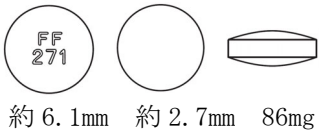
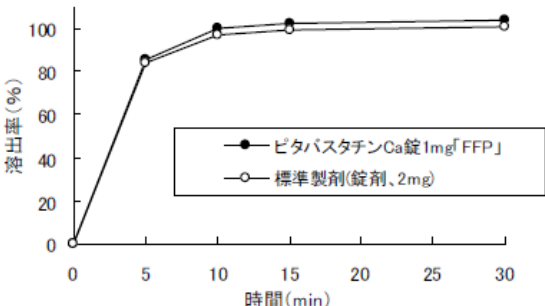


## 標準品との対比表

	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 1mg 「FFP」		日本薬局方 ピタバスタチンカルシウム錠 リバロ®錠 1mg	
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 1. 1mg (ピタバスタチンカルシウムとして 1. 0mg) を含有			
薬効分類	HMG-CoA 還元酵素阻害剤			
薬 価	10. 10 円／錠		25. 40 円／錠	
薬 価 差	15. 30 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、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	
製 剤	販売名	外 観(直径, 厚さ, 重量)		性 状
	ピタバスタチン Ca 錠 1mg 「FFP」	 約 6. 1mm 約 2. 7mm 86mg		白色の フィルムコーティン グ錠
	標準品			白色、円形の フィルムコーティン グ錠
	1mg	6. 2mm 2. 6mm 85mg		
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	
	 「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」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 1mg 「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 1mg 「FFP」の溶出挙動は標準製剤 (錠剤、2mg) と同等であると判定された。		ピタバスタチン Ca 錠 1mg 「FFP」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」に準じ、ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「FFP」を標準製剤としたとき、溶出挙動は同等であると判定され、その結果、ピタバスタチン Ca 錠 1mg 「FFP」とピタバスタチン Ca 錠 2mg 「FFP」は生物学的に同等であるとみなされた。	
	備考			
連絡先				