

## 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「科研」**  
**ピタバスタチンCa錠2mg「科研」**  
**ピタバスタチンCa錠4mg「科研」**

**PITAVASTATIN Ca Tab.**

剤形	錠剤（フィルムコーティング錠）
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	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1.0mg）を含有する。 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2.0mg）を含有する。 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4.0mg）を含有する。
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・発売年月日	ピタバスタチン Ca 錠 1mg 「科研」・ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「科研」 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 発売年月日：2013年12月13日 ----- ピタバスタチン Ca 錠 4mg 「科研」 製造販売承認年月日：2014年2月14日 薬価基準収載年月日：2014年6月20日 発売年月日：2014年7月17日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	発売元：科研製薬株式会社 製造販売元：ダイト株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問合せ窓口	科研製薬株式会社 医薬品情報サービス室 TEL：0120-519-874 受付時間：9:00～17:00（土、日、祝日、その他当社の休業日を除く） 医療関係者向けホームページ： <a href="http://www.kaken.co.jp/">http://www.kaken.co.jp/</a>

本IFは2021年8月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器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 年が経過した現在、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、医薬品医療機器総合機構ホームページ（<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的サイトであることに配慮して、薬価基準収載に合わせて 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	10. 製剤中の有効成分の定量法	10
1. 開発の経緯	1	11. 力価	10
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	12. 混入する可能性のある夾雑物	10
II. 名称に関する項目	2	13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	11
1. 販売名	2	14. その他	11
(1) 和名	2	V. 治療に関する項目	12
(2) 洋名	2	1. 効能又は効果	12
(3) 名称の由来	2	2. 用法及び用量	12
2. 一般名	2	3. 臨床成績	13
(1) 和名	2	(1) 臨床データパッケージ	13
(2) 洋名	2	(2) 臨床効果	13
(3) ステム	2	(3) 臨床薬理試験	13
3. 構造式又は示性式	2	(4) 探索的試験	13
4. 分子式及び分子量	2	(5) 検証的試験	13
5. 化学名(命名法)	2	(6) 治療的使用	13
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	VI. 薬効薬理に関する項目	14
7. CAS登録番号	3	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	14
III. 有効成分に関する項目	4	2. 薬理作用	14
1. 物理化学的性質	4	(1) 作用部位・作用機序	14
(1) 外観・性状	4	(2) 薬効を裏付ける試験成績	14
(2) 溶解性	4	(3) 作用発現時間・持続時間	14
(3) 吸湿性	4	VII. 薬物動態に関する項目	15
(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点	4	1. 血中濃度の推移・測定法	15
(5) 酸塩基解離定数	4	(1) 治療上有効な血中濃度	15
(6) 分配係数	4	(2) 最高血中濃度到達時間	15
(7) その他の主な示性値	4	(3) 臨床試験で確認された血中濃度	15
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	(4) 中毒域	16
3. 有効成分の確認試験法	4	(5) 食事・併用薬の影響	16
4. 有効成分の定量法	4	(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	16
IV. 製剤に関する項目	5	2. 薬物速度論的パラメータ	16
1. 剤形	5	(1) 解析方法	16
(1) 剤形の区別、外観及び性状	5	(2) 吸収速度定数	16
(2) 製剤の物性	5	(3) バイオアベイラビリティ	16
(3) 識別コード	5	(4) 消失速度定数	16
(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等	5	(5) クリアランス	16
2. 製剤の組成	5	(6) 分布容積	16
(1) 有効成分(活性成分)の含量	5	(7) 血漿蛋白結合率	16
(2) 添加物	5	3. 吸収	16
(3) その他	6	4. 分布	16
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6	(1) 血液-脳関門通過性	16
4. 製剤の各種条件下における安定性	6	(2) 血液-胎盤関門通過性	16
5. 調製法及び溶解後の安定性	7	(3) 乳汁への移行性	16
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	7	(4) 髄液への移行性	17
7. 溶出性	7	(5) その他の組織への移行性	17
8. 生物学的試験法	10	5. 代謝	17
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	10		

