

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Ca錠 1mg「EE」

ピタバスタチンCa錠 2mg「EE」

ピタバスタチンCa錠 4mg「EE」

Pitavastatin Ca tab. 1mg/2mg/4mg 「EE」

剤形	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	1錠中ピタバスタチンカルシウム水和物を以下の量含有。 錠1mg：1.1mg（ピタバスタチンカルシウムとして1.0mg） 錠2mg：2.2mg（ピタバスタチンカルシウムとして2.0mg） 錠4mg：4.4mg（ピタバスタチンカルシウムとして4.0mg）
一般名	和名：ピタバスタチンカルシウム水和物 洋名：Pitavastatin Calcium Hydrate
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	承認年月日：2013年8月15日 薬価基準収載：2013年12月13日 発売年月日：2013年12月13日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：エルメッド株式会社 販売元：日医工株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ https://www.nichiiko.co.jp/

本IFは2021年7月改訂の添付文書（第10版，承認条件削除による改訂）の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は，医薬品医療機器総合機構ホームページ

<https://www.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

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ホームページ（<https://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式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、今後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	VI. 薬効薬理に関する項目	21
1. 開発の経緯	1	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 ..	21
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 薬理作用	21
II. 名称に関する項目	2	VII. 薬物動態に関する項目	22
1. 販売名	2	1. 血中濃度の推移・測定法	22
2. 一般名	2	2. 薬物速度論的パラメータ	24
3. 構造式又は示性式	2	3. 吸収	24
4. 分子式及び分子量	2	4. 分布	24
5. 化学名（命名法）	2	5. 代謝	24
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	2	6. 排泄	25
7. CAS 登録番号	2	7. トランスポーターに関する情報	25
III. 有効成分に関する項目	3	8. 透析等による除去率	25
1. 物理化学的性質	3	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	26
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	1. 警告内容とその理由	26
3. 有効成分の確認試験法	3	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） ..	26
4. 有効成分の定量法	3	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	26
IV. 製剤に関する項目	4	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	26
1. 剤形	4	5. 慎重投与内容とその理由	26
2. 製剤の組成	4	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 ..	27
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	4	7. 相互作用	27
4. 製剤の各種条件下における安定性	5	8. 副作用	28
5. 調製法及び溶解後の安定性	14	9. 高齢者への投与	29
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	14	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	29
7. 溶出性	14	11. 小児等への投与	29
8. 生物学的試験法	18	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	30
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	18	13. 過量投与	30
10. 製剤中の有効成分の定量法	18	14. 適用上の注意	30
11. 力価	18	15. その他の注意	30
12. 混入する可能性のある夾雑物	18	16. その他	30
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	18	IX. 非臨床試験に関する項目	31
14. その他	18	1. 薬理試験	31
V. 治療に関する項目	19	2. 毒性試験	31
1. 効能又は効果	19	X. 管理的事項に関する項目	32
2. 用法及び用量	19	1. 規制区分	32
3. 臨床成績	20		

2.	有効期間又は使用期限	32
3.	貯法・保存条件	32
4.	薬剤取扱い上の注意点	32
5.	承認条件等	32
6.	包装	32
7.	容器の材質	32
8.	同一成分・同効薬	33
9.	国際誕生年月日	33
10.	製造販売承認年月日及び承認番号	33
11.	薬価基準収載年月日	33
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	33
13.	再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容	34
14.	再審査期間	34
15.	投薬期間制限医薬品に関する情報	34
16.	各種コード	34
17.	保険給付上の注意	34
X I.	文献	35
1.	引用文献	35
2.	その他の参考文献	35
X II.	参考資料	35
1.	主な外国での発売状況	35
2.	海外における臨床支援情報	35
X III.	備考	36
1.	調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報	36
2.	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水和物を有効成分とする HMG - CoA 還元酵素阻害剤である。

「ピタバスタチン Ca 錠 1mg/2mg/4mg「EE」」は、エルメッド エーザイ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13日に販売を開始した。（薬食発第0331015号（平成17年3月31日）に基づき承認申請）

2019年4月1日にエルメッド エーザイ株式会社からエルメッド株式会社に社名変更され、日医工株式会社が販売することとなった。

「ピタバスタチン Ca 錠 1mg/2mg「EE」」は、2019年11月27日に「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

- (1) 本剤は、ピタバスタチンカルシウム水和物を有効成分とする HMG - CoA 還元酵素阻害剤である。
- (2) PTP シートのウラ面に「高コレステロール血症治療剤」と表記した。
- (3) 錠 1mg 及び錠 2mg にはウィークリー包装がある。
- (4) 重大な副作用（頻度不明）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。

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「EE」

ピタバスタチン Ca 錠 2mg「EE」

ピタバスタチン Ca 錠 4mg「EE」

(2) 洋名

Pitavastatin Ca tab.1mg 「EE」

Pitavastatin Ca tab.2mg 「EE」

Pitavastatin Ca tab.4mg 「EE」

(3) 名称の由来

一般名より

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

ピタバスタチンカルシウム水和物 (JAN)

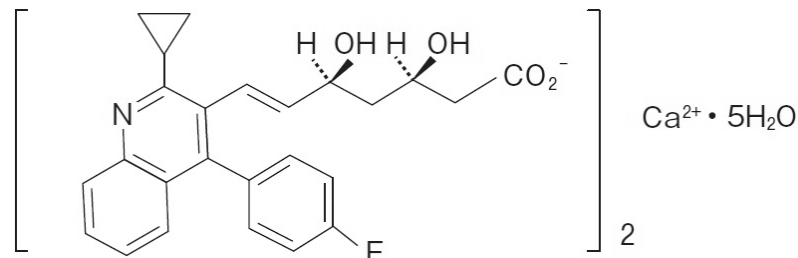
(2) 洋名 (命名法)

Pitavastatin Calcium Hydrate (JAN)

(3) ステム

酵素阻害薬: -stat-

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式: $\text{C}_{50}\text{H}_{46}\text{CaF}_2\text{N}_2\text{O}_8 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$

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 (IUPAC)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

特になし

7. CAS 登録番号

147526-32-7, 無水物

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。

結晶多形が認められる。

(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

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +22.0～+24.5°（脱水物に換算したもの 0.1g, 水, アセトニトリル混液
(1 : 1), 10mL, 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

本品のメタノール溶液につき吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 赤外吸収スペクトル測定法

臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 $3400\sim 3300\text{cm}^{-1}$, 1560cm^{-1} , 1490cm^{-1} , 1219cm^{-1} , 1066cm^{-1} 及び 766cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(3) 定性反応

本品を希塩酸に溶かし、アンモニア試液を加えて中性とした後、ろ過した液はカルシウム塩の定性反応（1），（2）及び（3）を呈する。

4. 有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計

移動相：希酢酸，水，メタノール，塩化ナトリウム混液

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「EE」	ピタバスタチン Ca 錠 2mg「EE」	ピタバスタチン Ca 錠 4mg「EE」
性状・剤形	ごくうすい赤色の フィルムコーティング錠	ごくうすい赤色の 割線入りの フィルムコーティング錠	ごくうすい赤色の 割線入りの フィルムコーティング錠
外形			
直径 (mm)	6.1	7.1	8.6
厚さ (mm)	2.8	2.9	4.0
質量 (mg)	84	125	248
識別コード	ピタバスタチン 1 EE	ピタバスタチン 2 EE	ピタバスタチン 4 EE

(2) 製剤の物性

(「IV - 4. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

(3) 識別コード

(「IV - 1.(1) 剤形の区別, 外観及び性状」の項参照)

