

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2017. 12. 22 第2版（2017. 11. 30 初版）

有効成分	ピタバスタチンカルシウム		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ピタバスタチンCa錠1mg「EE」	エルメッド エーザイ
	2	ピタバスタチンCa錠1mg「FFP」	富士フィルムファーマ
	3	ピタバスタチンCa錠1mg「MEEK」	小林化工
	4	ピタバスタチンCa錠1mg「NP」	ニプロ
	5	ピタバスタチンCa錠1mg「TCK」	辰巳化学
	6	ピタバスタチンCa錠1mg「YD」	陽進堂
	7	ピタバスタチンCa錠1mg「アメル」	共和薬品工業
	8	ピタバスタチンCa錠1mg「科研」	ダイト
	9	ピタバスタチンCa錠1mg「杏林」	キョーリンリメディオ
	10	ピタバスタチンCa錠1mg「ケミファ」	日本ケミファ
	11	ピタバスタチンCa錠1mg「サワイ」	沢井製薬
	12	ピタバスタチンCa錠1mg「サンド」	サンド
	13	ピタバスタチンCa錠1mg「三和」	三和化学研究所
	14	ピタバスタチンCa錠1mg「タカタ」	高田製薬
	15	ピタバスタチンCa錠1mg「ツルハラ」	鶴原製薬
	16	ピタバスタチンCa錠1mg「トーワ」	東和薬品
	17	ピタバスタチンCa錠1mg「日新」	日新製薬（山形）
	18	ピタバスタチンCa錠1mg「ファイザー」	ファイザー
	19	ピタバスタチンCa錠1mg「明治」	Meiji Seika ファルマ
	20	ピタバスタチンカルシウム錠1mg「KO」	寿製薬
	21	ピタバスタチンカルシウム錠1mg「ZE」	全星薬品工業
	22	ピタバスタチンカルシウム錠1mg「テバ」	武田テバファーマ
	23	ピタバスタチンカルシウム錠1mg「日医工」	日医工
	24	ピタバスタチンカルシウム錠1mg「モチダ」	持田製薬販売
	25	ピタバスタチンCa錠1mg「JG」	日本ジェネリック
	26	ピタバスタチンCa錠1mg「DK」	大興製薬
	27	ピタバスタチンカルシウム錠1mg「KOG」	テイカ製薬
	28	ピタバスタチンCa錠2mg「EE」	エルメッド エーザイ
	29	ピタバスタチンCa錠2mg「FFP」	富士フィルムファーマ
	30	ピタバスタチンCa錠2mg「MEEK」	小林化工
	31	ピタバスタチンCa錠2mg「NP」	ニプロ
	32	ピタバスタチンCa錠2mg「TCK」	辰巳化学
	33	ピタバスタチンCa錠2mg「YD」	陽進堂
	34	ピタバスタチンCa錠2mg「アメル」	共和薬品工業
	35	ピタバスタチンCa錠2mg「科研」	ダイト

36	ピタバスタチンCa錠2mg「杏林」	キョーリンリメディオ
37	ピタバスタチンCa錠2mg「ケミファ」	日本ケミファ
38	ピタバスタチンCa錠2mg「サワイ」	沢井製薬
39	ピタバスタチンCa錠2mg「サンド」	サンド
40	ピタバスタチンCa錠2mg「三和」	三和化学研究所
41	ピタバスタチンCa錠2mg「タカタ」	高田製薬
42	ピタバスタチンCa錠2mg「ツルハラ」	鶴原製薬
43	ピタバスタチンCa錠2mg「トーワ」	東和薬品
44	ピタバスタチンCa錠2mg「日新」	日新製薬（山形）
45	ピタバスタチンCa錠2mg「ファイザー」	ファイザー
46	ピタバスタチンCa錠2mg「明治」	Meiji Seika ファルマ
47	ピタバスタチンカルシウム錠2mg「KO」	寿製薬
48	ピタバスタチンカルシウム錠2mg「ZE」	全星薬品工業
49	ピタバスタチンカルシウム錠2mg「テバ」	武田テバファーマ
50	ピタバスタチンカルシウム錠2mg「日医工」	日医工
51	ピタバスタチンカルシウム錠2mg「モチダ」	持田製薬販売
52	ピタバスタチンCa錠2mg「JG」	日本ジェネリック
53	ピタバスタチンCa錠2mg「DK」	大興製薬
54	ピタバスタチンカルシウム錠2mg「KOG」	テイカ製薬
55	ピタバスタチンCa錠4mg「EE」	エルメッド エーザイ
56	ピタバスタチンCa錠4mg「FFP」	富士フィルムファーマ
57	ピタバスタチンCa錠4mg「MEEK」	小林化工
58	ピタバスタチンCa錠4mg「NP」	ニプロ
59	ピタバスタチンCa錠4mg「アメル」	共和薬品工業
60	ピタバスタチンCa錠4mg「サワイ」	沢井製薬
61	ピタバスタチンCa錠4mg「タカタ」	高田製薬
62	ピタバスタチンCa錠4mg「トーワ」	東和薬品
63	ピタバスタチンCa錠4mg「ファイザー」	ファイザー
64	ピタバスタチンCa錠4mg「明治」	Meiji Seika ファルマ
65	ピタバスタチンカルシウム錠4mg「ZE」	全星薬品工業
66	ピタバスタチンCa錠4mg「科研」	ダイト
67	ピタバスタチンカルシウム錠4mg「KO」	寿製薬
68	ピタバスタチンカルシウム錠4mg「モチダ」	持田製薬販売
69	ピタバスタチンCa錠4mg「TCK」	辰巳化学
70	ピタバスタチンCa錠4mg「杏林」	キョーリンリメディオ
71	ピタバスタチンCa錠4mg「三和」	三和化学研究所
72	ピタバスタチンカルシウム錠4mg「テバ」	武田テバファーマ
73	ピタバスタチンカルシウム錠4mg「日医工」	日医工

	74	ピタバスタチンCa錠4mg「JG」	日本ジェネリック
	75	ピタバスタチンCa錠4mg「YD」	陽進堂
	76	ピタバスタチンCa錠4mg「ケミファ」	日本ケミファ
	77	ピタバスタチンCa錠4mg「サンド」	サンド
	78	ピタバスタチンCa錠4mg「ツルハラ」	鶴原製薬
	79	ピタバスタチンCa錠4mg「日新」	日新製薬（山形）
	80	ピタバスタチンCa錠4mg「DK」	大興製薬
	81	ピタバスタチンカルシウム錠4mg「KOG」	テイカ製薬
	82	ピタバスタチンCa・OD錠1mg「トーワ」	東和薬品
	83	ピタバスタチンCa・OD錠1mg「MEEK」	小林化工
	84	ピタバスタチンCa・OD錠1mg「明治」	Meiji Seika ファルマ
	85	ピタバスタチンCa・OD錠1mg「サワイ」	沢井製薬
	86	ピタバスタチンCa・OD錠1mg「JG」	ダイト
	87	ピタバスタチンCa・OD錠1mg「杏林」	キョーリンリメディオ
	88	ピタバスタチンCa・OD錠1mg「ファイザー」	マイラン製薬
	89	ピタバスタチンカルシウムOD錠1mg「日医工」	日医工
	90	ピタバスタチンCa・OD錠2mg「トーワ」	東和薬品
	91	ピタバスタチンCa・OD錠2mg「MEEK」	小林化工
	92	ピタバスタチンCa・OD錠2mg「明治」	Meiji Seika ファルマ
	93	ピタバスタチンCa・OD錠2mg「サワイ」	沢井製薬
	94	ピタバスタチンCa・OD錠2mg「JG」	ダイト
	95	ピタバスタチンCa・OD錠2mg「杏林」	キョーリンリメディオ
	96	ピタバスタチンCa・OD錠2mg「ファイザー」	マイラン製薬
	97	ピタバスタチンカルシウムOD錠2mg「日医工」	日医工
	98	ピタバスタチンCa・OD錠4mg「トーワ」	東和薬品
	99	ピタバスタチンCa・OD錠4mg「明治」	Meiji Seika ファルマ
	100	ピタバスタチンCa・OD錠4mg「サワイ」	沢井製薬
	101	ピタバスタチンCa・OD錠4mg「JG」	ダイト
	102	ピタバスタチンCa・OD錠4mg「杏林」	キョーリンリメディオ
	103	ピタバスタチンCa・OD錠4mg「ファイザー」	マイラン製薬
	104	ピタバスタチンカルシウムOD錠4mg「日医工」	日医工
品目名（製造販売 業者） 【先発医薬品】	①	リバロ錠1mg	興和
	②	リバロ錠2mg	興和
	③	リバロ錠4mg	興和
	④	リバロOD錠1mg	興和
	⑤	リバロOD錠2mg	興和
	⑥	リバロOD錠4mg	興和

効能・効果	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>					
用法・用量	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>					
添加物	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>					
解離定数 <sup>1)</sup>	pKa <sub>1</sub> =4.40 (ヘプテン酸カルボキシル基由来) pKa <sub>2</sub> =5.36 (キノリン環窒素由来)					
溶解度 <sup>1)</sup>	水に極めて溶けにくい。					
原薬 の安 定性	水	なし				
	液性 (pH)	なし				
	光	苛酷試験				
		保存条件		保存期間	保存形態	試験結果
		室温、白色蛍光ランプ (24000lx・hr/日)		50日	ガラスシ ャーレ(ポ リ塩化ビ ニリデン 製フィル ムでカバ ー)	含量低下、類縁物質 増加
		室温、近紫外蛍光ランプ (84W・hr/m <sup>2</sup> /日)		3日		含量低下、類縁物質 増加、わずかな変色 (黄変)
		室温、白色蛍光ランプ (24000lx・hr/日) + 室温、近紫外蛍光ランプ (84W・hr/m <sup>2</sup> /日)		白色蛍光ランプ 50日 + 近紫外蛍光ランプ 3日		含量低下、類縁物質 増加、わずかな変色 (黄変)、比旋光度低 下、溶状の変化(着 色及び濁り)
	試験項目：性状、確認試験、比旋光度、純度試験、水分、含量、重量変化					
	その他	保存条件		保存期間	保存形態	試験結果
		長期保存試験		25℃、60%RH	36ヵ月	ポリエチレン製 アルミラミネート袋
苛酷試験		温度	40℃、50℃	90日	褐色ガラス瓶 (密栓)	変化なし(規格範囲 内)
			60℃			類縁物質増加
			40℃、50℃、 60℃		無包装	含量低下、類縁物質 増加、わずかな変色 (黄変)、比旋光度 低下、水分減少、重 量減少、結晶性低下
		湿度	25℃、60%RH、 25℃、90%RH、 60℃、90%RH 60℃、30%RH	90日	無包装	水分増加、重量増加  水分減少、重量減 少、結晶性低下、含 量低下、類縁物質増 加

		加速試験	40°C、75%RH	6 ヶ月	ポリエチレン製 アルミラミネート袋	変化なし（規格範囲 内）
		試験項目：性状、確認試験、比旋光度、純度試験、水分、含量、重量変化				
膜透過性	なし					
BCS・Biowaiver option	なし					
薬効分類	218 高脂血症用剤					
規格単位	1 mg 1錠 2 mg 1錠 4 mg 1錠					

