

## 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会 IF 記載要領 2018（2019年更新版）に準拠して作成（一部記載要領 2013 に準拠）

### 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 「FFP」

ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「FFP」

ピタバスタチン Ca 錠 4mg 「FFP」

Pitavastatin Calcium Tablets 「FFP」

剤形	1mg：錠剤（フィルムコーティング錠） 2mg/4mg：錠剤（割線入りの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錠中に日局 ピタバスタチンカルシウム水和物 1.1mg（ピタバスタチンカルシウムとして 1.0mg）含有する。 2mg：1錠中に日局 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）含有する。 4mg：1錠中に日局 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）含有する。
一般名	和名：ピタバスタチンカルシウム水和物（JAN） 洋名：Pitavastatin Calcium Hydrate（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始年月日	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 販売開始年月日：2013年12月13日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：共創未来ファーマ株式会社
医薬情報担当者の 連絡先	
問い合わせ窓口	共創未来ファーマ株式会社 お客様相談室 TEL 050-3383-3846 受付時間：9時～17時（土、日、祝祭日、弊社休日を除く） 医療関係者向けホームページ <a href="http://www.kyosomirai-p.co.jp/medical/top.html">http://www.kyosomirai-p.co.jp/medical/top.html</a>

本 IF は 2021 年 8 月改訂（第 4 版）の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページ

（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）で確認してください。

# 医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会— (2020年4月改訂)

## 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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領 2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、IF記載要領 2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

## 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

## 3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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PMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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

I Fを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いただきたい。  
I Fは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがI Fの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、I Fを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

# 目次

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	<b>1</b>
1. 開発の経緯 .....	1
2. 製品の治療学的特性 .....	1
3. 製品の製剤学的特性 .....	1
4. 適正使用に関して周知すべき特性 .....	1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項 .....	1
6. RMPの概要 .....	2
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	<b>3</b>
1. 販売名 .....	3
2. 一般名 .....	3
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）又は本質 .....	3
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 .....	4
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	<b>5</b>
1. 物理化学的性質 .....	5
2. 有効成分の各種条件下における安定性 .....	5
3. 有効成分の確認試験法、定量法 .....	5
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	<b>6</b>
1. 剤形 .....	6
2. 製剤の組成 .....	7
3. 添付溶解液の組成及び容量 .....	7
4. 力価 .....	7
5. 混入する可能性のある夾雑物 .....	8
6. 製剤の各種条件下における安定性 .....	8
7. 調製法及び溶解後の安定性 .....	9
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化） .....	9
9. 溶出性 .....	10
10. 容器・包装 .....	14
11. 別途提供される資材類 .....	15
12. その他 .....	15
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	<b>16</b>
1. 効能又は効果 .....	16
2. 効能又は効果に関連する注意 .....	16
3. 用法及び用量 .....	16
4. 用法及び用量に関連する注意 .....	17
5. 臨床成績 .....	17
<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	<b>18</b>
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 .....	18
2. 薬理作用 .....	18
<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	<b>19</b>
1. 血中濃度の推移 .....	19
2. 薬物速度論的パラメータ .....	20
3. 母集団（ポピュレーション）解析 .....	20
4. 吸収 .....	20
5. 分布 .....	21
6. 代謝 .....	21
7. 排泄 .....	21

8. トランスポーターに関する情報.....	21
9. 透析等による除去率.....	21
10. 特定の背景を有する患者.....	22
11. その他.....	22
<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目.....</b>	<b>23</b>
1. 警告内容とその理由.....	23
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）.....	23
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由.....	23
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由.....	23
5. 慎重投与内容とその理由.....	24
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法.....	24
7. 相互作用.....	24
8. 副作用.....	25
9. 高齢者への投与.....	26
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与.....	26
11. 小児等への投与.....	27
12. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	27
13. 過量投与.....	27
14. 適用上の注意.....	27
15. その他の注意.....	27
16. その他.....	27
<b>IX. 非臨床試験に関する項目.....</b>	<b>28</b>
1. 薬理試験.....	28
2. 毒性試験.....	28
<b>X. 管理的事項に関する項目.....</b>	<b>29</b>
1. 規制区分.....	29
2. 有効期間.....	29
3. 包装状態での貯法.....	29
4. 取扱い上の注意.....	29
5. 患者向け資材.....	29
6. 同一成分・同効薬.....	29
7. 国際誕生年月日.....	29
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日.....	29
9. 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.....	30
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容.....	30
11. 再審査期間.....	30
12. 投薬期間制限に関する情報.....	30
13. 各種コード.....	30
14. 保険給付上の注意.....	30
<b>XI. 文献.....</b>	<b>31</b>
1. 引用文献.....	31
2. その他の参考文献.....	31
<b>XII. 参考資料.....</b>	<b>32</b>
1. 主な外国での発売状況.....	32
2. 海外における臨床支援情報.....	32
<b>XIII. 備考.....</b>	<b>33</b>
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.....	33
2. その他の関連資料.....	34

## 略語表

なし（個別に各項目において解説する。）

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

ピタバスタチン Ca 錠 1mg 「FFP」、ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「FFP」及びピタバスタチン Ca 錠 4mg 「FFP」は、富士フイルムファーマ株式会社が発行医薬品として薬食発 0331015 号(平成 17 年 3 月 31 日)に基づき、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 月に承認を取得し、2013 年 12 月に上市した。2013 年 12 月に夕食後投与の制限解除に伴い用法及び用量を変更した。2019 年 2 月より共創未来ファーマ株式会社が製造販売承認を承継し、上市した。ピタバスタチン Ca 錠 1mg 「FFP」及びピタバスタチン Ca 錠 2mg 「FFP」は 2019 年 10 月に小児の家族性高コレステロール血症における用法用量の承認を取得した。

