

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2013に準拠して作成

HMG - CoA還元酵素阻害剤

日本薬局方 ピタバスタチンカルシウム錠

ピタバスタチンカルシウム錠1mg〔日医工〕 ピタバスタチンカルシウムOD錠1mg〔日医工〕

ピタバスタチンカルシウム錠2mg〔日医工〕 ピタバスタチンカルシウムOD錠2mg〔日医工〕

ピタバスタチンカルシウム錠4mg〔日医工〕 ピタバスタチンカルシウムOD錠4mg〔日医工〕

Pitavastatin Calcium

Pitavastatin Calcium OD

剤	形	錠 1mg/2mg/4mg：フィルムコーティング錠 OD錠 1mg/2mg/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		1錠中ピタバスタチンカルシウム水和物を以下の量含有する。 錠 1mg, OD錠 1mg：1.1mg（ピタバスタチンカルシウムとして 1.0mg） 錠 2mg, OD錠 2mg：2.2mg（ピタバスタチンカルシウムとして 2.0mg） 錠 4mg, OD錠 4mg：4.4mg（ピタバスタチンカルシウムとして 4.0mg）			
一般名		和名：ピタバスタチンカルシウム水和物 洋名：Pitavastatin Calcium Hydrate			
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日			承認年月日	薬価基準収載	発売年月日
		錠 1mg/2mg	2013年 8月 15日	2013年 12月 13日	2013年 12月 13日
		錠 4mg	2014年 8月 15日	2014年 12月 12日	2014年 12月 12日
		OD錠 1mg/2mg OD錠 4mg	2016年 8月 15日 2017年 2月 15日	2016年 12月 9日 2017年 6月 16日	2016年 12月 9日 2017年 6月 16日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名		製造販売元：日医工株式会社			
医薬情報担当者の連絡先					
問い合わせ窓口		日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ https://www.nichiiko.co.jp/			

本IFは2021年7月改訂の添付文書（錠：第10版，OD錠：第8版，承認条件削除による改訂）の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は，医薬品医療機器総合機構ホームページ

<https://www.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

I F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ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公式サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IFの様式]

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

【IFの作成】

- ①IFは原則として製剤の投与経路別（内用剤，注射剤，外用剤）に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」（以下、「IF記載要領2013」と略す）により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

【IFの発行】

- ①「IF記載要領2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂，再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF記載要領2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。

また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後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	VI. 薬効薬理に関する項目	28
1. 開発の経緯	1	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 ..	28
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 薬理作用	28
II. 名称に関する項目	2	VII. 薬物動態に関する項目	29
1. 販売名	2	1. 血中濃度の推移・測定法	29
2. 一般名	2	2. 薬物速度論的パラメータ	32
3. 構造式又は示性式	2	3. 吸収	32
4. 分子式及び分子量	2	4. 分布	32
5. 化学名（命名法）	2	5. 代謝	33
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	2	6. 排泄	33
7. CAS 登録番号	2	7. トランスポーターに関する情報	33
III. 有効成分に関する項目	3	8. 透析等による除去率	33
1. 物理化学的性質	3	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	34
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	1. 警告内容とその理由	34
3. 有効成分の確認試験法	3	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） ..	34
4. 有効成分の定量法	3	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	34
IV. 製剤に関する項目	4	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	34
1. 剤形	4	5. 慎重投与内容とその理由	34
2. 製剤の組成	5	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 ..	35
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	5	7. 相互作用	35
4. 製剤の各種条件下における安定性	6	8. 副作用	36
5. 調製法及び溶解後の安定性	17	9. 高齢者への投与	37
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	17	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	37
7. 溶出性	17	11. 小児等への投与	38
8. 生物学的試験法	25	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	38
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	25	13. 過量投与	38
10. 製剤中の有効成分の定量法	25	14. 適用上の注意	38
11. 力価	25	15. その他の注意	38
12. 混入する可能性のある夾雑物	25	16. その他	38
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	25	IX. 非臨床試験に関する項目	39
14. その他	25	1. 薬理試験	39
V. 治療に関する項目	26	2. 毒性試験	39
1. 効能又は効果	26	X. 管理的事項に関する項目	40
2. 用法及び用量	26	1. 規制区分	40
3. 臨床成績	27		

2.	有効期間又は使用期限	40
3.	貯法・保存条件	40
4.	薬剤取扱い上の注意点	40
5.	承認条件等	40
6.	包装	41
7.	容器の材質	41
8.	同一成分・同効薬	41
9.	国際誕生年月日	41
10.	製造販売承認年月日及び承認番号	41
11.	薬価基準収載年月日	42
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	42
13.	再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容	43
14.	再審査期間	43
15.	投薬期間制限医薬品に関する情報	43
16.	各種コード	43
17.	保険給付上の注意	43
X I.	文献	44
1.	引用文献	44
2.	その他の参考文献	44
X II.	参考資料	44
1.	主な外国での発売状況	44
2.	海外における臨床支援情報	44
X III.	備考	45
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	45
2.	その他の関連資料	56

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、ピタバスタチンカルシウム水和物を有効成分とする HMG - CoA 還元酵素阻害剤である。

「ピタバスタチンカルシウム錠 1mg/2mg「日医工」」は、日医工株式会社が後発医薬品として開発を企画し、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15日に承認を取得、2013年12月13日に販売を開始した。（薬食発第0331015号（平成17年3月31日）に基づき承認申請）

「ピタバスタチンカルシウム錠 4mg「日医工」」は、日医工株式会社が後発医薬品として開発を企画し、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、2014年8月15日に承認を取得、2014年12月12日に販売を開始した。（薬食発第0331015号（平成17年3月31日）に基づき承認申請）

「ピタバスタチンカルシウム OD 錠 1mg/2mg「日医工」」は、日医工株式会社が後発医薬品として開発を企画し、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15日に承認を取得、2016年12月9日に販売を開始した。（薬食発1121第2号（平成26年11月21日）に基づき承認申請）

「ピタバスタチンカルシウム OD 錠 4mg「日医工」」は、日医工株式会社が後発医薬品として開発を企画し、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、2017年2月15日に承認を取得、2017年6月16日に販売を開始した。（薬食発1121第2号（平成26年11月21日）に基づき承認申請）

2019年11月13日、「ピタバスタチンカルシウム錠 1mg/2mg「日医工」」及び「ピタバスタチンカルシウム OD 錠 1mg/2mg「日医工」」は「家族性高コレステロール血症」における小児の用法・用量が追加された。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は、ピタバスタチンカルシウム水和物を有効成分とする HMG - CoA 還元酵素阻害剤である。
- (2) 錠 1mg/2mg/4mg は、錠剤の両面に成分名、含量、社名をレーザー印字した。
- (3) OD 錠は、錠剤の両面に成分名、含量、社名をインクジェット印字し、印字はオモテとウラで上下を逆転した両面クロス印字である。
- (4) OD 錠は、錠剤規格の識別性を高めるため、規格別カラー印字とした。
- (5) OD 錠は、香料としてオレンジフレーバーを使用している。
- (6) OD 錠の PTP 包装（100 錠）個装箱は、切り取りタグ付きである。
- (7) OD 錠 1mg/2mg のバラ包装（200 錠）ボトルは、キャップに貼付可能な副片ラベル付きである。
- (8) 錠及び OD 錠全規格の PTP シートはピッチコントロールを行い 1 錠ごとに成分名、含量を表記し、ウラ面に「高コレステロール血症治療剤」と表記した。
- (9) 重大な副作用（頻度不明）として横紋筋融解症、ミオパチー、免疫介在性壊死性ミオパチー、肝機能障害、黄疸、血小板減少、間質性肺炎が報告されている。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ピタバスタチンカルシウム錠 1mg「日医工」、ピタバスタチンカルシウム OD 錠 1mg「日医工」
ピタバスタチンカルシウム錠 2mg「日医工」、ピタバスタチンカルシウム OD 錠 2mg「日医工」
ピタバスタチンカルシウム錠 4mg「日医工」、ピタバスタチンカルシウム OD 錠 4mg「日医工」

(2) 洋名

Pitavastatin Calcium, Pitavastatin Calcium OD

(3) 名称の由来

一般名より

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

ピタバスタチンカルシウム水和物 (JAN)

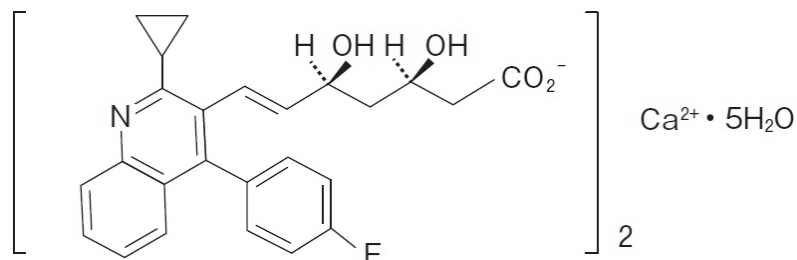
(2) 洋名 (命名法)

Pitavastatin Calcium Hydrate (JAN)

(3) ステム

酵素阻害薬：-stat-

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式： $\text{C}_{50}\text{H}_{46}\text{CaF}_2\text{N}_2\text{O}_8 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$

分子量：971.06

5. 化学名 (命名法)

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

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

特になし

7. CAS 登録番号

147526-32-7, 無水物

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 $[\alpha]_D^{20}$: +22.0～+24.5°（脱水物に換算したものの0.1g，水，アセトニトリル混液
(1 : 1)，10mL，100mm）

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

(1) 紫外可視吸光度測定法

本品のメタノール溶液につき吸収スペクトルを測定し，本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき，同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 赤外吸収スペクトル測定法

臭化カリウム錠剤法により測定するとき，波数 $3400\sim 3300\text{cm}^{-1}$ ， 1560cm^{-1} ， 1490cm^{-1} ， 1219cm^{-1} ， 1066cm^{-1} 及び 766cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(3) 定性反応

本品を希塩酸に溶かし，アンモニア試液を加えて中性とした後，ろ過した液はカルシウム塩の定性反応（1），（2）及び（3）を呈する。

4. 有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー




検出器：紫外吸光光度計




移動相：希酢酸，水，メタノール，塩化ナトリウム混液

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	ピタバスタチンカルシウム錠 1mg「日医工」	ピタバスタチンカルシウム錠 2mg「日医工」	ピタバスタチンカルシウム錠 4mg「日医工」
色調 剤形	ごくうすい黄赤色 フィルムコーティング錠	ごくうすい黄赤色 フィルムコーティング錠	淡黄色 フィルムコーティング錠
外形			
直径 (mm)	6.1	7.1	8.6
厚さ (mm)	2.7	3.0	4.0
質量 (mg)	85.0	127.0	250.0
本体表示	ピタバスタチン 1 日医工	ピタバスタチン 2 日医工	ピタバスタチン 4 日医工
包装コード	㊦ 504	㊦ 505	㊦ 506

販売名	ピタバスタチンカルシウム OD 錠 1mg「日医工」	ピタバスタチンカルシウム OD 錠 2mg「日医工」	ピタバスタチンカルシウム OD 錠 4mg「日医工」
色調 剤形	黄色/素錠 (口腔内崩壊錠)	黄色/割線入りの素錠 (口腔内崩壊錠)	黄色/割線入りの素錠 (口腔内崩壊錠)
外形			
直径 (mm)	7.0	8.0	9.5
厚さ (mm)	3.3	3.6	5.1
質量 (mg)	130	180	360
本体表示	ピタバスタチン OD 1 日医工	ピタバスタチン OD 2 日医工	ピタバスタチン OD 4 日医工
包装コード	㊦ 743	㊦ 744	㊦ 745

(2) 製剤の物性

(「IV - 4.製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

(3) 識別コード

(「IV - 1.(1)剤形の区別, 外観及び性状」の項参照)

(4) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 無菌の旨及び安定な pH 域等

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

販売名	ピタバスタチンカルシウム錠 1mg「日医工」	ピタバスタチンカルシウム錠 2mg「日医工」	ピタバスタチンカルシウム錠 4mg「日医工」
有効成分 (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 1.0mg)	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)	ピタバスタチンカルシウム水和物 4.4mg (ピタバスタチンカルシウムとして 4.0mg)
添加物	乳糖, メタケイ酸アルミン酸マグネシウム, ヒドロキシプロピルセルロース, ヒプロメロース, ステアリン酸マグネシウム, クエン酸トリエチル, 酸化チタン, 無水ケイ酸, カルナウバロウ, 黄色 5 号, (錠 4mg のみ) 黄色三二酸化鉄		

販売名	ピタバスタチンカルシウム OD 錠 1mg「日医工」	ピタバスタチンカルシウム OD 錠 2mg「日医工」	ピタバスタチンカルシウム OD 錠 4mg「日医工」
有効成分 (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 1.0mg)	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)	ピタバスタチンカルシウム水和物 4.4mg (ピタバスタチンカルシウムとして 4.0mg)
添加物	D-マンニトール, ケイ酸カルシウム, 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, アミノアルキルメタクリレートコポリマーE, 酸化チタン, 黄色三二酸化鉄, 塩化ナトリウム, 1-メントール, スクラロース, ステアリン酸カルシウム, 香料		

(2) 添加物

(「IV - 2.(1) 有効成分（活性成分）の含量」の項参照)

(3) その他

該当記載事項なし

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⁾

(1) 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6 ヶ月）を行った結果，ピタバスタチンカルシウム錠 1mg/2mg/4mg「日医工」及びピタバスタチンカルシウム OD 錠 1mg/2mg/4mg「日医工」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。

