2022 年 8 月改訂（第 8 版）

日本標準商品分類番号
872189

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

ピタバスタチンCa錠1mg「タカタ」
ピタバスタチンCa錠2mg「タカタ」
ピタバスタチンCa錠4mg「タカタ」

日本薬局方 ピタバスタチンカルシウム錠

PITAVASTATIN Ca

剤形	錠剤（フィルムコーティング錠）
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	1mg ： 1 錠中 ピタバスタチンカルシウム水和物 1.1mg （ピタバスタチンカルシウムとして 1mg）を含む 2mg ： 1 錠中 ピタバスタチンカルシウム水和物 2.2mg （ピタバスタチンカルシウムとして 2mg）を含む 4mg ： 1 錠中 ピタバスタチンカルシウム水和物 4.4mg （ピタバスタチンカルシウムとして 4mg）を含む
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)、pitavastatin(INN)
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	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 発売年月日： 2013 年 12 月 13 日
開発・製造販売（輸入） ・提携・販売会社名	製造販売元：高田製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	高田製薬株式会社 TEL:0120-989-813 FAX:048-816-4183 医療関係者向けホームページ https://www.takata-seiyaku.co.jp

本 IF は 2021 年 8 月改訂（第 10 版）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があり、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
1. 開発の経緯 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 1
Ⅱ．名称に関する項目 2
1. 販売名 2
2. 一般名 2
3. 構造式又は示性式 2
4. 分子式及び分子量 2
5. 化学名（命名法） 3
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 3
7. CAS 登録番号 3
Ⅲ．有効成分に関する項目 4
1. 物理化学的性質 4
2. 有効成分の各種条件下における安定性 4
3. 有効成分の確認試験法 4
4. 有効成分の定量法 4
Ⅳ．製剤に関する項目 5
1. 剤形 5
2. 製剤の組成 5
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 6
4. 製剤の各種条件下における安定性 6
5. 調製法及び溶解後の安定性 14
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化） 14
7. 溶出性 14
8. 生物学的試験法 21
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 21
10. 製剤中の有効成分の定量法 21
11. 力価 21
12. 混入する可能性のある夾雑物 21
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 21
14. その他 21
Ⅴ．治療に関する項目 22
1. 効能又は効果 22
2. 用法及び用量 22
3. 臨床成績 23
Ⅵ．薬効薬理に関する項目 25
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 25
2. 薬理作用 25
Ⅶ．薬物動態に関する項目 26
1. 血中濃度の推移・測定法 26
2. 薬物速度論的パラメータ 28
3. 吸収 28
4. 分布 28
5. 代謝 29
6. 排泄 29
7. トランスポーターに関する情報 29
8. 透析等による除去率 29
Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目 30
1. 警告内容とその理由 30
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） 30
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 .. 30
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 .. 30
5. 慎重投与内容とその理由 30
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 31
7. 相互作用 31
8. 副作用 32
9. 高齢者への投与 34
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 34
11. 小児等への投与 34
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 34
13. 過量投与 35
14. 適用上の注意 35
15. その他の注意 35
16. その他 35
Ⅸ．非臨床試験に関する項目 36
1. 薬理試験 36
2. 毒性試験 36
Ⅹ．管理的事項に関する項目 37
1. 規制区分 37
2. 有効期間又は使用期限 37
3. 貯法・保存条件 37
4. 薬剤取扱い上の注意点 37
5. 承認条件等 37
6. 包装 37
7. 容器の材質 38
8. 同一成分・同効薬 38
9. 国際誕生年月日 38
10. 製造販売承認年月日及び承認番号 38
11. 薬価基準収載年月日 38
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 38
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 38
14. 再審査期間 38
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 38
16. 各種コード 39
17. 保険給付上の注意 39
ⅩⅠ．文献 40
1. 引用文献 40
2. その他の参考文献 40
ⅩⅡ．参考資料 41
1. 主な外国での発売状況 41
2. 海外における臨床支援情報 41
ⅩⅢ．備考 42
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 42
2. その他の関連資料 46

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は、HMG-CoA 還元酵素を阻害するとともに、持続的なコレステロールの低下作用を有するHMG-CoA 還元酵素阻害剤である。

2013 年 8 月に、ピタバスタチン Ca 錠 1mg・2mg・4mg「タカタ」は高田製薬株式会社が後発医薬品として承認を得た。錠 1mg・2mg・4mg は、高田製薬株式会社が開発を企画した。

2013 年 11 月に、夕食後投与の制限を解除した「用法・用量」が承認を得た。

2019 年 11 月に、小児の家族性高コレステロール血症に対する「用法・用量」が承認を得た。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

(1) ピタバスタチンカルシウム水和物は、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。[1)]

(2) 1日1回の投与で、持続的なコレステロールの低下作用を示す。

(3) 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）。

(4) 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、間質性肺炎があらわれることがある。（**「Ⅷ. 8. (2) 重大な副作用と初期症状」**参照）

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「タカタ」
ピタバスタチンCa錠2mg「タカタ」
ピタバスタチンCa錠4mg「タカタ」

(2) 洋名

Pitavastatin Calcium Tablets 1mg “TAKATA”
Pitavastatin Calcium Tablets 2mg “TAKATA”
Pitavastatin Calcium Tablets 4mg “TAKATA”

(3) 名称の由来

一般名による

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)

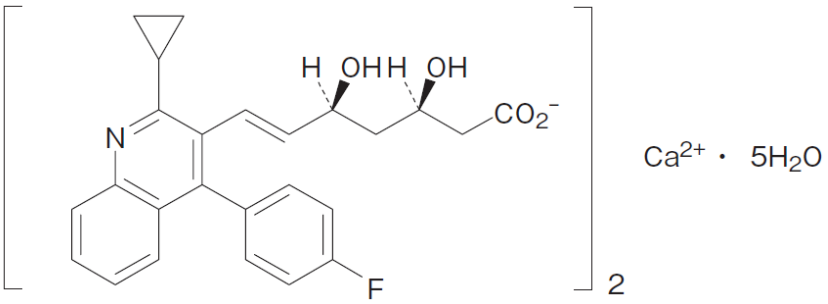
(2) 洋名（命名法）

Pitavastatin Calcium Hydrate(JAN)
pitavastatin(INN)

(3) ステム

高脂血症治療剤、HMG CoA 還元酵素阻害剤 ： −vastatin

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式:$C_{50}H_{46}CaF_2N_2O_8 \cdot 5H_2O$
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 Hydrate)
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。

(2) 溶解性

メタノールに溶けにくく、水又はエタノール(99.5)に極めて溶けにくい。

希塩酸に溶ける。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

旋光度：［α］$^{20}_{D}$：+22.0～+24.5°　(脱水物に換算したもの 0.1g、水/アセトニトリル混液（1：1）、10mL、100mm)

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

日局「ピタバスタチンカルシウム水和物」の確認試験による。

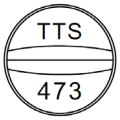
4. 有効成分の定量法

日局「ピタバスタチンカルシウム水和物」の定量法による。

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		ピタバスタチンCa錠 1mg「タカタ」	ピタバスタチンCa錠 2mg「タカタ」	ピタバスタチンCa錠 4mg「タカタ」
性状		ごくうすい赤色の フィルムコーティング錠	二分割線のある ごくうすい赤色のフィルム コーティング錠	片面に二分割線のある ごくうすい赤色のフィルム コーティング錠
外形	表面 直径	 約 6.1mm	 約 7.1mm	 約 8.6mm
	裏面 重さ	 約 0.084g	 約 0.125g	 約 0.248g
	側面 厚さ	 約 2.8mm	 約 2.9mm	 約 3.9mm
識別コード		TTS-471	TTS-472	TTS-473

