2024 年 4 月作成（第 1 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（一部 2018 に準拠）

HMG-CoA還元酵素阻害剤
日本薬局方　ピタバスタチンカルシウム錠

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

PITAVASTATIN Ca Tablets

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口腔内崩壊錠

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

PITAVASTATIN Ca・OD Tablets

剤形	錠 1mg、錠 2mg、錠 4mg　：フィルムコーティング錠 OD 錠 1mg、OD 錠 2mg、OD 錠 4mg　：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 1.0mg） 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 2.0mg） 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　4.41mg （ピタバスタチンカルシウムとして 4.00mg）
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		製造販売承認年月日	薬価基準収載年月日	発売年月日
	錠1mg、錠2mg	2013年8月15日	2022年6月 1日	2013年12月13日
	錠4mg		2022年6月17日	
	OD 錠1mg、OD 錠2mg、OD 錠4mg	2016年8月15日	2022年4月20日	2016年12月 9日

開発・製造販売（輸入）・提携・販売会社名	製造販売元：ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社 販　売　元：ヴィアトリス製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ヴィアトリス製薬株式会社　メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル　0120-419-043 https://www.viatris-e-channel.com/

本 IF は 2024 年 3 月改訂（第 1 版：ピタバスタチン Ca 錠）、2023 年 11 月改訂（第 3 版：ピタバスタチン Ca・OD 錠）の電子化された添付文書の記載に基づき作成した。最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html 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、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」（https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html）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 PMDA 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、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」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 PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」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 6
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 7
5．調製法及び溶解後の安定性 19
6．他剤との配合変化（物理化学的変化） 20
7．溶出性 20
8．生物学的試験法 29
9．製剤中の有効成分の確認試験法 29
10．製剤中の有効成分の定量法 29
11．力価 29
12．混入する可能性のある夾雑物 29
13．注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 29
14．その他 30

Ⅴ．治療に関する項目 31
1．効能又は効果 31
2．効能又は効果に関連する注意 31
3．用法及び用量 32
4．用法及び用量に関連する注意 33
5．臨床成績 34

Ⅵ．薬効薬理に関する項目 36
1．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 36
2．薬理作用 36

Ⅶ．薬物動態に関する項目 37
1．血中濃度の推移・測定法 37
2．薬物速度論的パラメータ 42
3．吸収 43
4．分布 43
5．代謝 44
6．排泄 44
7．トランスポーターに関する情報 44
8．透析等による除去率 44

Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目 45
1．警告内容とその理由 45
2．禁忌内容とその理由 45
3．効能又は効果に関連する注意とその理由 45
4．用法及び用量に関連する注意とその理由 45
5．重要な基本的注意とその理由 45
6．特定の背景を有する患者に関する注意 46
7．相互作用 47
8．副作用 49
9．臨床検査結果に及ぼす影響 50
10．過量投与 50
11．適用上の注意 51
12．その他の注意 51

Ⅸ．非臨床試験に関する項目 52
1．薬理試験 52
2．毒性試験 52

Ｘ．管理的事項に関する項目 53
1．規制区分 53
2．有効期間又は使用期限 53
3．貯法・保存条件 53
4．薬剤取扱い上の注意点 53
5．承認条件等 54
6．包装 54
7．容器の材質 54
8．同一成分・同効薬 55
9．国際誕生年月日 55
10．製造販売承認年月日及び承認番号 55
11．薬価基準収載年月日 55
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 55
13．再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 55
14．再審査期間 56
15．投薬期間制限医薬品に関する情報 56
16．各種コード 56
17．保険給付上の注意 56

ＸＩ．文献 57
1．引用文献 57
2．その他の参考文献 58

ＸⅡ．参考資料 59
1．主な外国での発売状況 59
2．海外における臨床支援情報 59

ＸⅢ．備考 60
その他の関連資料 60

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水和物は、本邦において初めて全合成されたヒドロキシメチルグルタリルCoA（HMG-CoA）還元酵素阻害剤である。

ピタバスタチン Ca 錠 1mg/2mg/4mg「ファイザー」は、後発医薬品として開発を企画され、薬食発第0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づく規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2013 年 8 月に承認を得た製剤である。

ピタバスタチン Ca・OD 錠 1mg/2mg/4mg「ファイザー」は、後発医薬品として開発が企画され、薬食発 1121 第 2 号（平成 26 年 11 月 21 日）に基づく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、2016 年 8 月に承認を得た製剤である。

2019 年 11 月に、ピタバスタチン Ca 錠 1mg/2mg「ファイザー」及びピタバスタチン Ca・OD 錠 1mg/2mg「ファイザー」において家族性高コレステロール血症における小児用法用量が追加承認された。

2022 年 4 月、ピタバスタチン Ca・OD 錠 1mg/2mg/4mg「ファイザー」は、マイラン製薬株式会社からマイラン EPD 合同会社（現、ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社）へ製造販売移管したため、販売名をピタバスタチン Ca・OD 錠 1mg/2mg/4mg「ＶＴＲＳ」に変更した。

2022 年 6 月、ピタバスタチン Ca 錠 1mg/2mg/4mg「ファイザー」は、ファイザー株式会社からマイラン EPD 合同会社（現、ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社）へ製造販売移管したため、販売名をピタバスタチン Ca 錠 1mg/2mg/4mg「ＶＴＲＳ」に変更した。

2．製品の治療学的・製剤学的特性

1．HMG-CoA 還元酵素を選択的かつ競合的に阻害する高脂血症用剤

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 還元酵素を拮抗的に阻害することにより、肝臓でのコレステロール合成を阻害する。その結果、肝臓の LDL 受容体の発現が促進し、血液中から肝臓への LDL の取り込み促進により血漿総コレステロールが低下する。

（「Ⅵ-2．（1）作用部位・作用機序」の項参照）

2．水なしでも飲める口腔内崩壊錠（OD 錠）

嚥下困難な患者さんや、水分摂取量を制限されている患者さんでも服用しやすい剤形であることから、アドヒアランスの向上が期待できる。

（「Ⅷ-11．適用上の注意」の項参照）

3．誤投与・飲み違い防止のための認識性向上の取り組み

1）包装（小函、PTP シート）にユニバーサルデザイン仕様の「つたわるフォント*」を採用することで、誤認防止と低視力状態に対応できるように可読性を高めている[1)、2)、3)]。

2）小函の GS-1 コードには、変動情報（製造番号・使用期限）を付加している。

3）小函の開封口に、「開封済」表示を採用

4）小函に製品情報カードの機能を付加している。

5）規格取り違えを防ぐ試みとして、複数規格の製剤は、上の規格（高用量）がある場合、記載含量の上に▲を配置し、中間の規格がある場合、記載含量の上下に▲▼を配置し、下の規格（低用量）がある場合、記載含量の下に▼を配置している。

6）PTP シートや錠剤のデザインを工夫することで識別性を高めている。

7）錠剤に「製品名」をカタカナ印字することや、錠剤の両面に「成分名（カタカナ）」や会社名などを印字することにより識別性を高めている。

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、重症筋無力症が報告されている。

（「Ⅷ-8．副作用」の項参照）

＊「つたわるフォント」は、誤認を防ぐこと、可読性を高めることを目的に、慶應義塾大学、博報堂ユニバーサルデザイン、株式会社タイプバンクにより共同で開発された書体である。

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

（2）洋名

PITAVASTATIN Ca Tablets
PITAVASTATIN Ca･OD Tablets

（3）名称の由来

有効成分であるピタバスタチン Ca に剤形、含量及び「ＶＴＲＳ」を付した。

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）

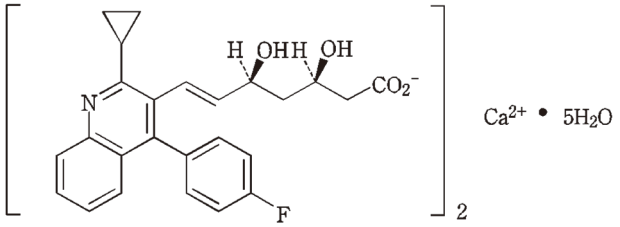
（2）洋名（命名法）

Pitavastatin Calcium Hydrate（JAN）
Pitavastatin（INN）

（3）ステム

高脂血症治療薬、HMG-CoA 還元酵素阻害薬：-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

該当資料なし

7. CAS 登録番号

147526-32-7（Pitavastatin Calcium）
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[4)]

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

光により分解する[4)]ため、遮光して保存する。

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」確認試験による。[4)]

（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（1）、（2）、（3）

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」定量法による。[4)]

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

販売名	外形			色調等
	上面	下面	側面	
ピタバスタチン Ca 錠 1mg「ＶＴＲＳ」				白色 フィルムコーティング錠
	直径 6.1mm	厚さ 2.7mm	重量 86mg	
ピタバスタチン Ca 錠 2mg「ＶＴＲＳ」				ごくうすい黄赤色 割線入り フィルムコーティング錠
	直径 7.1mm	厚さ 3.0mm	重量 125mg	
ピタバスタチン Ca 錠 4mg「ＶＴＲＳ」				ごくうすい黄赤色 割線入り フィルムコーティング錠
	直径 8.6mm	厚さ 3.9mm	重量 248mg	
ピタバスタチン Ca･OD 錠 1mg「ＶＴＲＳ」				淡黄白色 円形 素錠 淡黄色～濃黄色の斑点がある
	直径 6.0mm	厚さ 2.8mm	重量 80mg	
ピタバスタチン Ca･OD 錠 2mg「ＶＴＲＳ」				淡黄白色 円形 割線入り 素錠 淡黄色～濃黄色の斑点がある
	直径 8.1mm	厚さ 3.3mm	重量 160mg	
ピタバスタチン Ca･OD 錠 4mg「ＶＴＲＳ」				淡黄白色 円形 割線入り 素錠 淡黄色～濃黄色の斑点がある
	直径 9.6mm	厚さ 4.7mm	重量 320mg	

（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「ＶＴＲＳ」: なし
ピタバスタチン Ca 錠 2mg「ＶＴＲＳ」: VLE P2
ピタバスタチン Ca 錠 4mg「ＶＴＲＳ」: VLE P4
ピタバスタチン Ca・OD 錠 1mg/2mg/4mg「ＶＴＲＳ」: なし

(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「ＶＴＲＳ」、ピタバスタチン Ca・OD 錠 1mg「ＶＴＲＳ」
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）

ピタバスタチン Ca 錠 2mg「ＶＴＲＳ」、ピタバスタチン Ca・OD 錠 2mg「ＶＴＲＳ」
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）

ピタバスタチン Ca 錠 4mg「ＶＴＲＳ」、ピタバスタチン Ca・OD 錠 4mg「ＶＴＲＳ」
1 錠中　日局　ピタバスタチンカルシウム水和物　4.41mg
（ピタバスタチンカルシウムとして 4.00mg）

(2) 添加物

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

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

ピタバスタチン Ca・OD 錠 1mg/2mg/4mg「ＶＴＲＳ」
D-マンニトール、トウモロコシデンプン、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、酸化チタン、アミノアルキルメタクリレートコポリマーE、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、ステアリン酸マグネシウム、スクラロース、黄色三二酸化鉄、l-メントール

(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

（1）加速試験（錠）[5)、6)、7)]

試験条件：40±1℃、75±5%RH

①ピタバスタチン Ca 錠 1mg「ＶＴＲＳ」

包装形態：PTP 包装（アルミ袋入り）（製剤均一性試験は褐色ガラス容器包装（密栓））

項目及び規格	開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6 ヵ月後
性状（白色のフィルムコーティング錠）	適合	適合	適合	適合
確認試験（紫外可視吸光度測定法）	適合	－	－	適合
製剤均一性試験*	適合	－	－	－
溶出試験**（15 分の溶出率は 85%以上（%）、水 900mL、50rpm）	93.2 ～104.0	94.5 ～104.6	94.7 ～106.2	94.4 ～104.4
定量試験（95.0～105.0%）	99.4 ～103.7	99.3 ～102.8	103.0 ～104.2	99.0 ～102.2
純度試験	適合	適合	適合	適合

各ロット n=3

＊：各ロット n=10×3（製造時のバラツキを試験するための項目であることから、開始時についてのみ測定）

**：各ロット n=6×3

包装形態：褐色ガラス容器（密栓）

項目及び規格	開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6 ヵ月後
性状（白色のフィルムコーティング錠）	適合	適合	適合	適合
確認試験（紫外可視吸光度測定法）	適合	－	－	適合
製剤均一性試験*	適合	－	－	－
溶出試験**（15 分の溶出率は 85%以上（%）、水 900mL、50rpm）	93.8 ～103.2	94.8 ～102.2	91.9 ～104.0	89.7 ～103.7
定量試験（95.0～105.0%）	98.4 ～101.7	101.1 ～103.3	101.2 ～104.1	99.7 ～102.6
純度試験	適合	適合	適合	適合

各ロット n=3

＊：各ロット n=10×3（製造時のバラツキを試験するための項目であることから、開始時についてのみ測定）

**：各ロット n=6×3

加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヵ月）の結果、ピタバスタチン Ca 錠 1mg「ＶＴＲＳ」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

②ピタバスタチンCa錠2mg「ＶＴＲＳ」

包装形態：PTP包装（アルミ袋入り）（製剤均一性試験は褐色ガラス容器包装（密栓））

項目及び規格	開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状（ごくうすい黄赤色の割線入りフィルムコーティング錠）	適合	適合	適合	適合
確認試験（紫外可視吸光度測定法）	適合	－	－	適合
製剤均一性試験*	適合	－	－	－
溶出試験**（15分の溶出率は85%以上（%）、水900mL、50rpm）	92.3 ～103.2	94.6 ～104.9	93.0 ～99.9	93.8 ～102.7
定量試験（95.0～105.0%）	98.9 ～101.3	98.5 ～103.1	98.8 ～101.0	98.6 ～101.7
純度試験	適合	適合	適合	適合

各ロットn=3

＊：各ロットn=10×3（製造時のバラツキを試験するための項目であることから、開始時についてのみ測定）

**：各ロットn=6×3

包装形態：褐色ガラス容器（密栓）

項目及び規格	開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状（ごくうすい黄赤色の割線入りフィルムコーティング錠）	適合	適合	適合	適合
確認試験（紫外可視吸光度測定法）	適合	－	－	適合
製剤均一性試験*	適合	－	－	－
溶出試験**（15分の溶出率は85%以上（%）、水900mL、50rpm）	93.4 ～101.5	93.8 ～102.5	90.6 ～101.4	93.3 ～106.3
定量試験（95.0～105.0%）	98.0 ～100.1	98.4 ～101.4	101.0 ～102.5	98.4 ～101.0
純度試験	適合	適合	適合	適合

各ロットn=3

＊：各ロットn=10×3（製造時のバラツキを試験するための項目であることから、開始時についてのみ測定）

**：各ロットn=6×3

加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、ピタバスタチンCa錠2mg「ＶＴＲＳ」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

③ピタバスタチン Ca 錠 4mg「ＶＴＲＳ」
包装形態：PTP 包装（アルミ袋入り）

項目及び規格	開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6 ヵ月後
性状（ごくうすい黄赤色の割線入りフィルムコーティング錠）	適合	適合	適合	適合
確認試験（紫外可視吸光度測定法）	適合	－	－	適合
製剤均一性試験*	適合	－	－	－
溶出試験**（15 分の溶出率は 85%以上（%）水 900mL、50rpm）	92.0 ～107.9	98.5 ～106.9	95.0 ～106.3	97.6 ～106.9
定量試験（95.0～105.0%）	99.7 ～104.3	100.6 ～102.6	99.3 ～102.2	100.5 ～103.8
純度試験	適合	適合	適合	適合

各ロット n=3
＊：各ロット n=10×3（製造時のバラツキを試験するための項目であることから、開始時についてのみ測定）
**：各ロット n=6×3

加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヵ月）の結果、ピタバスタチン Ca 錠 4mg「ＶＴＲＳ」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

（2）加速試験（OD 錠）[8)、9)、10)]
試験条件：40±2℃、75±5%RH
①ピタバスタチン Ca・OD 錠 1mg「ＶＴＲＳ」
包装形態：PTP 包装（アルミピロー、脱酸素剤、紙箱）

項及び規格		開始時	1 ヵ月後	3 ヵ月後	6 ヵ月後
性状（淡黄白色の円形の素錠で淡黄色～濃黄色の斑点がある）		適合	適合	適合	適合
確認試験（紫外可視吸光度測定法）		適合	—	—	適合
純度試験（類縁物質）	相対保持時間約 1.1（%）（0.5%以下）	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
	相対保持時間約 1.7（%）（0.5%以下）	0.01～0.02	0.11～0.14	0.11～0.15	0.10～0.12
	その他個々（%）（0.1%以下）	＜LOD～0.03	0.01～0.03	0.01～0.03	＜LOD～0.03
	合計（%）（1.5%以下）	0.09～0.11	0.19～0.22	0.19～0.22	0.18～0.21
製剤均一性試験*		適合	—	—	適合
崩壊試験**（秒）（1 分以内に崩壊）		17～24	17～22	17～23	16～22
溶出試験**（%）（15 分間の溶出率が 80%以上）		94.0～99.1	91.5～97.9	89.6～95.4	88.1～94.2
定量試験（%）（95.0～105.0%）		101.9～104.0	101.1～102.8	100.9～103.8	100.7～102.7

