

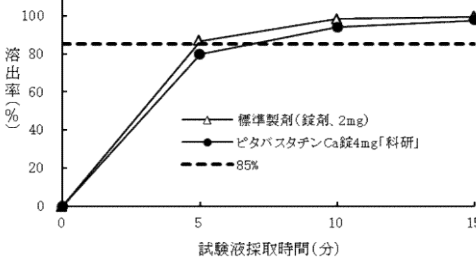
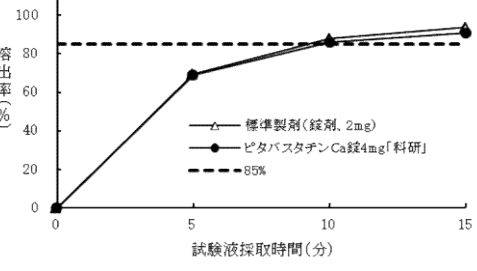
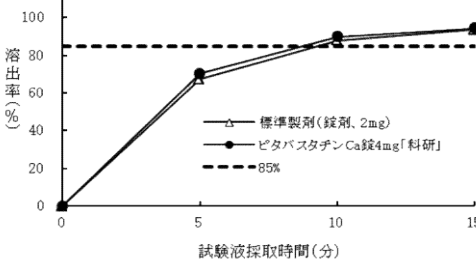
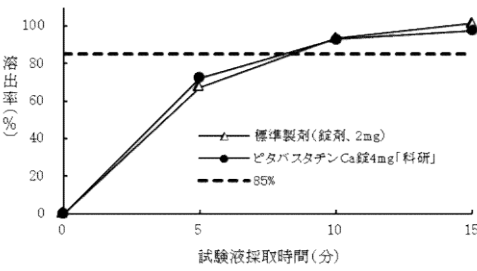


製品別比較表(先発品との比較)

ダイト株式会社

| | 後発品 | 標準品 | | |
|---|--|---|---------------------|-------|
| 商品名 | ピタバスタチンCa錠4mg「科研」 | リパロ錠4mg | | |
| 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4mg含有 | | | |
| 薬効分類 | 218 高脂血症用剤 | | | |
| 薬価 | 79.60円/1錠 | 79.60円/1錠 | | |
| 1錠薬価差 | 0.00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、低置換度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、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、黄色三酸化鉄、ヒプロメロース、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、ヒプロメロース、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、黄色三酸化鉄 | | |
| 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4mg「科研」 |  252mg 8.7mm 4.3mm | 白色の割線入りフィルムコーティング錠 | DK522 |
| 標準品 |  249mg 8.6mm 3.9mm | 淡黄色・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) | 溶出試験 | | | |
| | 溶出試験結果(pH1.2/50rpm) | | 溶出試験結果(pH5.0/50rpm) | |
| |  |  | | |
| | 溶出試験結果(pH6.8/50rpm) | | 溶出試験結果(水/50rpm) | |
| |  |  | | |
| ピタバスタチン錠4mg「科研」は、「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、標準品とヒトでの生物学的同等性が確認されている標準製剤との溶出挙動を確認した。その結果、溶出挙動は同等と判定され、試験製剤と標準製剤は生物学的に同等とみなされた。 | | | | |
| 備考 | | | | |
| 担当者、連絡先 | | | | |