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

「Ⅳ.1.(1)剤形の区別、外観及び性状」参照

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等

該当しない

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「タカタ」:1錠中　ピタバスタチンカルシウム水和物　1.1mg
（ピタバスタチンカルシウムとして1mg）

ピタバスタチンCa錠2mg「タカタ」:1錠中　ピタバスタチンカルシウム水和物　2.2mg
（ピタバスタチンカルシウムとして2mg）

ピタバスタチンCa錠4mg「タカタ」:1錠中　ピタバスタチンカルシウム水和物　4.4mg
（ピタバスタチンカルシウムとして4mg）

(2) 添加物

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

(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

※必ず以下の留意点をご確認ください。
本剤の添付文書「貯法」の項に、以下の記載がございます。
「遮光した気密容器に入れ、室温保存」

(1) 長期保存試験

下記の保存条件において全て規格内であった。

●ピタバスタチンCa錠1mg「タカタ」[2)] (3ロット)

保存条件 / 保存形態	保存期間	試験項目	結果	
			試験開始時	試験終了時
25℃ 60%RH / PTP包装 (PTP/アルミピロー/紙箱)	36箇月	性状	ごくうすい赤色のフィルムコーティング錠	ごくうすい赤色のフィルムコーティング錠
		確認試験	適	適
		溶出性(%)	89-97	90-98
		定量法(%)	96.7-99.3	97.0-97.4
		純度試験	適	適

●ピタバスタチンCa錠2mg「タカタ」[3)] (3ロット)

保存条件 / 保存形態	保存期間	試験項目	結果	
			試験開始時	試験終了時
25℃ 60%RH / PTP包装 (PTP/アルミピロー/紙箱)	36箇月	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	ごくうすい赤色の割線入りフィルムコーティング錠
		確認試験	適	適
		溶出性(%)	92-97	94-98
		定量法(%)	97.1-98.0	97.9-98.1
		純度試験	適	適

●ピタバスタチン Ca 錠 4mg「タカタ」[4)]　(2 ロット)

保存条件 / 保存形態	保存期間	試験項目	結果	
			試験開始時	試験終了時
25℃ 60%RH / PTP 包装 (PTP/アルミピロー/紙箱)	36 箇月	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	ごくうすい赤色の 割線入りフィルム コーティング錠
		確認試験	適	適
		溶出性(%)	95-100	94-100
		定量法(%)	97.2-99.1	98.5-98.8
		純度試験	適	適

(2) 苛酷試験（製造販売後の試験結果）

本試験は、苛酷条件における安定性の結果（製造販売後）です。
最終包装形態以外の保存につきましては、医療機関様にてご判断いただきますよう、お願い致します。

評価基準

【外観】

分類	評価基準	判定
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合	◎
変化あり（規格内）	わずかな色調変化（退色等）等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合	○
変化あり（規格外）	形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している場合	△

【溶出性】

分類	評価基準	判定
変化なし	規格値内の場合	◎
変化あり（規格外）	規格値外の場合	△

【含量】

分類	評価基準	判定
変化なし	含量低下が 3%未満の場合	◎
変化あり（規格内）	含量低下が 3%以上で、規格値内の場合	○
変化あり（規格外）	規格値外の場合	△

【硬度】

分類	評価基準	判定
変化なし	硬度変化が 30%未満の場合	◎
変化あり（規格内）	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重以上の場合	○
変化あり（規格外）	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重未満の場合	△

【その他の試験項目】

分類	評価基準	判定
変化なし	規格値内の場合	◎
変化あり（規格外）	規格値外の場合	△

平成 11 年 8 月 20 日付「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について（答申）」（日本病院薬剤師会）一部改変

無包装状態の安定性試験

●ピタバスタチン Ca 錠 1mg「タカタ」[2)]

本剤は、下記の保存条件において全て規格内であった。

表 1　　(1 ロット)

保存条件 / 保存形態	測定時期	結果	
		試験開始時	1 箇月
60℃ 遮光 / 気密	外観	ごくうすい赤色のフィルムコーティング錠	ごくうすい赤色のフィルムコーティング錠
	判定	―	◎
	溶出性(%)	99.0-105.9	99.7-102.7
	判定	―	◎
	含量(%)	99.3	99.8
	判定	―	◎
	純度試験(判定)	―	◎
	硬度(kg 重)	7.3	7.3
	判定	―	◎

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成 11 年 8 月 20 日　日本病院薬剤師会)に準じて判定した。

―：実施せず

表 2　　(1 ロット)

保存条件 / 保存形態	測定時期	結果			
		試験開始時	1 箇月	3 箇月	6 箇月
25℃ 60%RH 遮光 / 開放	外観	ごくうすい赤色のフィルムコーティング錠	ごくうすい赤色のフィルムコーティング錠		
	判定	－	◎		
	溶出性(%)	99.0-105.9	96.2-101.6	97.1-111.8	99.5-103.1
	判定	－	◎	◎	◎
	含量(%)	99.3	98.7	100.7	101.3
	判定	－	◎	◎	◎
	純度試験(判定)	－	◎		
	硬度(kg 重)	7.3	6.5	6.8	7.1
	判定	－	◎	◎	◎

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成 11 年 8 月 20 日日本病院薬剤師会)に準じて判定した。
－：実施せず

表 3　　(1 ロット)

保存条件 / 保存形態	測定時期	結果			
		試験開始時	1 箇月	2 箇月	4 箇月
25℃ 83%RH 遮光 / 開放	外観	ごくうすい赤色のフィルムコーティング錠	ごくうすい赤色のフィルムコーティング錠		
	判定	－	◎		
	溶出性(%)	99.0-105.9	96.5-103.3	99.7-102.3	95.4-101.0
	判定	－	◎	◎	◎
	含量(%)	99.3	101.3	100.7	101.3
	判定	－	◎	◎	◎
	純度試験(判定)	－	◎		
	硬度(kg 重)	7.3	4.6	4.1	4.0
	判定	－	○	○	○

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成 11 年 8 月 20 日日本病院薬剤師会)に準じて判定した。
－：実施せず

表 4　　(1 ロット)

保存条件 / 保存形態	測定時期	結果		
		試験開始時	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
室温 1000 lx / 気密	外観	ごくうすい赤色のフィルムコーティング錠	ごくうすい赤色のフィルムコーティング錠	
	判定	－	◎	
	溶出性(%)	99.0-105.9	98.7-103.9	96.2-105.8
	判定	－	◎	◎
	含量(%)	99.3	98.5	97.6
	判定	－	◎	◎
	純度試験(判定)	－	◎	
	硬度(kg 重)	7.3	6.3	6.9
	判定	－	◎	◎

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成 11 年 8 月 20 日　日本病院薬剤師会)に準じて判定した。
－：実施せず

●ピタバスタチン Ca 錠 2mg「タカタ」[3)]
本剤は、下記の保存条件において全て規格内であった。

表 1　　(1 ロット)

保存条件 / 保存形態	測定時期	結果	
		試験開始時	1 箇月
60℃ 遮光 / 気密	外観	ごくうすい赤色の割線入りのフィルムコーティング錠	ごくうすい赤色の割線入りのフィルムコーティング錠
	判定	－	◎
	溶出性(%)	97.2-102.0	99.4-102.9
	判定	－	◎
	含量(%)	99.6	98.7
	判定	－	◎
	純度試験(判定)	－	◎
	硬度(kg 重)	6.9	6.9
	判定	－	◎

