

## 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2013に準拠して作成

HMG-CoA還元酵素阻害剤  
**ピタバスタチンCa錠1mg「サンド」**  
**ピタバスタチンCa錠2mg「サンド」**  
**ピタバスタチンCa錠4mg「サンド」**  
**Pitavastatin Calcium Tablets 1mg・2mg・4mg [SANDOZ]**  
 ピタバスタチンカルシウム錠

剤形	錠剤（フィルムコーティング錠）
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	ピタバスタチンCa錠1mg「サンド」： 1錠中にピタバスタチンカルシウム1.0mgを含有する。 ピタバスタチンCa錠2mg「サンド」： 1錠中にピタバスタチンカルシウム2.0mgを含有する。 ピタバスタチンCa錠4mg「サンド」： 1錠中にピタバスタチンカルシウム4.0mgを含有する。
一般名	和名：ピタバスタチンカルシウム 洋名：Pitavastatin Calcium
製造販売承認年月日・ 薬価基準収載年月日・ 発売年月日	製造販売承認年月日： ピタバスタチンCa錠1mg「サンド」：2013年 8月15日 ピタバスタチンCa錠2mg「サンド」：2013年 8月15日 ピタバスタチンCa錠4mg「サンド」：2015年 2月16日 薬価基準収載年月日： ピタバスタチンCa錠1mg「サンド」：2013年12月13日 ピタバスタチンCa錠2mg「サンド」：2013年12月13日 ピタバスタチンCa錠4mg「サンド」：2015年 6月19日 発売年月日： ピタバスタチンCa錠1mg「サンド」：2013年12月13日 ピタバスタチンCa錠2mg「サンド」：2013年12月13日 ピタバスタチンCa錠4mg「サンド」：2015年 6月19日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売：サンド株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	サンド株式会社 カスタマーケアグループ ☎ 0120-982-001 FAX 03-6257-3633 受付時間：9：00～17：00（土・日、祝日及び当社休日を除く） 医療関係者向けホームページ <a href="http://www.sandoz.jp/medical/index.html">http://www.sandoz.jp/medical/index.html</a>

本IFは2018年10月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。  
 最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ  
<http://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

# IF利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

## 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IFと略す）の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会においてIF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

## 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

### [IFの様式]

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

#### [IFの作成]

- ①IFは原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」（以下、「IF記載要領2013」と略す）により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

#### [IFの発行]

- ①「IF記載要領2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

### 3. IFの利用にあたって

「IF記載要領2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

### 4. 利用に際しての留意点

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

# 目 次

I. 概要に関する項目	1
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1
II. 名称に関する項目	2
1. 販売名	2
2. 一般名	2
3. 構造式又は示性式	3
4. 分子式及び分子量	3
5. 化学名（命名法）	3
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3
7. CAS登録番号	3
III. 有効成分に関する項目	4
1. 物理化学的性質	4
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4
3. 有効成分の確認試験法	5
4. 有効成分の定量法	5
IV. 製剤に関する項目	6
1. 剤形	6
2. 製剤の組成	7
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	7
4. 製剤の各種条件下における安定性	7
5. 調製法及び溶解後の安定性	10
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	10
7. 溶出性	11
8. 生物学的試験法	17
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	17
10. 製剤中の有効成分の定量法	17
11. 力価	17
12. 混入する可能性のある夾雑物	17
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	17
14. その他	17

<b>V. 治療に関する項目</b> .....	18
1. 効能又は効果 .....	18
2. 用法及び用量 .....	18
3. 臨床成績 .....	19
<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	20
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 .....	20
2. 薬理作用 .....	20
<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	21
1. 血中濃度の推移・測定法 .....	21
2. 薬物速度論的パラメータ .....	22
3. 吸収 .....	23
4. 分布 .....	23
5. 代謝 .....	24
6. 排泄 .....	24
7. トランスポーターに関する情報 .....	25
8. 透析等による除去率 .....	25
<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> .....	26
1. 警告内容とその理由 .....	26
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） .....	26
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 .....	26
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 .....	26
5. 慎重投与内容とその理由 .....	27
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 .....	27
7. 相互作用 .....	28
8. 副作用 .....	30
9. 高齢者への投与 .....	32
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 .....	32
11. 小児等への投与 .....	33
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 .....	33
13. 過量投与 .....	33
14. 適用上の注意 .....	33
15. その他の注意 .....	33
16. その他 .....	33

<b>Ⅸ. 非臨床試験に関する項目</b> .....	34
1. 薬理試験 .....	34
2. 毒性試験 .....	34
<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	35
1. 規制区分 .....	35
2. 有効期間又は使用期限 .....	35
3. 貯法・保存条件 .....	35
4. 薬剤取扱い上の注意点 .....	35
5. 承認条件等 .....	35
6. 包装 .....	36
7. 容器の材質 .....	36
8. 同一成分・同効薬 .....	36
9. 国際誕生年月日 .....	36
10. 製造販売承認年月日及び承認番号 .....	37
11. 薬価基準収載年月日 .....	37
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容 .....	37
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 .....	37
14. 再審査期間 .....	37
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 .....	37
16. 各種コード .....	38
17. 保険給付上の注意 .....	38
<b>X I. 文献</b> .....	39
1. 引用文献 .....	39
2. その他の参考文献 .....	39
<b>X II. 参考資料</b> .....	40
1. 主な外国での発売状況 .....	40
2. 海外における臨床支援情報 .....	40
<b>X III. 備考</b> .....	41
その他の関連資料 .....	41

# I . 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

本剤はピタバスタチンカルシウムを有効成分とする HMG-CoA 還元酵素阻害剤であり、強力な HMG-CoA 還元酵素阻害作用を示すとともに、持続的な総コレステロールの低下作用が報告されている。本邦では平成 15 年 9 月に上市されている。

ピタバスタチン Ca 錠 1mg「サンド」、ピタバスタチン Ca 錠 2mg「サンド」及びピタバスタチン Ca 錠 4mg「サンド」は後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定し、加速試験、生物学的同等性試験を実施した。ピタバスタチン Ca 錠 1mg「サンド」及びピタバスタチン Ca 錠 2mg「サンド」は平成 25 年 8 月に製造販売承認を取得し、平成 25 年 12 月に上市した。ピタバスタチン Ca 錠 4mg「サンド」は平成 27 年 2 月に製造販売承認を取得し、平成 27 年 6 月に上市した。（薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づき承認申請）

## 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- ・ HMG-CoA 還元酵素阻害剤で、強力な LDL-コレステロール低下作用及び総コレステロール低下作用に加え、HDL-コレステロール上昇作用を有することが確認されている。
- ・ CYP3A4 などのチトクローム P450 が関与する代謝をほとんど受けない薬剤である（CPY2C でわずかに代謝される）。
- ・ 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。
- ・ ピタバスタチンカルシウム製剤の重大な副作用として、横紋筋融解症、ミオパチー、免疫介在性壊死性ミオパチー、肝機能障害、黄疸、血小板減少、間質性肺炎が報告されている（頻度不明）。

## Ⅱ． 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

ピタバスタチン Ca 錠 1mg 「サンド」

ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「サンド」

ピタバスタチン Ca 錠 4mg 「サンド」

#### (2) 洋名

Pitavastatin Calcium Tablets 1mg [SANDOZ]

Pitavastatin Calcium Tablets 2mg [SANDOZ]

Pitavastatin Calcium Tablets 4mg [SANDOZ]