◇ピタバスタチンカルシウム錠 1mg「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (PTP 包装)]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 <ごくうすい黄赤色のフィルムコーティング錠>	PIT1T-1 PIT1T-2 PIT1T-3	適合	適合	適合	適合
確認試験 (薄層クロマトグラフィー, HPLC)	PIT1T-1 PIT1T-2 PIT1T-3	適合	適合	適合	適合
純度試験 (HPLC) <※1>	PIT1T-1 PIT1T-2 PIT1T-3	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) <15 分, 85%以上>	PIT1T-1 PIT1T-2 PIT1T-3	96.6~102.8 98.1~104.4 98.9~104.7	95.4~103.7 97.3~103.7 98.6~104.8	98.3~102.9 99.6~103.4 98.6~103.4	96.6~100.4 98.1~101.9 98.3~101.2
含量 (%) ※2 <95.0~105.0%>	PIT1T-1 PIT1T-2 PIT1T-3	99.7 101.2 101.1	99.2 99.6 99.8	98.5 100.3 100.1	98.4 99.6 99.5

※1：①類縁物質 RRT 約 1.7；0.2%以下，RRT 約 1.9；0.3%以下，左記以外の類縁物質；0.1%以下，総類縁物質：0.6%以下，②立体異性体 RRT 約 0.4；0.1%以下，RRT 約 0.6；0.1%以下 ※2：表示量に対する含有率 (%)

◇ピタバスタチンカルシウム錠 1mg「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (バラ包装)]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 <ごくうすい黄赤色のフィルムコーティング錠>	PIT1T-1 PIT1T-2 PIT1T-3	適合	適合	適合	適合
確認試験 (薄層クロマトグラフィー, HPLC)	PIT1T-1 PIT1T-2 PIT1T-3	適合	適合	適合	適合
純度試験 (HPLC) <※1>	PIT1T-1 PIT1T-2 PIT1T-3	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) <15 分, 85%以上>	PIT1T-1 PIT1T-2 PIT1T-3	96.6~102.8 98.1~104.4 98.9~104.7	96.7~102.4 96.6~102.9 95.8~103.6	96.8~100.9 97.8~102.1 98.8~101.3	95.2~101.2 96.7~101.7 96.7~102.0
含量 (%) ※2 <95.0~105.0%>	PIT1T-1 PIT1T-2 PIT1T-3	99.7 101.2 101.1	99.3 99.7 99.3	98.6 99.6 99.0	98.4 99.8 99.5

※1：①類縁物質 RRT 約 1.7；0.2%以下，RRT 約 1.9；0.3%以下，左記以外の類縁物質；0.1%以下，総類縁物質：0.6%以下，②立体異性体 RRT 約 0.4；0.1%以下，RRT 約 0.6；0.1%以下 ※2：表示量に対する含有率 (%)

◇ピタバスタチンカルシウム錠 2mg「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (PTP 包装)]

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 ＜ごくうすい黄赤色の フィルムコーティング錠＞	PIT2T-1 PIT2T-2 PIT2T-3	適合	適合	適合	適合
確認試験 (薄層クロマトグラフィー, HPLC)	PIT2T-1 PIT2T-2 PIT2T-3	適合	適合	適合	適合
純度試験 (HPLC) ＜※1＞	PIT2T-1 PIT2T-2 PIT2T-3	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) ＜15 分, 85%以上＞	PIT2T-1 PIT2T-2 PIT2T-3	89.5～103.9 95.6～103.9 94.5～104.3	94.2～102.6 92.5～ 99.0 94.3～100.6	95.1～101.0 95.0～101.1 94.6～101.3	94.0～98.9 94.4～99.1 94.2～98.9
含量 (%) ※2 ＜95.0～105.0%＞	PIT2T-1 PIT2T-2 PIT2T-3	99.4 99.4 99.1	98.7 99.4 99.2	99.5 99.8 99.6	98.6 98.6 98.3

※1 : ①類縁物質 RRT 約 1.7 ; 0.2%以下, RRT 約 1.9 ; 0.3%以下, 左記以外の類縁物質 ; 0.1%以下, 総類縁物質 : 0.6%以下, ②立体異性体 RRT 約 0.4 ; 0.1%以下, RRT 約 0.6 ; 0.1%以下 ※2 : 表示量に対する含有率 (%)

◇ピタバスタチンカルシウム錠 2mg「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (バラ包装)]

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 ＜ごくうすい黄赤色の フィルムコーティング錠＞	PIT2T-1 PIT2T-2 PIT2T-3	適合	適合	適合	適合
確認試験 (薄層クロマトグラフィー, HPLC)	PIT2T-1 PIT2T-2 PIT2T-3	適合	適合	適合	適合
純度試験 (HPLC) ＜※1＞	PIT2T-1 PIT2T-2 PIT2T-3	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) ＜15 分, 85%以上＞	PIT2T-1 PIT2T-2 PIT2T-3	89.5～103.9 95.6～103.9 94.5～104.3	93.6～99.6 94.0～99.4 94.1～99.1	93.8～101.0 92.1～100.1 96.3～100.7	97.0～102.1 96.6～101.0 93.4～101.2
含量 (%) ※2 ＜95.0～105.0%＞	PIT2T-1 PIT2T-2 PIT2T-3	99.4 99.4 99.1	99.0 100.4 99.0	98.6 99.2 98.7	98.5 98.7 98.3

※1 : ①類縁物質 RRT 約 1.7 ; 0.2%以下, RRT 約 1.9 ; 0.3%以下, 左記以外の類縁物質 ; 0.1%以下, 総類縁物質 : 0.6%以下, ②立体異性体 RRT 約 0.4 ; 0.1%以下, RRT 約 0.6 ; 0.1%以下 ※2 : 表示量に対する含有率 (%)

◇ピタバスタチンカルシウム錠 4mg「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (PTP 包装)]

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 ＜淡黄色のフィルム コーティング錠＞	DP2901 DP3001 DP3101	適合	適合	適合	適合
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	DP2901 DP3001 DP3101	適合	—	—	適合
純度試験 (HPLC) ＜※1＞	DP2901 DP3001 DP3101	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) ＜15.0%以下＞	DP2901 DP3001 DP3101	1.8 3.1 2.2	—	—	1.1 1.2 0.9
溶出性 (%) ＜15 分, 85%以上＞	DP2901 DP3001 DP3101	101.0~103.2 102.8~104.6 102.1~103.5	99.6~101.4 99.8~103.9 99.4~104.1	97.4~101.4 100.4~105.1 100.8~103.4	92.5~101.2 101.6~103.9 99.2~103.2
含量 (%) ※2 ＜95.0~105.0%＞	DP2901 DP3001 DP3101	99.7 102.6 101.3	99.1 101.3 101.7	99.5 102.4 101.3	99.7 101.9 103.5

※1 : ①類縁物質 RRT 約 1.1 及び約 1.7 ; 0.5%以下, ②左記以外の個々の類縁物質 ; 0.1%以下, ③総類縁物質 ; 1.5%以下

※2 : 表示量に対する含有率 (%)

◇ピタバスタチンカルシウム OD 錠 1mg「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (PTP 包装)]

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 ＜黄色の素錠＞	PIT1OD-1 PIT1OD-2 PIT1OD-3	適合	適合	適合	適合
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	PIT1OD-1 PIT1OD-2 PIT1OD-3	適合	—	—	適合
純度試験 (HPLC) ＜※1＞	PIT1OD-1 PIT1OD-2 PIT1OD-3	適合	適合	適合	適合
含量均一性試験 (%) ＜15.0%以下＞	PIT1OD-1 PIT1OD-2 PIT1OD-3	6.2~8.7 1.9~4.1 3.1~5.3	—	—	7.6~9.6 3.4~4.6 5.3~9.0
崩壊性 (秒) ＜60 秒以内＞	PIT1OD-1 PIT1OD-2 PIT1OD-3	11~15 14~16 12~16	12~16 14~16 12~16	14~18 14~18 11~18	13~16 13~16 10~19
溶出性 (%) ＜15 分, 75%以上＞	PIT1OD-1 PIT1OD-2 PIT1OD-3	87.3~100.3 87.2~ 95.2 88.0~ 97.5	85.2~97.8 86.9~97.1 87.4~97.8	85.1~91.7 85.7~92.6 86.4~95.0	86.5~104.1 85.9~94.4 85.9~93.4
含量 (%) ※2 ＜95.0~105.0%＞	PIT1OD-1 PIT1OD-2 PIT1OD-3	100.3~102.1 100.2~101.3 100.6~101.4	101.6~102.4 100.6~101.5 99.5~101.7	100.4~102.2 99.5~100.8 99.0~100.0	101.2~102.7 100.3~101.3 100.2~100.4

※1 : RRT 約 1.1, 約 1.2, 約 1.5 及び約 1.6 のピーク面積 : 0.5%以下, ピタバスタチン及び左記以外のピーク面積 : 0.1%以下, ピタバスタチン以外のピーク合計面積 : 1.5%以下 ※2 : 表示量に対する含有率 (%)

◇ピタバスタチンカルシウム OD錠 1mg「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (バラ包装)]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 <黄色の素錠>	PIT1OD-1 PIT1OD-2 PIT1OD-3	適合	適合	適合	適合
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	PIT1OD-1 PIT1OD-2 PIT1OD-3	適合	—	—	適合
純度試験 (HPLC) <※1>	PIT1OD-1 PIT1OD-2 PIT1OD-3	適合	適合	適合	適合
含量均一性試験 (%) <15.0%以下>	PIT1OD-1 PIT1OD-2 PIT1OD-3	6.2~8.7 1.9~4.1 3.1~5.3	—	—	7.7~9.6 3.8~4.8 3.6~6.0
崩壊性 (秒) <60 秒以内>	PIT1OD-1 PIT1OD-2 PIT1OD-3	11~15 14~16 12~16	13~16 12~15 11~15	13~20 13~20 12~18	12~15 11~15 11~15
溶出性 (%) <15 分, 75%以上>	PIT1OD-1 PIT1OD-2 PIT1OD-3	87.3~100.3 87.2~95.2 88.0~97.5	86.8~98.8 87.8~92.7 86.8~95.6	85.1~96.6 86.1~94.2 86.2~95.0	85.2~94.9 85.8~91.2 83.9~93.4
含量 (%) ※ <95.0~105.0%>	PIT1OD-1 PIT1OD-2 PIT1OD-3	100.3~102.1 100.2~101.3 100.6~101.4	100.3~103.8 99.7~101.1 99.1~100.7	100.7~101.3 100.4~100.8 99.3~101.2	99.1~101.2 99.7~100.6 100.1~100.2

※1: RRT 約 1.1, 約 1.2, 約 1.5 及び約 1.6 のピーク面積: 0.5%以下, ピタバスタチン及び左記以外のピーク面積: 0.1%以下, ピタバスタチン以外のピーク合計面積: 1.5%以下 ※2: 表示量に対する含有率 (%)

◇ピタバスタチンカルシウム OD錠 2mg「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (PTP 包装)]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 <黄色の割線入りの素錠>	PIT2OD-1 PIT2OD-2 PIT2OD-3	適合	適合	適合	適合
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	PIT2OD-1 PIT2OD-2 PIT2OD-3	適合	—	—	適合
純度試験 (HPLC) <※1>	PIT2OD-1 PIT2OD-2 PIT2OD-3	適合	適合	適合	適合
含量均一性試験 (%) <15.0%以下>	PIT2OD-1 PIT2OD-2 PIT2OD-3	2.9~4.1 2.9~4.0 1.7~4.1	—	—	2.6~3.8 2.2~4.3 2.6~3.6
崩壊性 (秒) <60 秒以内>	PIT2OD-1 PIT2OD-2 PIT2OD-3	14~17 14~18 16~17	13~20 15~20 16~23	15~20 16~20 16~20	16~20 15~20 16~21
溶出性 (%) <15 分, 75%以上>	PIT2OD-1 PIT2OD-2 PIT2OD-3	87.2~96.7 87.8~96.6 89.6~95.7	86.3~93.0 86.5~95.9 86.3~94.1	85.2~91.1 84.3~92.2 84.0~93.0	88.6~93.6 85.1~92.5 87.6~93.0
含量 (%) ※2 <95.0~105.0%>	PIT2OD-1 PIT2OD-2 PIT2OD-3	100.2~100.4 100.3~100.8 100.0~100.6	100.3~100.9 100.8~101.1 101.1~101.7	99.7~100.4 100.5~101.4 100.1~101.1	99.7~99.8 100.0~100.4 100.0~101.3

※1: RRT 約 1.1, 約 1.2, 約 1.5 及び約 1.6 のピーク面積: 0.5%以下, ピタバスタチン及び左記以外のピーク面積: 0.1%以下, ピタバスタチン以外のピーク合計面積: 1.5%以下 ※2: 表示量に対する含有率 (%)

◇ピタバスタチンカルシウム OD 錠 2mg「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (バラ包装)]

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 ＜黄色の割線入りの素錠＞	PIT2OD-1 PIT2OD-2 PIT2OD-3	適合	適合	適合	適合
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	PIT2OD-1 PIT2OD-2 PIT2OD-3	適合	—	—	適合
純度試験 (HPLC) ＜※1＞	PIT2OD-1 PIT2OD-2 PIT2OD-3	適合	適合	適合	適合
含量均一性試験 (%) ＜15.0%以下＞	PIT2OD-1 PIT2OD-2 PIT2OD-3	2.9~4.1 2.9~4.0 1.7~4.1	—	—	3.1~5.0 4.1~4.8 1.7~4.1
崩壊性 (秒) ＜60 秒以内＞	PIT2OD-1 PIT2OD-2 PIT2OD-3	14~17 14~18 16~17	13~20 15~17 13~16	17~20 16~21 17~21	15~21 13~20 14~20
溶出性 (%) ＜15 分, 75%以上＞	PIT2OD-1 PIT2OD-2 PIT2OD-3	87.2~96.7 87.8~96.6 89.6~95.7	87.5~94.7 87.4~96.5 88.1~96.7	88.2~92.8 87.8~93.9 88.1~94.5	86.1~94.3 88.0~95.6 88.7~94.1
含量 (%) ※2 ＜95.0~105.0%＞	PIT2OD-1 PIT2OD-2 PIT2OD-3	100.2~100.4 100.3~100.8 100.0~100.6	99.1~99.6 100.6~101.0 100.4~100.8	99.1~100.0 100.1~100.9 100.7~101.2	99.4~99.5 100.6~101.4 100.4~101.3

