

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

日本薬局方 ピタバスタチンカルシウム錠

ピタバスタチン C a 錠 1mg 「ツルハラ」

ピタバスタチン C a 錠 2mg 「ツルハラ」

ピタバスタチン C a 錠 4mg 「ツルハラ」

Pitavastatin Ca Tablets 「TSURUHARA」

| | |
|--|---|
| 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 | 1mg: 1錠中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 1.0mg) 含有 2mg: 1錠中ピタバスタチンカルシウム水和物 2.2mg (ピタバスタチンカルシウムとして 2.0mg) 含有 4mg: 1錠中ピタバスタチンカルシウム水和物 4.4mg (ピタバスタチンカルシウムとして 4.0mg) 含有 |
| 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・発売年月日 | 1mg 製造販売承認年月日:2013 年 8 月 15 日 薬価基準収載年月日:2013 年 12 月 13 日 |
| | 2mg 販売年月日:2013 年 12 月 13 日 |
| | 4mg 製造販売承認年月日:2015 年 2 月 16 日 薬価基準収載年月日:2015 年 6 月 19 日 販売年月日:2015 年 6 月 19 日 |
| 開 発 ・ 製 造 販 売 (輸 入) ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名 | 製造販売元:鶴原製薬株式会社 |
| 医薬情報担当者の連絡先 | |
| 問 い 合 わ せ 窓 口 | 鶴原製薬株式会社 医薬情報部 TEL:072-761-1456(代表) FAX:072-760-5252 医療関係者向けホームページ http://www.tsuruhara-seiyaku.co.jp/member/ |

本 IF は 2021 年 8 月改訂（第 10 版）の添付文書の記載に基づき作成した

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.info.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.info.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必ずと限界がある。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 | 2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む).... | 18 |
| 1. 開発の経緯 | 1 | 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 | 18 |
| 2. 製品の治療学的・製剤学的特性 | 1 | 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 | 18 |
| II. 名称に関する項目 | 1 | 5. 慎重投与内容とその理由 | 19 |
| 1. 販売名 | 2 | 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 | 19 |
| 2. 一般名 | 2 | 7. 相互作用 | 19 |
| 3. 構造式又は示性式 | 2 | 8. 副作用 | 20 |
| 4. 分子式及び分子量 | 2 | 9. 高齢者への投与 | 21 |
| 5. 化学名(命名法) | 2 | 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 | 22 |
| 6. 慣用名、別名、略号、記号番号 | 3 | 11. 小児等への投与 | 22 |
| 7. CAS登録番号 | 3 | 12. 臨床検査結果に及ぼす影響 | 22 |
| III. 有効成分に関する項目 | 4 | 13. 過量投与 | 22 |
| 1. 物理化学的性質 | 4 | 14. 適用上の注意 | 22 |
| 2. 有効成分の各種条件下における安定性 | 4 | 15. その他の注意 | 22 |
| 3. 有効成分の確認試験法 | 4 | 16. その他 | 22 |
| 4. 有効成分の定量法 | 4 | IX. 非臨床試験に関する項目 | 23 |
| IV. 製剤に関する項目 | 5 | 1. 薬理試験 | 23 |
| 1. 剤形 | 5 | 2. 毒性試験 | 23 |
| 2. 製剤の組成 | 5 | X. 管理的事項に関する項目 | 24 |
| 3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 | 6 | 1. 規制区分 | 24 |
| 4. 製剤の各種条件下における安定性 | 6 | 2. 有効期間又は使用期限 | 24 |
| 5. 調製法及び溶解後の安定性 | 6 | 3. 貯法・保存条件 | 24 |
| 6. 他剤との配合変化(物理化学的变化) | 6 | 4. 薬剤取扱い上の注意点 | 24 |
| 7. 溶出性 | 7 | 5. 承認条件等 | 24 |
| 8. 生物学的試験法 | 8 | 6. 包装 | 24 |
| 9. 製剤中の有効成分の確認試験法 | 8 | 7. 容器の材質 | 24 |
| 10. 製剤中の有効成分の定量法 | 8 | 8. 同一成分・同効薬 | 24 |
| 11. 力価 | 9 | 9. 国際誕生年月日 | 24 |
| 12. 混入する可能性のある夾雑物 | 9 | 10. 製造販売承認年月日及び承認番号 | 25 |
| 13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 | 9 | 11. 薬価基準収載年月日 | 25 |
| 14. その他 | 9 | 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 | 25 |
| V. 治療に関する項目 | 9 | 13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 | 25 |
| 1. 効能又は効果 | 10 | 14. 再審査期間 | 25 |
| 2. 用法及び用量 | 10 | 15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 | 26 |
| 3. 臨床成績 | 11 | 16. 各種コード | 26 |
| VI. 薬効薬理に関する項目 | 13 | 17. 診療報酬上の注意 | 26 |
| 1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 | 13 | X I. 文献 | 27 |
| 2. 薬理作用 | 13 | 1. 引用文献 | 27 |
| VII. 薬物動態に関する項目 | 14 | 2. その他の参考文献 | 27 |
| 1. 血中濃度の推移・測定法 | 14 | X II. 参考資料 | 27 |
| 2. 薬物速度論的パラメータ | 15 | 1. 主な外国での発売状況 | 27 |
| 3. 吸収 | 16 | 2. 海外における臨床支援情報 | 27 |
| 4. 分布 | 16 | X III. 備考 | 27 |
| 5. 代謝 | 16 | その他の関連資料 | 27 |
| 6. 排泄 | 16 | | |
| 7. トランスポーターに関する情報 | 17 | | |
| 8. 透析等による除去率 | 17 | | |
| VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目 | 18 | | |
| 1. 警告内容とその理由 | 18 | | |