＜LOD：検出限界（0.01%）未満　　各ロット n=3
N.D.：未検出　　＊：各ロット n=10×3
**：各ロット n= 6×3

加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヵ月）の結果、ピタバスタチン Ca・OD 錠 1mg「ＶＴＲＳ」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

②ピタバスタチン Ca・OD 錠 2mg「ＶＴＲＳ」

包装形態：PTP 包装（アルミピロー、脱酸素剤、紙箱）

項及び規格		開始時	1 ヵ月後	3 ヵ月後	6 ヵ月後
性状（淡黄白色の円形の割線入り素錠で淡黄色～濃黄色の斑点がある）		適合	適合	適合	適合
確認試験（紫外可視吸光度測定法）		適合	―	―	適合
純度試験（類縁物質）	相対保持時間約 1.1（%）（0.5%以下）	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
	相対保持時間約 1.7（%）（0.5%以下）	0.01～0.02	0.10～0.12	0.12～0.14	0.11～0.13
	その他個々（%）（0.1%以下）	＜LOD～0.03	＜LOD～0.03	0.01～0.03	0.01～0.03
	合計（%）（1.5%以下）	0.09～0.11	0.18～0.20	0.20～0.22	0.18～0.21
製剤均一性試験*		適合	―	―	適合
崩壊試験**（秒）（1 分以内に崩壊）		17～22	19～24	18～22	16～21
溶出試験**（%） （15 分間の溶出率が 75%以上）		89.5～96.5	87.6～96.8	85.7～94.8	85.9～92.4
定量試験（%）（95.0～105.0%）		98.9～102.0	99.3～101.7	97.8～100.7	98.6～101.7

＜LOD：検出限界（0.01%）未満　　各ロット n=3

N.D.：未検出　　*：各ロット n=10×3

**：各ロット n= 6×3

加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヵ月）の結果、ピタバスタチン Ca・OD 錠 2mg「ＶＴＲＳ」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

③ピタバスタチン Ca・OD 錠 4mg「ＶＴＲＳ」

包装形態：PTP 包装（アルミピロー、脱酸素剤、紙箱）

項及び規格		開始時	1 ヵ月後	3 ヵ月後	6 ヵ月後
性状（淡黄白色の円形の割線入り素錠で淡黄色～濃黄色の斑点がある）		適合	適合	適合	適合
確認試験（紫外可視吸光度測定法）		適合	―	―	適合
純度試験（類縁物質）	相対保持時間約 1.1（%）（0.5%以下）	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
	相対保持時間約 1.7（%）（0.5%以下）	0.01～0.02	0.12～0.13	0.14～0.16	0.12～0.14
	その他個々（%）（0.1%以下）	＜LOD～0.03	＜LOD～0.03	0.01～0.03	0.01～0.03
	合計（%）（1.5%以下）	0.09～0.10	0.19～0.21	0.22～0.24	0.20～0.22
製剤均一性試験*		適合	―	―	適合
崩壊試験**（秒）（1 分以内に崩壊）		15～23	19～23	17～21	16～21
溶出試験**（%） （15 分間の溶出率が 75%以上）		87.7～95.3	85.7～95.4	83.9～94.9	84.4～93.2
定量試験（%）（95.0～105.0%）		97.8～102.7	98.3～102.4	97.7～101.6	97.7～103.3

＜LOD：検出限界（0.01%）未満　　各ロット n=3

N.D.：未検出　　*：各ロット n=10×3

**：各ロット n= 6×3

加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヵ月）の結果、ピタバスタチン Ca・OD 錠 4mg「ＶＴＲＳ」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

(3) 長期保存試験（OD 錠）[11)、12)、13)]

①ピタバスタチン Ca・OD 錠 1mg「ＶＴＲＳ」

保存条件	保存形態	保存期間	結果
25±2℃、60±5%RH	PTP 包装 （アルミピロー、脱酸素剤、紙箱）	36 ヵ月	規格内

各ロット n=3

測定項目：性状、確認試験、純度試験　類縁物質、製剤均一性試験、崩壊試験、溶出試験及び定量試験

長期保存試験の結果、ピタバスタチン Ca・OD 錠 1mg「ＶＴＲＳ」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。

②ピタバスタチン Ca・OD 錠 2mg「ＶＴＲＳ」

保存条件	保存形態	保存期間	結果
25±2℃、60±5%RH	PTP 包装 （アルミピロー、脱酸素剤、紙箱）	36 ヵ月	規格内

各ロット n=3

測定項目：性状、確認試験、純度試験　類縁物質、製剤均一性試験、崩壊試験、溶出試験及び定量試験

長期保存試験の結果、ピタバスタチン Ca・OD 錠 2mg「ＶＴＲＳ」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。

③ピタバスタチン Ca・OD 錠 4mg「ＶＴＲＳ」

保存条件	保存形態	保存期間	結果
25±2℃、60±5%RH	PTP 包装 （アルミピロー、脱酸素剤、紙箱）	36 ヵ月	規格内

各ロット n=3

測定項目：性状、確認試験、純度試験　類縁物質、製剤均一性試験、崩壊試験、溶出試験及び定量試験

長期保存試験の結果、ピタバスタチン Ca・OD 錠 4mg「ＶＴＲＳ」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。

（4）無包装状態での安定性（錠）[14)]

試験条件：①温度：40℃±2℃　遮光・気密容器（瓶）
②湿度：25℃±2℃／75%RH±5%RH　遮光・開放
③光：1mg 錠　曝光量 10 万、20 万、30 万 lux･hr
2mg・4mg 錠　曝光量 40 万、80 万、120 万 lux･hr

測定時期：①、②開始時、2 週間、1、2、3 ヵ月
③1mg 錠　開始時、10 万、20 万、30 万 lux･hr
2mg・4mg 錠　開始時、40 万、80 万、120 万 lux･hr

試験項目：性状、含量、溶出性、硬度、純度

試験回数：性状 3 回、含量 3 回、溶出性 1 回（6 ベッセル）、硬度 1 回、純度 1 回

ピタバスタチン Ca 錠 1mg「ＶＴＲＳ」

①温度に対する安定性試験［40℃±2℃］

測定項目	測定時期				
	開始時	2 週間	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
性状	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
含量（%）	101.4 ［100.0］	101.8 ［100.4］	102.0 ［100.6］	101.0 ［99.6］	99.1 ［97.7］
溶出性（%） ［最小－最大（%）］	96.3 ［95.1-98.1］	102.7 ［100.4-105.7］	99.3 ［95.2-100.9］	102.7 ［102.0-103.8］	103.7 ［102.0-103.8］
硬度（N）	90	91	91	94	93
純度試験	限度内	限度内	限度内	限度内	限度内

②湿度に対する安定性試験［25℃±2℃／75%RH±5%RH］

測定項目	測定時期				
	開始時	2 週間	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
性状	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
含量（%）	101.4 ［100.0］	104.0 ［102.6］	103.6 ［102.2］	103.2 ［101.8］	103.2 ［101.8］
溶出性（%） ［最小－最大（%）］	96.3 ［95.1-98.1］	101.6 ［98.3-103.7］	99.8 ［97.9-103.8］	103.2 ［102.0-105.5］	103.3 ［102.4-105.0］
硬度（N）	90	51	52	52	53
純度試験	限度内	限度内	限度内	限度内	限度内

③光に対する安定性試験

測定項目	測定時期			
	開始時	10 万 Lux・hr	20 万 Lux・hr	30 万 Lux・hr
性状	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
含量（%）	101.4 ［100.0］	101.1 ［99.7］	98.5 ［97.1］	97.9 ［96.5］
溶出性（%） ［最小－最大（%）］	96.3 ［95.1-98.1］	101.6 ［100.7-103.5］	101.0 ［100.1-102.9］	98.4 ［95.8-101.1］
硬度（N）	90	75	68	72
純度試験	限度内	限度内	不適合	不適合

ピタバスタチンCa錠2mg「ＶＴＲＳ」

①温度に対する安定性試験［40℃±2℃］

測定項目	測定時期				
	開始時	2週間	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状	ごくうすい黄赤色の割線入りフィルムコーティング錠	ごくうすい黄赤色の割線入りフィルムコーティング錠	ごくうすい黄赤色の割線入りフィルムコーティング錠	ごくうすい黄赤色の割線入りフィルムコーティング錠	ごくうすい黄赤色の割線入りフィルムコーティング錠
含量（%）	100.3 ［100.0］	100.7 ［100.4］	99.8 ［99.5］	100.3 ［100.0］	101.3 ［101.0］
溶出性（%） ［最小ー最大（%）］	97.6 ［96.7-99.1］	100.3 ［98.2-101.2］	98.9 ［97.9-100.4］	99.7 ［98.1-101.2］	99.9 ［98.5-102.7］
硬度（N）	86	81	83	83	85
純度試験	限度内	限度内	限度内	限度内	限度内

②湿度に対する安定性試験［25℃±2℃／75%RH±5%RH］

測定項目	測定時期				
	開始時	2週間	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状	ごくうすい黄赤色の割線入りフィルムコーティング錠	ごくうすい黄赤色の割線入りフィルムコーティング錠	ごくうすい黄赤色の割線入りフィルムコーティング錠	ごくうすい黄赤色の割線入りフィルムコーティング錠	ごくうすい黄赤色の割線入りフィルムコーティング錠
含量（%）	100.3 ［100.0］	101.1 ［100.8］	101.6 ［101.3］	103.2 ［102.9］	100.5 ［100.2］
溶出性（%） ［最小ー最大（%）］	97.6 ［96.7-99.1］	98.8 ［97.1-101.3］	100.0 ［98.6-101.5］	99.4 ［98.6-100.4］	100.9 ［99.1-102.9］
硬度（N）	86	49	48	49	50
純度試験	限度内	限度内	限度内	限度内	限度内

③光に対する安定性試験

測定項目	測定時期			
	開始時	40万Lux・hr	80万Lux・hr	120万Lux・hr
性状	ごくうすい黄赤色の割線入りフィルムコーティング錠	ごくうすい黄赤色の割線入りフィルムコーティング錠	ごくうすい黄赤色の割線入りフィルムコーティング錠	ごくうすい黄赤色の割線入りフィルムコーティング錠
含量（%）	100.3 ［100.0］	100.3 ［100.0］	100.5 ［100.2］	100.8 ［100.5］
溶出性（%） ［最小ー最大（%）］	97.6 ［96.7-99.1］	99.8 ［98.4-100.6］	98.4 ［95.6-100.0］	98.2 ［95.0-101.5］
硬度（N）	86	57	56	65
純度試験	限度内	限度内	限度内	不適合

ピタバスタチンCa錠4mg「ＶＴＲＳ」

①温度に対する安定性試験［40℃±2℃］

測定項目	測定時期				
	開始時	2週間	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状	ごくうすい黄赤色の割線入りフィルムコーティング錠	ごくうすい黄赤色の割線入りフィルムコーティング錠	ごくうすい黄赤色の割線入りフィルムコーティング錠	ごくうすい黄赤色の割線入りフィルムコーティング錠	ごくうすい黄赤色の割線入りフィルムコーティング錠
含量（%）	99.3 ［100.0］	100.5 ［101.2］	100.6 ［101.3］	100.0 ［100.7］	100.6 ［101.3］
溶出性（%） ［最小ー最大（%）］	94.1 ［89.6-95.9］	96.2 ［95.3-98.7］	95.7 ［89.0-98.8］	99.4 ［97.2-100.5］	97.8 ［94.4-99.6］
硬度（N）	97	98	104	100	97
純度試験	限度内	限度内	限度内	限度内	限度内

②湿度に対する安定性試験［25℃±2℃／75%RH±5%RH］

測定項目	測定時期				
	開始時	2週間	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状	ごくうすい黄赤色の割線入りフィルムコーティング錠	ごくうすい黄赤色の割線入りフィルムコーティング錠	ごくうすい黄赤色の割線入りフィルムコーティング錠	ごくうすい黄赤色の割線入りフィルムコーティング錠	ごくうすい黄赤色の割線入りフィルムコーティング錠
含量（%）	99.3 ［100.0］	101.1 ［101.8］	100.2 ［100.9］	100.9 ［101.6］	101.5 ［102.2］
溶出性（%） ［最小ー最大（%）］	94.1 ［89.6-95.9］	97.1 ［94.0-100.3］	96.2 ［95.4-97.3］	98.7 ［97.4-99.7］	97.5 ［95.1-98.7］
硬度（N）	97	54	55	57	55
純度試験	限度内	限度内	限度内	限度内	限度内

③光に対する安定性試験

測定項目	測定時期			
	開始時	40万Lux・hr	80万Lux・hr	120万Lux・hr
性状	ごくうすい黄赤色の割線入りフィルムコーティング錠	ごくうすい黄赤色の割線入りフィルムコーティング錠	ごくうすい黄赤色の割線入りフィルムコーティング錠	ごくうすい黄赤色の割線入りフィルムコーティング錠
含量（%）	99.3 ［100.0］	100.8 ［101.5］	99.5 ［100.2］	98.1 ［98.8］
溶出性（%） ［最小ー最大（%）］	94.1 ［89.6-95.9］	93.7 ［87.9-98.1］	97.3 ［95.6-98.3］	95.4 ［94.0-97.7］
硬度（N）	97	87	90	94
純度試験	限度内	限度内	限度内	不適合

※本剤の無包装状態での保存は弊社としては推奨していない。

(5) 無包装状態での安定性（OD 錠）[15)]

保存条件：①温度：40℃±2℃・75%RH±5%RH（遮光瓶・気密）
②湿度：25℃±2℃・75%RH±5%RH （遮光・プラスチックシャーレ開放）
③光：2500lux、25℃±2℃・45%RH±5%RH、（プラスチックシャーレ開放）

測定時期：①、②開始時、1、2、3 ヵ月後
③開始時、30 万、60 万、120 万 Lux･hr 後

試験項目：性状、含量、崩壊性、溶出性、純度、硬度

試験回数：性状 1 回、含量 1 回、崩壊性 1 回、溶出性 1 回（6 ベッセル）、純度 1 回、硬度 1 回（5 錠）

ピタバスタチン Ca・OD 錠 1mg「ＶＴＲＳ」

①温度に対する安定性試験［40℃±2℃・75%RH±5%RH］

試験項目			測定時期			
			開始時	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
性状			淡黄白色の円形の素錠で淡黄色～濃黄色の斑点がある	淡黄白色の円形の素錠で淡黄色～濃黄色の斑点がある	淡黄白色の円形の素錠で淡黄色～濃黄色の斑点がある	淡黄白色の円形の素錠で淡黄色～濃黄色の斑点がある
含量(%)［残存率(%)］			100.0［100.0］	100.3［100.3］	100.6［100.6］	100.5［100.5］
崩壊性(秒)		1 分以内	28	31	31	21
溶出性(%)［最小－最大(%)］			88.4［87.5-89.3］	86.8［86.2-88.4］	86.8［86.2-87.2］	85.2［84.7-85.6］
純度試験(類縁物質)	相対保持時間約1.1	0.5%以下	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
	相対保持時間約1.7	0.5%以下	0.02%	0.11%	0.13%	0.14%
	その他最大	0.1%以下	0.02%	0.02%	0.02%	0.02%
	総類縁物質量	1.5%以下	0.06%	0.16%	0.20%	0.21%
硬度(N)			44.1	47.7	48.2	47.8

②湿度に対する安定性試験［25℃±2℃・75%RH±5%RH］

試験項目			測定時期			
			開始時	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
性状			淡黄白色の円形の素錠で淡黄色～濃黄色の斑点がある	淡黄白色の円形の素錠で淡黄色～濃黄色の斑点がある	淡黄白色の円形の素錠で淡黄色～濃黄色の斑点がある	淡黄白色の円形の素錠で淡黄色～濃黄色の斑点がある
含量(%)［残存率(%)］			100.0［100.0］	100.8［100.8］	100.5［100.5］	100.3［100.3］
崩壊性(秒)		1 分以内	28	34	48	42
溶出性(%)［最小－最大(%)］			88.4［87.5-89.3］	85.4［84.8-85.8］	84.3［83.2-86.2］	81.8［79.1*-83.3］
純度試験(類縁物質)	相対保持時間約1.1	0.5%以下	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
	相対保持時間約1.7	0.5%以下	0.02%	0.05%	0.06%	0.05%
	その他最大	0.1%以下	0.02%	0.03%	0.04%	0.07%
	総類縁物質量	1.5%以下	0.06%	0.13%	0.16%	0.18%
硬度(N)			44.1	20.0	19.2	19.2