## 2. 製品の治療学的特性

- (1) 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。（「VI.薬効薬理に関する項目 2.薬理作用」を参照）
- (2) 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。（「VIII.安全性（使用上の注意等）」に関する項目 8.副作用」を参照）

## 3. 製品の製剤学的特性

該当資料なし

## 4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資料、最適使用推進ガイドライン等	有 無	タイトル、参照先
医薬品リスク管理計画（以下 RMP）	無	
追加のリスク最小化活動として作成されている資料	無	
最適使用推進ガイドライン	無	
保険適用上の留意事項通知	無	

## 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

### (1)承認条件

2019 年 10 月 30 日に小児の家族性コレステロール血症に対する用法・用量に関する製造販売承認を取得した際、以下の承認条件が付されたが、特定使用成績調査（全例調査）結果の報告を他社が実施したことに伴い、承認条件を満たすものと判断され、2021 年 7 月 29 日に承認条件が解除となった。

「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ずること。」

(2)流通・使用上の制限事項  
該当しない

6. RMPの概要  
該当しない



## 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 「FFP」

ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「FFP」

ピタバスタチン Ca 錠 4mg 「FFP」

(2) 洋名

Pitavastatin Calcium Tablets 1mg 「FFP」

Pitavastatin Calcium Tablets 2mg 「FFP」

Pitavastatin Calcium Tablets 4mg 「FFP」

(3) 名称の由来

一般名+剤形+規格(含量)+「会社名(屋号)」

薬食審査発第 0922001 号(平成 17 年 9 月 22 日)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水和物(JAN)

(2) 洋名(命名法)

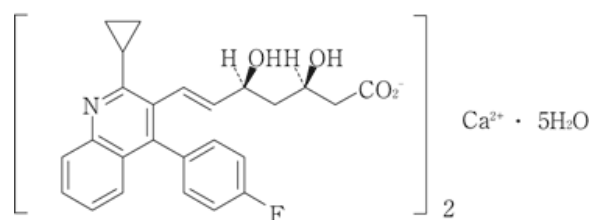
Pitavastatin Calcium Hydrate(JAN)

(3) ステム(stem)

Antihyperlipidaemic substances, HMG CoA reductase inhibitors(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

構造式:



### 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)又は本質

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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号  
該当資料なし

### 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

1) 各種溶媒における溶解度：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。

2) 各種 pH 溶媒に対する溶解度：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

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、定量法

確認試験法：日本薬局方「ピタバスタチンカルシウム水和物」による

定量法：日本薬局方「ピタバスタチンカルシウム水和物」による

## IV. 製剤に関する項目










### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別

1mg：錠剤（フィルムコーティング錠）

2mg/4mg：錠剤（割線入りのフィルムコーティング錠）

#### (2) 製剤の外観及び性状

販売名	色・剤形	外形			サイズ		
		表面	裏面	側面	直径 (mm)	厚さ (mm)	重量 (mg)
ピタバスタチンCa錠 1mg「FFP」	白色のフィルムコーティング錠				約6.1	約2.7	86
ピタバスタチンCa錠 2mg「FFP」	ごくうすい黄赤色の割線入りフィルムコーティング錠				約7.1	約3.0	125
ピタバスタチンCa錠 4mg「FFP」	ごくうすい黄赤色の割線入りフィルムコーティング錠				約8.6	約3.9	248

#### (3) 識別コード

販売名	ピタバスタチン Ca 錠 1mg 「FFP」	ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「FFP」	ピタバスタチン Ca 錠 4mg 「FFP」
識別表示	FF 271	FF 272	FF 273
記載場所	錠剤表面	錠剤表面	錠剤表面

#### (4) 製剤の物性<sup>1-3)</sup>

販売名	ピタバスタチン Ca 錠 1mg 「FFP」	ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「FFP」	ピタバスタチン Ca 錠 4mg 「FFP」
硬度 (N)	90	86	97

#### (5) その他

該当資料なし

## 2. 製剤の組成

### (1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	ピタバスタチン Ca 錠 1mg 「FFP」	ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「FFP」	ピタバスタチン Ca 錠 4mg 「FFP」
有効成分 (1錠中)	日局 ピタバスタチンカルシウム水和物 1.1mg (ピタバスタチンカルシウムとして 1.0mg)	日局 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)	日局 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)
添加剤	乳糖水和物、酸化チタン、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、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、タルク、クエン酸トリエチル、カルナウバロウ及びその他一成分		
	—	三二酸化鉄	三二酸化鉄

### 添加剤添加目的

添加剤	添加目的
乳糖水和物	賦形剤
酸化チタン	賦形剤、コーティング剤
低置換度ヒドロキシプロピルセルロース	崩壊剤
ヒドロキシプロピルセルロース	結合剤
ステアリン酸マグネシウム	滑沢剤
ヒプロメロース	コーティング剤
タルク	コーティング剤
クエン酸トリエチル	コーティング剤
カルナウバロウ	光沢化剤
三二酸化鉄 (2mg、4mg のみ)	着色剤

