

## 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「サワイ」

ピタバスタチンCa錠2mg「サワイ」

ピタバスタチンCa錠4mg「サワイ」

PITAVASTATIN Ca

日本薬局方 ピタバスタチンカルシウム口腔内崩壊錠

ピタバスタチンCa・OD錠1mg「サワイ」

ピタバスタチンCa・OD錠2mg「サワイ」

ピタバスタチンCa・OD錠4mg「サワイ」

PITAVASTATIN Ca・OD

剤形	錠1mg：フィルムコーティング錠 錠2mg/錠4mg：割線入りフィルムコーティング錠 OD錠1mg：素錠(口腔内崩壊錠) OD錠2mg/OD錠4mg：割線入り素錠(口腔内崩壊錠)	
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	錠1mg/OD錠1mg：1錠中日局ピタバスタチンカルシウム水和物1.1mg (ピタバスタチンカルシウムとして1mg)含有 錠2mg/OD錠2mg：1錠中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2mg)含有 錠4mg/OD錠4mg：1錠中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4mg)含有	
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	
	錠1mg/錠2mg/錠4mg	OD錠1mg/OD錠2mg/OD錠4mg
製造販売承認年月日	2013年8月15日	2015年8月17日
薬価基準収載年月日	2013年12月13日	2015年12月11日
発売年月日	2013年12月13日	2015年12月11日
開発・製造販売(輸入)・提携・販売会社名	製造販売元：沢井製薬株式会社	
医薬情報担当者の連絡先		
問い合わせ窓口	沢井製薬株式会社 医薬品情報センター TEL：0120-381-999、FAX：06-6394-7355 医療関係者向け総合情報サイト： <a href="https://med.sawai.co.jp/">https://med.sawai.co.jp/</a>	

本IFは2021年9月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、独立行政法人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自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

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

(2013年4月改訂)

# 目次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	38
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	38
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	38
II. 名称に関する項目	2	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	38
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	38
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	38
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	39
4. 分子式及び分子量	3	7. 相互作用	39
5. 化学名(命名法)	3	8. 副作用	40
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 高齢者への投与	41
7. CAS登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	42
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	42
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	42
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	13. 過量投与	42
3. 有効成分の確認試験法	4	14. 適用上の注意	42
4. 有効成分の定量法	4	15. その他の注意	42
IV. 製剤に関する項目	5	16. その他	42
1. 剤形	5	IX. 非臨床試験に関する項目	43
2. 製剤の組成	6	1. 薬理試験	43
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	7	2. 毒性試験	43
4. 製剤の各種条件下における安定性	7	X. 管理的事項に関する項目	44
5. 調製法及び溶解後の安定性	15	1. 規制区分	44
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	15	2. 有効期間又は使用期限	44
7. 溶出性	15	3. 貯法・保存条件	44
8. 生物学的試験法	22	4. 薬剤取扱い上の注意点	44
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	22	5. 承認条件等	45
10. 製剤中の有効成分の定量法	22	6. 包装	45
11. 力価	23	7. 容器の材質	46
12. 混入する可能性のある夾雑物	23	8. 同一成分・同効薬	46
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	23	9. 国際誕生年月日	46
14. その他	23	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	46
V. 治療に関する項目	24	11. 薬価基準収載年月日	47
1. 効能又は効果	24	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	47
2. 用法及び用量	24	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	47
3. 臨床成績	25	14. 再審査期間	47
VI. 薬効薬理に関する項目	27	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	47
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	27	16. 各種コード	47
2. 薬理作用	27	17. 保険給付上の注意	48
VII. 薬物動態に関する項目	28	XI. 文献	49
1. 血中濃度の推移・測定法	28	1. 引用文献	49
2. 薬物速度論的パラメータ	35	2. その他の参考文献	49
3. 吸収	36	XII. 参考資料	50
4. 分布	36	1. 主な外国での発売状況	50
5. 代謝	36	2. 海外における臨床支援情報	50
6. 排泄	37	XIII. 備考	50
7. トランスポーターに関する情報	37	その他の関連資料	50
8. 透析等による除去率	37		

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

ピタバスタチンCa錠 1 mg/錠 2 mg/錠 4 mg/OD錠 1 mg/OD錠 2 mg/OD錠 4 mg「サワイ」は、日局ピタバスタチンカルシウム水和物を含有するHMG-CoA還元酵素阻害剤である。

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。<sup>1)</sup>

本剤は、後発医薬品として下記通知に基づき、製造方法並びに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、承認を得て上市に至った。

	錠 1 mg/錠 2 mg/錠 4 mg	OD錠 1 mg/OD錠 2 mg/OD錠 4 mg
承認申請に際し準 拠した通知名	平成17年3月31日 薬食発第0331015号(平成21年3月4日 薬食発 第0304004号により一部改正)	
承認	2013年8月	2015年8月
上市	2013年12月	2015年12月

2013年12月に「夕食後投与」の制限を解除した用法・用量が承認された。[錠 1 mg/錠 2 mg/  
錠 4 mg] (X. -12. 参照)

2019年10月に「小児の家族性高コレステロール血症」の用法・用量が追加承認された。[錠 1 mg/  
錠 2 mg/OD錠 1 mg/OD錠 2 mg] (X. -12. 参照)

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 1) PTPシートに「高コレステロール血症治療剤」と記載している。
- 2) 錠剤本体に「ピタバ」の文字と含量を印字している。[錠 1 mg/錠 2 mg/錠 4 mg]
- 3) 水なし(唾液のみ)でも服用可能な口腔内崩壊錠である。[OD錠 1 mg/OD錠 2 mg/OD錠 4 mg]
- 4) 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。(IV. -2. 参照)<sup>1)</sup>
- 5) 重大な副作用として、横紋筋融解症、ミオパチー、免疫介在性壊死性ミオパチー、肝機能障害、黄疸、血小板減少、間質性肺炎が報告されている。

## II. 名称に関する項目

### II. 名称に関する項目

#### 1. 販売名 .....

##### 1) 和名

ピタバスタチンCa錠 1mg「サワイ」  
ピタバスタチンCa錠 2mg「サワイ」  
ピタバスタチンCa錠 4mg「サワイ」  
ピタバスタチンCa・OD錠 1mg「サワイ」  
ピタバスタチンCa・OD錠 2mg「サワイ」  
ピタバスタチンCa・OD錠 4mg「サワイ」

##### 2) 洋名

PITAVASTATIN Ca  
PITAVASTATIN Ca・OD

##### 3) 名称の由来

通知「平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号」に基づき命名した。

#### 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)

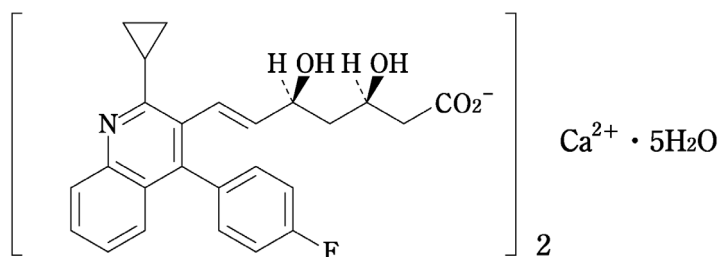
##### 2) 洋名(命名法)

Pitavastatin Calcium Hydrate(JAN)  
Pitavastatin(INN)

##### 3) ステム

—vastatin : mevastatin系の高脂血症用剤

#### 3. 構造式又は示性式 .....



4. 分子式及び分子量 .....  
 分子式 :  $C_{50}H_{46}CaF_2N_2O_8 \cdot 5H_2O$   
 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 [Pitavastatin Calcium(無水物)]  
 147511-69-1 [Pitavastatin]

---

### 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。

においはない。<sup>2)</sup>

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

水分：9.0～13.0% (0.2g、容量滴定法、直接滴定。ただし、水分測定用メタノールの代わりに、水分測定用ピリジン/水分測定用エチレングリコール混液(83：17)を用いる)。

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

光：光により分解するため、遮光して保存する。<sup>1)</sup>

3. 有効成分の確認試験法

日局「ピタバスタチンカルシウム水和物」の確認試験に準ずる。

1) 紫外可視吸光度測定法

2) 赤外吸収スペクトル測定法

3) カルシウム塩の定性反応

4. 有効成分の定量法

日局「ピタバスタチンカルシウム水和物」の定量法に準ずる。(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

品名	剤形	表 (直径mm)	裏 (重量mg)	側面 (厚さmm)	性状
ピタバスタチンCa 錠 1 mg「サワイ」	フィルムコーテ ィング錠	 6.1	 約85	 2.8	白色
ピタバスタチンCa 錠 2 mg「サワイ」	割線入り フィルムコーテ ィング錠	 7.1	 約126	 2.9	ごくうすい赤 色
ピタバスタチンCa 錠 4 mg「サワイ」	割線入り フィルムコーテ ィング錠	 8.6	 約248	 4.2	淡黄色
ピタバスタチンCa・ OD錠 1 mg「サワイ」	素錠 (口腔内崩壊錠)	 7.0	 約120	 3.2	白色～帯黄白 色で淡黄色～ 濃黄色の斑点 がある
ピタバスタチンCa・ OD錠 2 mg「サワイ」	割線入り素錠 (口腔内崩壊錠)	 8.0	 約160	 3.4	白色～帯黄白 色で淡黄色～ 濃黄色の斑点 がある
ピタバスタチンCa・ OD錠 4 mg「サワイ」	割線入り素錠 (口腔内崩壊錠)	 9.5	 約320	 4.7	白色～帯黄白 色で淡黄色～ 濃黄色の斑点 がある

## 2) 製剤の物性

## ●ピタバスタチンCa錠 1 mg/錠 2 mg/錠 4 mg「サワイ」

製剤均一性：日局ピタバスタチンカルシウム錠 製剤均一性の項により含量均一性試験を行うとき、規格に適合する。

溶出性：日局ピタバスタチンカルシウム錠 溶出性の項により試験を行うとき、規格に適合する。

## ●ピタバスタチンCa・OD錠 1 mg/OD錠 2 mg/OD錠 4 mg「サワイ」

製剤均一性：日局ピタバスタチンカルシウム口腔内崩壊錠 製剤均一性の項により含量均一性試験を行うとき、規格に適合する。

溶出性：日局ピタバスタチンカルシウム口腔内崩壊錠 溶出性の項により試験を行うとき、規格に適合する。

崩壊性：日局ピタバスタチンカルシウム口腔内崩壊錠 崩壊性の項により試験を行うとき、規格に適合する。

#### IV. 製剤に関する項目

##### 3) 識別コード

- ピタバスタチンCa錠 1mg「サワイ」：SW ピタバ 1
- ピタバスタチンCa錠 2mg「サワイ」：SW ピタバ 2
- ピタバスタチンCa錠 4mg「サワイ」：SW ピタバ 4
- ピタバスタチンCa・OD錠 1mg「サワイ」：SW PV 1
- ピタバスタチンCa・OD錠 2mg「サワイ」：SW PV 2
- ピタバスタチンCa・OD錠 4mg「サワイ」：SW PV 4

##### 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

- ピタバスタチンCa錠 1mg「サワイ」  
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1mg)を含有する。
- ピタバスタチンCa錠 2mg「サワイ」  
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2mg)を含有する。
- ピタバスタチンCa錠 4mg「サワイ」  
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4mg)を含有する。
- ピタバスタチンCa・OD錠 1mg「サワイ」  
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1mg)を含有する。
- ピタバスタチンCa・OD錠 2mg「サワイ」  
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2mg)を含有する。
- ピタバスタチンCa・OD錠 4mg「サワイ」  
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4mg)を含有する。

### 2) 添加物

- ピタバスタチンCa錠 1mg「サワイ」  
添加物として、カルナウバロウ、酸化チタン、ステアリン酸Mg、タルク、炭酸Mg、乳糖、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、マクロゴール6000を含有する。
- ピタバスタチンCa錠 2mg「サワイ」  
添加物として、カルナウバロウ、酸化チタン、三二酸化鉄、ステアリン酸Mg、タルク、炭酸Mg、乳糖、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、マクロゴール6000を含有する。