(1) 代謝部位及び代謝経路.....	17	(2) 反復投与毒性試験.....	23
(2) 代謝に關与する酵素 (CYP450 等) の分子種.....	17	(3) 生殖發生毒性試験.....	23
(3) 初回通過効果の有無及びその割合.....	17	(4) その他の特殊毒性.....	23
(4) 代謝物の活性の有無及び比率.....	17	<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	24
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ.....	17	1. 規制区分.....	24
6. 排泄.....	17	2. 有効期間又は使用期限.....	24
(1) 排泄部位及び経路.....	17	3. 貯法・保存条件.....	24
(2) 排泄率.....	17	4. 薬剤取扱い上の注意点.....	24
(3) 排泄速度.....	17	(1) 薬局での取扱い上の留意点について.....	24
7. トランスポーターに関する情報.....	17	(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).....	24
8. 透析等による除去率.....	17	(3) 調剤時の留意点について.....	24
<b>VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目</b> .....	18	5. 承認条件等.....	24
1. 警告内容とその理由.....	18	6. 包装.....	25
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む).....	18	7. 容器の材質.....	25
3. 効能又は効果に關連する使用上の注意とその理由.....	18	8. 同一成分・同効薬.....	25
4. 用法及び用量に關連する使用上の注意とその理由.....	18	9. 国際誕生年月日.....	25
5. 慎重投与内容とその理由.....	18	10. 製造販売承認年月日及び承認番号.....	25
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法.....	19	11. 薬価基準収載年月日.....	25
7. 相互作用.....	19	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.....	26
(1) 併用禁忌とその理由.....	19	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容.....	26
(2) 併用注意とその理由.....	20	14. 再審査期間.....	27
8. 副作用.....	20	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報.....	27
(1) 副作用の概要.....	20	16. 各種コード.....	27
(2) 重大な副作用と初期症状.....	20	17. 保険給付上の注意.....	27
(3) その他の副作用.....	21	<b>XI. 文 献</b> .....	28
(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧.....	21	1. 引用文献.....	28
(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.....	21	2. その他の参考文献.....	28
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法.....	21	<b>XII. 参考資料</b> .....	29
9. 高齢者への投与.....	21	1. 主な外国での発売状況.....	29
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与.....	22	2. 海外における臨床支援情報.....	29
11. 小児等への投与.....	22	<b>XIII. 備 考</b> .....	30
12. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	22	1. その他の関連資料.....	30
13. 過量投与.....	22	(1) GS1 コード.....	30
14. 適用上の注意.....	22		
15. その他の注意.....	22		
16. その他.....	22		
<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	23		
1. 薬理試験.....	23		
(1) 薬効薬理試験.....	23		
(2) 副次的薬理試験.....	23		
(3) 安全性薬理試験.....	23		
(4) その他の薬理試験.....	23		
2. 毒性試験.....	23		
(1) 単回投与毒性試験.....	23		



# I. 概要に関する項目

---

## 1. 開発の経緯

ピタバスタチンカルシウム錠は HMG-CoA 還元酵素阻害剤であり、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。本邦では 2003 年 9 月に上市され、広く臨床で使用されている。

ピタバスタチン Ca 錠 1mg「科研」及びピタバスタチン Ca 錠 2mg「科研」は、ピタバスタチンカルシウムを主成分とする後発医薬品としてダイト株式会社が開発を企画し、薬食発第 0331015 号（2005 年 3 月 31 日）に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2013 年 6 月に承認を得て、2013 年 12 月に発売に至った。

また、「後発医薬品の必要な規格を揃えること等について（2006 年 3 月 10 日付医政発第 0310001 号）」に基づき、ピタバスタチンカルシウム 4mg を含有する製剤（ピタバスタチン Ca 錠 4mg「科研」）の承認申請を行い、2014 年 2 月に承認を得て、2014 年 7 月に発売に至った。

なお、ピタバスタチンカルシウム水和物及びピタバスタチンカルシウム錠は第十六改正日本薬局方第二追補に記載された。

## 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

PTP シートはピッチ印刷の採用により 1 錠単位で「成分名」「含量」を判りやすく表示しており、PTP シート裏面は視認性を高めるため白地にして薬効名と 2 錠毎に GS-1 コードを表示している。

## 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 「科研」、  
ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「科研」、  
ピタバスタチン Ca 錠 4mg 「科研」

#### (2) 洋名

PITAVASTATIN Ca Tab. 1mg 「KAKEN」、  
PITAVASTATIN Ca Tab. 2mg 「KAKEN」、  
PITAVASTATIN Ca Tab. 4mg 「KAKEN」

#### (3) 名称の由来

「有効成分名」 + 「剤形」 + 「規格」 + 「屋号」 より命名。

### 2. 一般名

#### (1) 和名

ピタバスタチンカルシウム水和物 (JAN)

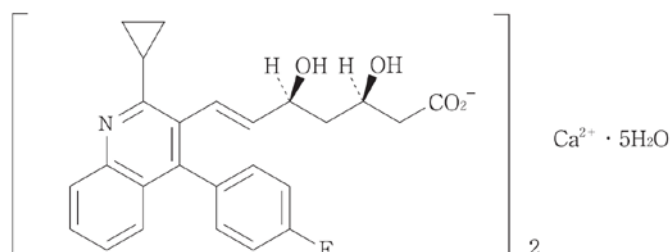
#### (2) 洋名

Pitavastatin Calcium Hydrate (JAN)

#### (3) ステム

-vastatin (高脂血症治療剤、HMG-CoA 還元酵素阻害剤)

### 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

該当資料なし



7. CAS 登録番号

147526-32-7

# III. 有効成分に関する項目

---

## 1. 物理化学的性質

### (1) 外観・性状

白色～微黄色の粉末である。結晶多形が認められる。

### (2) 溶解性

溶 媒	1g を溶かすのに要する溶媒量	日本薬局方の 溶解度表記
メタノール	100mL 以上 1000mL 未満	溶けにくい
水、エタノール (99.5)	1000mL 以上 10000mL 未満	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  $[\alpha]_D^{20}$ : +22.5～+24.5°（脱水物に換算したもの 0.25g、水/アセトニトリル混液 (1:1)、10mL、100mm）