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成 11 年 8 月 20 日　日本病院薬剤師会)に準じて判定した。
－：実施せず

表 2　　(1 ロット)

保存条件 / 保存形態	測定時期	結果			
		試験開始時	1 箇月	3 箇月	6 箇月
25℃ 60%RH 遮光 / 開放	外観	ごくうすい赤色の割線入りのフィルムコーティング錠	ごくうすい赤色の割線入りのフィルムコーティング錠		
	判定	―	◎		
	溶出性(%)	97.2-102.0	99.5-104.3	99.4-102.1	97.8-105.5
	判定	―	◎	◎	◎
	含量(%)	99.6	99.3	101.9	101.2
	判定	―	◎	◎	◎
	純度試験(判定)	―	◎		
	硬度(kg 重)	6.9	5.8	6.1	6.3
	判定	―	◎	◎	◎

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成 11 年 8 月 20 日日本病院薬剤師会)に準じて判定した。
―：実施せず

表 3　　(1 ロット)

保存条件 / 保存形態	測定時期	結果			
		試験開始時	1 箇月	2 箇月	4 箇月
25℃ 83%RH 遮光 / 開放	外観	ごくうすい赤色の割線入りのフィルムコーティング錠	ごくうすい赤色の割線入りのフィルムコーティング錠		
	判定	―	◎		
	溶出性(%)	97.2-102.0	98.5-100.6	99.9-101.5	96.1-98.3
	判定	―	◎	◎	◎
	含量(%)	99.6	102.0	102.1	103.0
	判定	―	◎	◎	◎
	純度試験(判定)	―	◎		
	硬度(kg 重)	6.9	3.7	3.6	3.6
	判定	―	○	○	○

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成 11 年 8 月 20 日日本病院薬剤師会)に準じて判定した。
―：実施せず

表 4　　(1 ロット)

保存条件 / 保存形態	測定時期	結果		
		試験開始時	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
室温 1000 lx / 気密	外観	ごくうすい赤色の割線入りのフィルムコーティング錠	ごくうすい赤色の割線入りのフィルムコーティング錠	
	判定	－	◎	
	溶出性(%)	97.2-102.0	98.3-101.1	99.5-102.8
	判定	－	◎	◎
	含量(%)	99.6	99.4	99.5
	判定	－	◎	◎
	純度試験(判定)	－	◎	
	硬度(kg 重)	6.9	5.4	5.8
	判定	－	◎	◎

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成 11 年 8 月 20 日　日本病院薬剤師会)に準じて判定した。
－：実施せず

●ピタバスタチン Ca 錠 4mg「タカタ」[4)]
本剤は、下記の保存条件において全て規格内であった。

表 1　　(1 ロット)

保存条件 / 保存形態	測定時期	結果	
		試験開始時	1 箇月
60℃ 遮光 / 気密	外観	ごくうすい赤色の線入りのフィルムコーティング錠	ごくうすい赤色の線入りのフィルムコーティング錠
	判定	－	◎
	溶出性(%)	96.3-105.7	98.0-100.7
	判定	－	◎
	含量(%)	98.9	97.4
	判定	－	◎
	純度試験(判定)	－	◎
	硬度(kg 重)	7.7	8.4
	判定	－	◎

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成 11 年 8 月 20 日　日本病院薬剤師会)に準じて判定した。
－：実施せず

表 2　　(1 ロット)

保存条件 / 保存形態	測定時期	結果			
		試験開始時	1 箇月	3 箇月	6 箇月
25℃ 60%RH 遮光 / 開放	外観	ごくうすい赤色の割線入りのフィルムコーティング錠	ごくうすい赤色の割線入りのフィルムコーティング錠		
	判定	－	◎		
	溶出性(%)	96.3-105.7	99.1-101.4	98.4-99.9	99.5-102.9
	判定	－	◎	◎	◎
	含量(%)	98.9	99.0	100.3	101.0
	判定	－	◎	◎	◎
	純度試験(判定)	－	◎		
	硬度(kg 重)	7.7	7.5	8.4	8.8
	判定	－	◎	◎	◎

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成 11 年 8 月 20 日日本病院薬剤師会)に準じて判定した。
－：実施せず

表 3　　(1 ロット)

保存条件 / 保存形態	測定時期	結果			
		試験開始時	1 箇月	2 箇月	4 箇月
25℃ 83%RH 遮光 / 開放	外観	ごくうすい赤色の割線入りのフィルムコーティング錠	ごくうすい赤色の割線入りのフィルムコーティング錠		
	判定	－	◎		
	溶出性(%)	96.3-105.7	97.1-107.6	100.0-103.0	96.2-107.6
	判定	－	◎	◎	◎
	含量(%)	98.9	100.2	99.9	99.7
	判定	－	◎	◎	◎
	純度試験(判定)	－	◎		
	硬度(kg 重)	7.7	5.4	4.8	4.9
	判定	－	◎	○	○

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成 11 年 8 月 20 日日本病院薬剤師会)に準じて判定した。
－：実施せず

表 4　　(1 ロット)

保存条件 / 保存形態	測定時期	結果		
		試験開始時	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
室温 1000 lx / 気密	外観	ごくうすい赤色の割線入りのフィルムコーティング錠	ごくうすい赤色の割線入りのフィルムコーティング錠	
	判定	－	◎	
	溶出性(%)	96.3-105.7	97.6-100.8	95.7-100.1
	判定	－	◎	◎
	含量(%)	98.9	99.5	98.9
	判定	－	◎	◎
	純度試験(判定)	－	◎	
	硬度(kg 重)	7.7	6.6	7.9
	判定	－	◎	◎

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成 11 年 8 月 20 日　日本病院薬剤師会)に準じて判定した。
－：実施せず

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）

該当しない

7. 溶出性

(1) 溶出挙動

●ピタバスタチン Ca 錠 1mg「タカタ」[5)]

本剤はピタバスタチン Ca 錠 2mg「タカタ」と含量が異なる製剤として開発されたことから、「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「タカタ」と溶出挙動を比較したところ同等と判断され、両剤は生物学的に同等とみなされた。

1. 薬剤
・試験製剤　：　ピタバスタチン Ca 錠 1mg「タカタ」
・標準製剤　：　ピタバスタチン Ca 錠 2mg「タカタ」
2. 試験方法
日局 一般試験法　溶出試験法(パドル法)
3. 試験条件
・試験液量　：　900mL
・試験液温　：　37±0.5℃

・試 験 液 ： 水
pH1.2＝溶出試験第1液
pH5.0＝pH5.0の薄めたMcIlvaineの緩衝液
pH6.8＝溶出試験第2液
・回 転 数 ： 50rpm及び100rpm(pH5.0のみ)
・試験回数 ： 各12ベッセル

4. 試験時間

・5、10及び15分

5. 分析法

液体クロマトグラフィー

6. 判定基準

ガイドラインの判定基準より該当部分を記載。

Ⅰ. 平均溶出率

標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合
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。
【本試験では水、pH1.2、pH5.0(50及び100rpm)、pH6.8が該当】

Ⅱ. 個々の溶出率

最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について、以下の基準に適合する。
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。
【本試験では水、pH1.2、pH5.0(50及び100rpm)、pH6.8が該当】

