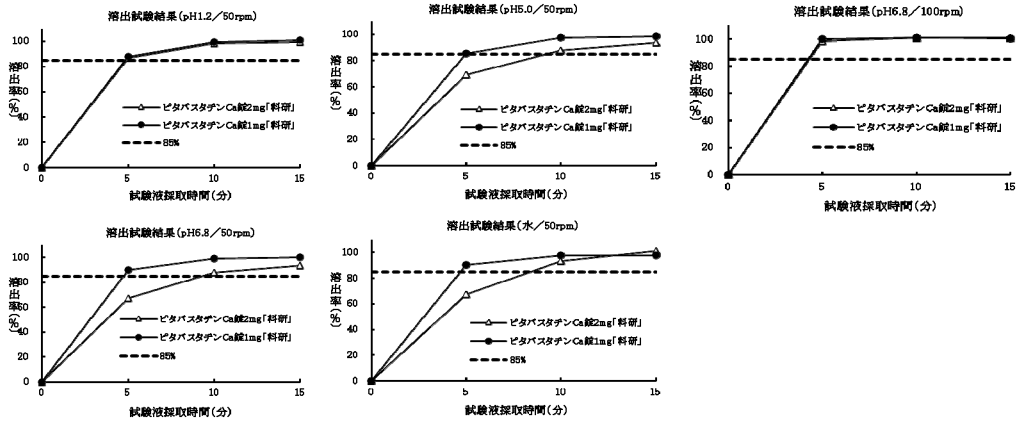
製品別比較表（先発品との比較）

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1mg「科研」**	**リバロ錠1mg**
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1mg含有	
薬効分類	218　高脂血症用剤	
薬価	10.80円／1錠	15.80円／1錠
1錠薬価差	5.00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	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
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1mg「科研」	 84mg　6.1mm　2.7mm	白色のフィルムコーティング錠	DK520
標準品	 85mg　6.2mm　2.6mm	白色・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  ピタバスタチン錠1mg「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、ピタバスタチンCa錠2mg「科研」を標準製剤として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	

202604