## ●ピタバスタチンCa錠4mg「サワイ」

添加物として、カルナウバロウ、酸化チタン、三二酸化鉄、ステアリン酸Mg、タルク、炭酸Mg、乳糖、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、マクロゴール6000、赤色102号を含有する。

## ●ピタバスタチンCa・OD錠1mg「サワイ」

添加物として、アミノアルキルメタクリレートコポリマーE、エチルセルロース、酸化チタン、三二酸化鉄、スクラロース、ステアリン酸Ca、炭酸Mg、トウモロコシデンプン、バニリン、ヒプロメロース、没食子酸プロピル、D-マンニトール、メタケイ酸アルミン酸Mg、l-メントール、香料を含有する。

## ●ピタバスタチンCa・OD錠2mg「サワイ」

添加物として、アミノアルキルメタクリレートコポリマーE、エチルセルロース、酸化チタン、三二酸化鉄、スクラロース、ステアリン酸Ca、炭酸Mg、トウモロコシデンプン、バニリン、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、没食子酸プロピル、D-マンニトール、メタケイ酸アルミン酸Mg、l-メントール、香料を含有する。

## ●ピタバスタチンCa・OD錠4mg「サワイ」

添加物として、アミノアルキルメタクリレートコポリマーE、エチルセルロース、酸化チタン、三二酸化鉄、スクラロース、ステアリン酸Ca、炭酸Mg、トウモロコシデンプン、バニリン、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、没食子酸プロピル、D-マンニトール、メタケイ酸アルミン酸Mg、l-メントール、香料を含有する。

## 3) その他

該当資料なし

## 3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

## 4. 製剤の各種条件下における安定性

## ●ピタバスタチンCa錠1mg「サワイ」

1) PTP包装品の安定性(加速試験)<sup>3)</sup>

ピタバスタチンCa錠1mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(アルミ袋)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	白色のフィルムコーティング錠であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	101.0	100.6

※：表示量に対する含有率(%)

#### IV. 製剤に関する項目

##### 2) バラ包装品の安定性(加速試験)<sup>3)</sup>

ピタバスタチンCa錠 1mg「サワイ」をバラ包装(ポリエチレン瓶)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	白色のフィルムコーティング錠であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	101.0	100.4

※：表示量に対する含有率(%)

##### 3) 無包装下の安定性試験<sup>4)</sup>

ピタバスタチンCa錠 1mg「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、光の条件下で不純物増加が観察された。

保存条件	イニシャル	温度 (40°C 3ヵ月)	湿度 (25°C75%RH 3ヵ月)	室温 (25°C60%RH 3ヵ月)
性状	白色のフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
硬度(kg)	6.9	6.4	5.7	5.8
純度試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	99.1	99.5	98.8

保存条件	イニシャル	光 (総照射量 60万lx・hr)
性状	白色のフィルムコーティング錠	変化なし
純度試験	問題なし	不純物増加
溶出試験	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	97.7

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

#### ●ピタバスタチンCa錠 2mg「サワイ」

##### 1) PTP包装品の安定性(加速試験)<sup>5)</sup>

ピタバスタチンCa錠 2mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(アルミ袋)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

## IV. 製剤に関する項目

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	ごくうすい赤色の割線入りフィルムコーティング錠であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	99.7	99.7

※：表示量に対する含有率(%)

2)バラ包装品の安定性(加速試験)<sup>5)</sup>

ピタバスタチンCa錠2mg「サワイ」をバラ包装(ポリエチレン瓶)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	ごくうすい赤色の割線入りフィルムコーティング錠であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	99.7	99.9

※：表示量に対する含有率(%)

3)無包装下の安定性試験<sup>6)</sup>

ピタバスタチンCa錠2mg「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、以下の結果が得られた。

保存条件	イニシャル	温度 (40°C3ヵ月)	湿度 (25°C75%RH 3ヵ月)	室温 (25°C60%RH 3ヵ月)
性状	ごくうすい赤色の割線入りフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
硬度(kg)	6.0	5.9	5.6	6.0
純度試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	99.8	99.8	100.2

IV. 製剤に関する項目

保存条件	イニシャル	光 (総照射量 60万lx・hr)
性状	ごくうすい赤色の 割線入りフィルム コーティング錠	変化なし
純度試験	問題なし	問題なし
溶出試験	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	99.9

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。  
※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

4) 分割後の安定性試験<sup>7)</sup>

ピタバスタチンCa錠 2mg「サワイ」を割線で二分割後、以下の保存条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、光の条件下で含量低下が観察された。

保存条件		イニシャル	室温 (25°C60%RH 4週間)	光 (総照射量60万lx・hr)
性状	表面	ごくうすい赤色	変化なし	変化なし
	分割面	淡赤色	変化なし	変化なし
定量試験※		100.0	98.3	92.9

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

●ピタバスタチンCa錠 4mg「サワイ」

1) PTP包装品の安定性(加速試験)<sup>8)</sup>

ピタバスタチンCa錠 4mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(アルミ袋)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	淡黄色の割線入りフィルムコーティング錠であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	99.9	99.5

※：表示量に対する含有率(%)

2) 無包装下の安定性試験<sup>9)</sup>

ピタバスタチンCa錠 4mg「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、以下の結果が得られた。

IV. 製剤に関する項目

保存条件	イニシャル	温度 (40°C 3 ヶ月)	湿度 (25°C75%RH 3 ヶ月)	光 (総照射量 60万lx・hr)	室温 (25°C60%RH 3 ヶ月)
性 状	淡黄色の割線入りフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
硬度 (kg)	7.9	8.0	7.4	7.6	8.7
純度試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験*	100.0	99.1	99.3	98.7	99.7

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。  
※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

3) 分割後の安定性試験<sup>10)</sup>

ピタバスタチンCa錠 4mg「サワイ」を割線で二分割後、以下の保存条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、光の条件下で含量低下が観察された。

保 存 条 件		イニシャル	室温 (25°C60%RH 4 週間)	光 (総照射量60万lx・hr)
性 状	表 面	淡黄色	変化なし	変化なし
	分 割 面	淡赤色	変化なし	変化なし
定 量 試 験 *		100.0	100.1	95.2

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

●ピタバスタチンCa・OD錠 1mg「サワイ」

1) PTP包装品の安定性(加速試験)<sup>11)</sup>

ピタバスタチンCa・OD錠 1mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(アルミ袋)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保 存 条 件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6 ヶ月
性 状	白色、円形の素錠で淡黄色の斑点があった	同左
確 認 試 験	規格に適合	同左
純 度 試 験	規格に適合	同左
含 量 均 一 性 試 験	規格に適合	同左
崩 壊 試 験	規格に適合	同左
溶 出 試 験	規格に適合	同左
定 量 試 験 *	100.3	98.6

※：表示量に対する含有率(%)

2) バラ包装品の安定性(加速試験)<sup>11)</sup>

ピタバスタチンCa・OD錠 1mg「サワイ」をバラ包装(ポリエチレン瓶)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

IV. 製剤に関する項目

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	白色、円形の素錠で淡黄色の斑点があった	同左
確認試験	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
崩壊試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	100.3	99.3

※：表示量に対する含有率(%)

3) PTP包装品の安定性(長期保存試験)<sup>11)</sup>

ピタバスタチンCa・OD錠1mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(アルミ袋)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	25°C60%RH・遮光 24ヵ月
性状	白色、円形の素錠で淡黄色の斑点があった	同左
確認試験	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
崩壊試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	100.3	99.6

※：表示量に対する含有率(%)

4) バラ包装品の安定性(長期保存試験)<sup>11)</sup>

ピタバスタチンCa・OD錠1mg「サワイ」をバラ包装(ポリエチレン瓶)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	25°C60%RH・遮光 24ヵ月
性状	白色、円形の素錠で淡黄色の斑点があった	同左
確認試験	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
崩壊試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	100.3	99.1

※：表示量に対する含有率(%)

5) 無包装下の安定性試験<sup>12)</sup>

ピタバスタチンCa・OD錠1mg「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、光の条件下で不純物増加が観察された。



IV. 製剤に関する項目

保存条件	イニシャル	温度 (40°C 3 ヶ月)	湿度 (25°C75%RH 3 ヶ月)	光 (総照射量 30万lx・hr)	室温 (25°C60%RH 3 ヶ月)
性 状	白色、円形の素錠で淡黄色の斑点があった	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
硬 度 (k g)	3.1	3.0	2.2	3.0	2.8
純 度 試 験	問題なし	問題なし	問題なし	不純物増加	問題なし
崩 壊 試 験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶 出 試 験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定 量 試 験 ※	100.0	100.3	102.6	99.4	102.8

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。  
※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

●ピタバスタチンCa・OD錠2mg「サワイ」

1) PTP包装品の安定性(加速試験)<sup>13)</sup>

ピタバスタチンCa・OD錠2mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(アルミ袋)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保 存 条 件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6 ヶ月
性 状	帯黄白色、円形の割線入り素錠で淡黄色の斑点があった	同左
確 認 試 験	規格に適合	同左
純 度 試 験	規格に適合	同左
含 量 均 一 性 試 験	規格に適合	同左
崩 壊 試 験	規格に適合	同左
溶 出 試 験	規格に適合	同左
定 量 試 験 ※	100.3	98.9

※：表示量に対する含有率(%)

2) バラ包装品の安定性(加速試験)<sup>13)</sup>

ピタバスタチンCa・OD錠2mg「サワイ」をバラ包装(ポリエチレン瓶)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保 存 条 件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6 ヶ月
性 状	帯黄白色、円形の割線入り素錠で淡黄色の斑点があった	同左
確 認 試 験	規格に適合	同左
純 度 試 験	規格に適合	同左
含 量 均 一 性 試 験	規格に適合	同左
崩 壊 試 験	規格に適合	同左
溶 出 試 験	規格に適合	同左
定 量 試 験 ※	100.3	99.8

※：表示量に対する含有率(%)

IV. 製剤に関する項目

3) 無包装下の安定性試験<sup>14)</sup>

ピタバスタチンCa・OD錠 2mg「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、光の条件下で不純物増加が観察された。

保存条件	イニシャル	温度 (40°C 3 ヶ月)	湿度 (25°C75%RH 3 ヶ月)	室温 (25°C60%RH 3 ヶ月)
性 状	帯黄白色、円形の割線入り素錠で淡黄色の斑点があった	変化なし	変化なし	変化なし
硬 度 (k g)	4.2	4.0	3.1	3.5
純 度 試 験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
崩 壊 試 験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶 出 試 験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定 量 試 験 ※	100.0	100.2	100.2	101.3

保存条件	イニシャル	光	
		(総照射量 30万lx・hr)	(総照射量 60万lx・hr)
性 状	帯黄白色、円形の割線入り素錠で淡黄色の斑点があった	変化なし	—
硬 度 (k g)	4.2	3.4	—
純 度 試 験	問題なし	問題なし	不純物増加
崩 壊 試 験	問題なし	問題なし	—
溶 出 試 験	問題なし	問題なし	—
定 量 試 験 ※	100.0	99.7	—

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

●ピタバスタチンCa・OD錠 4mg「サワイ」

1) PTP包装品の安定性(加速試験)<sup>15)</sup>

ピタバスタチンCa・OD錠 4mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(アルミ袋)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保 存 条 件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6 ヶ月
性 状	帯黄白色、円形の割線入り素錠で淡黄色の斑点があった	同左
確 認 試 験	規格に適合	同左
純 度 試 験	規格に適合	同左
含 量 均 一 性 試 験	規格に適合	同左
崩 壊 試 験	規格に適合	同左
溶 出 試 験	規格に適合	同左
定 量 試 験 ※	100.4	101.2

※：表示量に対する含有率(%)

