


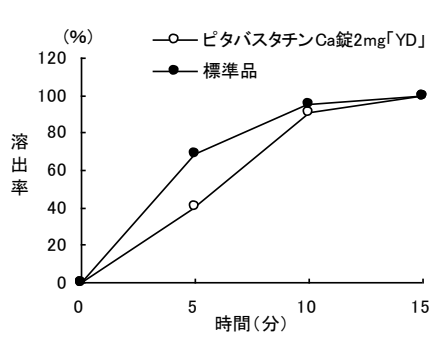
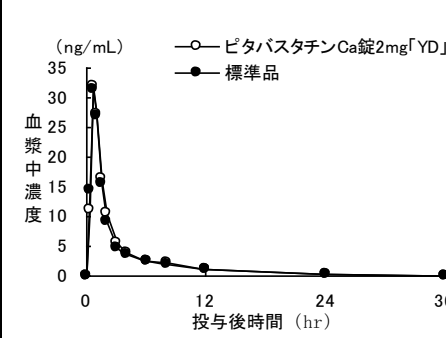


製品別対比表(類似品との対比)(案)

	後 発 品	類 似 品			
会 社 名	(株)陽進堂=共創未来ファーマ(株)				
商 品 名	ピタバスタチンCa錠2mg「YD」	リバコ錠2mg			
薬 価	35.90円/1錠	99.70円/1錠			
薬 価 差	63.80円/1錠				
規 格	1錠中、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2mg)を含有する。				
薬 効 分 類	HMG-CoA還元酵素阻害剤				
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				
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。				
類似品のみが有する用法・用量	家族性高コレステロール血症 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	D-マンニトール、メタケイ酸アルミン酸Mg、ヒドロキシプロピルセルロース、酸化チタン、無水ケイ酸、ステアリン酸Mg、三二酸化鉄、ヒプロメロース、マクロゴール、カルナウバロウ	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			
製 品 の 性 状		重量 (mg)	直径 (mm)	厚さ (mm)	コード (PTP)
	ピタバスタチンCa錠2mg「YD」 ごくうすい黄赤色のフィルムコーティング錠である	120 	約7.2 	約2.8 	YD 214
品 質 再 評 価	該当しない				
標準品との同等性	溶出試験 (試験液：水)		血中濃度比較試験 (人、空腹時)		
	 <p>「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき両剤の溶出挙動は同等であると判断された。</p>		 <p>両剤の血中での薬物動態は同等であると判断された。</p>		
備 考					
連絡先					