## 【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	溶出	検査
1	ピタバスタチンCa錠1mg「EE」	エルメッド エーザイ	○			
2	ピタバスタチンCa錠1mg「FFP」	富士フイルムファーマ	○			
3	ピタバスタチンCa錠1mg「MEEK」	小林化工	○			
4	ピタバスタチンCa錠1mg「NP」	ニプロ	○			
5	ピタバスタチンCa錠1mg「TCK」	辰巳化学	○			
6	ピタバスタチンCa錠1mg「YD」	陽進堂	○			
7	ピタバスタチンCa錠1mg「アメル」	共和薬品工業	○			
8	ピタバスタチンCa錠1mg「科研」	ダイト	○			
9	ピタバスタチンCa錠1mg「杏林」	キョーリンリメディオ	○			
10	ピタバスタチンCa錠1mg「ケミファ」	日本ケミファ	○			
11	ピタバスタチンCa錠1mg「サワイ」	沢井製薬	○			
12	ピタバスタチンCa錠1mg「サンド」	サンド	○			
13	ピタバスタチンCa錠1mg「三和」	三和化学研究所	○			
14	ピタバスタチンCa錠1mg「タカタ」	高田製薬	○			
15	ピタバスタチンCa錠1mg「ツルハラ」	鶴原製薬	○			
16	ピタバスタチンCa錠1mg「トーフ」	東和薬品	○			
17	ピタバスタチンCa錠1mg「日新」	日新製薬（山形）	○			
18	ピタバスタチンCa錠1mg「ファイザー」	ファイザー	○			
19	ピタバスタチンCa錠1mg「明治」	Meiji Seika ファルマ	○			
20	ピタバスタチンカルシウム錠1mg「KO」	寿製薬	○			
21	ピタバスタチンカルシウム錠1mg「ZE」	全星薬品工業	○			
22	ピタバスタチンカルシウム錠1mg「テバ」	武田テバファーマ	○			
23	ピタバスタチンカルシウム錠1mg「日医工」	日医工	○			
24	ピタバスタチンカルシウム錠1mg「モチダ」	持田製薬販売	○			
25	ピタバスタチンCa錠1mg「JG」	日本ジェネリック	○			
26	ピタバスタチンCa錠1mg「DK」	大興製薬	○			
27	ピタバスタチンカルシウム錠1mg「KOG」	テイカ製薬				
28	ピタバスタチンCa錠2mg「EE」	エルメッド エーザイ	○		No. 7	○
29	ピタバスタチンCa錠2mg「FFP」	富士フイルムファーマ	○		No. 11	○
30	ピタバスタチンCa錠2mg「MEEK」	小林化工	○		No. 4	○
31	ピタバスタチンCa錠2mg「NP」	ニプロ	○		No. 12	○
32	ピタバスタチンCa錠2mg「TCK」	辰巳化学	○		No. 19	○
33	ピタバスタチンCa錠2mg「YD」	陽進堂	○		No. 22	○
34	ピタバスタチンCa錠2mg「アメル」	共和薬品工業	○		No. 26	○
35	ピタバスタチンCa錠2mg「科研」	ダイト	○		No. 2	○
36	ピタバスタチンCa錠2mg「杏林」	キョーリンリメディオ	○		No. 20	○

37	ピタバスタチンCa錠2mg「ケミファ」	日本ケミファ	○		No. 23	○
38	ピタバスタチンCa錠2mg「サワイ」	沢井製薬	○		No. 8	○
39	ピタバスタチンCa錠2mg「サンド」	サンド	○		No. 9	○
40	ピタバスタチンCa錠2mg「三和」	三和化学研究所	○		No. 21	○
41	ピタバスタチンCa錠2mg「タカタ」	高田製薬	○		No. 6	○
42	ピタバスタチンCa錠2mg「ツルハラ」	鶴原製薬	○		No. 15	○
43	ピタバスタチンCa錠2mg「トーフ」	東和薬品	○		No. 25	○
44	ピタバスタチンCa錠2mg「日新」	日新製薬（山形）	○		No. 24	○
45	ピタバスタチンCa錠2mg「ファイザー」	ファイザー	○		No. 13	○
46	ピタバスタチンCa錠2mg「明治」	Meiji Seika ファルマ	○		No. 5	○
47	ピタバスタチンカルシウム錠2mg「KO」	寿製薬	○		No. 16	○
48	ピタバスタチンカルシウム錠2mg「ZE」	全星薬品工業	○		No. 10	○
49	ピタバスタチンカルシウム錠2mg「テバ」	武田テバファーマ	○		No. 14	○
50	ピタバスタチンカルシウム錠2mg「日医工」	日医工	○		No. 17	○
51	ピタバスタチンカルシウム錠2mg「モチダ」	持田製薬販売	○		No. 3	○
52	ピタバスタチンCa錠2mg「JG」	日本ジェネリック	○		No. 18	
53	ピタバスタチンCa錠2mg「DK」	大興製薬	○			
54	ピタバスタチンカルシウム錠2mg「KOG」	テイカ製薬				
55	ピタバスタチンCa錠4mg「EE」	エルメッド エーザイ	○			
56	ピタバスタチンCa錠4mg「FFP」	富士フィルムファーマ	○			
57	ピタバスタチンCa錠4mg「MEEK」	小林化工	○			
58	ピタバスタチンCa錠4mg「NP」	ニプロ	○			
59	ピタバスタチンCa錠4mg「アメル」	共和薬品工業	○			
60	ピタバスタチンCa錠4mg「サワイ」	沢井製薬	○			
61	ピタバスタチンCa錠4mg「タカタ」	高田製薬	○			
62	ピタバスタチンCa錠4mg「トーフ」	東和薬品	○			
63	ピタバスタチンCa錠4mg「ファイザー」	ファイザー	○			
64	ピタバスタチンCa錠4mg「明治」	Meiji Seika ファルマ	○			
65	ピタバスタチンカルシウム錠4mg「ZE」	全星薬品工業	○			
66	ピタバスタチンCa錠4mg「科研」	ダイト	○			
67	ピタバスタチンカルシウム錠4mg「KO」	寿製薬	○			
68	ピタバスタチンカルシウム錠4mg「モチダ」	持田製薬販売	○			
69	ピタバスタチンCa錠4mg「TCK」	辰巳化学	○			
70	ピタバスタチンCa錠4mg「杏林」	キョーリンリメディオ	○			
71	ピタバスタチンCa錠4mg「三和」	三和化学研究所	○			
72	ピタバスタチンカルシウム錠4mg「テバ」	武田テバファーマ	○			
73	ピタバスタチンカルシウム錠4mg「日医工」	日医工	○			
74	ピタバスタチンCa錠4mg「JG」	日本ジェネリック	○			

75	ピタバスタチンCa錠4mg「YD」	陽進堂	○			
76	ピタバスタチンCa錠4mg「ケミファ」	日本ケミファ	○			
77	ピタバスタチンCa錠4mg「サンド」	サンド	○			
78	ピタバスタチンCa錠4mg「ツルハラ」	鶴原製薬	○			
79	ピタバスタチンCa錠4mg「日新」	日新製薬（山形）	○			
80	ピタバスタチンCa錠4mg「DK」	大興製薬	○			
81	ピタバスタチンカルシウム錠4mg「KOG」	テイカ製薬				
82	ピタバスタチンCa・OD錠1mg「トーワ」	東和薬品	○			
83	ピタバスタチンCa・OD錠1mg「MEEK」	小林化工	○			
84	ピタバスタチンCa・OD錠1mg「明治」	Meiji Seika ファルマ	○			
85	ピタバスタチンCa・OD錠1mg「サワイ」	沢井製薬	○			
86	ピタバスタチンCa・OD錠1mg「JG」	ダイト	○			
87	ピタバスタチンCa・OD錠1mg「杏林」	キョーリンリメディオ	○			
88	ピタバスタチンCa・OD錠1mg「ファイザー」	マイラン製薬	○			
89	ピタバスタチンカルシウムOD錠1mg「日医工」	日医工	○			
90	ピタバスタチンCa・OD錠2mg「トーワ」	東和薬品	○			
91	ピタバスタチンCa・OD錠2mg「MEEK」	小林化工	○			
92	ピタバスタチンCa・OD錠2mg「明治」	Meiji Seika ファルマ	○			
93	ピタバスタチンCa・OD錠2mg「サワイ」	沢井製薬	○			
94	ピタバスタチンCa・OD錠2mg「JG」	ダイト	○			
95	ピタバスタチンCa・OD錠2mg「杏林」	キョーリンリメディオ	○			
96	ピタバスタチンCa・OD錠2mg「ファイザー」	マイラン製薬	○			
97	ピタバスタチンカルシウムOD錠2mg「日医工」	日医工	○			
98	ピタバスタチンCa・OD錠4mg「トーワ」	東和薬品	○			
99	ピタバスタチンCa・OD錠4mg「明治」	Meiji Seika ファルマ	○			
100	ピタバスタチンCa・OD錠4mg「サワイ」	沢井製薬	○			
101	ピタバスタチンCa・OD錠4mg「JG」	ダイト	○			
102	ピタバスタチンCa・OD錠4mg「杏林」	キョーリンリメディオ	○			
103	ピタバスタチンCa・OD錠4mg「ファイザー」	マイラン製薬	○			
104	ピタバスタチンカルシウムOD錠4mg「日医工」	日医工	○			

注)「BE」は、生物学的同等性（BE）試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載して



いる。27 ピタバスタチンカルシウム錠 1mg 「KOG」、54 ピタバスタチンカルシウム錠 2mg 「KOG」、81 ピタバスタチンカルシウム錠 4mg 「KOG」は、先発医薬品の承認申請資料を用いて承認を得ている後発医薬品であるため、生物学的同等性 (BE) 試験は実施していない。【10～29 ページ】

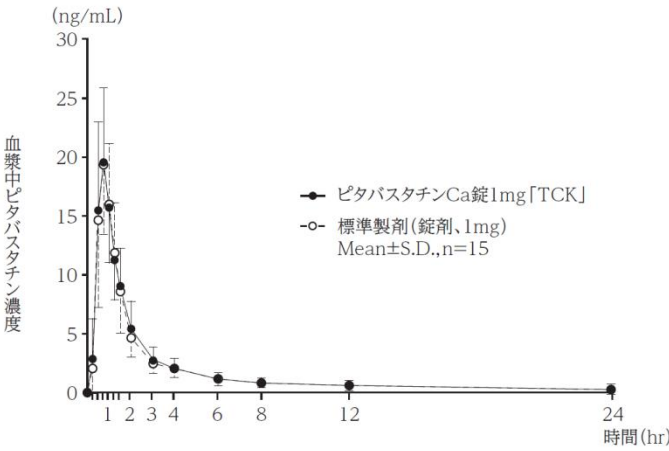
注) 「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。なお、参考として、品質再評価の際の先発医薬品の溶出曲線測定例を本情報集に掲載している。【30 ページ】

注) 「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である (上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している)。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【31～35 ページ】

注) 「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【36 ページ】

注) エルメッド エーザイ、富士フィルムファーマ、小林化工、ニプロ、辰巳化学、陽進堂、ダイト、キョーリンリメディオ、日本ケミファ、三和化学研究所、高田製薬、日新製薬 (山形)、ファイザー、Meiji Seika ファルマ、全星薬品工業、持田製薬販売、日本ジェネリック及び大興製薬の錠は、承認時において他社と共同開発されたものである。小林化工、Meiji Seika ファルマ、ダイト、キョーリンリメディオ及びマイラン製薬の OD 錠 1mg 及び 2mg は、承認時において他社と共同開発されたものである。ダイト、キョーリンリメディオ及びマイラン製薬の OD 錠 4mg は、承認時において他社と共同開発されたものである (医薬品審査管理課調査による)。

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

<p>1</p> <p>ピタバスタチン Ca 錠 1mg 「EE」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」に基づき、ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「EE」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>2</p> <p>ピタバスタチン Ca 錠 1mg 「FFP」及びピタバスタチン Ca 錠 4mg 「FFP」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 日付薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「FFP」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。</p>
<p>3</p> <p>ピタバスタチン Ca 錠 1mg 「MEEK」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」に基づき、ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「MEEK」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。</p>	<p>4</p> <p>ピタバスタチン Ca 錠 1mg 「NP」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 Ca 錠 2mg 「NP」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。</p>
<p>5</p>  <p>血漿中ピタバスタチン濃度 (ng/mL)</p> <p>● ピタバスタチンCa錠1mg「TCK」 ○ 標準製剤(錠剤、1mg) Mean±S.D.,n=15</p> <p>時間(hr)</p>	<p>6</p> <p>ピタバスタチン Ca 錠 1mg 「YD」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 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号）」に基づき、ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「YD」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。</p>