(*)：11 個/12 個の試料の個々の溶出率が規定する値であった

③光に対する安定性試験［2500lux、25℃±2℃・45%RH±5%RH］

試験項目			測定時期			
			開始時	30 万 lux･hr	60 万 lux･hr	120 万 lux･hr
性状			淡黄白色の円形の素錠で淡黄色～濃黄色の斑点がある	淡黄白色の円形の素錠で淡黄色～濃黄色の斑点がある	淡黄白色の円形の素錠で淡黄色～濃黄色の斑点がある	淡黄白色の円形の素錠で淡黄色～濃黄色の斑点がある
含量(%)［残存率(%)］			100.0［100.0］	98.7［98.5］	97.6［97.6］	97.7［97.7］
崩壊性(秒)		1 分以内	28	27	26	30
溶出性(%)［最小－最大(%)］			88.4［87.5-89.3］	90.4［88.9-91.6］	89.7［89.0-90.5］	88.1［86.1-88.8］
純度試験(類縁物質)	相対保持時間約1.1	0.5%以下	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
	相対保持時間約1.7	0.5%以下	0.02%	0.03%	0.03%	0.06%
	その他最大	0.1%以下	0.02%	0.22%	0.30%	0.32%
	総類縁物質量	1.5%以下	0.06%	0.62%	0.90%	1.15%
硬度(N)			44.1	36.6	38.2	37.0

ピタバスタチン Ca・OD 錠 2mg「ＶＴＲＳ」

①温度に対する安定性試験［40℃±2℃・75%RH±5%RH］

試験項目			測定時期			
			開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状			淡黄白色の円形の割線入り素錠で淡黄色～濃黄色の斑点がある	淡黄白色の円形の割線入り素錠で淡黄色～濃黄色の斑点がある	淡黄白色の円形の割線入り素錠で淡黄色～濃黄色の斑点がある	淡黄白色の円形の割線入り素錠で淡黄色～濃黄色の斑点がある
含量(%)［残存率(%)］			100.0［100.0］	100.1［100.1］	101.2［101.2］	100.7［100.7］
崩壊性(秒)		1 分以内	23	21	23	22
溶出性(%)［最小－最大(%)］			90.7［90.2-91.2］	88.4［86.9-89.8］	87.8［86.6-89.3］	86.3［85.1-87.1］
純度試験(類縁物質)	相対保持時間約1.1	0.5%以下	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
	相対保持時間約1.7	0.5%以下	0.02%	0.11%	0.13%	0.13%
	その他最大	0.1%以下	0.02%	0.02%	0.02%	0.02%
	総類縁物質量	1.5%以下	0.05%	0.16%	0.20%	0.21%
硬度(N)			38.0	43.2	42.5	42.5

②湿度に対する安定性試験［25℃±2℃・75%RH±5%RH］

試験項目			測定時期			
			開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状			淡黄白色の円形の割線入り素錠で淡黄色～濃黄色の斑点がある	淡黄白色の円形の割線入り素錠で淡黄色～濃黄色の斑点がある	淡黄白色の円形の割線入り素錠で淡黄色～濃黄色の斑点がある	淡黄白色の円形の割線入り素錠で淡黄色～濃黄色の斑点がある
含量(%)［残存率(%)］			100.0［100.0］	100.2［100.2］	100.1［100.1］	100.0［100.0］
崩壊性(秒)		1分以内	23	30	33	27
溶出性(%)［最小－最大(%)］			90.7［90.2-91.2］	86.6［84.4-88.5］	85.1［84.0-86.5］	83.3［82.4-84.5］
純度試験(類縁物質)	相対保持時間約1.1	0.5%以下	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
	相対保持時間約1.7	0.5%以下	0.02%	0.05%	0.06%	0.05%
	その他最大	0.1%以下	0.02%	0.02%	0.03%	0.06%
	総類縁物質量	1.5%以下	0.05%	0.11%	0.15%	0.16%
硬度(N)			38.0	18.9	18.6	18.6

③光に対する安定性試験［2500lux、25℃±2℃・45%RH±5%RH］

試験項目			測定時期			
			開始時	30万lux･hr	60万lux･hr	120万lux･hr
性状			淡黄白色の円形の割線入り素錠で淡黄色～濃黄色の斑点がある	淡黄白色の円形の割線入り素錠で淡黄色～濃黄色の斑点がある	淡黄白色の円形の割線入り素錠で淡黄色～濃黄色の斑点がある	淡黄白色の円形の割線入り素錠で淡黄色～濃黄色の斑点がある
含量(%)［残存率(%)］			100.0［100.0］	99.7［99.7］	98.7［98.7］	98.2［98.2］
崩壊性(秒)		1分以内	23	21	18	21
溶出性(%)［最小－最大(%)］			90.7［90.2-91.2］	91.2［90.8-91.8］	90.9［90.4-91.2］	89.3［88.7-89.9］
純度試験(類縁物質)	相対保持時間約1.1	0.5%以下	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
	相対保持時間約1.7	0.5%以下	0.02%	0.03%	0.04%	0.05%
	その他最大	0.1%以下	0.02%	0.17%	0.22%	0.24%
	総類縁物質量	1.5%以下	0.05%	0.47%	0.65%	0.83%
硬度(N)			38.0	31.8	33.0	34.9

ピタバスタチン Ca・OD 錠 4mg「ＶＴＲＳ」

①温度に対する安定性試験［40℃±2℃・75％RH±5％RH］

試験項目			測定時期			
			開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状			淡黄白色の円形の割線入り素錠で淡黄色～濃黄色の斑点がある	淡黄白色の円形の割線入り素錠で淡黄色～濃黄色の斑点がある	淡黄白色の円形の割線入り素錠で淡黄色～濃黄色の斑点がある	淡黄白色の円形の割線入り素錠で淡黄色～濃黄色の斑点がある
含量(%)［残存率(%)］			102.0［100.0］	101.8［99.8］	101.6［99.6］	102.2［100.2］
崩壊性(秒)		1分以内	24	24	25	26
溶出性(%)［最小－最大(%)］			91.2［90.0-92.3］	89.8［87.3-91.6］	89.6［89.2-90.1］	87.7［86.5-89.2］
純度試験(類縁物質)	相対保持時間約1.1	0.5%以下	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
	相対保持時間約1.7	0.5%以下	0.03%	0.15%	0.19%	0.20%
	その他最大	0.1%以下	0.02%	0.02%	0.02%	0.02%
	総類縁物質量	1.5%以下	0.07%	0.22%	0.27%	0.27%
硬度(N)			45.1	50.1	51.9	52.6

②湿度に対する安定性試験［25℃±2℃・75％RH±5％RH］

試験項目			測定時期			
			開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状			淡黄白色の円形の割線入り素錠で淡黄色～濃黄色の斑点がある	淡黄白色の円形の割線入り素錠で淡黄色～濃黄色の斑点がある	淡黄白色の円形の割線入り素錠で淡黄色～濃黄色の斑点がある	淡黄白色の円形の割線入り素錠で淡黄色～濃黄色の斑点がある
含量(%)［残存率(%)］			102.0［100.0］	101.4［99.4］	102.5［100.5］	101.7［99.7］
崩壊性(秒)		1分以内	24	33	31	32
溶出性(%)［最小－最大(%)］			91.2［90.0-92.3］	87.9［86.9-88.9］	87.7［86.8-89.1］	86.4［84.5-88.2］
純度試験(類縁物質)	相対保持時間約1.1	0.5%以下	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
	相対保持時間約1.7	0.5%以下	0.03%	0.06%	0.07%	0.07%
	その他最大	0.1%以下	0.02%	0.02%	0.02%	0.04%
	総類縁物質量	1.5%以下	0.07%	0.13%	0.14%	0.16%
硬度(N)			45.1	22.7	22.7	22.7

③光に対する安定性試験［2500lux、25℃±2℃・45%RH±5%RH］

試験項目			測定時期			
			開始時	30 万 lux･hr	60 万 lux･hr	120 万 lux･hr
性状			淡黄白色の円形の割線入り素錠で淡黄色～濃黄色の斑点がある	淡黄白色の円形の割線入り素錠で淡黄色～濃黄色の斑点がある	淡黄白色の円形の割線入り素錠で淡黄色～濃黄色の斑点がある	淡黄白色の円形の割線入り素錠で淡黄色～濃黄色の斑点がある
含量(%)［残存率(%)］			102.0［100.0］	100.9［98.9］	99.8［97.8］	99.8［97.8］
崩壊性(秒)		1 分以内	24	23	22	21
溶出性(%)［最小－最大(%)］			91.2［90.0-92.3］	91.7［90.1-94.8］	91.6［90.0-93.0］	90.5［89.4-91.8］
純度試験(類縁物質)	相対保持時間約1.1	0.5%以下	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
	相対保持時間約1.7	0.5%以下	0.03%	0.05%	0.05%	0.07%
	その他最大	0.1%以下	0.02%	0.17%	0.17%	0.23%
	総類縁物質量	1.5%以下	0.07%	0.57%	0.62%	0.92%
硬度(N)			45.1	38.2	40.6	39.8

※本剤の無包装状態での保存は弊社としては推奨していない。

(6) 摩損度試験（OD 錠）[16)]

1) 試料は 6.5g 相当量とする。
2) 試験前に錠剤に付着している粉体を取り除く。
3) 試料の総質量を測定した後、測定器に試料を入れ 4 分間 100 回転で運転する
4) 測定器停止後、錠剤を取出し、錠剤に付着した粉末を取り除いた後、総質量を測定する。
5) 摩損度を以下の計算式にて算出する。

摩損度(%)＝（試験前質量－試験後質量）／試験前質量×100

評価方法：摩損度 1.0%以下

【試験結果】

剤型	摩損度（%）
ピタバスタチン Ca・OD 錠 1mg「VTRS」	0.1
ピタバスタチン Ca・OD 錠 2mg「VTRS」	0.1
ピタバスタチン Ca・OD 錠 4mg「VTRS」	0.3

100 回転、n=1

なお、ピタバスタチン Ca・OD 錠「VTRS」の硬度は以下の通り。
1mg 錠：40.8N、2mg 錠：39.2N、4mg 錠：50.2N（各 n=10）

※本剤を一包化しての保存は弊社としては推奨していない。

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

溶出挙動（錠）[17)～19)]

①ピタバスタチンCa錠1mg「ＶＴＲＳ」

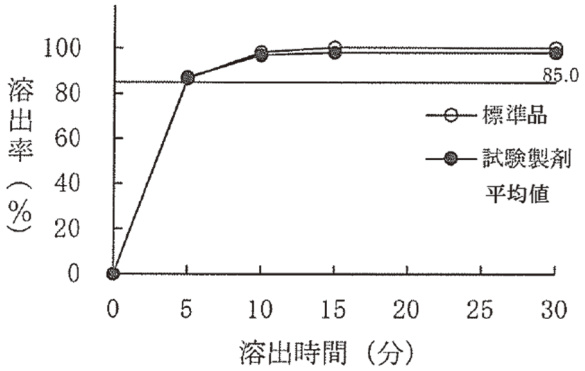
「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、ピタバスタチン Ca 錠2mg「ＶＴＲＳ」を標準品としてピタバスタチンCa錠1mg「ＶＴＲＳ」の溶出試験を実施した結果、いずれの試験液においても溶出挙動の同等性が示され、両製剤は生物学的に同等とみなされた。

試験条件

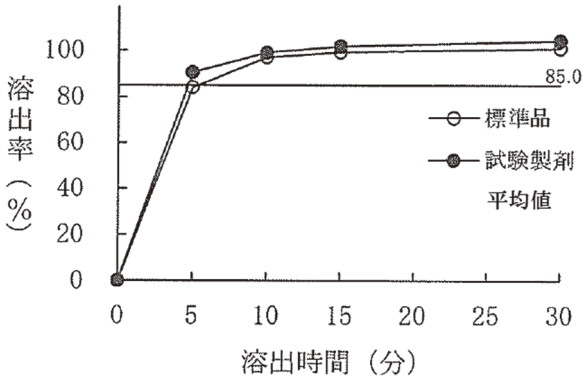
試験法	試験液	試験液量	回転数
パドル法	pH 1.2（日本薬局方溶出試験第１液） pH 4.0（薄めた McIlvaine 緩衝液） pH 6.8（日本薬局方溶出試験第２液） 水	900mL	50rpm

n=12

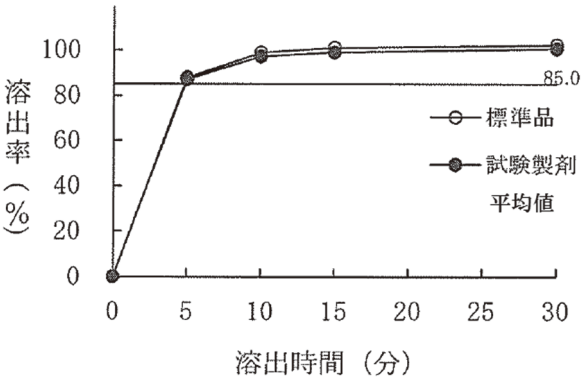
pH1.2（50rpm）



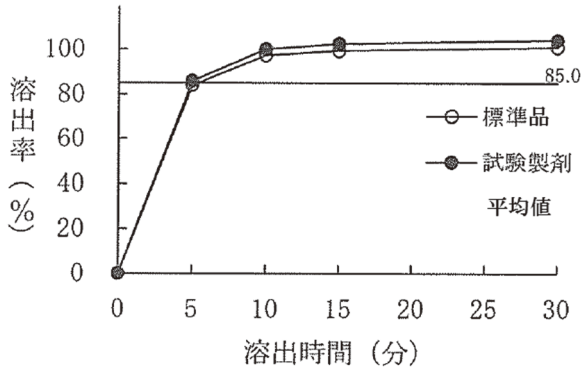
pH4.0（50rpm）



pH6.8（50rpm）



水（50rpm）



試験条件	薬剤	溶出率（%）			
		5 分	10 分	15 分	30 分
pH1.2 50rpm	ピタバスタチン Ca 錠 1mg「ＶＴＲＳ」	87.3±3.9	96.9±2.5	98.1±1.3	98.0±1.1
	標準品	86.6±5.1	98.2±2.3	100.4±1.5	100.3±1.5
pH4.0 50rpm	ピタバスタチン Ca 錠 1mg「ＶＴＲＳ」	90.6±4.4	99.1±3.3	101.9±1.9	104.2±2.2
	標準品	84.0±2.0	96.9±2.5	99.3±2.1	101.0±1.4
pH6.8 50rpm	ピタバスタチン Ca 錠 1mg「ＶＴＲＳ」	87.1±5.8	97.3±3.1	99.0±2.6	100.6±2.7
	標準品	87.9±7.9	98.8±3.5	101.0±2.1	102.2±1.6
水 50rpm	ピタバスタチン Ca 錠 1mg「ＶＴＲＳ」	85.8±3.7	100.0±1.9	102.3±1.5	104.1±1.8
	標準品	83.9±5.0	97.2±1.5	99.2±0.9	100.7±1.1

平均値±標準偏差　n=12

また、ピタバスタチン Ca 錠 1mg「ＶＴＲＳ」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。

②ピタバスタチンCa錠2mg「ＶＴＲＳ」

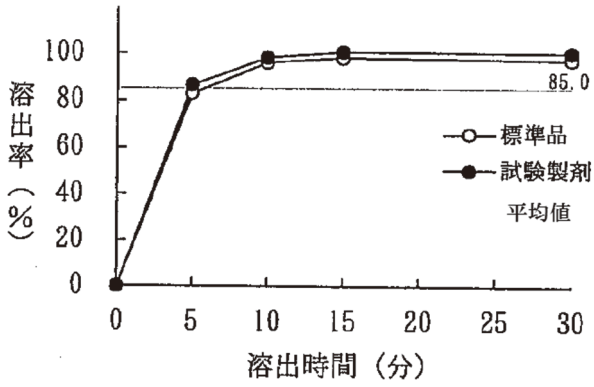
「ピタバスタチンCa錠2mg「ＶＴＲＳ」と標準品の溶出試験を実施した結果、ピタバスタチンCa錠2mg「ＶＴＲＳ」はいずれの試験液においても溶出挙動が類似し、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出挙動の同等性の判定基準に適合した。