その他一成分

### (2) 電解質等の濃度

該当しない

### (3) 熱量

該当しない

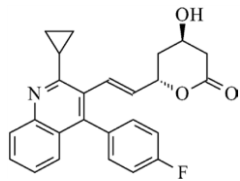
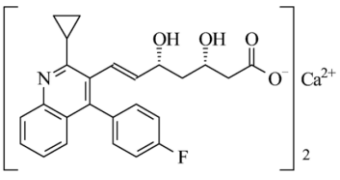
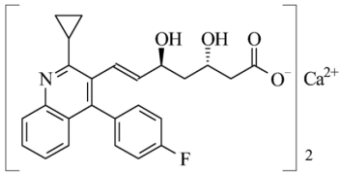
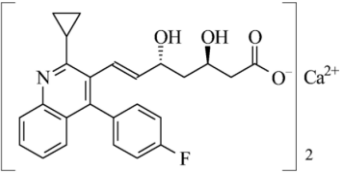
## 3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

## 4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

名称・化合物名	化学式	構造式
ラクトン体	(4R,6S)-6-[(E)-2-[2-cyclopropyl-4-(4-fluorophenyl)-3-quinolyl]ethenyl]-4-hydroxy-3,4,5,6-tetrahydro-2H-pyran-2-one	
対掌体 Ca 塩	(-)-monocalcium bis{(3S,5R,6E)-7-[2-cyclopropyl-4-(4-fluorophenyl)-3-quinolyl]-3,5-dihydroxy-6-heptenoate}	
3-エピ体 Ca 塩	monocalcium bis{(3S,5S,6E)-7-[2-cyclopropyl-4-(4-fluorophenyl)-3-quinolyl]-3,5-dihydroxy-6-heptenoate}	
5-エピ体 Ca 塩	monocalcium bis{(3R,5R,6E)-7-[2-cyclopropyl-4-(4-fluorophenyl)-3-quinolyl]-3,5-dihydroxy-6-heptenoate}	

6. 製剤の各種条件下における安定性

(1) ピタバスタチン Ca 錠 1mg 「FFP」<sup>1)</sup>

加速試験：

保存条件	保存形態	保存期間	結果
40±1℃、75±5%RH	PTP 包装／アルミ箔製袋	6 ヶ月	規格内

項目：性状、純度試験、確認試験、製剤均一性、溶出性、定量法

無包装安定性試験：

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
加温	40±2℃	気密 (褐色ガラス瓶)	3 ヶ月	変化なし
加湿	25±2℃、 75±5%RH	開放	2 週間	硬度：やや変化あり
			1 ヶ月	硬度：やや変化あり
			2 ヶ月	硬度：やや変化あり
			3 ヶ月	硬度：やや変化あり
曝光	25±2℃、 60±5%RH	気密 (透明ガラス瓶)	10 万 Lux・hr	変化なし
			20 万 Lux・hr	純度試験：変化あり(規格外)
			30 万 Lux・hr	純度試験：変化あり(規格外) 含量：変化あり(規格内)

項目：性状、溶出性、含量、純度試験、硬度(参考)

(2) ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「FFP」<sup>2)</sup>

加速試験：

保存条件	保存形態	保存期間	結果
40±1℃、75±5%RH	PTP 包装／アルミ箔製袋	6 ヶ月	規格内

項目：性状、純度試験、確認試験、製剤均一性、溶出性、定量法

無包装安定性試験：

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
加温	40±2℃	気密 (褐色ガラス瓶)	3 ヶ月	変化なし
加湿	25±2℃、 75±5%RH	開放	2 週間	硬度：やや変化あり
			1 ヶ月	硬度：やや変化あり
			2 ヶ月	硬度：やや変化あり
			3 ヶ月	硬度：やや変化あり
曝光	25±2℃、 60±5%RH	気密 (透明ガラス瓶)	40 万 Lux・hr	硬度：やや変化あり
			80 万 Lux・hr	硬度：やや変化あり
			120 万 Lux・hr	純度試験：規格外

項目：性状、溶出性、含量、純度試験、硬度(参考)

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

加速試験：

保存条件	保存形態	保存期間	結果
40±1℃、75±5%RH	PTP 包装／アルミ箔製袋	6 ヶ月	規格内

項目：性状、純度試験、確認試験、製剤均一性、溶出性、定量法

無包装安定性試験：

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
加温	40±2℃	気密 (褐色ガラス瓶)	3 ヶ月	変化なし
加湿	25±2℃、 75±5%RH	開放	2 週間	硬度：やや変化あり
			1 ヶ月	硬度：やや変化あり
			2 ヶ月	硬度：やや変化あり
			3 ヶ月	硬度：やや変化あり
曝光	25±2℃、 60±5%RH	気密 (透明ガラス瓶)	40 万 Lux・hr	変化なし
			80 万 Lux・hr	変化なし
			120 万 Lux・hr	純度試験：規格外

項目：性状、溶出性、含量、純度試験、硬度(参考)

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)

該当資料なし

## 9. 溶出性

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

#### 1) 溶出規格

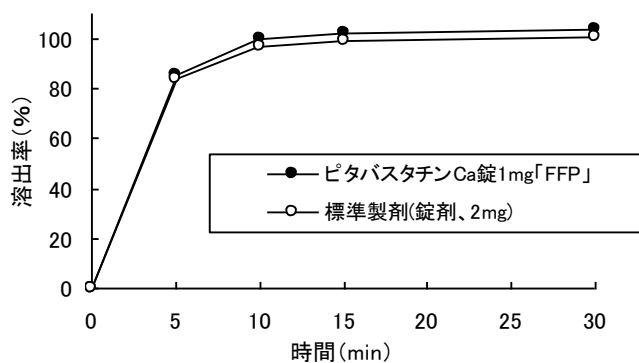
ピタバスタチン Ca 錠 1mg 「FFP」は、日本薬局方医薬品各条に定められたピタバスタチンカルシウム錠の溶出規格（水 900mL、パドル法 50 回転、15 分間の溶出率は 85%以上）に適合していることが確認されている。