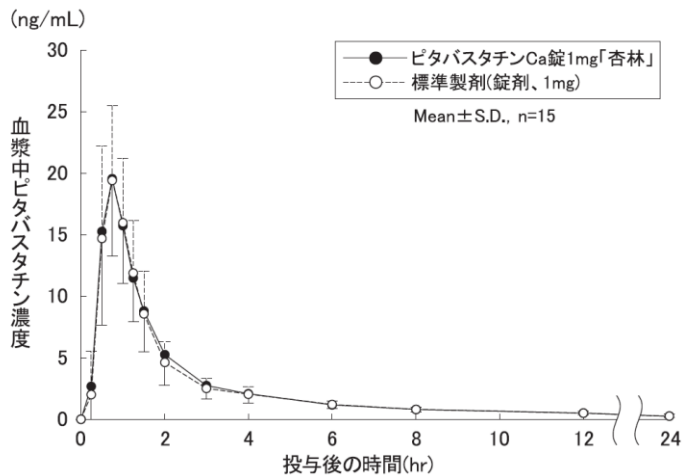
7

ピタバスタチン Ca 錠 1mg「アメル」について、それぞれ「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 Ca 錠 4mg「アメル」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。

8

ピタバスタチン Ca 錠 1mg「科研」はピタバスタチン Ca 錠 2mg「科研」と含量が異なる製剤として開発したことから、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性ガイドライン」(平成 18 年 11 月 24 日付 薬食審査発第 1124004 号)に基づき、溶出挙動を比較したところ同等と判断され、両剤は生物学的に同等とみなされた。

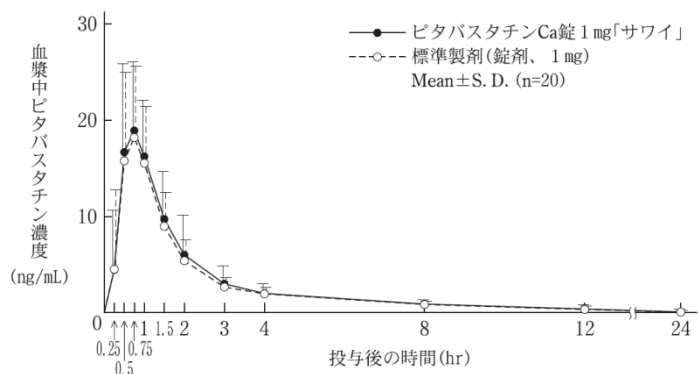
9



10

ピタバスタチン Ca 錠 1mg「ケミファ」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」に基づき、ピタバスタチン Ca 錠 2mg「ケミファ」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。

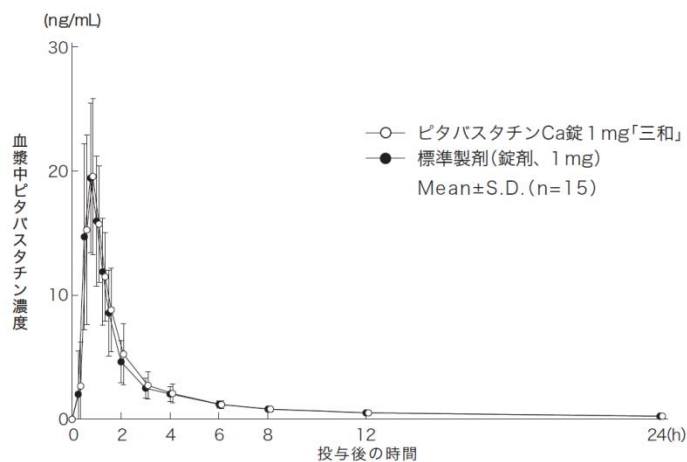
11



12

ピタバスタチン Ca 錠 1mg「サンド」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 18 年 11 月 24 日薬食審査発第 1124004 号)」に基づき、ピタバスタチン Ca 錠 2mg「サンド」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。

13



14

ピタバスタチン Ca 錠 1mg 「タカタ」

本剤はピタバスタチン Ca 錠 2mg 「タカタ」と含量が異なる製剤として開発されたことから、「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」に基づき、ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「タカタ」と溶出挙動を比較したところ同等と判断され、両剤は生物学的に同等とみなされた。

15

ピタバスタチン Ca 錠 1mg 「ツルハラ」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 Ca 錠 2mg 「ツルハラ」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。

16

ピタバスタチン Ca 錠 1mg 「トーワ」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 Ca 錠 4mg 「トーワ」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。

17

ピタバスタチン Ca 錠 1mg 「日新」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 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号）」に基づき、ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「日新」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。

18

ピタバスタチン Ca 錠 1mg 「ファイザー」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 12 年 2 月 14 日 医薬審第 64 号、平成 24 年 2 月 29 日一部改正）」に基づき、ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「ファイザー」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。

19

ピタバスタチン Ca 錠 1mg 「明治」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」に基づき、ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「明治」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。

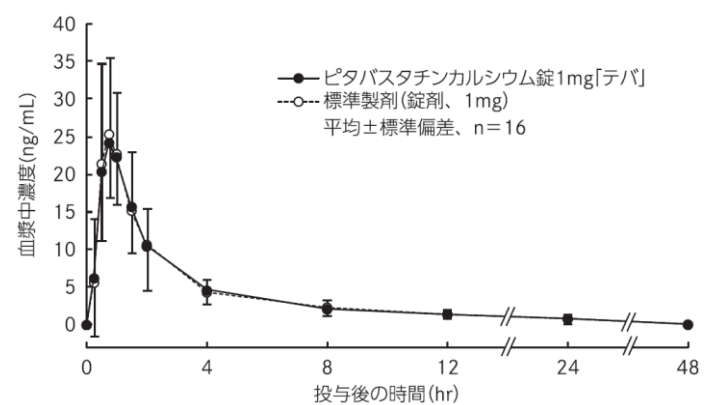
20

ピタバスタチンカルシウム錠 1mg 「K0」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 18 年 11 月 24 日付薬食審査発第 1124004 号)」に基づき、ピタバスタチンカルシウム錠 2mg 「K0」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。

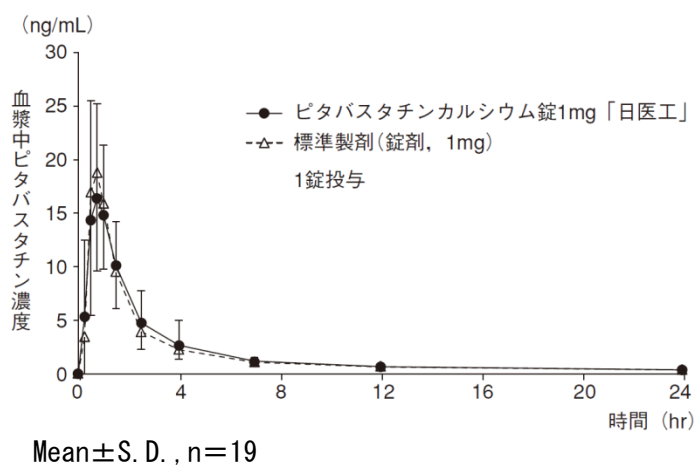
21

ピタバスタチンカルシウム錠 1mg 「ZE」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 「ZE」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。

22



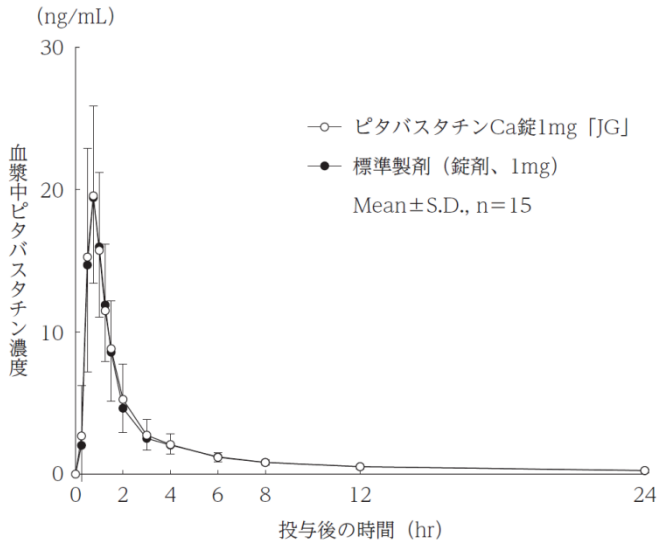
23



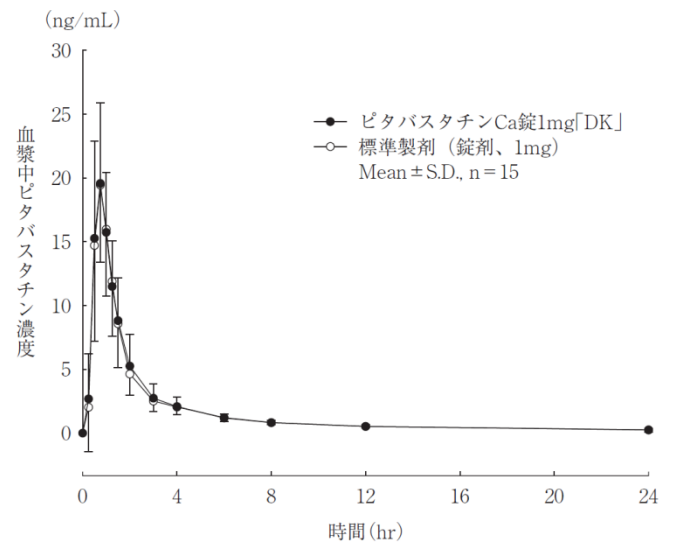
24

ピタバスタチンカルシウム錠 1mg 「モチダ」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 12 年 2 月 14 日 医薬審第 64 号、平成 18 年 11 月 24 日一部改正)」に基づき、ピタバスタチンカルシウム錠 2mg 「モチダ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判定されたため、生物学的に同等とみなされた。

25



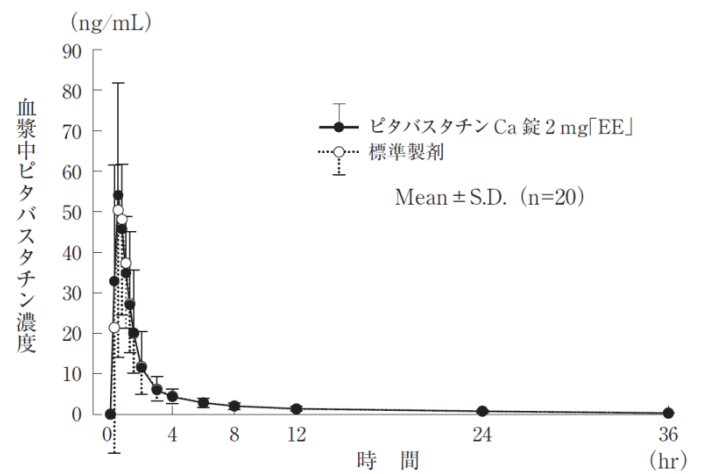
26



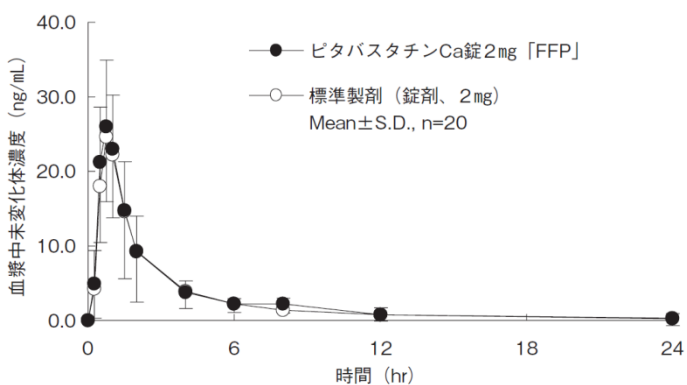
27

ピタバスタチンカルシウム錠 1mg 「KOG」は、先発医薬品の申請資料を用いて承認を得ている後発医薬品であるため、生物学的同等性 (BE) 試験は実施していない。

