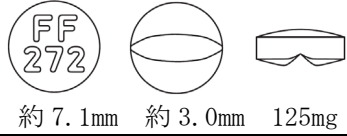
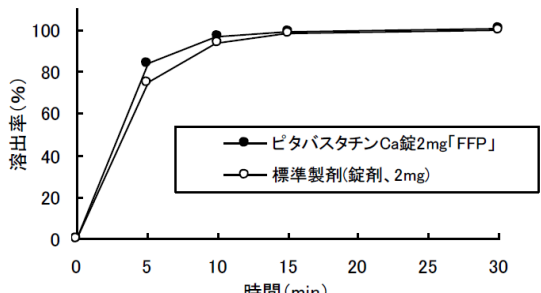
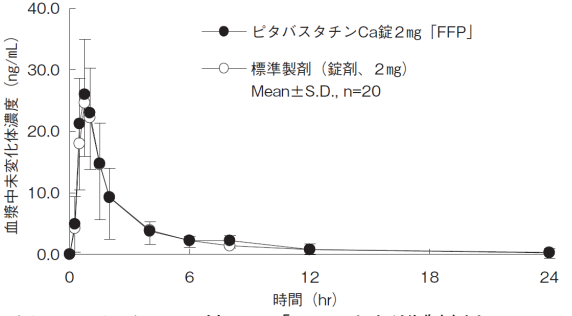


標準品との対比表

| | 後発品 | | 標準品 | | |
|----------------|--|--|--|-----------------------------|--------|
| 販売名 | 日本薬局方 ピタバスタチンカルシウム錠 ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「FFP」 | | 日本薬局方 ピタバスタチンカルシウム錠 リバロ®錠 2mg | | |
| 販売元 (製造販売元) | 共創未来ファーマ株式会社 | | | | |
| 成分・含量 | 1 錠中 日局ピタバスタチンカルシウム水和物 2. 2mg (ピタバスタチンカルシウムとして 2. 0mg) を含有 | | | | |
| 薬効分類 | HMG-CoA 還元酵素阻害剤 | | | | |
| 薬 価 | 17. 80 円／錠 | | 42. 40 円／錠 | | |
| 薬 価 差 | 24. 60 円／錠 | | | | |
| 効能・効果 | 標準品と同一 | 1. 高コレステロール血症 2. 家族性高コレステロール血症 | | | |
| 用法・用量 | 標準品と同一 | 1. 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。 2. 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。 | | | |
| 添加物 | 乳糖水和物、酸化チタン、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、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、三二酸化鉄、ヒプロメロース、タルク、クエン酸トリエチル、カルナウバロウ及びその他一成分 | | 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 Mg、ステアリン酸 Mg、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 | | |
| 製 剤 | 販売名 | 外 観(直径, 厚さ, 重量) | | 性 状 | 識別コード |
| | ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「FFP」 |  約 7. 1mm 約 3. 0mm 125mg | | ごくうすい黄赤色の割線入りフィルムコーティング錠 | FF 272 |
| | 標準品 | 2mg 7. 1mm 2. 9mm 125mg | | ごくうすい黄赤色、円形の割線入りフィルムコーティング錠 | |
| 標準製剤との同等性 | 溶出試験 (試験液：水/50rpm) | | 生物学的同等性試験 (健康成人男性, 絶食時) | | |
| |  <p>「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出試験の項に準じ試験を行った結果、ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「FFP」は規定されたすべての溶出試験条件において溶出率の判定基準に適合し、ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「FFP」の溶出挙動は標準製剤 (錠剤、2mg) と類似していると判定された。</p> | |  <p>ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「FFP」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠 (ピタバスタチンカルシウムとして 2mg) 健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ (AUC、Cmax) について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log (0. 80) ～log (1. 25) の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。</p> | | |
| | 備考 | | | | |
| 連絡先 | | | | | |