#### 2) 生物学的同等性試験

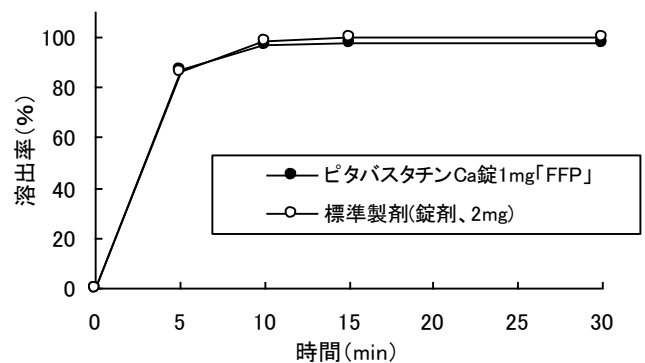
ピタバスタチン Ca 錠 1mg 「FFP」について、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号一部改正）（以下、ガイドライン）に従い溶出試験を行った。

#### 2-1) 平均溶出率

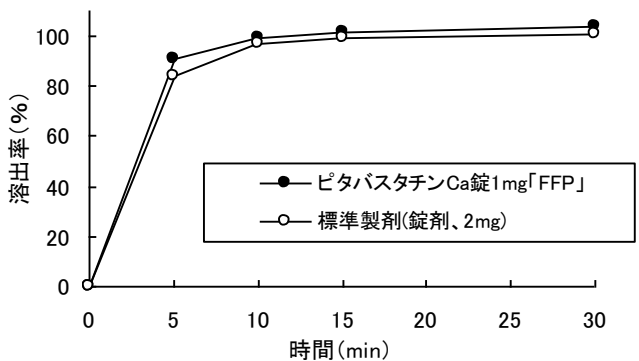
【水、50rpm】



【pH1.2、50rpm】



【pH4.0、50rpm】



【pH6.8、50rpm】

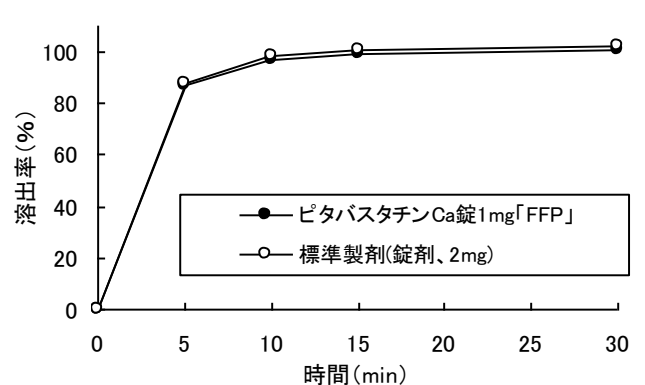




表 1：溶出挙動における同等性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験条件			標準製剤 (錠剤、 2mg)	ピタバスタチン Ca 錠 1mg 「FFP」	判定基準	判定
回転 数	試験液	採取時間	平均溶出率%	平均溶出率%		
50rpm	水	15分	99.2	102.3	試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分 における試験製剤の平均溶出率 が標準製剤の平均溶出率±10% の範囲にある。	適合
	pH1.2	15分	100.4	98.1		適合
	pH4.0	15分	99.3	101.9		適合
	pH6.8	15分	101.0	99.0		適合

※【pH 4.0、100 rpm】においては【pH 4.0、50 rpm】で示すように試験製剤及び標準製剤の平均溶出率は 85%以上（101.9%、99.3%）であったため、溶出特性の比較は省略した。

2-2) 個々の溶出率

表 2：最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率

試験条件			ピタバスタチン Ca 錠 1mg 「FFP」の平均 溶出率%	個々の溶出率の 最小値及び最大 値%		判定基準	判定
回転 数	試験液	採取時間					
50rpm	水	15分	102.3	99.9	104.9	標準製剤の平均溶出率が 85%以上に達するとき、試 験製剤の平均溶出率±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い。	適合
	pH1.2	15分	98.1	96.4	100.3		適合
	pH4.0	15分	101.9	98.4	104.9		適合
	pH6.8	15分	99.0	94.1	103.5		適合

試験製剤の個々の溶出率は試験製剤の平均溶出率の±15%の範囲内であった。

上記 1) 及び 2) の両基準を満たしていたため、ガイドラインの溶出挙動の同等性の判定基準に適合した。従って、ピタバスタチン Ca 錠 1mg 「FFP」と標準製剤の溶出挙動は同等であると判断した。

(2) ピタバスタチンCa錠2mg「FFP」<sup>5)</sup>

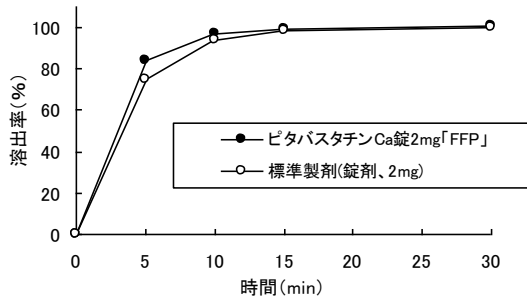
1) 溶出規格

ピタバスタチンCa錠2mg「FFP」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（水900mL、パドル法50回転、15分間の溶出率は85%以上）に適合していることが確認されている。