2) 無包装下の安定性試験<sup>16)</sup>

ピタバスタチンCa・OD錠4mg「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、光の条件下で不純物増加が観察された。

保存条件	イニシャル	温度 (40°C 3 ヶ月)	湿度 (25°C75%RH 3 ヶ月)	室温 (25°C60%RH 3 ヶ月)
性状	帯黄白色、円形の割線入り素錠で淡黄色の斑点があった	変化なし	変化なし	変化なし
硬度(kg)	3.8	3.3	2.8	3.5
純度試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
崩壊試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	100.1	101.7	101.0

保存条件	イニシャル	光	
		(総照射量 30万lx・hr)	(総照射量 60万lx・hr)
性状	帯黄白色、円形の割線入り素錠で淡黄色の斑点があった	変化なし	変化なし
硬度(kg)	3.8	2.8	3.0
純度試験	問題なし	問題なし	不純物増加
崩壊試験	問題なし	問題なし	問題なし
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	99.6	99.0

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

## 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(物理化学的変化)

該当資料なし

## 7. 溶出性

<溶出挙動における同等性及び類似性>

●ピタバスタチンCa錠1mg「サワイ」<sup>17,18)</sup>

本剤は、日本薬局方に定められた溶出規格に適合していることが確認されている。

通知等	「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	
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、5.0、6.8、水)、100rpm(pH1.2)
試験回数	12ベッセル	

IV. 製剤に関する項目

【結果及び考察】

<50rpm : pH1. 2>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

<50rpm : pH5. 0>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

<50rpm : pH6. 8>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

<50rpm : 水>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

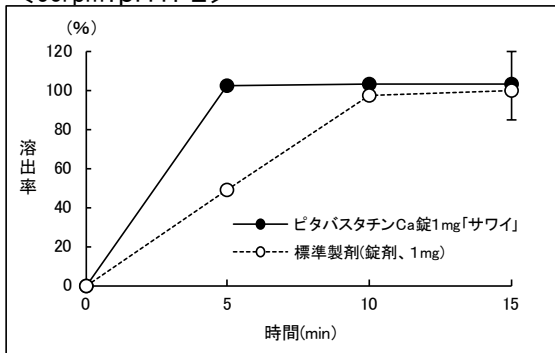
<100rpm : pH1. 2>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

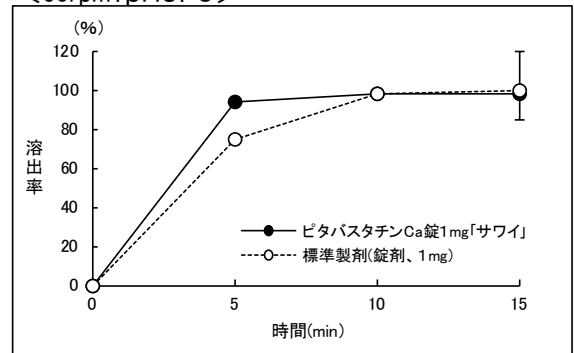
以上の結果より、両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

(溶出曲線)

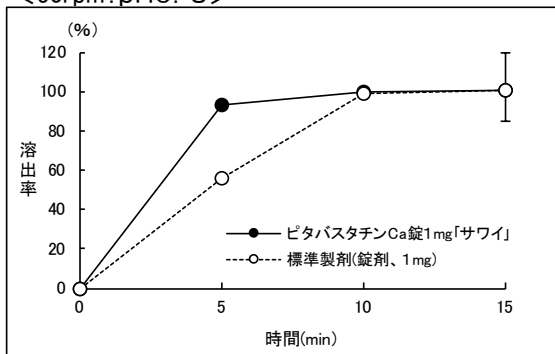
<50rpm:pH1. 2>



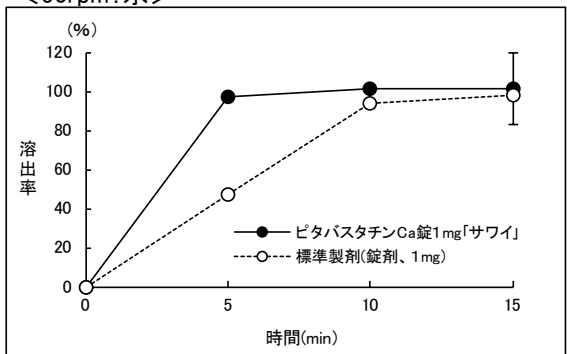
<50rpm:pH5. 0>



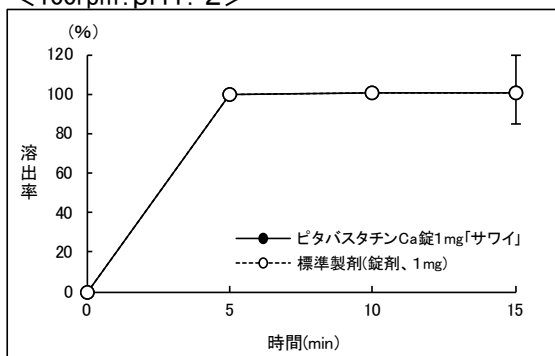
<50rpm:pH6. 8>



<50rpm:水>



<100rpm:pH1. 2>



( I : 判定基準の適合範囲)

## ●ピタバスタチンCa錠2mg「サワイ」

本剤は、日本薬局方に定められた溶出規格に適合していることが確認されている。

【標準製剤との比較】<sup>17, 19)</sup>

通知等	「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	
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、4.0、6.8、水)、100rpm(pH4.0)
試験回数	12ベッセル	

## 【結果及び考察】

<50rpm : pH1.2>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

<50rpm : pH4.0>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

<50rpm : pH6.8>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

<50rpm : 水>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

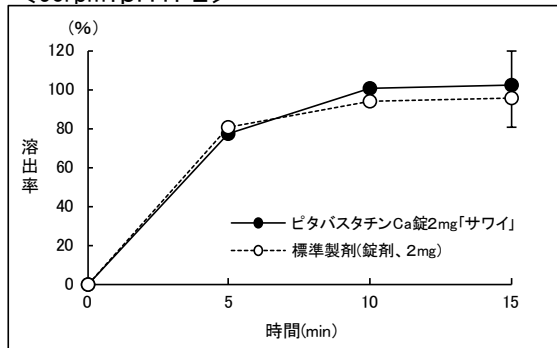
<100rpm : pH4.0>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

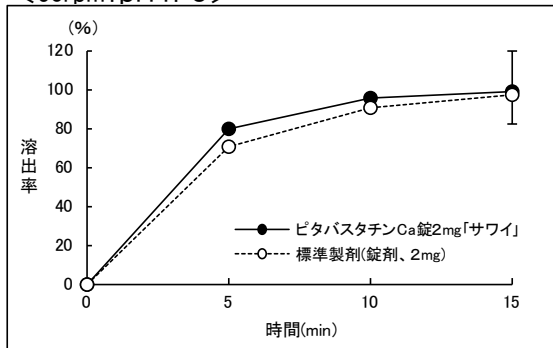
以上の結果より、両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

## (溶出曲線)

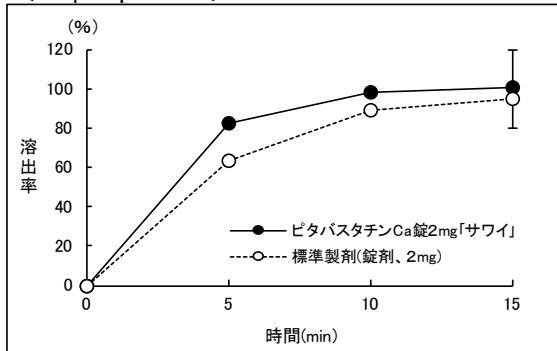
<50rpm:pH1.2>



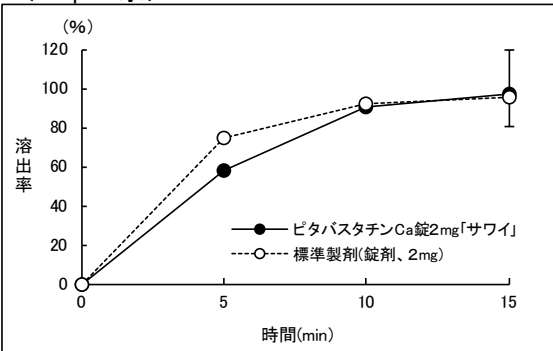
<50rpm:pH4.0>



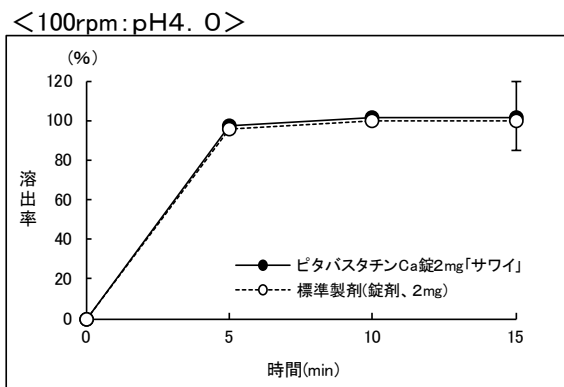
<50rpm:pH6.8>



<50rpm:水>



IV. 製剤に関する項目



( I : 判定基準の適合範囲)

【製剤変更前後の比較】<sup>19)</sup>

通知等	「経口固形製剤の処方変更の生物学的同等性試験ガイドライン」：平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号	
試験条件	パドル法	50rpm(水)
試験回数	12 ベッセル	
試験製剤	ピタバスタチンCa錠 2mg「サワイ」(製剤変更後)	
標準製剤	ピタバスタチンCa錠 2mg「サワイ」(製剤変更前)	

【結果及び考察】

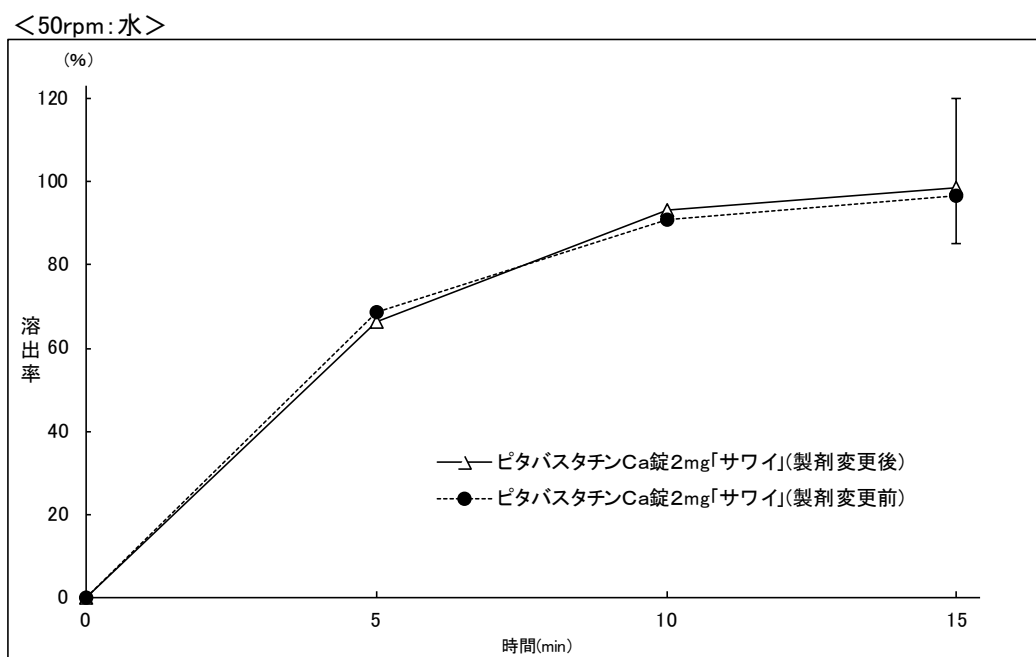
両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、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かった。