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ピタバスタチンC a錠 1mg「ツルハラ」、ピタバスタチンC a錠 2mg「ツルハラ」は、鶴原製薬株式会社が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、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2013年8月15日に承認を取得、2013年12月に上市した。

ピタバスタチンC a錠 4mg「ツルハラ」は2015年2月16日に承認を取得し2015年6月に市場した。

ピタバスタチンC a錠 1mg「ツルハラ」、ピタバスタチンC a錠 2mg「ツルハラ」は2020年4月8日付で「家族性高コレステロール血症」における小児の用法・用量が追加された。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- ・体内でのコレステロール合成の律速酵素である HMG-CoA 還元酵素を拮抗的に阻害し、LDL-コレステロールを低下させる。
- ・LDL-コレステロール低下率は約 40%でアトルバスタチンやロスバスタチンとともにストロングスタチンに分類されている。
- ・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（CYP2C9 でわずかに代謝される。）で、多剤との相互作用が少ない。

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「ツルハラ」

ピタバスタチンCa錠 2mg「ツルハラ」

ピタバスタチンCa錠 4mg「ツルハラ」

(2)洋名

Pitavastatin Ca Tablets 1 mg「TSURUHARA」

Pitavastatin Ca Tablets 2 mg「TSURUHARA」

Pitavastatin Ca Tablets 4 mg「TSURUHARA」

(3)名称の由来

一般名＋剤形＋規格(含量)＋「ツルハラ」

〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」

(平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号)に基づく〕

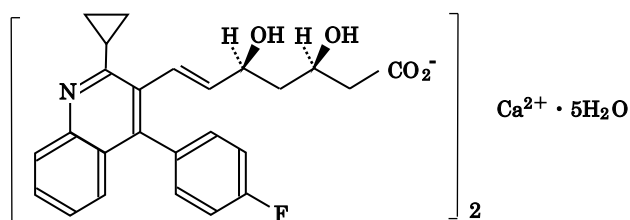
2. 一般名

(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)

(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：C₅₀H₄₆CaF₂N₂O₈・5H₂O

分子量：971.06

5. 化学名(命名法)

Monocalcium bis{(3*R*,5*S*,6*E*)-7-[2-cyclopropyl-4-(4-fluorophenyl) quinolin-3-yl] -3,5-dihydroxyhept-6-enoate}pentahydrate