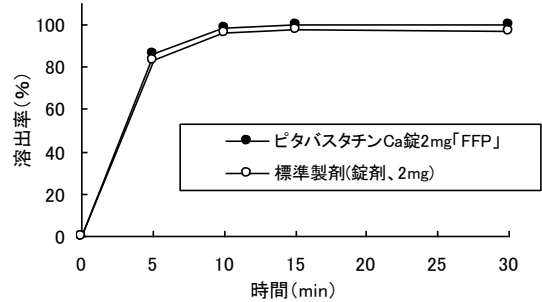
2) 生物学的同等性試験

ピタバスタチンCa錠2mg「FFP」について、「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日薬食審査発第1124004号）（以下、ガイドライン）に従い溶出試験を行った。

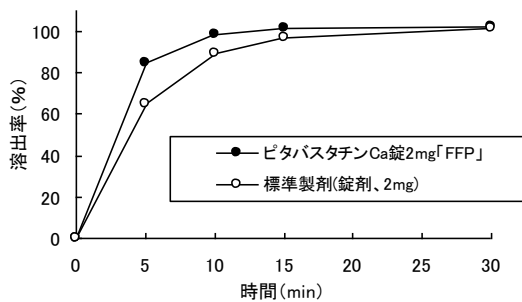
【水、50rpm】



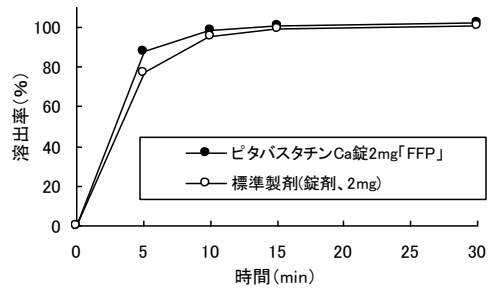
【pH1.2、50rpm】



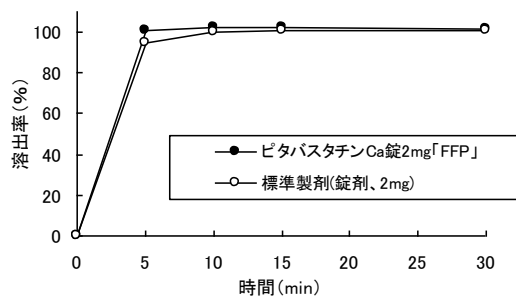
【pH5.0、50rpm】



【pH6.8、50rpm】



【pH5.0、100rpm】



表：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）

試験条件			標準製剤 (錠剤、2mg)	ピタバスタチン Ca 錠2mg「FFP」	判定基準	判定
回転数	試験液	採取時間	平均溶出率%	平均溶出率%		
50rpm	水	15分	98.7	99.2	試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出するか、又は15分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にある。	適合
	pH1.2	15分	98.1	100.4		適合
	pH5.0	15分	97.2	101.6		適合
	pH6.8	15分	99.4	101.0		適合
100rpm	pH5.0	15分	100.6	102.0		適合

上記の結果より、試験条件それぞれについて、ガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準に適合した。従って、ピタバスタチン Ca 錠 2mg「FFP」と標準製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

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

#### 1) 溶出規格

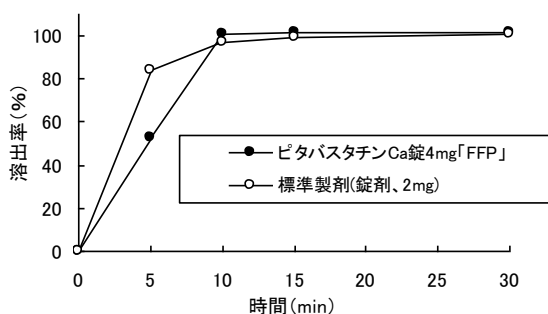
ピタバスタチン Ca 錠 4mg「FFP」は、日本薬局方医薬品各条に定められたピタバスタチンカルシウム錠の溶出規格（水 900mL、パドル法 50 回転、15 分間の溶出率は 85%以上）に適合していることが確認されている。

#### 2) 生物学的同等性試験

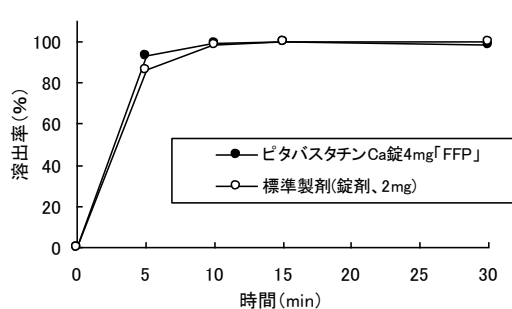
ピタバスタチン Ca 錠 4mg「FFP」について、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号一部改正）（以下、ガイドライン）に従い溶出試験を行った。