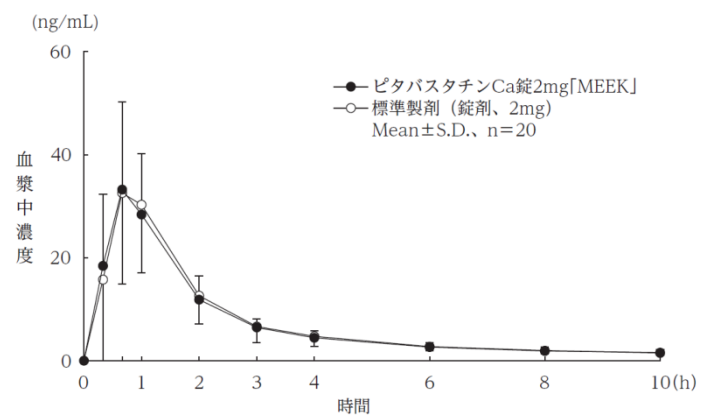
28



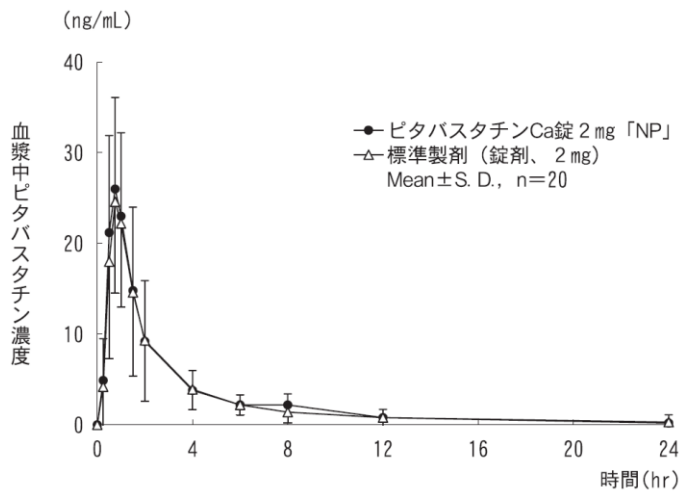
29



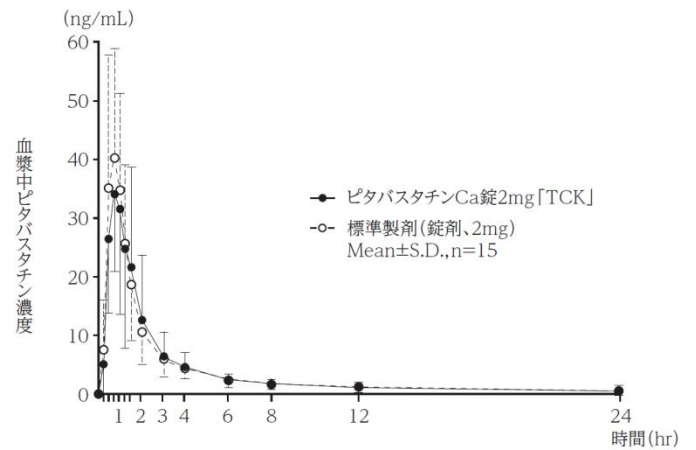
30



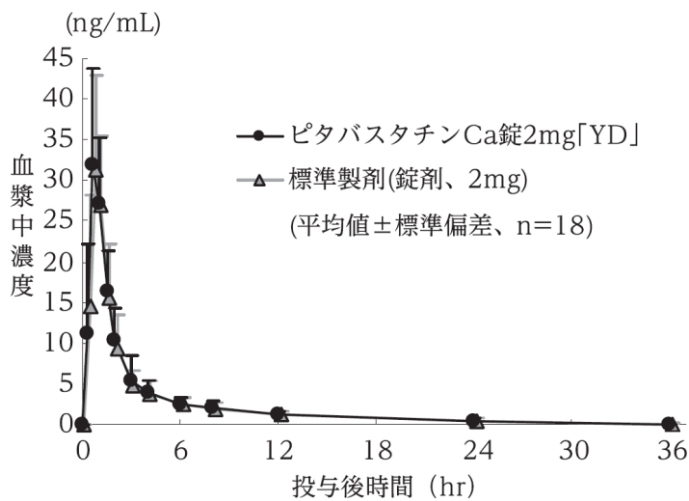
31



32



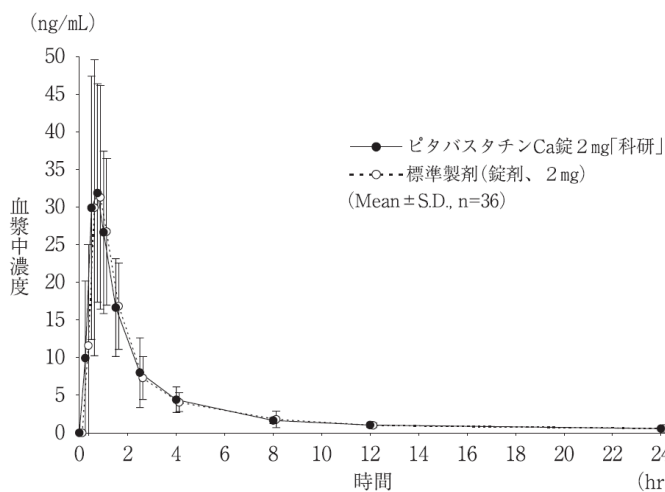
33



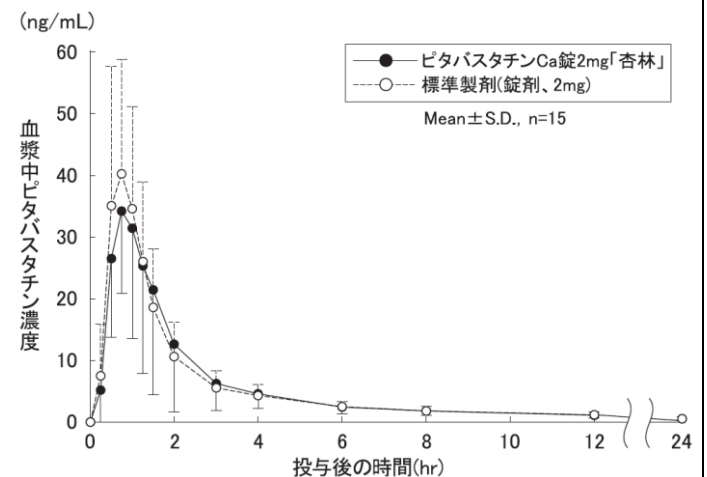
34

ピタバスタチンCa錠2mg「アメル」について、「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(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Ca錠4mg「アメル」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。

