



HMG-CoA還元酵素阻害剤

処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること
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「EE」

●効能・効果、用法・用量、禁忌、原則禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

成分名	ピタバスタチンカルシウム水和物		規格	1 mg 1 錠	診療報酬上の区分	後発品
含量・性状	1 錠中にピタバスタチンカルシウム水和物1.1mg (ピタバスタチンカルシウムとして1.0mg) を含有するごくうすい赤色のフィルムコーティング錠である。					
添加物	カルナウバロウ、クエン酸トリエチル、軽質無水ケイ酸、酸化チタン、三二酸化鉄、ステアリン酸マグネシウム、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、乳糖水和物、ヒプロメロース、その他 1 成分					
承認年月日	2013年 8 月15日	薬価収載日	2013年12月13日	発売年月日	2013年12月13日	薬価基準収載医薬品コード
貯法	遮光、室温保存				使用期限	3 年
製造販売元	エルメッド エーザイ(株)		販売提携	エーザイ(株)		
製剤の特徴	錠剤に製品名、屋号及び含量を刻印した、ごくうすい赤色のフィルムコーティング錠である。					

包装・容量	JANコード
100錠 (PTP)	4987623110520
140錠 (PTP)	4987623110537
500錠 (PTP)	4987623110544
500錠 (バラ)	4987623110551

剤形 識別コード	外形		
	表	裏	側面
フィルム コーティング錠 ピタバスタチン 1 EE			
	直径 (mm) 6.1	質量 (mg) 84	厚さ (mm) 2.8

〈安定性試験結果〉

試験方法	保存条件	包装形態	保存期間	測定項目	結果	
加速試験	40℃・75%RH	・ PTP包装品 (PTPシートをアルミ袋に入れた状態) ・ バラ包装品 (ポリエチレン瓶に入れた状態)	6 ヵ月	性状 確認試験 純度試験 製剤均一性 溶出性 含量	いずれの測定項目とも変化は認められなかった。	
長期保存試験	25℃・60%RH	・ PTP包装品 (PTPシートをアルミ袋に入れ、紙箱に入れた状態) ・ バラ包装品 (ポリエチレン瓶に入れ、紙箱に入れた状態)	12ヵ月 (継続中)		いずれの測定項目とも規格値内であった。	
苛酷試験	熱に対する安定性	60℃	・ ガラス瓶に入れ開放状態	1 ヵ月	性状 純度試験 溶出性 硬度 含量	純度試験において類縁物質の増加傾向が認められた。その他の測定項目に変化は認められなかった。
	光に対する安定性	1000 lx (120万 lx・hr)	・ シャーレに入れ蓋をした状態	50日		いずれの測定項目とも変化は認められなかった。
	湿度に対する安定性	25℃・60%RH	・ ガラス瓶に入れ開放状態	6 ヵ月		硬度は経時的な低下が認められた。その他の測定項目に変化は認められなかった。
25℃・83%RH		4 ヵ月				