##### 2-1) 平均溶出率

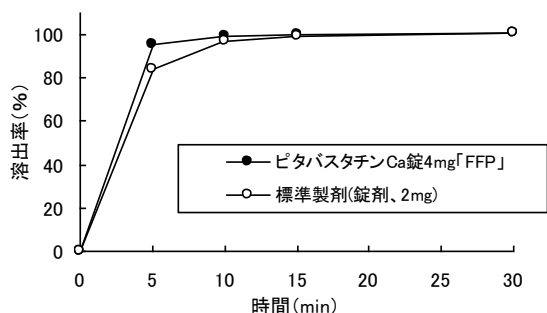
【水、50rpm】



【pH1.2、50rpm】



【pH4.0、50rpm】



【pH6.8、50rpm】

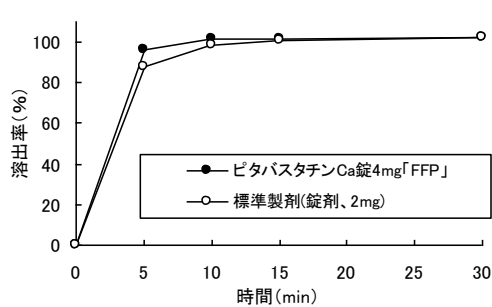


表 1：溶出挙動における類似性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験条件			標準製剤 (錠剤、 2mg)	ピタバスタチン Ca 錠 4mg 「FFP」	判定基準	判定
回転数	試験液	採取時間	平均溶出率%	平均溶出率%		
50rpm	水	15分	99.2	101.6	試験製剤が 15 分以内に平均 85% 以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm$ 10%の範囲にある。	適合
	pH1.2	15分	100.4	100.2		適合
	pH4.0	15分	99.3	100.1		適合
	pH1.2	15分	101.0	101.9		適合

※【pH 4.0、100 rpm】においては【pH 4.0、50 rpm】で示すように試験製剤及び標準製剤の平均溶出率は 85%以上（100.1%、99.3%）であったため、溶出特性の比較は省略した。

## 2-2) 個々の溶出率

表 2：最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率

試験条件			ピタバスタチン Ca 錠 4mg 「FFP」の平均 溶出率%	個々の溶出率 の最小値及び 最大値%		判定基準	判定
回転数	試験液	採取時間					
50rpm	水	15分	101.6	98.0	104.7	標準製剤の平均溶出率が 85%以上 に達するとき、試験製剤の平均 溶出率 $\pm$ 15%の範囲を超える ものが 12 個中 1 個以下で、 $\pm$ 25% の範囲を超えるものがない。	適合
	pH1.2	15分	100.2	97.1	106.3		適合
	pH4.0	15分	100.1	97.7	102.1		適合
	pH1.2	15分	101.9	98.2	106.7		適合

試験製剤の個々の溶出率は試験製剤の平均溶出率の $\pm$ 15%の範囲内であった。

上記 1) 及び 2) の両基準を満たしていたため、ガイドラインの溶出挙動の同等性の判定基準に適合した。従って、ピタバスタチン Ca 錠 4mg 「FFP」と標準製剤の溶出挙動は同等であると判断した。

## 10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報  
該当しない

(2) 包装

ピタバスタチン Ca 錠 1mg 「FFP」 (PTP 包装)	100 錠 (10 錠×10)
	140 錠 (14 錠×10)
	500 錠 (10 錠×50)
ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「FFP」 (PTP 包装)	100 錠 (10 錠×10)
	140 錠 (14 錠×10)
	500 錠 (10 錠×50)
ピタバスタチン Ca 錠 4mg 「FFP」 (PTP 包装)	100 錠 (10 錠×10)

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

PTP：ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔

ピロー：アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. 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

### 2. 効能又は効果に関連する注意

#### <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。
- (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ことも踏まえ、女兒に対する本剤投与の可否については、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。

### 3. 用法及び用量

#### (1) 用法及び用量の解説

##### 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

- (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠  
該当資料なし

#### 4. 用法及び用量に関連する注意

##### <用法及び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. 臨床成績

- (1) 臨床データパッケージ  
該当資料なし

- (2) 臨床薬理試験  
該当資料なし

- (3) 用量反応探索試験  
該当資料なし

- (4) 検証的試験  
1) 有効性検証試験  
該当資料なし

- 2) 安全性試験  
該当資料なし

- (5) 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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容  
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調査・試験の概要  
該当資料なし

- (7) その他  
該当資料なし

## 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

注意：関連のある化合物の効能・効果等は最新の添付文書を参照すること。

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序<sup>7)</sup>

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

#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

#### (2) 臨床試験で確認された血中濃度

##### 1) ピタバスタチン Ca 錠 1mg 「FFP」

ピタバスタチン Ca 錠 1mg 「FFP」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 24 年 2 月 29 日付薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「FFP」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。（「IV. 製剤に関する項目 9.溶出性」を参照）