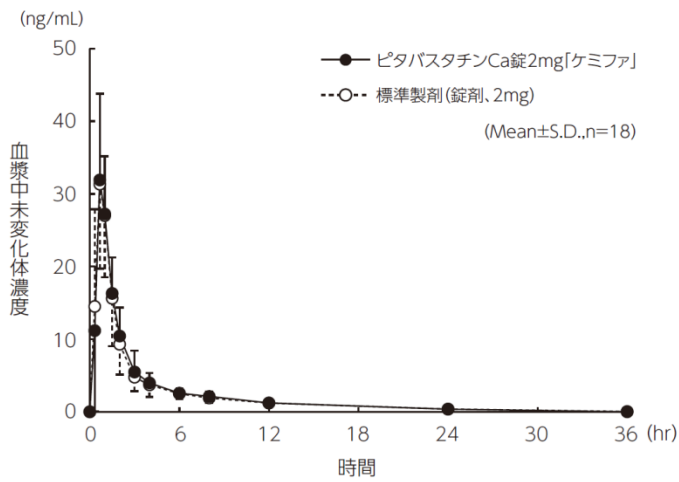
35



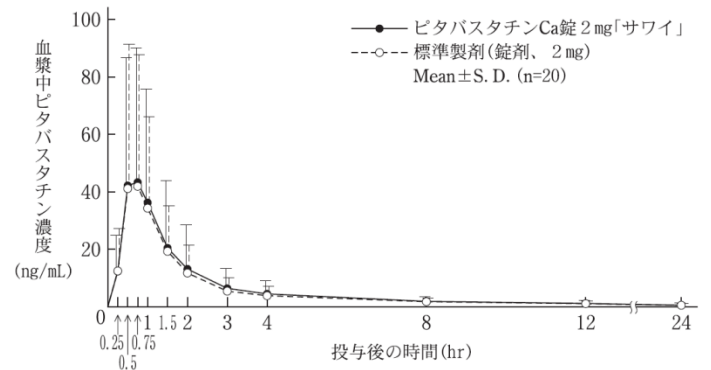
36



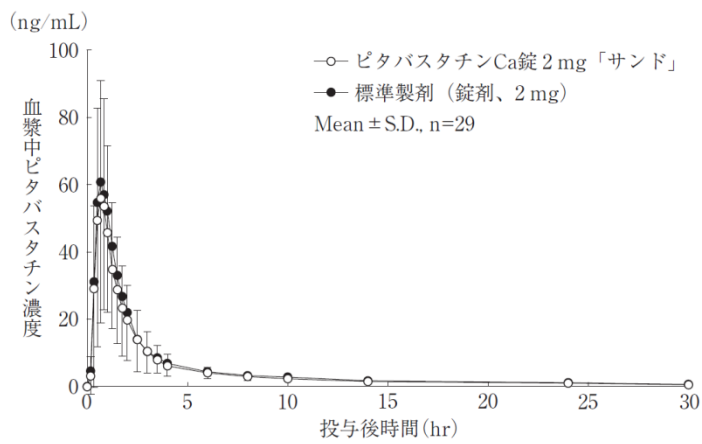
37



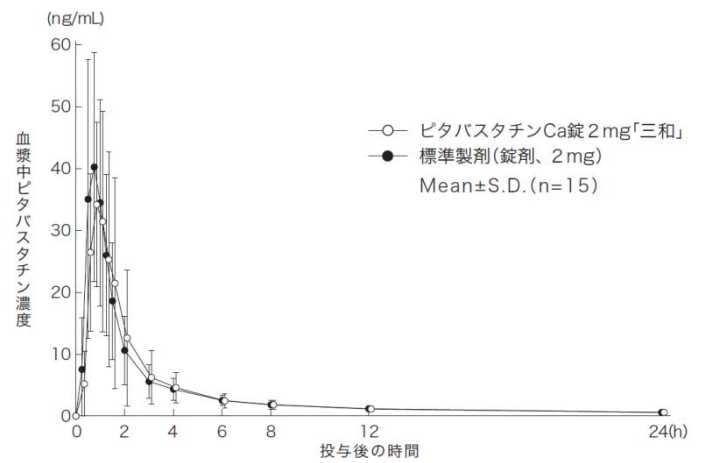
38



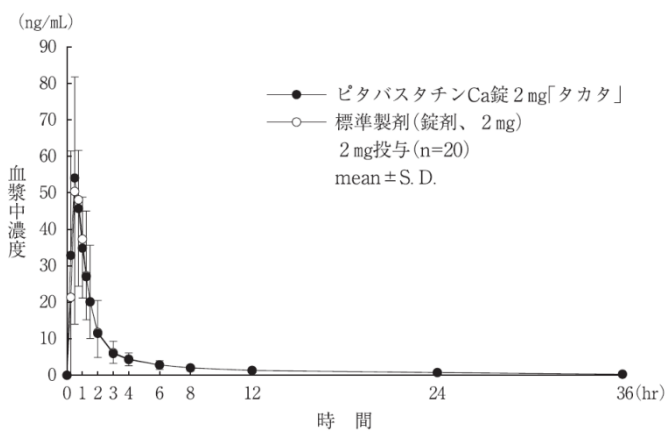
39



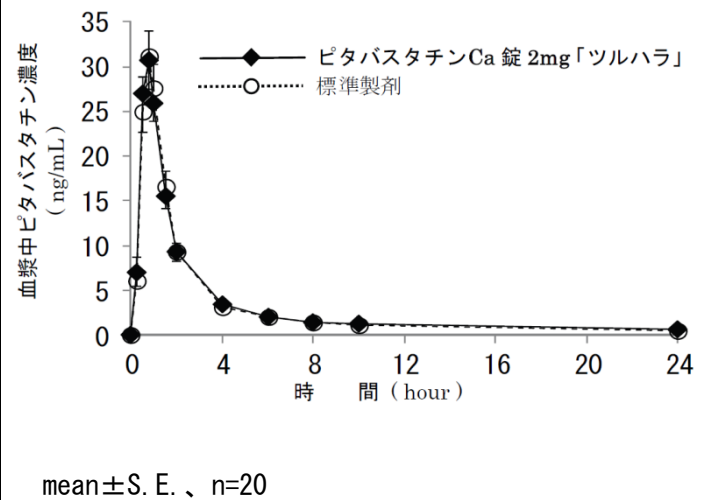
40



41



42

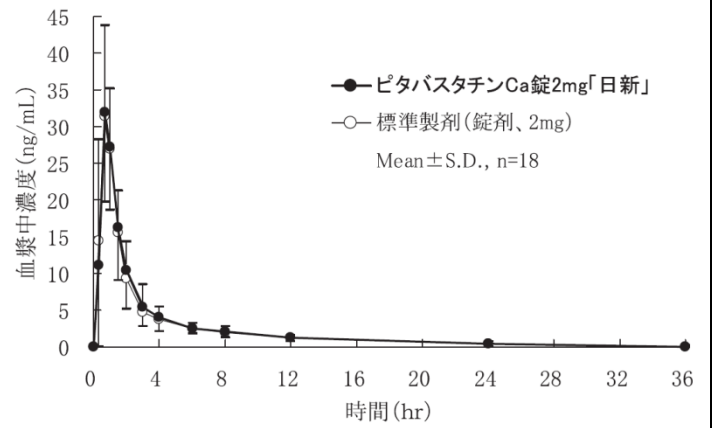




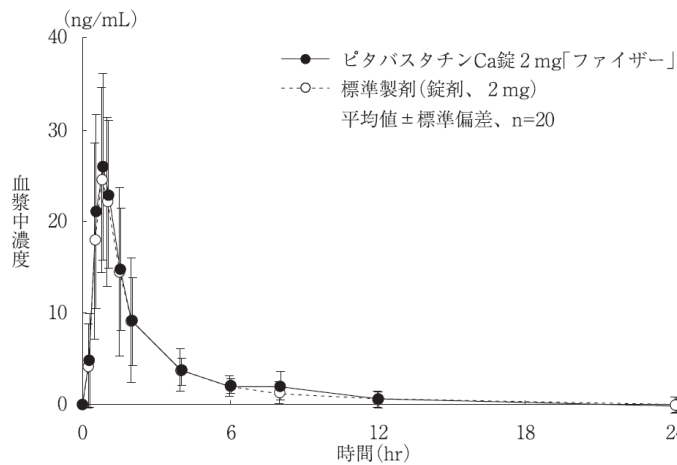
43

ピタバスタチンCa錠2mg「トーワ」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18年11月24日 薬食審査発第1124004号)」に基づき、ピタバスタチンCa錠4mg「トーワ」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。