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）

## 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

日本薬局方「ピタバスタチンカルシウム水和物」の確認試験法による。

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

## 4. 有効成分の定量法





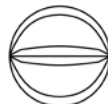



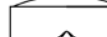
日本薬局方「ピタバスタチンカルシウム水和物」の定量法による。

- ・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

製品名	性状	外形			サイズ・質量
		表面	裏面	側面	
ピタバスタチン Ca錠1mg「科研」	白色のフィルム コーティング錠				直径：6.1mm 厚さ：2.7mm 質量：84mg
ピタバスタチン Ca錠2mg「科研」	白色の割線入り フィルムコーテ ィング錠				直径：7.1mm 厚さ：3.1mm 質量：126mg
ピタバスタチン Ca錠4mg「科研」	白色の割線入り フィルムコーテ ィング錠				直径：8.7mm 厚さ：4.3mm 質量：252mg

#### (2) 製剤の物性

該当資料なし

#### (3) 識別コード

ピタバスタチン Ca錠1mg「科研」 : DK520 (錠剤表面)  
 ピタバスタチン Ca錠2mg「科研」 : DK521 (錠剤表面)  
 ピタバスタチン Ca錠4mg「科研」 : DK522 (錠剤表面)

#### (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「科研」：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「科研」：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「科研」：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「科研」、ピタバスタチン Ca錠2mg「科研」、ピタバスタチン  
 Ca錠4mg「科研」]

D-マンニトール、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、酸化チタン、トウモロコシデ  
 ンプン、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、黄色三酸化鉄、  
 ヒプロメロース、マクロゴール6000、その他1成分

## (3) その他

特になし

## 3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

## 4. 製剤の各種条件下における安定性

最終包装製品を用いた加速試験の結果、ピタバスタチン Ca 錠 1mg「科研」、ピタバスタチン Ca 錠 2mg「科研」及びピタバスタチン Ca 錠 4mg「科研」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定された<sup>1)</sup>。

製品名	保存条件	包装形態	保存期間	結果
ピタバスタチン Ca 錠 1mg「科研」	40±1℃ 75±5%RH	PTP 包装 バラ包装	6 ヶ月	適合*
ピタバスタチン Ca 錠 2mg「科研」				
ピタバスタチン Ca 錠 4mg「科研」				

※性状、確認試験、純度試験、製剤均一性（含量均一性試験）、溶出性、定量

【無包装状態での安定性試験<sup>2)</sup>】

試験項目：性状、純度試験、溶出性、定量

製品名	保存条件	包装形態	保存期間	結果
ピタバスタチン Ca 錠 1mg「科研」	40±2℃ 75±5%RH	遮光 気密容器	3 ヶ月	変化なし
	25±2℃ 75±5%RH	開放	3 ヶ月	変化なし
	2500lx 25±2℃ 45±5%RH	開放	120 万 lx・hr	類縁物質が経時的に増加し、30 万 lx・hr 以降、規格を超える類縁物質が認められた。
ピタバスタチン Ca 錠 2mg「科研」	40±2℃ 75±5%RH	遮光 気密容器	3 ヶ月	変化なし
	25±2℃ 75±5%RH	開放	3 ヶ月	変化なし
	2500lx 25±2℃ 45±5%RH	開放	120 万 lx・hr	類縁物質が経時的に増加し、60 万 lx・hr 以降、規格を超える類縁物質が認められた。
ピタバスタチン Ca 錠 4mg「科研」	40±2℃ 75±5%RH	遮光 気密容器	3 ヶ月	変化なし
	25±2℃ 75±5%RH	開放	3 ヶ月	変化なし
	2500lx 25±2℃ 45±5%RH	開放	120 万 lx・hr	類縁物質が経時的に増加し、60 万 lx・hr 以降、規格を超える類縁物質が認められた。

## 5. 調製法及び溶解後の安定性

該当資料なし

## 6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

## 7. 溶出性

【日本薬局方に基づく試験<sup>3)</sup>】

ピタバスタチン Ca 錠 1mg「科研」、ピタバスタチン Ca 錠 2mg「科研」及びピタバスタチン Ca 錠 4mg「科研」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。

【生物学的同等性試験ガイドラインに基づく試験<sup>3)</sup>】

## 1) ピタバスタチン Ca 錠 1mg「科研」

[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 薬食審発第1124004号 別紙2)に基づく試験]