以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。

本剤の処方変更水準はA水準であり、両製剤の溶出挙動は同等であったことから、両製剤は生物学的に同等であるとみなした。

(溶出曲線)



( I : 判定基準の適合範囲)

●ピタバスタチンCa錠4mg「サワイ」<sup>17,20)</sup>

本剤は、日本薬局方に定められた溶出規格に適合していることが確認されている。

通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」：平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号	
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、4.0、6.8、水)
試験回数	12ベッセル	

## 【結果及び考察】

<50rpm：pH1.2>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

<50rpm：pH4.0>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

<50rpm：pH6.8>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

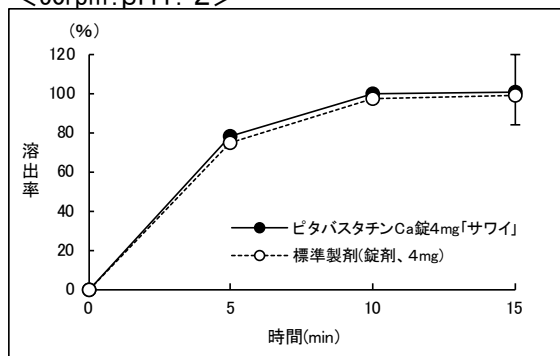
<50rpm：水>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

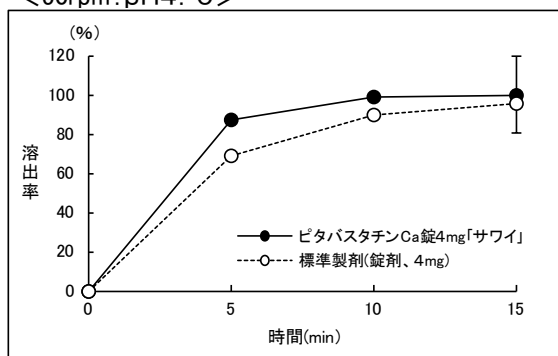
以上の結果より、両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

## (溶出曲線)

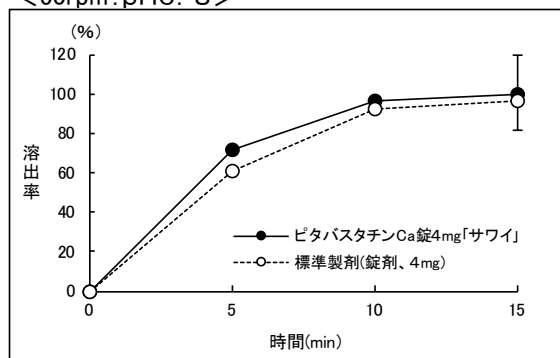
<50rpm:pH1.2>



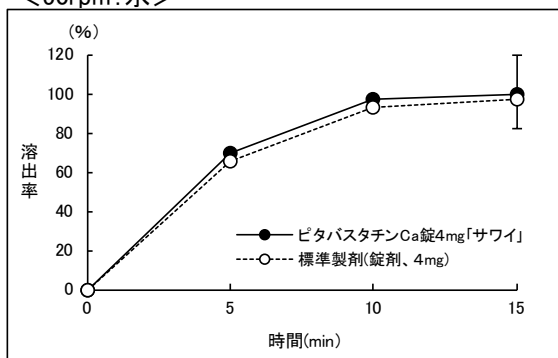
<50rpm:pH4.0>



<50rpm:pH6.8>



<50rpm:水>



( I : 判定基準の適合範囲)

●ピタバスタチンCa・OD錠1mg「サワイ」<sup>21)</sup>

通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」：平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号	
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、5.0、6.8、水)
試験回数	12ベッセル	

IV. 製剤に関する項目

【結果及び考察】

<50rpm : pH1. 2>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

<50rpm : pH5. 0>

15分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

<50rpm : pH6. 8>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

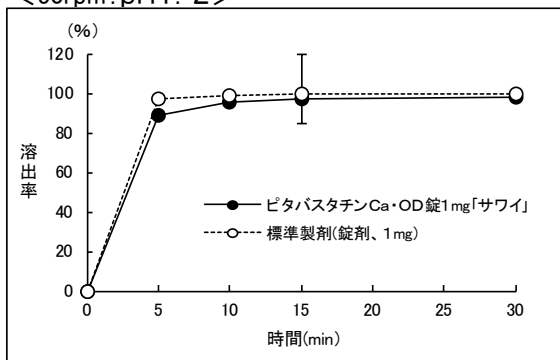
<50rpm : 水>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

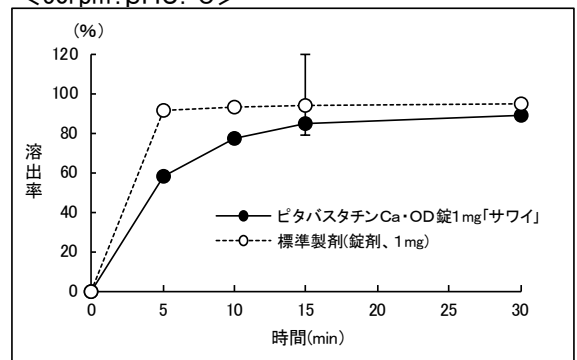
以上の結果より、両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

(溶出曲線)

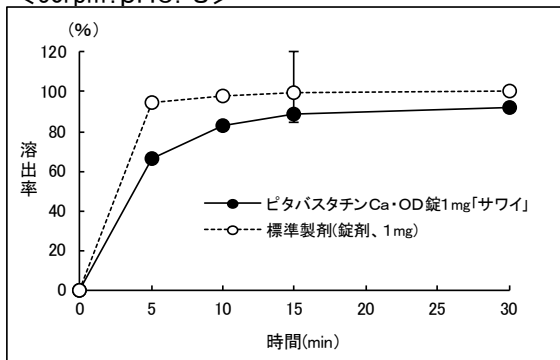
<50rpm:pH1. 2>



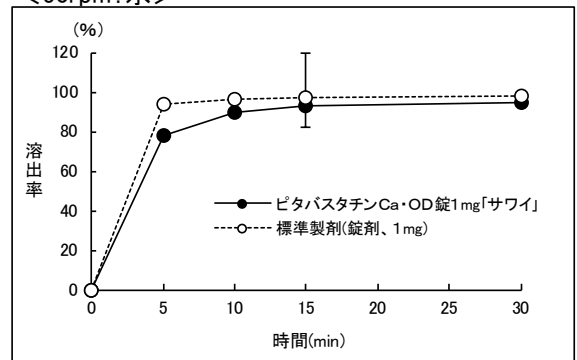
<50rpm:pH5. 0>



<50rpm:pH6. 8>



<50rpm:水>



( [ ] : 判定基準の適合範囲)

●ピタバスタチンCa・OD錠 2mg「サワイ」<sup>22)</sup>

通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」：平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号	
試験条件	パドル法	50rpm(pH1. 2、5. 0、6. 8、水)
試験回数	12ベッセル	

【結果及び考察】

<50rpm : pH1. 2>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。



<50rpm : pH5. 0>

標準製剤の平均溶出率が60% (5分) 及び85% (30分) 付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

<50rpm : pH6. 8>

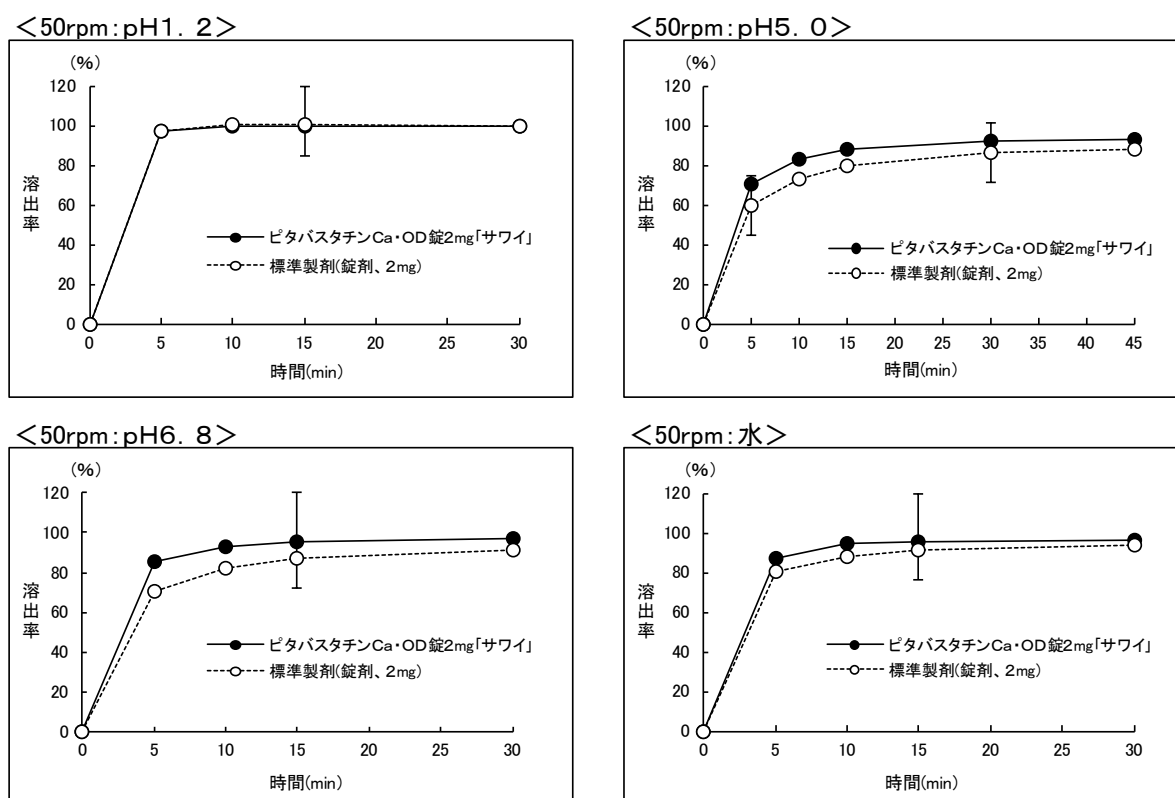
両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

<50rpm : 水>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

以上の結果より、両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

(溶出曲線)



( [ ] : 判定基準の適合範囲)

●ピタバスタチンCa・OD錠4mg「サワイ」<sup>23)</sup>

通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」：平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号	
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、5.0、6.8、水)
試験回数	12ベッセル	

【結果及び考察】

<50rpm : pH1. 2>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

<50rpm : pH5. 0>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

<50rpm : pH6. 8>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

#### IV. 製剤に関する項目

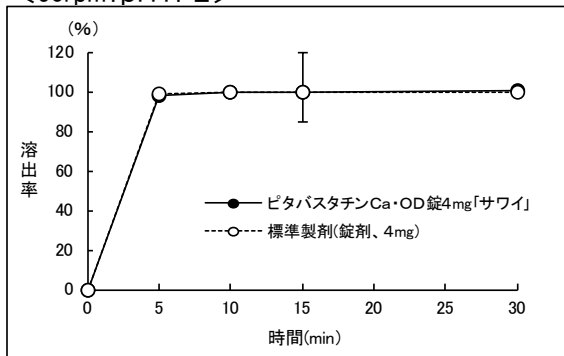
<50rpm:水>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

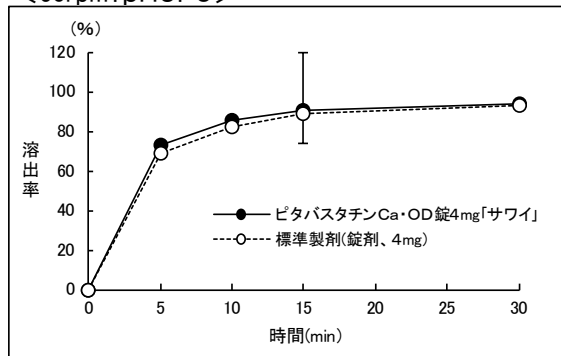
以上の結果より、両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

