|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | **製品比較表** | | 2023年4月改訂 |
|  | 後発医薬品 | | 標準製剤 | |
| 商品名 | ピタバスタチンカルシウムOD錠4mg「KOG」 | | 標準製剤 | |
| 製造販売元 | テイカ製薬株式会社 | |  | |
| 販売提携 | 興和株式会社 | |  | |
| 薬価 | 1錠　35.10円 | | 1錠　106.70円 | |
| 成分名 | ピタバスタチンカルシウム水和物 | | | |
| 規格 | 1錠中ピタバスタチンカルシウムとして4.0mg | | | |
| 効能又は効果 | 【標準製剤と同じ】 | 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 | 【標準製剤と同じ】 | **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。 | | |
| 添加物 | D-マンニトール、クロスポビドン、メタケイ酸アルミン酸Mg、ヒプロメロース、塩化Ca水和物、スクラロース、l-メントール、黄色三二酸化鉄、酸化チタン、キシリトール、結晶セルロース、無水リン酸水素Ca、アミノアルキルメタクリレートコポリマーE、ステアリン酸Ca、香料 | | | |
| 製品の性状 | 識別コード：ピタバスタチン OD 4 KOG／  ピタバ OD 4 | |  | |
| 白色～帯黄白色、円形の割線入り素錠で淡黄色～濃黄色の斑点がある | | | |
| 直径：9.5mm | | | |
| 厚さ：5.2mm | | | |
| 重量：320mg | | | |
| 生物学的  同等性 | ピタバスタチンカルシウムOD錠4mg「KOG」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（平成18年11月24日　薬食審査発第1124004号）に基づき、ピタバスタチンカルシウムOD錠2mg「KOG」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。 | | | |
| 備考 |  | | | |