#### (3) 名称の由来

成分名を名称の一部とした。

(一般名＋剤形＋含量＋「社名」)

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

ピタバスタチンカルシウム (JAN)

#### (2) 洋名 (命名法)

Pitavastatin Calcium (JAN)

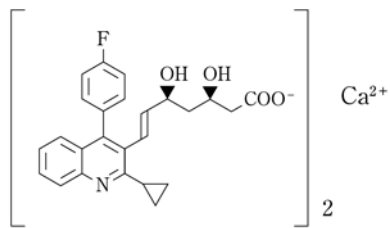
Pitavastatin (INN)

#### (3) ステム

高脂血症治療剤、HMG-CoA 還元酵素阻害剤：-vastatin



### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式：C<sub>50</sub>H<sub>46</sub>CaF<sub>2</sub>N<sub>2</sub>O<sub>8</sub>

分子量：880.98

### 5. 化学名（命名法）

(+)-Monocalcium bis{(3*R*, 5*S*, 6*E*)-7-[2-cyclopropyl-4-(4-fluorophenyl)-3-quinolyl]-3,5-dihydroxy-6-heptenoate} (IUPAC)

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

「該当資料なし」

### 7. CAS 登録番号

147526-32-7（無水物）

147511-69-1（ピタバスタチン）

## Ⅲ. 有効成分に関する項目

### 1. 物理化学的性質

#### (1) 外観・性状

白色～微黄色の粉末である。

#### (2) 溶解性

酢酸（100）に溶けやすく、水又はエタノール（99.5）にほとんど溶けない。

#### (3) 吸湿性

「該当資料なし」

#### (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

「該当資料なし」

#### (5) 酸塩基解離定数

「該当資料なし」

#### (6) 分配係数

「該当資料なし」

#### (7) その他の主な示性値

旋光度： $[\alpha]_D^{20}$ ：+22.5～+24.5°（換算した脱水物、0.25g、アセトニトリル/水混液（1：1）、25mL、100mm）

### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

「該当資料なし」

### 3. 有効成分の確認試験法

- (1) 紫外可視吸光度測定法
- (2) 赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法
- (3) カルシウム塩の炎色反応 (1)
- (4) フッ化物の定性反応

### 4. 有効成分の定量法

電位差滴定法

## IV. 製剤に関する項目










### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別、外観及び性状

ピタバスタチン Ca 錠 1mg 「サンド」：白色円形のフィルムコーティング錠

ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「サンド」：白色の片面割線を有する円形のフィルムコーティング錠

ピタバスタチン Ca 錠 4mg 「サンド」：白色の片面割線を有する円形のフィルムコーティング錠

	外形			直径 (mm)	厚さ (mm)	質量 (mg)
	表	裏	側面			
ピタバスタチン Ca 錠 1mg 「サンド」				6.2	2.6	80
ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「サンド」				7.6	3.1	155
ピタバスタチン Ca 錠 4mg 「サンド」				9.6	4.0	310

#### (2) 製剤の物性

「該当資料なし」

#### (3) 識別コード

ピタバスタチン Ca 錠 1mg 「サンド」 本体コード：SZ11 PTP コード：SZ11

ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「サンド」 本体コード：SZ12 PTP コード：SZ12

ピタバスタチン Ca 錠 4mg 「サンド」 本体コード：SZ14 PTP コード：SZ14

#### (4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

「該当しない」

## 2. 製剤の組成

### (1) 有効成分（活性成分）の含量

ピタバスタチン Ca 錠 1mg 「サンド」：1 錠中 ピタバスタチンカルシウム 1.0mg

ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「サンド」：1 錠中 ピタバスタチンカルシウム 2.0mg

ピタバスタチン Ca 錠 4mg 「サンド」：1 錠中 ピタバスタチンカルシウム 4.0mg

### (2) 添加物

メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、乳糖水和物、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、クロスポビドン、酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、ポリビニルアルコール・ポリエチレングリコール・グラフトコポリマー、タルク

### (3) その他

「該当資料なし」

## 3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

「該当しない」

## 4. 製剤の各種条件下における安定性

### 最終包装品の安定性試験<sup>1) ~3)</sup>

最終包装製品を用いた加速試験（40±1℃、相対湿度 75±5%、6 ヶ月）の結果、ピタバスタチン Ca 錠 1mg 「サンド」、ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「サンド」及びピタバスタチン Ca 錠 4mg 「サンド」は通常市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

ピタバスタチン Ca 錠 1mg「サンド」の加速試験における安定性

保存条件：40±1℃、75±5%RH 保存期間：6 ヶ月 保存形態：PTP 包装

試験項目		規格	結果	
			イニシャル	6 ヶ月
性状		白色円形のフィルムコーティング錠	適合	適合
確認試験	薄層クロマトグラフィー	紫外線を照射するときスポットの色調及び Rf 値が等しい	適合	適合
	紫外可視吸収スペクトル	同一波長に同様の強度の吸収を認める	適合	適合
	液体クロマトグラフィー	試料溶液と標準溶液のピタバスタチンのピーク保持時間が等しい	適合	適合
純度試験		ラクトン体及びアンチ配座異性体の量はそれぞれ 0.5%以下、その他の類縁物質の量は 0.2%以下、類縁物質の合計は 1.0%以下である	適合	適合
乾燥減量		7.0%以下	適合	適合
製剤均一性		含量均一性試験を行うとき、適合する	適合	適合
溶出法		15 分間の溶出率は 85%以上	適合	適合
含量規格		95.0%～105.0%	97.8*	96.1*

\*：3 ロットの平均値

保存条件：40±1℃、75±5%RH 保存期間：6 ヶ月 保存形態：バラ包装

試験項目		規格	結果	
			イニシャル	6 ヶ月
性状		白色円形のフィルムコーティング錠	適合	適合
確認試験	薄層クロマトグラフィー	紫外線を照射するときスポットの色調及び Rf 値が等しい	適合	適合
	紫外可視吸収スペクトル	同一波長に同様の強度の吸収を認める	適合	適合
	液体クロマトグラフィー	試料溶液と標準溶液のピタバスタチンのピーク保持時間が等しい	適合	適合
純度試験		ラクトン体及びアンチ配座異性体の量はそれぞれ 0.5%以下、その他の類縁物質の量は 0.2%以下、類縁物質の合計は 1.0%以下である	適合	適合
乾燥減量		7.0%以下	適合	適合
製剤均一性		含量均一性試験を行うとき、適合する	適合	適合
溶出法		15 分間の溶出率は 85%以上	適合	適合
含量規格		95.0%～105.0%	97.8*	96.3*

\*：3 ロットの平均値

ピタバスタチン Ca 錠 2mg「サンド」の加速試験における安定性

保存条件：40±1℃、75±5%RH 保存期間：6ヵ月 保存形態：PTP包装

試験項目		規格	結果	
			イニシャル	6ヵ月
性状		白色の片面割線を有する円形のフィルムコーティング錠	適合	適合
確認試験	薄層クロマトグラフィー	紫外線を照射するときスポットの色調及びRf値が等しい	適合	適合
	紫外可視吸収スペクトル	同一波長に同様の強度の吸収を認める	適合	適合
	液体クロマトグラフィー	試料溶液と標準溶液のピタバスタチンのピーク保持時間が等しい	適合	適合
純度試験		ラクトン体及びアンチ配座異性体の量はそれぞれ0.5%以下、その他の類縁物質の量は0.2%以下、類縁物質の合計は1.0%以下である	適合	適合
乾燥減量		7.0%以下	適合	適合
製剤均一性		含量均一性試験を行うとき、適合する	適合	適合
溶出法		15分間の溶出率は85%以上	適合	適合
含量規格		95.0%～105.0%	99.1*	98.3*