HMG-CoA還元酵素阻害剤

処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること
日本薬局方 ピタバスタチンカルシウム錠

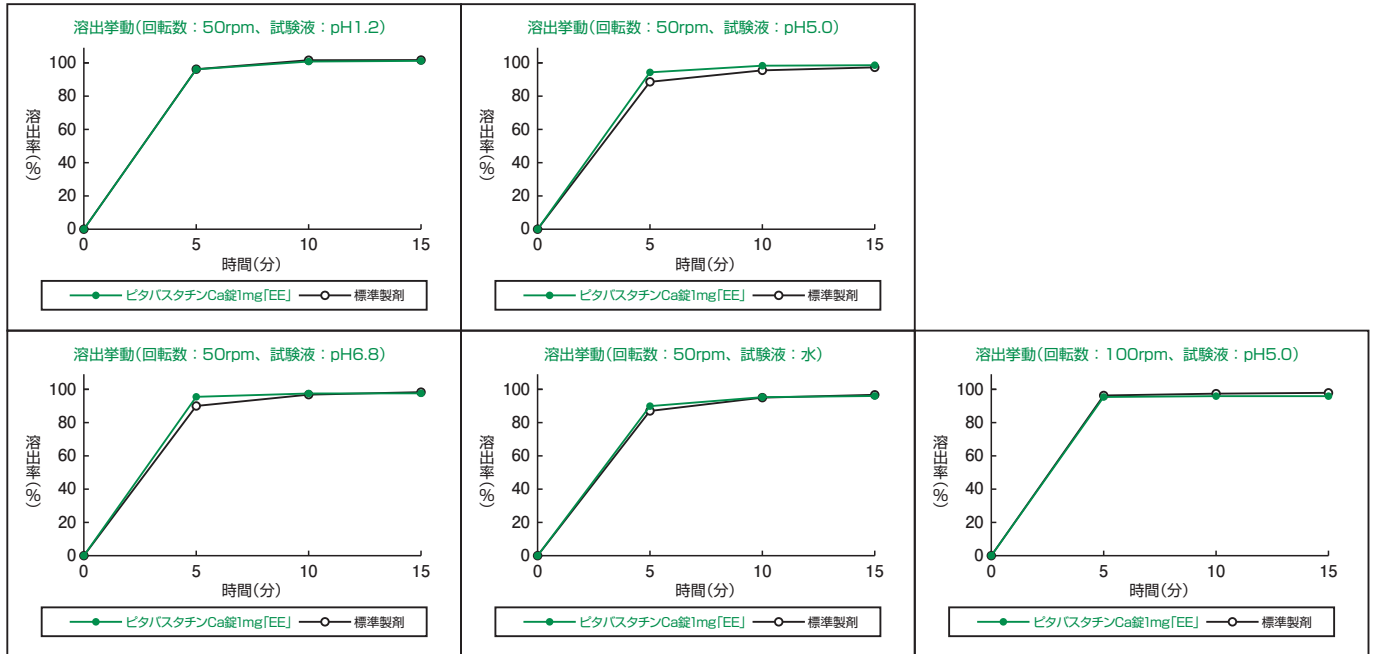
ピタバスタチンCa錠1mg「EE」

●効能・効果、用法・用量、禁忌、原則禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

〈生物学的同等性試験〉

「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成18年11月24日薬食審査発第1124004号別紙2）」に従って、溶出試験にて生物学的同等性を評価した。ピタバスタチンCa錠2mg「EE」を標準製剤として試験製剤ピタバスタチンCa錠1mg「EE」の溶出試験を実施した結果、標準製剤と試験製剤は溶出挙動が同等であったため、両製剤は生物学的に同等であると判断された。

●本剤と標準製剤の溶出挙動



〈公的溶出試験規格への適合性〉

日本薬局方ピタバスタチンカルシウム錠に従い試験するとき、15分間の溶出率85%以上（回転数：50rpm、試験液：水）であった。



HMG-CoA還元酵素阻害剤

処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること
 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 2mg「EE」

●効能・効果、用法・用量、禁忌、原則禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

成分名	ピタバスタチンカルシウム水和物	規格	2 mg 1 錠	診療報酬上の区分	後発品
含量・性状	1 錠中にピタバスタチンカルシウム水和物2.2mg (ピタバスタチンカルシウムとして2.0mg) を含有するごくうすい赤色の割線入りのフィルムコーティング錠である。				
添加物	カルナウバロウ、クエン酸トリエチル、軽質無水ケイ酸、酸化チタン、三二酸化鉄、ステアリン酸マグネシウム、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、乳糖水和物、ヒプロメロース、その他 1 成分				
承認年月日	2013年 8 月15日	薬価収載日	2013年12月13日	発売年月日	2013年12月13日
貯法	遮光、室温保存	薬価基準収載医薬品コード	2189016F2032		
製造販売元	エルメッド エーザイ(株)	販売提携	エーザイ(株)		
製剤の特徴	錠剤に製品名、屋号及び含量を刻印した、ごくうすい赤色の割線入りのフィルムコーティング錠である。				

包装・容量	JANコード
100錠 (PTP)	4987623110568
140錠 (PTP)	4987623110575
500錠 (PTP)	4987623110582
500錠 (バラ)	4987623110599