①試験法：日本薬局方一般試験法溶出試験法 パドル法

②試験条件

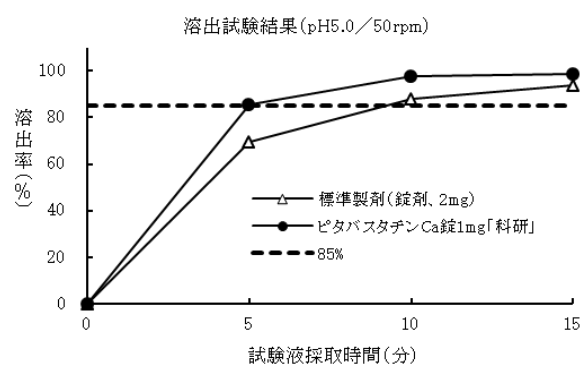
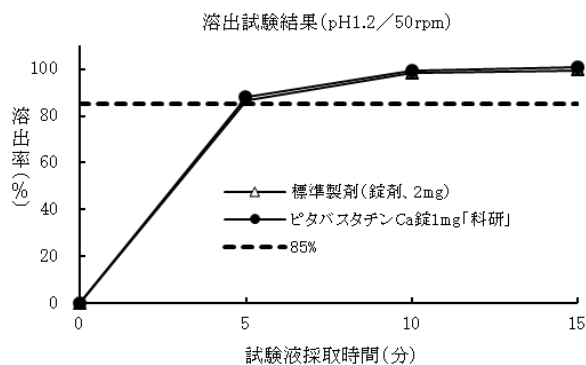
試験液量：900mL

測定方法：液体クロマトグラフィー

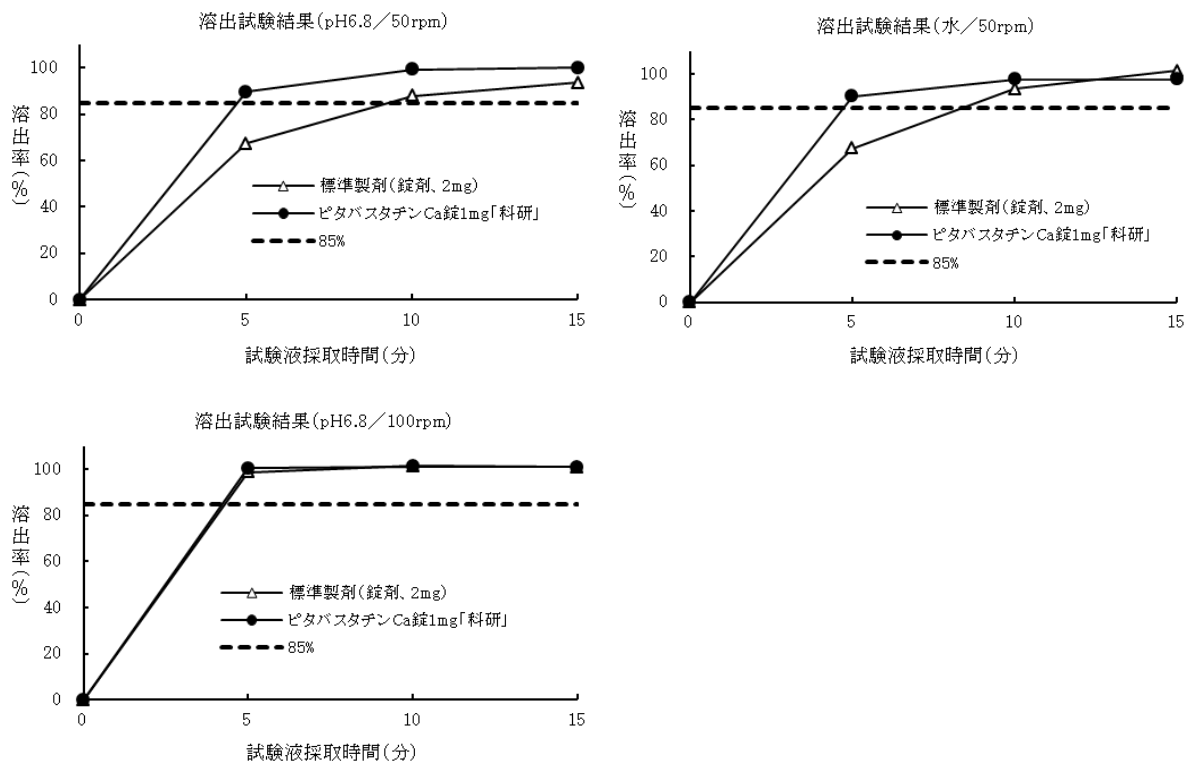
各種条件：

試験液	サンプリング時間(分)	回転数
pH1.2	5,10,15	50rpm
pH5.0		
pH6.8		
水		
pH6.8		
試験液温	37.0±0.5℃	
ベッセル数	12ベッセル	

③試験結果：ピタバスタチン Ca 錠 1mg「科研」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」に基づき、ピタバスタチン Ca 錠 2mg「科研」を標準製剤としたとき、全ての試験条件で溶出挙動が同等と判定されたため、生物学的に同等とみなされた。



IV. 製剤に関する項目



2) ピタバスタチンCa錠2mg「科研」

[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 薬食審発第1124004号 別紙1) に基づく試験]