\*：3ロットの平均値

保存条件：40±1℃、75±5%RH 保存期間：6ヵ月 保存形態：バラ包装

試験項目		規格	結果	
			イニシャル	6ヵ月
性状		白色の片面割線を有する円形のフィルムコーティング錠	適合	適合
確認試験	薄層クロマトグラフィー	紫外線を照射するときスポットの色調及びRf値が等しい	適合	適合
	紫外可視吸収スペクトル	同一波長に同様の強度の吸収を認める	適合	適合
	液体クロマトグラフィー	試料溶液と標準溶液のピタバスタチンのピーク保持時間が等しい	適合	適合
純度試験		ラクトン体及びアンチ配座異性体の量はそれぞれ0.5%以下、その他の類縁物質の量は0.2%以下、類縁物質の合計は1.0%以下である	適合	適合
乾燥減量		7.0%以下	適合	適合
製剤均一性		含量均一性試験を行うとき、適合する	適合	適合
溶出法		15分間の溶出率は85%以上	適合	適合
含量規格		95.0%～105.0%	99.1*	99.0*

\*：3ロットの平均値

ピタバスタチン Ca 錠 4mg 「サンド」の加速試験における安定性

保存条件：40±1℃、75±5%RH 保存期間：6 ヶ月 保存形態：PTP 包装

試験項目		規格	結果	
			イニシャル	6 ヶ月
性状		白色の片面割線を有する円形のフィルムコーティング錠	適合	適合
確認試験	薄層クロマトグラフィー	紫外線を照射するときスポットの色調及び Rf 値が等しい	適合	適合
	紫外可視吸収スペクトル	同一波長に同様の強度の吸収を認める	適合	適合
	液体クロマトグラフィー	試料溶液と標準溶液のピタバスタチンのピーク保持時間が等しい	適合	適合
純度試験		ラクトン体及びアンチ配座異性体の量はそれぞれ 0.5%以下、その他の類縁物質の量は 0.2%以下、類縁物質の合計は 1.0%以下である	適合	適合
乾燥減量		7.0%以下	適合	適合
製剤均一性		含量均一性試験を行うとき、適合する	適合	適合
溶出法		15 分間の溶出率は 85%以上	適合	適合
含量規格		95.0%～105.0%	98.6*	97.4*

\*：3 ロットの平均値

5. 調製法及び溶解後の安定性

「該当しない」

6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

「該当資料なし」



## 7. 溶出性

### 溶出挙動における同等性

#### (1) ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「サンド」<sup>4)</sup>

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン:平成 18 年 11 月 24 日付薬食審査発第 1124004 号」

試験方法：日本薬局方 一般試験法溶出試験法第 2 法（パドル法）

試験薬剤：試験製剤 ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「サンド」

標準製剤 錠剤 2mg

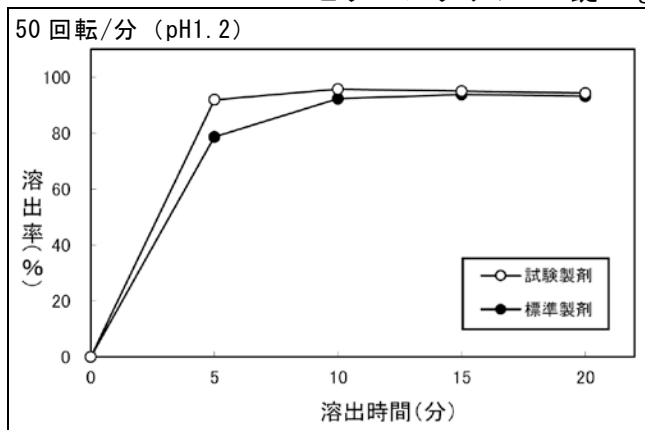
溶出挙動における類似性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験液	回転数 (回転/分)	判定 時間 (分)	平均溶出率 (%) *		判定
			標準製剤	ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「サンド」	
pH1.2	50	15	93.8±1.2	95.0±1.7	適合
pH4.0		15	95.5±3.5	97.6±1.1	適合
pH6.8		15	96.5±2.8	96.5±2.5	適合
水		15	95.8±2.4	97.1±2.5	適合
pH6.8	100	15	98.6±1.0	100.9±2.9	適合

\* 平均溶出率：平均値±標準偏差

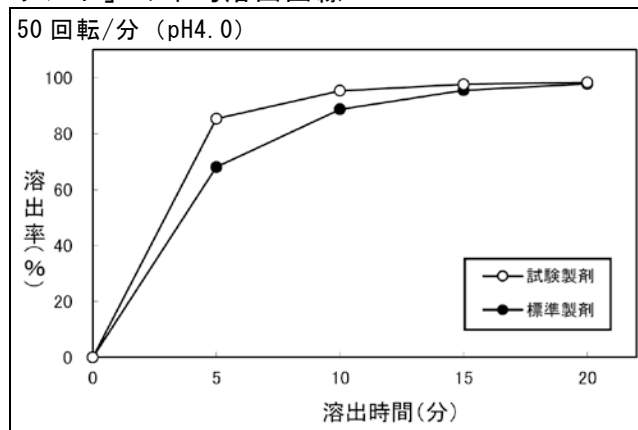
すべての溶出試験条件において、後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインの溶出挙動の判定基準に適合しており、ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「サンド」の溶出挙動は標準製剤の溶出挙動と類似であると判断された。

ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「サンド」 の平均溶出曲線



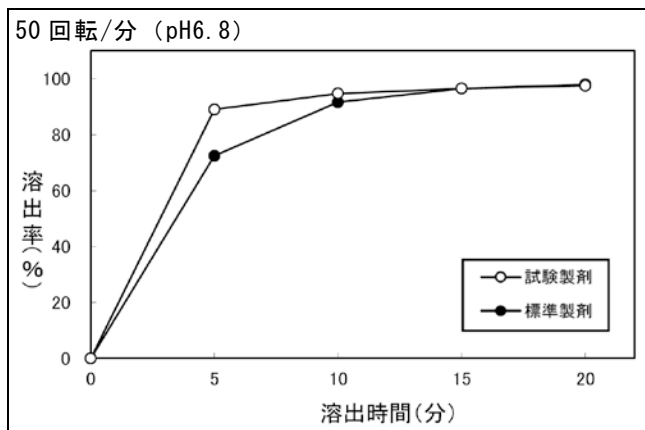
(n=12)

時間 (分)	0	5	10	15	20
標準製剤	0	78.6	92.3	93.8	93.2
試験製剤	0	91.9	95.7	95.0	94.3



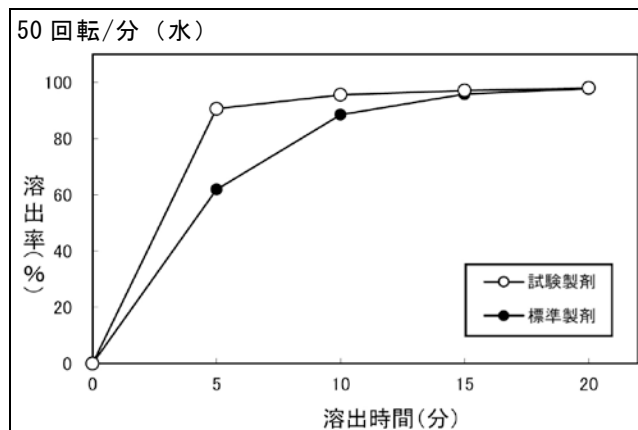
(n=12)