7. 結果

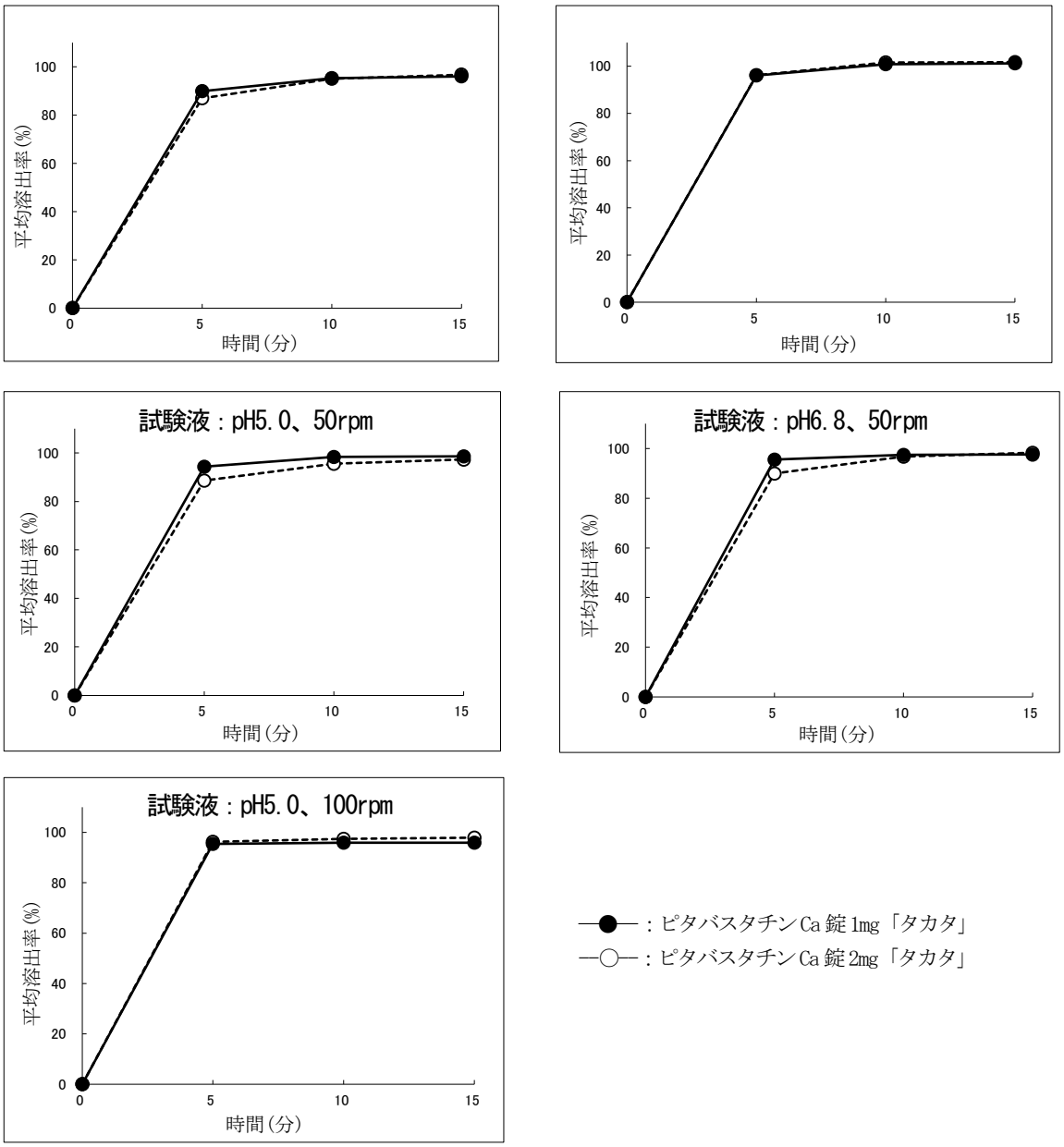


図　ピタバスタチンCa錠1mg「タカタ」とピタバスタチンCa錠2mg「タカタ」の平均溶出曲線

表　溶出挙動の同等性の判定結果

試験条件			平均溶出率(%)		判定	
回転数	試験液	判定時間(分)	標準製剤	試験製剤	平均溶出率	個々の溶出率
50rpm	水	15	96.7	96.0	適	適
	pH1.2	15	101.7	101.2	適	適
	pH5.0	15	97.3	98.6	適	適
	pH6.8	15	98.3	97.6	適	適
100rpm	pH5.0	15	97.9	95.9	適	適

●ピタバスタチン Ca 錠 2mg「タカタ」[6)]

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインについて」（平成 9 年 12 月 22 日付医薬審第 487 号）及び「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」（平成 18 年 11 月 24 日付薬食審査発第 1124004 号）に従って試験を行ったところ、すべての試験条件においてガイドラインに示された基準に適合し、本剤と標準製剤の溶出挙動の類似性が確認された。溶出試験による類似性の判定は、生物学的に同等であることを意味するものではない。

1. 薬剤

・試験製剤 ： ピタバスタチン Ca 錠 2mg「タカタ」
・標準製剤 ： 錠剤、2mg

2. 試験方法

日局 一般試験法　溶出試験法(パドル法)

3. 試験条件

・試験液量 ： 900mL
・試験液温 ： 37±0.5℃
・試 験 液 ： 水
pH1.2＝溶出試験第 1 液
pH5.0＝pH5.0 の薄めた McIlvaine の緩衝液
pH6.8＝溶出試験第 2 液
・回 転 数 ： 50rpm 及び 100rpm(pH5.0 のみ)
・試験回数 ： 各 12 ベッセル