※1: RRT 約 1.1, 約 1.2, 約 1.5 及び約 1.6 のピーク面積: 0.5%以下, ピタバスタチン及び左記以外のピーク面積: 0.1%以下, ピタバスタチン以外のピーク合計面積: 1.5%以下 ※2: 表示量に対する含有率 (%)

◇ピタバスタチンカルシウム OD 錠 4mg「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (PTP 包装)]

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 ＜黄色の割線入りの素錠＞	PIT4OD-1 PIT4OD-2 PIT4OD-3	適合	適合	適合	適合
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	PIT4OD-1 PIT4OD-2 PIT4OD-3	適合	—	—	適合
純度試験 (HPLC) ＜※1＞	PIT4OD-1 PIT4OD-2 PIT4OD-3	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) ＜15.0%以下＞	PIT4OD-1 PIT4OD-2 PIT4OD-3	4.2~6.0 2.6~3.9 4.0~6.4	—	—	4.3~4.9 2.6~5.4 2.6~5.0
崩壊性 (秒) ＜60 秒以内＞	PIT4OD-1 PIT4OD-2 PIT4OD-3	18~27 19~25 19~24	22~28 20~24 19~24	18~27 19~24 18~27	19~28 20~27 20~27
溶出性 (%) ＜15 分, 75%以上＞	PIT4OD-1 PIT4OD-2 PIT4OD-3	91.6~96.6 93.4~96.7 91.2~96.3	86.0~95.6 88.9~93.3 86.9~93.1	89.5~95.0 89.4~94.1 89.6~95.2	88.2~93.9 85.2~94.5 87.6~92.7
含量 (%) ※2 ＜95.0~105.0%＞	PIT4OD-1 PIT4OD-2 PIT4OD-3	103.6 102.5 103.4	102.6 101.9 102.7	102.5 102.2 102.6	101.6 102.2 102.1

※1: RRT 約 1.1, 約 1.2, 約 1.5 及び約 1.6 のピーク面積: 0.5%以下, ピタバスタチン及び左記以外のピーク面積: 0.1%以下, ピタバスタチン以外のピーク合計面積: 1.5%以下 ※2: 表示量に対する含有率 (%)

(2) 無包装の安定性試験

試験実施期間：2013/8/1～2013/11/21

◇ピタバスタチンカルシウム錠 1mg「日医工」 無包装 40℃ [遮光, 気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2週	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 n=10 <ごくうすい黄赤色の フィルムコーティング錠>	DK310	ごくうすい黄赤色 のフィルムコーテ ィング錠	ごくうすい黄赤色 のフィルムコーテ ィング錠	ごくうすい黄赤色 のフィルムコーテ ィング錠	ごくうすい黄赤色 のフィルムコーテ ィング錠	ごくうすい黄赤色 のフィルムコーテ ィング錠
純度試験 (HPLC) n=3 <※1>	DK310	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 <15分, 85%以上>	DK310	103.7～108.7	106.4～109.9	106.9～110.1	105.7～107.7	105.8～109.5
含量 (%) ※2 n=3 <95.0～105.0%>	DK310	98.9～99.6	99.4～100.1	99.8～100.2	99.3～100.2	97.9～99.2
(参考値) 硬度 (N) n=10	DK310	64～78	58～72	61～76	63～74	63～71

※1：①類縁物質 RRT 約 1.7 ; 0.2%以下, RRT 約 1.9 ; 0.3%以下, 左記以外の類縁物質 ; 0.1%以下,
総類縁物質 ; 0.6%以下, ②立体異性体 RRT 約 0.4 ; 0.1%以下, RRT 約 0.6 ; 0.1%以下 ※2：表示量に対する含有率 (%)

◇ピタバスタチンカルシウム錠 1mg「日医工」 無包装 25℃・75%RH [遮光, 開放]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2週	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 n=10 <ごくうすい黄赤色の フィルムコーティング錠>	DK310	ごくうすい黄赤色 のフィルムコーテ ィング錠	ごくうすい黄赤色 のフィルムコーテ ィング錠	ごくうすい黄赤色 のフィルムコーテ ィング錠	ごくうすい黄赤色 のフィルムコーテ ィング錠	ごくうすい黄赤色 のフィルムコーテ ィング錠
純度試験 (HPLC) n=3 <※1>	DK310	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 <15分, 85%以上>	DK310	103.7～108.7	108.8～110.3	107.8～110.2	105.1～107.4	107.1～110.0
含量 (%) ※2 n=3 <95.0～105.0%>	DK310	98.9～99.6	98.8～99.7	99.9～100.7	99.2～100.0	98.6～99.4
(参考値) 硬度 (N) n=10	DK310	64～78	43～48	45～51	46～53	41～51

※1：①類縁物質 RRT 約 1.7 ; 0.2%以下, RRT 約 1.9 ; 0.3%以下, 左記以外の類縁物質 ; 0.1%以下,
総類縁物質 ; 0.6%以下, ②立体異性体 RRT 約 0.4 ; 0.1%以下, RRT 約 0.6 ; 0.1%以下 ※2：表示量に対する含有率 (%)

◇ピタバスタチンカルシウム錠 1mg「日医工」 無包装 室温, 曝光 [D65光源 (約 1600Lx) ,
気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	40万 Lx・hr	80万 Lx・hr	120万 Lx・hr
性状 n=10 <ごくうすい黄赤色の フィルムコーティング錠>	DK310	ごくうすい黄赤色の フィルムコーティ ィング錠	ごくうすい黄赤色のフ ィルムコーティング錠	ごくうすい黄赤色のフ ィルムコーティング錠	ごくうすい黄赤色のフ ィルムコーティング錠
純度試験 (HPLC) n=3 <※1>	DK310	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 <15分, 85%以上>	DK310	103.7～108.7	94.5～106.6	97.6～104.1	96.0～105.1
含量 (%) ※2 n=3 <95.0～105.0%>	DK310	98.9～99.6	99.5～99.9	99.8～100.0	100.0～100.2
(参考値) 硬度 (N) n=10	DK310	64～78	62～72	60～73	62～67

※1：①類縁物質 RRT 約 1.7 ; 0.2%以下, RRT 約 1.9 ; 0.3%以下, 左記以外の類縁物質 ; 0.1%以下,
総類縁物質 ; 0.6%以下, ②立体異性体 RRT 約 0.4 ; 0.1%以下, RRT 約 0.6 ; 0.1%以下 ※2：表示量に対する含有率 (%)

試験実施期間：2013/8/1～2013/11/22

◇ピタバスタチンカルシウム錠 2mg「日医工」 無包装 40℃ [遮光, 気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2週	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 n=10 <ごくうすい黄赤色の フィルムコーティング錠>	DK310	ごくうすい黄赤 色のフィルムコ ーティング錠	ごくうすい黄赤 色のフィルムコ ーティング錠	ごくうすい黄赤 色のフィルムコ ーティング錠	ごくうすい黄赤 色のフィルムコ ーティング錠	ごくうすい黄赤 色のフィルムコ ーティング錠
純度試験 (HPLC) n=3 <※1>	DK310	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 <15分, 85%以上>	DK310	106.4～109.1	105.3～107.5	103.9～104.6	101.9～108.1	97.6～106.2
含量 (%) ※2 n=3 <95.0～105.0%>	DK310	98.6～99.6	98.8～100.6	100.1	100.6～100.9	99.1～99.4
(参考値) 硬度 (N) n=10	DK310	77～91	72～82	72～90	76～86	72～87

※1：①類縁物質 RRT 約 1.7；0.2%以下，RRT 約 1.9；0.3%以下，左記以外の類縁物質；0.1%以下，
総類縁物質：0.6%以下，②立体異性体 RRT 約 0.4；0.1%以下，RRT 約 0.6；0.1%以下 ※2：表示量に対する含有率 (%)

◇ピタバスタチンカルシウム錠 2mg「日医工」 無包装 25℃・75%RH [遮光, 開放]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2週	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 n=10 <ごくうすい黄赤色の フィルムコーティング錠>	DK310	ごくうすい黄赤 色のフィルムコ ーティング錠	ごくうすい黄赤 色のフィルムコ ーティング錠	ごくうすい黄赤 色のフィルムコ ーティング錠	ごくうすい黄赤 色のフィルムコ ーティング錠	ごくうすい黄赤 色のフィルムコ ーティング錠
純度試験 (HPLC) n=3 <※1>	DK310	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 <15分, 85%以上>	DK310	106.4～109.1	105.1～108.7	102.6～104.7	99.3～110.6	104.5～106.8
含量 (%) ※2 n=3 <95.0～105.0%>	DK310	98.6～99.6	99.3～99.9	99.9～100.5	100.0～101.0	99.5～99.9
(参考値) 硬度 (N) n=10	DK310	77～91	49～55	50～57	50～61	48～57

※1：①類縁物質 RRT 約 1.7；0.2%以下，RRT 約 1.9；0.3%以下，左記以外の類縁物質；0.1%以下，
総類縁物質：0.6%以下，②立体異性体 RRT 約 0.4；0.1%以下，RRT 約 0.6；0.1%以下 ※2：表示量に対する含有率 (%)

◇ピタバスタチンカルシウム錠 2mg「日医工」 無包装 室温, 曝光 [D65光源 (約 1600Lx), 気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	40万 Lx・hr	80万 Lx・hr	120万 Lx・hr
性状 n=10 <ごくうすい黄赤色の フィルムコーティング錠>	DK310	ごくうすい黄赤色の フィルムコーティ ング錠	ごくうすい黄赤色の フィルムコーティ ング錠	ごくうすい黄赤色の フィルムコーティ ング錠	ごくうすい黄赤色の フィルムコーティ ング錠
純度試験 (HPLC) n=3 <※1>	DK310	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 <15分, 85%以上>	DK310	106.4～109.1	103.5～106.6	100.2～106.1	103.3～105.9
含量 (%) ※2 n=3 <95.0～105.0%>	DK310	98.6～99.6	98.7～99.8	99.0～99.4	99.1～99.4
(参考値) 硬度 (N) n=10	DK310	77～91	73～81	71～85	74～88

※1：①類縁物質 RRT 約 1.7；0.2%以下，RRT 約 1.9；0.3%以下，左記以外の類縁物質；0.1%以下，
総類縁物質：0.6%以下，②立体異性体 RRT 約 0.4；0.1%以下，RRT 約 0.6；0.1%以下 ※2：表示量に対する含有率 (%)

試験実施期間：2014/9/19～2015/1/27

◇ピタバスタチンカルシウム錠 4mg「日医工」 無包装 40℃ [遮光, 気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2週	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 n=10 <淡黄色のフィルム コーティング錠>	DP290	淡黄色のフィルム コーティング錠	淡黄色のフィルム コーティング錠	淡黄色のフィルム コーティング錠	淡黄色のフィルム コーティング錠	淡黄色のフィルム コーティング錠
純度試験 (HPLC) n=3 <※1>	DP290	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 <15分, 85%以上>	DP290	102.5～103.6	102.9～103.8	99.3～104.2	94.5～101.3	95.4～101.4
含量 (%) ※2 n=3 <95.0～105.0%>	DP290	100.0～100.8	98.8～99.2	99.0～100.1	99.1～100.3	98.8～99.4
(参考値) 硬度 (N) n=10	DP290	99～121	93～112	102～114	98～117	102～124

※1：①類縁物質 RRT 約 1.1 及び約 1.7；0.5%以下，左記以外の類縁物質；0.1%以下，類縁物質総計：1.5%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

◇ピタバスタチンカルシウム錠 4mg「日医工」 無包装 25℃・75%RH [遮光, 開放]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2週間	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 n=10 <淡黄色のフィルム コーティング錠>	DP290	淡黄色のフィルム コーティング錠	淡黄色のフィルム コーティング錠	淡黄色のフィルム コーティング錠	淡黄色のフィルム コーティング錠	淡黄色のフィルム コーティング錠
純度試験 (HPLC) n=3 <※1>	DP290	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 <15分, 85%以上>	DP290	102.5～103.6	99.5～102.7	99.8～103.0	94.7～100.9	97.8～102.9
含量 (%) ※2 n=3 <95.0～105.0%>	DP290	100.0～100.8	99.1～100.0	99.9～101.2	99.3～100.3	99.2～100.1
(参考値) 硬度 (N) n=10	DP290	99～121	74～81	62～91	78～89	59～97

※1：①類縁物質 RRT 約 1.1 及び約 1.7；0.5%以下，左記以外の類縁物質；0.1%以下，類縁物質総計：1.5%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

◇ピタバスタチンカルシウム錠 4mg「日医工」 無包装 室温, 曝光 [D65光源 (約 1600Lx), 気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	40万 Lx・hr	80万 Lx・hr	120万 Lx・hr
性状 n=10 <淡黄色のフィルム コーティング錠>	DP290	淡黄色のフィルム コーティング錠	淡黄色のフィルム コーティング錠	淡黄色のフィルム コーティング錠	淡黄色のフィルム コーティング錠
純度試験 (HPLC) n=3 <※1>	DP290	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 <15分, 85%以上>	DP290	102.5～103.6	99.1～102.4	99.4～103.0	99.1～102.7
含量 (%) ※2 n=3 <95.0～105.0%>	DP290	100.0～100.8	99.6～100.1	101.0～101.6	100.6～102.0
(参考値) 硬度 (N) n=10	DP290	99～121	99～111	95～106	92～102