試験条件

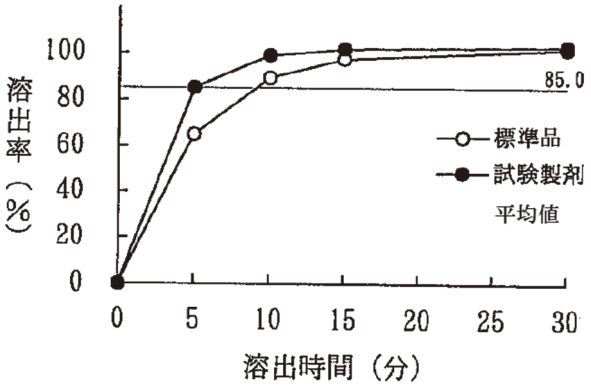
試験法	試験液	試験液量	回転数
パドル法	pH 1.2（日本薬局方溶出試験第1液） pH 5.0（薄めたMcIlvaine緩衝液） pH 6.8（日本薬局方溶出試験第2液） 水	900mL	50rpm
	pH 5.0（薄めたMcIlvaine緩衝液）	900mL	100rpm

n=12

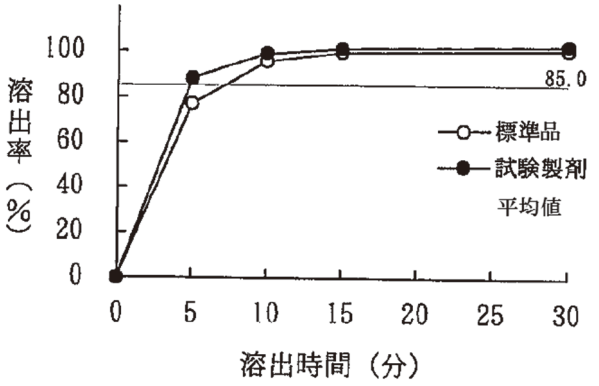
pH1.2（50rpm）



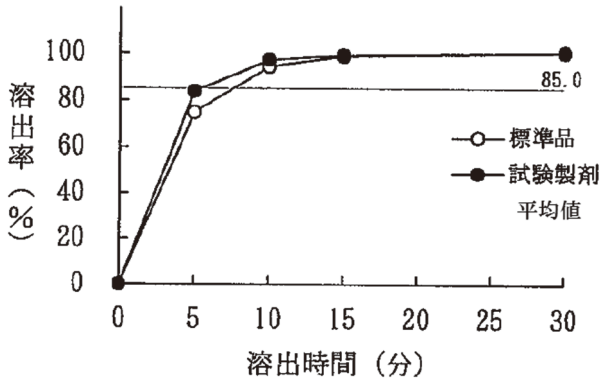
pH5.0（50rpm）



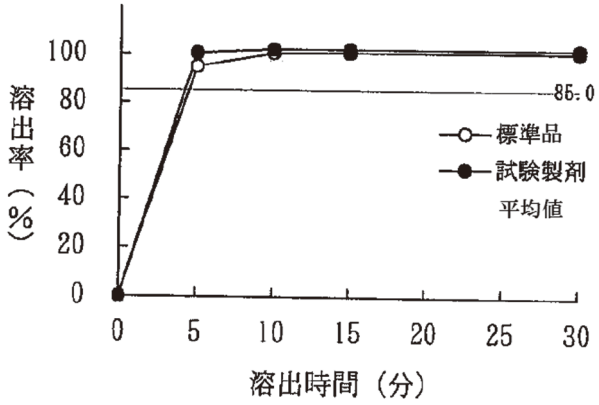
pH6.8（50rpm）



水（50rpm）



pH5.0（100rpm）



試験条件	薬剤	溶出率（%）			
		5分	10分	15分	30分
pH1.2 50rpm	ピタバスタチンCa錠2mg「ＶＴＲＳ」	86.6± 5.1	98.2±2.3	100.4±1.5	100.3±1.5
	標準品	83.0±12.8	96.2±4.0	98.1±0.9	97.3±1.1
pH5.0 50rpm	ピタバスタチンCa錠2mg「ＶＴＲＳ」	85.1± 5.0	98.7±3.3	101.6±2.3	102.6±2.2
	標準品	65.1±17.5	89.2±8.7	97.2±4.3	101.4±1.0
pH6.8 50rpm	ピタバスタチンCa錠2mg「ＶＴＲＳ」	87.9± 7.9	98.8±3.5	101.0±2.1	102.2±1.6
	標準品	76.9±10.3	95.2±3.5	99.4±1.7	100.5±1.1
水 50rpm	ピタバスタチンCa錠2mg「ＶＴＲＳ」	83.9± 5.0	97.2±1.5	99.2±0.9	100.7±1.1
	標準品	74.8±13.2	94.3±5.1	98.7±1.8	100.2±1.1
pH5.0 100rpm	ピタバスタチンCa錠2mg「ＶＴＲＳ」	100.5± 1.1	102.0±1.9	102.0±1.8	101.9±1.6
	標準品	94.8± 5.1	100.4±1.4	100.6±1.3	100.7±1.1

平均値±標準偏差　n=12

また、ピタバスタチンCa錠2mg「ＶＴＲＳ」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。

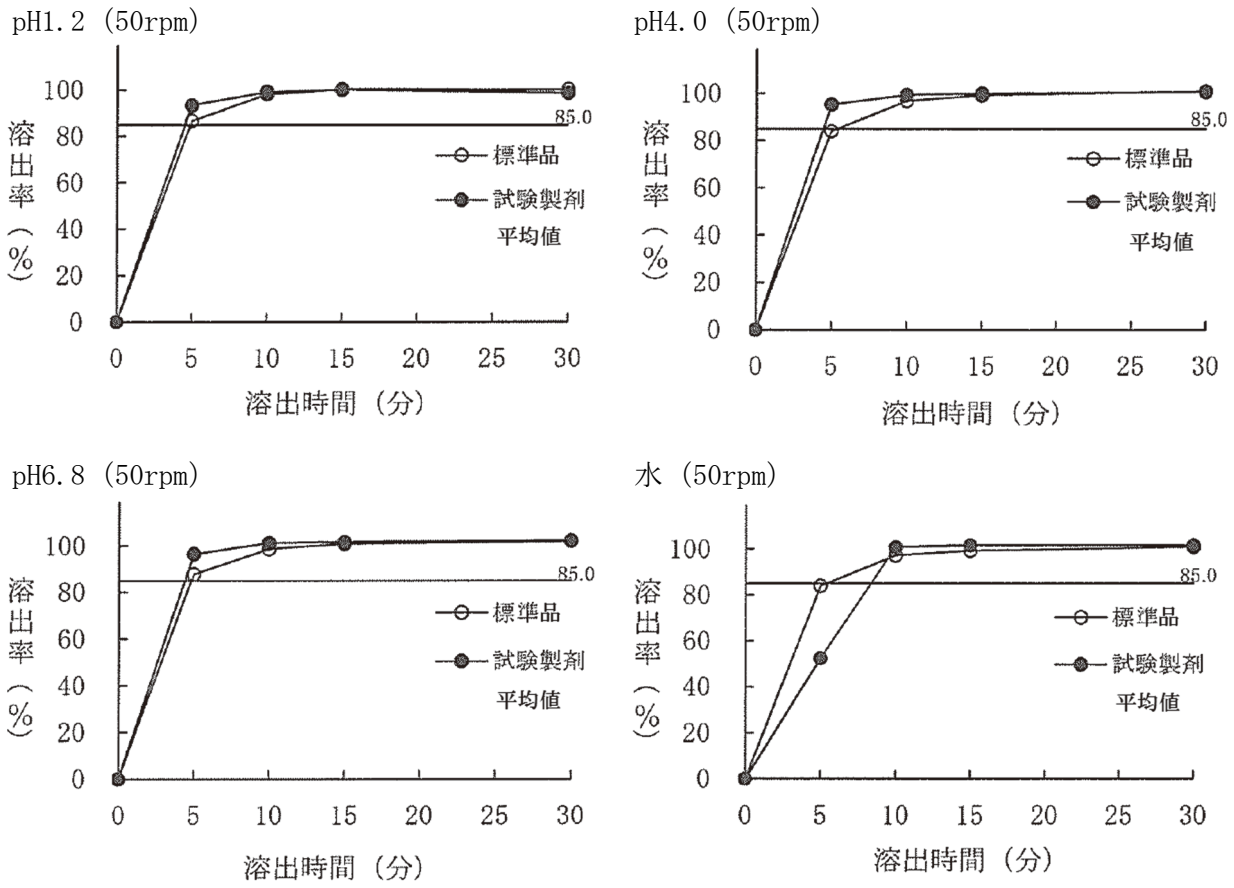
③ピタバスタチンCa錠4mg「ＶＴＲＳ」

「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「ＶＴＲＳ」を標準品としてピタバスタチンCa錠4mg「ＶＴＲＳ」の溶出試験を実施した結果、いずれの試験液においても溶出挙動の同等性が示され、両製剤は生物学的に同等とみなされた。

試験条件

試験法	試験液	試験液量	回転数
パドル法	pH 1.2（日本薬局方溶出試験第1液） pH 4.0（薄めたMcIlvaine緩衝液） pH 6.8（日本薬局方溶出試験第2液） 水	900mL	50rpm

n=12



試験条件	薬剤	溶出率（%）			
		5分	10分	15分	30分
pH1.2 50rpm	ピタバスタチンCa錠4mg「ＶＴＲＳ」	93.4±8.4	99.2±2.6	100.2±2.6	98.8±2.1
	標準品	86.6±5.1	98.2±2.3	100.4±1.5	100.3±1.5
pH4.0 50rpm	ピタバスタチンCa錠4mg「ＶＴＲＳ」	95.4±3.4	99.4±1.6	100.1±1.4	100.8±1.3
	標準品	84.0±2.0	96.9±2.5	99.3±2.1	101.0±1.4
pH6.8 50rpm	ピタバスタチンCa錠4mg「ＶＴＲＳ」	96.6±4.9	101.3±2.5	101.9±2.1	102.4±1.8
	標準品	87.9±7.9	98.8±3.5	101.0±2.1	102.2±1.6
水 50rpm	ピタバスタチンCa錠4mg「ＶＴＲＳ」	52.4±11.5	100.7±2.1	101.6±2.2	101.6±3.4
	標準品	83.9±5.0	97.2±1.5	99.2±0.9	100.7±1.1

平均値±標準偏差　n=12

また、ピタバスタチンCa錠4mg「ＶＴＲＳ」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。

溶出挙動（OD 錠）[20)～22)]

①ピタバスタチン Ca・OD 錠 1mg「ＶＴＲＳ」

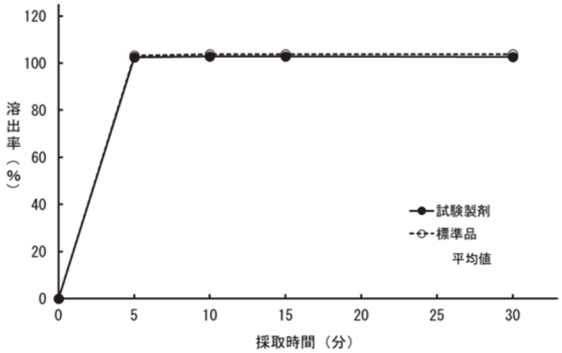
「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発第 0229 第 10 号）に基づき、ピタバスタチン Ca・OD 錠 4mg「ＶＴＲＳ」を標準品としてピタバスタチン Ca・OD 錠 1mg「ＶＴＲＳ」の溶出試験を実施した結果、いずれの試験液においても溶出挙動の同等性が示され、両製剤は生物学的に同等とみなされた。

試験条件

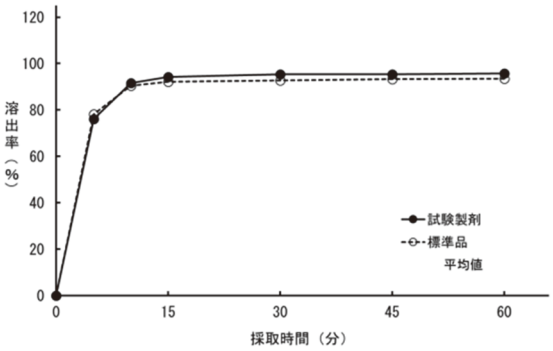
試験法	試験液	試験液量	回転数
パドル法	pH1.2（日本薬局方溶出試験第 1 液） pH5.5（薄めた McIlvaine 緩衝液） pH6.8（日本薬局方溶出試験第 2 液） 水	900mL	50rpm

n=12

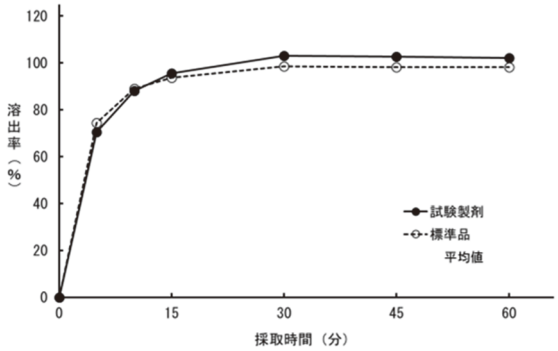
pH1.2（50rpm）



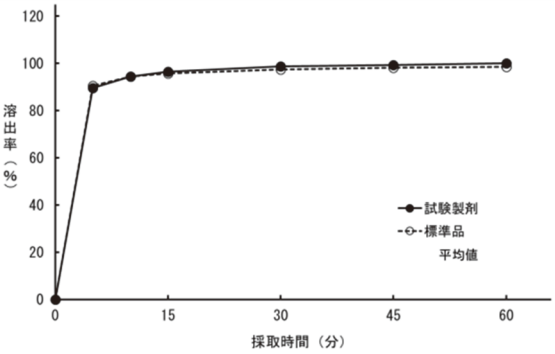
pH5.5（50rpm）



pH6.8（50rpm）



水（50rpm）



試験条件	薬剤	溶出率（%）					
		5 分	10 分	15 分	30 分	45 分	60 分
pH1.2 50rpm	ピタバスタチン Ca・OD 錠 1mg「ＶＴＲＳ」	102.5±1.1	102.8±1.0	102.9±0.8	102.6±0.9	—	—
	標準品	103.3±0.9	103.8±1.0	103.8±0.9	103.7±0.9	—	—
pH5.5 50rpm	ピタバスタチン Ca・OD 錠 1mg「ＶＴＲＳ」	76.1±3.1	91.6±3.1	94.3±3.0	95.3±3.0	95.4±3.0	95.7±3.0
	標準品	78.1±1.9	90.4±2.0	92.2±1.8	92.8±1.7	93.2±1.8	93.5±1.8
pH6.8 50rpm	ピタバスタチン Ca・OD 錠 1mg「ＶＴＲＳ」	70.5±0.7	88.1±0.8	95.5±0.7	103.1±1.9	102.7±0.9	102.0±0.7
	標準品	74.3±0.9	89.0±1.3	93.7±1.2	98.6±1.2	98.2±1.3	98.2±1.3
水 50rpm	ピタバスタチン Ca・OD 錠 1mg「ＶＴＲＳ」	89.5±1.3	94.4±1.2	96.4±1.2	98.7±1.3	99.3±1.4	100.0±1.3
	標準品	90.4±1.0	94.4±1.2	95.7±1.2	97.4±1.2	98.2±1.3	98.6±1.3

平均値±標準偏差　n=12

注）パドル法 100 回転で実施すべき試験液（pH6.8）において、パドル法 50 回転の溶出試験で、30 分以内に標準品、試験製剤ともに平均 85%以上溶出したため、パドル法 100 回転の溶出試験を省略した。

②ピタバスタチン Ca・OD 錠 2mg「ＶＴＲＳ」

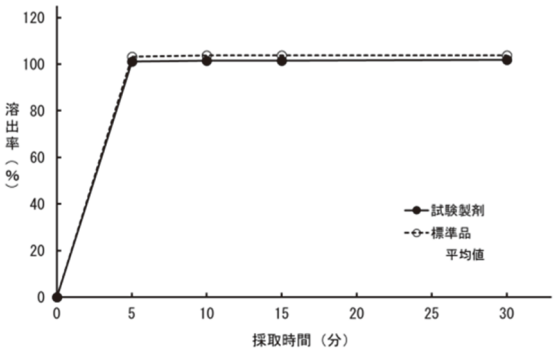
「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発第 0229 第 10 号）に基づき、ピタバスタチン Ca・OD 錠 4mg「ＶＴＲＳ」を標準品としてピタバスタチン Ca・OD 錠 2mg「ＶＴＲＳ」の溶出試験を実施した結果、いずれの試験液においても溶出挙動の同等性が示され、両製剤は生物学的に同等とみなされた。