#### (溶出曲線)

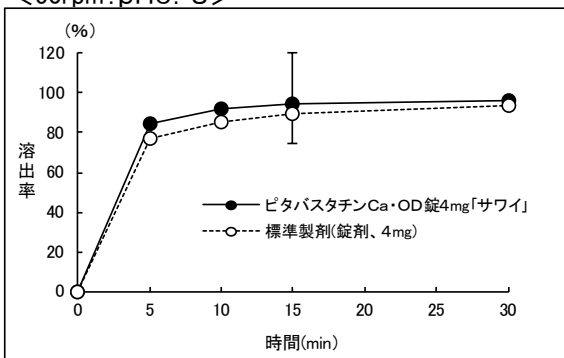
<50rpm:pH1.2>



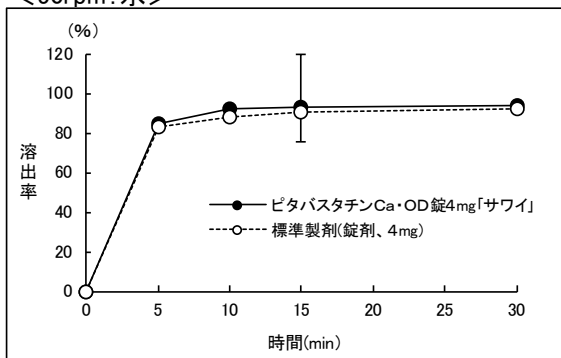
<50rpm:pH5.0>



<50rpm:pH6.8>



<50rpm:水>



( [ ] : 判定基準の適合範囲)

#### 8. 生物学的試験法

該当しない

#### 9. 製剤中の有効成分の確認試験法

##### ●ピタバスタチンCa錠 1 mg/錠 2 mg/錠 4 mg「サワイ」

日局「ピタバスタチンカルシウム錠」の確認試験に準ずる。(紫外可視吸光度測定法)

##### ●ピタバスタチンCa・OD錠 1 mg/OD錠 2 mg/OD錠 4 mg「サワイ」

日局「ピタバスタチンカルシウム口腔内崩壊錠」の確認試験に準ずる。(紫外可視吸光度測定法)

#### 10. 製剤中の有効成分の定量法

##### ●ピタバスタチンCa錠 1 mg/錠 2 mg/錠 4 mg「サワイ」

日局「ピタバスタチンカルシウム錠」の定量法に準ずる。(液体クロマトグラフィー)

##### ●ピタバスタチンCa・OD錠 1 mg/OD錠 2 mg/OD錠 4 mg「サワイ」

日局「ピタバスタチンカルシウム口腔内崩壊錠」の定量法に準ずる。(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。

### 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 OD錠1mg	錠2mg OD錠2mg	錠4mg OD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 OD錠1mg	錠2mg OD錠2mg	錠4mg OD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。]
- 3) 本剤は口腔内で崩壊するが、口腔粘膜から吸収されることはないため、唾液又は水で飲み込むこと。(「適用上の注意」の項参照) [OD錠1mg/OD錠2mg/OD錠4mg]

**3. 臨床成績**

ピタバスタチンカルシウム製剤の臨床試験成績が以下のとおり報告されている。

**1) 臨床データパッケージ**

該当しない

**2) 臨床効果**

強力なLDL-コレステロール低下作用及び総コレステロール低下作用に加えHDL-コレステロール上昇作用を有することが確認された。<sup>2)</sup>

**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

V. 治療に関する項目

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: アトルバスタチンカルシウム水和物、プラバスタチンナトリウム、シンバスタチン等

### 2. 薬理作用

ピタバスタチンカルシウムの薬理作用について以下のとおり報告されている。

#### 1) 作用部位・作用機序

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。<sup>1)</sup>

#### 2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 1) HMG-CoA還元酵素阻害作用

ラット肝ミクロゾームを用いた試験において、HMG-CoA還元酵素を拮抗的に阻害し、阻害作用のIC<sub>50</sub>値は6.8nMであった(*in vitro*)。<sup>2)</sup>

##### 2) コレステロール合成阻害作用

ヒト肝癌由来細胞(HepG2)を用いた試験において、コレステロール合成を濃度依存的に阻害した(*in vitro*)。また、経口投与した場合のコレステロール合成阻害作用は肝臓に選択的であった(ラット)。<sup>2)</sup>

##### 3) 血漿脂質低下作用

経口投与により、血漿総コレステロール、血漿トリグリセリドは有意に低下した(イヌ、モルモット)。<sup>2)</sup>

#### 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

ピタバスタチンカルシウム製剤の薬物動態について以下のとおり報告されている。

1. 血中濃度の推移・測定法

1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

2) 最高血中濃度到達時間

VII. -1. -3) 参照

3) 臨床試験で確認された血中濃度

<生物学的同等性試験>

●ピタバスタチンCa錠1mg「サワイ」<sup>17, 24)</sup>

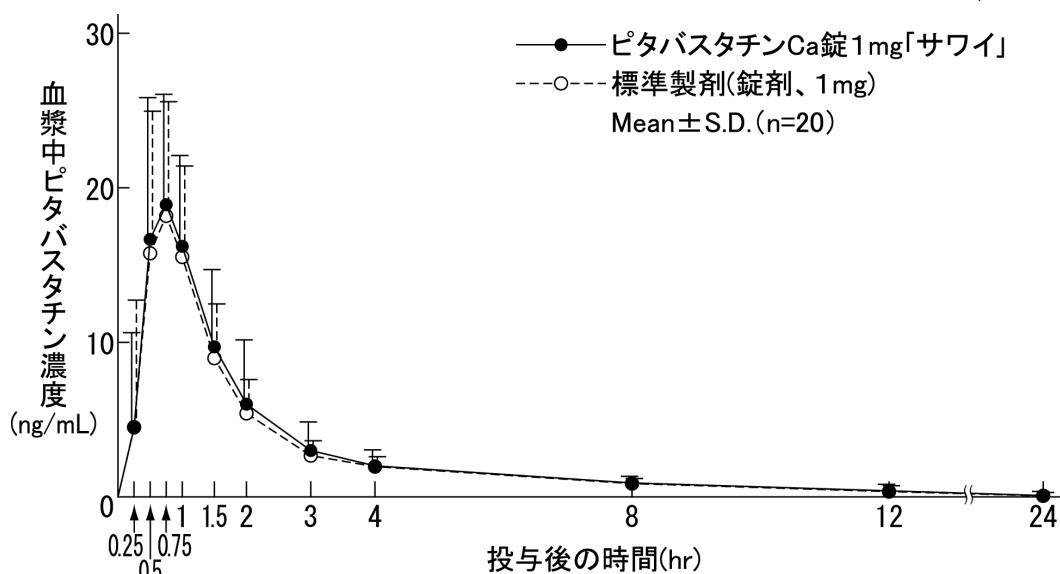
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号
採血時点	0、0.25、0.5、0.75、1、1.5、2、3、4、8、12、24hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法

ピタバスタチンCa錠1mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠(ピタバスタチンカルシウムとして1mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中ピタバスタチン濃度を測定した。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(0.80)~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。

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>t</sub> (ng·hr/mL)
ピタバスタチンCa錠1mg 「サワイ」	20.23±8.39	0.7±0.2	5.0±3.6	40.70±20.35
標準製剤(錠剤、1mg)	20.13±8.10	0.7±0.2	5.0±3.8	38.13±15.59

(Mean±S.D.)





	対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
AUC <sub>t</sub>	log(1.04)	log(0.98)～log(1.11)
Cmax	log(1.00)	log(0.93)～log(1.08)

●ピタバスタチンCa錠2mg「サワイ」<sup>17, 25)</sup>

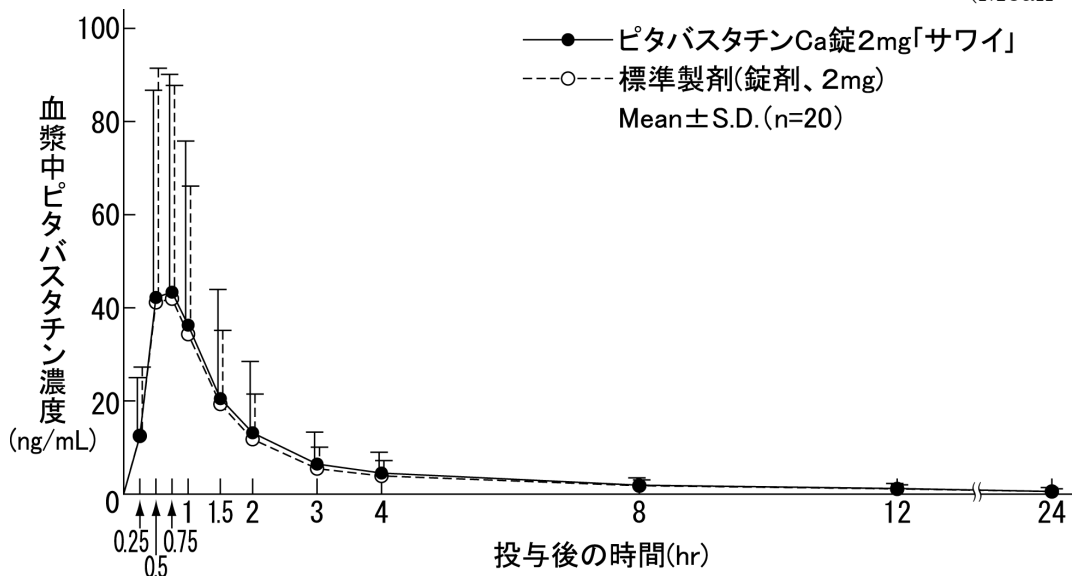
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号
採血時点	0、0.25、0.5、0.75、1、1.5、2、3、4、8、12、24hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法

ピタバスタチンCa錠2mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠(ピタバスタチンカルシウムとして2mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中ピタバスタチン濃度を測定した。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(0.80)～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。

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>t</sub> (ng・hr/mL)
ピタバスタチンCa錠2mg 「サワイ」	48.35±46.44	0.8±0.3	9.2±5.1	96.66±97.78
標準製剤(錠剤、2mg)	48.62±46.67	0.8±0.4	9.8±3.6	90.01±79.45

(Mean±S.D.)



	対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
AUC <sub>t</sub>	log(1.04)	log(0.98)～log(1.11)
Cmax	log(0.98)	log(0.86)～log(1.12)

●ピタバスタチンCa錠4mg「サワイ」<sup>17, 26)</sup>

通知等	「後発医薬品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
採血時点	0、0.25、0.5、0.75、1、1.5、2、3、4、8、12、24hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法

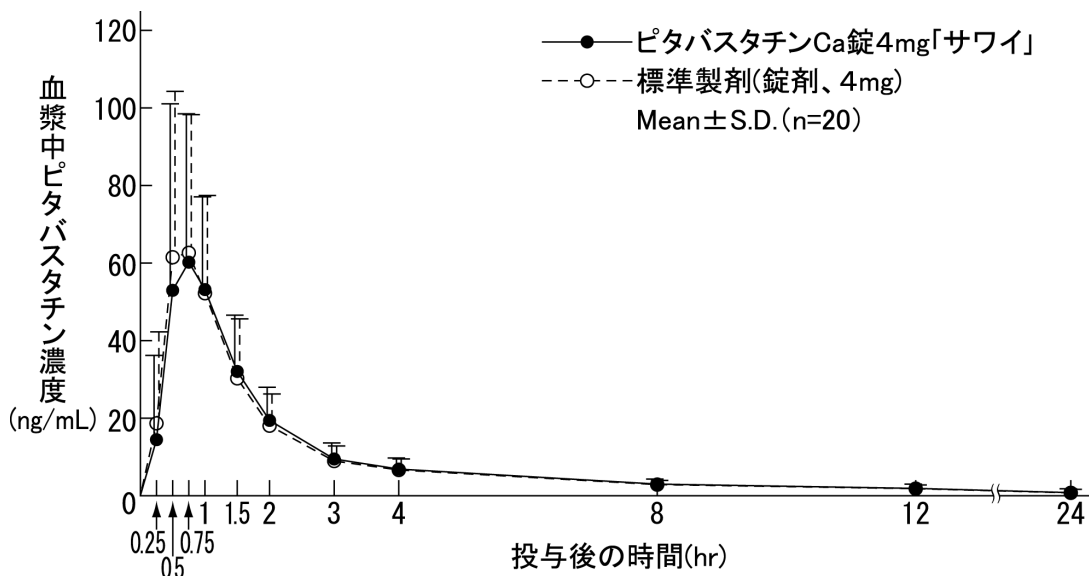
VII. 薬物動態に関する項目

ピタバスタチンCa錠 4mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠(ピタバスタチンカルシウムとして4mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中ピタバスタチン濃度を測定した。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、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>t</sub> (ng・hr/mL)
ピタバスタチンCa錠 4mg 「サワイ」	69.03±38.78	0.8±0.2	8.8±5.7	140.92±71.84
標準製剤(錠剤、4mg)	73.57±39.49	0.7±0.2	8.4±5.4	139.96±65.44

(Mean±S.D.)