剤形 識別コード	外形		
	表	裏	側面
フィルム コーティング錠 ピタバスタチン 2 EE			
	直径 (mm) 7.1	質量 (mg) 125	厚さ (mm) 2.9

〈安定性試験結果〉

試験方法	保存条件	包装形態	保存期間	測定項目	結果	
加速試験	40℃・75%RH	・ PTP包装品 (PTPシートをアルミ袋に入れた状態) ・ バラ包装品 (ポリエチレン瓶に入れた状態)	6 ヶ月	性状 確認試験 純度試験 製剤均一性 溶出性 含量	いずれの測定項目とも変化は認められなかった。	
長期保存試験	25℃・60%RH	・ PTP包装品 (PTPシートをアルミ袋に入れ、紙箱に入れた状態) ・ バラ包装品 (ポリエチレン瓶に入れ、紙箱に入れた状態)	12 ヶ月 (継続中)		いずれの測定項目とも規格値内であった。	
苛酷試験	熱に対する安定性	60℃	・ ガラス瓶に入れ開放状態	1 ヶ月	性状 純度試験 溶出性 硬度 含量	純度試験において類縁物質の増加傾向が認められた。その他の測定項目に変化は認められなかった。
	光に対する安定性	1000 lx (120万 lx・hr)	・ シャーレに入れ蓋をした状態	50日		純度試験において類縁物質の増加傾向が認められた。また、硬度は経時的な低下が認められた。その他の測定項目に変化は認められなかった。
	湿度に対する安定性	25℃・60%RH 25℃・83%RH	・ ガラス瓶に入れ開放状態	6 ヶ月 4 ヶ月		硬度は経時的な低下が認められた。その他の測定項目に変化は認められなかった。

HMG-CoA還元酵素阻害剤

 処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること
 日本薬局方 ピタバスタチンカルシウム錠

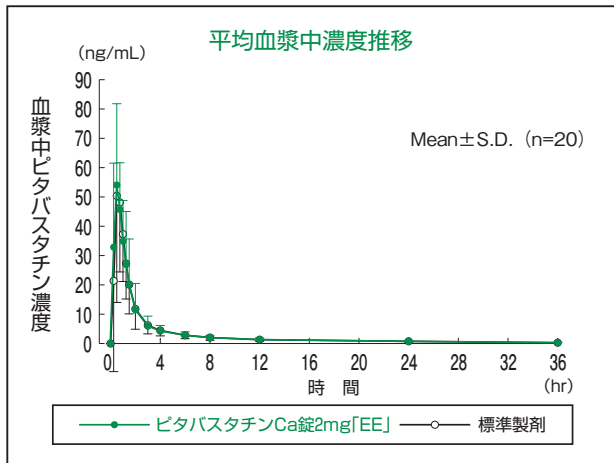
ピタバスタチンCa錠2mg「EE」

●効能・効果、用法・用量、禁忌、原則禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

〈生物学的同等性試験〉

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成18年11月24日薬食審査発第1124004号別紙1）」に従って、健康成人男性20名にクロスオーバー法にて本剤と標準製剤（同一成分含有錠剤）を1錠（ピタバスタチンカルシウムとして2mg）絶食下单回経口投与した。その結果、生物学的同等性の判定パラメータであるAUC_{0-36hr}及びC_{max}の対数値の平均値の差の90%信頼区間は、いずれも「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の基準であるlog(0.80)~log(1.25)の範囲内にあり、両製剤は生物学的に同等と判断された。

●本剤と標準製剤を1錠（ピタバスタチンカルシウムとして2mg）投与時の平均血漿中濃度推移



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0-36hr} (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
本 剤	110.03 ± 44.57	59.94 ± 27.13	0.60 ± 0.24	10.39 ± 1.51
標準製剤	108.33 ± 45.46	58.84 ± 33.04	0.68 ± 0.22	10.77 ± 1.73

