

製品別比較表

2021年4月改訂

商品名	ピタバスタチンCa錠2mg「ツルハラ」	標準品																			
会社名	鶴原製薬株式会社																				
薬価	25.8円/錠	80.2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 2.2mg (ピタバスタチンカルシウムとして 2.0mg) 含有																				
性状	片面割線入、薄い赤色のフィルムコーティング錠 識別記号：表面 TSU590、裏面 2 直径約 7.1mm、厚さ約 3.1mm、質量約 124mg	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 2.9mm、重量 125mg																			
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> 、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、 <u>マクロゴール 6000</u> 、酸化チタン、 <u>タルク</u> 、 <u>三二酸化鉄</u> 、カルナウバロウ	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、黄色五号																			
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</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> <p>家族性高コレステロール血症</p> <p>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	<p>ピタバスタチンCa錠2mg「ツルハラ」と標準製剤を、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）を健康成人男子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、$\log(0.8) \sim \log(1.25)$の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="2">判定パラメータ</th> <th colspan="2">参考パラメータ</th> </tr> <tr> <th>AUC₀₋₂₄ (ng・hr/mL)</th> <th>Cmax (ng/mL)</th> <th>Tmax (hr)</th> <th>t_{1/2} (hr)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ピタバスタチンCa錠2mg「ツルハラ」</td> <td>73.0±5.5</td> <td>34.2±3.6</td> <td>0.8±0.1</td> <td>13.4±1.5</td> </tr> <tr> <td>標準製剤 (錠剤、2mg)</td> <td>72.1±5.3</td> <td>34.4±3.2</td> <td>0.8±0.1</td> <td>11.9±0.5</td> </tr> </tbody> </table> <p>(mean±S.E., n=20)</p>		判定パラメータ		参考パラメータ		AUC ₀₋₂₄ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)	ピタバスタチンCa錠2mg「ツルハラ」	73.0±5.5	34.2±3.6	0.8±0.1	13.4±1.5	標準製剤 (錠剤、2mg)	72.1±5.3	34.4±3.2	0.8±0.1	11.9±0.5
	判定パラメータ			参考パラメータ																	
	AUC ₀₋₂₄ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)																	
ピタバスタチンCa錠2mg「ツルハラ」	73.0±5.5	34.2±3.6	0.8±0.1	13.4±1.5																	
標準製剤 (錠剤、2mg)	72.1±5.3	34.4±3.2	0.8±0.1	11.9±0.5																	