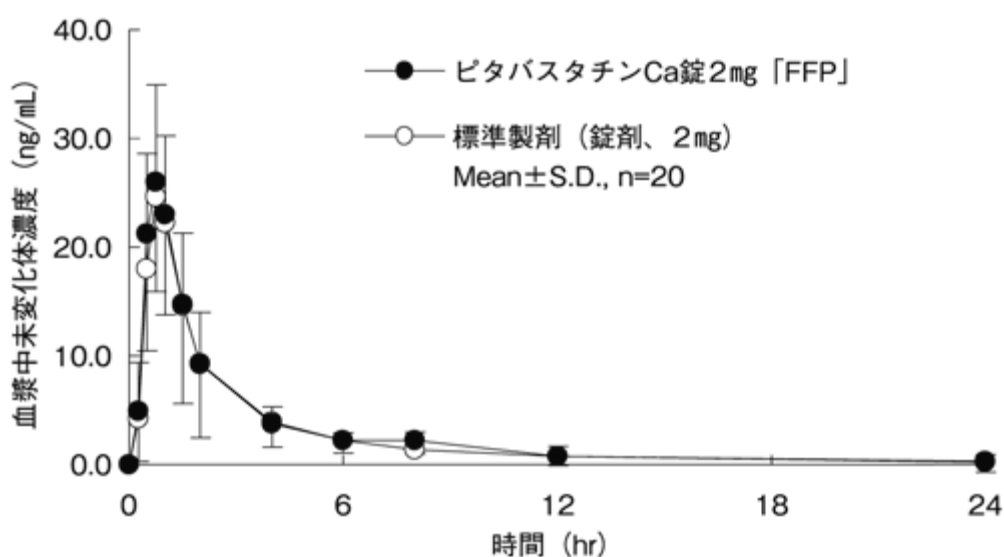
##### 2) ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「FFP」<sup>8)</sup>

ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「FFP」と標準製剤を、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）健康成人男子に絶食時単回経口投与して、血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、C<sub>max</sub>）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) ～log (1.25) の範囲内であり、両製剤の生物学的同等性が確認された。

薬物動態パラメータ

	AUC <sub>0-24</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 「FFP」	65.9±26.2	28.1±10.4	0.8±0.2	4.0±2.6
標準製剤 (錠剤、2mg)	63.1±34.1	27.3±12.3	0.8±0.2	4.1±3.3

(Mean ± S.D., n=20)



血漿中濃度並びに AUC、C<sub>max</sub> 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。

両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差の90%信頼区間

パラメータ	AUC <sub>0-24</sub>	Cmax
平均値の差の90%信頼区間	log(1.015)~log(1.214)	log(0.970)~log(1.168)

3) ピタバスタチン Ca 錠 4mg 「FFP」

ピタバスタチン Ca 錠 4mg 「FFP」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24年2月29日付薬食審査発0229第10号）」に基づき、ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「FFP」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。（「IV. 製剤に関する項目 9.溶出性」を参照）

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 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」を参照

## 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) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

## 3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

## 4. 吸収

該当資料なし

## 5. 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  
動物実験（ラット）で乳汁中への移行が報告されている。
- (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  
本剤は主に肝臓に多く分布して作用する。
- (6) 血漿蛋白結合率  
該当資料なし

## 6. 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（CYP 等）の分子種、寄与率  
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活性比、存在比率  
該当資料なし

## 7. 排泄

該当資料なし

## 8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

## 9. 透析等による除去率

該当資料なし

#### 10. 特定の背景を有する患者

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。

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。

#### 11. その他

該当資料なし

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

（インタビューフォーム記載要領 2013 に準拠）

### 1. 警告内容とその理由

設定されていない

### 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。
- (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ことも踏まえ、女兒に対する本剤投与の可否については、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

#### ＜用法及び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

### 1. 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

### 2. 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、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） （ネオーラル等）	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

(2) 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。
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

#### (1) 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

(2) その他の副作用

	頻度不明
過敏症 <sup>注1)</sup>	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、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、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

■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

9. 高齢者への投与

5. 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ため、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

6. 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

### 7. 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

設定されていない

## 14. 適用上の注意

### 8. 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、更には穿孔をお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

### 9. その他の注意

イヌの経口投与試験（3 mg/kg/日以上を 3 ヶ月間、1 mg/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  
該当資料なし
- (2) 安全性薬理試験  
該当資料なし
- (3) 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) 遺伝毒性試験  
該当資料なし
- (4) がん原性試験  
該当資料なし
- (5) 生殖発生毒性試験  
該当資料なし
- (6) 局所刺激性試験  
該当資料なし
- (7) 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：劇薬

### 2. 有効期間

使用期限：3年

### 3. 包装状態での貯法

室温保存、遮光、気密容器

### 4. 取扱い上の注意

#### ■取扱い上の注意

##### 安定性試験<sup>4)</sup>

加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、ピタバスタチンCa錠1mg「FFP」、ピタバスタチンCa錠2mg「FFP」及びピタバスタチンCa錠4mg「FFP」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。

### 5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：有、くすりのしおり：有  
その他の患者向け資材：無

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：リバロ錠、リバロOD錠  
同 効 薬：HMG-CoA還元酵素阻害剤

### 7. 国際誕生年月日

2003年7月17日

### 8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

#### (1) ピタバスタチンCa錠1mg「FFP」

履歴	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
製造販売承認	2013年8月15日	22500AMX01690000	2013年12月13日	2013年12月13日
製造販売承認承継	〃	〃	〃	2019年2月1日

#### (2) ピタバスタチンCa錠2mg「FFP」

履歴	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
製造販売承認	2013年8月15日	22500AMX01691000	2013年12月13日	2013年12月13日
製造販売承認承継	〃	〃	〃	2019年2月1日

(3) ピタバスタチン Ca 錠 4mg 「FFP」

履歴	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
製造販売承認	2013年8月15日	22500AMX01693000	2013年12月13日	2013年12月13日
製造販売承認承継	〃	〃	〃	2019年2月1日

9. 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

2013年12月11日：「夕食後投与」制限解除に伴う用法及び用量の変更

2019年10月30日：小児の家族性高コレステロール血症に関する用法及び用量の追加

10. 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

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
ピタバスタチン Ca 錠 1mg 「FFP」	2189016F1044	〃	122980602	622298001
ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「FFP」	2189016F2040	〃	122981302	622298101
ピタバスタチン Ca 錠 4mg 「FFP」	2189016F3047	〃	122982002	622298201