試験条件

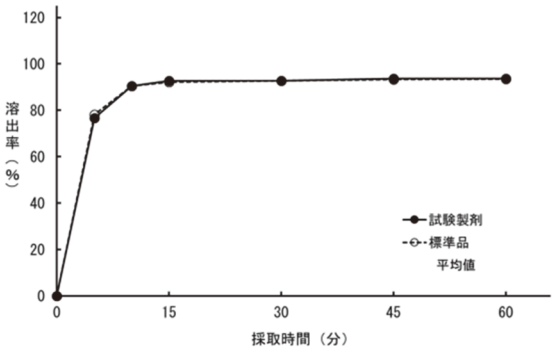
試験法	試験液	試験液量	回転数
パドル法	pH1.2（日本薬局方溶出試験第 1 液） pH5.5（薄めた McIlvaine 緩衝液） pH6.8（日本薬局方溶出試験第 2 液） 水	900mL	50rpm

n=12

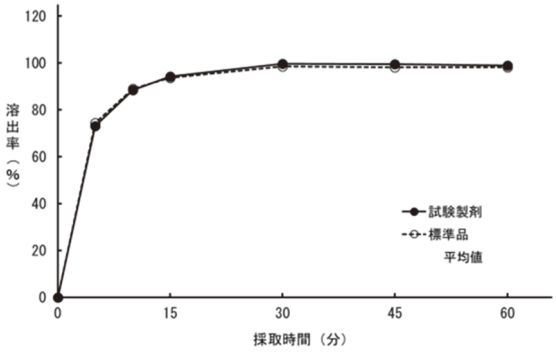
pH1.2（50rpm）



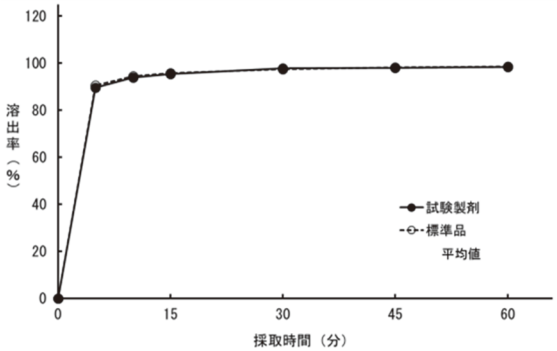
pH5.5（50rpm）



pH6.8（50rpm）



水（50rpm）



試験条件	薬剤	溶出率（%）					
		5 分	10 分	15 分	30 分	45 分	60 分
pH1.2 50rpm	ピタバスタチン Ca・OD 錠 2mg「ＶＴＲＳ」	101.1±1.3	101.6±1.3	101.6±1.3	101.8±1.3	—	—
	標準品	103.3±0.9	103.8±1.0	103.8±0.9	103.7±0.9	—	—
pH5.5 50rpm	ピタバスタチン Ca・OD 錠 2mg「ＶＴＲＳ」	76.7±1.7	90.4±1.9	92.8±2.1	92.8±1.9	93.6±2.1	93.7±2.1
	標準品	78.1±1.9	90.4±2.0	92.2±1.8	92.8±1.7	93.2±1.8	93.5±1.8
pH6.8 50rpm	ピタバスタチン Ca・OD 錠 2mg「ＶＴＲＳ」	73.0±1.1	88.4±1.1	94.2±1.2	99.6±1.5	99.5±1.2	98.9±2.1
	標準品	74.3±0.9	89.0±1.3	93.7±1.2	98.6±1.2	98.2±1.3	98.2±1.3
水 50rpm	ピタバスタチン Ca・OD 錠 2mg「ＶＴＲＳ」	89.5±1.1	93.9±1.2	95.4±1.2	97.7±1.1	98.0±1.3	98.4±1.4
	標準品	90.4±1.0	94.4±1.2	95.7±1.2	97.4±1.2	98.2±1.3	98.6±1.3

平均値±標準偏差　n=12

注）パドル法 100 回転で実施すべき試験液（pH6.8）において、パドル法 50 回転の溶出試験で、30 分以内に標準品、試験製剤ともに平均 85%以上溶出したため、パドル法 100 回転の溶出試験を省略した。

③ピタバスタチン Ca・OD 錠 4mg「ＶＴＲＳ」

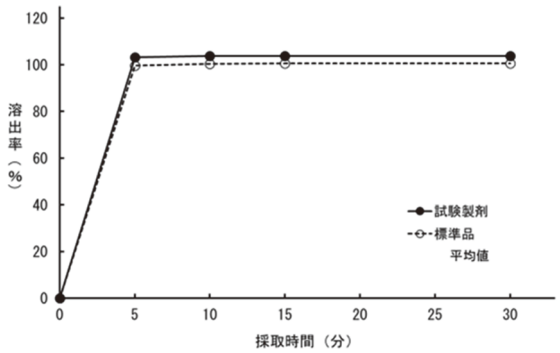
ピタバスタチン Ca・OD 錠 4mg「ＶＴＲＳ」と標準品（4mg）の溶出試験を実施した結果、ピタバスタチン Ca・OD 錠 4mg「ＶＴＲＳ」はいずれの試験液においても溶出挙動が類似し、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）の溶出挙動の類似性の判定基準に適合した。

試験条件

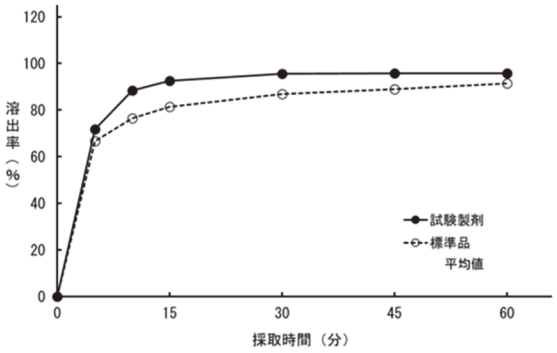
試験法	試験液	試験液量	回転数
パドル法	pH1.2（日本薬局方溶出試験第 1 液） pH6.5（薄めた McIlvaine 緩衝液） pH6.8（日本薬局方溶出試験第 2 液） 水	900mL	50rpm

n=12

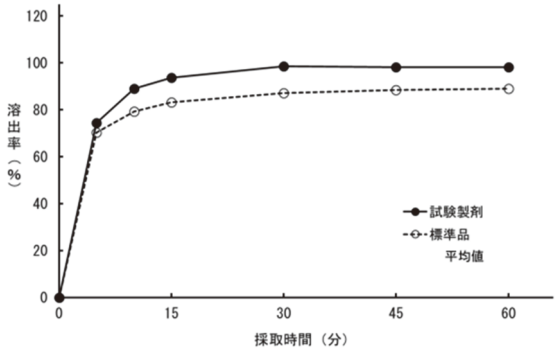
pH1.2（50rpm）



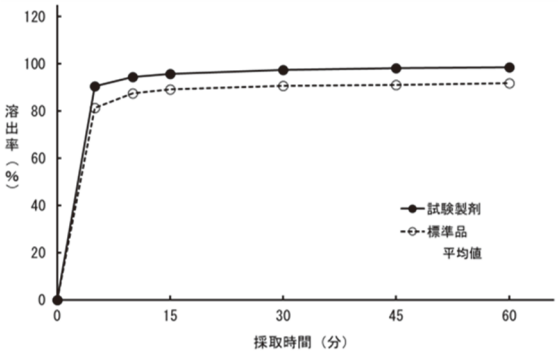
pH6.5（50rpm）



pH6.8（50rpm）



水（50rpm）



試験条件	薬剤	溶出率（%）					
		5 分	10 分	15 分	30 分	45 分	60 分
pH1.2 50rpm	ピタバスタチン Ca・OD 錠 4mg「ＶＴＲＳ」	103.3±0.9	103.8±1.0	103.8±0.9	103.7±0.9	—	—
	標準品	99.7±1.5	100.4±1.4	100.5±1.4	100.6±1.7	—	—
pH6.5 50rpm	ピタバスタチン Ca・OD 錠 4mg「ＶＴＲＳ」	71.7±1.7	88.3±2.0	92.6±1.9	95.6±1.8	95.8±1.7	95.7±1.7
	標準品	66.7±1.6	76.4±2.0	81.3±2.5	86.8±2.4	88.9±2.3	91.4±3.2
pH6.8 50rpm	ピタバスタチン Ca・OD 錠 4mg「ＶＴＲＳ」	74.3±0.9	89.0±1.3	93.7±1.2	98.6±1.2	98.2±1.3	98.2±1.3
	標準品	70.3±1.4	79.3±1.7	83.1±1.7	87.2±1.8	88.4±1.8	89.0±1.8
水 50rpm	ピタバスタチン Ca・OD 錠 4mg「ＶＴＲＳ」	90.4±1.0	94.4±1.2	95.7±1.2	97.4±1.2	98.2±1.3	98.6±1.3
	標準品	81.4±1.8	87.5±1.9	89.2±2.0	90.7±2.1	91.1±2.0	91.7±2.0

平均値±標準偏差　n=12

注）パドル法 100 回転で実施すべき試験液（pH6.5）において、パドル法 50 回転の溶出試験で、30 分以内に標準品、試験製剤ともに平均 85%以上溶出したため、パドル法 100 回転の溶出試験を省略した。

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　医薬品各条「ピタバスタチンカルシウム錠」の確認試験による。[23)]

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　医薬品各条「ピタバスタチンカルシウム錠」の定量法による。[23)]

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

該当資料なし

Ⅴ．治療に関する項目

1．効能又は効果

4．効能又は効果
高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症

2．効能又は効果に関連する注意

5．効能又は効果に関連する注意

5.1 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。

5.2 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。

5.3 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。［9.7.1、9.7.2 参照］

5.4 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[24]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。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。［9.7.1 参照］

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

ピタバスタチン Ca 錠 1mg/2mg/4mg「ＶＴＲＳ」

6. 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

ピタバスタチン Ca・OD 錠 1mg/2mg/4mg「ＶＴＲＳ」

6. 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

	OD 錠 1mg	OD 錠 2mg	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

	OD 錠 1mg	OD 錠 2mg	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

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 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。[9.3.2、16.6.2 参照]

7.2 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 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。[11.1.1 参照]

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

〈効能共通〉

①国内長期投与試験（成人）[25)]

高コレステロール血症患者（家族性高コレステロール血症患者を含む）を対象に、ピタバスタチンカルシウムとして 1 日 1 回夕食後 2mg を 8 週間投与後、4 週時の総コレステロール値を考慮し、3 用量（1mg、2mg、4mg/日）に用量変更し、52 週まで継続投与した。有効性の集計対象 310 例において、総コレステロール及び LDL-コレステロールは 4 週から有意な低下を示し、その後は-27.2～-29.1%及び-38.8～-40.9%の範囲で 52 週まで持続的かつ安定した推移が認められた（一標本 t 検定（0 週との比較）p<0.001）。副作用は 64/310 例（20.6%）に認められた。自他覚症状の副作用は 22 例（7.1%）に認められ、主な症状は倦怠（感）3 例（1.0%）、緊張亢進、筋（肉）痛、紅斑性発疹、末梢性浮腫各 2 例（0.6%）等であった。臨床検査値に関する副作用は 54 例（17.4%）に認められ、CK 上昇 15 例（4.8%）、γ-GTP 上昇、血清 AST 上昇各 9 例（2.9%）等であった。

〈家族性高コレステロール血症〉

②国内長期投与試験（成人）[26)]

家族性高コレステロール血症患者に、ピタバスタチンカルシウムとして 1 日 1 回夕食後 2mg を 8 週間投与し、その後 4mg に増量して最長 104 週間投与した。有効性の集計対象 36 例において、総コレステロール及び LDL-コレステロールは 4 週から有意な低下を示し、その後は-30.6～-37.0%及び-39.9～-49.5%の範囲で持続的かつ安定した推移が認められた（一標本 t 検定（0 週との比較）p<0.001）。副作用は 4/36 例（11.1%）に認められた。自他覚症状の副作用は 2 例（5.6%）に認められ、症状は知覚減退（手指のしびれ（感））、腹痛（胃部不快感）各 1 例（2.8%）であった。臨床検査値に関する副作用は 2 例（5.6%）に認められ、いずれもテストステロン減少であった。

(5) 患者・病態別試験

〈家族性高コレステロール血症〉

国内第Ⅲ相試験（小児）[27)]

10～15 歳の家族性高コレステロール血症患者（男児）を対象に、ピタバスタチンカルシウムとして 1 日 1 回朝食前 1mg 又は 2mg を 52 週間投与した。有効性の解析対象各群 7 例において、LDL-コレステロールのベースラインを共変量とした投与 8 週時及び 12 週時の繰り返し測定型共分散分析の結果、LDL-コレステロール変化率の最小二乗平均[95%信頼区間]は、1mg 群では-27.258[-34.003, -20.513]%、2mg 群では-34.273 [-41.018, -27.528] %と有意な LDL-コレステロール低下効果を示し（p<0.001）、その効果は 52 週まで維持された。副作用は、いずれの投与群でも認められなかった。

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

「V-5.(6) 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要」の項参照

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

〈家族性高コレステロール血症〉

特定使用成績調査（小児）[28)]

10～14 歳の家族性高コレステロール血症患者を対象に、最長 3 年間投与の特定使用成績調査（全例調査）を実施した。女児 45 例を含む計 94 例において、投与前から最終観察時までの LDL-コレステロール変化率の平均値±標準偏差は-23.2±21.6%と有意な LDL-コレステロール低下効果を示し（一標本 t 検定 $p<0.001$）、その効果に性差は認められなかった。副作用は 7/99 例（7.1%）に認められ、主な副作用は頭痛、肝障害、CK 上昇各 2 件（2.0%）等であった。

(7) その他

〈効能共通〉

国内総合臨床成績（成人）[25)、26)、29)～36)]

高コレステロール血症患者（家族性高コレステロール血症患者を含む）を対象とした臨床試験（二重盲検比較試験を含む）で、ピタバスタチンカルシウムとして 1 日 1 回夕食後 1～4mg を 8～104 週間投与した 862 例の集計成績において、血清脂質改善効果が認められた。投与 8 週時の総コレステロール低下率は 28%、LDL-コレステロール低下率は 40%、トリグリセリド低下率は投与前 150mg/dL 以上の症例で 26%であった。高齢者における検討では、総コレステロール低下率は非高齢者との間に差は認められなかった。副作用は 197/886 例（22.2%）に認められ、主な副作用は γ-GTP 上昇 47 例（5.3%）、CK 上昇 41 例（4.6%）、ALT 上昇 32 例（3.6%）、AST 上昇 28 例（3.2%）等であった。

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

HMG-CoA 還元酵素阻害薬

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序 [37)]

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 還元酵素を拮抗的に阻害することにより、肝臓でのコレステロール合成を阻害する。その結果、肝臓の LDL 受容体の発現が促進し、血液中から肝臓への LDL の取り込み促進により血漿総コレステロールが低下する。また、肝臓での持続的なコレステロール合成阻害により血液中への VLDL 分泌が減少し、血漿トリグリセリドが低下する。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) LDL 受容体発現促進作用 [38)、39)、40)]

ピタバスタチンは、ヒト肝癌由来細胞（HepG2 細胞）において LDL 受容体 mRNA の発現を促進し、LDL の結合量、取り込み量、アポ B 分解量が増加した（*in vitro*）。また、経口投与により用量依存的に LDL 受容体の発現を促進した（モルモット）。

2) VLDL 分泌低下作用 [40)]

ピタバスタチンの経口投与により、VLDL-トリグリセリドの分泌は有意に低下した（モルモット）。

3) HMG-CoA 還元酵素阻害作用 [41)]

ピタバスタチンは、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_{50} 値は 6.8nM であった（*in vitro*）。

4) コレステロール合成阻害作用 [38)、41)]

ピタバスタチンは、HepG2 細胞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）。

5) 血漿脂質低下作用 [40)、41)]

ピタバスタチンの経口投与により、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（モルモット、イヌ）。

6) 脂質蓄積及び内膜肥厚抑制作用 [42)、43)]

ピタバスタチンは、酸化 LDL を負荷したマクロファージ（マウス単球由来株細胞）においてコレステロールエステルの蓄積を抑制した（*in vitro*）。また、経口投与により頚動脈擦過モデルにおける内膜肥厚を有意に抑制した（ウサギ）。

(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[44)、45)]

ピタバスタチン Ca 錠 2mg「ＶＴＲＳ」

0.8±0.2（hr）

ピタバスタチン Ca・OD 錠 4mg「ＶＴＲＳ」

水 で 服 用：0.75±0.30（hr）

水なしで服用：0.95±0.49（hr）

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

1）単回投与（錠）[46)]

健康成人男性 6 例にピタバスタチンカルシウムとして 2mg を空腹時及び食後に単回経口投与したときの未変化体の薬物動態パラメータは次表のとおりであった。

表　ピタバスタチンカルシウム 2mg 単回経口投与時の薬物動態パラメータ（健康成人男性）

	T_{max} (hr)	C_{max} (ng/mL)	AUC (ng・hr/mL)
空腹時	0.8±0.1	26.11±2.82	58.8±6.3
食後	1.8±0.3	16.79±2.29	54.3±4.6

平均値±標準誤差（n=6）

2）反復投与（錠）[46)]

健康成人男性 6 例に 1 日 1 回朝食後ピタバスタチンカルシウムとして 4mg を 7 日間反復経口投与したとき、薬物動態パラメータは次表のとおり、反復投与による変動は小さく、$T_{1/2}$は約 11 時間であった。

表　ピタバスタチンカルシウム 4mg 反復経口投与時の薬物動態パラメータ（健康成人男性）

	T_{max} (hr)	C_{max} (ng/mL)	C_{min} (ng/mL)	AUC (ng・hr/mL)	$T_{1/2}$ (hr)
投与 1 日目	1.7±0.5	55.6±8.8	1.4±0.1	174±25	10.5±1.1
投与 7 日目	1.1±0.2	59.5±9.1	2.2±0.4	221±32	11.6±0.6

平均値±標準誤差（n=6）

3）生物学的同等性試験（錠）[17)、44)、19)]