(4) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 無菌の旨及び安定な pH 域等

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分 (活性成分) の含量

販売名	ピタバスタチン Ca 錠 1mg「EE」	ピタバスタチン Ca 錠 2mg「EE」	ピタバスタチン Ca 錠 4mg「EE」
有効成分 (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)	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)	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)
添加物	カルナウバロウ, クエン酸トリエチル, 軽質無水ケイ酸, 酸化チタン, 三二酸化鉄, ステアリン酸マグネシウム, 低置換度ヒドロキシプロピルセルロース, 乳糖水和物, ヒプロメロース, その他 1成分		

(2) 添加物

(「IV - 2.(1) 有効成分 (活性成分) の含量」の項参照)

(3) その他

該当記載事項なし

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¹⁾

(1) 加速試験

本品につき加速試験(40℃, 75%RH, 6ヵ月)を行った結果, ピタバスタチン Ca 錠 1mg「EE」, ピタバスタチン Ca 錠 2mg「EE」及びピタバスタチン Ca 錠 4mg「EE」は通常の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「EE」 加速試験 [最終包装形態 (PTP 包装)]

測定項目 <規格>	検体	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 <ごくうすい赤色の フィルムコーティング錠>	試料1 試料2 試料3	適合	適合	適合	適合
確認試験 (紫外可視吸光度測定法, 薄層クロマトグラフィー)	試料1 試料2 試料3	適合	適合	適合	適合
純度試験 (HPLC) <※1>	試料1 試料2 試料3	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) <15.0%以下>	試料1 試料2 試料3	適合	—	—	適合
溶出性 (%) <15分, 85%以上>	試料1 試料2 試料3	92.5~99.5	91.8~97.2	92.4~96.1	97.6~101.0
含量 (%) ※2 <95.0~105.0%>	試料1 試料2 試料3	98.42~99.64	98.23~100.08	98.42~100.78	99.34~100.46

※1: ①相対保持時間約 1.1 の類縁物質: 0.5%以下, ② ①以外の個々の類縁物質: 0.1%以下③ 総類縁物質: 1.5%以下

※2: 表示量に対する含有率 (%)

◇ピタバスタチン Ca 錠 1mg「EE」 加速試験 [最終包装形態 (バラ包装)]

測定項目 <規格>	検体	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 <ごくうすい赤色の フィルムコーティング錠>	試料1 試料2 試料3	適合	適合	適合	適合
確認試験 (紫外可視吸光度測定法, 薄層クロマトグラフィー)	試料1 試料2 試料3	適合	適合	適合	適合
純度試験 (HPLC) <※1>	試料1 試料2 試料3	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) <15.0%以下>	試料1 試料2 試料3	適合	—	—	適合
溶出性 (%) <15分, 85%以上>	試料1 試料2 試料3	92.5~99.5	91.5~97.4	90.4~97.9	96.8~102.7
含量 (%) ※2 <95.0~105.0%>	試料1 試料2 試料3	98.42~99.64	98.53~99.25	98.03~100.24	98.89~100.67

※1: ①相対保持時間約 1.1 の類縁物質: 0.5%以下, ② ①以外の個々の類縁物質: 0.1%以下③ 総類縁物質: 1.5%以下

※2: 表示量に対する含有率 (%)

◇ピタバスタチン Ca 錠 2mg「EE」 加速試験 [最終包装形態 (PTP 包装)]

測定項目 <規格>	検体	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 <ごくうすい赤色の割線入りの フィルムコーティング錠>	試料 1 試料 2 試料 3	適合	適合	適合	適合
確認試験 (紫外可視吸光度測定法, 薄層クロマトグラフィー)	試料 1 試料 2 試料 3	適合	適合	適合	適合
純度試験 (HPLC) <※1>	試料 1 試料 2 試料 3	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) <15.0%以下>	試料 1 試料 2 試料 3	適合	—	—	適合
溶出性 (%) <15 分, 85%以上>	試料 1 試料 2 試料 3	91.1~97.1	95.9~100.7	92.1~96.2	93.0~98.2
含量 (%) ※2 <95.0~105.0%>	試料 1 試料 2 試料 3	98.29~99.90	98.28~99.80	99.45~100.77	98.73~99.91

※1 : ①相対保持時間約 1.1 の類縁物質 : 0.5%以下, ② ①以外の個々の類縁物質 : 0.1%以下③ 総類縁物質 : 1.5%以下

※2 : 表示量に対する含有率 (%)

◇ピタバスタチン Ca 錠 2mg「EE」 加速試験 [最終包装形態 (バラ包装)]

測定項目 <規格>	検体	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 <ごくうすい赤色の割線入りの フィルムコーティング錠>	試料 1 試料 2 試料 3	適合	適合	適合	適合
確認試験 (紫外可視吸光度測定法, 薄層クロマトグラフィー)	試料 1 試料 2 試料 3	適合	適合	適合	適合
純度試験 (HPLC) <※1>	試料 1 試料 2 試料 3	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) <15.0%以下>	試料 1 試料 2 試料 3	適合	—	—	適合
溶出性 (%) <15 分, 85%以上>	試料 1 試料 2 試料 3	91.1~97.1	94.1~101.1	91.4~98.3	96.0~99.5
含量 (%) ※2 <95.0~105.0%>	試料 1 試料 2 試料 3	98.29~99.90	98.66~100.53	98.87~99.97	98.38~100.80

※1 : ①相対保持時間約 1.1 の類縁物質 : 0.5%以下, ② ①以外の個々の類縁物質 : 0.1%以下③ 総類縁物質 : 1.5%以下

※2 : 表示量に対する含有率 (%)

◇ピタバスタチン Ca 錠 4mg「EE」 加速試験 [最終包装形態 (PTP 包装)]

測定項目 ＜規格＞	検体	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 ＜ごくうすい赤色の割線入りの フィルムコーティング錠＞	試料 1 試料 2 試料 3	適合	適合	適合	適合
確認試験 (紫外可視吸光度測定法, 薄層クロマトグラフィー)	試料 1 試料 2 試料 3	適合	適合	適合	適合
純度試験 (HPLC) ＜※1＞	試料 1 試料 2 試料 3	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) ＜15.0%以下＞	試料 1 試料 2 試料 3	適合	—	—	適合
溶出性 (%) ＜15 分, 85%以上＞	試料 1 試料 2 試料 3	93.1～98.5	94.4～102.0	95.7～100.1	97.0～101.9
含量 (%) ※2 ＜95.0～105.0%＞	試料 1 試料 2 試料 3	98.45～99.58	97.83～99.29	98.75～99.65	99.31～101.57

※1 : ①相対保持時間約 1.1 の類縁物質 : 0.5%以下, ② ①以外の個々の類縁物質 : 0.1%以下③ 総類縁物質 : 1.5%以下

※2 : 表示量に対する含有率 (%)

(2) 長期保存試験

◇ピタバスタチン Ca 錠 1mg「EE」 長期保存試験 (25°C, 60%RH) [最終包装形態 (PTP 包装)]

測定項目 <規格>	検体	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 <ごくうすい赤色の フィルムコーティング錠>	試料 1 試料 2 試料 3	適合	適合	適合	適合
純度試験 (HPLC) <※1>	試料 1 試料 2 試料 3	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) <15 分, 85%以上>	試料 1 試料 2 試料 3	89~97	90~98	91~95	90~98
含量 (%) ※2 <95.0~105.0%>	試料 1 試料 2 試料 3	96.7~99.3	98.3~99.3	98.1~99.4	97.0~97.4
硬度 (N)	試料 1 試料 2 試料 3	60.9~66.6	66.4~67.6	61.9~68.9	62.2~71.0

※1: 開始時: ①相対保持時間約 1.1 の類縁物質: 0.5%以下, 12 ヶ月以降: ①相対保持時間約 1.1 及び約 1.7 の類縁物質: 0.5%以下, ②①以外の個々の類縁物質: 0.1%以下③ 総類縁物質: 1.5%以下 ※2: 表示量に対する含有率 (%)

