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4mg「三和」 |  |
| 薬　　　価 | 1錠：26.10円 | 1錠：63.80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4.41mg（ピタバスタチンカルシウムとして4.0mg） |
| 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 | 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。 |
| 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、三二酸化鉄、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4mg「三和」淡赤色、円形の割線入りフィルムコーティング錠 | 8.6 | 251 | 3.8 | Sc214 |
| 標準品 |  |  |  |  |
| 標準品との同　等　性 | ピタバスタチンCa錠4mg「三和」は、「日局」溶出試験法（パドル法）によりピタバスタチンCa錠2mg「三和」と溶出挙動が等しく生物学的に同等とみなされた。＜ピタバスタチンCa錠2mg「三和」（1錠中ピタバスタチンカルシウム水和物2.20mg（ピタバスタチンとして2.0mg）を含有）の試験データ＞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 |  |