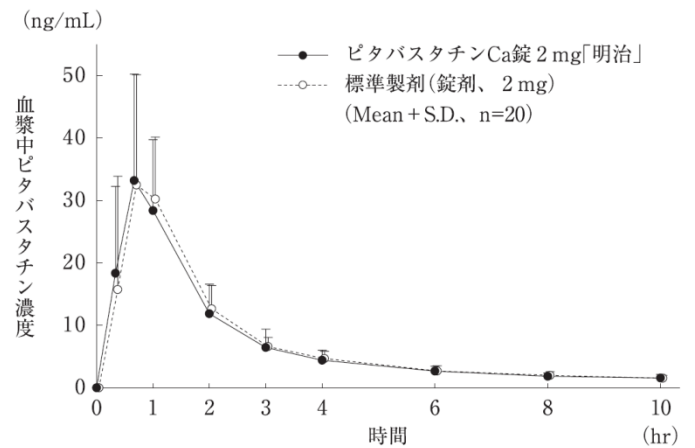
44



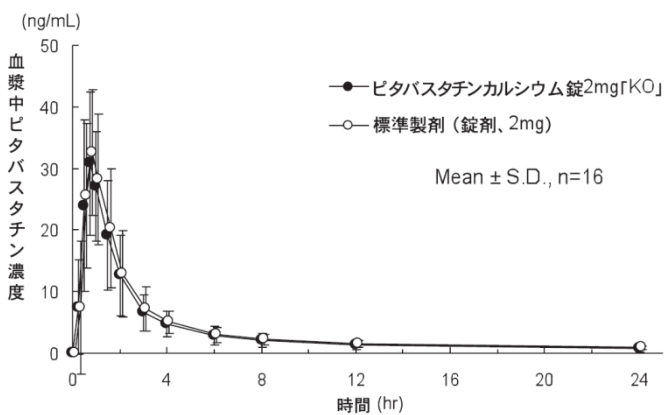
45



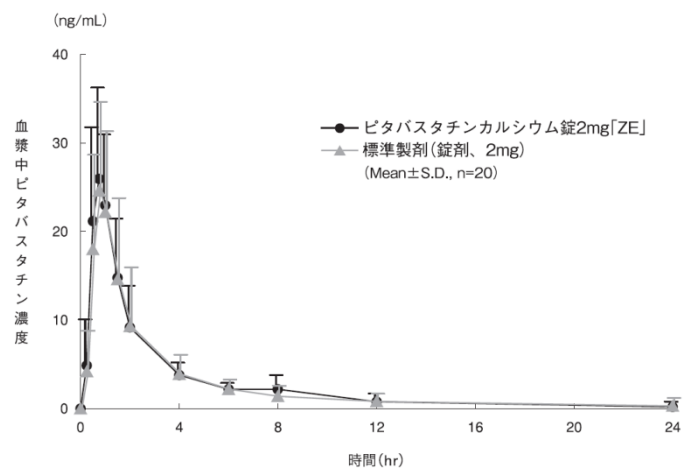
46



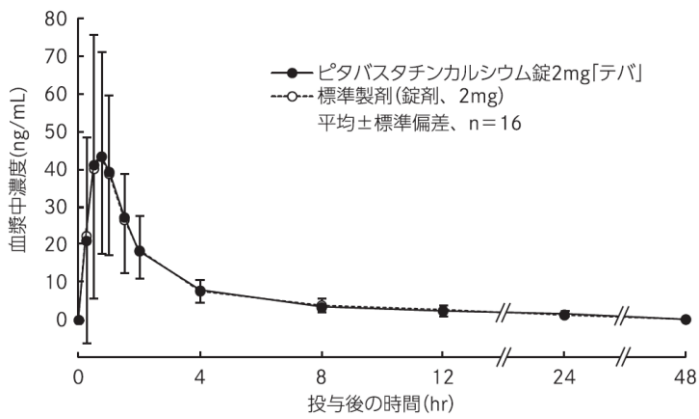
47



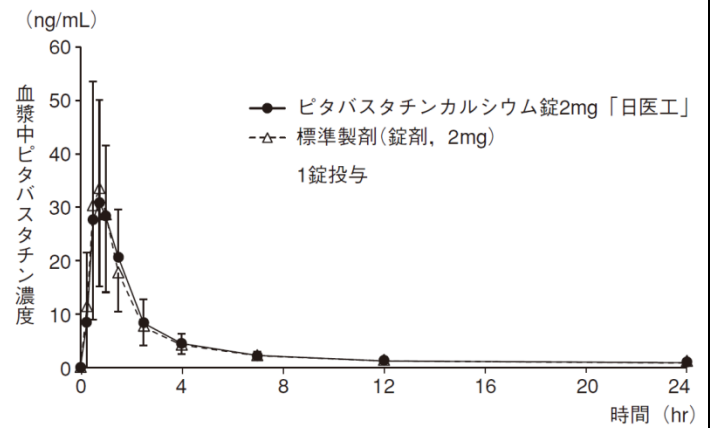
48



49

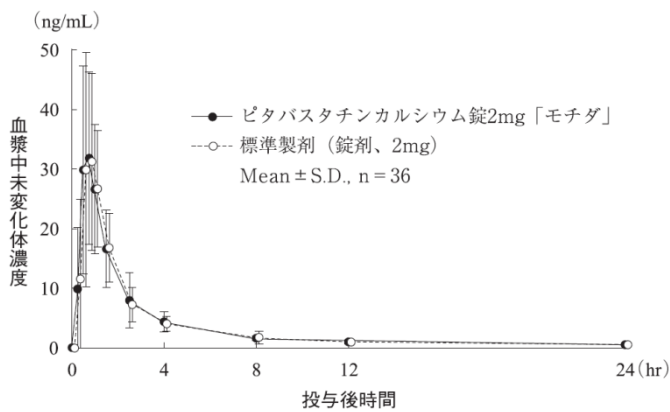


50

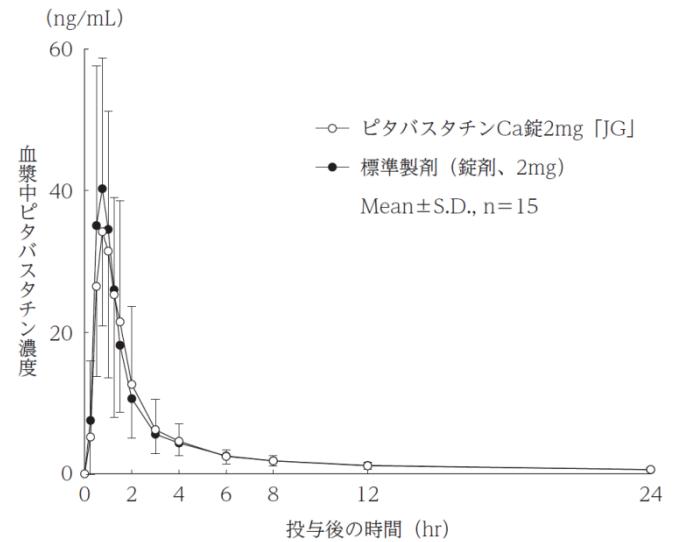


Mean±S. D. , n=20

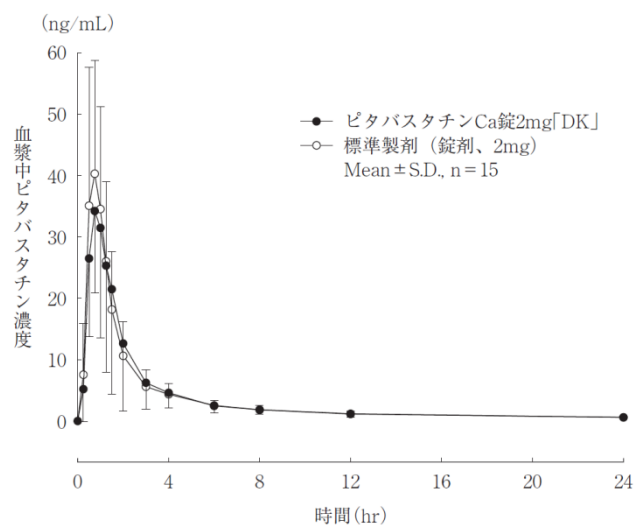
51



52



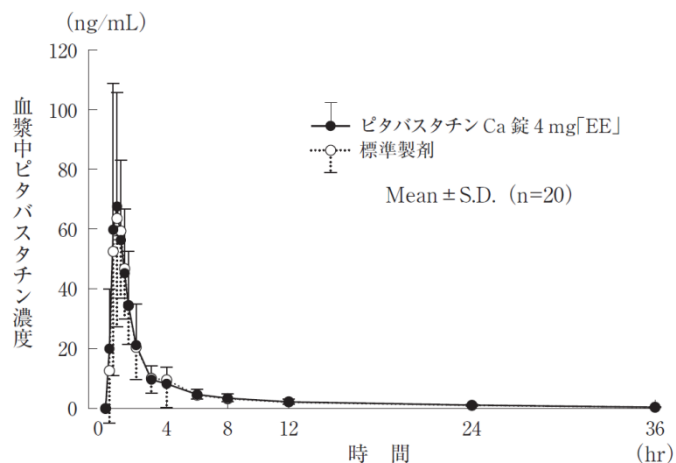
53



54

ピタバスタチンカルシウム錠2mg「KOG」は、先発医薬品の申請資料を用いて承認を得ている後発医薬品であるため、生物学的同等性 (BE) 試験は実施していない。

55



56

ピタバスタチン Ca 錠 4mg 「FFP」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日付薬食審査発0229第10号）」に基づき、ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「FFP」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。

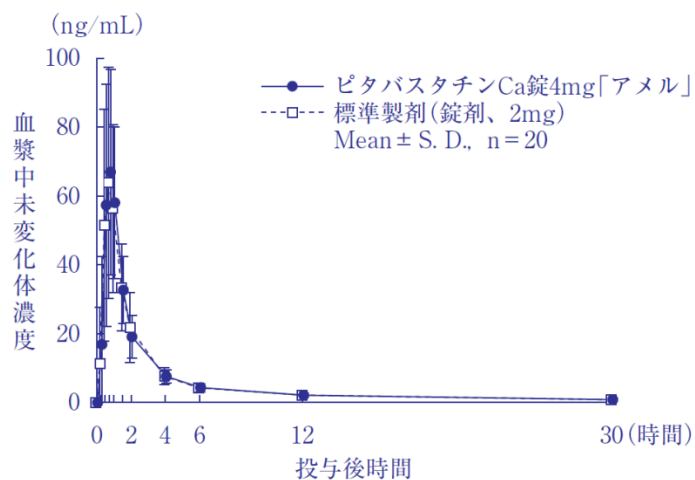
57

ピタバスタチン Ca 錠 4mg 「MEEK」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」に基づき、ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「MEEK」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。

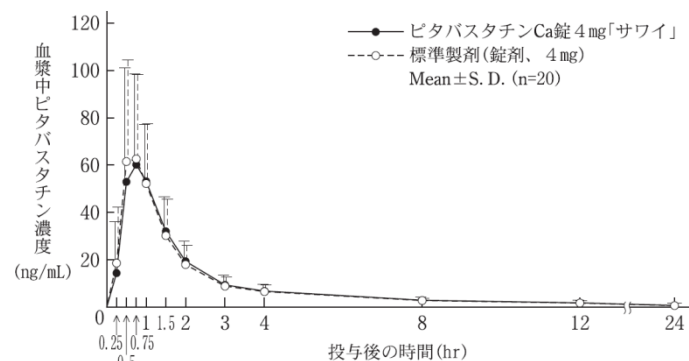
58

ピタバスタチン Ca 錠 4mg 「NP」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 Ca 錠 2mg 「NP」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。

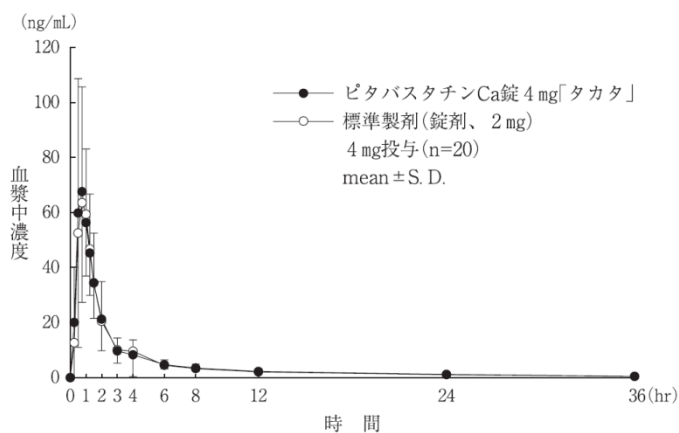
59



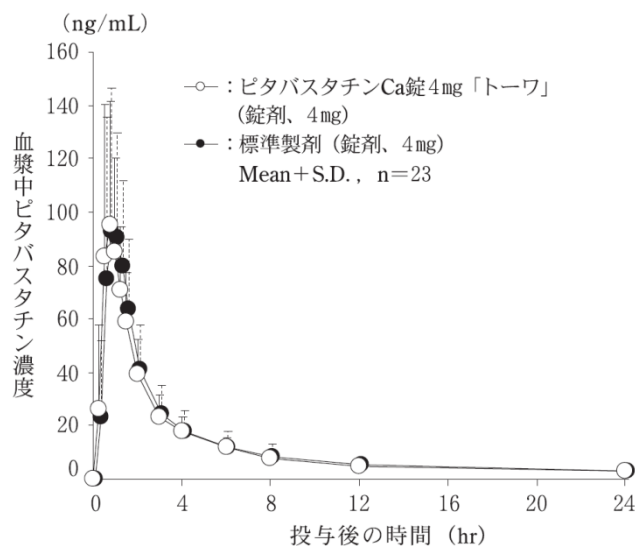
60



61



62



63

ピタバスタチン Ca 錠 4mg「ファイザー」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 12 年 2 月 14 日医薬審第 64 号、平成 24 年 2 月 29 日一部改正）」に基づき、ピタバスタチン Ca 錠 2mg「ファイザー」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。

64

ピタバスタチン Ca 錠 4mg「明治」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」に基づき、ピタバスタチン Ca 錠 2mg「明治」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。

65

ピタバスタチンカルシウム錠 4mg「ZE」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「ZE」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。

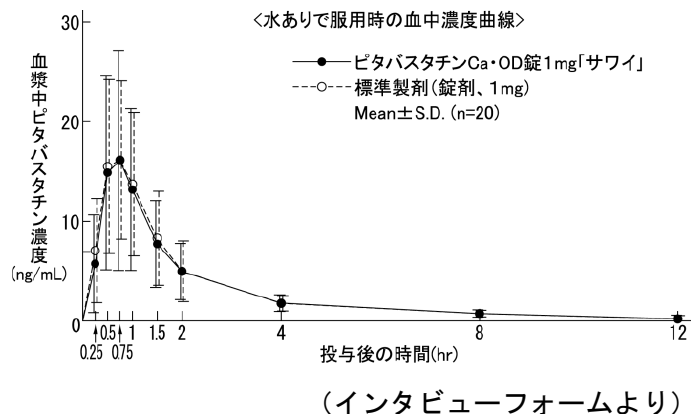
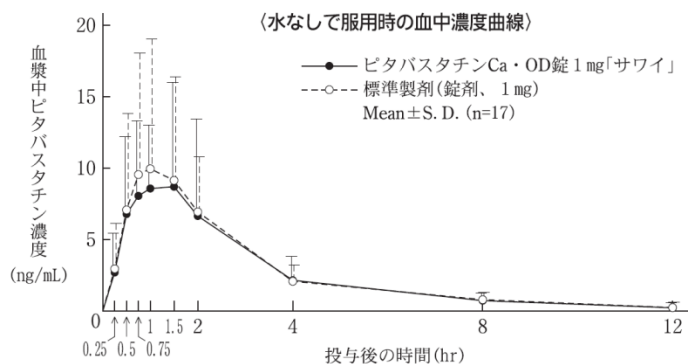
66

ピタバスタチン Ca 錠 4mg「科研」はピタバスタチン Ca 錠 2mg「科研」と含量が異なる製剤として開発したことから、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性ガイドライン」（平成 24 年 2 月 29 日付 薬食審査発 0229 第 10 号）に基づき、溶出挙動を比較したところ同等と判断され、両剤は生物学的に同等とみなされた。

<p>67</p> <p>ピタバスタチンカルシウム錠 4mg「K0」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 日付薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、ピタバスタチンカルシウム錠 2mg「K0」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。</p>	<p>68</p> <p>ピタバスタチンカルシウム錠 4mg「モチダ」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 12 年 2 月 14 日 医薬審第 64 号、平成 24 年 2 月 29 日一部改正）」に基づき、ピタバスタチンカルシウム錠 2mg「モチダ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判断されたため、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>69</p> <p>ピタバスタチン Ca 錠 4mg「TCK」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 Ca 錠 2mg「TCK」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。</p>	<p>70</p> <p>ピタバスタチン Ca 錠 4mg「杏林」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」に基づき、2mg 錠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。</p>
<p>71</p> <p>ピタバスタチン Ca 錠 4mg「三和」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 Ca 錠 2mg「三和」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。</p>	<p>72</p> <p>ピタバスタチンカルシウム錠 4mg「テバ」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「テバ」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。</p>

<p>73</p> <p>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。</p>	<p>74</p> <p>ピタバスタチン Ca 錠 4mg「JG」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 別紙 2)」に基づき、ピタバスタチン Ca 錠 2mg「JG」を標準製剤とした溶出試験の結果、溶出挙動は同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>75</p> <p>ピタバスタチン Ca 錠 4mg「YD」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 Ca 錠 2mg「YD」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。</p>	<p>76</p> <p>ピタバスタチン Ca 錠 4mg「ケミファ」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」に基づき、ピタバスタチン Ca 錠 2mg「ケミファ」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。</p>
<p>77</p> <p>ピタバスタチン Ca 錠 4mg「サンド」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 Ca 錠 2mg「サンド」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。</p>	<p>78</p> <p>ピタバスタチン Ca 錠 4mg「ツルハラ」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 Ca 錠 2mg「ツルハラ」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。</p>

<p>79  ピタバスタチン Ca 錠 4mg 「日新」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 Ca 錠 2mg 「日新」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。</p>	<p>80  ピタバスタチン Ca 錠 4mg 「DK」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 Ca 錠 2mg 「DK」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。</p>
<p>81  ピタバスタチンカルシウム錠 4mg 「KOG」は、先発医薬品の申請資料を用いて承認を得ている後発医薬品であるため、生物学的同等性（BE）試験は実施していない。</p>	<p>82  ピタバスタチン Ca・OD 錠 1mg 「トーワ」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 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号）」に基づき、ピタバスタチン Ca・OD 錠 2mg 「トーワ」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。</p>
<p>83  ピタバスタチン Ca・OD 錠 1mg 「MEEK」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 日付 薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、ピタバスタチン Ca・OD 錠 2mg 「MEEK」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。</p>	<p>84  ピタバスタチン Ca・OD 錠 1mg 「明治」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 日付、薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、ピタバスタチン Ca・OD 錠 2mg 「明治」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。</p>