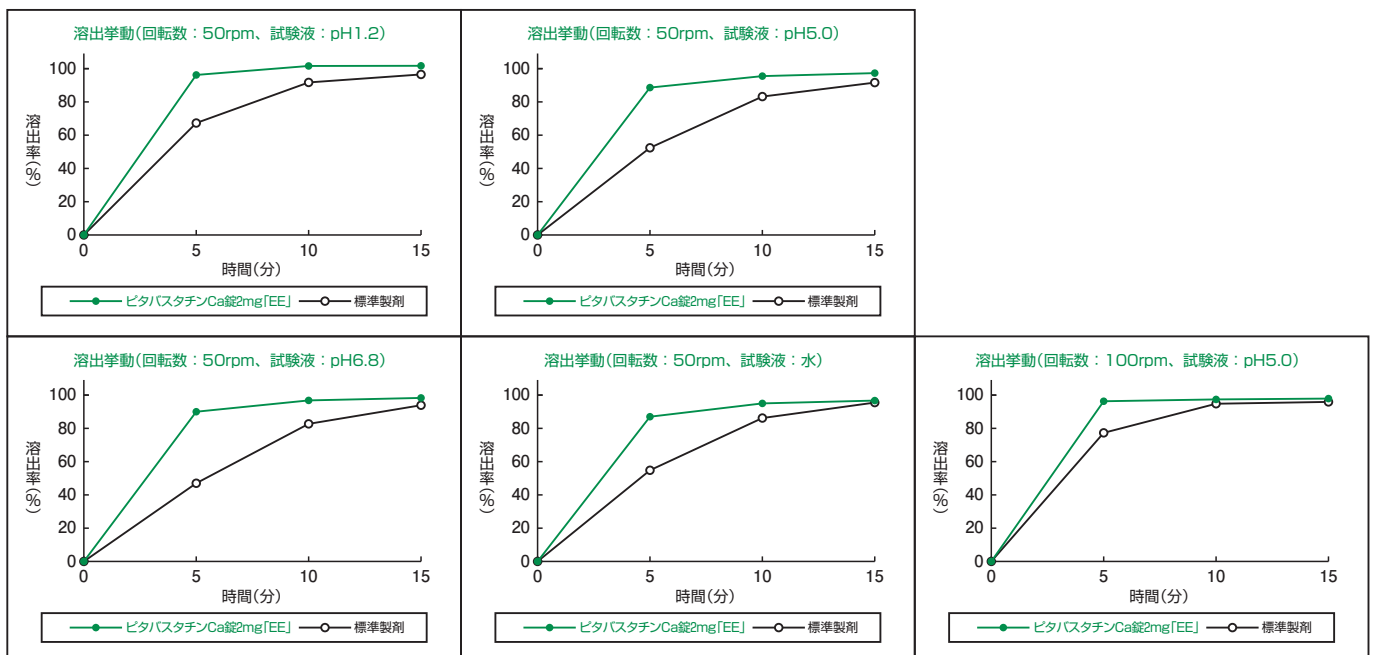
(Mean ± S.D., n=20)

〈公的溶出試験規格への適合性〉

日本薬局方ピタバスタチンカルシウム錠に従い試験するとき、15分間の溶出率85%以上（回転数：50rpm、試験液：水）であった。

〈本剤と標準製剤の溶出挙動の比較〉

●「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成18年11月24日薬食審査発第1124004号別紙1）」に従い実施した本剤と標準製剤の溶出挙動





HMG-CoA還元酵素阻害剤

処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること
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4mg「EE」

●効能・効果、用法・用量、禁忌、原則禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

成分名	ピタバスタチンカルシウム水和物		規格	4 mg 1 錠	診療報酬上の区分	後発品	
含量・性状	1 錠中にピタバスタチンカルシウム水和物4.4mg (ピタバスタチンカルシウムとして4.0mg) を含有するごくうすい赤色の割線入りのフィルムコーティング錠である。						
添加物	カルナウバロウ、クエン酸トリエチル、軽質無水ケイ酸、酸化チタン、三二酸化鉄、ステアリン酸マグネシウム、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、乳糖水和物、ヒプロメロース、その他 1 成分						
承認年月日	2013年 8 月15日	薬価収載日	2013年12月13日	発売年月日	2013年12月13日	薬価基準収載医薬品コード	2189016F3039
貯法	遮光、室温保存				使用期限	3年	
製造販売元	エルメッド エーザイ(株)		販売提携	エーザイ(株)			
製剤の特徴	錠剤に製品名、屋号及び含量を刻印した、ごくうすい赤色の割線入りのフィルムコーティング錠である。						