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

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 : メタノールに溶けにくく、水又はエタノール(99.5)に極めて溶けにくい。希塩酸に溶ける。
- (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 : 本品は結晶多形が認められる

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

- ・ 紫外可視吸光度測定法
- ・ 赤外吸収スペクトル
- ・ 呈色反応（フッ化物の定性反応）
- ・ カルシウム塩の定性反応




4. 有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

| 販売名 | ピタバスタチン Ca 錠 1mg 「ツルハラ」 | ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「ツルハラ」 | ピタバスタチン Ca 錠 4mg 「ツルハラ」 |
|------|---|--|---|
| 色・剤形 | 白色のフィルムコーティング錠 | うすい赤色の割線入りフィルムコーティング錠 | 淡黄色の割線入りフィルムコーティング錠 |
| 外形 |  |  |  |
| 大きさ | 直径：約 6.1mm 厚さ：約 2.7mm | 直径：約 7.1mm 厚さ：約 3.1mm | 直径：約 8.6mm 厚さ：約 4.1mm |
| 質量 | 約 83mg | 約 124mg | 約 247mg |

(2) 製剤の物性 : 該当資料なし

(3) 識別コード

| 販売名 | ピタバスタチン Ca 錠 1mg 「ツルハラ」 | ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「ツルハラ」 | ピタバスタチン Ca 錠 4mg 「ツルハラ」 |
|---------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|
| 本体：表 | 589 | TSU 590 | TSU591 |
| 本体：裏 | 1 | 2 | 4 |
| PTP シート | なし | なし | なし |

(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

- 1mg : 1 錠中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 1.0mg) 含有
- 2mg : 1 錠中ピタバスタチンカルシウム水和物 2.2mg
(ピタバスタチンカルシウムとして 2.0mg) 含有
- 4mg : 1 錠中ピタバスタチンカルシウム水和物 4.4mg
(ピタバスタチンカルシウムとして 4.0mg) 含有

(2) 添加物

- 1mg : 乳糖水和物、ケイ酸カルシウム、クロスカルメロースナトリウム、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール 6000、酸化チタン、タルク、カルナウバロウ
- 2mg : 乳糖水和物、ケイ酸カルシウム、クロスカルメロースナトリウム、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール 6000、酸化チタン、タルク、三二酸化鉄、カルナウバロウ

4mg：乳糖水和物、ケイ酸カルシウム、クロスカルメロースナトリウム、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール 6000、酸化チタン、タルク、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄、カルナウバロウ

(3)その他：該当しない

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当資料なし

4. 製剤の各種条件下における安定性

ピタバスタチン Ca 錠 1mg 「ツルハラ」：

加速試験 バラ包装 40℃75%RH

| | 性状 | 確認試験 | 含量均一 | 溶出試験 (%) | 定量 (%) |
|------|---------------|----------|------|------------|------------|
| 製造時 | 白色フィルムコーティング錠 | (1)適(2)適 | 適 | 96.0～102.9 | 99.1～101.5 |
| 6 箇月 | 同上 | 同上 | 同上 | 96.7～102.8 | 99.3～100.4 |

加速試験 P T P 包装 40℃75%RH

| | 性状 | 確認試験 | 含量均一 | 溶出試験 (%) | 定量 (%) |
|------|---------------|----------|------|------------|------------|
| 製造時 | 白色フィルムコーティング錠 | (1)適(2)適 | 適 | 96.0～102.9 | 99.1～101.5 |
| 6 箇月 | 同上 | 同上 | 同上 | 97.9～102.1 | 99.2～101.1 |

ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「ツルハラ」：

加速試験 バラ包装 40℃75%RH

| | 性状 | 確認試験 | 含量均一 | 溶出試験 (%) | 定量 (%) |
|------|---------------|----------|------|------------|-------------|
| 製造時 | 白色フィルムコーティング錠 | (1)適(2)適 | 適 | 98.6～102.5 | 100.2～101.0 |
| 6 箇月 | 同上 | 同上 | 同上 | 99.3～104.1 | 99.3～100.5 |