86

ピタバスタチン Ca・OD 錠 1mg「JG」はピタバスタチン Ca・OD 錠 4mg「JG」と含量が異なる製剤として開発したことから、「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 日付 薬食審査発 0229 第 10 号)に基づき、溶出挙動を比較したところ同等と判断され、両剤は生物学的に同等とみなされた。

87

ピタバスタチン Ca・OD 錠 1mg「杏林」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 日付 薬食審査発 0229 第 10 号)に基づき、ピタバスタチン Ca・OD 錠 4mg「杏林」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。

88

ピタバスタチン Ca・OD 錠 1mg「ファイザー」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 日付 薬食審査発 0229 第 10 号)に基づき、ピタバスタチン Ca・OD 錠 4mg「ファイザー」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。

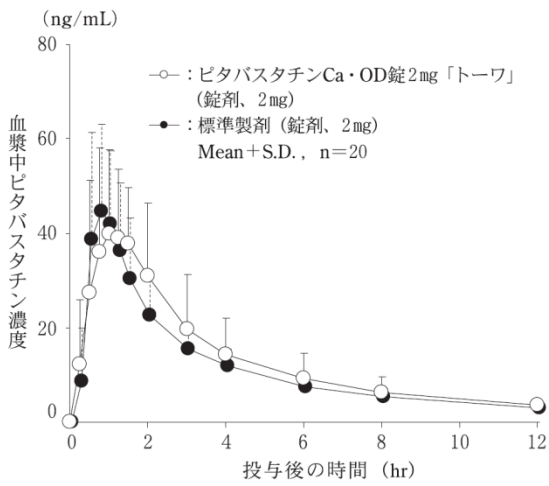
89

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 日付 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。

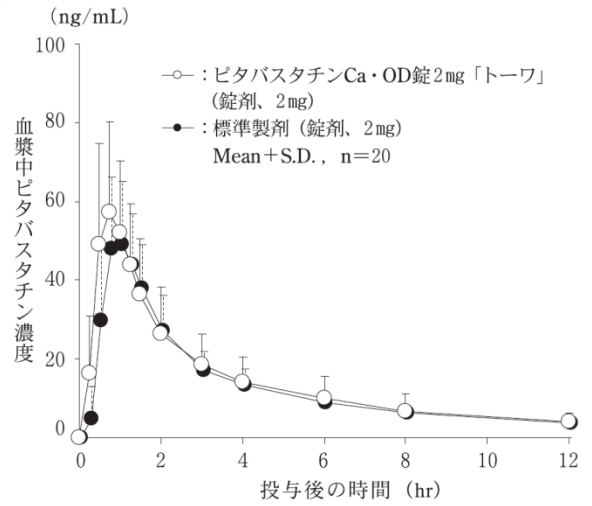


90

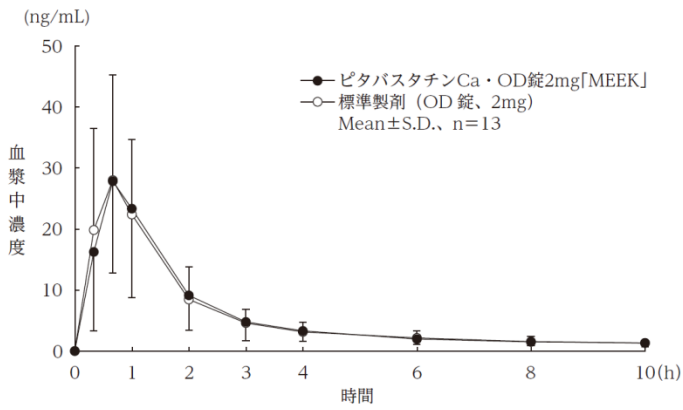
水なしで服用 (標準製剤は水で服用)



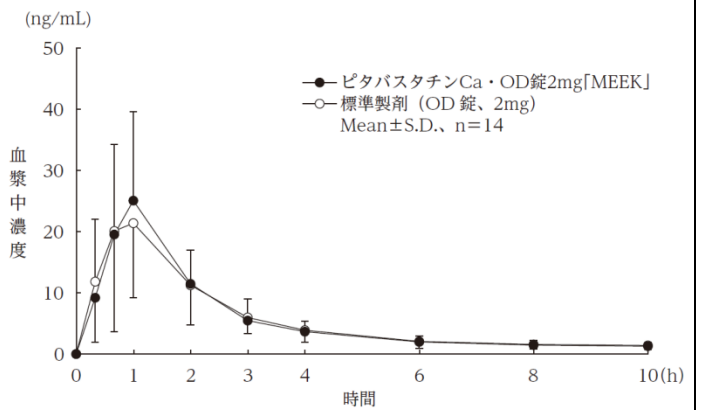
水で服用



91



ピタバスタチンの血漿中濃度推移(水あり)



ピタバスタチンの血漿中濃度推移(水なし)

92

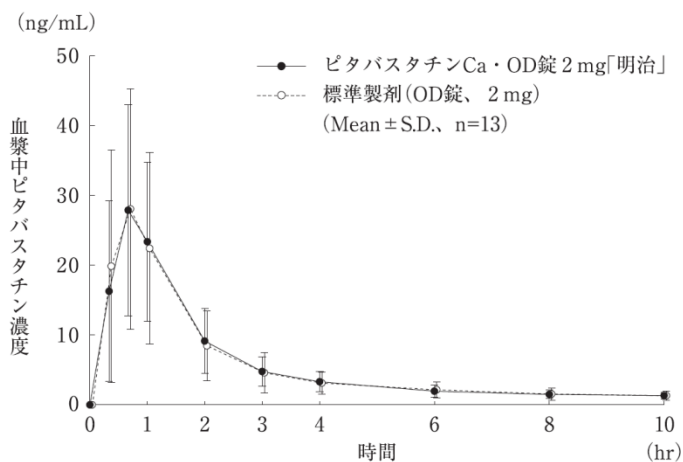


図1 2mgOD錠投与時の血漿中ピタバスタチン濃度推移(水あり服用)

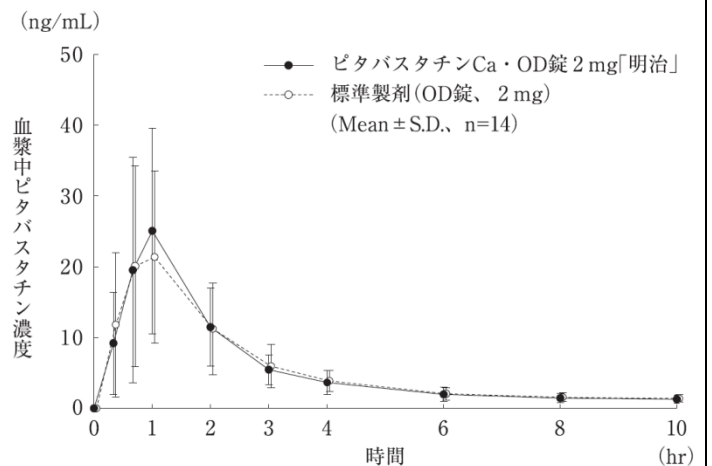
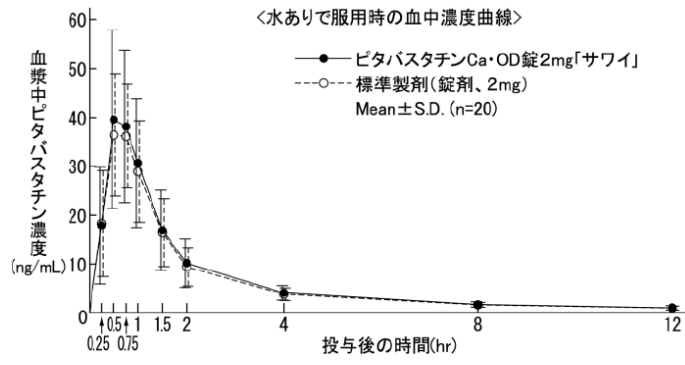
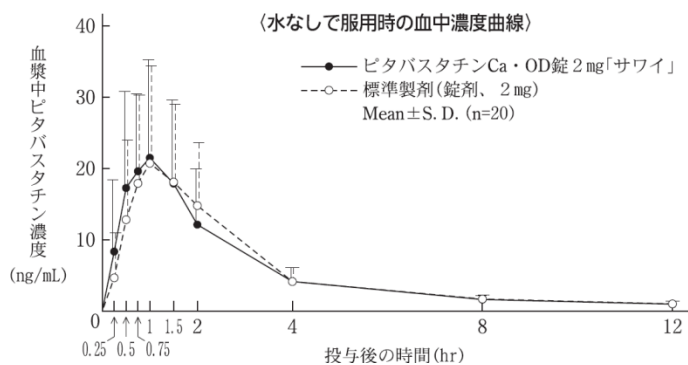


図2 2mgOD錠投与時の血漿中ピタバスタチン濃度推移(水なし服用)

93



(インタビューフォームより)

94

ピタバスタチン Ca・OD 錠 2mg「JG」はピタバスタチン Ca・OD 錠 4mg「JG」と含量が異なる製剤として開発したことから、「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 日付 薬食審査発 0229 第 10 号)に基づき、溶出挙動を比較したところ同等と判断され、両剤は生物学的に同等とみなされた。

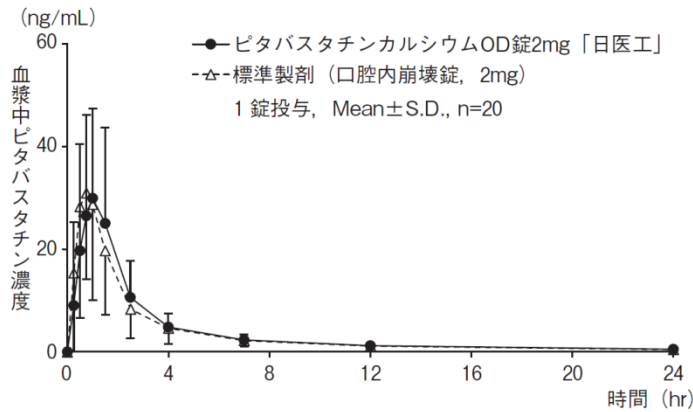
95

ピタバスタチン Ca・OD 錠 2mg「杏林」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 日付 薬食審査発 0229 第 10 号)に基づき、ピタバスタチン Ca・OD 錠 4mg「杏林」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。

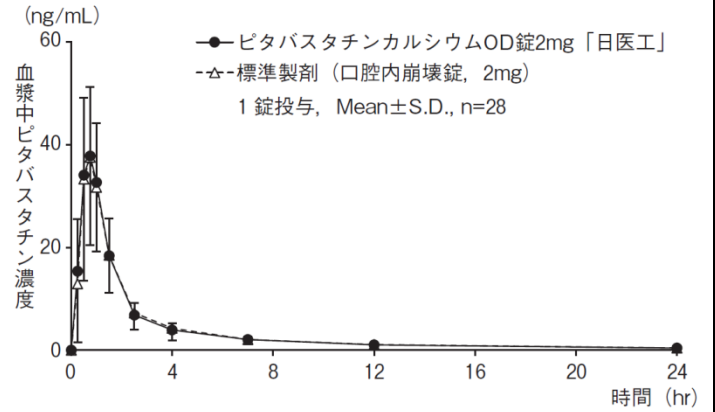
96

ピタバスタチン Ca・OD 錠 2mg「ファイザー」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 Ca・OD 錠 4mg「ファイザー」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。