	対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
AUC <sub>t</sub>	$\log(1.00)$	$\log(0.94) \sim \log(1.05)$
Cmax	$\log(0.94)$	$\log(0.87) \sim \log(1.02)$

●ピタバスタチンCa・OD錠 1mg「サワイ」<sup>27, 28)</sup>

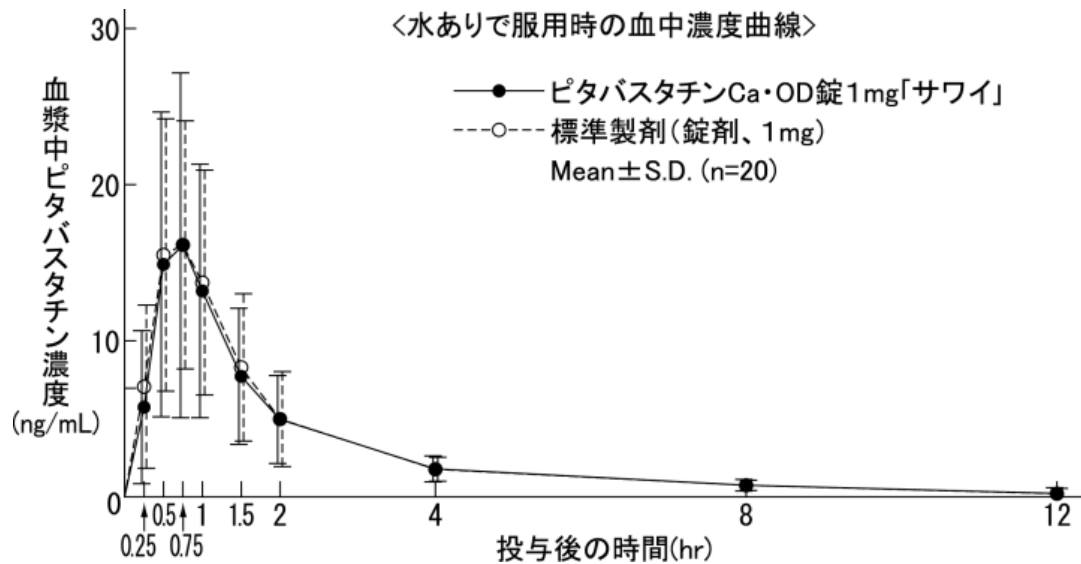
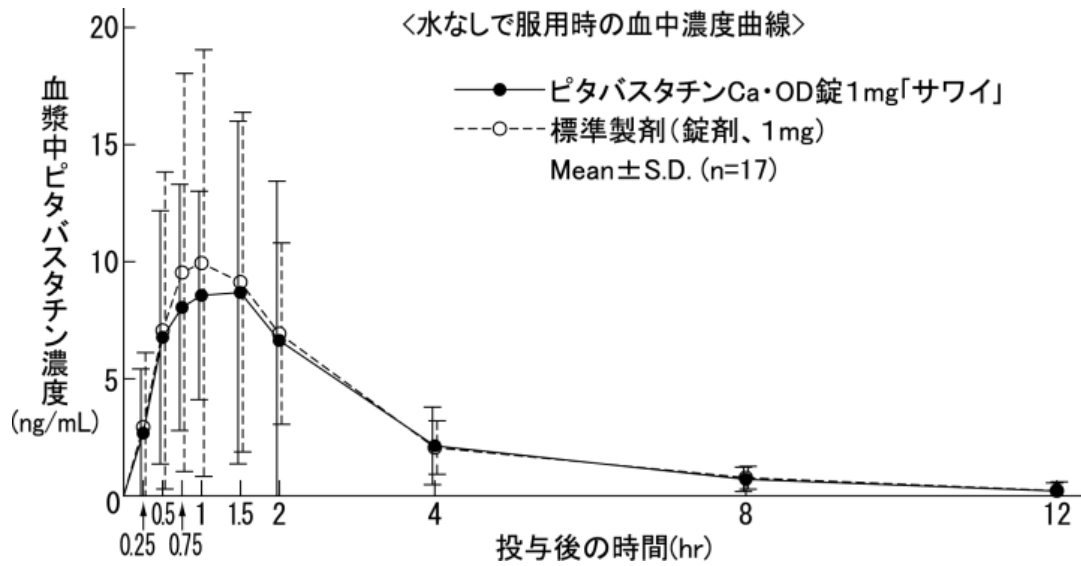
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号
採血時点	0、0.25、0.5、0.75、1、1.5、2、4、8、12hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法

ピタバスタチンCa・OD錠 1mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠(ピタバスタチンカルシウムとして1mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中ピタバスタチン濃度を測定した。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、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

		Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>t</sub> (ng・hr/mL)
水なし	ピタバスタチンCa・OD錠1mg「サワイ」	12.62 ± 7.12	1.1 ± 0.5	2.6 ± 1.3	29.88 ± 18.80
	標準製剤 (錠剤、1mg)	13.64 ± 7.89	1.1 ± 0.5	2.6 ± 1.1	31.57 ± 18.80
水あり	ピタバスタチンCa・OD錠1mg「サワイ」	17.43 ± 10.95	0.7 ± 0.2	3.2 ± 1.6	33.00 ± 17.40
	標準製剤 (錠剤、1mg)	18.30 ± 8.20	0.7 ± 0.3	2.9 ± 0.9	33.89 ± 15.11

(Mean ± S.D.)



		対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
水なし	AUC <sub>t</sub>	log(0.95)	log(0.85) ~ log(1.05)
	Cmax	log(0.92)	log(0.81) ~ log(1.04)
水あり	AUC <sub>t</sub>	log(0.96)	log(0.90) ~ log(1.03)
	Cmax	log(0.90)	log(0.83) ~ log(0.98)

VII. 薬物動態に関する項目

●ピタバスタチンCa・OD錠2mg「サワイ」<sup>27, 29)</sup>

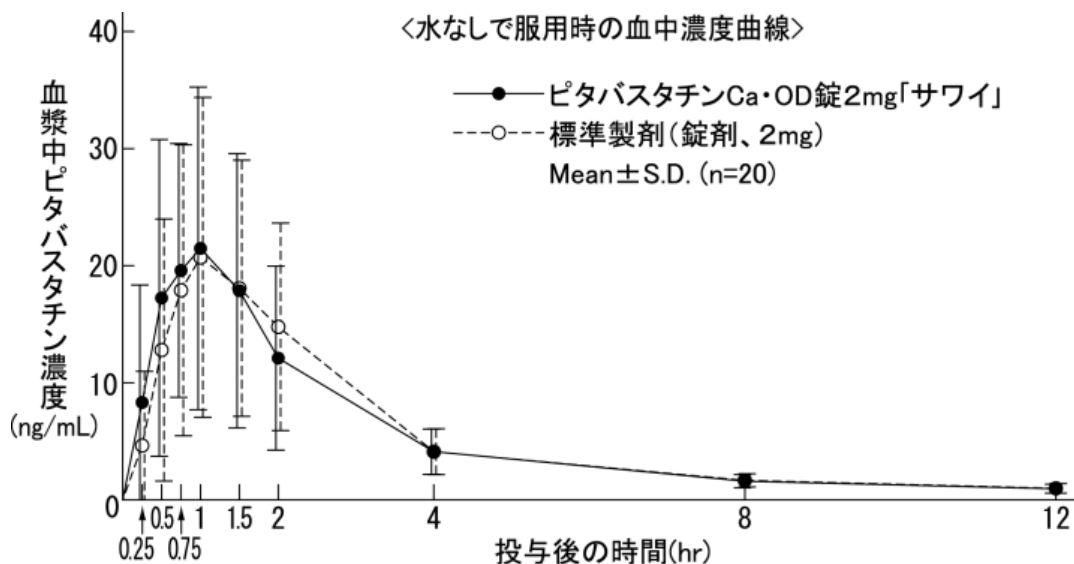
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号
採血時点	0、0.25、0.5、0.75、1、1.5、2、4、8、12hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法

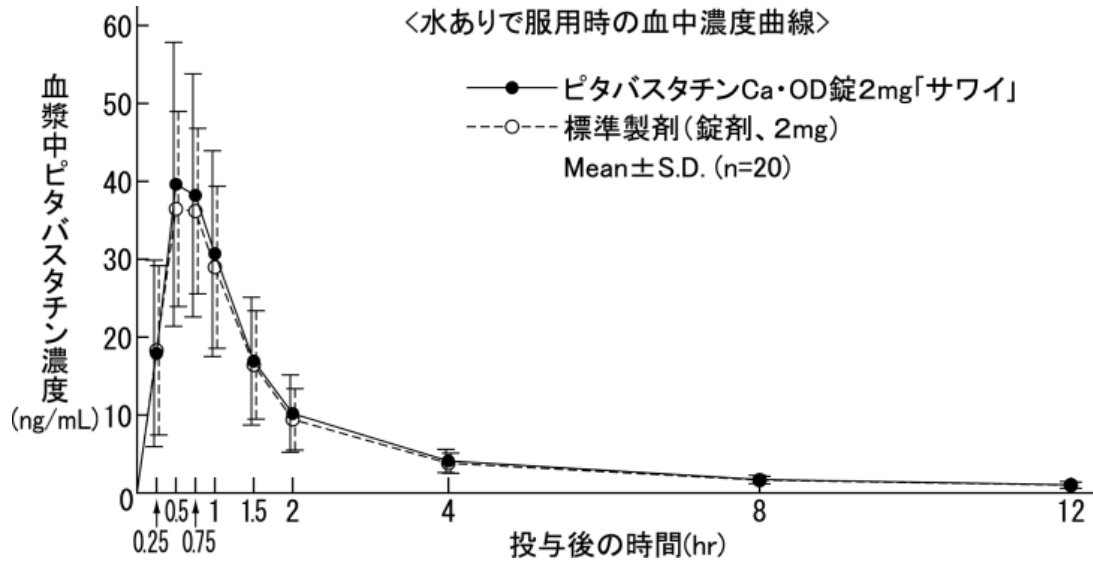
ピタバスタチンCa・OD錠2mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠(ピタバスタチンカルシウムとして2mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中ピタバスタチン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)~log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

		Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>t</sub> (ng・hr/mL)
水なし	ピタバスタチンCa・OD錠2mg「サワイ」	27.94±13.84	0.9±0.4	3.8±0.8	64.06±27.14
	標準製剤 (錠剤、2mg)	26.55±12.08	1.2±0.5	4.0±0.6	65.09±29.02
水あり	ピタバスタチンCa・OD錠2mg「サワイ」	42.68±16.24	0.6±0.2	4.2±0.9	78.02±28.76
	標準製剤 (錠剤、2mg)	40.47±11.30	0.6±0.2	4.3±0.8	73.73±22.12

(Mean±S.D.)