◇ピタバスタチン Ca 錠 1mg「EE」 長期保存試験 (25°C, 60%RH) [最終包装形態 (バラ包装)]

測定項目 <規格>	検体	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 <ごくうすい赤色の フィルムコーティング錠>	試料 1	適合	適合	適合	適合
純度試験 (HPLC) <※1>	試料 1	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) <15 分, 85%以上>	試料 1	89~92	91~93	90~94	90~92
含量 (%) ※2 <95.0~105.0%>	試料 1	96.7	98.7	97.1	96.6
硬度 (N)	試料 1	66.6	69.6	69.0	71.6

※1: 開始時: ①相対保持時間約 1.1 の類縁物質: 0.5%以下, 12 ヶ月以降: ①相対保持時間約 1.1 及び約 1.7 の類縁物質: 0.5%以下, ②①以外の個々の類縁物質: 0.1%以下③ 総類縁物質: 1.5%以下 ※2: 表示量に対する含有率 (%)

◇ピタバスタチン Ca 錠 2mg「EE」 長期保存試験 (25°C, 60%RH) [最終包装形態 (PTP 包装)]

測定項目 <規格>	検体	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 <ごくうすい赤色の割線入りの フィルムコーティング錠>	試料 1 試料 2 試料 3	適合	適合	適合	適合
純度試験 (HPLC) <※1>	試料 1 試料 2 試料 3	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) <15 分, 85%以上>	試料 1 試料 2 試料 3	92~97	93~97	94~98	94~98
含量 (%) ※2 <95.0~105.0%>	試料 1 試料 2 試料 3	97.1~98.9	98.8~100.0	97.3~99.0	98.0~98.3
硬度 (N)	試料 1 試料 2 試料 3	59.9~65.2	65.5~66.6	68.5~70.1	69.0~73.7

※1：開始時：①相対保持時間約 1.1 の類縁物質：0.5%以下，12 ヶ月以降：①相対保持時間約 1.1 及び約 1.7 の類縁物質：0.5%以下，②①以外の個々の類縁物質：0.1%以下③ 総類縁物質：1.5%以下 ※2：表示量に対する含有率 (%)

◇ピタバスタチン Ca 錠 2mg「EE」 長期保存試験 (25°C, 60%RH) [最終包装形態 (バラ包装)]

測定項目 <規格>	検体	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 <ごくうすい赤色の割線入りの フィルムコーティング錠>	試料 1	適合	適合	適合	適合
純度試験 (HPLC) <※1>	試料 1	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) <15 分, 85%以上>	試料 1	95~97	95~96	94~96	94~96
含量 (%) ※2 <95.0~105.0%>	試料 1	97.7	99.4	97.6	97.8
硬度 (N)	試料 1	66.0	70.9	68.6	73.1

※1：開始時：①相対保持時間約 1.1 の類縁物質：0.5%以下，12 ヶ月以降：①相対保持時間約 1.1 及び約 1.7 の類縁物質：0.5%以下，②①以外の個々の類縁物質：0.1%以下③ 総類縁物質：1.5%以下 ※2：表示量に対する含有率 (%)

◇ピタバスタチン Ca 錠 4mg「EE」 長期保存試験 (25℃, 60%RH) [最終包装形態 (PTP 包装)]

測定項目 <規格>	検体	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 <ごくうすい赤色の割線入りの フィルムコーティング錠>	試料 1 試料 2 試料 3	適合	適合	適合	適合
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	試料 1 試料 2 試料 3	適合	—	—	適合
純度試験 (HPLC) <※1>	試料 1 試料 2 試料 3	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) <15 分, 85%以上>	試料 1 試料 2 試料 3	94~100	92~96	93~98	94~100
含量 (%) ※2 <95.0~105.0%>	試料 1 試料 2 試料 3	97.2~99.1	98.2~99.7	98.6~99.3	98.5~100.0
硬度 (N)	試料 1 試料 2 試料 3	68.5~76.7	75.4~84.9	69.4~86.4	69.2~91.3

※1: 開始時: ①相対保持時間約 1.1 の類縁物質: 0.5%以下, 12 ヶ月以降: ①相対保持時間約 1.1 及び約 1.7 の類縁物質: 0.5%以下, ② ①以外の個々の類縁物質: 0.1%以下③ 総類縁物質: 1.5%以下 ※2: 表示量に対する含有率 (%)

(3) 無包装の安定性試験

試験実施期間: 2013/8/7~2014/3/11

◇ピタバスタチン Ca 錠 1mg「EE」 無包装 60℃ [遮光, 気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間	
		開始時	1 ヶ月
性状 n=1 <ごくうすい赤色の フィルムコーティング錠>	N611	ごくうすい赤色のフィルム コーティング錠	ごくうすい赤色のフィルム コーティング錠
純度試験 n=1 <※1>	N611	適合	不適合
溶出性 (%) n=6 <15 分, 85%以上>	N611	99.0~105.9	99.7~102.7
含量 (%) ※2 n=1 <95.0~105.0%>	N611	99.3	99.8
(参考値) 硬度 (N) n=10	N611	71.6	71.1

※1: ①RRT 約 1.1 の類縁物質: 0.5%以下 ②①以外の個々の類縁物質: 0.1%以下 ③総類縁物質: 1.5%以下

※2: 表示量に対する含有率 (%)

規格外: 太字

◇ピタバスタチン Ca 錠 1mg「EE」 無包装 25℃・60%RH [遮光, 開放]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 n=1 <ごくうすい赤色の フィルムコーティング錠>	N611	ごくうすい赤色の フィルムコーティ ング錠	ごくうすい赤色の フィルムコーティ ング錠	ごくうすい赤色の フィルムコーティ ング錠	ごくうすい赤色の フィルムコーティ ング錠
純度試験 n=1 <※1>	N611	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 <15 分, 85%以上>	N611	99.0~105.9	96.2~101.6	97.1~111.8	99.5~103.1
含量 (%) ※2 n=1 <95.0~105.0%>	N611	99.3	98.7	100.7	101.3
(参考値) 硬度 (N) n=10	N611	71.6	63.7	66.9	69.8

※1: ①RRT 約 1.1 の類縁物質: 0.5%以下 ②①以外の個々の類縁物質: 0.1%以下 ③総類縁物質: 1.5%以下

※2: 表示量に対する含有率 (%)

◇ピタバスタチン Ca 錠 1mg「EE」 無包装 25℃・83%RH [遮光, 開放]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	4 ヶ月
性状 n=1 <ごくうすい赤色の フィルムコーティング錠>	N611	ごくうすい赤色の フィルムコーティ ング錠	ごくうすい赤色の フィルムコーティ ング錠	ごくうすい赤色の フィルムコーティ ング錠	ごくうすい赤色の フィルムコーティ ング錠
純度試験 n=1 <※1>	N611	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 <15 分, 85%以上>	N611	99.0~105.9	96.5~103.3	99.7~102.3	95.4~101.0
含量 (%) ※2 n=1 <95.0~105.0%>	N611	99.3	101.3	100.7	101.3
(参考値) 硬度 (N) n=10	N611	71.6	44.7	40.6	39.3

※1: ①RRT 約 1.1 の類縁物質: 0.5%以下 ②①以外の個々の類縁物質: 0.1%以下 ③総類縁物質: 1.5%以下

※2: 表示量に対する含有率 (%)

◇ピタバスタチン Ca 錠 1mg「EE」 無包装 曝光 [白色蛍光灯 (1000Lx), 気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量		
		開始時	60 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 n=1 <ごくうすい赤色の フィルムコーティング錠>	N611	ごくうすい赤色のフィ ルムコーティング錠	ごくうすい赤色のフィ ルムコーティング錠	ごくうすい赤色のフィ ルムコーティング錠
純度試験 n=1 <※1>	N611	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 <15 分, 85%以上>	N611	99.0~105.9	98.7~103.9	96.2~105.8
含量 (%) ※2 n=1 <95.0~105.0%>	N611	99.3	98.5	97.6
(参考値) 硬度 (N) n=10	N611	71.6	61.8	67.3