時間 (分)	0	5	10	15	20
標準製剤	0	68.0	88.7	95.5	97.8
試験製剤	0	85.3	95.3	97.6	98.3



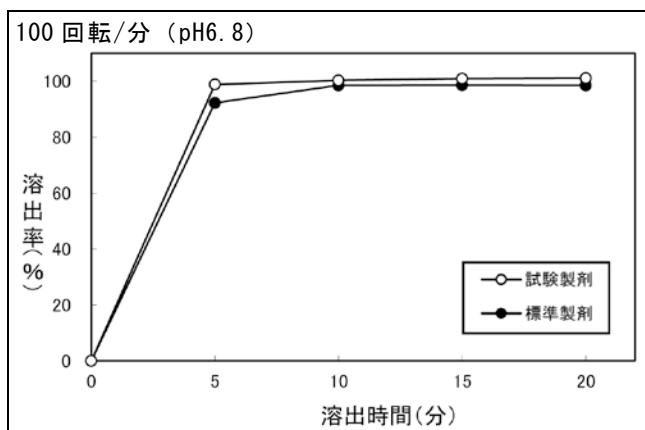
(n=12)

時間 (分)	0	5	10	15	20
標準製剤	0	72.4	91.6	96.5	97.9
試験製剤	0	89.0	94.7	96.5	97.5



(n=12)

時間 (分)	0	5	10	15	20
標準製剤	0	61.9	88.5	95.8	97.8
試験製剤	0	90.6	95.6	97.1	98.0



(n=12)

時間 (分)	0	5	10	15	20
標準製剤	0	92.2	98.5	98.6	98.5
試験製剤	0	98.8	100.3	100.9	101.1

(2) ピタバスタチン Ca 錠 1mg 「サンド」<sup>5)</sup>

「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 日付薬食審査発第 1124004 号」

試験方法：日本薬局方 一般試験法溶出試験法第 2 法（パドル法）

試験薬剤：試験製剤 ピタバスタチン Ca 錠 1mg 「サンド」

標準製剤 ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「サンド」

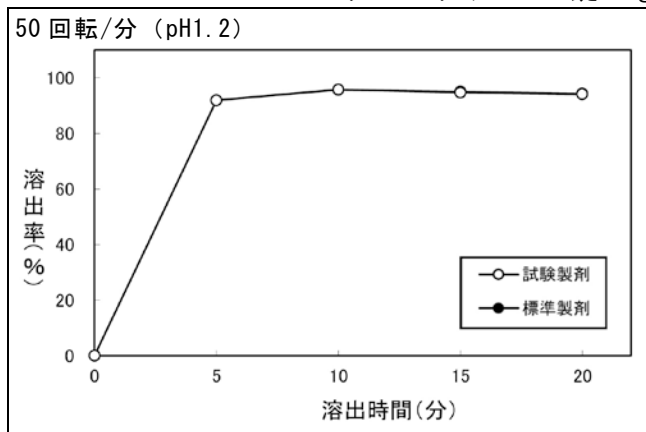
溶出挙動における類似性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験液	回転数 (回転/分)	判定 時間 (分)	平均溶出率 (%) *		判定
			ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「サンド」	ピタバスタチン Ca 錠 1mg 「サンド」	
pH1.2	50	15	95.0±1.7	94.7±1.5	適合
pH4.0		15	97.6±1.1	95.5±1.7	適合
pH6.8		15	96.5±2.5	97.8±1.7	適合
水		15	97.1±2.5	97.1±3.2	適合
pH4.0	100	15	100.1±1.0	96.7±1.2	適合

\* 平均溶出率：平均値±標準偏差

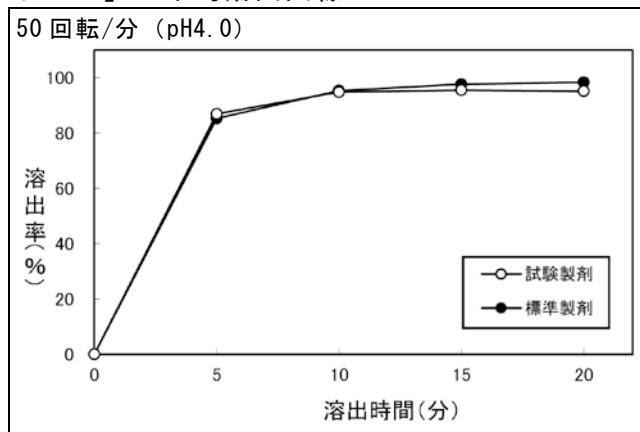
すべての溶出試験条件において、含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドラインの溶出挙動の判定基準に適合しており、ピタバスタチン Ca 錠 1mg 「サンド」の溶出挙動は標準製剤の溶出挙動と同等であると判断された。

ピタバスタチン Ca 錠 1mg 「サンド」の平均溶出曲線



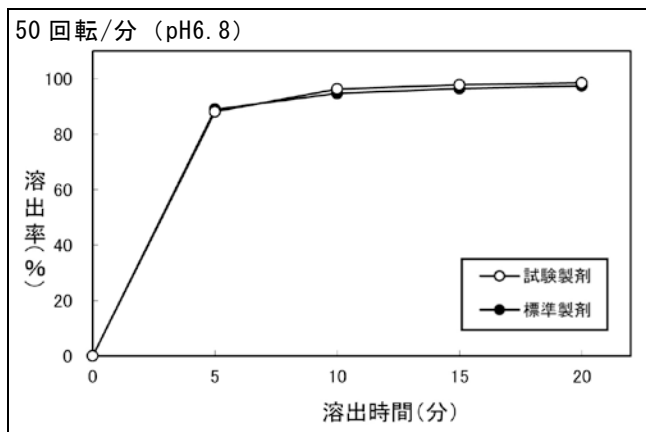
(n=12)

時間(分)	0	5	10	15	20
標準製剤	0	91.9	95.7	95.0	94.3
試験製剤	0	91.9	95.8	94.7	94.1



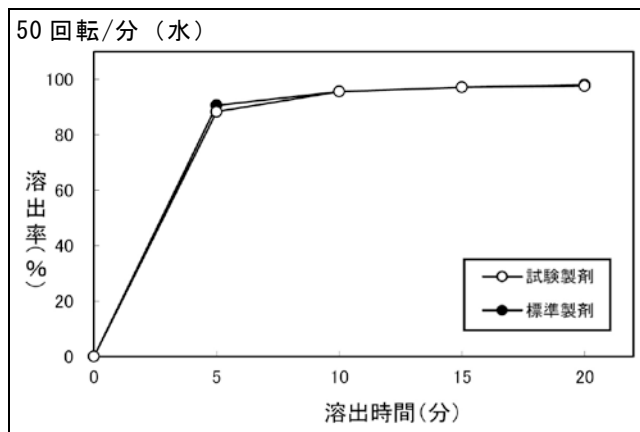
(n=12)