加速試験 P T P 包装 40℃75%RH

| | 性状 | 確認試験 | 含量均一 | 溶出試験 (%) | 定量 (%) |
|------|---------------|----------|------|------------|-------------|
| 製造時 | 白色フィルムコーティング錠 | (1)適(2)適 | 適 | 98.6～102.5 | 100.2～101.0 |
| 6 箇月 | 同上 | 同上 | 同上 | 98.0～100.2 | 99.6～101.2 |

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当資料なし

6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

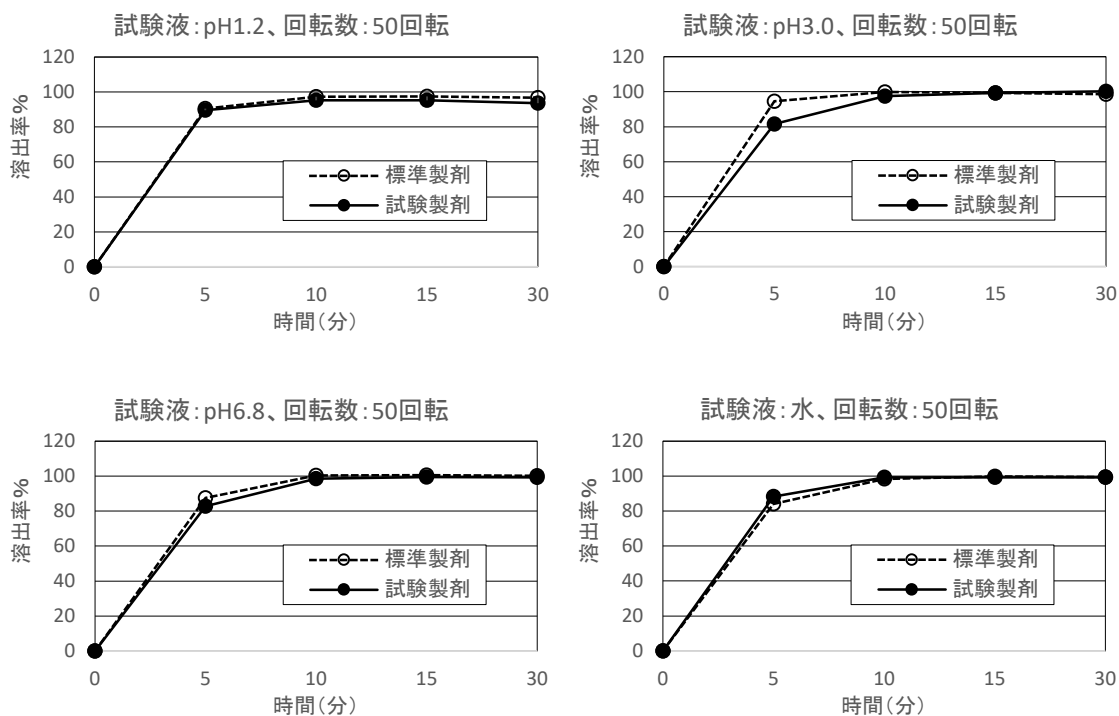
該当資料なし

7. 溶出性

標準製剤を対照としたピタバスタチン Ca 錠 1mg「ツルハラ」の溶出試験結果を下図にそれぞれ示す。
ピタバスタチン Ca 錠 1mg「ツルハラ」の溶出パターンは、標準製剤と同等であった。