※1: ①RRT 約 1.1 の類縁物質: 0.5%以下 ②①以外の個々の類縁物質: 0.1%以下 ③総類縁物質: 1.5%以下

※2: 表示量に対する含有率 (%)

試験実施期間：2013/8/7～2014/3/11

◇ピタバスタチン Ca 錠 2mg「EE」 無包装 60℃ [遮光, 気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間	
		開始時	1 ヶ月
性状 n=1 <ごくうすい赤色の割線入りのフィルム コーティング錠>	N611	ごくうすい赤色の割線入りの フィルムコーティング錠	ごくうすい赤色の割線入りの フィルムコーティング錠
純度試験 n=1 <※1>	N611	適合	不適合
溶出性 (%) n=6 <15分, 85%以上>	N611	97.2～102.0	99.4～102.9
含量 (%) ※2 n=1 <95.0～105.0%>	N611	99.6	98.7
(参考値) 硬度 (N) n=10	N611	67.6	67.3

※1：①RRT 約 1.1 の類縁物質：0.5%以下 ②①以外の個々の類縁物質：0.1%以下 ③総類縁物質：1.5%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

規格外：太字

◇ピタバスタチン Ca 錠 2mg「EE」 無包装 25℃・60%RH [遮光, 開放]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 n=1 <ごくうすい赤色の割線入りのフィルム コーティング錠>	N611	ごくうすい赤色の 割線入りのフィルム コーティング錠	ごくうすい赤色の 割線入りのフィルム コーティング錠	ごくうすい赤色の 割線入りのフィルム コーティング錠	ごくうすい赤色の 割線入りのフィルム コーティング錠
純度試験 n=1 <※1>	N611	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 <15分, 85%以上>	N611	97.2～102.0	99.5～104.3	99.4～102.1	97.8～105.5
含量 (%) ※2 n=1 <95.0～105.0%>	N611	99.6	99.3	101.9	101.2
(参考値) 硬度 (N) n=10	N611	67.6	56.4	59.7	61.5

※1：①RRT 約 1.1 の類縁物質：0.5%以下 ②①以外の個々の類縁物質：0.1%以下 ③総類縁物質：1.5%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

◇ピタバスタチン Ca 錠 2mg「EE」 無包装 25℃・83%RH [遮光, 開放]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	4 ヶ月
性状 n=1 <ごくうすい赤色の割線入りのフィルム コーティング錠>	N611	ごくうすい赤色の 割線入りのフィルム コーティング錠	ごくうすい赤色の 割線入りのフィルム コーティング錠	ごくうすい赤色の 割線入りのフィルム コーティング錠	ごくうすい赤色の 割線入りのフィルム コーティング錠
純度試験 n=1 <※1>	N611	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 <15分, 85%以上>	N611	97.2～102.0	98.5～100.6	99.9～101.5	96.1～98.3
含量 (%) ※2 n=1 <95.0～105.0%>	N611	99.6	102.0	102.1	103.0
(参考値) 硬度 (N) n=10	N611	67.6	36.1	35.5	34.8

※1：①RRT 約 1.1 の類縁物質：0.5%以下 ②①以外の個々の類縁物質：0.1%以下 ③総類縁物質：1.5%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

◇ピタバスタチン Ca 錠 2mg「EE」 無包装 曝光 [白色蛍光灯 (1000Lx) , 気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量		
		開始時	60 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 n=1 <ごくうすい赤色の割線入りのフィルム コーティング錠>	N611	ごくうすい赤色の割線入 りのフィルムコーティン グ錠	ごくうすい赤色の割線入 りのフィルムコーティン グ錠	ごくうすい赤色の割線入 りのフィルムコーティン グ錠
純度試験 n=1 <※1>	N611	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 <15 分, 85%以上>	N611	97.2~102.0	98.3~101.1	99.5~102.8
含量 (%) ※2 n=1 <95.0~105.0%>	N611	99.6	99.4	99.5
(参考値) 硬度 (N) n=10	N611	67.6	53.4	56.8

※1 : ①RRT 約 1.1 の類縁物質 : 0.5%以下 ②①以外の個々の類縁物質 : 0.1%以下 ③総類縁物質 : 1.5%以下

※2 : 表示量に対する含有率 (%)

試験実施期間 : 2013/8/7~2014/3/11

◇ピタバスタチン Ca 錠 4mg「EE」 無包装 60℃ [遮光, 気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間	
		開始時	1 ヶ月
性状 n=1 <ごくうすい赤色の割線入りの フィルムコーティング錠>	N611	ごくうすい赤色の割線入りの フィルムコーティング錠	ごくうすい赤色の割線入りの フィルムコーティング錠
純度試験 n=1 <※1>	N611	適合	適合
溶出性 (%) n=6 <15 分, 85%以上>	N611	96.3~105.7	98.0~100.7
含量 (%) ※2 n=1 <95.0~105.0%>	N611	98.9	97.4
(参考値) 硬度 (N) n=10	N611	75.7	82.1

※1 : ①RRT 約 1.1 の類縁物質 : 0.5%以下 ②①以外の個々の類縁物質 : 0.1%以下 ③総類縁物質 : 1.5%以下

※2 : 表示量に対する含有率 (%)

◇ピタバスタチン Ca 錠 4mg「EE」 無包装 25℃・60%RH [遮光, 開放]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 n=1 <ごくうすい赤色の割線入りのフィルム コーティング錠>	N611	ごくうすい赤色の 割線入りのフィル ムコーティング錠	ごくうすい赤色の 割線入りのフィル ムコーティング錠	ごくうすい赤色の 割線入りのフィル ムコーティング錠	ごくうすい赤色の 割線入りのフィル ムコーティング錠
純度試験 n=1 <※1>	N611	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 <15 分, 85%以上>	N611	96.3~105.7	99.1~101.4	98.4~99.9	99.5~102.9
含量 (%) ※2 n=1 <95.0~105.0%>	N611	98.9	99.0	100.3	101.0
(参考値) 硬度 (N) n=10	N611	75.7	73.5	82.1	86.2

※1 : ①RRT 約 1.1 の類縁物質 : 0.5%以下 ②①以外の個々の類縁物質 : 0.1%以下 ③総類縁物質 : 1.5%以下

※2 : 表示量に対する含有率 (%)

◇ピタバスタチン Ca 錠 4mg「EE」 無包装 25℃・83%RH [遮光, 開放]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	4 ヶ月
性状 n=1 <ごくうすい赤色の唐線入りのフィルム コーティング錠>	N611	ごくうすい赤色の 割線入りのフィル ムコーティング錠	ごくうすい赤色の 割線入りのフィル ムコーティング錠	ごくうすい赤色の 割線入りのフィル ムコーティング錠	ごくうすい赤色の 割線入りのフィル ムコーティング錠
純度試験 n=1 <※1>	N611	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 <15 分, 85%以上>	N611	96.3~105.7	97.1~107.6	100.0~103.0	96.2~107.6
含量 (%) ※2 n=1 <95.0~105.0%>	N611	98.9	100.2	99.9	99.7
(参考値) 硬度 (N) n=10	N611	75.7	52.6	46.9	47.7

※1: ①RRT 約 1.1 の類縁物質: 0.5%以下 ②①以外の個々の類縁物質: 0.1%以下 ③総類縁物質: 1.5%以下

※2: 表示量に対する含有率 (%)