時間(分)	0	5	10	15	20
標準製剤	0	85.3	95.3	97.6	98.3
試験製剤	0	86.9	94.8	95.5	95.1



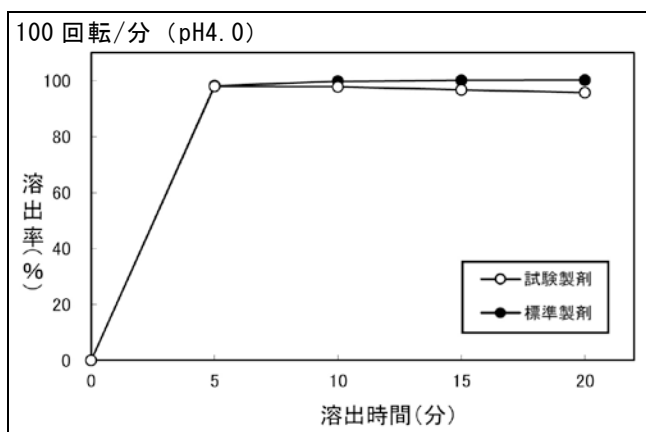
(n=12)

時間(分)	0	5	10	15	20
標準製剤	0	89.0	94.7	96.5	97.5
試験製剤	0	88.1	96.3	97.8	98.5



(n=12)

時間(分)	0	5	10	15	20
標準製剤	0	90.6	95.6	97.1	98.0
試験製剤	0	88.3	95.6	97.1	97.6



(n=12)

時間(分)	0	5	10	15	20
標準製剤	0	98.2	99.8	100.1	100.2
試験製剤	0	97.9	97.8	96.7	95.7

(3) ピタバスタチン Ca 錠 4mg 「サンド」<sup>6)</sup>

「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 24 年 2 月 29 日  
薬食審査発 0229 第 10 号」

試験方法：日本薬局方 一般試験法溶出試験法第 2 法（パドル法）

試験薬剤：試験製剤 ピタバスタチン Ca 錠 4mg 「サンド」

標準製剤 ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「サンド」

溶出挙動における類似性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

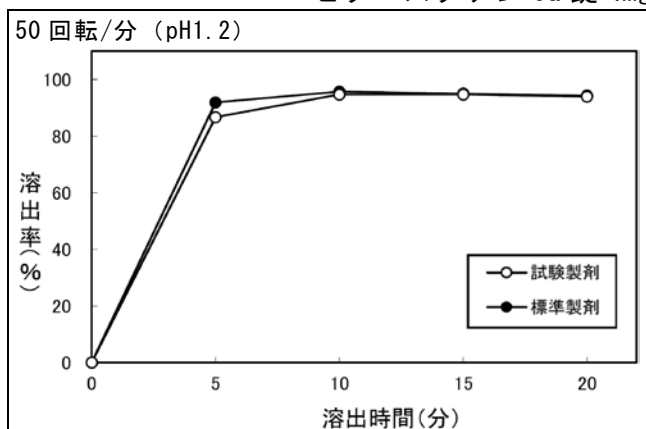
試験液	回転数 (回転/分)	判定 時間 (分)	平均溶出率 (%) *		判定
			ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「サンド」	ピタバスタチン Ca 錠 4mg 「サンド」	
pH1.2	50	15	95.0±1.7	94.7±1.3	適合
pH4.0		15	97.6±1.1	96.0±1.4	適合
pH6.8		15	96.5±2.5	95.3±1.6	適合
水		15	97.1±2.5	92.8±1.8	適合

\* 平均溶出率：平均値±標準偏差

（試験製剤、標準製剤ともにすべての 50 回転の溶出試験において 30 分以内に平均 85%以上が溶出したため、100 回転の溶出試験を省略した。）

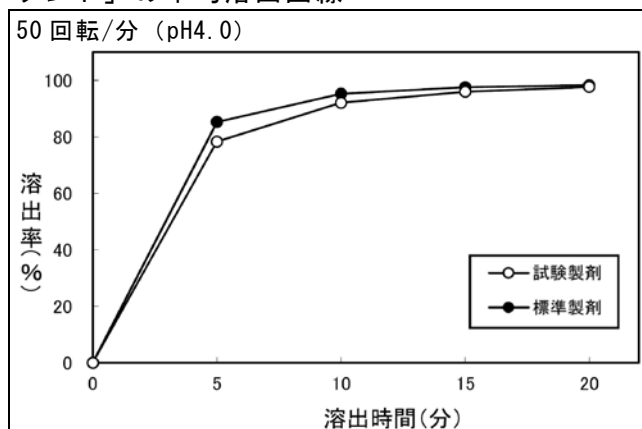
すべての溶出試験条件において、含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドラインの溶出挙動の判定基準に適合しており、ピタバスタチン Ca 錠 4mg 「サンド」の溶出挙動は標準製剤の溶出挙動と同等であると判断された。

ピタバスタチン Ca 錠 4mg 「サンド」の平均溶出曲線



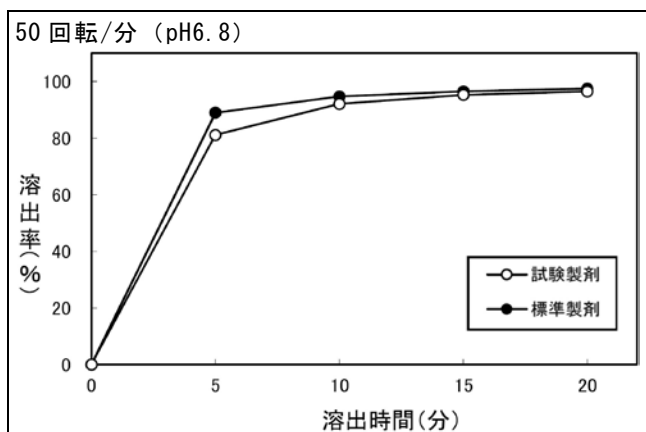
(n=12)

時間(分)	0	5	10	15	20
標準製剤	0	91.9	95.7	95.0	94.3
試験製剤	0	86.7	94.7	94.7	94.0



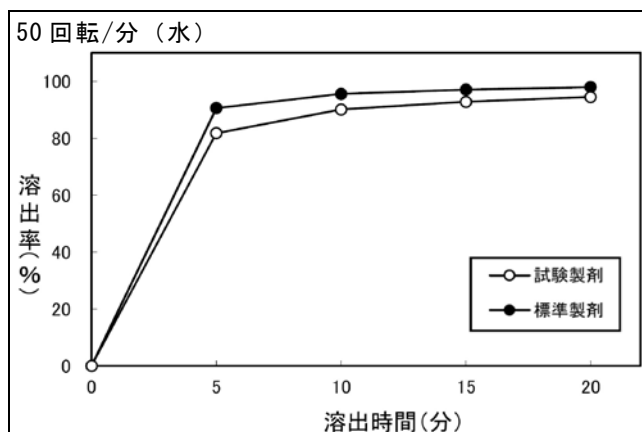
(n=12)

時間(分)	0	5	10	15	20
標準製剤	0	85.3	95.3	97.6	98.3
試験製剤	0	78.3	92.1	96.0	97.7



(n=12)

時間(分)	0	5	10	15	20
標準製剤	0	89.0	94.7	96.5	97.5
試験製剤	0	81.1	92.1	95.3	96.5



(n=12)