		対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
水なし	AUC <sub>t</sub>	log(0.98)	log(0.94) ~ log(1.03)
	Cmax	log(1.03)	log(0.94) ~ log(1.13)
水あり	AUC <sub>t</sub>	log(1.04)	log(0.98) ~ log(1.10)
	Cmax	log(1.02)	log(0.92) ~ log(1.12)

●ピタバスタチンCa・OD錠4mg「サワイ」<sup>27, 30)</sup>

通知等	「後発医薬品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
採血時点	0、0.25、0.5、0.75、1、1.5、2、4、8、12hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法

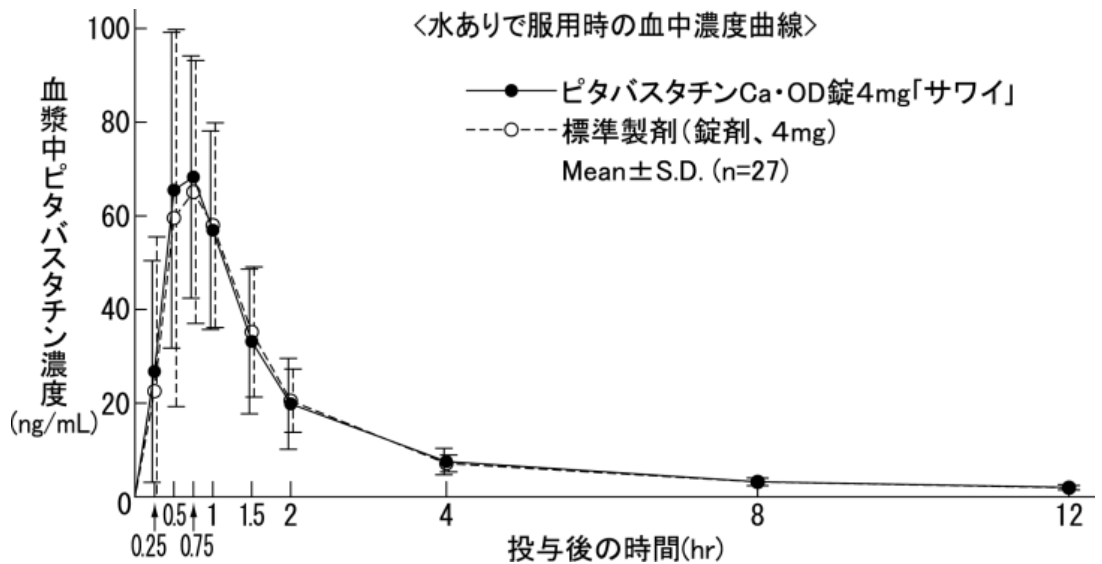
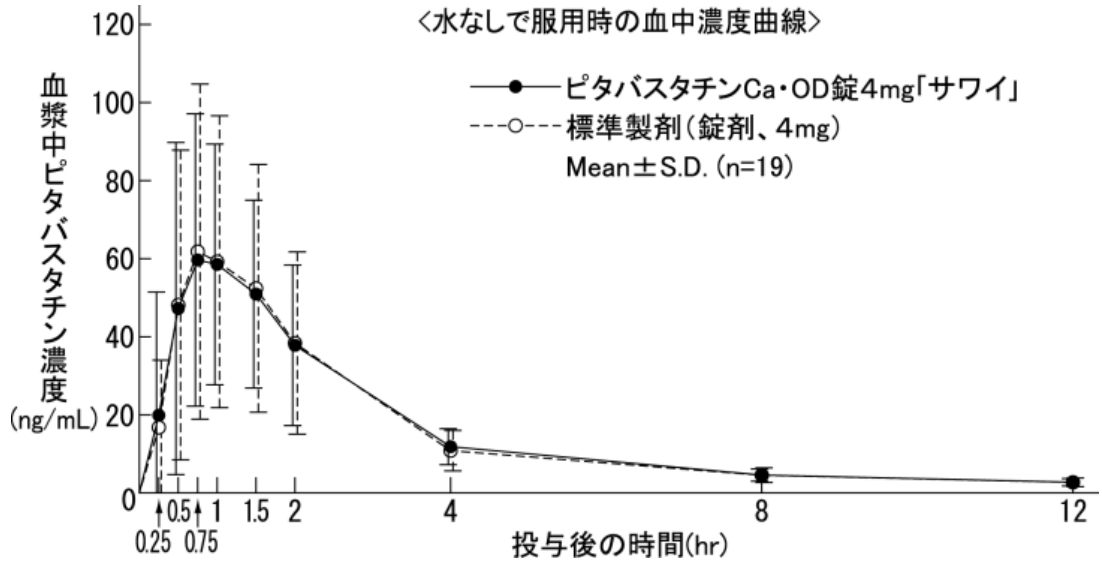
ピタバスタチンCa・OD錠4mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠(ピタバスタチンカルシウムとして4mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中ピタバスタチン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)~log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

		Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>t</sub> (ng·hr/mL)
水なし	ピタバスタチンCa・ OD錠4mg「サワイ」	79.98±33.80	1.2±0.6	3.8±0.8	185.63± 60.16
	標準製剤 (錠剤、4mg)	83.97±34.64	1.2±0.6	4.1±0.6	184.04± 75.37
水あり	ピタバスタチンCa・ OD錠4mg「サワイ」	77.66±30.42	0.7±0.2	4.2±0.9	142.57± 46.90
	標準製剤 (錠剤、4mg)	74.23±34.61	0.7±0.2	4.3±0.8	139.95± 44.71

(Mean ± S.D.)

VII. 薬物動態に関する項目



		対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
水なし	AUC <sub>t</sub>	log(1.03)	log(0.96) ~ log(1.11)
	Cmax	log(0.95)	log(0.84) ~ log(1.07)
水あり	AUC <sub>t</sub>	log(1.01)	log(0.95) ~ log(1.08)
	Cmax	log(1.06)	log(0.98) ~ log(1.16)

血漿中濃度ならびに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. 参照

未変化体の薬物動態に対する食事の影響は、食後単回投与では空腹時単回投与に比べTmaxの遅延とCmaxの低下がみられたが、AUCに大きな差は認められなかった。<sup>1)</sup>

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

該当資料なし

## 2. 薬物速度論的パラメータ

## 1) 解析方法

該当資料なし

## 2) 吸収速度定数

該当資料なし

## 3) バイオアベイラビリティ

VII. -1. -3) 参照

## 4) 消失速度定数

● ピタバスタチンCa錠 1mg「サワイ」を健康成人男子に 1錠 (ピタバスタチンカルシウムとして 1mg) 空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数<sup>17, 24)</sup>

$$0.181 \pm 0.094 \text{hr}^{-1}$$

● ピタバスタチンCa錠 2mg「サワイ」を健康成人男子に 1錠 (ピタバスタチンカルシウムとして 2mg) 空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数<sup>17, 25)</sup>

$$0.104 \pm 0.064 \text{hr}^{-1}$$

● ピタバスタチンCa錠 4mg「サワイ」を健康成人男子に 1錠 (ピタバスタチンカルシウムとして 4mg) 空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数<sup>17, 26)</sup>

$$0.115 \pm 0.063 \text{hr}^{-1}$$

● ピタバスタチンCa・OD錠 1mg「サワイ」を健康成人男子に 1錠 (ピタバスタチンカルシウムとして 1mg) 空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数<sup>27, 28)</sup>

$$[\text{水なし}] 0.341 \pm 0.175 \text{hr}^{-1}, [\text{水あり}] 0.265 \pm 0.111 \text{hr}^{-1}$$

● ピタバスタチンCa・OD錠 2mg「サワイ」を健康成人男子に 1錠 (ピタバスタチンカルシウムとして 2mg) 空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数<sup>27, 29)</sup>

$$[\text{水なし}] 0.194 \pm 0.055 \text{hr}^{-1}, [\text{水あり}] 0.176 \pm 0.053 \text{hr}^{-1}$$

● ピタバスタチンCa・OD錠 4mg「サワイ」を健康成人男子に 1錠 (ピタバスタチンカルシウムとして 4mg) 空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数<sup>27, 30)</sup>

$$[\text{水なし}] 0.189 \pm 0.041 \text{hr}^{-1}, [\text{水あり}] 0.172 \pm 0.038 \text{hr}^{-1}$$

## 5) クリアランス

該当資料なし

## VII. 薬物動態に関する項目

### 6) 分布容積

該当資料なし

### 7) 血漿蛋白結合率

血漿タンパク結合率は99%以上と高く、ヒト血漿及び4%ヒト血清アルブミンで99.5~99.6%、0.06%ヒト $\alpha_1$ 酸性糖タンパクで94.3~94.9%であった(*in vitro*)。<sup>1)</sup>

## 3. 吸収

### VII. -1. -3) 参照

本剤は口腔内で崩壊するが、口腔粘膜から吸収されることはないため、唾液又は水で飲み込むこと。[OD錠 1 mg/OD錠 2 mg/OD錠 4 mg]

## 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

ヒトでは、他のHMG-CoA還元酵素阻害剤で、妊娠3ヵ月までの間に服用したとき、胎児に先天性奇形があらわれたとの報告がある。

<参考>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。

### 3) 乳汁への移行性

<参考>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

主に肝臓に多く分布して作用する。

## 5. 代謝

### 1) 代謝部位及び代謝経路

血液中では未変化体及び主代謝物であるラクトン体が認められ、その他の代謝物としてはプロパン酸誘導体、8位水酸化体がわずかに認められた。尿中では未変化体、ラクトン体、デヒドロラクトン体、8位水酸化体及びこれらの抱合体がいずれもわずかに認められた。<sup>1)</sup>

### 2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種

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)。UDP-グルクロノシルトランスフェラーゼによってラクトン体になる。<sup>31)</sup>



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

尿中未変化体排泄率0.6%未満、99%が胆汁中に排泄される。<sup>31)</sup>

2) 排泄率

尿中排泄率は低く、未変化体で0.6%未満、ラクトン体で1.3%未満、合計でも2%未満であった。<sup>1)</sup>

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……………  
V. -1. 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. -2. 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

<p><b>重要な基本的注意</b>  <b>本剤の適用にあたっては、次の点に十分に留意すること。</b></p> <p>1) あらかじめ高コレステロール血症治療の基本である<b>食事療法</b>を行い、更に<b>運動療法</b>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>4) 投与中は<b>血中脂質値を定期的に検査</b>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。</p> <p>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)</p>
--

7. 相互作用

<p>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)。</p>
--

1) 併用禁忌とその理由

1) 併用禁忌(併用しないこと)								
<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>シクロスポリン (サンディミュン) (ネオーラル)</td> <td>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。</td> <td>シクロスポリンにより本剤の血漿中濃度が上昇(Cmax 6.6倍、AUC4.6倍)する。</td> </tr> </tbody> </table>	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(Cmax 6.6倍、AUC4.6倍)する。		
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(Cmax 6.6倍、AUC4.6倍)する。						

2) 併用注意とその理由

3) 併用注意(併用に注意すること)											
<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>フィブラート系薬剤 ベザフィブラート等</td> <td>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。</td> <td>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</td> </tr> <tr> <td>ニコチン酸</td> <td></td> <td>危険因子：腎障害がある場合</td> </tr> </tbody> </table>	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		
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									

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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、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 <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ので、観察を十分に行い、必要に応じ投与を中止すること。

4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

**【禁忌】(次の患者には投与しないこと)**

- 1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

副作用	
2) その他の副作用	
	頻度不明
過 敏 症 <sup>注1)</sup>	発疹、痒痒、蕁麻疹、紅斑

注1)このような場合には投与を中止すること。

9. 高齢者への投与

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

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- 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(1 mg/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(0.3 mg/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ヵ月までの間に服用したとき、胎児に先天性奇形があらわれたとの報告がある。〕
- 2) 授乳中の婦人には投与しないこと。〔動物実験(ラット)で乳汁中への移行が報告されている。〕