①試験法：日本薬局方一般試験法溶出試験法 パドル法

②試験条件

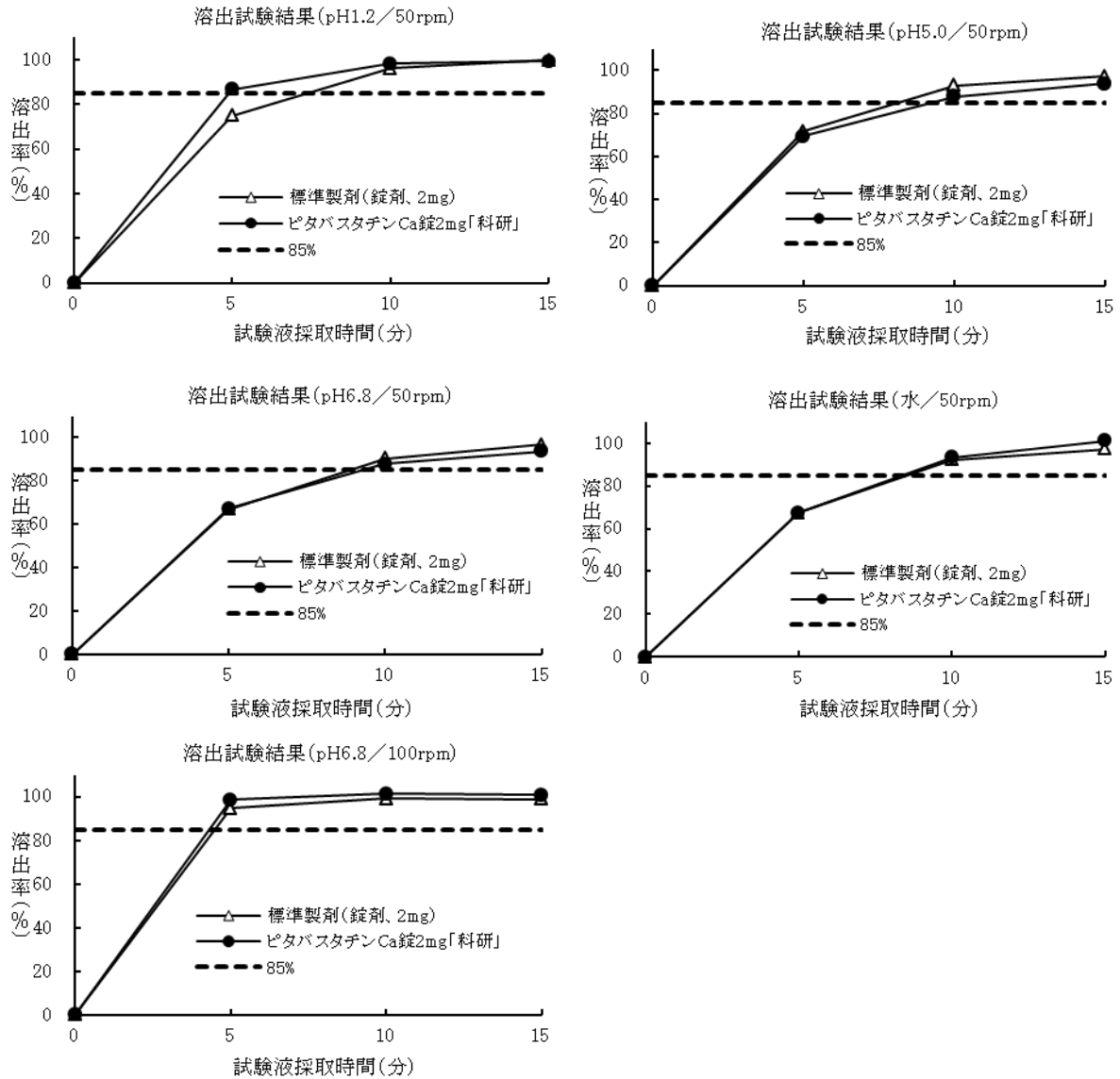
試験液量：900mL

測定方法：液体クロマトグラフィー

各種条件：

試験液	サンプリング時間 (分)	回転数
pH1.2	5,10,15	50rpm
pH5.0		
pH6.8		
水		
pH6.8		
試験液温	37.0±0.5℃	
ベッセル数	12ベッセル	

③試験結果：「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従って溶出試験を実施した結果、ピタバスタチンCa錠2mg「科研」の溶出挙動は5条件すべてにおいて基準に適合し、「すべての溶出試験条件において基準に適合する」の判定基準にあてはまったため、試験製剤と標準製剤の溶出挙動は類似していると判断された。



2) ピタバスタチンCa錠4mg「科研」

[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 日改正薬食審査発 0229 第 10 号 別紙 2) に基づく試験]