時間(分)	0	5	10	15	20
標準製剤	0	90.6	95.6	97.1	98.0
試験製剤	0	81.8	90.1	92.8	94.5

8. 生物学的試験法  
「該当しない」
  
9. 製剤中の有効成分の確認試験法
  - (1) 薄層クロマトグラフィー
  - (2) 紫外可視吸光度測定法
  
10. 製剤中の有効成分の定量法  
液体クロマトグラフィー
  
11. 力価  
「該当しない」
  
12. 混入する可能性のある夾雑物  
「該当資料なし」
  
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報  
「該当資料なし」
  
14. その他  
「該当資料なし」

## V. 治療に関する項目

### 1. 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

#### 〈効能又は効果に関連する使用上の注意〉

- (1) 適用の前に十分な検査を実施し、高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症であることを確認した上で本剤の適用を考慮すること。
- (2) 家族性高コレステロール血症のうちホモ接合体については使用経験がないので、治療上やむを得ないと判断される場合のみ、LDL-アフェレーシス等の非薬物療法の補助として本剤の適用を考慮すること。

### 2. 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。

#### 〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉

- (1) 肝障害のある患者に投与する場合には、開始投与量を1日1mgとし、最大投与量は1日2mgまでとする。（「慎重投与」の項参照）
- (2) 本剤は投与量（全身曝露量）の増加に伴い、横紋筋融解症関連有害事象が発現するので、4mgに増量する場合には、CK（CPK）上昇、ミオグロビン尿、筋肉痛及び脱力感等の横紋筋融解症前駆症状に注意すること。〔海外臨床試験において8mg以上の投与は横紋筋融解症及び関連有害事象の発現により中止されている。〕



### 3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

「該当しない」

(2) 臨床効果

「該当資料なし」

(3) 臨床薬理試験

「該当資料なし」

(4) 探索的試験

「該当資料なし」

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

「該当資料なし」

2) 比較試験

「該当資料なし」

3) 安全性試験

「該当資料なし」

4) 患者・病態別試験

「該当資料なし」

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

「該当しない」

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

「該当しない」

## VI. 薬効薬理に関する項目

### 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

プラバスタチンナトリウム、シンバスタチン、フルバスタチンナトリウムなど HMG-CoA 還元酵素阻害剤

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序<sup>7)</sup>

ピタバスタチンカルシウムは、コレステロール生合成の律速酵素である HMG-CoA 還元酵素を可逆的に阻害するコレステロール低下薬である。肝臓におけるコレステロール生成を抑制することにより血中コレステロール値を低下させる。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

「該当資料なし」

#### (3) 作用発現時間・持続時間

「該当資料なし」

## VII. 薬物動態に関する項目

### 1. 血中濃度の推移・測定法

#### (1) 治療上有効な血中濃度

「該当資料なし」

#### (2) 最高血中濃度到達時間

「VII. 薬物動態に関する項目 1. 血中濃度の推移・測定法 (3) 臨床試験で確認された血中濃度」を参照すること

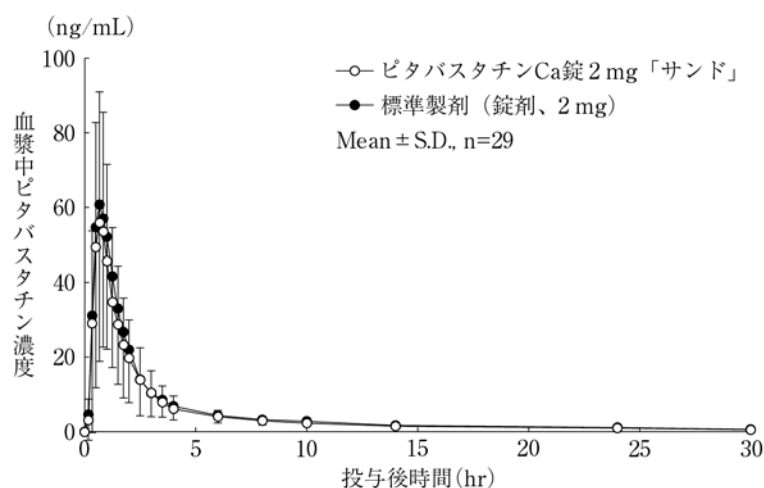
#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度

##### 生物学的同等性試験

##### ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「サンド」<sup>8)</sup>

ピタバスタチン Ca 錠 2 mg 「サンド」と標準製剤（錠剤、2 mg）を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（ピタバスタチンカルシウムとして 2 mg）健康成人男性に絶食下单回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定した。得られた未変化体の薬物動態パラメータ（ $AUC_t$ 、 $C_{max}$ ）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$  の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「サンド」投与後の血漿中濃度推移



薬物動態パラメータ

	AUC <sub>t</sub> (ng・hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	t <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「サンド」	134.906 ±60.743	61.56 ±32.43	0.82 ±0.47	9.82 ±2.39
標準製剤 (錠剤、2mg)	150.375 ±74.453	69.10 ±40.96	0.76 ±0.22	10.57 ±4.85

(Mean±S. D., n=29)

なお、血漿中濃度並びに AUC、C<sub>max</sub> 等の薬物動態パラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

(4) 中毒域

「該当資料なし」

(5) 食事・併用薬の影響

「Ⅷ. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目 7. 相互作用 (1) 併用禁忌とその理由、(2) 併用注意とその理由」を参照すること

未変化体の薬物動態に対する食事の影響は、食後単回投与では空腹時単回投与に比べ t<sub>max</sub> の遅延と C<sub>max</sub> の低下がみられたが、AUC に大きな差は認められなかった。<sup>9)</sup>

(6) 母集団 (ポピュレーション) 解析により判明した薬物体内動態変動要因

「該当資料なし」

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

「該当資料なし」

(2) 吸収速度定数

「該当資料なし」

(3) バイオアベイラビリティ

「該当資料なし」

(4) 消失速度定数

ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「サンド」を健康成人男性に 1 錠（ピタバスタチンカルシウムとして 2mg）絶食下单回経口投与した場合の消失速度定数<sup>8)</sup>

0.0746±0.0179hr<sup>-1</sup>

(5) クリアランス

「該当資料なし」

(6) 分布容積

「該当資料なし」

(7) 血漿蛋白結合率<sup>9)</sup>

血漿タンパク結合率は 99%以上と高く、ヒト血漿及び 4%ヒト血清アルブミンで 99.5～99.6%、0.06%ヒト α<sub>1</sub>酸性糖タンパクで 94.3～94.9%であった (*in vitro*)。

3. 吸収

「該当資料なし」

4. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

「該当資料なし」

(2) 血液－胎盤関門通過性

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」を参照すること

(3) 乳汁への移行性

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」を参照すること

(4) 髄液への移行性

「該当資料なし」

(5) その他の組織への移行性

「該当資料なし」

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路<sup>9)</sup>

血液中では未変化体及び主代謝物であるラクトン体が認められ、その他の代謝物としてはプロパン酸誘導体、8位水酸化体が僅かに認められた。

ヒト肝ミクロソームを用いた代謝試験(*in vitro*)において僅かに代謝され、主に CYP2C9 により 8位水酸化体を生じた。

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種

「Ⅶ. 薬物動態に関する項目 5. 代謝 (1) 代謝部位及び代謝経路」を参照すること

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

「該当資料なし」

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

「該当資料なし」

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

「該当資料なし」

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路<sup>9)</sup>

尿中排泄率は低く、未変化体で 0.6%未満、ラクトン体で 1.3%未満、合計でも 2%未満であった。

(2) 排泄率

「Ⅶ. 薬物動態に関する項目 6. 排泄 (1) 排泄率及び経路」を参照すること

(3) 排泄速度

「該当資料なし」

7. トランスポーターに関する情報

「該当資料なし」

8. 透析等による除去率

「該当資料なし」

## Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### 1. 警告内容とその理由

「該当しない」

### 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

#### 【禁忌】（次の患者には投与しないこと）

- (1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2) 重篤な肝障害又は胆道閉塞のある患者 [これらの患者では本剤の血漿中濃度が上昇し、副作用の発現頻度が増加するおそれがある。また、肝障害を悪化させるおそれがある。]
- (3) シクロスポリンを投与中の患者 [本剤の血漿中濃度が上昇し、副作用の発現頻度が増加するおそれがある。また、横紋筋融解症等の重篤な副作用が発現するおそれがある。（「相互作用」の項参照）]
- (4) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳婦（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）