11. 小児等への投与

- 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

- 1) 服用時：本剤は舌の上へのせ唾液を浸潤させ、唾液のみで服用可能である。また、水で服用することもできる。〔OD錠1 mg/OD錠2 mg/OD錠4 mg〕
- 2) 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

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

16. その他

---

## IX. 非臨床試験に関する項目

---

ピタバスタチンカルシウムの非臨床試験成績について以下のとおり報告されている。

1. 薬理試験……………
  - 1) 薬効薬理試験(「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)
  
  - 2) 副次的薬理試験  
該当資料なし
  
  - 3) 安全性薬理試験  
該当資料なし
  
  - 4) その他の薬理試験  
該当資料なし
  
2. 毒性試験……………
  - 1) 単回投与毒性試験  
該当資料なし
  
  - 2) 反復投与毒性試験  
VIII. -15. 参照
  
  - 3) 生殖発生毒性試験  
VIII. -10. 参照
  
  - 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

	規制区分
製剤	処方箋医薬品 <sup>注)</sup>
有効成分	劇薬

注) 注意一医師等の処方箋により使用すること

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年

3. 貯法・保存条件

- ピタバスタチンCa錠 1 mg/錠 2 mg/錠 4 mg「サワイ」  
遮光室温保存
- ピタバスタチンCa・OD錠 1 mg/OD錠 2 mg/OD錠 4 mg「サワイ」  
遮光室温保存  
開封後は湿気を避けて保存すること

4. 薬剤取扱い上の注意点

1) 薬局での取扱い上の留意点について

該当しない

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)

患者向医薬品ガイド：有り、くすりのしおり：有り

VIII. -14. 参照

**ピタバスタチンCa錠「サワイ」**  
を服用される患者さんへ

ピタバスタチンCa錠「サワイ」は、コレステロールの合成を抑えることで、血液中のコレステロールを減らすお薬です。このお薬の副作用として、ごくまれに「横紋筋融解症」という筋肉の障害が起きることが知られています。下のような症状がみられましたら服用をやめ、すぐに主治医に相談してください。



筋肉が痛い

このような症状に気づいたら、すぐに主治医に相談してください。

尿が赤褐色になる

手足の脱力

沢井製薬株式会社

「横紋筋融解症」以外にも、肝臓の副作用があらわれることがあります。次のような症状がみられましたら服用を中止し、すぐに主治医の診察を受けてください。

- 吐き気がする
- 吐いた
- 全身がだるい
- 皮膚や白目が黄色くなる

副作用はどんなお薬にもありますが、早期に発見し適切な処置をおこなえば大事に至ることはほとんどありません。また、他にもお薬を服用して体調がおかしいと感じたら、すぐに主治医にご相談ください。

GU001901P001
2013年12月作成 第20



カルシウム  
**ピタバスタチンCa・OD錠「サワイ」**  
を服用される患者さんへ

ピタバスタチンCa・OD錠「サワイ」は、コレステロールの合成を抑えることで、血液中のコレステロールを減らすお薬です。

**このお薬の飲み方**

- 1日1回、決められた量を服用します。
- 飲み忘れた場合は、気がついたときにできるだけ早く1回分を飲んでください。絶対に2回分を一度に飲んではいけません。

**このお薬は、口の中で速やかに溶けます**

- 水なしで飲むことができます。唾液を含ませ舌で軽く押しつぶして、唾液と一緒に飲みこんでください。
- 普通のお薬と同じように水またはぬるま湯で飲むこともできます。
- どちらの飲み方でも、効きめは変わりません。

裏面もご覧ください。

**このお薬を飲むときは、以下の点にご注意ください**

お薬の副作用として、ごくまれに「**横紋筋融解症**」という筋肉の障害が起きることが知られています。次のような症状がみられましたら、すぐに主治医または薬剤師に相談してください。



**筋肉が痛い**



**尿の色が濃い  
(赤褐色になる)**

「横紋筋融解症」以外にも、肝臓の副作用が現れることがあります。吐き気、嘔吐、全身のだるさ、皮膚や白目が黄色くなる、などの症状がみられましたら、すぐに主治医の診察を受けてください。

**いつもと違う体調の変化に気づいた場合は、  
主治医・薬剤師にご相談ください。**

沢井製薬株式会社

GUPITA01PV01 2015年12月3日

注) 当説明書は変更・改訂される場合があります。

3) 調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

● ピタバスタチンCa錠 1mg「サワイ」

PTP：100錠(10錠×10)、140錠(14錠×10)、500錠(10錠×50)、700錠(14錠×50)

バラ：500錠

● ピタバスタチンCa錠 2mg「サワイ」

PTP：100錠(10錠×10)、140錠(14錠×10)、500錠(10錠×50)、700錠(14錠×50)

バラ：500錠

● ピタバスタチンCa錠 4mg「サワイ」

PTP：100錠(10錠×10)

● ピタバスタチンCa・OD錠 1mg「サワイ」

PTP：100錠(10錠×10)、140錠(14錠×10)、500錠(10錠×50)

バラ：200錠

● ピタバスタチンCa・OD錠 2mg「サワイ」

PTP：100錠(10錠×10)、140錠(14錠×10)、500錠(10錠×50)

バラ：200錠

● ピタバスタチンCa・OD錠 4mg「サワイ」

PTP：100錠(10錠×10)

X. 管理的事項に関する項目

7. 容器の材質

●ピタバスタチンCa錠1mg/錠2mg「サワイ」

PTP：[PTPシート]ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔  
[ピロー]アルミニウム袋

バラ：[本体]ポリエチレン瓶、[キャップ]ポリプロピレン

●ピタバスタチンCa錠4mg「サワイ」

PTP：[PTPシート]ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔  
[ピロー]アルミニウム袋

●ピタバスタチンCa・OD錠1mg/OD錠2mg「サワイ」

PTP：[PTPシート]ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔  
[ピロー]アルミニウム袋

バラ：[本体]ポリエチレン瓶、[キャップ]ポリプロピレン

●ピタバスタチンCa・OD錠4mg「サワイ」

PTP：[PTPシート]ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔  
[ピロー]アルミニウム袋

8. 同一成分・同効薬

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

同効薬：アトルバスタチンカルシウム水和物、プラバスタチンナトリウム、シンバスタチン等

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

●ピタバスタチンCa錠1mg「サワイ」

製造販売承認年月日：2013年8月15日、承認番号：22500AMX01747000

●ピタバスタチンCa錠2mg「サワイ」

製造販売承認年月日：2013年8月15日、承認番号：22500AMX01748000

●ピタバスタチンCa錠4mg「サワイ」

製造販売承認年月日：2013年8月15日、承認番号：22500AMX01749000

●ピタバスタチンCa・OD錠1mg「サワイ」

製造販売承認年月日：2015年8月17日、承認番号：22700AMX00951000

●ピタバスタチンCa・OD錠2mg「サワイ」

製造販売承認年月日：2015年8月17日、承認番号：22700AMX00952000

●ピタバスタチンCa・OD錠4mg「サワイ」

製造販売承認年月日：2015年8月17日、承認番号：22700AMX00953000

11. 薬価基準収載年月日 .....
- ピタバスタチンCa錠 1 mg/錠 2 mg/錠 4 mg「サワイ」  
2013年12月13日
  - ピタバスタチンCa・OD錠 1 mg/OD錠 2 mg/OD錠 4 mg「サワイ」  
2015年12月11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 .....
- ピタバスタチンCa錠 1 mg/錠 2 mg/錠 4 mg「サワイ」  
承認年月日：2013年12月3日  
用法・用量内容：「夕食後投与」の制限を解除した用法・用量が承認された。
  - ピタバスタチンCa錠 1 mg/錠 2 mg/OD錠 1 mg/OD錠 2 mg「サワイ」  
承認年月日：2019年10月30日  
用法・用量内容：「小児の家族性高コレステロール血症」の用法・用量を追加した。
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(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード .....

品名	HOT番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算 コード
ピタバスタチンCa錠 1 mg「サワイ」	122960801	2189016F1010	622296001
ピタバスタチンCa錠 2 mg「サワイ」	122961501	2189016F2130	622296101
ピタバスタチンCa錠 4 mg「サワイ」	122962201	2189016F3080	622296201
ピタバスタチンCa・OD錠 1 mg「サワイ」	124577601	2189016F4019	622457701
ピタバスタチンCa・OD錠 2 mg「サワイ」	124578301	2189016F5066	622457801
ピタバスタチンCa・OD錠 4 mg「サワイ」	124579001	2189016F6054	622457901

X. 管理的事項に関する項目

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。

---

## XI . 文 献

---

### 1. 引用文献

- 1) 日本薬局方解説書編集委員会編, 第十七改正 日本薬局方解説書, 廣川書店, 2016, C-4094 - C-4100.
- 2) 薬事日報社編, 最近の新薬 2004, 薬事日報社, 2004, p. 22-28.
- 3) 沢井製薬(株) 社内資料[加速試験] ピタバスタチンCa錠 1 mg「サワイ」
- 4) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] ピタバスタチンCa錠 1 mg「サワイ」
- 5) 沢井製薬(株) 社内資料[加速試験] ピタバスタチンCa錠 2 mg「サワイ」
- 6) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] ピタバスタチンCa錠 2 mg「サワイ」
- 7) 沢井製薬(株) 社内資料[分割後の安定性試験] ピタバスタチンCa錠 2 mg「サワイ」
- 8) 沢井製薬(株) 社内資料[加速試験] ピタバスタチンCa錠 4 mg「サワイ」
- 9) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] ピタバスタチンCa錠 4 mg「サワイ」
- 10) 沢井製薬(株) 社内資料[分割後の安定性試験] ピタバスタチンCa錠 4 mg「サワイ」
- 11) 沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験] ピタバスタチンCa・OD錠 1 mg「サワイ」
- 12) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] ピタバスタチンCa・OD錠 1 mg「サワイ」
- 13) 沢井製薬(株) 社内資料[加速試験] ピタバスタチンCa・OD錠 2 mg「サワイ」
- 14) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] ピタバスタチンCa・OD錠 2 mg「サワイ」
- 15) 沢井製薬(株) 社内資料[加速試験] ピタバスタチンCa・OD錠 4 mg「サワイ」
- 16) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] ピタバスタチンCa・OD錠 4 mg「サワイ」
- 17) 竹内譲他, 新薬と臨牀, **62**(9), 1617(2013).
- 18) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] ピタバスタチンCa錠 1 mg「サワイ」
- 19) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] ピタバスタチンCa錠 2 mg「サワイ」
- 20) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] ピタバスタチンCa錠 4 mg「サワイ」
- 21) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] ピタバスタチンCa・OD錠 1 mg「サワイ」
- 22) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] ピタバスタチンCa・OD錠 2 mg「サワイ」
- 23) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] ピタバスタチンCa・OD錠 4 mg「サワイ」
- 24) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験] ピタバスタチンCa錠 1 mg「サワイ」
- 25) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験] ピタバスタチンCa錠 2 mg「サワイ」
- 26) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験] ピタバスタチンCa錠 4 mg「サワイ」
- 27) 竹内譲他, 新薬と臨牀, **64**(10), 1128(2015).
- 28) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験] ピタバスタチンCa・OD錠 1 mg「サワイ」
- 29) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験] ピタバスタチンCa・OD錠 2 mg「サワイ」
- 30) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験] ピタバスタチンCa・OD錠 4 mg「サワイ」
- 31) 平田純生他編, 透析患者への投薬ガイドブック 慢性腎臓病(CKD)の薬物治療, 改訂3版, じほう, 2017, p. 508-509.

### 2. その他の参考文献

---

## XII. 参考資料

---

1. 主な外国での発売状況 .....

2. 海外における臨床支援情報 .....

該当資料なし

---

## XIII. 備考

---

その他の関連資料 .....