①試験法：日本薬局方一般試験法溶出試験法 パドル法

②試験条件

試験液量：900mL

測定方法：液体クロマトグラフィー

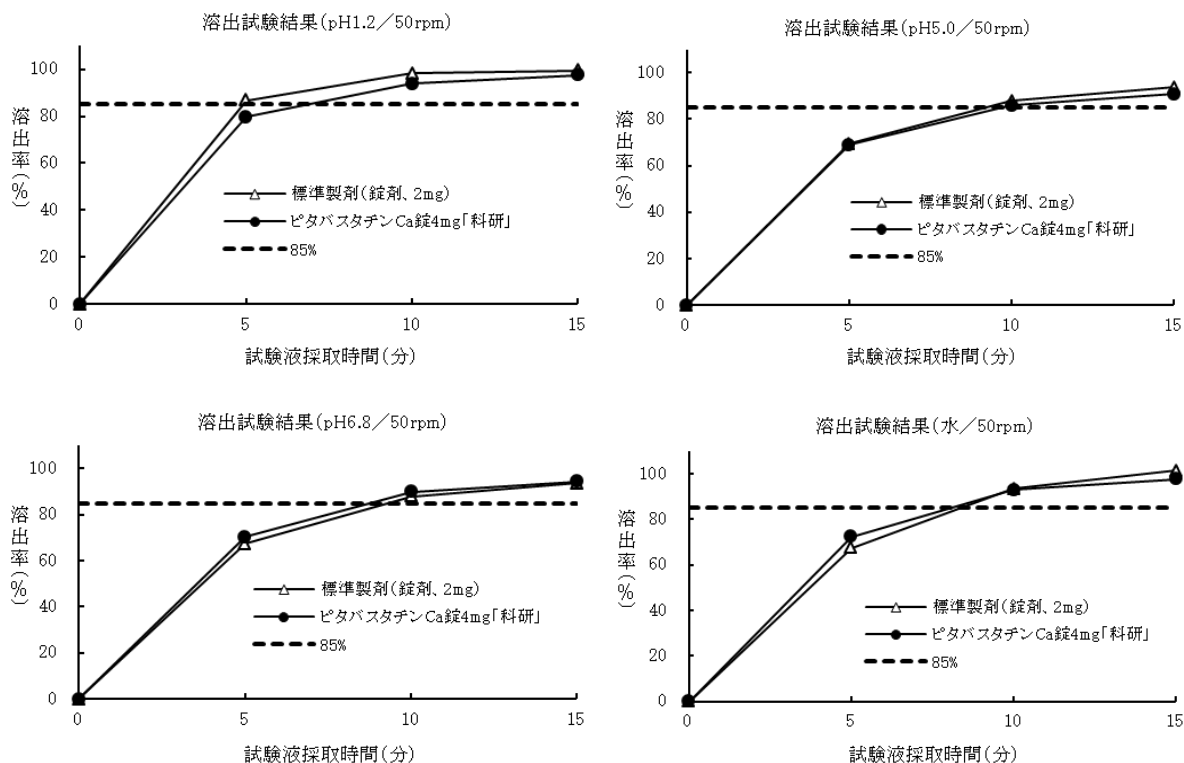
各種条件：

試験液	サンプリング時間 (分)	回転数
pH1.2	5,10,15	50rpm
pH5.0		
pH6.8		
水		
pH6.8		
試験液温	37.0±0.5℃	
ベッセル数	12 ベッセル	

#### IV. 製剤に関する項目

③試験結果：ピタバスタチン Ca 錠 4mg「科研」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」に基づき、ピタバスタチン Ca 錠 2mg「科研」を標準製剤としたとき、全ての試験条件\*で溶出挙動が同等と判定されたため、生物学的に同等とみなされた。

※pH6.8/100rpm は、100rpm で実施すべき試験液性において、パドル法、50rpm の溶出試験で、30 分以内に試験製剤、標準製剤ともに平均 85%以上溶出したため、試験を省略した。



#### 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

日本薬局方「ピタバスタチンカルシウム錠」の確認試験法による。

・紫外可視吸光度測定法

#### 10. 製剤中の有効成分の定量法

日本薬局方「ピタバスタチンカルシウム錠」の定量法による。

・液体クロマトグラフィー

#### 11. 力価

該当しない

#### 12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし



13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

特になし

## 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ことも踏まえ、女兒に対する本剤投与の要否については、リスク・ベネフィットを考慮し特に慎重に判断すること。（「副作用」「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）なお、国内臨床試験において女兒に対する使用経験はない。

### 2. 用法及び用量

#### 高コレステロール血症

通常、成人にはピタバスタチンカルシウムとして1~2mgを1日1回経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減し、LDL-コレステロール値の低下が不十分な場合には増量できるが、最大投与量は1日4mgまでとする。

#### 家族性高コレステロール血症

成人：通常、成人にはピタバスタチンカルシウムとして1~2mgを1日1回経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減し、LDL-コレステロール値の低下が不十分な場合には増量できるが、最大投与量は1日4mgまでとする。

小児：通常、10歳以上の小児にはピタバスタチンカルシウムとして1mgを1日1回経口投与する。

なお、症状により適宜増減し、LDL-コレステロール値の低下が不十分な場合には増量できるが、最大投与量は1日2mgまでとする。

<参考>

成人

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

小児

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

○：承認用法・用量あり      —：承認なし

**用法・用量に関連する使用上の注意**

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

**3. 臨床成績****（1）臨床データパッケージ**

該当しない

**（2）臨床効果**

該当資料なし

**（3）臨床薬理試験**

該当資料なし

**（4）探索的試験**

該当資料なし

**（5）検証的試験**

該当資料なし

**（6）治療的使用**

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（シンバスタチン、フルバスタチンナトリウム、アトルバスタチンカルシウム水和物、ロスバスタチンカルシウム）