①ピタバスタチンCa錠1mg「ＶＴＲＳ」

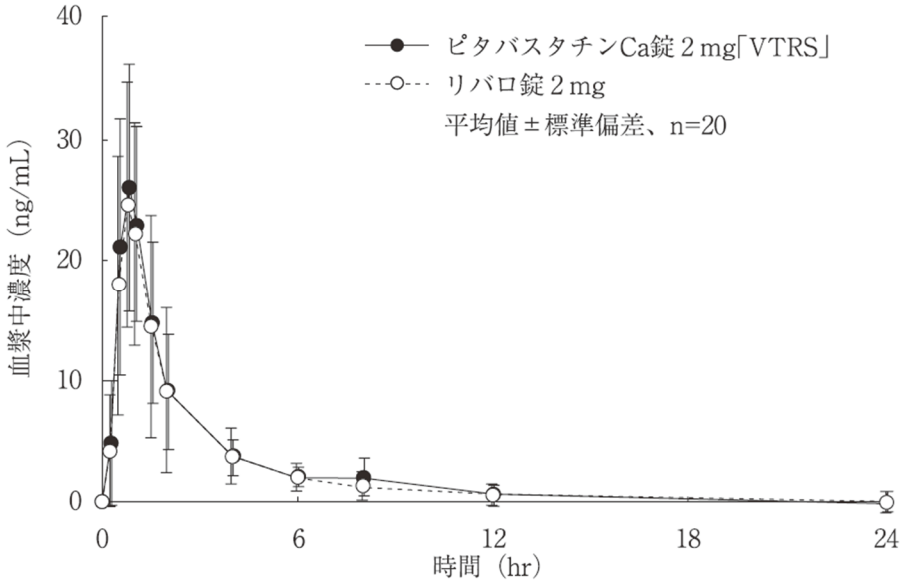
ピタバスタチンCa錠1mg「ＶＴＲＳ」は「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成12年2月14日医薬審第64号、平成24年2月29日一部改正）」に基づき、ピタバスタチンCa錠2mg「ＶＴＲＳ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

②ピタバスタチンCa錠2mg「ＶＴＲＳ」

健康成人男子にピタバスタチンCa錠2mg「ＶＴＲＳ」とリバロ錠2mgのそれぞれ1錠（ピタバスタチンとして2mg）を、絶食時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、C_{max}）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（クロスオーバー法）。

	投与量	判定パラメータ		参考パラメータ				
		AUC_{0-24} (ng・hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	AUC_{∞} (ng・hr/mL)	T_{max} (hr)	$T_{1/2}$ (hr)	MRT_{0-24} (hr)	kel (/hr)
ピタバスタチンCa錠2mg「ＶＴＲＳ」	1錠 (2mg)	65.9 ±26.2	28.1 ±10.4	69.7 ±28.5	0.8 ±0.2	4.0 ±2.6	3.6 ±1.3	0.2109 ±0.0723
リバロ錠2mg	1錠 (2mg)	63.4 ±34.1	27.3 ±12.3	70.0 ±45.4	0.8 ±0.2	4.1 ±3.3	3.5 ±1.5	0.2391 ±0.1245

（平均値±標準偏差、n=20）



血漿中濃度並びにAUC、C_{max}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「ＶＴＲＳ」

ピタバスタチンCa錠4mg「ＶＴＲＳ」は「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成12年2月14日医薬審第64号、平成24年2月29日一部改正）」に基づき、ピタバスタチンCa錠2mg「ＶＴＲＳ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

4）生物学的同等性試験（OD 錠）[20)、21)、45)]

①ピタバスタチン Ca・OD 錠 1mg「ＶＴＲＳ」

ピタバスタチン Ca・OD 錠 1mg「ＶＴＲＳ」は「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、リバロ OD 錠 4mg を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

②ピタバスタチン Ca・OD 錠 2mg「ＶＴＲＳ」

ピタバスタチン Ca・OD 錠 2mg「ＶＴＲＳ」は「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、リバロ OD 錠 4mg を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

③ピタバスタチン Ca・OD 錠 4mg「ＶＴＲＳ」

ピタバスタチン Ca・OD 錠 4mg「ＶＴＲＳ」とリバロＯＤ錠 4mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（ピタバスタチンカルシウムとして 4mg）健康成人男子に絶食時単回経口投与（水で服用及び水なしで服用）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、C_{max}）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。

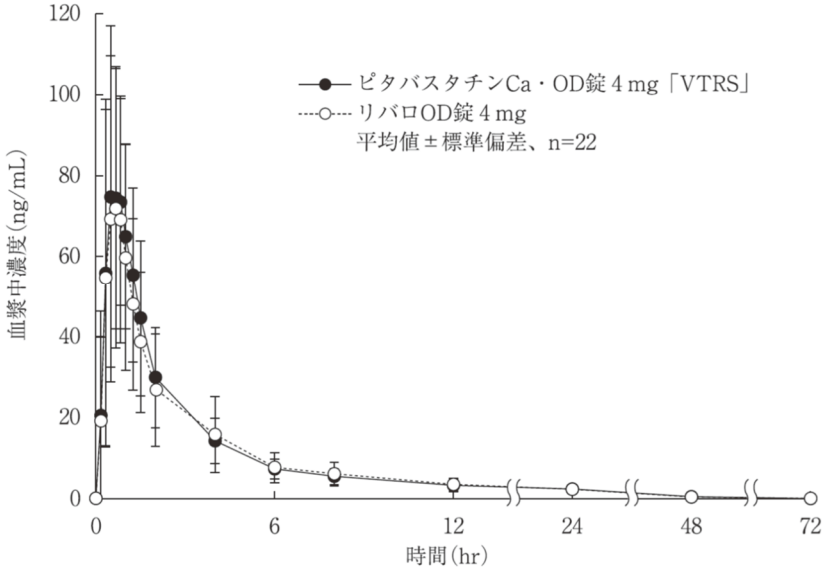
1）水で服用

血漿中ピタバスタチンの薬物動態パラメータ

	投与量	判定パラメータ		参考パラメータ		
		AUC_{0-72} (ng･hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$T_{1/2}$ (hr)	Kel (/hr)
ピタバスタチンCa･OD錠 4mg「ＶＴＲＳ」	1 錠 (4mg)	270.77 ±106.55	86.78 ±34.93	0.75 ±0.30	13.15 ±4.50	0.0603 ±0.0250
リバロＯＤ錠 4mg	1 錠 (4mg)	264.72 ±99.97	86.93 ±34.70	0.77 ±0.47	14.14 ±3.49	0.0523 ±0.0148

（平均値±標準偏差、n=22）

血漿中ピタバスタチンの濃度推移



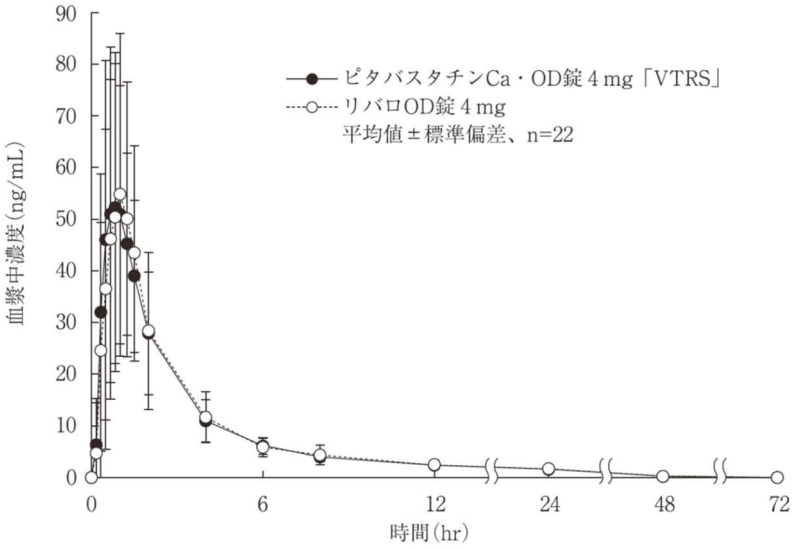
2）水なしで服用

血漿中ピタバスタチンの薬物動態パラメータ

	投与量	判定パラメータ		参考パラメータ		
		AUC_{0-72} (ng･hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$T_{1/2}$ (hr)	Kel (/hr)
ピタバスタチン Ca・OD 錠 4mg「ＶＴＲＳ」	1 錠 (4mg)	200.87 ±60.08	66.06 ±27.02	0.95 ±0.49	11.64 ±3.69	0.0656 ±0.0208
リバロＯＤ錠 4mg	1 錠 (4mg)	207.19 ±68.70	68.57 ±30.10	1.03 ±0.40	13.31 ±3.85	0.0562 ±0.0157

（平均値±標準偏差、n=22）

血漿中ピタバスタチンの濃度推移



血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 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。

5）腎機能障害患者[47)]

腎機能障害（血清クレアチニン基準値上限の 1.5 倍以上 3 倍以下）を有する高コレステロール血症患者 6 例と腎機能が正常な高コレステロール血症患者 6 例にピタバスタチンカルシウムとして 2mg を 1 日 1 回 7 日間反復経口投与したとき、腎機能障害患者の投与 7 日目の血漿中濃度は腎機能正常者に比し C_{max} で 1.7 倍、AUC で 1.9 倍を示した。

6）肝機能障害患者

①肝硬変患者[48)]

外国人肝硬変患者 12 例と外国人健康成人 6 例にピタバスタチンカルシウムとして 2mg を単回経口投与したとき、血漿中濃度は健康成人に比し Child-Pugh grade A の患者では C_{max} で 1.3 倍、AUC で 1.6 倍、Child-Pugh grade B の患者では C_{max} で 2.7 倍、AUC で 3.9 倍を示した。[「Ⅴ-4. 用法及び用量に関連する注意」及び「Ⅷ-2. 禁忌内容とその理由」、「Ⅷ-6.（3）肝機能障害患者」の項参照]

②肝機能障害患者（脂肪肝）[49)]

肝機能障害患者（脂肪肝）6 例と肝機能正常者 6 例に 1 日 1 回ピタバスタチンカルシウムとして 2mg を 7 日間反復経口投与したとき、薬物動態への影響は少なかった。[「Ⅴ-4. 用法及び用量に関連する注意」の項参照]

7）小児[27)]

小児家族性高コレステロール血症患者（男児）各 7 例にピタバスタチンカルシウムとして 1mg 又は 2mg を 1 日 1 回朝食前に 52 週間反復経口投与した。8 週時又は 12 週時における投与 1 時間後の血漿中未変化体の濃度は以下の表のとおりであった。

小児家族性高コレステロール血症患者（男児）におけるピタバスタチンカルシウム
1mg 又は 2mg 投与 1 時間後の血漿中未変化体濃度

投与量	投与 1 時間後の血漿中未変化体濃度[注 1)]（ng/mL）
1mg	22.79±11.34
2mg	32.17±17.65

平均値±標準偏差（n=7）

注 1）投与 8 週時又は 12 週時に測定

8）高齢者[50)]

高齢者 6 例と非高齢者 5 例に 1 日 1 回ピタバスタチンカルシウムとして 2mg を 5 日間反復経口投与したとき、両群の薬物動態パラメータに差は認められなかった。

（4）中毒域

該当資料なし

（5）食事・併用薬の影響

1）食事の影響[46]

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 T_{max} の遅延と C_{max} の低下がみられたが、食後投与と空腹時投与で AUC に大きな差は認められなかった。

2）併用薬の影響

①シクロスポリン[51)]

健康成人男性6例に1日1回ピタバスタチンカルシウムとして2mgを6日間反復経口投与し、6日目の投与1時間前にシクロスポリン2mg/kgを単回経口投与したとき、ピタバスタチンの血漿中濃度はC_{max}で6.6倍、AUCで4.6倍に上昇した。[Ⅷ-2. 禁忌内容とその理由」及び「Ⅷ-7. 相互作用」の項参照]

②エリスロマイシン[52)]

外国人健康成人18例に1日4回エリスロマイシン500mgを6日間反復経口投与し、4日目の朝にピタバスタチンとして4mgを併用投与したとき、単独投与と比しピタバスタチンの血漿中濃度はC_{max}で3.6倍、AUCで2.8倍に上昇した。[「Ⅷ-7. 相互作用」の項参照]

③リファンピシン[52)]

外国人健康成人18例に1日1回リファンピシン600mgを15日間反復経口投与し、11～15日目に1日1回ピタバスタチンとして4mgを併用投与したとき、単独投与と比しピタバスタチンの血漿中濃度はC_{max}で2.0倍、AUCで1.3倍に上昇した。[「Ⅷ-7. 相互作用」の項参照]

④フィブラート系薬剤[53)]

外国人健康成人24例に1日1回ピタバスタチンカルシウムとして4mgを6日間反復経口投与し、8日目からフェノフィブラート又はゲムフィブロジルを7日間併用投与したとき、ピタバスタチンの血漿中濃度（AUC）はフェノフィブラートで1.2倍、ゲムフィブロジルで1.4倍に上昇した。[「Ⅷ-7. 相互作用」の項参照]

2）*In vitro*試験[54)、55)、56)]

ピタバスタチンはCYP分子種のモデル基質に対する阻害試験では、CYP2C9の基質のトルブタミド、CYP3A4の基質のテストステロンの代謝に影響しなかった。また、ピタバスタチンの肝臓への取り込みに有機アニオントランスポーターOATP1B1（OATP-C/OATP2）が関与しており、シクロスポリン、エリスロマイシン及びリファンピシンによって取り込みが阻害された。[「Ⅷ-7. 相互作用」の項参照]

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数[44)、43)]

ピタバスタチンCa錠2mg「ＶＴＲＳ」

0.2109±0.0723（/hr）

ピタバスタチンCa・OD錠4mg「ＶＴＲＳ」

水 で 服 用：0.0603±0.0250（/hr）

水なしで服用：0.0656±0.0208（/hr）

(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[4)、54)]

血漿蛋白結合率は高く、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酸性糖蛋白で94.3～94.9%であった（*in vitro*）。

3. 吸収

本剤は口腔粘膜から吸収されることはない。

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

＜参考＞

「Ⅷ-6.（5）妊婦」及び「Ⅷ-6.（6）授乳婦」の項参照

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

＜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

本剤は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[4)、57)、58)、50)、59)]

ピタバスタチンは、体内でラクトン体への環化、側鎖のβ酸化、キノリン環の水酸化及びグルクロン酸あるいはタウリン抱合化等により代謝された（ラット、ウサギ、イヌ）。

健康成人男性にピタバスタチンを投与したとき、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。

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450等）の分子種[54)]

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。ヒト肝ミクロゾームを用いた代謝試験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（*in vitro*）。

(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[58)]

ピタバスタチンの主たる排泄経路は糞中排泄であった（ラット、イヌ）。

(2) 排泄率[46)]

健康成人男性各6例にピタバスタチンカルシウムとして2mg、4mgを単回経口投与したとき、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。

また、健康成人男性6例にピタバスタチンカルシウムとして4mgを1日1回7日間反復経口投与した場合、未変化体及びラクトン体の尿中排泄量は初回から7回目の投与まで増加を示さず、投与終了とともに速やかに減少した。

(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

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）
2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2.2 重篤な肝障害又は胆道閉塞のある患者［9.3.1、16.6.2 参照］
2.3 シクロスポリンを投与中の患者［10.1、16.7.1 参照］
2.4 妊婦又は妊娠している可能性のある女性及び授乳婦［9.5、9.6 参照］

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

「Ⅴ-2. 効能又は効果に関連する注意」の項を参照すること。

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「Ⅴ-4. 用法及び用量に関連する注意」の項を参照すること。

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意
8.1 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。
8.2 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。［9.3.2、11.1.4 参照］
8.3 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。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 横紋筋融解症があらわれやすいとの報告がある以下の患者

・甲状腺機能低下症のある患者
・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
・アルコール中毒のある患者
［11.1.1 参照］

9.1.2 重症筋無力症又はその既往歴のある患者

重症筋無力症（眼筋型、全身型）が悪化又は再発することがある。［11.1.7 参照］

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者

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 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。［10.2、11.1.1 参照］

9.2.2 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。［10.2、11.1.1 参照］

(3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

9.3.1 重篤な肝障害又は胆道閉塞のある患者

投与しないこと。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。［2.2、16.6.2 参照］

9.3.2 肝障害又はその既往歴のある患者

肝障害を悪化させるおそれがある。本剤は主に肝臓に多く分布して作用する。［7.1、8.2、11.1.4 参照］

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。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。[2.4 参照]

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

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。[2.4 参照]

(7) 小児等

9.7 小児等

9.7.1 運動の頻度や強度、CK 上昇に注意すること。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。[5.3、5.4 参照]

9.7.2 国内において 10 歳未満、海外において 6 歳未満の小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。[5.3 参照]

(8) 高齢者

9.8 高齢者

副作用が発現した場合には減量するなど注意すること。一般に生理機能が低下している。横紋筋融解症があらわれやすいとの報告がある。[11.1.1 参照]