※1：①類縁物質 RRT 約 1.1 及び約 1.7；0.5%以下，左記以外の類縁物質；0.1%以下，類縁物質総計：1.5%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

試験実施期間：2014/11/10～2016/12/8

◇ピタバスタチンカルシウム OD錠 1mg「日医工」 無包装 40℃ [遮光, 気密容器]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 n=10 ＜黄色の素錠＞	PIT10D-2	黄色の素錠	黄色の素錠	黄色の素錠	黄色の素錠
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	PIT10D-2	適合	適合	適合	適合
崩壊性 (秒) n=6 ＜60秒以内＞	PIT10D-2	8~21	13~15	14~15	14~16
溶出性 (%) n=6 ＜15分, 75%以上＞	PIT10D-2	87.2~94.3	85.0~91.9	87.0~92.8	86.5~89.9
含量 (%) ※2 n=3 ＜95.0~105.0%＞	PIT10D-2	100.2~101.3	99.2~100.9	99.5~99.6	99.4~99.9
(参考値) 硬度 (N) n=10	PIT10D-2	31.3~49.7	34.2~45.4	29.2~48.8	35.5~51.0

※1：RRT 約 1.1, 約 1.2, 約 1.5 及び約 1.6 のピーク面積：0.5%以下, ピタバスタチン及び左記以外のピーク面積：0.1%以下, ピタバスタチン以外のピーク合計面積：1.5%以下 ※2：表示量に対する含有率 (%)

◇ピタバスタチンカルシウム OD錠 1mg「日医工」 無包装 25℃・75%RH [遮光, 開放]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 n=10 ＜黄色の素錠＞	PIT10D-2	黄色の素錠	黄色の素錠	黄色の素錠	黄色の素錠
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	PIT10D-2	適合	適合	適合	適合
崩壊性 (秒) n=6 ＜60秒以内＞	PIT10D-2	8~21	8~11	10~11	11~12
溶出性 (%) n=6 ＜15分, 75%以上＞	PIT10D-2	87.2~94.3	88.2~90.8	86.5~88.1	85.8~88.7
含量 (%) ※2 n=3 ＜95.0~105.0%＞	PIT10D-2	100.2~101.3	99.4~100.0	100.8~101.3	99.6~100.3
(参考値) 硬度 (N) n=10	PIT10D-2	31.3~49.7	19.9~31.2	21.5~26.6	18.5~27.0

※1：RRT 約 1.1, 約 1.2, 約 1.5 及び約 1.6 のピーク面積：0.5%以下, ピタバスタチン及び左記以外のピーク面積：0.1%以下, ピタバスタチン以外のピーク合計面積：1.5%以下 ※2：表示量に対する含有率 (%)

◇ピタバスタチンカルシウム OD錠 1mg「日医工」 無包装 25℃・60%RH, 曝光 [D65光源 (約 4000Lx), 開放]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量		
		開始時	30万 Lx・hr	60万 Lx・hr
性状 n=10 ＜黄色の素錠＞	PIT10D-2	黄色の素錠	僅かに退色	僅かに退色
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	PIT10D-2	適合	不適合	不適合
崩壊性 (秒) n=6 ＜60秒以内＞	PIT10D-2	8~21	14	10~15
溶出性 (%) n=6 ＜15分, 75%以上＞	PIT10D-2	87.2~94.3	92.0~93.8	90.0~94.1
含量 (%) ※2 n=3 ＜95.0~105.0%＞	PIT10D-2	100.2~101.3	99.2~100.0	100.3~100.7
(参考値) 硬度 (N) n=10	PIT10D-2	31.3~49.7	29.8~37.1	25.3~37.6

※1：RRT 約 1.1, 約 1.2, 約 1.5 及び約 1.6 のピーク面積：0.5%以下, ピタバスタチン及び左記以外のピーク面積：0.1%以下, ピタバスタチン以外のピーク合計面積：1.5%以下 ※2：表示量に対する含有率 (%) 規格外：太字

試験実施期間：2015/12/18～2016/12/8

◇ピタバスタチンカルシウム OD錠 2mg「日医工」 無包装 40℃ [遮光, 気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 n=10 <黄色の割線入りの素錠>	PIT2OD-2	黄色の割線入りの素錠	黄色の割線入りの素錠	黄色の割線入りの素錠	黄色の割線入りの素錠
純度試験 (HPLC) n=3 <※1>	PIT2OD-2	適合	適合	適合	適合
崩壊性 (秒) n=6 <60秒以内>	PIT2OD-2	14~17	17~19	16~20	15~18
溶出性 (%) n=6 <15分, 75%以上>	PIT2OD-2	87.8~93.8	88.8~92.2	87.8~89.6	89.1~90.6
含量 (%) ※2 n=3 <95.0~105.0%>	PIT2OD-2	100.3~100.8	99.9~100.6	99.7~100.9	100.8~101.3
(参考値) 硬度 (N) n=10	PIT2OD-2	36.4~50.2	41.1~51.7	38.2~50.2	40.0~45.6

※1: RRT 約 1.1, 約 1.2, 約 1.5 及び約 1.6 のピーク面積: 0.5%以下, ピタバスタチン及び左記以外のピーク面積: 0.1%以下, ピタバスタチン以外のピーク合計面積: 1.5%以下 ※2: 表示量に対する含有率 (%)

◇ピタバスタチンカルシウム OD錠 2mg「日医工」 無包装 25℃・75%RH [遮光, 開放]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 n=10 <黄色の割線入りの素錠>	PIT2OD-2	黄色の割線入りの素錠	黄色の割線入りの素錠	黄色の割線入りの素錠	黄色の割線入りの素錠
純度試験 (HPLC) n=3 <※1>	PIT2OD-2	適合	適合	適合	適合
崩壊性 (秒) n=6 <60秒以内>	PIT2OD-2	14~17	13~15	10~13	10~12
溶出性 (%) n=6 <15分, 75%以上>	PIT2OD-2	87.8~93.8	90.1~94.4	86.6~90.0	89.5~93.5
含量 (%) ※2 n=3 <95.0~105.0%>	PIT2OD-2	100.3~100.8	100.5~101.2	101.4~102.4	101.3~101.8
(参考値) 硬度 (N) n=10	PIT2OD-2	36.4~50.2	22.9~29.6	23.9~31.5	24.2~29.3

※1: RRT 約 1.1, 約 1.2, 約 1.5 及び約 1.6 のピーク面積: 0.5%以下, ピタバスタチン及び左記以外のピーク面積: 0.1%以下, ピタバスタチン以外のピーク合計面積: 1.5%以下 ※2: 表示量に対する含有率 (%)

◇ピタバスタチンカルシウム OD錠 2mg「日医工」 無包装 25℃・60%RH, 曝光 [D65光源 (約 4000Lx), 開放]

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量		
		開始時	30万 Lx・hr	60万 Lx・hr
性状 n=10 <黄色の割線入りの素錠>	PIT2OD-2	黄色の割線入りの素錠	僅かに退色	僅かに退色
純度試験 (HPLC) n=3 <※1>	PIT2OD-2	適合	不適合	不適合
崩壊性 (秒) n=6 <60秒以内>	PIT2OD-2	14~17	14~16	10~11
溶出性 (%) n=6 <15分, 75%以上>	PIT2OD-2	87.8~93.8	87.4~90.2	87.0~90.5
含量 (%) ※2 n=3 <95.0~105.0%>	PIT2OD-2	100.3~100.8	98.1~99.8	99.7~100.8
(参考値) 硬度 (N) n=10	PIT2OD-2	36.4~50.2	29.5~37.5	26.8~32.2

※1: RRT 約 1.1, 約 1.2, 約 1.5 及び約 1.6 のピーク面積: 0.5%以下, ピタバスタチン及び左記以外のピーク面積: 0.1%以下, ピタバスタチン以外のピーク合計面積: 1.5%以下 ※2: 表示量に対する含有率 (%) 規格外: 太字

試験実施期間：2015/12/18～2017/3/24

◇ピタバスタチンカルシウム OD錠 4mg「日医工」 無包装 40℃ [遮光, 気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 n=10 <黄色の割線入りの素錠>	PIT4OD-2	黄色の割線入りの素錠	黄色の割線入りの素錠	黄色の割線入りの素錠	黄色の割線入りの素錠
純度試験 (HPLC) n=3 <※1>	PIT4OD-2	適合	適合	適合	適合
崩壊性 n=6 <60秒以内>	PIT4OD-2	19～25	22～25	22～25	24～27
溶出性 (%) n=6 <15分, 75%以上>	PIT4OD-2	93.4～95.4	88.2～92.2	89.0～92.0	89.2～92.4
含量 (%) ※2 n=3 <95.0～105.0%>	PIT4OD-2	102.4～102.6	100.9～101.5	101.1～101.8	101.6～101.8
(参考値) 硬度 (N) n=10	PIT4OD-2	49.5～58.3	52.7～56.7	54.4～58.7	50.8～60.2

※1: ①類縁物質 RRT 約 1.1, 約 1.2, 約 1.5 及び約 1.6 のピーク面積; 0.5%以下, ②左記以外の個々の類縁物質; 0.1%以下, ③総類縁物質; 1.5%以下, ④立体異性体 RRT 約 0.7; 0.1%以下 ※2: 表示量に対する含有率 (%)

◇ピタバスタチンカルシウム OD錠 4mg「日医工」 無包装 25℃・75%RH [遮光, 開放]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 n=10 <黄色の割線入りの素錠>	PIT4OD-2	黄色の割線入りの素錠	黄色の割線入りの素錠	黄色の割線入りの素錠	黄色の割線入りの素錠
純度試験 (HPLC) n=3 <※1>	PIT4OD-2	適合	適合	適合	適合
崩壊性 n=6 <60秒以内>	PIT4OD-2	19～25	18～20	15～18	15～19
溶出性 (%) n=6 <15分, 75%以上>	PIT4OD-2	93.4～95.4	89.7～93.7	89.6～91.1	89.5～92.0
含量 (%) ※2 n=3 <95.0～105.0%>	PIT4OD-2	102.4～102.6	100.6～101.4	102.5～103.3	102.9～103.8
(参考値) 硬度 (N) n=10	PIT4OD-2	49.5～58.3	26.4～31.2	26.6～33.0	27.8～30.5

※1: ①類縁物質 RRT 約 1.1, 約 1.2, 約 1.5 及び約 1.6 のピーク面積; 0.5%以下, ②左記以外の個々の類縁物質; 0.1%以下, ③総類縁物質; 1.5%以下, ④立体異性体 RRT 約 0.7; 0.1%以下 ※2: 表示量に対する含有率 (%)

◇ピタバスタチンカルシウム OD錠 4mg「日医工」 無包装 25℃・60%RH, 曝光 [D65光源 (約 4000Lx), 開放]

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量		
		開始時	30万 Lx・hr	60万 Lx・hr
性状 n=10 <黄色の割線入りの素錠>	PIT4OD-2	黄色の割線入りの素錠	僅かに退色	僅かに退色
純度試験 (HPLC) n=3 <※1>	PIT4OD-2	適合	適合	不適合
崩壊性 n=6 <60秒以内>	PIT4OD-2	19～25	15～20	13～14
溶出性 (%) n=6 <15分, 75%以上>	PIT4OD-2	93.4～95.4	88.9～93.3	88.4～94.1
含量 (%) ※2 n=3 <95.0～105.0%>	PIT4OD-2	102.4～102.6	101.5～101.7	101.6～102.3
(参考値) 硬度 (N) n=10	PIT4OD-2	49.5～58.3	37.8～44.6	38.1～41.4

※1: ①類縁物質 RRT 約 1.1, 約 1.2, 約 1.5 及び約 1.6 のピーク面積; 0.5%以下, ②左記以外の個々の類縁物質; 0.1%以下, ③総類縁物質; 1.5%以下, ④立体異性体 RRT 約 0.7; 0.1%以下 ※2: 表示量に対する含有率 (%)

規格外: 太字

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）溶出規格

ピタバスタチンカルシウム錠 1mg「日医工」、ピタバスタチンカルシウム錠 2mg「日医工」及びピタバスタチンカルシウム錠 4mg「日医工」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。

（試験液に水 900mL を用い、パドル法により、50rpm で試験を行う）

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
ピタバスタチンカルシウム錠 (1mg, 2mg, 4mg)	15分	85%以上