包装・容量	JANコード	剤形 識別コード	外形		
100錠 (PTP)	4987623110605		表	裏	側面
		フィルム コーティング錠 ピタバスタチン 4 EE			
			直径 (mm) 8.6	質量 (mg) 248	厚さ (mm) 4.0

〈安定性試験結果〉

試験方法	保存条件	包装形態	保存期間	測定項目	結果	
加速試験	40℃・75%RH	・ PTP包装品 (PTPシートをアルミ袋 に入れた状態)	6 ヶ月	性状 確認試験 純度試験 製剤均一性 溶出性 含量	いずれの測定項目とも変化は 認められなかった。	
長期保存試験	25℃・60%RH	・ PTP包装品 (PTPシートをアルミ袋 に入れ、紙箱に入れた状 態)	12 ヶ月 (継続中)	性状 純度試験 溶出性 硬度 含量	いずれの測定項目とも規格値 内であった。	
苛酷試験	熱に対する 安定性	60℃	・ ガラス瓶に入れ開放状態		1 ヶ月	いずれの測定項目とも変化は 認められなかった。
	光に対する 安定性	1000lx (120万lx・hr)	・ シャーレに入れ蓋をした 状態		50日	
	湿度に対する 安定性	25℃・60%RH	・ ガラス瓶に入れ開放状態		6 ヶ月	
25℃・83%RH		4 ヶ月		硬度は経時的な低下が認めら れた。その他の測定項目に変 化は認められなかった。		

HMG-CoA還元酵素阻害剤

 処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること
 日本薬局方 ピタバスタチンカルシウム錠

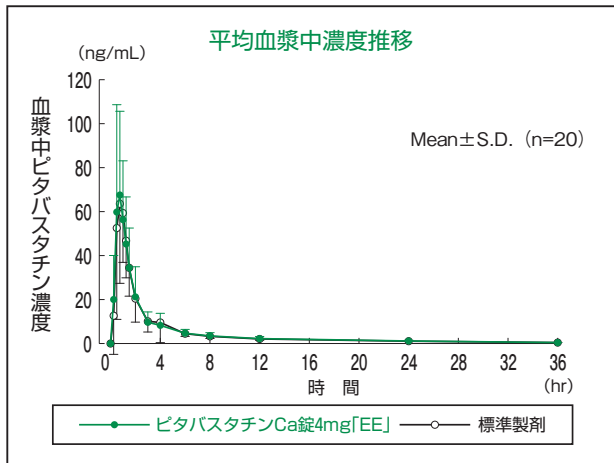
ピタバスタチンCa錠4mg「EE」

●効能・効果、用法・用量、禁忌、原則禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

〈生物学的同等性試験〉

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成18年11月24日薬食審査発第1124004号別紙1）」に従って、健康成人男性20名にクロスオーバー法にて本剤を1錠と標準製剤（同一成分含有錠剤）を2錠（ピタバスタチンカルシウムとして4mg）絶食下单回経口投与した。その結果、生物学的同等性の判定パラメータであるAUC_{0-36hr}及びC_{max}の対数値の平均値の差の90%信頼区間は、いずれも「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の基準であるlog(0.80)～log(1.25)の範囲内にあり、両製剤は生物学的に同等と判断された。

●本剤を1錠と標準製剤を2錠（ピタバスタチンカルシウムとして4mg）投与時の平均血漿中濃度推移



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0-36hr} (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
本 剤	166.90±50.89	82.49±34.82	0.93±0.78	10.08±1.55
標準製剤	161.88±44.89	77.97±30.32	0.98±0.75	10.41±1.54

(Mean±S.D., n=20)

〈公的溶出試験規格への適合性〉

日本薬局方ピタバスタチンカルシウム錠に従い試験するとき、15分間の溶出率85%以上（回転数：50rpm、試験液：水）であった。

〈本剤と標準製剤の溶出挙動の比較〉

●「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成18年11月24日薬食審査発第1124004号別紙1）」に従い実施した本剤と標準製剤の溶出挙動