◇ピタバスタチン Ca 錠 4mg「EE」 無包装 曝光 [白色蛍光灯 (1000Lx), 気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量		
		開始時	60 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 n=1 <ごくうすい赤色の唐線入りのフィルム コーティング錠>	N611	ごくうすい赤色の割線入 りのフィルムコーティ ング錠	ごくうすい赤色の割線入 りのフィルムコーティ ング錠	ごくうすい赤色の割線入 りのフィルムコーティ ング錠
純度試験 n=1 <※1>	N611	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 <15 分, 85%以上>	N611	96.3~105.7	97.6~100.8	95.7~100.1
含量 (%) ※2 n=1 <95.0~105.0%>	N611	98.9	99.5	98.9
(参考値) 硬度 (N) n=10	N611	75.7	64.5	77.6

※1: ①RRT 約 1.1 の類縁物質: 0.5%以下 ②①以外の個々の類縁物質: 0.1%以下 ③総類縁物質: 1.5%以下

※2: 表示量に対する含有率 (%)

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)

該当しない

7. 溶出性

(1) 溶出規格

ピタバスタチン Ca 錠 1mg「EE」, ピタバスタチン Ca 錠 2mg「EE」及びピタバスタチン Ca 錠 4mg「EE」は, 日本薬局方医薬品各条に定められたピタバスタチンカルシウム錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

(試験液に水 900mL を用い, パドル法により, 50rpm で試験を行う)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
ピタバスタチンカルシウム錠 (1mg, 2mg, 4mg)	15 分	85%以上

(2) 溶出性²⁾

<ピタバスタチン Ca 錠 2mg「EE」>

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号）

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

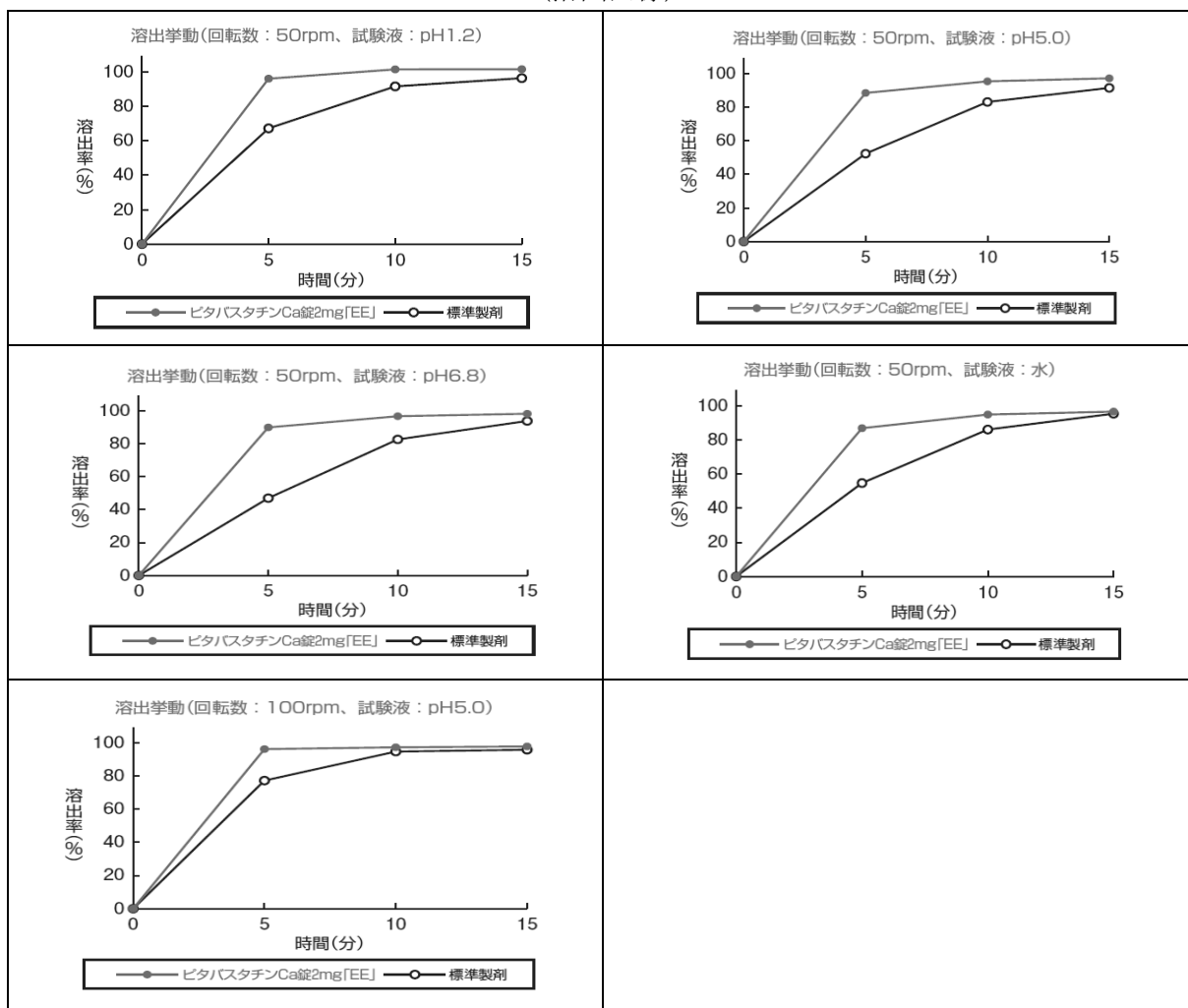
試験液及び回転数：50rpm（pH1.2, pH5.0, pH6.8, 水），100rpm（pH5.0）

[判定]

- ・ pH1.2（50rpm）では、本品及び標準製剤はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ pH5.0（50rpm）では、本品及び標準製剤はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ pH6.8（50rpm）では、本品及び標準製剤はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ 水（50rpm）では、本品及び標準製剤はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ pH5.0（100rpm）では、本品及び標準製剤はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、全ての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

(溶出曲線)