(2) 溶出性²⁾

<ピタバスタチンカルシウム錠 1mg「日医工」>

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 日薬食審査発第 1124004 号）

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

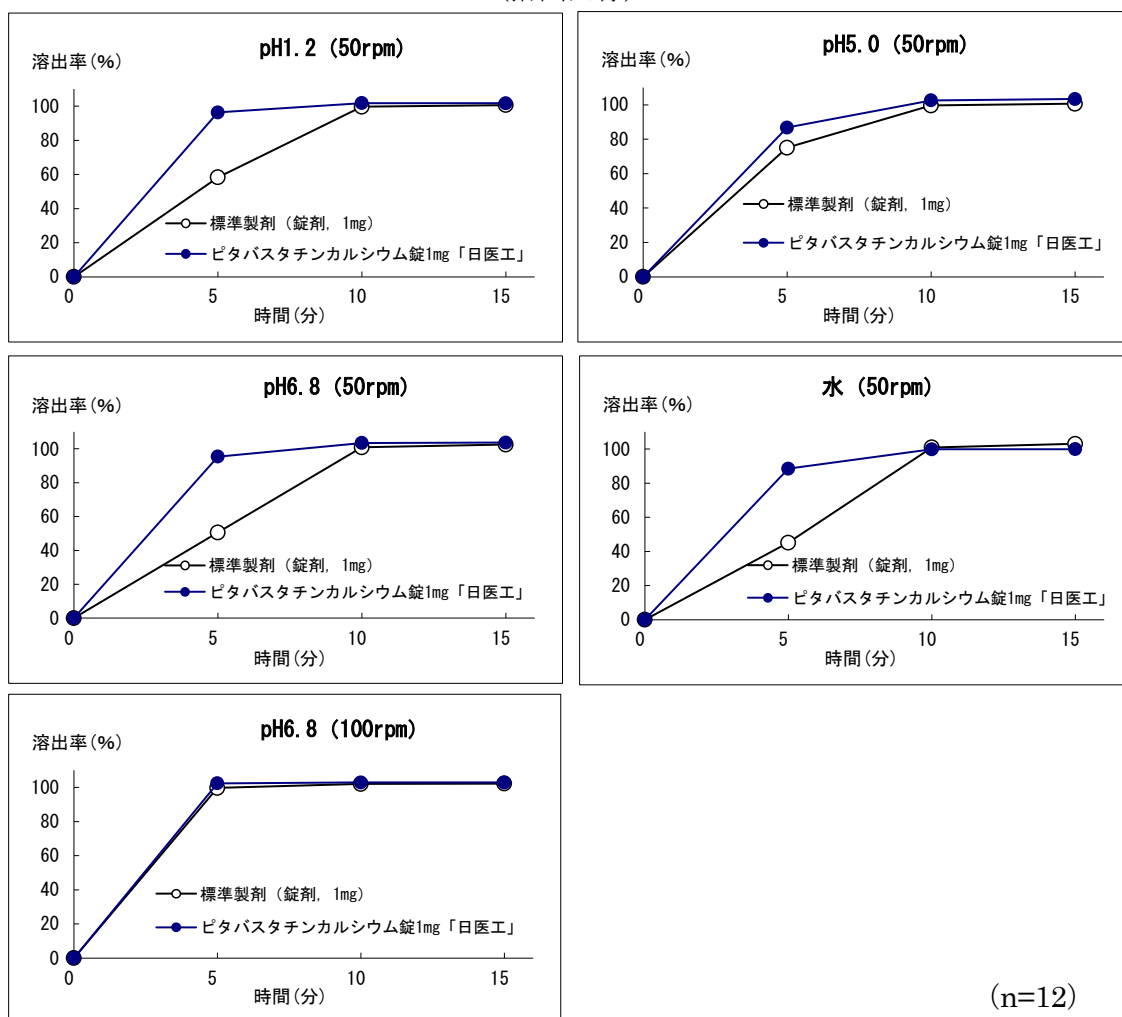
試験液及び回転数：50rpm（pH1.2, pH5.0, pH6.8, 水），100rpm（pH6.8）

[判定]

- ・ pH1.2（50rpm）では、本品及び標準製剤はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ pH5.0（50rpm）では、本品及び標準製剤はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ pH6.8（50rpm）では、本品及び標準製剤はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ 水（50rpm）では、本品及び標準製剤はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ pH6.8（100rpm）では、本品及び標準製剤はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、全ての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

(溶出曲線)



(n=12)

<ピタバスタチンカルシウム錠 2mg「日医工」>

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 薬食審査発第 1124004 号）

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

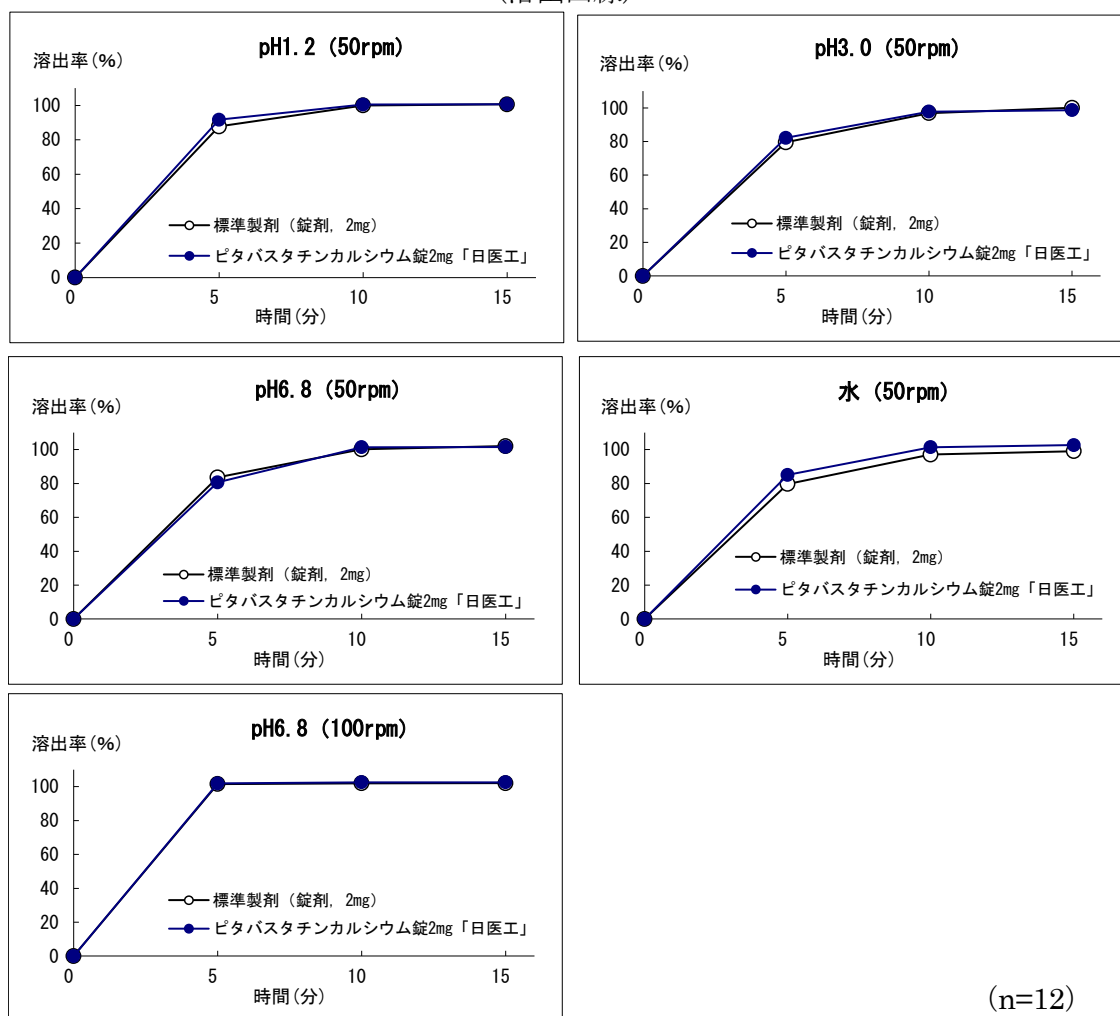
試験液及び回転数：50rpm (pH1.2, pH3.0, pH6.8, 水) , 100rpm (pH6.8)

[判定]

- ・ pH1.2 (50rpm) では、本品及び標準製剤はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ pH3.0 (50rpm) では、本品及び標準製剤はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ pH6.8 (50rpm) では、本品及び標準製剤はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ 水 (50rpm) では、本品及び標準製剤はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ pH6.8 (100rpm) では、本品及び標準製剤はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、全ての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

(溶出曲線)



(n=12)

<ピタバスタチンカルシウム OD錠 2mg「日医工」>

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 24 年 2 月 29 日
薬食審査発 0229 第 10 号）

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

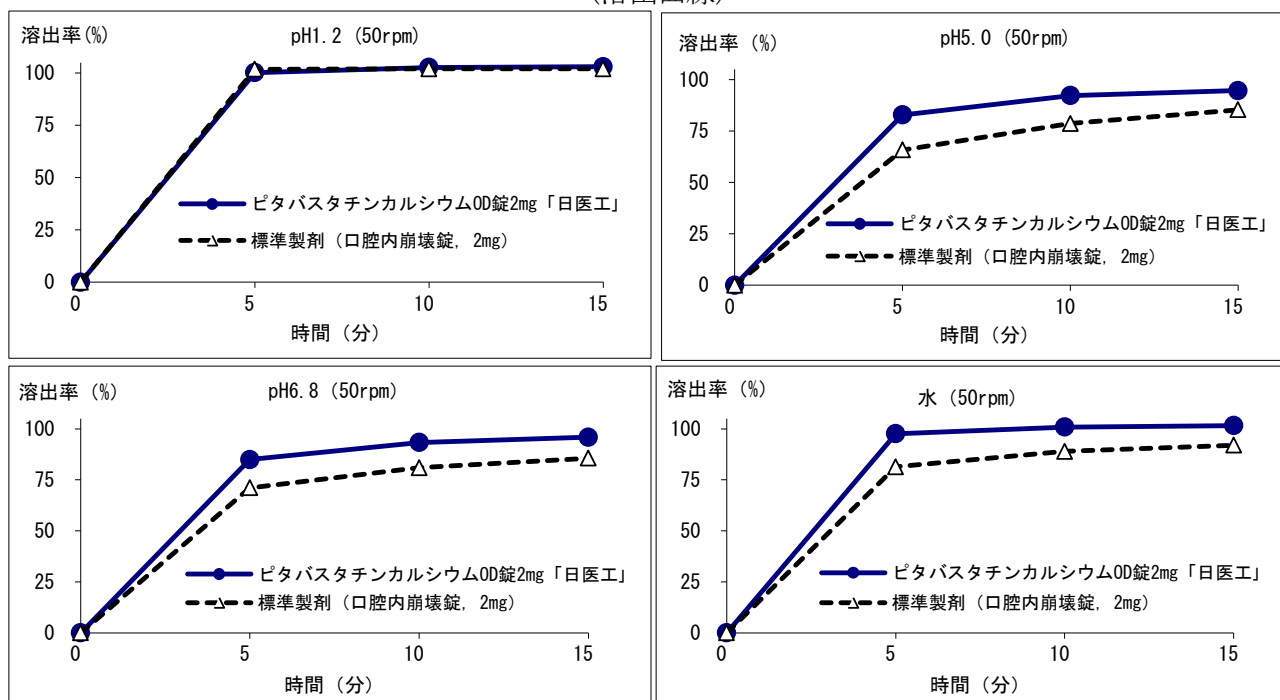
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH5.0, pH6.8, 水) , 100rpm (pH5.0)

[判定]

- ・ pH1.2 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ pH5.0 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ pH6.8 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ 水 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ pH5.0 (100rpm) では、同試験液の 50rpm の溶出試験で、30 分以内に標準製剤、本品ともに平均 85%以上溶出したため、100rpm の溶出試験を省略した。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、全ての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

(溶出曲線)



(n=12)

(3) 含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験³⁾

＜ピタバスタチンカルシウム錠 4mg「日医工」＞

ピタバスタチンカルシウム錠 4mg「日医工」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、ピタバスタチンカルシウム錠 2mg「日医工」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。

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

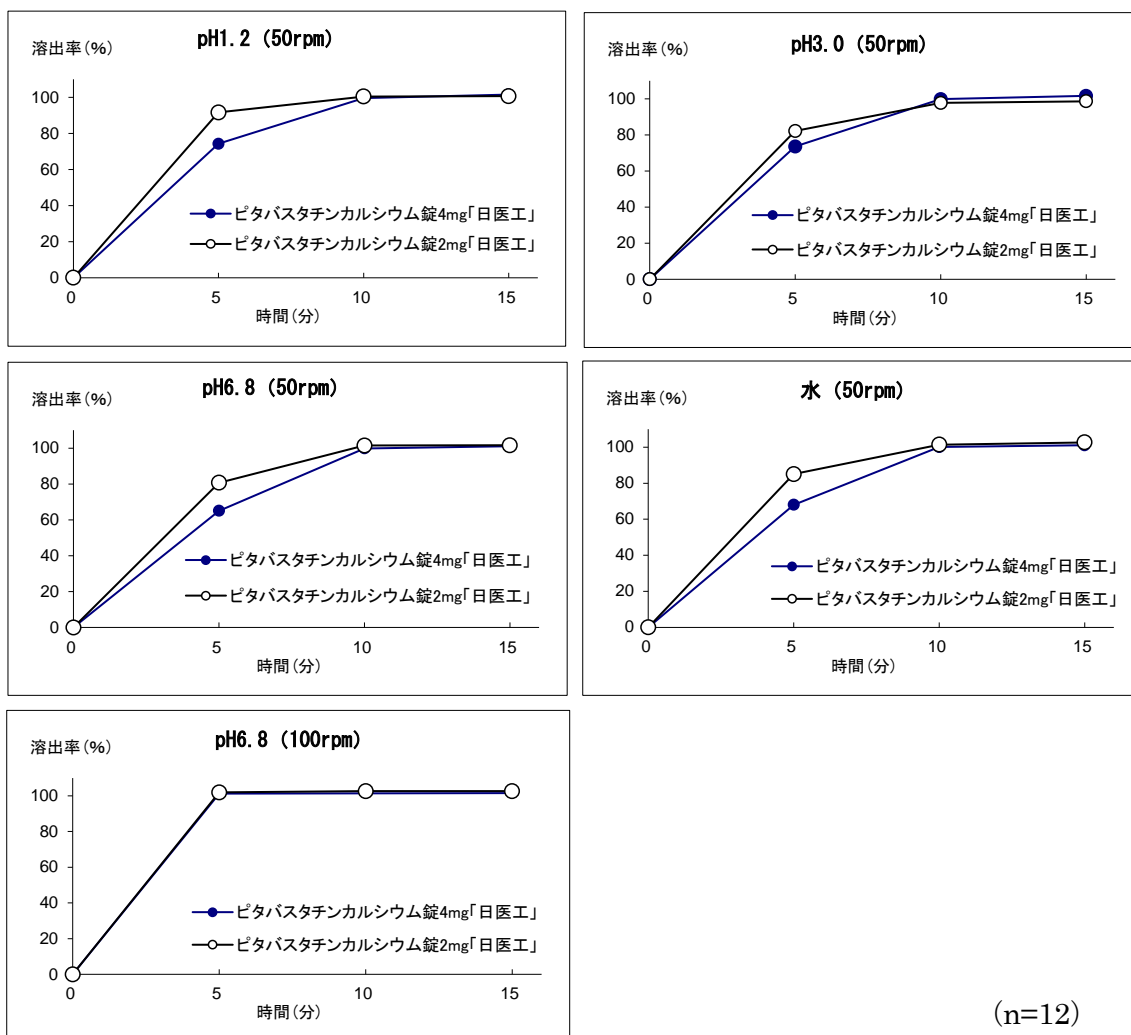
回転数及び試験液：50rpm（pH1.2, pH3.0, pH6.8, 水）, 100rpm（pH6.8）