14. 保険給付上の注意

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) ピタバスタチン Ca 錠 1mg 「FFP」 安定性試験 (共創未来ファーマ(株) 社内資料)
- 2) ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「FFP」 安定性試験 (共創未来ファーマ(株) 社内資料)
- 3) ピタバスタチン Ca 錠 4mg 「FFP」 安定性試験 (共創未来ファーマ(株) 社内資料)
- 4) ピタバスタチン Ca 錠 1mg 「FFP」 溶出試験 (共創未来ファーマ(株) 社内資料)
- 5) ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「FFP」 溶出試験 (共創未来ファーマ(株) 社内資料)
- 6) ピタバスタチン Ca 錠 4mg 「FFP」 溶出試験 (共創未来ファーマ(株) 社内資料)
- 7) 日本薬局方解説書
- 8) ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「FFP」 生物学的同等性試験 (共創未来ファーマ(株) 社内資料)
- 9) ピタバスタチン Ca 錠 1mg 「FFP」 粉碎後安定性試験 (共創未来ファーマ(株) 社内資料)
- 10) ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「FFP」 粉碎後安定性試験 (共創未来ファーマ(株) 社内資料)
- 11) ピタバスタチン Ca 錠 4mg 「FFP」 粉碎後安定性試験 (共創未来ファーマ(株) 社内資料)
- 12) ピタバスタチン Ca 錠 1mg 「FFP」 簡易懸濁法 (共創未来ファーマ(株) 社内資料)
- 13) ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「FFP」 簡易懸濁法 (共創未来ファーマ(株) 社内資料)
- 14) ピタバスタチン Ca 錠 4mg 「FFP」 簡易懸濁法 (共創未来ファーマ(株) 社内資料)

### 2. その他の参考文献

該当資料なし

## 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

#### 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。

掲載根拠：「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインに関する Q&A について（その3）」  
 （令和元年9月6日付 厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課 事務連絡）

#### (1) 粉砕

##### 1) ピタバスタチン Ca 錠 1mg 「FFP」<sup>9)</sup>

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
加温	40±2℃	気密（褐色ガラス瓶）	3 ヶ月	変化なし
加湿	25±2℃、 75±5%RH	開放	3 ヶ月	変化なし
曝光	25±2℃、 60±5%RH	気密 (透明スチロールケース)	2.5 万 Lux・hr	変化なし
			5 万 Lux・hr	純度試験：変化あり(規格外)
			7.5 万 Lux・hr	純度試験：変化あり(規格外) 含量：変化あり(規格内)

項目：性状(参考)、含量、純度試験

##### 2) ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「FFP」<sup>10)</sup>

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
加温	40±2℃	気密（褐色ガラス瓶）	3 ヶ月	変化なし
加湿	25±2℃、 75±5%RH	開放	3 ヶ月	変化なし
曝光	25±2℃、 60±5%RH	気密 (透明スチロールケース)	2.5 万 Lux・hr	変化なし
			5 万 Lux・hr	純度試験：変化あり(規格外)
			7.5 万 Lux・hr	純度試験：変化あり(規格外)

項目：性状(参考)、含量、純度試験

##### 3) ピタバスタチン Ca 錠 4mg 「FFP」<sup>11)</sup>

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
加温	40±2℃	気密（褐色ガラス瓶）	3 ヶ月	変化なし
加湿	25±2℃、 75±5%RH	開放	3 ヶ月	変化なし
曝光	25±2℃、 60±5%RH	気密 (透明スチロールケース)	2.5 万 Lux・hr	変化なし
			5 万 Lux・hr	純度試験：変化あり(規格外)
			7.5 万 Lux・hr	純度試験：変化あり(規格外)

項目：性状(参考)、含量、純度試験

## (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

### 1) 試験方法


ディスペンサー内に本品1個を入れ、約55°Cの温湯20mLを吸い取り、5分間自然放置した後、ディスペンサーを90度15往復横転させ、崩壊・懸濁の状況を観察した。5分後に崩壊しない場合、さらに5分間放置後、同様の操作を行った。10分間放置しても崩壊・懸濁しない場合、さらに錠剤を破壊して同様の操作を行うこととした。得られた懸濁液をサイズ8Fr. (フレンチ) のチューブに約2~3mL/秒の速度で注入し、通過性を観察した。懸濁液を注入後、適量の水を注入してチューブ内を洗い、さらに観察した。

### 2) 試験結果<sup>12-14)</sup>

ピタバスタチン Ca 錠 1mg 「FFP」：約55°Cの温湯で5分以内に崩壊・懸濁し、8Fr.チューブを通過した。  
ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「FFP」：約55°Cの温湯で5分以内に崩壊・懸濁し、8Fr.チューブを通過した。  
ピタバスタチン Ca 錠 4mg 「FFP」：約55°Cの温湯で5分以内に崩壊・懸濁し、8Fr.チューブを通過した。

## 2. その他の関連資料

- ・共創未来ファーマ株式会社 製品情報ホームページ「医療関係者の方へ」  
<http://www.kyosomirai-p.co.jp/medical/top.html>
- ・主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。  
共創未来ファーマ株式会社 お客様相談室  
〒155-8655 東京都世田谷区代沢 5-2-1  
TEL 050-3383-3846

製造販売元  
 **共創未来ファーマ株式会社**  
東京都品川区広町 1-4-4