標準製剤：先発製剤

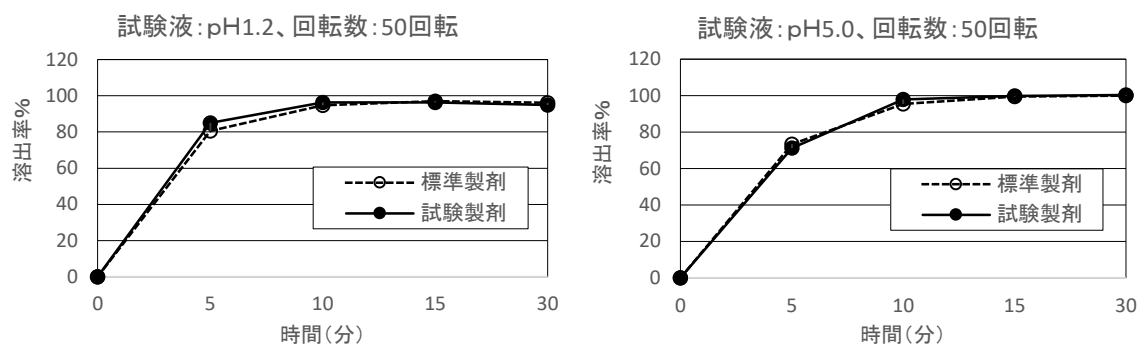
試験製剤：ピタバスタチン Ca 錠 1mg「ツルハラ」

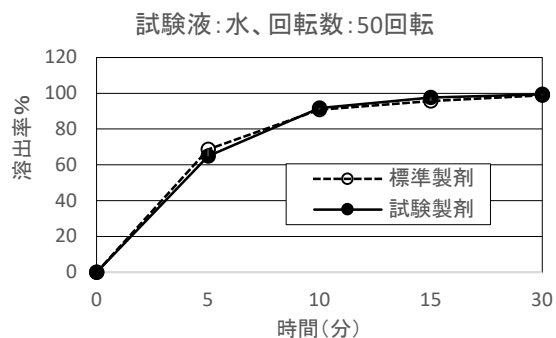
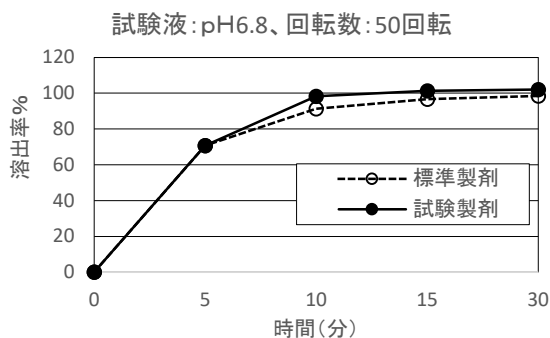


標準製剤を対照としたピタバスタチン Ca 錠 2mg「ツルハラ」の溶出試験結果を下図にそれぞれ示す。
ピタバスタチン Ca 錠 2mg「ツルハラ」の溶出パターンは、標準製剤と同等であった。

標準製剤：先発製剤

試験製剤：ピタバスタチン Ca 錠 2mg「ツルハラ」

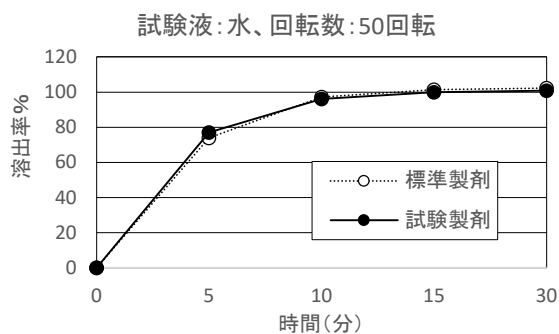
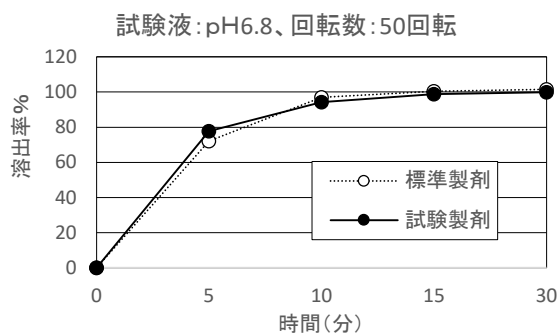
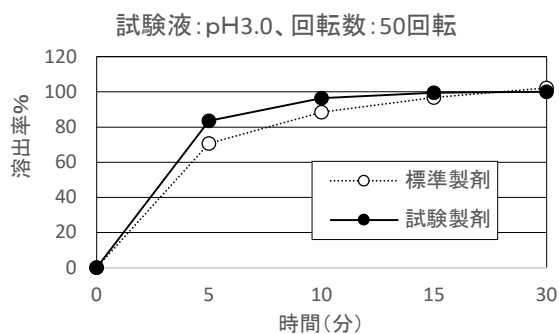
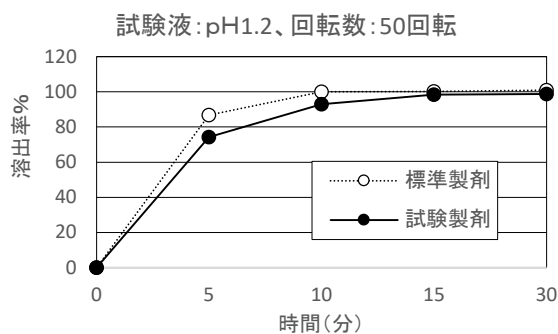