<ピタバスタチン Ca 錠 4mg「EE」>

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号）

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

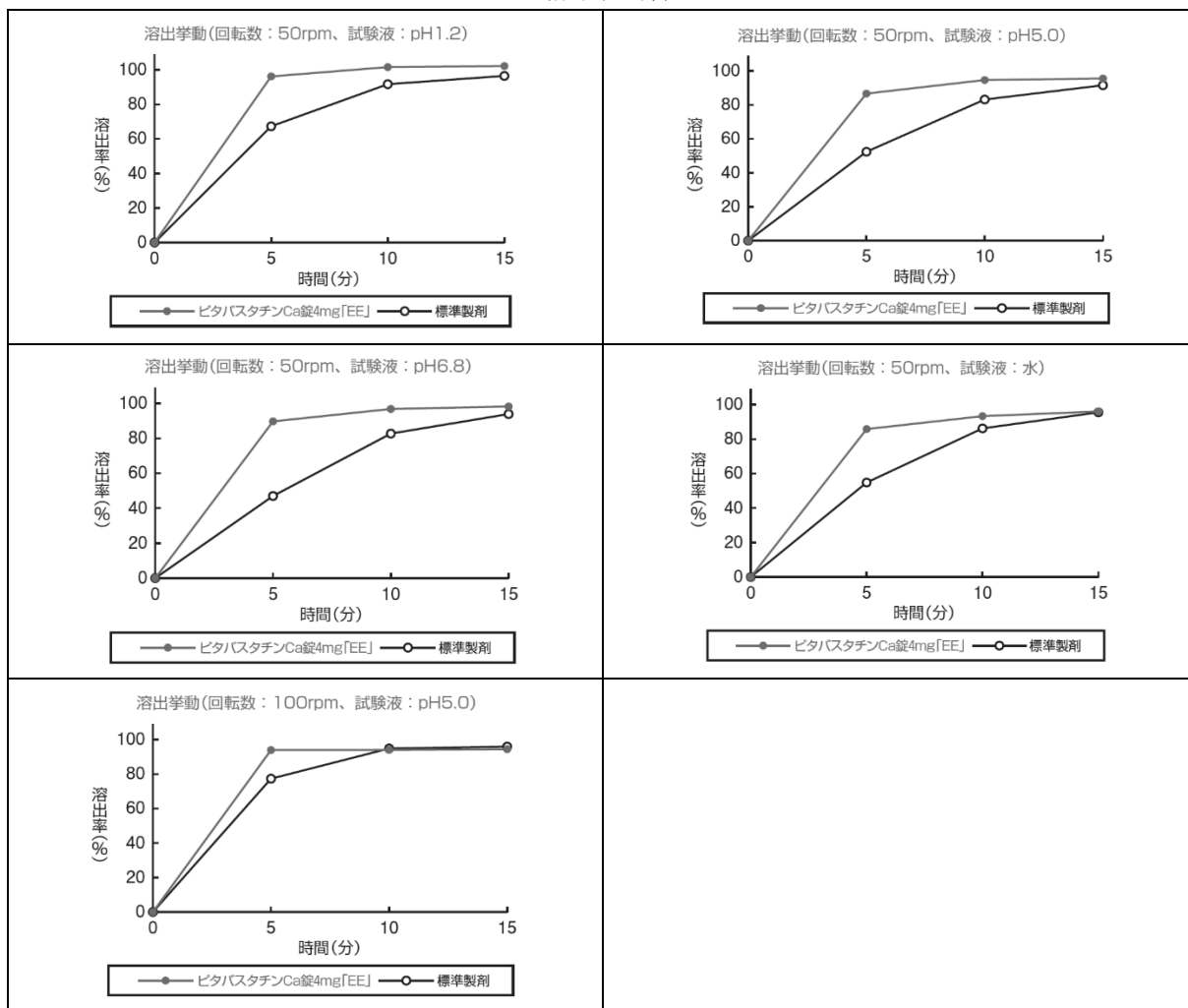
試験液及び回転数：50rpm（pH1.2, pH5.0, pH6.8, 水）, 100rpm（pH5.0）

[判定]

- ・ pH1.2（50rpm）では、本品及び標準製剤はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ pH5.0（50rpm）では、本品及び標準製剤はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ pH6.8（50rpm）では、本品及び標準製剤はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ 水（50rpm）では、本品及び標準製剤はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ pH5.0（100rpm）では、本品及び標準製剤はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、全ての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

(溶出曲線)



(3) 含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験³⁾

<ピタバスタチン Ca 錠 1mg「EE」>

ピタバスタチン Ca 錠 1mg「EE」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 Ca 錠 2mg「EE」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

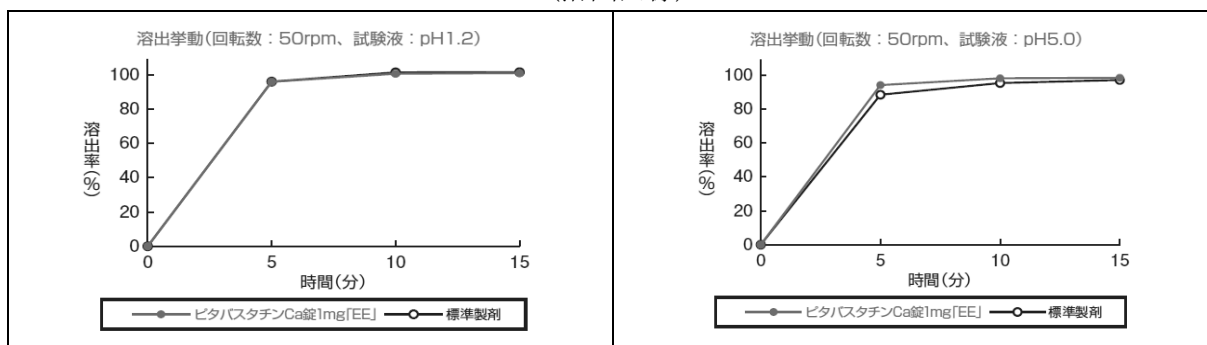
回転数及び試験液：50rpm（pH1.2, pH5.0, pH6.8, 水）, 100rpm（pH5.0）

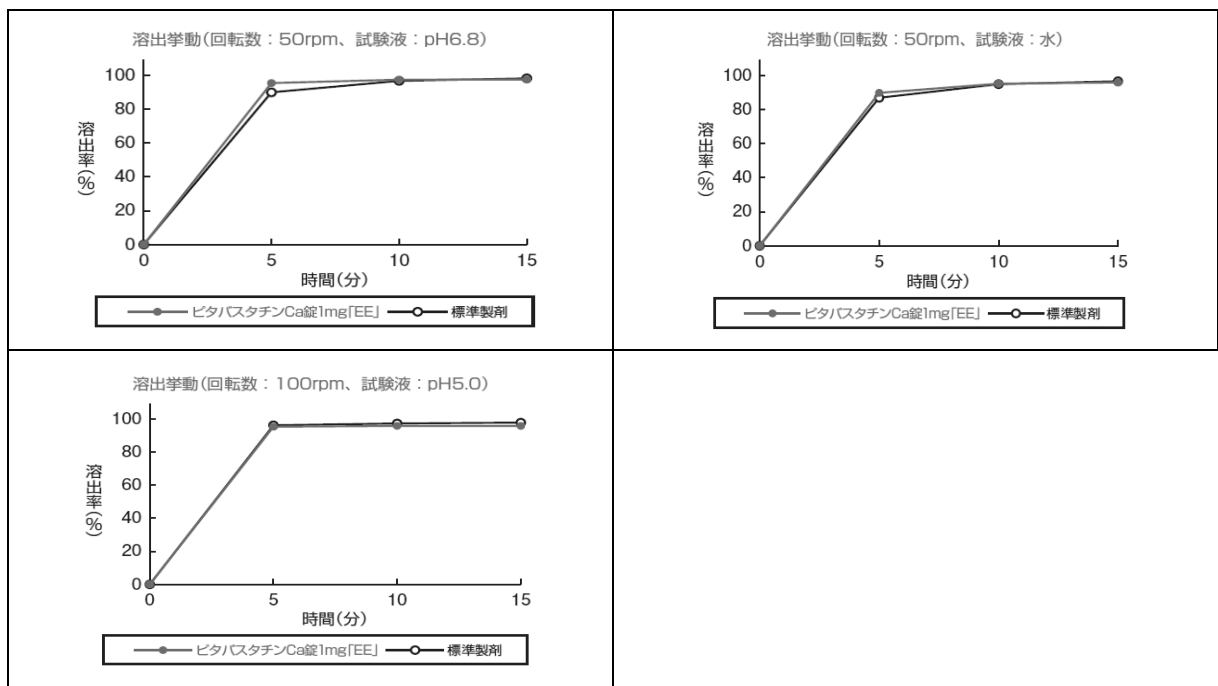
[判定]

- ・ pH1.2（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。また、最終比較時点(15 分)における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。
- ・ pH5.0（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。また、最終比較時点(15 分)における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。
- ・ pH6.8（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。また、最終比較時点(15 分)における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。
- ・ 水（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。また、最終比較時点(15 分)における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。
- ・ pH5.0（100rpm）では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。また、最終比較時点(15 分)における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。

以上、ピタバスタチン Ca 錠 1mg「EE」の溶出挙動を標準製剤（ピタバスタチン Ca 錠 2mg「EE」）と比較した結果、「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」の判定基準に適合したことから、生物学的に同等とみなされた。

(溶出曲線)





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

紫外可視吸光度測定法

本品のメタノール溶液につき、吸収スペクトルを測定するとき、波長 242~246nm に吸収の極大を示す。

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光度計

移動相：希酢酸，水，メタノール，塩化ナトリウム混液

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

該当しない

14. その他

記載事項なし

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⁴⁾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