[判定]

- ・ pH1.2（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。また、最終比較時点(15 分)における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。
- ・ pH3.0（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。また、最終比較時点(15 分)における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。
- ・ pH6.8（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。また、最終比較時点(15 分)における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。
- ・ 水（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。また、最終比較時点(15 分)における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。
- ・ pH6.8（100rpm）では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。また、最終比較時点(15 分)における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。

以上、ピタバスタチンカルシウム錠 4mg「日医工」の溶出挙動を標準製剤（ピタバスタチンカルシウム錠 2mg「日医工」）と比較した結果、全ての試験液において「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」の判定基準に適合したことから、生物学的に同等とみなされた。

(溶出曲線)



(n=12)

<ピタバスタチンカルシウム OD 錠 1mg「日医工」>

ピタバスタチンカルシウム OD 錠 1mg「日医工」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、ピタバスタチンカルシウム OD 錠 2mg「日医工」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。

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH5.0, pH6.8, 水), 100rpm (pH5.0)

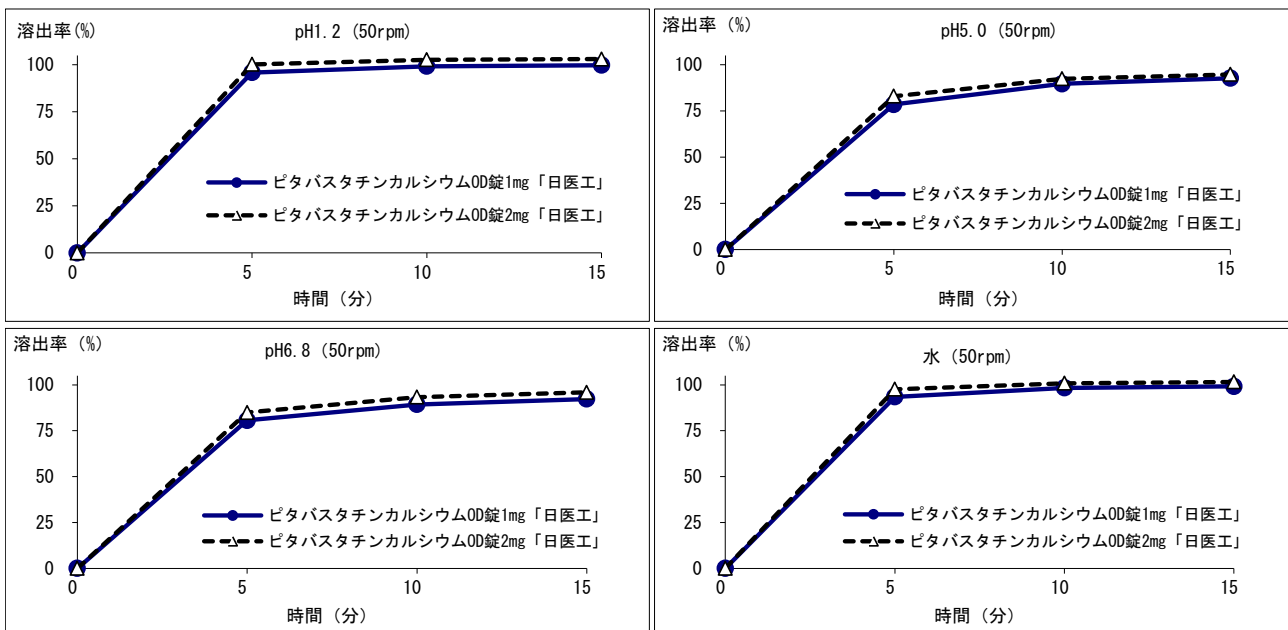
[判定]

- ・ pH1.2 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。また、最終比較時点(15 分)における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。
- ・ pH5.0 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。また、最終比較時点(15 分)における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。

- pH6.8 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。また、最終比較時点(15分)における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。
- 水 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。また、最終比較時点(15分)における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。
- pH5.0 (100rpm) では、同試験液の 50rpm の溶出試験で、30 分以内に標準製剤、本品ともに平均 85%以上溶出したため、100rpm の溶出試験を省略した。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤（ピタバスタチンカルシウム OD錠 2mg 「日医工」）と比較した結果、全ての試験液において「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」の判定基準に適合したことから、生物学的に同等とみなされた。

(溶出曲線)



(n=12)

<ピタバスタチンカルシウム OD錠 4mg「日医工」>

ピタバスタチンカルシウム OD錠 4mg「日医工」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、ピタバスタチンカルシウム OD錠 2mg「日医工」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。

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

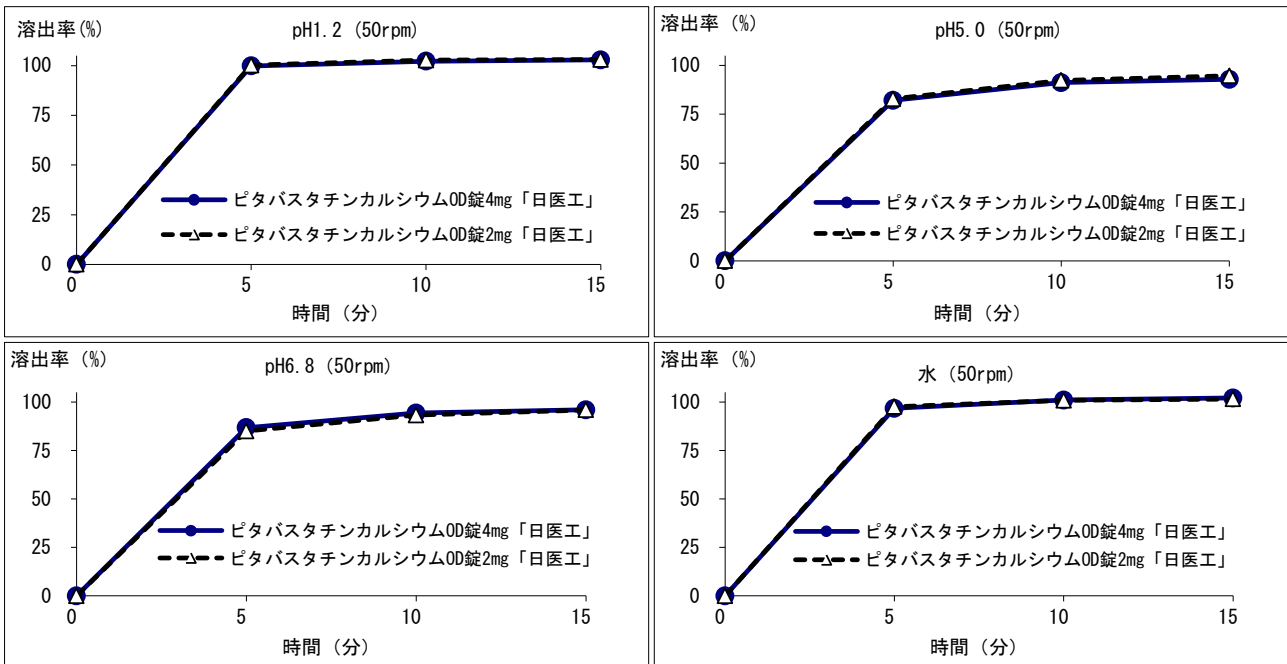
回転数及び試験液：50rpm（pH1.2, pH5.0, pH6.8, 水）, 100rpm（pH5.0）

[判定]

- pH1.2（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。また、最終比較時点(15分)における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。
- pH5.0（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。また、最終比較時点(15分)における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。
- pH6.8（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。また、最終比較時点(15分)における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。
- 水（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。また、最終比較時点(15分)における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。
- pH5.0（100rpm）では、同試験液の50rpmの溶出試験で、30分以内に標準製剤、本品ともに平均85%以上溶出したため、100rpmの溶出試験を省略した。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤（ピタバスタチンカルシウム OD錠 2mg「日医工」）と比較した結果、全ての試験液において「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」の判定基準に適合したことから、生物学的に同等とみなされた。

(溶出曲線)



(n=12)

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

紫外可視吸光度測定法

本品のメタノール溶液につき、吸収スペクトルを測定するとき、波長 242～246nm に吸収の極大を示す。

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光度計

移動相：希酢酸，水，メタノール，塩化ナトリウム混液

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

該当記載事項なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

高コレステロール血症，家族性高コレステロール血症

<効能・効果に関連する使用上の注意>

- (1) 適用の前に十分な検査を実施し，**高コレステロール血症，家族性高コレステロール血症**であることを確認した上で本剤の適用を考慮すること。
- (2) 家族性高コレステロール血症のうちホモ接合体については使用経験がないので，治療上やむを得ないと判断される場合のみ，LDL - アフェレーシス等の非薬物療法の補助として本剤の適用を考慮すること。
- (3) 小児に投与する場合は，小児の家族性高コレステロール血症の治療に十分な知識及び経験を持つ医師のもとで，本剤の投与が適切と判断される患者についてのみ適用を考慮すること。（「小児等への投与」の項参照）
- (4) 女性では冠動脈疾患の発症は男性と比べて遅いと報告されている⁴⁾ことも踏まえ，女兒に対する本剤投与の要否については，リスク・ベネフィットを考慮し特に慎重に判断すること。（「副作用」「妊婦，産婦，授乳婦等への投与」の項参照）なお，国内臨床試験において女兒に対する使用経験はない。

2. 用法及び用量

高コレステロール血症

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

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

家族性高コレステロール血症

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

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

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

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

<参考>

成人

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

小児

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

○：承認用法・用量あり —：承認なし

＜用法・用量に関連する使用上の注意＞

- (1) 肝障害のある成人に投与する場合には、開始投与量を1日1mgとし、最大投与量は1日2mgまでとする。また、肝障害のある小児に投与する場合には、1日1mgを投与する。（「慎重投与」の項参照）
- (2) 本剤は投与量（全身曝露量）の増加に伴い、横紋筋融解症関連有害事象が発現するので、4mgに増量する場合には、CK（CPK）上昇、ミオグロビン尿、筋肉痛及び脱力感等の横紋筋融解症前駆症状に注意すること。〔成人海外臨床試験において8mg以上の投与は横紋筋融解症及び関連有害事象の発現により中止されている。〕
- (3) **[OD錠のみ]** 本剤は口腔内で崩壊するが、口腔粘膜から吸収されることはないため、唾液又は水で飲み込むこと。（「適用上の注意」の項参照）

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. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

HMG - CoA 還元酵素阻害剤

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序⁵⁾

コレステロール生合成の律速酵素である HMG - CoA 還元酵素を選択的に阻害することによって、コレステロールの生合成を抑制する。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・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

(「臨床試験で確認された血中濃度」の項参照)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

<ピタバスタチンカルシウム錠 1mg「日医工」>⁶⁾

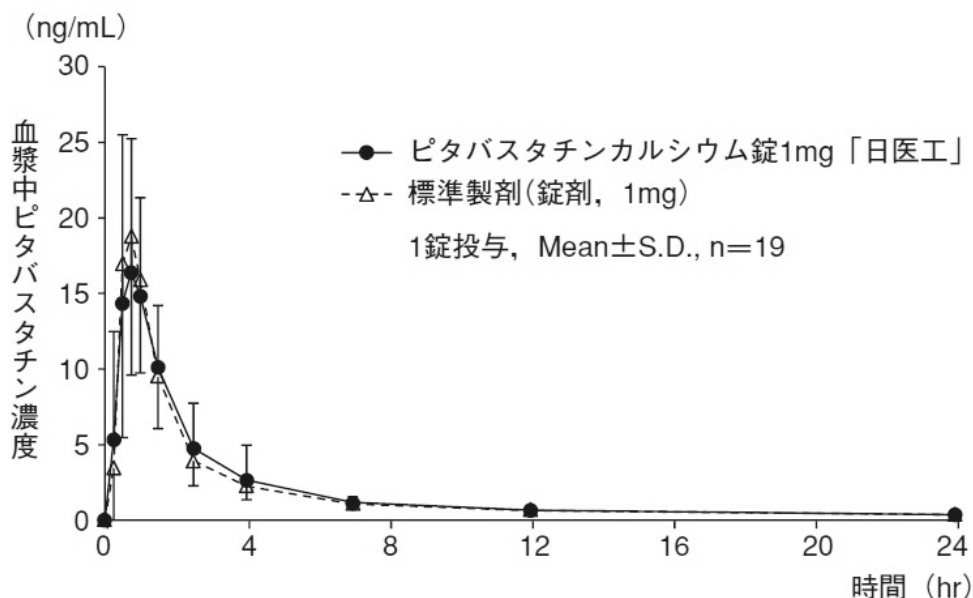
後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について(平成18年11月24日薬食審査発第1124004号)