標準製剤を対照としたピタバスタチン Ca 錠 4mg「ツルハラ」の溶出試験結果を下図にそれぞれ示す。
ピタバスタチン Ca 錠 4mg「ツルハラ」の溶出パターンは、標準製剤と同等であった。

標準製剤：先発製剤

試験製剤：ピタバスタチン Ca 錠 4mg「ツルハラ」



8. 生物学的試験法

該当資料なし

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

日本薬局方「ピタバスタチンカルシウム錠」の確認試験による。

紫外可視吸光度測定法

10. 製剤中の有効成分の定量法

日本薬局方「ピタバスタチンカルシウム錠」の定量法による。

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・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。
- (3) 小児に投与する場合は、小児の家族性高コレステロール血症の治療に十分な知識及び経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される患者についてのみ適用を考慮すること。（「小児等への投与」の項参照）
- (4) 女性では冠動脈疾患の発症は男性と比べて遅いと報告されている¹⁾ことも踏まえ、女兒に対する本剤投与の要否についてはリスク・ベネフィットを考慮し特に慎重に判断すること。（「副作用」「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）なお、国内臨床試験において女兒に対する使用経験はない。

2. 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。

《参考》

成人

| | 錠 1mg | 錠 2mg | 錠 4mg |
|---------------|-------|-------|-------|
| 高コレステロール血症 | ○ | ○ | ○ |
| 家族性高コレステロール血症 | ○ | ○ | ○ |

小児

| | 錠 1mg | 錠 2mg | 錠 4mg |
|---------------|-------|-------|-------|
| 高コレステロール血症 | × | × | × |
| 家族性高コレステロール血症 | ○ | ○ | × |

○：承認用法・用量あり、×：承認なし

《用法・用量に関連する使用上の注意》

- (1) 肝障害のある成人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。また、肝障害のある小児に投与する場合には、1 日 1mg を投与する。（「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。
〔成人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

該当資料なし

(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)

該当資料なし

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. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

HMG-CoA 還元酵素阻害剤

2. 薬理作用

(1)作用部位・作用機序

ピタバスタチンは、コレステロール生合成の律速酵素である HMG-CoA 還元酵素を選択的に阻害することによってコレステロールの生合成を抑制する²⁾。

(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

(「臨床試験で確認された血中濃度」の項参照)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「ツルハラ」と標準製剤との血中濃度比較による検討

緒言：ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「ツルハラ」と標準製剤との生物学的同等性を検討するため、
両製剤投与後の血漿中のピタバスタチン濃度推移を比較した。

実験方法

使用薬剤

ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「ツルハラ」

標準製剤

対象

あらかじめ健康診断を実施し、異常の認められなかった健康成人男子 20 名

投与量

製剤試験により同等と認められた両製剤それぞれ 1 錠（ピタバスタチンカルシウム 2.0mg）
を絶食時単回経口投与した。

投与方法

ボランティア 20 名を 2 群に分け、医師の間診ののち、1 群にピタバスタチン Ca 錠 2mg 「ツルハラ」、他群には標準製剤を経口投与した。経時的に採血し血漿中のピタバスタチン濃度を測定した。その後 1 週間の休薬期間をおいた後、薬剤を代えて投与するクロスオーバー法により試験し血漿中ピタバスタチンカルシウム濃度を測定した。

