製剤別比較表（案）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 後　　発　　品 | 標　準　製　剤 |
| 製　品　名 | ピタバスタチンカルシウム錠1mg｢フェルゼン｣ | リバロ錠1mg |
| 販売会社名 | 株式会社フェルゼンファーマ |  |
| 薬　　　価 | 10.40円／錠 | 20.70円／錠 |
| 薬価の差 | 10.30円 |
| 規格 ｢一般名｣ | 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1mg) |
| 薬効分類名 | 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　　　　　　 【標準製剤と同じ】 |
| 用法・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。【標準製剤と同じ】 |
| 添　加　剤 | 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、ステアリン酸マグネシウム、酸化チタン、D-マンニトール、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、黄色三二酸化鉄、マクロゴール6000、その他1成分 | 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、ステアリン酸マグネシウム、酸化チタン、乳糖水和物、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、クエン酸トリエチル、含水二酸化ケイ素、カルナウバロウ |
| 性　　　状 | 白色のフィルムコーティング錠 | 白色､円形のフィルムコーティング錠 |
| 直径6.1mm　厚さ2.7mm質量84mg | 識別コード | 直径6.2mm　厚さ2.6mm質量85mg | 識別コード |
|  | FEL014 |  |
| 標準製剤との同等性 | 【溶出試験】pH6.8　100rpm※標準製剤：ピタバスタチンカルシウム錠2mg｢フェルゼン｣ | 【生物学的同等性試験】ピタバスタチンカルシウム錠1mg「フェルゼン」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号別紙2）」に基づき、ピタバスタチンカルシウム錠2mg「フェルゼン」を標準製剤としたとき、溶出挙動の同等性が認められたため、生物学的に同等と判定された |
| 連　絡　先 | 株式会社フェルゼンファーマ　TEL：03-6368-5160　FAX：03-3580-1522 |

（2025.06）