4. 試験時間

・5、10 及び 15 分

5. 分析法

液体クロマトグラフィー

6. 判定基準

ガイドラインの判定基準より該当部分を記載。溶出試験による類似性の判定は、生物学的に同等であることを意味するものではない。

標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合

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±15%の範囲にある。

【本試験では水、pH1.2、pH5.0(50 及び 100rpm)、pH6.8 が該当】

7. 結果

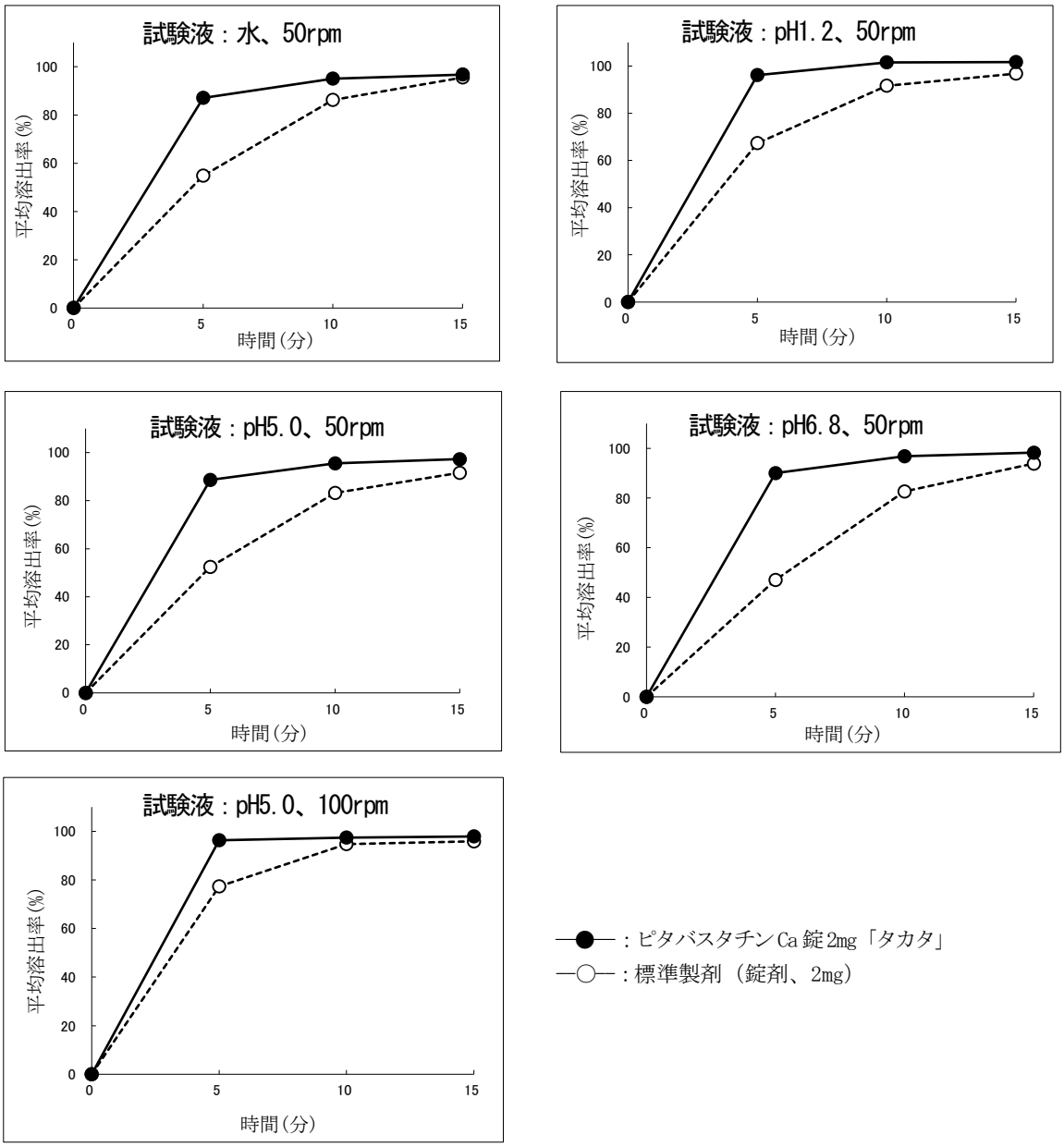


図　ピタバスタチンCa錠2mg「タカタ」と標準製剤の平均溶出曲線

表　溶出挙動の類似性の判定結果

試験条件		判定基準		平均溶出率(%)		両製剤の差(%)	判定
回転数	試験液	溶出率	判定時間(分)	標準製剤	試験製剤		
50rpm	水	15分以内に平均85%以上溶出	15	95.5	96.7		適
	pH1.2		15	96.5	101.7		適
	pH5.0		15	91.6	97.3		適
	pH6.8		15	93.9	98.3		適
100rpm	pH5.0		15	95.9	97.9		適

●ピタバスタチン Ca 錠 4mg「タカタ」[7)]

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインについて」（平成 9 年 12 月 22 日付医薬審第 487 号）及び「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」（平成 18 年 11 月 24 日付薬食審査発第 1124004 号）に従って試験を行ったところ、すべての試験条件においてガイドラインに示された基準に適合し、本剤と標準製剤の溶出挙動の類似性が確認された。溶出試験による類似性の判定は、生物学的に同等であることを意味するものではない。

1. 薬剤

・試験製剤 ： ピタバスタチン Ca 錠 4mg「タカタ」
・標準製剤 ： 錠剤、2mg

2. 試験方法

日局 一般試験法　溶出試験法(パドル法)

3. 試験条件

・試験液量 ： 900mL
・試験液温 ： 37±0.5℃
・試 験 液 ： 水
pH1.2＝溶出試験第 1 液
pH5.0＝pH5.0 の薄めた McIlvaine の緩衝液
pH6.8＝溶出試験第 2 液
・回 転 数 ： 50rpm 及び 100rpm(pH5.0 のみ)
・試験回数 ： 各 12 ベッセル

4. 試験時間

・5、10 及び 15 分

5. 分析法

液体クロマトグラフィー

6. 判定基準

ガイドラインの判定基準より該当部分を記載。溶出試験による類似性の判定は、生物学的に同等であることを意味するものではない。

標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合
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±15%の範囲にある。
【本試験では水、pH1.2、pH5.0(50 及び 100rpm)、pH6.8 が該当】

