製剤別　後発品データ（案）　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　2025/04/01

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 後発品 | | 標準品 | | |
| 会　社　名 | 株式会社三和化学研究所 | |  | | |
| 商　品　名 | ピタバスタチンCa錠1mg「三和」 | |  | | |
| 薬　　　価 | 1錠：10.40円 | | 1錠：20.70円 | | |
| 成　分　名 | ピタバスタチンカルシウム水和物 | | | | |
| 規　　　格 | 1錠中「日局」ピタバスタチンカルシウム水和物1.10mg（ピタバスタチンカルシウムとして1.0mg） | | | | |
| 薬効分類名 | HMG-CoA還元酵素阻害剤 | | | | |
| 効能又は効果 | 高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症 | | | | |
| 用法及び用量 | 〈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、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　剤 | 乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、酸化チタン、ケイ酸Ca、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸Mg、ヒプロメロース、クエン酸トリエチル、含水二酸化ケイ素、カルナウバロウ | |  | | |
| 製剤の性状 |  | 直径（mm） | 重量（mg） | 厚さ（mm） | 識別コード・  本体表示 |
| ピタバスタチンCa錠1mg「三和」  白色、円形のフィルムコーティング錠 | 6.1 | 85 | 2.8 | ピタバスタチン 1  三和 |
| 標準品 |  |  |  |  |
| 標準品との  同　等　性 | ピタバスタチンCa錠1mg「三和」は、「日局」溶出試験法（パドル法）により試験を行い、溶出性が適当と認められた。  生物学的同等性試験において、標準品と薬物動態が同等と確認された。［社内資料（申請データ）］  　　　　　　溶出試験（試験液：水）　　　　　　　　　　　血中濃度比較試験（ヒト） | | | | |
| 備　　　考 |  | | | | |
| 担当者、連絡先 |  | | | | |