7. 相互作用

10. 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

10.1 併用禁忌（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
シクロスポリン （サンディミュン） （ネオーラル） ［2.3、11.1.1、16.7.1参照］	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。また、副作用の発現頻度が増加するおそれがある。	シクロスポリンにより本剤の血漿中濃度が上昇（C_{max}6.6倍、AUC4.6倍）する。

(2) 併用注意とその理由

10.2 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
フィブラート系薬剤 ベザフィブラート等 ［9.2.1、11.1.1、16.7.1参照］	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 ［9.2.2、11.1.1参照］		危険因子：腎障害がある場合
コレスチラミン	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。	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 ［11.1.1、16.7.1、16.7.2参照］	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 ［16.7.1、16.7.2参照］	併用により本剤のC_{max}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

11. 副作用

次の副作用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するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 横紋筋融解症（頻度不明）

筋肉痛、脱力感、CK 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。[7.2、9.1.1、9.2.1、9.2.2、9.8、10.1、10.2 参照]

11.1.2 ミオパチー（頻度不明）

広範な筋肉痛、筋肉圧痛や著明な CK の上昇があらわれた場合には投与を中止すること。

11.1.3 免疫介在性壊死性ミオパチー（頻度不明）

近位筋脱力、CK 高値、炎症を伴わない筋線維の壊死、抗 HMGCoA 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ることがある。また、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。

11.1.4 肝機能障害、黄疸（いずれも 0.1%未満）

AST、ALT 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うこと。[8.2、9.3.2 参照]

11.1.5 血小板減少（頻度不明）

血液検査等の観察を十分に行うこと。

11.1.6 間質性肺炎（頻度不明）

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。

11.1.7 重症筋無力症（頻度不明）

重症筋無力症（眼筋型、全身型）が発症又は悪化することがある。[9.1.2 参照]

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	0.1～2.0%	0.1%未満	頻度不明
過敏症	発疹、そう痒	じん麻疹	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	AST上昇、ALT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2)]	CK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) 発現頻度はリバロ錠の承認時までの臨床試験及び使用成績調査に基づく。

注 2) 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。

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

ピタバスタチン Ca 錠 1mg/2mg/4mg「ＶＴＲＳ」

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

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ある。

ピタバスタチン Ca・OD 錠 1mg/2mg/4mg「ＶＴＲＳ」

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

14.1.1 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ある。

14.1.2 本剤は舌の上にのせて唾液を浸潤させると崩壊するため、水なしで服用可能である。また、水で服用することもできる。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

15.2 非臨床試験に基づく情報

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。

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

「Ⅷ-12．その他の注意」の項参照

（3）生殖発生毒性試験

「Ⅷ-6．（5）妊婦」及び「Ⅷ-6．（6）授乳婦」の項参照

（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

製　　剤：ピタバスタチンCa錠1mg「ＶＴＲＳ」　処方箋医薬品[注)]
ピタバスタチンCa錠2mg「ＶＴＲＳ」　処方箋医薬品[注)]
ピタバスタチンCa錠4mg「ＶＴＲＳ」　処方箋医薬品[注)]
ピタバスタチンCa・OD錠1mg「ＶＴＲＳ」　処方箋医薬品[注)]
ピタバスタチンCa・OD錠2mg「ＶＴＲＳ」　処方箋医薬品[注)]
ピタバスタチンCa・OD錠4mg「ＶＴＲＳ」　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：日局　ピタバスタチンカルシウム水和物　劇薬

2．有効期間又は使用期限

有効期間：3年
（「Ⅳ-4．製剤の各種条件下における安定性」の項参照）

3．貯法・保存条件

室温保存

4．薬剤取扱い上の注意点

20．取扱い上の注意 20.1 開封後は湿気を避けて保存すること。 20.2 アルミピロー包装開封後は遮光して保存すること。

（「Ⅷ-11．適用上の注意」の項参照）

患者向医薬品ガイド：有り
くすりのしおり：有り
その他の患者向け資材：無し

5. 承認条件等

該当しない

令和3年7月29日付で、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課より「承認条件」を満たすものと判断し、当該条件に係る記載を添付文書から削除して差し支えないとの連絡を受け、付された以下の承認条件は解除された。

【承認条件】解除済み

医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

小児の家族性高コレステロール血症

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

6. 包装

〈ピタバスタチンCa錠1mg「ＶＴＲＳ」〉

100錠［10錠（PTP）×10］
500錠［10錠（PTP）×50］
500錠［瓶、バラ］

〈ピタバスタチンCa錠2mg「ＶＴＲＳ」〉

100錠［10錠（PTP）×10］
500錠［10錠（PTP）×50］
500錠［瓶、バラ］

〈ピタバスタチンCa錠4mg「ＶＴＲＳ」〉

100錠［10錠（PTP）×10］

〈ピタバスタチンCa・OD錠1mg「ＶＴＲＳ」〉

100錠［10錠（PTP）×10、脱酸素剤入り］
140錠（PTP）［14錠（PTP）×10、脱酸素剤入り］

〈ピタバスタチンCa・OD錠2mg「ＶＴＲＳ」〉

100錠［10錠（PTP）×10、脱酸素剤入り］
140錠［14錠（PTP）×10、脱酸素剤入り］

〈ピタバスタチンCa・OD錠4mg「ＶＴＲＳ」〉

100錠（PTP）［10錠（PTP）×10、脱酸素剤入り］

7. 容器の材質

ピタバスタチンCa錠1mg/2mg/4mg「ＶＴＲＳ」
PTPシート　　：ポリ塩化ビニル、アルミ
ボトル（バラ）　：瓶－ガラス、キャップ－ブリキ

ピタバスタチンCa・OD錠1mg/2mg/4mg「ＶＴＲＳ」
PTPシート　　：硬質塩化ビニル（褐色）、アルミ

8. 同一成分・同効薬

同一成分：リバロ錠 1mg・2mg・4mg、リバロ OD 錠 1mg・2mg・4mg（興和株式会社）

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、エゼチミブ、コレスチミド、ピタバスタチンカルシウム　等

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
ピタバスタチン Ca 錠 1mg「ＶＴＲＳ」	2013 年 8 月 15 日	22500AMX01611
ピタバスタチン Ca 錠 2mg「ＶＴＲＳ」		22500AMX01613
ピタバスタチン Ca 錠 4mg「ＶＴＲＳ」		22500AMX01614
ピタバスタチン Ca・OD 錠 1mg「ＶＴＲＳ」	2016 年 8 月 15 日	22800AMX00596
ピタバスタチン Ca・OD 錠 2mg「ＶＴＲＳ」		22800AMX00597
ピタバスタチン Ca・OD 錠 4mg「ＶＴＲＳ」		22800AMX00598

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
ピタバスタチン Ca 錠 1mg「ＶＴＲＳ」	2022 年 6 月 1 日
ピタバスタチン Ca 錠 2mg「ＶＴＲＳ」	
ピタバスタチン Ca 錠 4mg「ＶＴＲＳ」	2022 年 6 月 17 日
ピタバスタチン Ca・OD 錠 1mg「ＶＴＲＳ」	2022 年 4 月 20 日
ピタバスタチン Ca・OD 錠 2mg「ＶＴＲＳ」	
ピタバスタチン Ca・OD 錠 4mg「ＶＴＲＳ」	

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/2mg/4mg「ＶＴＲＳ」

先発品に合わせるための用法及び用量の変更の承認取得（一部変更承認）：2013 年 11 月 29 日

用法及び用量から「夕食後に」の削除

用法・用量の追加（1mg、2mg）：2019 年 11 月 27 日

家族性高コレステロール血症における小児用法用量

ピタバスタチン Ca・OD 錠 1mg/2mg/4mg「ＶＴＲＳ」

用法・用量の追加（1mg、2mg）：2019 年 11 月 27 日

家族性高コレステロール血症における小児用法用量

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、療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等（平成 18 年厚生労働省告示第 107 号）の一部を改正した平成 20 年厚生労働省告示第 97 号（平成 20 年 3 月 19 日付）の「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

16. 各種コード

販売名	HOT（9 桁）番号	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	個別医薬品コード（YJ コード）	レセプト電算処理システム用コード
ピタバスタチン Ca 錠 1mg「ＶＴＲＳ」	122731403	統一名：2189016F1010 個　別：2189016F1303	2189016F1303	統一名：622615600 個　別：622273103
ピタバスタチン Ca 錠 2mg「ＶＴＲＳ」	122732103	統一名：2189016F2016 個　別：2189016F2300	2189016F2300	統一名：622691800 個　別：622273203
ピタバスタチン Ca 錠 4mg「ＶＴＲＳ」	122733803	2189016F3306	2189016F3306	622273303
ピタバスタチン Ca・OD 錠 1mg「ＶＴＲＳ」	125120303	2189016F4019	2189016F4124	統一名：622615700 個　別：622512003
ピタバスタチン Ca・OD 錠 2mg「ＶＴＲＳ」	125121003	2189016F5015	2189016F5120	統一名：622615800 個　別：622512103
ピタバスタチン Ca・OD 錠 4mg「ＶＴＲＳ」	125122703	2189016F6119	2189016F6119	622512203

17. 保険給付上の注意

本剤は、保険診療上の後発医薬品に該当する。

XI．文献

1．引用文献

1）中野　泰志ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発（1）—明朝体、ゴシック体、ユニバーサルデザイン書体の可読性の比較—」：第 35 回感覚代行シンポジウム講演論文集. 2009：25

2）新井　哲也ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発（2）—低視力状態での可視性の比較—」：第 35 回感覚代行シンポジウム講演論文集. 2009：29

3）山本　亮ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発（3）—低コントラスト状態での可視性の比較—」：第 35 回感覚代行シンポジウム講演論文集. 2009：33

4）日本薬局方解説書編集委員会編：“（処）ピタバスタチンカルシウム水和物”第十八改正 日本薬局方解説書 廣川書店：C-4285, 2021

5）社内資料：安定性試験(加速試験)(ピタバスタチン Ca 錠 1mg「ＶＴＲＳ」)

6）社内資料：安定性試験(加速試験)(ピタバスタチン Ca 錠 2mg「ＶＴＲＳ」)

7）社内資料：安定性試験(加速試験)(ピタバスタチン Ca 錠 4mg「ＶＴＲＳ」)

8）社内資料：安定性試験（加速試験）（ピタバスタチン Ca・OD 錠 1mg「ＶＴＲＳ」）

9）社内資料：安定性試験（加速試験）（ピタバスタチン Ca・OD 錠 2mg「ＶＴＲＳ」）

10）社内資料：安定性試験（加速試験）（ピタバスタチン Ca・OD 錠 4mg「ＶＴＲＳ」）

11）社内資料：安定性試験（長期保存試験）（ピタバスタチン Ca・OD 錠 1mg「ＶＴＲＳ」）

12）社内資料：安定性試験（長期保存試験）（ピタバスタチン Ca・OD 錠 2mg「ＶＴＲＳ」）

13）社内資料：安定性試験（長期保存試験）（ピタバスタチン Ca・OD 錠 4mg「ＶＴＲＳ」）

14）社内資料：無包装状態での安定性(ピタバスタチン Ca 錠 1mg・2mg・4mg「ＶＴＲＳ」)

15）社内資料：無包装状態での安定性（ピタバスタチン Ca・OD 錠 1・2・4mg「ＶＴＲＳ」）

16）社内資料：摩損度試験（ピタバスタチン Ca・OD 錠 1・2・4mg「ＶＴＲＳ」）

17）社内資料：溶出試験(ピタバスタチン Ca 錠 1mg「ＶＴＲＳ」)

18）社内資料：溶出試験(ピタバスタチン Ca 錠 2mg「ＶＴＲＳ」)

19）社内資料：溶出試験(ピタバスタチン Ca 錠 4mg「ＶＴＲＳ」)

20）社内資料：溶出試験（ピタバスタチン Ca・OD 錠 1mg「ＶＴＲＳ」）

21）社内資料：溶出試験（ピタバスタチン Ca・OD 錠 2mg「ＶＴＲＳ」）

22）社内資料：溶出試験（ピタバスタチン Ca・OD 錠 4mg「ＶＴＲＳ」）

23）日本薬局方解説書編集委員会編：“（処）ピタバスタチンカルシウム錠”第十八改正 日本薬局方解説書　廣川書店：C-4292, 2021

24）Castelli WP.；Am. J. Med. 1984；76：4-12

25）寺本民生ほか：臨床医薬. 2001；17（6）：885-913

26）馬渕宏ほか：臨床医薬. 2001；17（6）：915-943

27）国内第Ⅲ相試験（NK-104-PH-01）（リバロ錠、同 OD 錠：2015.6.26 承認、CTD2.7.6.3）

28）大竹明ほか：日本小児科学会雑誌. 2020；124（10）：1499-1508

29）中谷矩章ほか：臨床医薬. 2001；17（6）：789-806

30）佐々木淳ほか：臨床医薬. 2001；17（6）：807-827

31）齋藤康ほか：臨床医薬. 2001；17（6）：829-855

32）大内尉義ほか：Geriat Med. 2001；39（5）：849-860

33）山田信博ほか：臨床医薬. 2001；17（6）：945-956

34）臨床試験　総括（リバロ錠：2003.7.17 承認、申請資料概要ト.）

35）臨床試験のまとめ（リバロ錠：2003.7.17 承認、申請資料概要ト.）

36）安全性のまとめ（リバロ錠：2003.7.17 承認、申請資料概要ト.3.）

37）効力を裏付ける試験 総括（リバロ錠：2003.7.17 承認、申請資料概要ホ.1.）

38）Morikawa S,et al.：J Atheroscler Thromb. 2000；7（3）：138-144

39）中川俊次ほか：薬理と治療. 2001；29（1）：51-57
40）Suzuki H,et al.：Atherosclerosis. 1999；146：259-270
41）Aoki T,et al.：Arzneimittelforschung. 1997；47（Ⅱ）：904-909
42）その他抗動脈硬化作用に関わる作用（リバロ錠：2003.7.17 承認、申請資料概要ホ.1.（3））
43）Kitahara M,et al.：Jpn J Pharmacol. 1998；77：117-128
44）社内資料：生物学的同等性試験(ピタバスタチン Ca 錠 2mg「ＶＴＲＳ」)
45）社内資料：生物学的同等性試験（ピタバスタチン Ca・OD 錠 4mg「ＶＴＲＳ」）
46）中谷矩章ほか：臨床医薬. 2001；17（6）：741-766
47）再審査報告書（リバロ錠：2013.12.19 再審査結果公表、4.製造販売後臨床試験の概要）
48）肝硬変患者における薬物動態（リバロ錠：2003.7.17 承認、申請資料概要へ.4.（3））
49）森治樹ほか：臨床医薬. 2003；19（4）：371-379
50）中谷矩章ほか：臨床医薬. 2001；17（6）：957-970
51）蓮沼智子ほか：臨床医薬. 2003；19（4）：381-389
52）FDA Center for Drug Evaluation and Research.：Application No.022363s000：Clinical Pharmacology Review
53）Mathew P.：診療と新薬. 2003；40（9）：779-785
54）Fujino H,et al.：薬物動態. 1999；14（6）：415-424
55）薬物代謝酵素における薬物相互作用（リバロ錠：2003.7.17 承認、申請資料概要へ.5.（2））
56）Hirano M,et al.：Drug Metab Dispos. 2006；34（7）：1229-1236
57）Kojima J,et al.：Biol Pharm Bull. 1999；22（2）：142-150
58）Fujino H,et al.：薬物動態. 1999；14（2）：79-91
59）健常成人男子における薬物動態（リバロ錠：2003.7.17 承認、申請資料概要へ.3.（1））

2. その他の参考文献

参考文献 1）藤島 一郎 監修：内服薬経管投与ハンドブック初版：1，東京、じほう、2001
参考文献 2）藤島 一郎 監修：内服薬経管投与ハンドブック第 3 版：41-50、東京、じほう，2015

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

妊婦に関する海外情報（オーストラリアの分類）

本邦における禁忌、特定の背景を有する患者に関する注意「9.5 妊婦、9.6 授乳婦」の項の記載は以下のとおりであり、オーストラリアの分類とは異なる。

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.4 妊婦又は妊娠している可能性のある女性及び授乳婦［9.5、9.6 参照］

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。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。［2.4 参照］

9.6 授乳婦

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。［2.4 参照］

	分類
オーストラリアの分類 (The Australian categorisation system for prescribing medicines in pregnancy)	D　（2024 年 3 月現在）

＜参考：分類の概要＞

オーストラリアの分類：(The Australian categorisation system for prescribing medicines in pregnancy)

D：Drugs which have caused, are suspected to have caused or may be expected to cause, an increased incidence of human fetal malformations or irreversible damage. These drugs may also have adverse pharmacological effects.