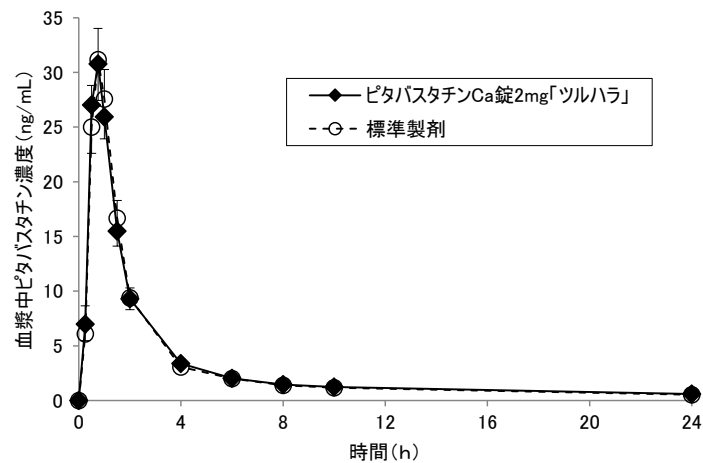
採血時間

投与前、0 時間、0.25 時間、0.5 時間、0.75 時間、1 時間、1.5 時間、2 時間、4 時間、6 時間、8 時間、10 時間、24 時間目

結果

血漿中ピタバスタチン濃度は、投与後 0.75 時間目に最高血中濃度に達し、減少した。

得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



(mean ± S.E. n=20)

血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、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。

| | 判定パラメータ | | 参考パラメータ | |
|---------------------|-----------------------------------|-----------------|--------------|--------------------------|
| | AUC ₀₋₂₄ (ng・hr/mL) | Cmax (ng/mL) | Tmax (hr) | t _{1/2} (hr) |
| ピタバスタチンCa錠2mg「ツルハラ」 | 73.0 ± 5.5 | 34.2 ± 3.6 | 0.8 ± 0.1 | 13.4 ± 1.5 |
| 標準製剤 (錠剤、2mg) | 72.1 ± 5.3 | 34.4 ± 3.2 | 0.8 ± 0.1 | 11.9 ± 0.5 |

(mean ± S.E.、n=20)

(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」の項を参照のこと)

(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

該当資料なし

(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

該当資料なし

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

該当資料なし

(3)乳汁への移行性

該当資料なし

(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

該当資料なし

(2)代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種

該当資料なし

(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

該当資料なし

(2)排泄率

該当資料なし

(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・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。
- (3) 小児に投与する場合は、小児の家族性高コレステロール血症の治療に十分な知識及び経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される患者についてのみ適用を考慮すること。（「小児等への投与」の項参照）
- (4) 女性では冠動脈疾患の発症は男性と比べて遅いと報告されている¹⁾ことも踏まえ、女兒に対する本剤投与の要否についてはリスク・ベネフィットを考慮し特に慎重に判断すること。（「副作用」「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）なお、国内臨床試験において女兒に対する使用経験はない。

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・用量に関連する使用上の注意》

- (1) 肝障害のある成人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。また、肝障害のある小児に投与する場合には、1 日 1mg を投与する。（「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。
- 〔成人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) 小児（「小児等への投与」の項参照）

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

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、更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。（「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

1) 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)の上昇、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。 | 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）

- 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不全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。
- 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

| | 頻 度 不 明 |
|----------|---|
| 過敏症 注 1) | 発疹、そう痒、蕁麻疹、紅斑、血管性浮腫 |
| 消化器 | 嘔気・悪心、胃不快感、下痢、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 |
| 肝臓 注 2) | AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、 γ -GTP 上昇、AL-P 上昇、LDH 上昇、ビリルビン上昇、コリンエステラーゼ上昇 |
| 腎臓 | 頻尿、BUN 上昇、血清クレアチニン上昇 |
| 筋肉 注 3) | 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、眼のちらつき、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ため、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