	1mg	2mg	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

	1mg	2mg	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⁵⁾

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) 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 1mg「EE」>³⁾

ピタバスタチン Ca 錠 1mg「EE」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 Ca 錠 2mg「EE」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。

<ピタバスタチン Ca 錠 2mg「EE」>⁶⁾

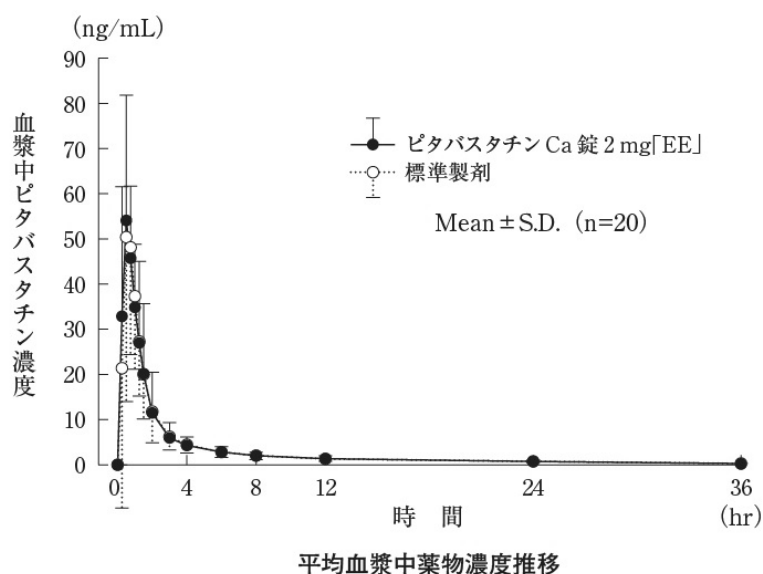
後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について (平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号)

ピタバスタチン Ca 錠 2mg「EE」及び標準製剤を、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 2mg) 健康成人男性に絶食下单回経口投与して血漿中ピタバスタチン濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ (AUC, Cmax) について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

[薬物速度論的パラメータ]

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
ピタバスタチンCa 錠2mg「EE」	110.03±44.57	59.94±27.13	0.60±0.24	10.39±1.51
標準製剤 (錠剤, 2mg)	108.33±45.46	58.84±33.04	0.68±0.22	10.77±1.73

(1 錠投与, Mean±S.D., 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。

<ピタバスタチン Ca 錠 4mg「EE」>⁶⁾

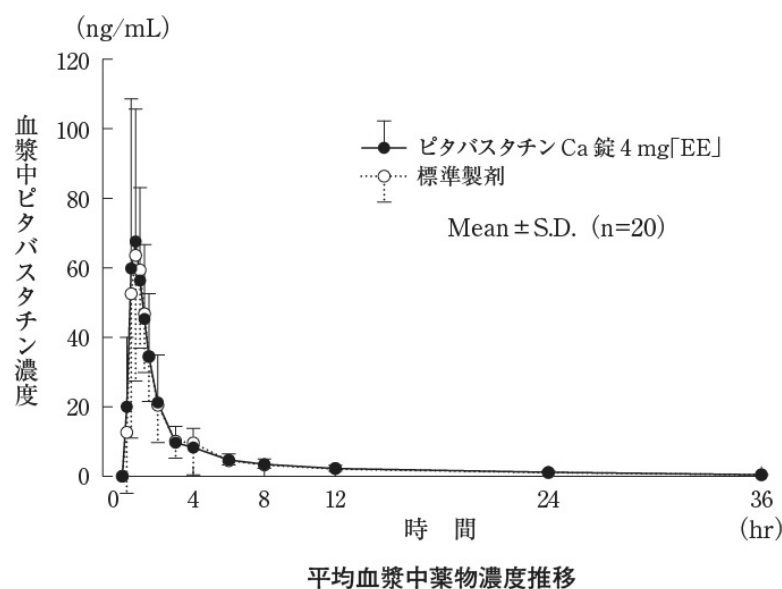
後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号）

ピタバスタチン Ca 錠 4mg「EE」及び標準製剤を，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 4mg）健康成人男性に絶食下单回経口投与して血漿中ピタバスタチン濃度を測定し，得られた薬物動態パラメータ（AUC, Cmax）について統計解析を行った結果，両剤の生物学的同等性が確認された。

[薬物速度論的パラメータ]

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
ピタバスタチンCa 錠4mg「EE」	166.90±50.89	82.49±34.82	0.93±0.78	10.08±1.55
標準製剤 (錠剤, 4mg)	161.88±44.89	77.97±30.32	0.98±0.75	10.41±1.54

(1 錠投与, Mean±S.D., 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。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

(「VIII - 7. 相互作用」の項参照)

(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

(「VIII - 10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与」の項参照)

(3) 乳汁への移行性

(「VIII - 10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与」の項参照)

(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

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)。

(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

該当記載事項なし

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

（「Ⅴ. 治療に関する項目」を参照）

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

（「Ⅴ. 治療に関する項目」を参照）

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

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（Cmax6.6 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。	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。

続き

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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 Cmax 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（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

	頻度不明
過敏症 ^{注1)}	紅斑、血管性浮腫、発疹、そう痒、蕁麻疹
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 ^{注2)}	AST（GOT）上昇、ALT（GPT）上昇、 γ -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 ^{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

続き

	頻度不明
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	脱毛, 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

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

- 1) **禁忌**: 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。
- 2) **その他の副作用**: 過敏症 (紅斑, 発疹, そう痒, 蕁麻疹) が認められた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。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

該当記載事項なし

13. 過量投与

該当記載事項なし

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

該当記載事項なし

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)

(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	ピタバスタチン Ca 錠 1mg「EE」 ピタバスタチン Ca 錠 2mg「EE」 ピタバスタチン Ca 錠 4mg「EE」	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水和物	劇薬 ^{注)}

注) 劇薬指定はピタバスタチン，その塩類及びそれらの製剤（ただし，1錠中ピタバスタチンとして4mg以下を含有するものを除く）

2. 有効期間又は使用期限

外箱又はラベルに表示の使用期限内に使用すること。（3年：安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

遮光，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」，「貯法・保存条件」の項参照）

(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）

患者向け医薬品ガイド：有，くすりのしおり：有

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」を参照）

(3) 調剤時の留意点について

該当記載事項なし

5. 承認条件等

<承認条件削除：2021年7月>

【承認条件】

医薬品リスク管理計画を策定の上，適切に実施すること。

<小児の家族性高コレステロール血症>

国内での治験症例が極めて限られていることから，製造販売後，一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は，全症例を対象に使用成績調査を実施することにより，本剤使用患者の背景情報を把握するとともに，本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し，本剤の適正使用に必要な措置を講じること。

6. 包装

販売名	PTP包装	バラ包装
ピタバスタチン Ca 錠 1mg「EE」	100錠，140錠，500錠	500錠
ピタバスタチン Ca 錠 2mg「EE」	100錠，140錠，500錠	500錠
ピタバスタチン Ca 錠 4mg「EE」	100錠	—

7. 容器の材質

販売名	PTP包装	バラ包装
ピタバスタチン Ca 錠 1mg/2mg「EE」	ポリ塩化ビニルフィルム， アルミニウム箔	ポリエチレン瓶， ポリプロピレンキャップ
ピタバスタチン Ca 錠 4mg「EE」	ポリ塩化ビニルフィルム， アルミニウム箔	—

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

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

販売名	製造承認年月日	承認番号
ピタバスタチン Ca 錠 1mg「EE」	2013年8月15日	22500AMX01626000
ピタバスタチン Ca 錠 2mg「EE」	2013年8月15日	22500AMX01627000
ピタバスタチン Ca 錠 4mg「EE」	2013年8月15日	22500AMX01628000