### 2. 薬理作用

#### (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>4)</sup>。

#### (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

「(3) 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

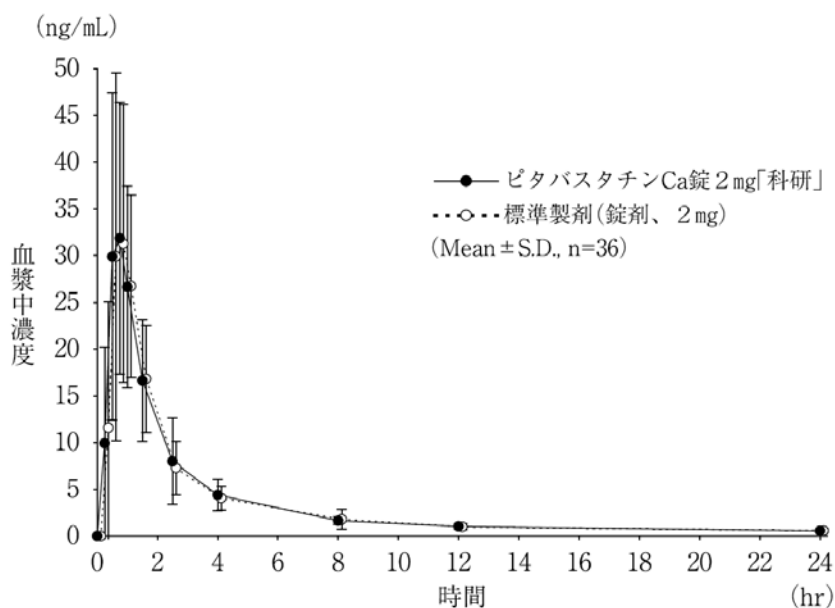
##### 1) ピタバスタチン Ca 錠 1mg 「科研」

該当資料なし（本剤は溶出挙動により同等性を評価した（「IV-7. 溶出性」の項参照）。）

##### 2) ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「科研」

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（2006年11月24日薬食審査発第1124004号）

ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「科研」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単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<sup>5)</sup>。



薬物動態パラメータ（平均±標準偏差、n=36）

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-24</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「科研」	80.6±21.9	36.3±14.2	0.9±0.7	11.0±2.6
標準製剤（錠剤、2mg）	79.7±24.9	35.0±15.7	0.8±0.5	11.0±3.3

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。

3) ピタバスタチン Ca 錠 4mg 「科研」

該当資料なし（本剤は溶出挙動により同等性を評価した（「IV-7. 溶出性」の項参照）。）

(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

該当しない

(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

0.0664±0.0145 (1/hr) （平均±標準偏差、n=36、ピタバスタチンカルシウムとして 2mg 経口投与）

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸 収

該当資料なし

4. 分 布

(1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液-胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

<参考>

ラットで乳汁中への移行が報告されている（「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

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. 治療に関する項目」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」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

## 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

## 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（Cmax 6.6倍、AUC 4.6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。
エリスロマイシン	急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれるおそれがある。自覚症状(筋肉痛、脱力感)の発現、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。	左記薬剤により本剤の肝臓への取り込みが阻害されるためと考えられる。
リファンピシン	併用により本剤の C <sub>max</sub> が 2.0 倍、AUC が 1.3 倍に上昇したとの報告がある。	

## 8. 副作用

## (1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

## (2) 重大な副作用と初期症状

## 重大な副作用 (頻度不明)

## 1) 横紋筋融解症

筋肉痛、脱力感、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれ、これに伴って急性腎障害等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

## 2) ミオパチー

ミオパチーがあらわれることがあるので、広範な筋肉痛、筋肉圧痛や著明な CK (CPK) の上昇があらわれた場合には投与を中止すること。

## 3) 免疫介在性壊死性ミオパチー

免疫介在性壊死性ミオパチーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

## 4) 肝機能障害、黄疸

AST (GOT)、ALT (GPT) の著しい上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査等の観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

## 5) 血小板減少

血小板減少があらわれることがあるので、血液検査等の観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

## 6) 間質性肺炎

間質性肺炎があらわれることがあるので、長期投与であっても、発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常等が認められた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

## (3) その他の副作用

## その他の副作用

頻度 分類	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、下痢、口渇、消化不良、腹痛、腹部膨満感、便秘、口内炎、嘔吐、食欲不振、舌炎
肝臓 <sup>注2)</sup>	AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、 $\gamma$ -GTP 上昇、AL-P 上昇、LDH 上昇、ビリルビン上昇、コリンエステラーゼ上昇
腎臓	頻尿、BUN 上昇、血清クレアチニン上昇
筋肉 <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

「2. 禁忌内容とその理由」及び「(3) その他の副作用」の項参照

## 9. 高齢者への投与

## 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

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

## 11. 小児等への投与

### 小児等への投与

- (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

該当しない

## 13. 過量投与

該当資料なし

## 14. 適用上の注意

### 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

### その他の注意

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

## 16. その他

特になし

## 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：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（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