### 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

#### 〈効能又は効果に関連する使用上の注意〉

- (1) 適用の前に十分な検査を実施し、高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症であることを確認した上で本剤の適用を考慮すること。
- (2) 家族性高コレステロール血症のうちホモ接合体については使用経験がないので、治療上やむを得ないと判断される場合のみ、LDL-アフェレーシス等の非薬物療法の補助として本剤の適用を考慮すること。

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

#### 〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉

- (1) 肝障害のある患者に投与する場合には、開始投与量を1日1mgとし、最大投与量は1日2mgまでとする。（「慎重投与」の項参照）
- (2) 本剤は投与量（全身曝露量）の増加に伴い、横紋筋融解症関連有害事象が発現するので、4mgに増量する場合には、CK（CPK）上昇、ミオグロビン尿、筋肉痛及び脱力感等の横紋筋融解症前駆症状に注意すること。 [海外臨床試験において8mg以上の投与は横紋筋融解症及び関連有害事象の発現により中止されている。]



## 5. 慎重投与内容とその理由

### 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1) 肝障害又はその既往歴のある患者、アルコール中毒者〔本剤は主に肝臓に多く分布して作用するので肝障害を悪化させるおそれがある。また、アルコール中毒者は、横紋筋融解症があらわれやすいとの報告がある。〕
- (2) 腎障害又はその既往歴のある患者〔横紋筋融解症の報告例の多くが腎機能障害を有する患者であり、また、横紋筋融解症に伴って急激な腎機能の悪化が認められている。〕
- (3) フィブラート系薬剤（ベザフィブラート等）、ニコチン酸を投与中の患者〔横紋筋融解症があらわれやすい。（「相互作用」の項参照）〕
- (4) 甲状腺機能低下症の患者、遺伝性の筋疾患（筋ジストロフィー等）又はその家族歴のある患者、薬剤性の筋障害の既往歴のある患者〔横紋筋融解症があらわれやすいとの報告がある。〕
- (5) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）

## 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

### 重要な基本的注意

本剤の適用にあたっては、次の点に十分に留意すること。

- (1) あらかじめ高コレステロール血症治療の基本である**食事療法**を行い、さらに**運動療法**や、高血圧・喫煙等の虚血性心疾患のリスクファクターの軽減も十分考慮すること。
- (2) 腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者に、本剤とフィブラート系薬剤を併用する場合には、治療上やむを得ないと判断される場合にのみ併用すること。急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。やむを得ず併用する場合には、定期的に腎機能検査等を実施し、自覚症状（筋肉痛、脱力感）の発現、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。
- (3) 肝機能検査を投与開始時より12週までの間に1回以上、それ以降は定期的（半年に1回等）に行うこと。
- (4) 投与中は**血中脂質値を定期的に検査**し、治療に対する反応が認められない場合には投与を中止すること。
- (5) 近位筋脱力、CK（CPK）高値、炎症を伴わない筋線維の壊死、抗 HMG-CoA 還元酵素（HMGCR）抗体陽性等を特徴とする免疫介在性壊死性ミオパチーがあらわれ、投与中止後も持続する例が報告されているので、患者の状態を十分に観察すること。なお、免疫抑制剤投与により改善がみられたとの報告例がある。（「8. 副作用(2) 重大な副作用」の項参照）

## 7. 相互作用

本剤は肝チトクローム P450 (CYP) によりほとんど代謝されない (CYP2C9 でわずかに代謝される)。

### (1) 併用禁忌とその理由

#### 併用禁忌 (併用しないこと)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
シクロスポリン (サンディミュン) (ネオーラル)	急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症等の重篤な有害事象が発現しやすい。	シクロスポリンにより本剤の血漿中濃度が上昇 ( $C_{max}$ 6.6 倍、AUC4.6 倍) する。

(2) 併用注意とその理由

併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
フィブラート系薬剤 ベザフィブラート 等	急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。自覚症状（筋肉痛、脱力感）の発現、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。	腎機能障害の有無にかかわらず、両剤とも横紋筋融解症が報告されている。 危険因子：腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者
ニコチン酸		危険因子：腎障害がある場合
コレステラミン	本剤の血中濃度が低下する可能性があるため、コレステラミンの投与後十分な間隔をあけて本剤を投与することが望ましい。	同時投与により本剤の吸収が低下する可能性がある。
エリスロマイシン	急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれるおそれがある。自覚症状（筋肉痛、脱力感）の発現、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。	左記薬剤により本剤の肝臓への取り込みが阻害されるためと考えられる。
リファンピシン	併用により本剤の $C_{max}$ が 2.0 倍、AUC が 1.3 倍に上昇したとの報告がある。	

## 8. 副作用

### (1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

### (2) 重大な副作用と初期症状

#### 重大な副作用（頻度不明）

- 1) **横紋筋融解症**：筋肉痛、脱力感、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれ、これに伴って急性腎障害等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。
- 2) **ミオパチー**：ミオパチーがあらわれることがあるので、広範な筋肉痛、筋肉圧痛や著明なCK（CPK）の上昇があらわれた場合には投与を中止すること。
- 3) **免疫介在性壊死性ミオパチー**：免疫介在性壊死性ミオパチーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 4) **肝機能障害、黄疸**：AST（GOT）、ALT（GPT）の著しい上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査等の観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 5) **血小板減少**：血小板減少があらわれることがあるので、血液検査等の観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 6) **間質性肺炎**：間質性肺炎があらわれることがあるので、長期投与であっても、発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常等が認められた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

(3) その他の副作用

種 類	頻度不明
過 敏 症 <sup>注1)</sup>	発疹、そう痒、蕁麻疹、紅斑
消 化 器	嘔気・悪心、胃不快感、口渇、消化不良、腹痛、腹部膨満感、便秘、口内炎、嘔吐、食欲不振、舌炎、下痢
肝 臓 <sup>注2)</sup>	AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、 $\gamma$ -GTP 上昇、LDH 上昇、ビリルビン上昇、コリンエステラーゼ上昇、AL-P 上昇
腎 臓	頻尿、BUN 上昇、血清クレアチニン上昇
筋 肉 <sup>注3)</sup>	CK (CPK) 上昇、筋肉痛、脱力感、筋痙攣、ミオグロビン上昇
精神神経系	頭痛・頭重感、しびれ、めまい、こわばり感、眠気、不眠
血 液	貧血、血小板減少、顆粒球減少、白血球減少、好酸球増多、白血球増多、グロブリン上昇、クームス試験の陽性化
内 分 泌	テストステロン低下、アルドステロン低下、アルドステロン上昇、ACTH 上昇、コルチゾール上昇
そ の 他	倦怠感、抗核抗体の陽性化、動悸、疲労感、皮膚疼痛、ほてり、関節痛、浮腫、霧視、目のちらつき、耳閉感、尿潜血、尿酸値上昇、血清K 上昇、血清P 上昇、味覚異常、着色尿、脱毛