ピタバスタチンカルシウム錠 1mg「日医工」及び標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠(ピタバスタチンカルシウムとして1.0mg)健康成人男性に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, Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

[薬物速度論的パラメータ]

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
ピタバスタチンカルシウム 錠1mg「日医工」	46.5±14.0	20.3±7.52	0.84±0.49	10.25±2.25
標準製剤 (錠剤, 1mg)	44.6±14.7	20.8±9.48	0.74±0.26	11.43±3.20

(1錠投与, Mean±S.D., n=19)



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。

<ピタバスタチンカルシウム錠 2mg「日医工」>⁶⁾

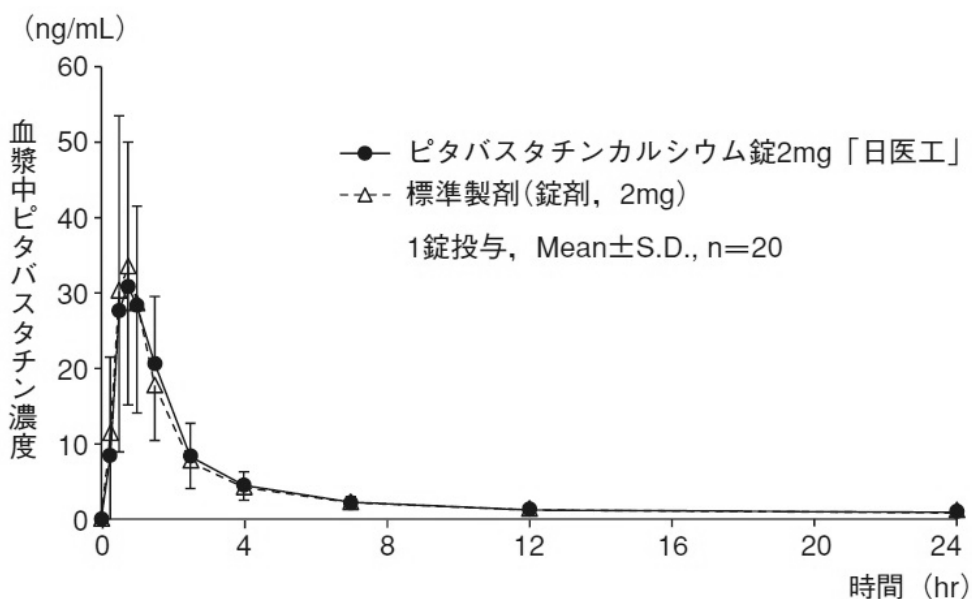
後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号）

ピタバスタチンカルシウム錠 2mg「日医工」及び標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（ピタバスタチンカルシウムとして 2.0mg）健康成人男性に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, Cmax）について 90% 信頼区間法にて統計解析を行った結果， $\log(0.80)\sim\log(1.25)$ の範囲内であり，両剤の生物学的同等性が確認された。

[薬物速度論的パラメータ]

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
ピタバスタチンカルシウム錠 2mg「日医工」	87.7±33.7	38.7±19.9	0.88±0.37	12.22±3.49
標準製剤 (錠剤, 2mg)	85.9±33.8	38.5±17.0	0.83±0.35	11.90±3.28

(1 錠投与, Mean±S.D., n=20)



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。

<ピタバスタチンカルシウム錠 4mg「日医工」>³⁾

ピタバスタチンカルシウム錠 4mg「日医工」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，ピタバスタチンカルシウム錠 2mg「日医工」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。

<ピタバスタチンカルシウム OD錠 1mg「日医工」>³⁾

ピタバスタチンカルシウム OD錠 1mg「日医工」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、ピタバスタチンカルシウム OD錠 2mg「日医工」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。

<ピタバスタチンカルシウム OD錠 2mg「日医工」>⁷⁾

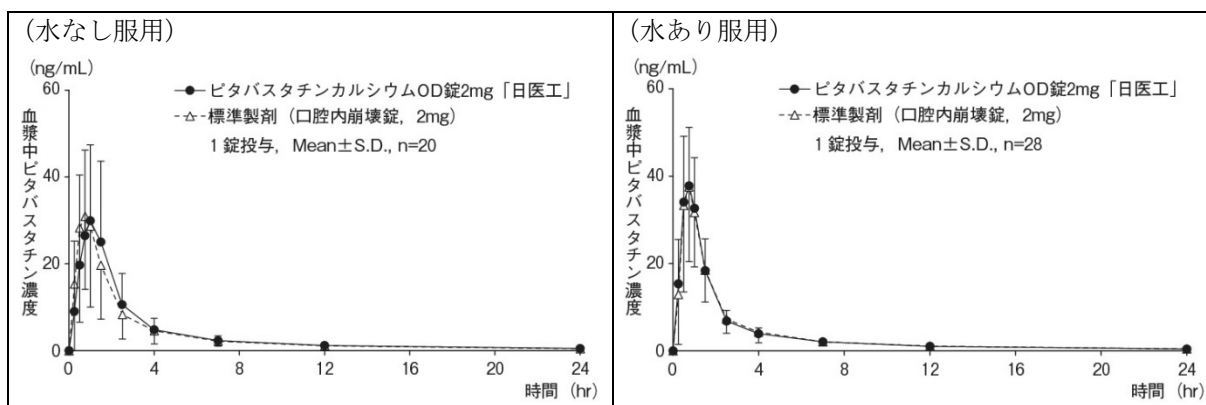
後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号）

ピタバスタチンカルシウム OD錠 2mg「日医工」及び標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1錠（ピタバスタチンカルシウムとして 2mg）健康成人男性に絶食単回経口投与（水なしで服用及び水で服用）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, Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

[薬物速度論的パラメータ]

		判定パラメータ		参考パラメータ	
		AUCt (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
水なし	ピタバスタチンカルシウム OD錠2mg「日医工」	90.28±43.67	37.63±22.72	1.10±0.56	7.97±3.07
	標準製剤 (口腔内崩壊錠, 2mg)	86.41±42.46	39.45±22.17	0.85±0.39	8.03±3.26
水あり	ピタバスタチンカルシウム OD錠2mg「日医工」	84.73±24.97	40.84±13.68	0.74±0.24	7.25±3.09
	標準製剤 (口腔内崩壊錠, 2mg)	85.48±28.94	40.96±16.64	0.73±0.27	7.77±3.14

(1錠投与, Mean±S.D., (水なし) n=20 (水あり) n=28)



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。

<ピタバスタチンカルシウム OD錠 4mg「日医工」>³⁾

ピタバスタチンカルシウム OD錠 4mg「日医工」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、ピタバスタチンカルシウム OD錠 2mg「日医工」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) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

(「Ⅷ - 7. 相互作用」の項参照)

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

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(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

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

4. 分布

(1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液-胎盤関門通過性

(「Ⅷ - 10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与」の項参照)

(3) 乳汁への移行性

(「Ⅷ - 10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与」の項参照)

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

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

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

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

該当記載事項なし

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- (1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2) 重篤な肝障害又は胆道閉塞のある患者 [これらの患者では本剤の血漿中濃度が上昇し、副作用の発現頻度が増加するおそれがある。また、肝障害を悪化させるおそれがある。]
- (3) シクロスポリンを投与中の患者 [本剤の血漿中濃度が上昇し、副作用の発現頻度が増加するおそれがある。また、横紋筋融解症等の重篤な副作用が発現するおそれがある。]（「相互作用」の項参照）
- (4) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳婦（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

（「Ⅴ. 治療に関する項目」を参照）

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

（「Ⅴ. 治療に関する項目」を参照）

5. 慎重投与内容とその理由

【慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）】

- (1) 肝障害又はその既往歴のある患者、アルコール中毒者 [本剤は主に肝臓に多く分布して作用するので肝障害を悪化させるおそれがある。また、アルコール中毒者は、横紋筋融解症があらわれやすいとの報告がある。]
- (2) 腎障害又はその既往歴のある患者 [横紋筋融解症の報告例の多くが腎機能障害を有する患者であり、また、横紋筋融解症に伴って急激な腎機能の悪化が認められている。]
- (3) フィブラート系薬剤（ベザフィブラート等）、ニコチン酸を投与中の患者 [横紋筋融解症があらわれやすい。]（「相互作用」の項参照）
- (4) 甲状腺機能低下症の患者、遺伝性の筋疾患（筋ジストロフィー等）又はその家族歴のある患者、薬剤性の筋障害の既往歴のある患者 [横紋筋融解症があらわれやすいとの報告がある。]
- (5) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）
- (6) 小児（「小児等への投与」の項参照）

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

本剤の適用にあたっては、次の点に十分に留意すること。

- (1) あらかじめ高コレステロール血症治療の基本である**食事療法**を行い、更に**運動療法**や、高血圧・喫煙等の虚血性心疾患のリスクファクターの軽減も十分考慮すること。
- (2) 腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者に、本剤とフィブラート系薬剤を併用する場合には、治療上やむを得ないと判断される場合にのみ併用すること。急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。やむを得ず併用する場合には、定期的に腎機能検査等を実施し、自覚症状（筋肉痛、脱力感）の発現、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。
- (3) 肝機能検査を投与開始時より 12 週までの間に 1 回以上、それ以降は定期的（半年に 1 回等）に行うこと。
- (4) 投与中は**血中脂質値を定期的に検査**し、治療に対する反応が認められない場合には投与を中止すること。
- (5) 近位筋脱力、CK（CPK）高値、炎症を伴わない筋線維の壊死、抗 HMG-CoA 還元酵素（HMGCR）抗体陽性等を特徴とする免疫介在性壊死性ミオパチーがあらわれ、投与中止後も持続する例が報告されているので、患者の状態を十分に観察すること。なお、免疫抑制剤投与により改善がみられたとの報告例がある。（「重大な副作用」の項参照）

7. 相互作用

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

(1) 併用禁忌とその理由

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（C _{max} 6.6倍、AUC4.6倍）する。

続き

(2) 併用注意とその理由

併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
フィブラート系薬剤 ベザフィブラート等	急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。自覚症状（筋肉痛，脱力感）の発現，CK（CPK）上昇，血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。	両剤とも横紋筋融解症が報告されている。 危険因子：腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者
ニコチン酸		危険因子：腎障害がある場合
コレステラミン	本剤の血中濃度が低下する可能性があるため，コレステラミンの投与後十分な間隔をあけて本剤を投与することが望ましい。	同時投与により本剤の吸収が低下する可能性がある。
エリスロマイシン	急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれるおそれがある。自覚症状（筋肉痛，脱力感）の発現，CK（CPK）上昇，血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。	左記薬剤により本剤の肝臓への取り込みが阻害されるためと考えられる。
リファンピシン	併用により本剤の Cmax が 2.0 倍，AUC が 1.3 倍に上昇したとの報告がある。	

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状（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。

続き

(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。

注2) 観察を十分に行い, 異常が認められた場合は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

注3) 横紋筋融解症の前駆症状の可能性があるので, 観察を十分に行い, 必要に応じ投与を中止すること。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患, 合併症, 重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

- 1) **禁忌**: 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。
- 2) **その他の副作用**: 過敏症(発疹, そう痒, 蕁麻疹, 紅斑)が認められた場合には投与を中止すること。

9. 高齢者への投与

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

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

11. 小児等への投与

- (1) 小児に投与する場合は、運動の頻度や強度、CK (CPK) 上昇に注意し、慎重に投与すること。〔小児では運動の頻度や強度が成人に比べて大きくなる場合があり、筋障害があらわれやすいおそれがある。〕
- (2) 低出生体重児、新生児、乳児又は 10 歳未満の小児に対する安全性は確立していない（国内において 10 歳未満、海外において 6 歳未満の小児等に対する使用経験はない）。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当記載事項なし

13. 過量投与

該当記載事項なし

14. 適用上の注意

- (1) **【OD錠のみ】服用時**：本剤は舌の上へのせ唾液を浸潤させ、唾液のみで服用可能である。また、水で服用することもできる。
- (2) **薬剤交付時**：PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。
(PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。)

15. その他の注意

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

16. その他

【取扱い上の注意】

【OD錠のみ】 開封後は湿気、光を避けて保存すること。

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	ピタバスタチンカルシウム錠 1mg「日医工」 ピタバスタチンカルシウム錠 2mg「日医工」 ピタバスタチンカルシウム錠 4mg「日医工」 ピタバスタチンカルシウム OD 錠 1mg「日医工」 ピタバスタチンカルシウム OD 錠 2mg「日医工」 ピタバスタチンカルシウム OD 錠 4mg「日医工」	処方箋医薬品（注意 - 医師等の処方箋により使用すること）
有効成分	ピタバスタチンカルシウム水和物	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

