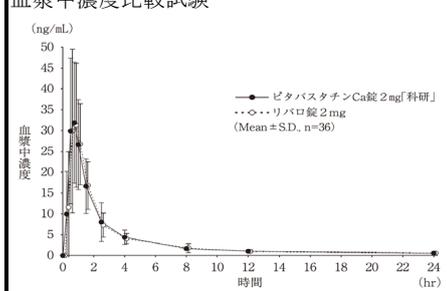
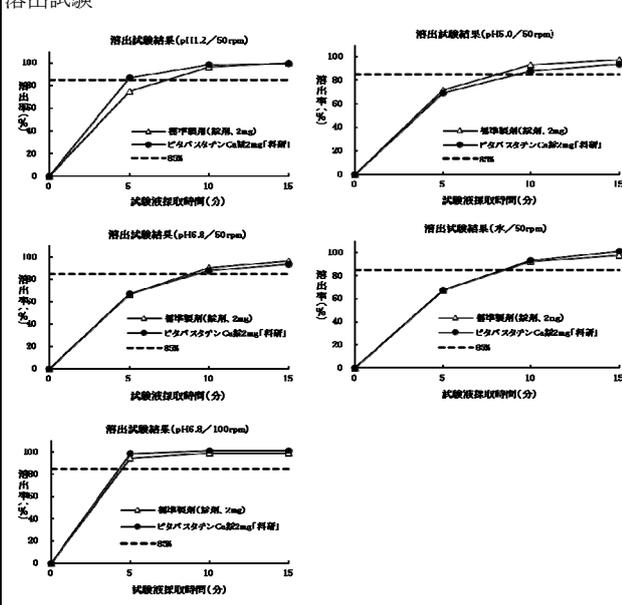


		後発品	標準品		
商品名	ピタバスタチンCa錠2mg「科研」		リバロ錠2mg		
販売会社名	科研製薬株式会社				
規格「一般名」	1錠中ピタバスタチンカルシウムを2mg含有				
薬効分類	218 高脂血症用剤				
薬価	15.90円/1錠		34.50円/1錠		
1錠薬価差	18.60円				
効能・効果	高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症 【標準品と同じ】				
用法・用量	高コレステロール血症 通常、成人にはピタバスタチンカルシウムとして1~2mgを1日1回経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減し、LDL-コレステロール値の低下が不十分な場合には増量できるが、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、KDK-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、ヒドロキシプロピルセルロース、酸化チタン、トウモロコシデンプン、ステアリン酸マグネシウム、黄色三二酸化鉄、ヒプロメロス、マクロゴール6000、その他1成分		乳糖水和物、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロス、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、クエン酸トリエチル、含水二酸化ケイ素、酸化チタン、カルナウバロウ、黄色五号		
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 3年		気密容器、遮光、室温保存 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錠2mg「科研」	 126mg 7.1mm 3.1mm		白色の割線入りフィルムコーティング錠	DK521
標準品	 125mg 7.1mm 2.9mm		ごくうすい黄赤色・割線入りフィルムコーティング錠		
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 		溶出試験 		
	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。		両製剤の溶出挙動はいずれの試験液においても同等と判定された。		
備考					
担当者、連絡先					

202404