注1) このような場合には投与を中止すること。

注2) 観察を十分に行い、異常が認められた場合は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

注3) 横紋筋融解症の前駆症状の可能性があるので、観察を十分に行い、必要に応じ投与を中止すること。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

「該当資料なし」

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

「該当資料なし」

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

【禁忌】（次の患者には投与しないこと）

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

その他の副作用

種 類	頻度不明
過 敏 症 <sup>注1)</sup>	発疹、そう痒、蕁麻疹、紅斑

注1) このような場合には投与を中止すること。

9. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので、副作用が発現した場合には減量するなど注意すること。〔横紋筋融解症があらわれやすいとの報告がある。〕

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。動物実験（ラット）での周産期及び授乳期投与試験（1mg/kg 以上）において分娩前又は分娩後の一時期に母動物の死亡が認められている。また、ウサギでの器官形成期投与試験（0.3mg/kg 以上）において母動物の死亡が認められている。ラットに他の HMG - CoA 還元酵素阻害剤を大量投与した場合に胎児の骨格奇形が報告されている。さらにヒトでは、他の HMG - CoA 還元酵素阻害剤で、妊娠3ヵ月までの間に服用したとき、胎児に先天性奇形があらわれたとの報告がある。〕
- (2) 授乳中の婦人には投与しないこと。〔動物実験（ラット）で乳汁中への移行が報告されている。〕

11. 小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない（使用経験がない）。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

「該当資料なし」

13. 過量投与

「該当資料なし」

14. 適用上の注意

薬剤交付時

PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。〔PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、さらには穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。〕

15. その他の注意

イヌの経口投与試験（3mg/kg/日以上を3ヵ月間、1mg/kg/日以上を12ヵ月間）で白内障の発現が認められている。なお、他の動物（ラット、サル）においては認められていない。

16. その他

「該当資料なし」

## IX. 非臨床試験に関する項目

### 1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験（「VI. 薬効薬理に関する項目」参照）

(2) 副次的薬理試験  
「該当資料なし」

(3) 安全性薬理試験  
「該当資料なし」

(4) その他の薬理試験  
「該当資料なし」

### 2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験  
「該当資料なし」

(2) 反復投与毒性試験  
「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 15. その他の注意」を参照すること

(3) 生殖発生毒性試験  
「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」を参照すること

(4) その他の特殊毒性  
「該当資料なし」



## X. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

製 剤：ピタバスタチン Ca 錠 1mg 「サンド」 処方箋医薬品  
ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「サンド」 処方箋医薬品  
ピタバスタチン Ca 錠 4mg 「サンド」 処方箋医薬品  
注意－医師等の処方箋により使用すること  
有効成分：ピタバスタチンカルシウム 処方箋医薬品

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：包装に表示（3年）

### 3. 貯法・保存条件

貯 法：遮光、室温保存

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### (1) 薬局での取扱い上の留意点について

「特になし」

#### (2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適用上の注意」を参照すること  
「くすりのしおり：有り」

#### (3) 調剤時の留意点について

「特になし」

### 5. 承認条件等

「該当しない」

## 6. 包装

ピタバスタチン Ca 錠 1mg 「サンド」	: 100 錠 (PTP)
	140 錠 (PTP)
	500 錠 (PTP)
	700 錠 (PTP)
	500 錠 (バラ)
ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「サンド」	: 100 錠 (PTP)
	140 錠 (PTP)
	500 錠 (PTP)
	700 錠 (PTP)
	500 錠 (バラ)
ピタバスタチン Ca 錠 4mg 「サンド」	: 100 錠 (PTP)

## 7. 容器の材質

PTP 包装: ポリ塩化ビニルフィルム-アルミ箔 [PTP シート]、アルミニウム[袋]、紙 [箱]

バラ包装: アルミニウム[袋]、紙 [箱]

## 8. 同一成分・同効薬

同一成分薬: リバロ錠 1mg・錠 2mg・錠 4mg・OD 錠 1mg・OD 錠 2mg・OD 錠 4mg  
(興和株式会社)

同効薬: HMG-CoA 還元酵素阻害剤

## 9. 国際誕生年月日

「不明」

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

ピタバスタチン Ca 錠 1mg 「サンド」

製造販売承認年月日：2013 年 8 月 15 日

承認番号：22500AMX01519000

ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「サンド」

製造販売承認年月日：2013 年 8 月 15 日

承認番号：22500AMX01520000

ピタバスタチン Ca 錠 4mg 「サンド」

製造販売承認年月日：2015 年 2 月 16 日

承認番号：22700AMX00351000

11. 薬価基準収載年月日

ピタバスタチン Ca 錠 1mg 「サンド」

2013 年 12 月 13 日

ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「サンド」

2013 年 12 月 13 日

ピタバスタチン Ca 錠 4mg 「サンド」

2015 年 6 月 19 日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

「該当しない」

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

「該当しない」

14. 再審査期間

「該当しない」

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、厚生労働省告示第 97 号（平成 20 年 3 月 19 日付）による「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

16. 各種コード

販売名	包装単位	HOT 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト 電算コード
ピタバスタチン Ca 錠 1mg 「サンド」	100 錠 (PTP)	1228953010101	2189016F1141	622289501
	140 錠 (PTP)	1228953010201		
	500 錠 (PTP)	1228953010102		
	700 錠 (PTP)	1228953010202		
	500 錠 (バラ)	1228953010301		
ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「サンド」	100 錠 (PTP)	1228960010101	2189016F2148	622289601
	140 錠 (PTP)	1228960010201		
	500 錠 (PTP)	1228960010102		
	700 錠 (PTP)	1228960010202		
	500 錠 (バラ)	1228960010301		
ピタバスタチン Ca 錠 4mg 「サンド」	100 錠 (PTP)	1243147010101	2189016F3250	622431401

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

# X I . 文献

## 1. 引用文献

- 1) ピタバスタチン Ca 錠 1mg 「サンド」の安定性試験に関する資料（サンド株式会社社内資料）
- 2) ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「サンド」の安定性試験に関する資料（サンド株式会社社内資料）
- 3) ピタバスタチン Ca 錠 4mg 「サンド」の安定性試験に関する資料（サンド株式会社社内資料）
- 4) ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「サンド」の生物学的同等性試験に関する資料－溶出試験－（サンド株式会社社内資料）
- 5) ピタバスタチン Ca 錠 1mg 「サンド」の生物学的同等性試験に関する資料－溶出試験－（サンド株式会社社内資料）
- 6) ピタバスタチン Ca 錠 4mg 「サンド」の生物学的同等性試験に関する資料－溶出試験－（サンド株式会社社内資料）
- 7) グッドマン・ギルマン薬理書（上）薬物治療の基礎と臨床 第11版（廣川書店）75（2007）
- 8) ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「サンド」の生物学的同等性試験に関する資料（サンド株式会社社内資料）
- 9) 第十七改正日本薬局解説書（廣川書店）C-4094（2016）

## 2. その他の参考文献

「特になし」

## X II . 参考資料

### 1. 主な外国での発売状況

「該当しない」

### 2. 海外における臨床支援情報

「該当資料なし」

## XⅢ. 備考

その他の関連資料

# サンド株式会社

本社：東京都港区虎ノ門1-23-1  
製造販売：山形県上山市新金谷827-7