外箱等に表示の使用期限内に使用すること。（3年：安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

気密容器で室温保存，遮光保存

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

（「規制区分」，「貯法・保存条件」の項参照）

(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

患者向け医薬品ガイド：有，くすりのしおり：有

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目」を参照）

(3) 調剤時の留意点について

該当記載事項なし

5. 承認条件等

<2021年7月削除>

【承認条件】

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

販売名	PTP 包装	バラ包装
ピタバスタチンカルシウム錠 1mg「日医工」	100錠 (10錠×10) 140錠 (14錠×10) 500錠 (10錠×50)	500錠
ピタバスタチンカルシウム錠 2mg「日医工」	100錠 (10錠×10) 140錠 (14錠×10) 140錠 [(14錠×2) ×5袋] ※ 500錠 (10錠×50)	500錠
ピタバスタチンカルシウム錠 4mg「日医工」	100錠 (10錠×10)	—
ピタバスタチンカルシウムOD錠 1mg「日医工」	100錠 (10錠×10)	200錠
ピタバスタチンカルシウムOD錠 2mg「日医工」	100錠 (10錠×10) 140錠 (14錠×10)	200錠
ピタバスタチンカルシウムOD錠 4mg「日医工」	100錠 (10錠×10)	—

※：＜パッケージ調剤用＞

7. 容器の材質

販売名	PTP 包装	バラ包装
ピタバスタチンカルシウム錠 1mg/2mg「日医工」	ポリ塩化ビニルフィルム, アルミニウム箔	ポリエチレンテレフタレート・アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム
ピタバスタチンカルシウム錠 4mg「日医工」	ポリ塩化ビニルフィルム, アルミニウム箔	—
ピタバスタチンカルシウムOD錠 1mg/2mg「日医工」	ポリ塩化ビニル・ポリ塩化ビニリデン複合フィルム, アルミニウム箔	ポリエチレン容器, ポリエチレンキャップ
ピタバスタチンカルシウムOD錠 4mg「日医工」	ポリ塩化ビニル・ポリ塩化ビニリデン複合フィルム, アルミニウム箔	—

8. 同一成分・同効薬

同一成分：リバロ錠 1mg, リバロ錠 2mg, リバロ錠 4mg

リバロ OD 錠 1mg, リバロ OD 錠 2mg, リバロ OD 錠 4mg

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	製造承認年月日	承認番号
ピタバスタチンカルシウム錠 1mg「日医工」	2013年8月15日	22500AMX01737000
ピタバスタチンカルシウム錠 2mg「日医工」	2013年8月15日	22500AMX01738000
ピタバスタチンカルシウム錠 4mg「日医工」	2014年8月15日	22600AMX01244000
ピタバスタチンカルシウムOD錠 1mg「日医工」	2016年8月15日	22800AMX00585000
ピタバスタチンカルシウムOD錠 2mg「日医工」	2016年8月15日	22800AMX00586000
ピタバスタチンカルシウムOD錠 4mg「日医工」	2017年2月15日	22900AMX00198000

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
ピタバスタチンカルシウム錠 1mg「日医工」	2013年12月13日
ピタバスタチンカルシウム錠 2mg「日医工」	2013年12月13日
ピタバスタチンカルシウム錠 4mg「日医工」	2014年12月12日
ピタバスタチンカルシウムOD錠 1mg「日医工」	2016年12月9日
ピタバスタチンカルシウムOD錠 2mg「日医工」	2016年12月9日
ピタバスタチンカルシウムOD錠 4mg「日医工」	2017年6月16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

<用法・用量追加>

用法・用量追加年月日：2019年11月13日

販売名：ピタバスタチンカルシウム錠 1mg/2mg「日医工」

ピタバスタチンカルシウム OD錠 1mg/2mg「日医工」

	新	旧
用法・用量	<p>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。</p> <p>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。</p>	<p>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。</p>

(_ : 変更箇所)

13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT(9桁) コード
ピタバスタチンカルシウム 錠 1mg「日医工」	2189016F1010 (統一名収載コード)	622271801	122718501
ピタバスタチンカルシウム 錠 2mg「日医工」	2189016F2016 (統一名収載コード)	622271901	122719201
ピタバスタチンカルシウム 錠 4mg「日医工」	2189016F3217	622387601	123876101
ピタバスタチンカルシウム OD錠 1mg「日医工」	2189016F4108	622528901	125289701
ピタバスタチンカルシウム OD錠 2mg「日医工」	2189016F5104	622529001	125290301
ピタバスタチンカルシウム OD錠 4mg「日医工」	2189016F6097	622568601	125686401

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

X I. 文献

1. 引用文献

- 1) 日医工株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 2) 日医工株式会社 社内資料 (溶出試験 : 錠 1mg, 錠 2mg, OD 錠 2mg)
- 3) 日医工株式会社 社内資料 (生物学的同等性試験 : 錠 4mg, OD 錠 1mg, OD 錠 4mg)
- 4) Castelli WP. : Am. J. Med., 76 (2A) , 4 (1984)
- 5) 第十七改正日本薬局方解説書 C-4094, 廣川書店, 東京 (2016)
- 6) 信岡史将 他 : 診療と新薬, 50(9), 792 (2013)
- 7) 神谷有久理 他 : 診療と新薬, 53 (9) , 757 (2016)

2. その他の参考文献

なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

なし

2. 海外における臨床支援情報

なし

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意

本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。

試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。

医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

(1) 粉砕

粉砕物の安定性試験

ピタバスタチンカルシウム錠 1mg 「日医工」

粉砕物の安定性を 25°C・75%RH の保存条件で検討した結果、性状は開始時橙色の粉末であり、3 ヶ月後わずかに橙色が増した。純度及び含量は規格内であった。

検体作成：試験製剤を乳鉢で粉砕した。

試験実施期間：2013/8/1～2013/11/21

● 粉砕物 25°C・75%RH [遮光, 開放]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10	DK310	橙色の粉末	橙色の粉末	橙色の粉末	橙色の粉末	わずかに橙色 味が増す
純度試験 (HPLC) n=3 <※1>	DK310	適合	適合	適合	適合	適合
含量 (%) ※2 n=3 <95.0～105.0%>	DK310	95.8～97.1	98.7～98.8	98.7～99.1	98.3～98.8	98.3～99.2
(参考値) 重量変化 (%)	DK310	—	1.3	1.1	1.3	1.2

※1：①類縁物質 RRT 約 1.7；0.2%以下，RRT 約 1.9；0.3%以下，左記以外の類縁物質；0.1%以下，総類縁物質；0.6%以下，②立体異性体 RRT 約 0.4；0.1%以下，RRT 約 0.6；0.1%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

ピタバスタチンカルシウム錠 2mg 「日医工」

粉碎物の安定性を 25°C・75%RH の保存条件で検討した結果、性状は橙色の粉末であり、純度及び含量は規格内であった。

検体作成：試験製剤を乳鉢で粉碎した。

試験実施期間：2013/8/1～2013/11/21

● 粉碎物 25°C・75%RH [遮光, 開放]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10	DK310	橙色の粉末	橙色の粉末	橙色の粉末	橙色の粉末	橙色の粉末
純度試験 (HPLC) n=3 <※1>	DK310	適合	適合	適合	適合	適合
含量 (%) ※2 n=3 <95.0～105.0%>	DK310	99.5～99.9	98.4～99.1	99.0～99.5	100.1～100.5	98.8～99.2
(参考値) 重量変化 (%)	DK310	—	1.4	1.4	1.4	1.2

※1：①類縁物質 RRT 約 1.7；0.2%以下，RRT 約 1.9；0.3%以下，左記以外の類縁物質；0.1%以下，総類縁物質；0.6%以下，②立体異性体 RRT 約 0.4；0.1%以下，RRT 約 0.6；0.1%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

ピタバスタチンカルシウム錠 4mg 「日医工」

粉碎物の安定性を 25°C・75%RH の保存条件で検討した結果、性状は淡黄色の粉末であり、純度及び含量は規格内であった。

検体作成：試験製剤を乳鉢で粉碎した。

試験実施期間：2014/9/19～2015/1/27

● 粉碎物 25°C・75%RH [遮光, 開放]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10	DP290	淡黄色の 粉末	淡黄色の 粉末	淡黄色の 粉末	淡黄色の 粉末	淡黄色の 粉末
純度試験 (HPLC) n=3 <※1>	DP290	適合	適合	適合	適合	適合
含量 (%) ※2 n=3 <95.0～105.0%>	DP290	100.0～100.8	99.7～100.8	100.0～100.8	100.6～101.3	99.0～99.8
(参考値) 重量変化 (%)	DP290	—	1.4	1.5	0.8	1.4

※1：類縁物質 RRT 約 1.1；0.5%以下，RRT 約 1.7；0.5%以下，個々の類縁物質；0.1%以下，総類縁物質；1.5%以下
 ※2：表示量に対する含有率 (%)

ピタバスタチンカルシウム 0D錠 1mg「日医工」

粉碎物の安定性を 25°C・75%RH の保存条件で検討した結果、性状は黄色の粉末であり、純度及び含量は規格内であった。

検体作成：試験製剤を乳鉢で粉碎した。

試験実施期間：2016/12/14～2017/3/27

● 粉碎物 25°C・75%RH [遮光, 開放]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10	BV0700	黄色の粉末	黄色の粉末	黄色の粉末	黄色の粉末	黄色の粉末
純度試験 (HPLC) n=3 <※1>	BV0700	適合	適合	適合	適合	適合
含量 (%) ※2 n=3 <95.0～105.0%>	BV0700	101.5～101.6	100.8～101.6	101.7～102.1	101.3～101.8	100.4～101.1
(参考値) 重量変化 (%)	BV0700	—	2.0	2.2	2.0	2.1

※1：類縁物質 RRT 約 1.1；0.5%以下，RRT 約 1.2；0.5%以下，RRT 約 1.5；0.5%以下，RRT 約 1.6；0.5%以下，個々の類縁物質；0.1%以下，総類縁物質；1.5%以下 ※2：表示量に対する含有率 (%)

ピタバスタチンカルシウム 0D錠 2mg 「日医工」

粉碎物の安定性を 25°C・75%RH の保存条件で検討した結果、性状は黄色の粉末であり、純度及び含量は規格内であった。

検体作成：試験製剤を乳鉢で粉碎した。

試験実施期間：2016/12/14～2017/3/27

● 粉碎物 25°C・75%RH [遮光, 開放]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2週	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 n=10	BV0400	黄色の粉末	黄色の粉末	黄色の粉末	黄色の粉末	黄色の粉末
純度試験 (HPLC) n=3 <※1>	BV0400	適合	適合	適合	適合	適合
含量 (%) ※2 n=3 <95.0～105.0%>	BV0400	100.2～101.3	98.4～99.1	99.4～99.8	99.1～99.9	98.3～99.1
(参考値) 重量変化 (%)	BV0400	—	2.2	2.1	2.1	2.2

※1：類縁物質 RRT 約 1.1；0.5%以下，RRT 約 1.2；0.5%以下，RRT 約 1.5；0.5%以下，RRT 約 1.6；0.5%以下，個々の類縁物質；0.1%以下，総類縁物質；1.5%以下 ※2：表示量に対する含有率 (%)

ピタバスタチンカルシウム 0D錠 4mg「日医工」

粉碎物の安定性を 25℃・75%RH の保存条件で検討した結果、性状は黄色の粉末であり、純度及び含量は規格内であった。

検体作成：試験製剤を乳鉢で粉碎した。

試験実施期間：2017/1/24～2017/4/27

● 粉碎物 25℃・75%RH [遮光, 開放]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10	BV0100	黄色の粉末	黄色の粉末	黄色の粉末	黄色の粉末	黄色の粉末
純度試験 (HPLC) n=3 <※1>	BV0100	適合	適合	適合	適合	適合
含量 (%) ※2 n=3 <95.0～105.0%>	BV0100	100.2～101.2	100.9～101.2	1001.1～ 101.4	102.2～102.7	100.4～101.2
(参考値) 重量変化 (%)	BV0100	—	2.0	1.9	1.7	1.8

※1：類縁物質 RRT 約 1.1；0.5%以下，RRT 約 1.2；0.5%以下，RRT 約 1.5；0.5%以下，RRT 約 1.6；0.5%以下，個々の類縁物質；0.1%以下，総類縁物質；1.5%以下 ※2：表示量に対する含有率 (%)

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

ピタバスタチンカルシウム錠 1mg 「日医工」

1) 試験方法

[崩壊懸濁試験]

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55°C の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

[通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
ピタバスタチン カルシウム錠 1mg 「日医工」	5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック ((株) じほう)」に準じて実施しました。

ピタバスタチンカルシウム錠 2mg 「日医工」

1) 試験方法

[崩壊懸濁試験]

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55°C の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

[通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
ピタバスタチン カルシウム錠 2mg 「日医工」	5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック ((株) じほう)」に準じて実施しました。

ピタバスタチンカルシウム錠 4mg 「日医工」

1) 試験方法

[崩壊懸濁試験]

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55°C の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

[通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
ピタバスタチン カルシウム錠 4mg 「日医工」	5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック ((株) じほう)」に準じて実施しました。

ピタバスタチンカルシウム OD 錠 1mg 「日医工」

1) 試験方法

[崩壊懸濁試験]

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55°C の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

[通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

試験実施期間：2017/3/8~3/10

ロット番号：BV0700

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
ピタバスタチン カルシウム OD 錠 1mg 「日医工」	5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック ((株) じほう)」に準じて実施しました。

ピタバスタチンカルシウム OD 錠 2mg 「日医工」

1) 試験方法

[崩壊懸濁試験]

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55°C の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

[通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

試験実施期間：2017/3/8~3/10

ロット番号：BV0400

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
ピタバスタチン カルシウム OD 錠 2mg 「日医工」	5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック ((株) じほう)」に準じて実施しました。

ピタバスタチンカルシウム OD 錠 4mg 「日医工」

1) 試験方法

[崩壊懸濁試験]

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55°C の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

[通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

試験実施期間：2017/3/8~3/10

ロット番号：BV0100

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
ピタバスタチン カルシウム OD 錠 4mg 「日医工」	5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック ((株) じほう)」に準じて実施しました。

2. その他の関連資料

なし