7. 結果

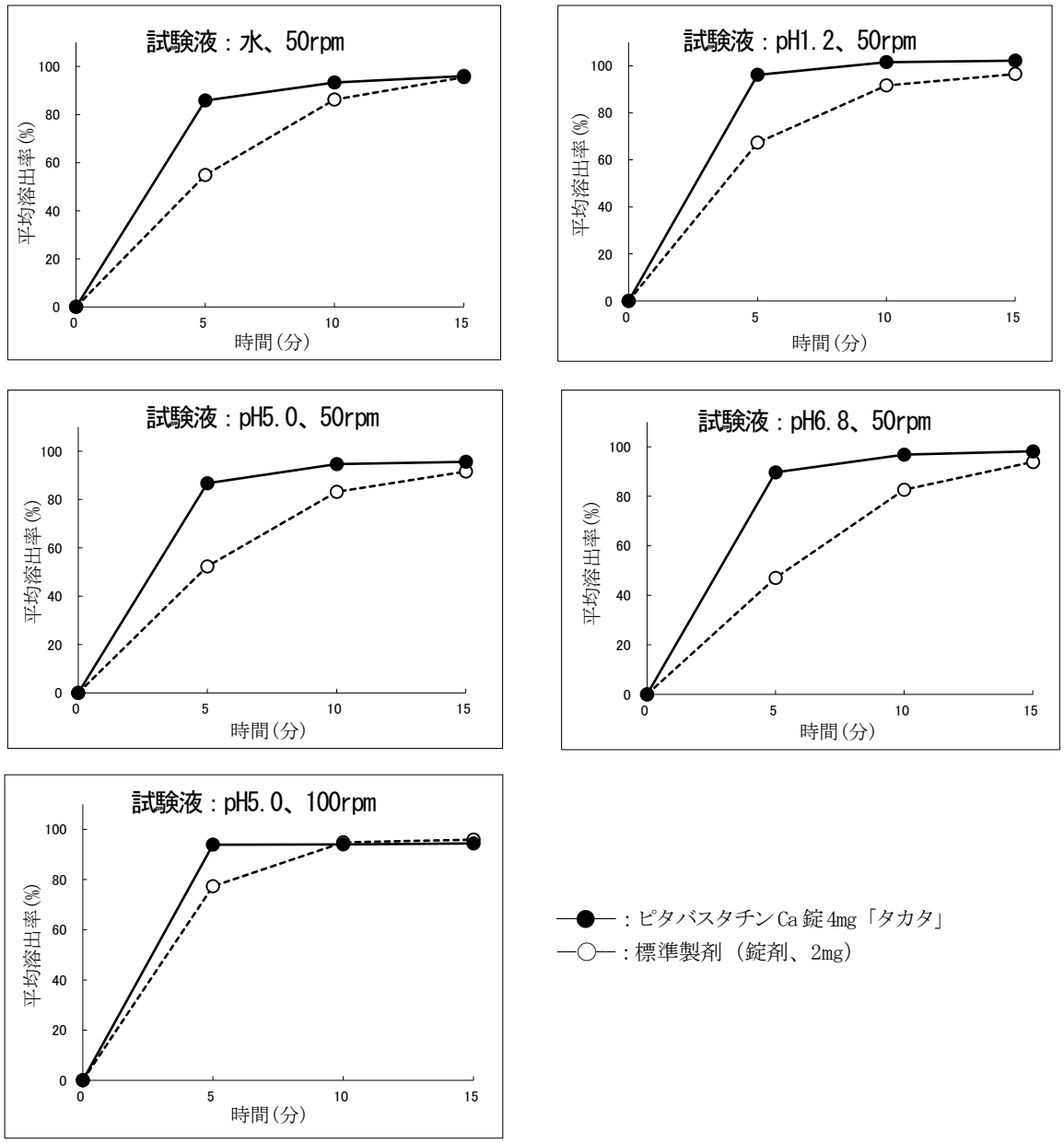


図　ピタバスタチンCa錠4mg「タカタ」と標準製剤の平均溶出曲線

表　溶出挙動の類似性の判定結果

試験条件		判定基準		平均溶出率(%)		両製剤の差(%)	判定
回転数	試験液	溶出率	判定時間(分)	標準製剤	試験製剤		
50rpm	水	15分以内に平均85%以上溶出	15	95.5	96.0		適
	pH1.2		15	96.5	102.2		適
	pH5.0		15	91.6	95.6		適
	pH6.8		15	93.9	98.2		適
100rpm	pH5.0		15	95.9	94.4		適

(2) 公的溶出規格

●ピタバスタチン Ca 錠 1mg・2mg・4mg「タカタ」[5-7)]

本剤は、日局「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。

8. 生物学的試験法

該当資料なし

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

日局「ピタバスタチンカルシウム錠」の確認試験による。

10. 製剤中の有効成分の定量法

日局「ピタバスタチンカルシウム錠」の定量法による。

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

該当しない

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。（**「Ⅷ.11.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[8)]ことも踏まえ、女児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。（**「Ⅷ.8.副作用」「Ⅷ.10.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児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1～2 mg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4 mg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1 mg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2 mg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。（**「Ⅷ.5.慎重投与内容とその理由」**の項参照）

2. 本剤は投与量（全身曝露量）の増加に伴い、横紋筋融解症関連有害事象が発現するので、4mg に増量する場合には、CK（CPK）上昇、ミオグロビン尿、筋肉痛及び脱力感等の横紋筋融解症前駆症状に注意すること。［成人海外臨床試験において 8mg 以上の投与は横紋筋融解症及び関連有害事象の発現により中止されている。］

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

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[9)]

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

ピタバスタチンカルシウム水和物は、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。[1)]

(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[10,11]

	最高血中濃度到達時間（hr）
ピタバスタチンCa錠2mg「タカタ」	0.6±0.2(n=20)
ピタバスタチンCa錠4mg「タカタ」	0.9±0.8(n=20)

(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「タカタ」[5]

本剤はピタバスタチン Ca 錠 2mg「タカタ」と含量が異なる製剤として開発されたことから、「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「タカタ」と溶出挙動を比較したところ同等と判断され、両剤は生物学的に同等とみなされた。（**「Ⅳ.7.溶出性」**参照）

●ピタバスタチンCa錠2mg「タカタ」[10]

本剤と標準製剤（錠剤、2mg）をクロスオーバー法により、健康成人男子20名にそれぞれ1錠（ピタバスタチンカルシウムとして2mg）を空腹時に単回経口投与し、投与前、投与後0.25、0.5、0.75、1、1.25、1.5、2、3、4、6、8、12、24及び36時間に前腕静脈から採血した。LC/MS/MSにより測定したピタバスタチンの血漿中濃度の推移及びパラメータは次のとおりであり、統計解析にて90%信頼区間を求めた結果、判定パラメータの対数値の平均値の差はlog（0.80）～log（1.25）の範囲にあり、両剤の生物学的同等性が確認された。

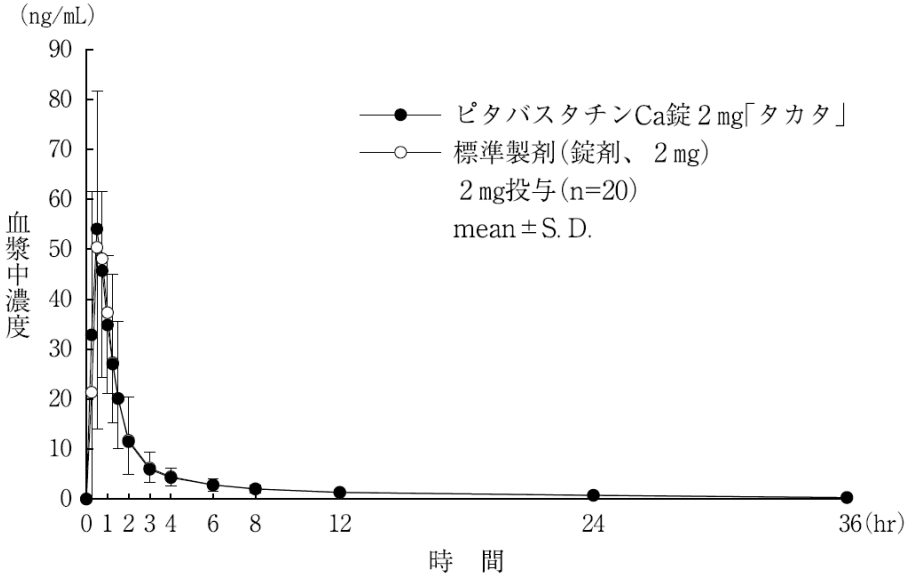


図 ピタバスタチンCa錠2mg「タカタ」と標準製剤の平均血漿中濃度推移

表　薬物動態パラメータ

製剤	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (ng･hr/mL)	Cmax (ng/mL)	tmax (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
ピタバスタチン Ca 錠 2mg「タカタ」	110.03±44.57	59.94±27.13	0.6±0.2	10.4±1.5
標準製剤（錠剤、2mg）	108.33±45.46	58.84±33.04	0.7±0.2	10.8±1.7

(mean±S.D.)

※血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

●ピタバスタチン Ca 錠 4mg「タカタ」[11)]

本剤と標準製剤（錠剤、2mg）をクロスオーバー法により、健康成人男子 20 名に本剤 1 錠、標準製剤 2 錠（ピタバスタチンカルシウムとして 4mg）を空腹時に単回経口投与し、投与前、投与後 0.25、0.5、0.75、1、1.25、1.5、2、3、4、6、8、12、24 及び 36 時間に前腕静脈から採血した。LC/MS/MS により測定したピタバスタチンの血漿中濃度の推移及びパラメータは次のとおりであり、統計解析にて 90%信頼区間を求めた結果、判定パラメータの対数値の平均値の差は log（0.80）～log（1.25）の範囲にあり、両剤の生物学的同等性が確認された。