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
ピタバスタチン Ca 錠 1mg「EE」	2013年12月13日
ピタバスタチン Ca 錠 2mg「EE」	2013年12月13日
ピタバスタチン Ca 錠 4mg「EE」	2013年12月13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

<用法・用量追加>

用法・用量追加年月日：2019年11月27日

販売名：

ピタバスタチン Ca 錠 1mg「EE」, ピタバスタチン Ca 錠 2mg「EE」

	新	旧
用法・用量	<p>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。</p> <p>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。</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>

(_:用法・用量追加に伴う変更箇所)

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、投薬期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT(9桁) コード
ピタバスタチン Ca 錠 1mg「EE」	2189016F1036	622291801	122918902
ピタバスタチン Ca 錠 2mg「EE」	2189016F2032	622291901	122919602
ピタバスタチン Ca 錠 4mg「EE」	2189016F3039	622292001	122920202

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) エルメット株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 2) エルメット株式会社 社内資料 (溶出試験：錠 2mg, 錠 4mg)
- 3) エルメット株式会社 社内資料 (生物学的同等性試験：錠 1mg)
- 4) Castelli WP. : Am. J. Med., 76 (2A) , 4 (1984)
- 5) 第十七改正日本薬局方解説書 C - 4094, 廣川書店, 東京(2016)
- 6) エルメット株式会社 社内資料 (生物学的同等性試験：錠 2mg, 錠 4mg)

2. その他の参考文献

なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

なし

2. 海外における臨床支援情報

なし

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意

本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。

試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。

医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

(1) 粉砕

粉砕物の安定性試験

ピタバスタチン Ca 錠 1mg 「EE」

粉砕物の安定性を 60℃、25℃・75%RH 及び 60 万 Lx・hr の保存条件で検討した結果、性状は微赤白色の粉末であった。60℃の保存条件では 1 ヶ月後に純度は規格外であった。25℃・75%RH の保存条件では 1 ヶ月後に含量は規格外であった。60 万 Lx・hr の保存条件では純度及び含量は規格外であった。

試験実施期間：2013/8/7～2013/12/16

● 粉砕物 60℃ [遮光, 気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間		
		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月
性状 n=1	N611	微赤白色の粉末	微赤白色の粉末	微赤白色の粉末
純度試験 (HPLC) n=1 <※1>	N611	適合	不適合	不適合
含量 (%) ※2 n=1 <95.0~105.0%>	N611	96.7	97.1	98.1
(参考値) 水分 (%)	N611	4.41	4.25	5.03

※1：類縁物質 RRT 約 1.1；0.5%以下，左記以外の類縁物質；0.1%以下，総類縁物質：1.5%以下

※2：表示量に対する含有率 (%) 規格外：太字

● 粉砕物 25℃・75%RH [遮光, 開放]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間		
		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月
性状 n=1	N611	微赤白色の粉末	微赤白色の粉末	微赤白色の粉末
純度試験 (HPLC) n=1 <※1>	N611	適合	適合	適合
含量 (%) ※2 n=1 <95.0~105.0%>	N611	96.7	94.2	96.9
(参考値) 水分 (%)	N611	4.41	5.84	5.92

※1：類縁物質 RRT 約 1.1；0.5%以下，左記以外の類縁物質；0.1%以下，総類縁物質：1.5%以下

※2：表示量に対する含有率 (%) 規格外：太字

● 粉砕物 曝光量 60 万 Lx・hr [白色蛍光ランプ (約 1000Lx), 気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量	
		開始時	60 万 Lx・hr
性状 n=1	N611	微赤白色の粉末	微赤白色の粉末
純度試験 (HPLC) n=1 <※1>	N611	適合	不適合
含量 (%) ※2 n=1 <95.0~105.0%>	N611	96.7	79.1
(参考値) 水分 (%)	N611	4.41	5.25

※1：類縁物質 RRT 約 1.1；0.5%以下，左記以外の類縁物質；0.1%以下，総類縁物質：1.5%以下

※2：表示量に対する含有率 (%) 規格外：太字

ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「EE」

粉砕物の安定性を 60℃，25℃・75%RH 及び 60 万 Lx・hr の保存条件で検討した結果，性状は微赤白色の粉末であった。60℃の保存条件では 1 ヶ月後に純度は規格外であった。25℃・75%RH の保存条件では純度及び含量は規格内であった。60 万 Lx・hr の保存条件では純度及び含量は規格外であった。

試験実施期間：2013/8/7～2013/12/16

● 粉砕物 60℃ [遮光, 気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間		
		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月
性状 n=1	N611	微赤白色の粉末	微赤白色の粉末	微赤白色の粉末
純度試験 (HPLC) n=1 <※1>	N611	適合	不適合	不適合
含量 (%) ※2 n=1 <95.0~105.0%>	N611	95.9	96.4	97.9
(参考値) 水分 (%)	N611	4.4	4.2	4.1

※1：類縁物質 RRT 約 1.1；0.5%以下，左記以外の類縁物質；0.1%以下，総類縁物質：1.5%以下

※2：表示量に対する含有率 (%) 規格外：太字

● 粉砕物 25℃・75%RH [遮光, 開放]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間		
		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月
性状 n=1	N611	微赤白色の粉末	微赤白色の粉末	微赤白色の粉末
純度試験 (HPLC) n=1 <※1>	N611	適合	適合	適合
含量 (%) ※2 n=1 <95.0~105.0%>	N611	95.9	95.1	98.3
(参考値) 水分 (%)	N611	4.4	5.7	5.9

※1：類縁物質 RRT 約 1.1；0.5%以下，左記以外の類縁物質；0.1%以下，総類縁物質：1.5%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

● 粉砕物 曝光量 60 万 Lx・hr [白色蛍光ランプ (約 1000Lx), 気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量	
		開始時	60 万 Lx・hr
性状 n=1	N611	微赤白色の粉末	同左
純度試験 (HPLC) n=1 <※1>	N611	適合	不適合
含量 (%) ※2 n=1 <95.0~105.0%>	N611	95.9	84.0
(参考値) 水分 (%)	N611	4.4	5.2

※1：類縁物質 RRT 約 1.1；0.5%以下，左記以外の類縁物質；0.1%以下，総類縁物質：1.5%以下

※2：表示量に対する含有率 (%) 規格外：太字

ピタバスタチン Ca 錠 4mg 「EE」

ピタバスタチン Ca 錠 4mg 「EE」は，ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「EE」と組成（成分，添加物）及び組成比率が同一であることから，ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「EE」の粉砕物の安定性試験結果をご参照ください。

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

ピタバスタチン Ca 錠 1mg 「EE」

1) 試験方法

[崩壊懸濁試験]

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55°C の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

[通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

試験実施期間：2013/9/24

ロット番号：PQ130728L

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
ピタバスタチン Ca 錠 1mg 「EE」	5 分で崩壊せず 10 分以内に崩壊・懸濁した。	6.5Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック ((株) じほう)」に準じて実施しました。

ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「EE」

1) 試験方法

[崩壊懸濁試験]

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55°C の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

[通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

試験実施期間：2013/9/24

ロット番号：PQ130728M

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「EE」	5 分で崩壊せず 10 分以内に崩壊・懸濁した。	6.5Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック ((株) じほう)」に準じて実施しました。

ピタバスタチン Ca 錠 4mg 「EE」

1) 試験方法

[崩壊懸濁試験]

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55°C の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

[通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

試験実施期間：2013/9/24

ロット番号：N621

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
ピタバスタチン Ca 錠 4mg 「EE」	5 分で崩壊せず 10 分以内に崩壊・懸濁した。	6.5Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック ((株) じほう)」に準じて実施しました。

2. その他の関連資料

なし