

製品別比較表

2021年4月改訂

商品名	ピタバスタチン Ca 錠 1mg 「ツルハラ」	標準品																																																																		
会社名	鶴原製薬株式会社																																																																			
薬価	13.7円/錠	42.7円/錠																																																																		
薬効分類名	高脂血症用剤/218																																																																			
組成	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) 含有																																																																			
性状	白色のフィルムコーティング錠で、 識別記号は表面 589、裏面 1 である 直径：約 6.1mm 厚さ：約 2.7mm 質量：約 83mg	白色・フィルムコーティング錠 直径 6.2mm 厚さ 2.6mm 質量 85mg																																																																		
添加物	乳糖水和物、 <u>ケイ酸カルシウム</u> 、 <u>クロスカルメロースナトリウム</u> 、 <u>ヒドロキシプロピルセルロース</u> 、 <u>ステアリン酸マグネシウム</u> 、 <u>ヒプロメロース</u> 、 <u>マクロゴール 6000</u> 、 <u>酸化チタン</u> 、 <u>タルク</u> 、 <u>カルナウバロウ</u>	乳糖水和物、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、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、クエン酸トリエチル、含水二酸化ケイ素、酸化チタン、カルナウバロウ																																																																		
効能・効果	高コレステロール血症 家族性高コレステロール血症																																																																			
用法・用量	<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。</p> <p>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>																																																																			
生物学的同等性 (溶出試験)	<p>先発製剤を対照としたピタバスタチン Ca 錠 1mg 「ツルハラ」の溶出試験結果を下図にそれぞれ示す。ピタバスタチン Ca 錠 1mg 「ツルハラ」の溶出パターンは、先発製剤と同等であった。</p> <div style="display: flex; flex-wrap: wrap;"> <div style="width: 50%;"> <p>試験液: pH1.2、回転数: 50回転</p> <table border="1"> <caption>試験液: pH1.2、回転数: 50回転</caption> <thead> <tr><th>時間(分)</th><th>標準製剤 (%)</th><th>試験製剤 (%)</th></tr> </thead> <tbody> <tr><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr> <tr><td>5</td><td>85</td><td>85</td></tr> <tr><td>10</td><td>95</td><td>95</td></tr> <tr><td>15</td><td>95</td><td>95</td></tr> <tr><td>30</td><td>95</td><td>95</td></tr> </tbody> </table> </div> <div style="width: 50%;"> <p>試験液: pH3.0、回転数: 50回転</p> <table border="1"> <caption>試験液: pH3.0、回転数: 50回転</caption> <thead> <tr><th>時間(分)</th><th>標準製剤 (%)</th><th>試験製剤 (%)</th></tr> </thead> <tbody> <tr><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr> <tr><td>5</td><td>85</td><td>85</td></tr> <tr><td>10</td><td>95</td><td>95</td></tr> <tr><td>15</td><td>100</td><td>100</td></tr> </tbody> </table> </div> <div style="width: 50%;"> <p>試験液: pH6.8、回転数: 50回転</p> <table border="1"> <caption>試験液: pH6.8、回転数: 50回転</caption> <thead> <tr><th>時間(分)</th><th>標準製剤 (%)</th><th>試験製剤 (%)</th></tr> </thead> <tbody> <tr><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr> <tr><td>5</td><td>85</td><td>85</td></tr> <tr><td>10</td><td>95</td><td>95</td></tr> <tr><td>15</td><td>95</td><td>95</td></tr> <tr><td>30</td><td>100</td><td>100</td></tr> </tbody> </table> </div> <div style="width: 50%;"> <p>試験液: 水、回転数: 50回転</p> <table border="1"> <caption>試験液: 水、回転数: 50回転</caption> <thead> <tr><th>時間(分)</th><th>標準製剤 (%)</th><th>試験製剤 (%)</th></tr> </thead> <tbody> <tr><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr> <tr><td>5</td><td>85</td><td>85</td></tr> <tr><td>10</td><td>95</td><td>95</td></tr> <tr><td>15</td><td>100</td><td>100</td></tr> </tbody> </table> </div> </div>		時間(分)	標準製剤 (%)	試験製剤 (%)	0	0	0	5	85	85	10	95	95	15	95	95	30	95	95	時間(分)	標準製剤 (%)	試験製剤 (%)	0	0	0	5	85	85	10	95	95	15	100	100	時間(分)	標準製剤 (%)	試験製剤 (%)	0	0	0	5	85	85	10	95	95	15	95	95	30	100	100	時間(分)	標準製剤 (%)	試験製剤 (%)	0	0	0	5	85	85	10	95	95	15	100	100
時間(分)	標準製剤 (%)	試験製剤 (%)																																																																		
0	0	0																																																																		
5	85	85																																																																		
10	95	95																																																																		
15	95	95																																																																		
30	95	95																																																																		
時間(分)	標準製剤 (%)	試験製剤 (%)																																																																		
0	0	0																																																																		
5	85	85																																																																		
10	95	95																																																																		
15	100	100																																																																		
時間(分)	標準製剤 (%)	試験製剤 (%)																																																																		
0	0	0																																																																		
5	85	85																																																																		
10	95	95																																																																		
15	95	95																																																																		
30	100	100																																																																		
時間(分)	標準製剤 (%)	試験製剤 (%)																																																																		
0	0	0																																																																		
5	85	85																																																																		
10	95	95																																																																		
15	100	100																																																																		