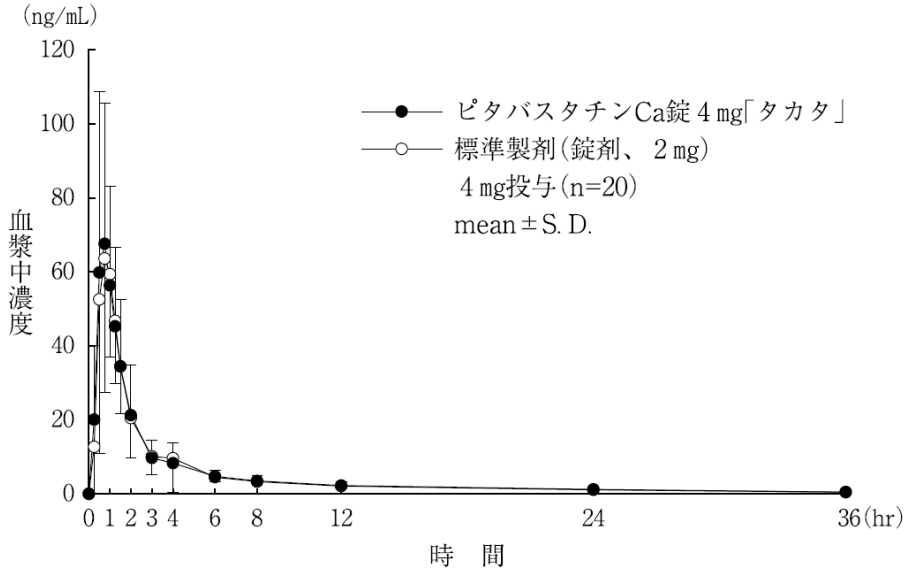


図　ピタバスタチン Ca 錠 4mg「タカタ」と標準製剤の平均血漿中濃度推移

表　薬物動態パラメータ

製剤	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (ng･hr/mL)	Cmax (ng/mL)	tmax (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
ピタバスタチン Ca 錠 4mg「タカタ」	166.90±50.89	82.49±34.82	0.9±0.8	10.1±1.6
標準製剤（錠剤、2mg）	161.88±44.89	77.97±30.32	1.0±0.8	10.4±1.5

(mean±S.D.)

※血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

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[1)]。

(6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数[10,11)]

	消失速度定数〔kel(hr^{-1})〕
ピタバスタチン Ca 錠 2mg「タカタ」	0.0679±0.0090
ピタバスタチン Ca 錠 4mg「タカタ」	0.0702±0.0102

(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

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 α_1 酸性糖タンパクで 94.3～94.9%であった(*in vitro*)[1)]。

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

「Ⅷ.10.妊婦、産婦、授乳婦等への投与」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

ヒトでの代謝については、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。[1)]

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450等）の分子種

ヒト肝ミクロソームを用いた代謝試験(*in vitro*)においてわずかに代謝され、主にCYP2C9により8位水酸化体を生じた[1)]。

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当しない

(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。］（「Ⅷ.7.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（「Ⅷ.10.妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

「Ⅴ.治療に関する項目」を参照すること。

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「Ⅴ.治療に関する項目」を参照すること。

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。］（「Ⅷ.7.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（「Ⅷ.9.高齢者への投与」の項参照）

(6) 小児（「Ⅷ.11.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。(**「Ⅷ.8.(2)重大な副作用と初期症状」**の項参照)

7. 相互作用

本剤は肝チトクローム P450(CYP)によりほとんど代謝されない(CYP2C9 でわずかに代謝される)。

(1) 併用禁忌とその理由

併用禁忌(併用しないこと)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
シクロスポリン サンディミュン、 ネオーラル	急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症等の重篤な有害事象が発現しやすい。	シクロスポリンにより本剤の血漿中濃度が上昇(Cmax6.6倍、AUC4.6倍)する。

(2) 併用注意とその理由

併用注意（併用に注意すること）

<table>
<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>
<tr><td>フィブラート系薬剤
ベザフィブラート等</td><td rowspan="2">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>危険因子：腎障害がある場合</td></tr>
<tr><td>コレスチラミン</td><td>本剤の血中濃度が低下する可能性があるので、コレスチ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。</td><td>同時投与により本剤の吸収が低下する可能性がある。</td></tr>
<tr><td>エリスロマイシン</td><td>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。</td><td rowspan="2">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。</td></tr>
<tr><td>リファンピシン</td><td>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。</td></tr>
</table>

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

	頻 度 不 明
過 敏 症 注1)	**発疹、そう痒、蕁麻疹、紅斑、血管性浮腫**
消　化　器	嘔気・悪心、胃不快感、口渇、消化不良、腹痛、腹部膨満感、便秘、口内炎、嘔吐、食欲不振、舌炎、下痢
肝　　臓注2)	**AST（GOT）上昇、ALT（GPT）上昇、γ-GTP上昇、LDH上昇、ビリルビン上昇、コリンエステラーゼ上昇、AL-P上昇**
腎　　臓	頻尿、BUN上昇、血清クレアチニン上昇
筋　　肉注3)	**CK（CPK）上昇、筋肉痛、脱力感、筋痙攣、ミオグロビン上昇**
精神神経系	頭痛・頭重感、しびれ、めまい、こわばり感、眠気、不眠
血　　液	貧血、血小板減少、顆粒球減少、白血球減少、好酸球増多、白血球増多、グロブリン上昇、クームス試験の陽性化
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。（太字）
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。（太字）
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。（太字）

(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**

「**Ⅷ.2.禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）**」に以下の記載あり。

【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

「**Ⅷ.8.(3)その他の副作用**」に以下の記載あり。

過敏症[注1)]**：発疹、そう痒、蕁麻疹、紅斑、血管性浮腫**

注1) このような場合には投与を中止すること。（太字）

9. 高齢者への投与

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

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。［妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。動物実験（ラット）での周産期及び授乳期投与試験（1mg/kg以上）において分娩前又は分娩後の一時期に母動物の死亡が認められている。また、ウサギでの器官形成期投与試験（0.3mg/kg以上）において母動物の死亡が認められている。ラットに他のHMG-CoA還元酵素阻害剤を大量投与した場合に胎児の骨格奇形が報告されている。更にヒトでは、他のHMG-CoA還元酵素阻害剤で、妊娠3箇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

該当しない

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意

薬剤交付時 ： PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。［PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を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（3mg/kg/日以上を3箇月間、1mg/kg/日以上を12箇月間）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

該当しない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験（「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照）

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

Ⅹ. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製　　剤：ピタバスタチンCa錠1mg「タカタ」：処方箋医薬品[注)]
ピタバスタチンCa錠2mg「タカタ」：処方箋医薬品[注)]
ピタバスタチンCa錠4mg「タカタ」：処方箋医薬品[注)]
注）注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：ピタバスタチンカルシウム：劇薬[注)]
注）劇薬指定はピタバスタチン、その塩類及びそれらの製剤（ただし、1 錠中ピタバスタチンとして 4mg 以下を含有するものを除く）

2. 有効期間又は使用期限

使用期限:外箱等に表示(3 年)

3. 貯法・保存条件

遮光した気密容器に入れ、室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

該当資料なし

(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ. 14. 適用上の注意」参照
くすりのしおり:有り
患者向医薬品ガイド:有り

(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「タカタ」	PTP包装	100錠（10錠×10） 500錠（10錠×50）
ピタバスタチンCa錠2mg「タカタ」	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「タカタ」	PTP包装	100錠（10錠×10）

7. 容器の材質

PTP 包装	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 個装箱：紙

8. 同一成分・同効薬

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

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等[9)]

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

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
ピタバスタチン Ca 錠 1mg「タカタ」	2013 年 8 月 15 日	22500AMX01619
ピタバスタチン Ca 錠 2mg「タカタ」	2013 年 8 月 15 日	22500AMX01620
ピタバスタチン Ca 錠 4mg「タカタ」	2013 年 8 月 15 日	22500AMX01621

11. 薬価基準収載年月日

2013 年 12 月 13 日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

2013 年 11 月 26 日：夕食後投与の制限を解除

2019 年 11 月 13 日：小児の家族性高コレステロール血症

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

販売名	HOT 番号(9 桁)	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「タカタ」	122749901	2189016F1010	622274901
ピタバスタチンCa錠2mg「タカタ」	122750501	2189016F2016	622275001
ピタバスタチンCa錠4mg「タカタ」	122751201	2189016F3098	622275101

17. 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。

ＸＩ．文献

1. 引用文献

1) 日本薬局方解説書編集委員会編：第十八改正 日本薬局方解説書（廣川書店）C-4291, 2021.

