

製品別比較表

2021年4月改訂

商品名	ピタバスタチンCa錠4mg「ツルハラ」	標準品
会社名	鶴原製薬株式会社	
薬価	39.0円/錠	146.6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 4.4mg (ピタバスタチンカルシウムとして 4.0mg) 含有	
性状	淡黄色の割線入りフィルムコーティング錠で、識別記号は表面 TSU591、裏面 4 である。 直径：約 8.6mm 厚さ：約 4.1mm 質量：約 247mg	淡黄色・割線入りフィルムコーティング錠 直径 8.6mm 厚さ 3.9mm 質量 249mg
添加物	乳糖水和物、ケイ酸カルシウム、クロスカルメロースナトリウム、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、マクロゴール 6000、酸化チタン、タルク、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄、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、黄色三二酸化鉄
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	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。	
生物学的同等性	<p>標準製剤を対照としたピタバスタチンCa錠4mg「ツルハラ」の溶出試験結果、ピタバスタチンCa錠4mg「ツルハラ」の溶出パターンは、標準製剤と同等であった。</p> <p>The figure consists of four line graphs arranged in a 2x2 grid, each showing the dissolution rate (%) of Pitavastatin Ca 4mg tablets over a 30-minute period. The y-axis represents the dissolution rate from 0 to 120%, and the x-axis represents time in minutes from 0 to 30. Each graph compares a '標準製剤' (Standard Preparation, dotted line with open circles) and a '試験製剤' (Test Preparation, solid line with solid circles). The conditions for each graph are: top-left (pH 1.2, 50 rpm), top-right (pH 3.0, 50 rpm), bottom-left (pH 6.8, 50 rpm), and bottom-right (Water, 50 rpm). In all cases, both preparations show a rapid increase in dissolution rate, reaching approximately 100% by 30 minutes.</p>	