使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）

### 3. 貯法・保存条件

気密容器、遮光、室温保存

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### （1）薬局での取扱い上の留意点について

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）

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）。

くすりのしおり：あり

患者向医薬品ガイド：あり

#### （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 「科研」]  
 P T P : 100 錠 (10 錠×10)、500 錠 (10 錠×50)、700 錠 (10 錠×70)  
 バ ラ : 500 錠  
 [ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「科研」]  
 P T P : 100 錠 (10 錠×10)、500 錠 (10 錠×50)  
 [ピタバスタチン Ca 錠 4mg 「科研」]  
 P T P : 100 錠 (10 錠×10)

7. 容器の材質

[ピタバスタチン Ca 錠 1mg 「科研」、ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「科研」、ピタバスタチン Ca 錠 4mg 「科研」]  
 [PTP 包装製品]  
 P T P : ポリ塩化ビニル、アルミニウム  
 ピ ロ ー : アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム  
 個 装 箱 : 紙  
 [バラ包装製品]  
 瓶 : ガラス  
 キャップ : プリキ  
 個 装 箱 : 紙

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬 : リバロ錠 1mg・2mg・4mg、リバロ OD 錠 1mg・2mg・4mg 等  
 同 効 薬 : プラバスタチンナトリウム、シンバスタチン、フルバスタチンナトリウム、アトルバスタチンカルシウム水和物、ロスバスタチンカルシウム、ベザフィブラート、フェノフィブラート、プロブコール、コレステラミン、コレステミド 等

9. 国際誕生年月日

2003 年 7 月 17 日

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製品名	製造販売承認年月日	承認番号
ピタバスタチン Ca 錠 1mg 「科研」	2013 年 8 月 15 日	22500AMX01609000
ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「科研」	2013 年 8 月 15 日	22500AMX01610000
ピタバスタチン Ca 錠 4mg 「科研」	2014 年 2 月 14 日	22600AMX00300000

11. 薬価基準収載年月日

ピタバスタチン Ca 錠 1mg 「科研」 : 2013 年 12 月 13 日  
 ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「科研」 : 2013 年 12 月 13 日  
 ピタバスタチン Ca 錠 4mg 「科研」 : 2014 年 6 月 20 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 1mg 「科研」、ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「科研」]

○承認時（2013年8月15日承認）

【効能・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

【用法・用量】通常、成人にはピタバスタチンカルシウムとして1~2mgを1日1回夕食後に経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減し、LDL-コレステロール値の低下が不十分な場合には増量できるが、最大投与量は1日4mgまでとする。

○用法・用量の変更（2013年11月26日承認、「夕食後に」削除）

【効能・効果】変更なし

【用法・用量】通常、成人にはピタバスタチンカルシウムとして1~2mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減し、LDL-コレステロール値の低下が不十分な場合には増量できるが、最大投与量は1日4mgまでとする。

○用法・用量の追加（2019年11月27日承認、下線を追記）

【効能・効果】変更なし

【用法・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。  
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。

[ピタバスタチン Ca 錠 4mg 「科研」]

○承認時（2014年2月14日承認）

【効能・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

【用法・用量】通常、成人にはピタバスタチンカルシウムとして1~2mgを1日1回夕食後に経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減し、LDL-コレステロール値の低下が不十分な場合には増量できるが、最大投与量は1日4mgまでとする。

○用法・用量の変更（2014年7月10日承認、「夕食後に」削除）

【効能・効果】変更なし

【用法・用量】通常、成人にはピタバスタチンカルシウムとして1~2mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減し、LDL-コレステロール値の低下が不十分な場合には増量できるが、最大投与量は1日4mgまでとする。

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

製品名	HOT (9桁) 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算 コード
ピタバスタチン Ca 錠 1mg 「科研」	122990501	2189016F1109	622299001
ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「科研」	122991201	2189016F2105	622299101
ピタバスタチン Ca 錠 4mg 「科研」	123591301	2189016F3144	622359101

## 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) ダイト株式会社 社内資料（安定性試験）
- 2) ダイト株式会社 社内資料（無包装状態での安定性試験）
- 3) ダイト株式会社 社内資料（溶出試験）
- 4) 第十七改正日本薬局方解説書
- 5) ダイト株式会社 社内資料（生物学的同等性試験）

## 2. その他の参考文献

特になし

## XII. 参考資料

---

### 1. 主な外国での発売状況

該当しない

### 2. 海外における臨床支援情報

該当しない

## XIII. 備 考

---

### 1. その他の関連資料

#### (1) GS1コード

製品名	包装	GS1コード	
		販売包装単位	調剤包装単位
ピタバスタチン Ca 錠 1mg 「科研」	100 錠PTP	(01)14987042386015	(01)04987042386513
	500 錠PTP	(01)14987042386039	(01)04987042386513
	700 錠PTP	(01)14987042386053	(01)04987042386520
	500 錠バラ	(01)14987042386077	(01)04987042386537
ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「科研」	100 錠 PTP	(01)14987042386114	(01)04987042386612
	500 錠 PTP	(01)14987042386138	(01)04987042386612
ピタバスタチン Ca 錠 4mg 「科研」	100 錠PTP	(01)14987042386213	(01)04987042386711