2) 高田製薬(株)社内資料（1mg：安定性）

3) 高田製薬(株)社内資料（2mg：安定性）

4) 高田製薬(株)社内資料（4mg：安定性）

5) 高田製薬(株)社内資料（1mg：生物学的同等性及び溶出性）

6) 高田製薬(株)社内資料（2mg：溶出性）

7) 高田製薬(株)社内資料（4mg：溶出性）

8) Castelli WP.：Am. J. Med., 76（2A）.4（1984）

9) 薬剤分類情報閲覧システム

＜http://www.iryohoken.go.jp/shinryohoshu/yakuzaiMenu/＞（2022/5/30 アクセス）

10) 高田製薬(株)社内資料（2mg：生物学的同等性）

11) 高田製薬(株)社内資料（4mg：生物学的同等性）

12) 高田製薬(株)社内資料（1mg・2mg：粉砕後の安定性）

13) 高田製薬(株)社内資料（1mg・2mg・4mg：崩壊・懸濁性及び経管チューブ通過性）

2. その他の参考文献

該当資料なし

ＸⅡ．参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

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

情報に関する注意
　本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

(1) 粉砕[12)]

●ピタバスタチンCa錠1mg「タカタ」

「60℃、遮光、気密」で3箇月の保存条件では、含量が規格内であり、外観、水分は変化がなかったが、1箇月及び3箇月で純度試験が規格外であった。

「25℃、75%RH、遮光、開放」で2箇月の保存条件では、純度試験が規格内であり、外観、水分は変化がなかったが、1箇月で含量が規格外であった。

「室温、1000 lx、気密」で60万lx・hrの保存条件では、外観、水分は変化がなかったが、60万lx・hrで含量、純度試験が規格外であった。

表1　(1ロット)

保存条件	試験項目	試験開始時	1箇月	3箇月
60℃ 遮光 / 気密	外観	微赤白色の粉末	微赤白色の粉末	
	含量(%)	96.7	97.1	98.1
	純度試験	適	不適※1	
	水分(%)	4.41	4.25	5.03

※1 規格外

≪参考≫

・製剤の規格値を用いて判定した項目：含量、純度試験

・規格値を設定していない項目：外観、水分

表2　(1ロット)

保存条件	試験項目	試験開始時	1箇月	2箇月
25℃ 75%RH 遮光 / 開放	外観	微赤白色の粉末	微赤白色の粉末	
	含量(%)	96.7	94.2※1 (94.2※1)	96.9 (95.6)
	純度試験	適	適	
	水分(%)	4.41	5.84	5.92

( )内は再測定の結果

※1 規格外

≪参考≫

・製剤の規格値を用いて判定した項目：含量、純度試験

・規格値を設定していない項目：外観、水分

表3　　(1ロット)

保存条件	試験項目	試験開始時	60万lx・hr
室温 1000 lx / 気密	外観	微赤白色の粉末	微赤白色の粉末
	含量(%)	96.7	79.1※1
	純度試験	適	不適※1
	水分(%)	4.41	5.25

※1 規格外

≪参考≫

・製剤の規格値を用いて判定した項目：含量、純度試験

・規格値を設定していない項目：外観、水分

●ピタバスタチンCa錠2mg「タカタ」

「25℃、75%RH、遮光、開放」で、2箇月の保存条件では含量、純度試験は規格内であり、外観、水分は変化がなかった。

「60℃、遮光、気密」で3箇月の保存条件では、含量が規格内であり、外観、水分は変化がなかったが、1箇月及び3箇月で純度試験が規格外であった。

「室温、1000 lx、気密」で60万lx・hrの保存条件では、外観、水分は変化がなかったが、60万lx・hrで含量、純度試験が規格外であった。

表1　　(1ロット)

保存条件	試験項目	試験開始時	1箇月	3箇月
60℃ 遮光 / 気密	外観	微赤白色の粉末	微赤白色の粉末	
	含量(%)	95.9	96.4	97.9
	純度試験	適	不適※1	
	水分(%)	4.44	4.22	4.09

※1 規格外

≪参考≫

・製剤の規格値を用いて判定した項目：含量、純度試験

・規格値を設定していない項目：外観、水分

表2　　(1ロット)

保存条件	試験項目	試験開始時	1箇月	2箇月
25℃ 75%RH 遮光 / 開放	外観	微赤白色の粉末	微赤白色の粉末	
	含量(%)	95.9	95.1 (95.7)	98.3 (98.0)	
	純度試験	適	適	
	水分(%)	4.44	5.74	5.89

( )内は再測定の結果

≪参考≫

・製剤の規格値を用いて判定した項目：含量、純度試験

・規格値を設定していない項目：外観、水分

表3　　(1ロット)

保存条件	試験項目	試験開始時	60万lx・hr
室温 1000 lx / 気密	外観	微赤白色の粉末	微赤白色の粉末
	含量(%)	95.9	84.0※1
	純度試験	適	不適※1
	水分(%)	4.44	5.21

※1 規格外

≪参考≫

・製剤の規格値を用いて判定した項目：含量、純度試験

・規格値を設定していない項目：外観、水分

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性[13)]

1. 試験方法

(1) 崩壊懸濁試験

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、ディスペンサー内に本剤（1 錠をそのまま又は 1 回量の粉末製剤）を入れてピストンを戻しディスペンサーに 55℃の温湯 20mL を吸い取り、筒先の蓋をして 5 分間自然放置後、崩壊・懸濁の状況を観察した。その後、ディスペンサーを手で 90 度 15 往復横転し、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、同様の操作を行うこととした。10 分間放置しても崩壊・懸濁しない場合、この方法を中止することとした。中止した場合、錠剤は粉砕又はコーティングを破壊してから、ディスペンサー内に入れて同様に実験を行うこととした。錠剤の粉砕又はコーティングの破壊は薬包紙の上から錠剤を乳棒で数回叩いて行うこととした。

(2) チューブ通過性試験

崩壊懸濁試験で得られた懸濁液を、6.5Fr.（フレンチ）の経管栄養チューブの注入端より約 2～3mL/秒の速度で注入した。チューブは、ベッド上の患者様を想定し、体内挿入端から 2/3 を水平に、他端（注入端）を 30cm の高さにセットして、通過性を観察した。6.5Fr. のチューブ通過性に問題がある場合、チューブのサイズを 8Fr. に替えて注入し、通過性を観察することとした。実施後、ディスペンサー内の状況を観察した。懸濁液を注入した後に適量の水を注入してチューブ内を洗う時、ディスペンサー内・チューブ内に薬剤が残存していなければ通過性に問題なしとした。

2. 試験製剤

ピタバスタチン Ca 錠 1mg「タカタ」（1 錠）
ピタバスタチン Ca 錠 2mg「タカタ」（1 錠）
ピタバスタチン Ca 錠 4mg「タカタ」（1 錠）

3. 試験時期

2013 年 9 月 24 日

4. 試験結果

(1) 崩壊懸濁試験

いずれも 10 分以内に崩壊・懸濁した。

(2) チューブ通過性試験

いずれも 6.5Fr. のチューブを通過した。

2. その他の関連資料

該当資料なし

MEMO

製造販売
高田製薬株式会社
さいたま市西区宮前町203番地1