XIII．備考

その他の関連資料

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。
(掲載根拠：「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインに関する Q&A について(その 3)」令和元年 9 月 6 日付厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課事務連絡)

本剤の粉砕後の安定性並びに簡易懸濁法試験（崩壊懸濁試験及び通過性試験）の報告を以下に示す。なお、本剤を粉砕あるいは簡易懸濁しての投与は、承認された剤形での投与ではなく、適正使用の観点から、弊社としては推奨していない。
本剤を粉砕あるいは簡易懸濁しての投与については、各医療担当者の裁量と判断により行うこと。

(1) 粉砕

1) ピタバスタチン Ca 錠 1mg/2mg/4mg「ＶＴＲＳ」

【試験方法】

試料の調整方法：乳鉢を用いて粉砕する
保存条件：①温度：40℃±2℃　遮光・気密容器（褐色ガラス瓶）
②湿度：25℃±2℃／75%RH±5%RH（遮光・開放）
③光：曝光量 2.5 万、5 万、7.5 万 lux･hr（透明スチロールケース）
測定時期：①、②開始時、2 週間、1、2、3 ヵ月後
③開始時、2.5 万、5 万、7.5 万 lux･hr
試験項目：外観、含量、純度
試験回数：外観 3 回、含量 3 回、純度 1 回

【試験結果】

ピタバスタチン Ca 錠 1mg「ＶＴＲＳ」
①温度に対する安定性試験［40℃±2℃］

測定項目	測定時期				
	開始時	2 週間	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
外観	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
含量（%） ［残存率（%）］	99.4 ［100.0］	100.0 ［100.6］	101.3 ［101.9］	101.5 ［102.1］	99.5 ［100.1］
純度試験	限度内	限度内	限度内	限度内	限度内

②湿度に対する安定性試験［25℃±2℃／75%RH±5%RH］

測定項目	測定時期				
	開始時	2 週間	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
外観	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
含量（%） ［残存率（%）］	99.4 ［100.0］	100.7 ［101.3］	102.4 ［103.0］	103.3 ［103.9］	101.0 ［101.6］
純度試験	限度内	限度内	限度内	限度内	限度内

③光に対する安定性試験

測定項目	測定時期			
	開始時	2.5 万 Lux・hr	5 万 Lux・hr	7.5 万 Lux・hr
外観	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
含量（%） ［残存率（%）］	101.5 ［100.0］	99.3 ［97.8］	98.7 ［97.2］	97.1 ［95.7］
純度試験	限度内	限度内	不適合	不適合

ピタバスタチン Ca 錠 2mg「ＶＴＲＳ」

①温度に対する安定性試験［40℃±2℃］

測定項目	測定時期				
	開始時	2 週間	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
外観	ごくうすい 黄赤色の粉末	ごくうすい 黄赤色の粉末	ごくうすい 黄赤色の粉末	ごくうすい 黄赤色の粉末	ごくうすい 黄赤色の粉末
含量（%） ［残存率（%）］	99.4 ［100.0］	100.0 ［100.6］	100.3 ［100.9］	100.4 ［101.0］	99.5 ［100.1］
純度試験	限度内	限度内	限度内	限度内	限度内

②湿度に対する安定性試験［25℃±2℃／75%RH±5%RH］

測定項目	測定時期				
	開始時	2 週間	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
外観	ごくうすい 黄赤色の粉末	ごくうすい 黄赤色の粉末	ごくうすい 黄赤色の粉末	ごくうすい 黄赤色の粉末	ごくうすい 黄赤色の粉末
含量（%） ［残存率（%）］	99.4 ［100.0］	100.1 ［100.7］	100.9 ［101.5］	100.2 ［100.8］	99.7 ［100.3］
純度試験	限度内	限度内	限度内	限度内	限度内

③光に対する安定性試験

測定項目	測定時期			
	開始時	2.5 万 Lux・hr	5 万 Lux・hr	7.5 万 Lux・hr
外観	ごくうすい 黄赤色の粉末	ごくうすい 黄赤色の粉末	ごくうすい 黄赤色の粉末	ごくうすい 黄赤色の粉末
含量（%） ［残存率（%）］	100.3 ［100.0］	97.9 ［97.6］	98.1 ［97.8］	98.4 ［98.1］
純度試験	限度内	限度内	不適合	不適合

ピタバスタチン Ca 錠 4mg「ＶＴＲＳ」

①温度に対する安定性試験［40℃±2℃］

測定項目	測定時期				
	開始時	2 週間	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
外観	ごくうすい 黄赤色の粉末	ごくうすい 黄赤色の粉末	ごくうすい 黄赤色の粉末	ごくうすい 黄赤色の粉末	ごくうすい 黄赤色の粉末
含量（%） ［残存率（%）］	99.1 ［100.0］	98.0 ［98.9］	98.3 ［99.2］	99.3 ［100.2］	97.9 ［98.8］
純度試験	限度内	限度内	限度内	限度内	限度内

②湿度に対する安定性試験［25℃±2℃／75%RH±5%RH］

測定項目	測定時期				
	開始時	2週間	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
外観	ごくうすい 黄赤色の粉末	ごくうすい 黄赤色の粉末	ごくうすい 黄赤色の粉末	ごくうすい 黄赤色の粉末	ごくうすい 黄赤色の粉末
含量（%） ［残存率（%）］	99.1 ［100.0］	99.0 ［99.9］	99.8 ［100.7］	100.7 ［101.6］	99.4 ［100.3］
純度試験	限度内	限度内	限度内	限度内	限度内

③光に対する安定性試験

測定項目	測定時期			
	開始時	2.5万Lux・hr	5万Lux・hr	7.5万Lux・hr
外観	ごくうすい 黄赤色の粉末	ごくうすい 黄赤色の粉末	ごくうすい 黄赤色の粉末	ごくうすい 黄赤色の粉末
含量（%） ［残存率（%）］	99.4 ［100.0］	98.0 ［98.6］	96.6 ［97.2］	96.7 ［97.3］
純度試験	限度内	限度内	不適合	不適合

2）ピタバスタチンCa・OD錠1mg/2mg/4mg「ＶＴＲＳ」

【試験方法】

試料の調整方法：ミキサーミル（Retsch社製）により粉砕・均一とする

保存条件：①温度：40℃±2℃／75%RH±5%RH（遮光・気密容器）

②湿度：25℃±2℃／75%RH±5%RH（遮光・プラスチックシャーレ開放）

③光：2500Lux／25℃±2℃／45%RH±5%RH（プラスチックシャーレ開放）

測定時期：①、②開始時、7、14、30日後

③開始時、30万、60万、120万Lux･hr後

試験項目：外観、含量、純度

試験回数：外観1回、含量1回、純度1回

【試験結果】

ピタバスタチンCa・OD錠1mg「ＶＴＲＳ」

①温度に対する安定性試験［40℃±2℃／75%RH±5%RH］

測定項目			測定時期			
			開始時	7日	14日	30日
外観			淡黄白色の粉末	淡黄白色の粉末	淡黄白色の粉末	淡黄白色の粉末
含量(%) ［残存率(%)］			100.4 ［100.0］	100.1 ［99.7］	99.9 ［99.5］	99.6 ［99.2］
純度試験 (類縁物質)	RRT約1.1	0.5%以下	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
	RRT約1.7	0.5%以下	0.04%	0.06%	0.07%	0.09%
	その他最大	0.1%以下	0.02%	0.02%	0.02%	0.02%
	総類縁物質量	1.5%以下	0.09%	0.14%	0.16%	0.20%

②湿度に対する安定性試験［25℃±2℃／75%RH±5%RH］

測定項目			測定時期			
			開始時	7 日	14 日	30 日
外観			淡黄白色の粉末	淡黄白色の粉末	淡黄白色の粉末	淡黄白色の粉末
含量(%) ［残存率(%)］			100.4 ［100.0］	98.1 ［97.7］	98.0 ［97.6］	97.6 ［97.2］
純度試験 (類縁物質)	RRT 約 1.1	0.5%以下	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
	RRT 約 1.7	0.5%以下	0.04%	0.06%	0.05%	0.06%
	その他最大	0.1%以下	0.02%	0.02%	0.02%	0.05%
	総類縁物質量	1.5%以下	0.09%	0.13%	0.13%	0.18%

③光に対する安定性試験［2500Lux／25℃±2℃／45%RH±5%RH］

測定項目			測定時期			
			開始時	30 万 Lux･hr	60 万 Lux･hr	120 万 Lux･hr
外観			淡黄白色の粉末	淡黄白色の粉末	淡黄白色の粉末	淡黄白色の粉末
含量(%) ［残存率(%)］			100.4 ［100.0］	96.3 ［95.9］	96.1 ［95.7］	95.9 ［95.5］
純度試験 (類縁物質)	RRT 約 1.1	0.5%以下	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
	RRT 約 1.7	0.5%以下	0.04%	0.05%	0.05%	0.06%
	その他最大	0.1%以下	0.02%	0.40%	0.45%	0.55%
	総類縁物質量	1.5%以下	0.09%	1.21%	1.50%	1.90%

ピタバスタチン Ca・OD 錠 2mg「ＶＴＲＳ」

①温度に対する安定性試験［40℃±2℃／75%RH±5%RH］

測定項目			測定時期			
			開始時	7 日	14 日	30 日
外観			淡黄白色の粉末	淡黄白色の粉末	淡黄白色の粉末	淡黄白色の粉末
含量(%) ［残存率(%)］			100.1 ［100.0］	100.2 ［100.1］	99.6 ［99.5］	99.7 ［99.6］
純度試験 (類縁物質)	RRT 約 1.1	0.5%以下	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
	RRT 約 1.7	0.5%以下	0.04%	0.06%	0.07%	0.09%
	その他最大	0.1%以下	0.02%	0.02%	0.02%	0.02%
	総類縁物質量	1.5%以下	0.13%	0.12%	0.16%	0.16%

②湿度に対する安定性試験［25℃±2℃／75%RH±5%RH］

測定項目			測定時期			
			開始時	7 日	14 日	30 日
外観			淡黄白色の粉末	淡黄白色の粉末	淡黄白色の粉末	淡黄白色の粉末
含量(%) ［残存率(%)］			100.1 ［100.0］	98.6 ［98.5］	98.7 ［98.6］	97.6 ［97.5］
純度試験 (類縁物質)	RRT 約 1.1	0.5%以下	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
	RRT 約 1.7	0.5%以下	0.04%	0.05%	0.05%	0.06%
	その他最大	0.1%以下	0.02%	0.02%	0.02%	0.04%
	総類縁物質量	1.5%以下	0.13%	0.12%	0.13%	0.17%

③光に対する安定性試験［2500Lux／25℃±2℃／45%RH±5%RH］

測定項目			測定時期			
			開始時	30 万 Lux･hr	60 万 Lux･hr	120 万 Lux･hr
外観			淡黄白色の粉末	淡黄白色の粉末	淡黄白色の粉末	淡黄白色の粉末
含量(%) ［残存率(%)］			100.1 ［100.0］	97.7 ［97.6］	97.3 ［97.2］	97.3 ［97.2］
純度試験 (類縁物質)	RRT 約 1.1	0.5%以下	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
	RRT 約 1.7	0.5%以下	0.04%	0.05%	0.05%	0.06%
	その他最大	0.1%以下	0.02%	0.28%	0.35%	0.42%
	総類縁物質量	1.5%以下	0.13%	0.83%	1.14%	1.47%

ピタバスタチン Ca・OD 錠 4mg「ＶＴＲＳ」

①温度に対する安定性試験［40℃±2℃／75%RH±5%RH］

測定項目			測定時期			
			開始時	7 日	14 日	30 日
外観			淡黄白色の粉末	淡黄白色の粉末	淡黄白色の粉末	淡黄白色の粉末
含量(%) ［残存率(%)］			101.8 ［100.0］	101.5 ［99.7］	101.8 ［100.0］	100.9 ［99.1］
純度試験 (類縁物質)	RRT 約 1.1	0.5%以下	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
	RRT 約 1.7	0.5%以下	0.06%	0.09%	0.10%	0.13%
	その他最大	0.1%以下	0.02%	0.02%	0.02%	0.02%
	総類縁物質量	1.5%以下	0.15%	0.15%	0.20%	0.21%

②湿度に対する安定性試験［25℃±2℃／75%RH±5%RH］

測定項目			測定時期			
			開始時	7 日	14 日	30 日
外観			淡黄白色の粉末	淡黄白色の粉末	淡黄白色の粉末	淡黄白色の粉末
含量(%) ［残存率(%)］			101.8 ［100.0］	99.6 ［97.8］	99.9 ［98.1］	99.7 ［97.9］
純度試験 (類縁物質)	RRT 約 1.1	0.5%以下	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
	RRT 約 1.7	0.5%以下	0.06%	0.07%	0.07%	0.07%
	その他最大	0.1%以下	0.02%	0.02%	0.02%	0.05%
	総類縁物質量	1.5%以下	0.15%	0.15%	0.18%	0.19%

③光に対する安定性試験［2500Lux／25℃±2℃／45%RH±5%RH］

測定項目			測定時期			
			開始時	30 万 Lux･hr	60 万 Lux･hr	120 万 Lux･hr
外観			淡黄白色の粉末	淡黄白色の粉末	淡黄白色の粉末	淡黄白色の粉末
含量(%) ［残存率(%)］			101.8 ［100.0］	97.5 ［95.8］	97.1 ［95.4］	97.9 ［96.2］
純度試験 (類縁物質)	RRT 約 1.1	0.5%以下	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
	RRT 約 1.7	0.5%以下	0.06%	0.06%	0.07%	0.08%
	その他最大	0.1%以下	0.02%	0.22%	0.30%	0.38%
	総類縁物質量	1.5%以下	0.15%	0.74%	1.08%	1.42%

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

1) ピタバスタチン Ca 錠 1mg/2mg/4mg「ＶＴＲＳ」

【試験方法】「内服薬経管投与ハンドブック初版」[参考文献 1)] に準じて実施。

①崩壊懸濁試験

30mL ディスポシリンジのプランジャーを抜き取り、シリンジ内に錠剤 1 個を入れて、プランジャーを戻し、55℃に温めた水道水を 20mL 吸入する。5 分間放置後シリンジを手で 90 度 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察する。崩壊しない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行う。合計 10 分で崩壊懸濁しない場合は、錠剤 1 個を薬包紙に包み、上から乳棒で数回叩いて粉砕後、上記と同様の操作を行う。

②通過性試験

得られた懸濁液を 8Fr. カテーテルの注入端より、約 2～3mL/sec の速度で注入し、通過性を観察する。

【試験結果】

剤型	簡易懸濁法				通過性試験
	水（約 55℃）		破壊→水		通過サイズ
	5 分	10 分	5 分	10 分	
ピタバスタチン Ca 錠 1mg「ＶＴＲＳ」	○				8Fr.
ピタバスタチン Ca 錠 2mg「ＶＴＲＳ」	○				8Fr.
ピタバスタチン Ca 錠 4mg「ＶＴＲＳ」	○				8Fr.

○：崩壊した

2) ピタバスタチン Ca・OD 錠 1mg/2mg/4mg「ＶＴＲＳ」

【試験方法】「内服薬経管投与ハンドブック第 3 版」[参考文献 2)]に準じて実施。

①崩壊懸濁試験

1 錠又は 1 カプセルをカテーテル用ディスペンサーに入れ、これに 55℃の温湯 20mL を吸い取り、ディスペンサーの先端に蓋をし、横向きに 5 分間放置する。5 分後、ディスペンサーを手で 90 度の角度で 15 回往復横転し、「崩壊・懸濁」を観察する。

5 分後に崩壊・懸濁しないものは更に 5 分間放置し、同様の操作を行う。これでも「崩壊・懸濁」しないものは、この方法による試料調製を中止する。

中止した薬剤は、粉砕可能な錠剤は、シート（PTP、SP）の上から乳棒で数回叩いてコーティング破壊をするか、開封可能なカプセル剤は開封してカテーテル用ディスペンサーに入れ、以下、上記と同様に操作を行う。

②通過性試験

ディスペンサー内で、崩壊懸濁試験で得られた試料溶液を経管栄養カテーテルの注入先端より約 2～3mL／秒の速度で注入する。カテーテルはベッド上の患者を想定して、体内挿入端から 2／3 を水平にする。他端（ディスペンサー注入先）は 30cm の高さにセットする。経管栄養カテーテルのサイズは「8Fr」を用いる。

薬剤注入後、適量の水（約 10mL）で洗浄するとき、薬剤の残存を確認する。

【試験結果】

剤型	簡易懸濁法				通過性試験
	水(約 55℃)		破壊→水		通過サイズ
	5 分	10 分	5 分	10 分	
ピタバスタチン Ca・OD 錠 1mg「ＶＴＲＳ」	○				8Fr.
ピタバスタチン Ca・OD 錠 2mg「ＶＴＲＳ」	○				8Fr.
ピタバスタチン Ca・OD 錠 4mg「ＶＴＲＳ」	○				8Fr.

○：崩壊又は懸濁した

文献請求先･製品情報お問い合わせ先

ヴィアトリス製薬株式会社　メディカルインフォメーション部
〒105-0001　東京都港区虎ノ門5丁目11番2号
フリーダイヤル　0120-419-043

製造販売元

ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社
〒105-0001　東京都港区虎ノ門5丁目11番2号

販売元

ヴィアトリス製薬株式会社
〒105-0001　東京都港区虎ノ門5丁目11番2号

VIATRIS

NBZ130009A