該当資料なし

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。更にヒトでは、他の HMG-CoA 還元酵素阻害剤で、妊娠 3 ヶ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

- 1) 小児に投与する場合は、運動の頻度や強度、CK(CPK)上昇に注意し、慎重に投与すること。〔小児では運動の頻度や強度が成人に比べて大きくなる場合があり、筋障害があらわれやすいおそれがある。〕
- 2) 低出生体重児、新生児、乳児又は 10 歳未満の小児に対する安全性は確立していない（国内において 10 歳未満、海外において 6 歳未満の小児等に対する使用経験はない）。

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、更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 ヶ月間、1mg/kg/日以上を 12 ヶ月間）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

記載事項なし

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)

該当資料なし

(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

該当資料なし

(3)生殖発生毒性試験

該当資料なし

(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：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：該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（安定性試験に基づく）

3. 貯法・保存条件

遮光、気密容器、室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

（「規制区分」及び「貯法・保存条件」の項を参照のこと）

(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」の項を参照のこと）

(3) 調剤時の留意点について

5. 承認条件等

なし

6. 包装

ピタバスタチン Ca 錠 1mg 「ツルハラ」 (PTP) 100 錠、500 錠

ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「ツルハラ」 (PTP) 100 錠、1000 錠

ピタバスタチン Ca 錠 4mg 「ツルハラ」 (PTP) 100 錠

7. 容器の材質

P T P 包装：塩化ビニルフィルムシート

8. 同一成分・同効薬

同一成分：リバロ錠 1mg・リバロ錠 2mg・リバロ錠 4mg・リバロ OD 錠 1mg、リバロ OD 錠 2mg

同効薬：プラバスタチンナトリウム、アトルバスタチンカルシウム水和物等

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

| 製品名 | 製造販売承認年月日 | 承認番号 |
|-------------------------|-----------------|------------------|
| ピタバスタチン Ca 錠 1mg 「ツルハラ」 | 2013 年 8 月 15 日 | 22500AMX01746000 |
| ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「ツルハラ」 | 2013 年 8 月 15 日 | 22500AMX01755000 |
| ピタバスタチン Ca 錠 4mg 「ツルハラ」 | 2015 年 2 月 16 日 | 22700AMX00606000 |

11. 薬価基準収載年月日

| 製品名 | 薬価基準収載年月日 |
|-------------------------|------------------|
| ピタバスタチン Ca 錠 1mg 「ツルハラ」 | 2013 年 12 月 13 日 |
| ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「ツルハラ」 | 2013 年 12 月 13 日 |
| ピタバスタチン Ca 錠 4mg 「ツルハラ」 | 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

2020 年 4 月 8 日＜用法・用量追加＞

ピタバスタチン Ca 錠 1mg 「ツルハラ」

ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「ツルハラ」

| | 変 更 後 | 変 更 前 |
|-------|--|--|
| 用法・用量 | <p><u>高コレステロール血症</u> 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。</p> <p><u>家族性高コレステロール血症</u> <u>成人</u>：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。</p> <p><u>小児</u>：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。</p> <p><u>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。</u></p> | <p>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。</p> |

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、投与期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

| 製品名 | HOT（9桁） 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「ツルハラ」 | 123048201 | 2189016F1176 | 622304801 |
| ピタバスタチン Ca 錠 2mg「ツルハラ」 | 123049901 | 2189016F2172 | 622304901 |
| ピタバスタチン Ca 錠 4mg「ツルハラ」 | 124277501 | 2189016F3268 | 622427701 |

17. 診療報酬上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

X I. 文献

1. 引用文献

- 1) Castelli, W.P. Am. J. Med., 76(2A)4(1984)
- 2) 第十七改正日本薬局方解説書、廣川書店、C-4094 (2016)

2. その他の参考文献

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

該当しない

X III. 備考

その他の関連資料

なし



製造販売元

鶴原製薬株式会社

大阪府池田市豊島北1丁目16番1号

文献請求先：鶴原製薬（株）医薬情報部