水なし

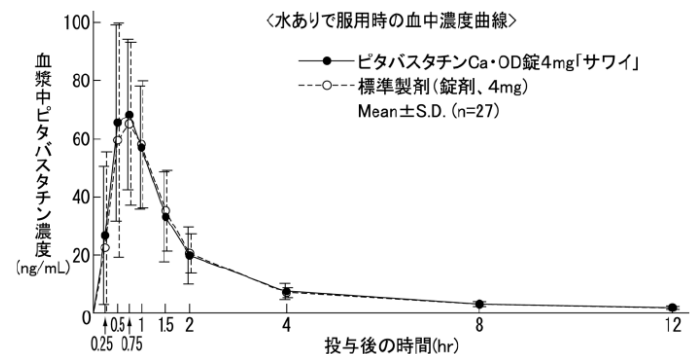
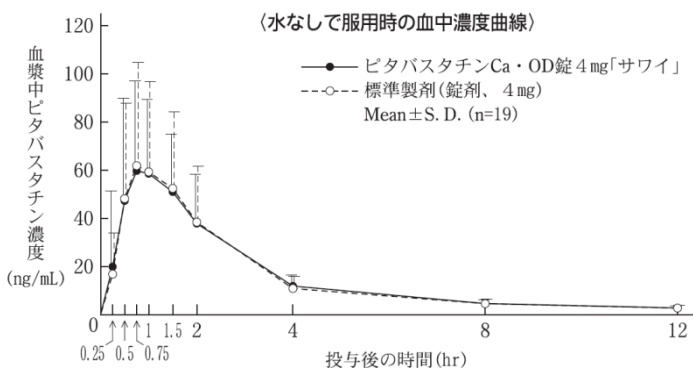


水あり



ピタバスタチン Ca・OD 錠 4mg「トーワ」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 Ca・OD 錠 2mg「トーワ」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。

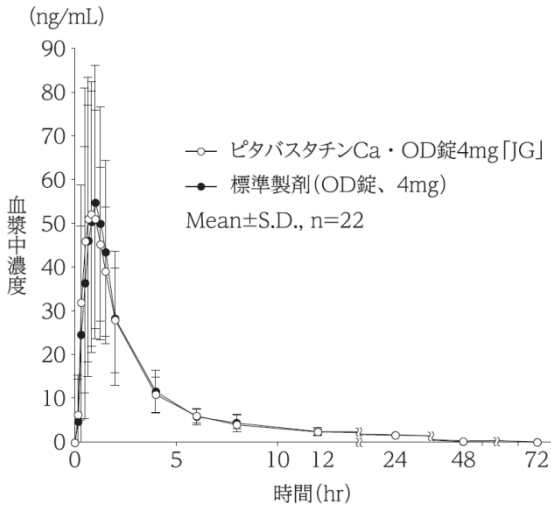
ピタバスタチン Ca・OD 錠 4mg「明治」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成 24 年 2 月 29 日付、薬食審査発 0229 第 10 号）に基づき、ピタバスタチン Ca・OD 錠 2mg「明治」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。



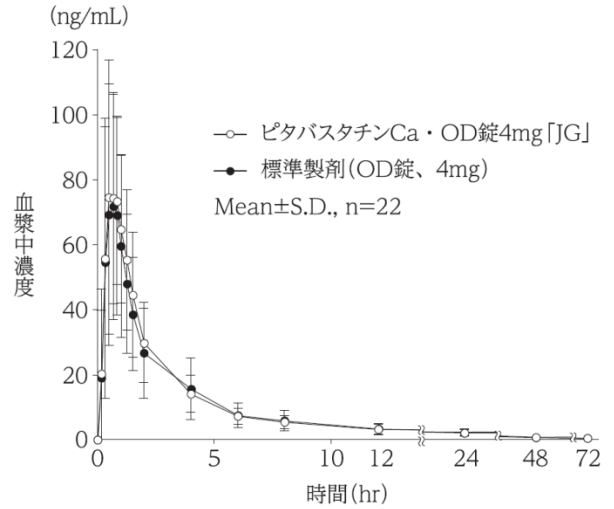
(インタビューフォームより)

101

水なしで服用

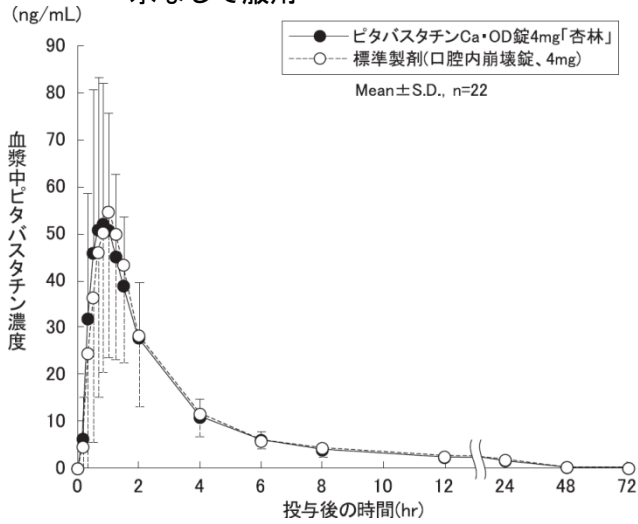


水ありで服用

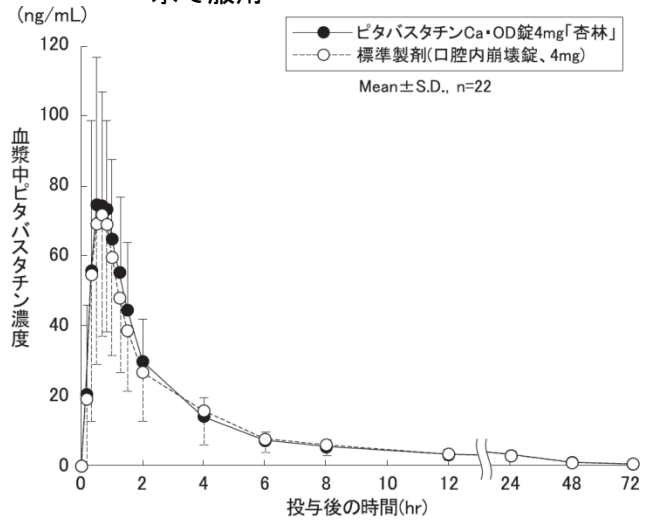


102

水なしで服用

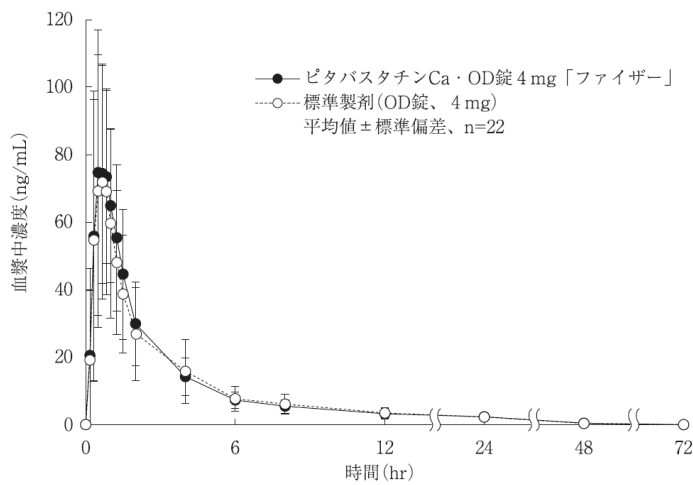


水で服用

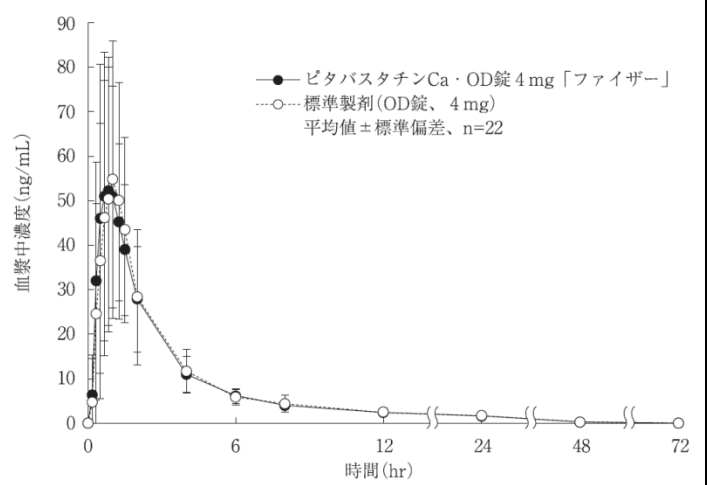


103

水で服用



水なしで服用



104

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。

【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

なし

【溶出試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】<sup>2)</sup>

製剤 No	製品名	製造販売元	ロット番 号	使用期限	備考
No. 1	リバロ錠 2mg	興和(株)	FK5A	2018. 03	先発医薬品
No. 2	ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「科研」	ダイト(株)	1831042	2017. 09	製造販売元変更
No. 3	ピタバスタチンカルシウム錠 2mg 「モチダ」	持田製薬(株)	B011	2017. 09	
No. 4	ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「MEEK」	小林化工(株)	T5MD05	2018. 06	製造販売元変更
No. 5	ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「明治」	Meiji Seika ファルマ(株)	T5MF01	2018. 03	
No. 6	ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「タカタ」	高田製薬(株)	PX11403	2017. 09	
No. 7	ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「E E」	エルドメッド エーザイ(株)	PMA010	2017. 11	
No. 8	ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「サワイ」	沢井製薬(株)	14Z02	2018. 02	
No. 9	ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「サンド」	サンド(株)	FJ6122	2018. 03	
No. 10	ピタバスタチンカルシウム錠 2mg 「ZE」	全星薬品工業(株)	104U	2018. 03	
No. 11	ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「FFP」	富士フィルムファーマ(株)	51402	2017. 12	
No. 12	ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「NP」	ニプロ(株)	13S053	2016. 12	
No. 13	ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「ファイザー」	ファイザー(株)	121T	2017. 10	
No. 14	ピタバスタチンカルシウム錠 2mg 「テバ」	テバ製薬(株)	BF0533	2016. 12	
No. 15	ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「ツルハラ」	鶴原製薬(株)	401	2017. 02	
No. 16	ピタバスタチンカルシウム錠 2mg 「K0」	寿製薬(株)	A16S	2017. 12	
No. 17	ピタバスタチンカルシウム錠 2mg 「日医工」	日医工(株)	BR0501	2018. 02	
No. 18	ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「JG」	日本ジェネリック(株)	G621G70	2018. 05	
No. 19	ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「TCK」	辰巳化学(株)	ZJDG	2017. 10	
No. 20	ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「杏林」	キョーリンリメディオ(株)	20NL	2017. 09	
No. 21	ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「三和」	(株)三和化学研究所	AF00601	2016. 11	
No. 22	ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「YD」	(株)陽進堂	YIK-1	2017. 10	
No. 23	ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「ケミファ」	日本ケミファ(株)	0015	2018. 01	
No. 24	ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「日新」	日新製薬(株)	50011A	2018. 04	
No. 25	ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「トーワ」	東和薬品(株)	B022	2018. 01	
No. 26	ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「アメル」	共和薬品工業(株)	1501	2018. 03	

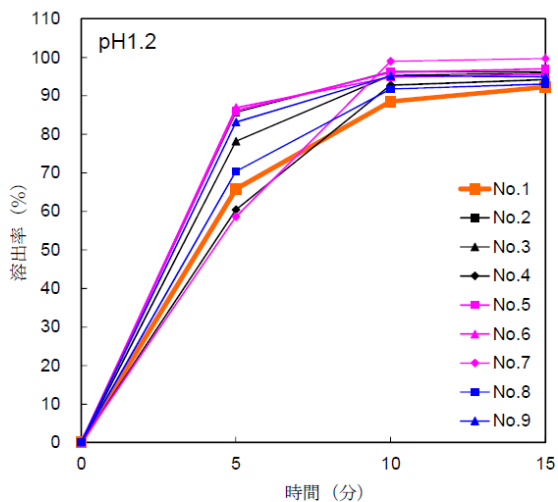


図 57 ピタバスタチン錠 (No.1~No.9) の pH1.2 における溶出挙動

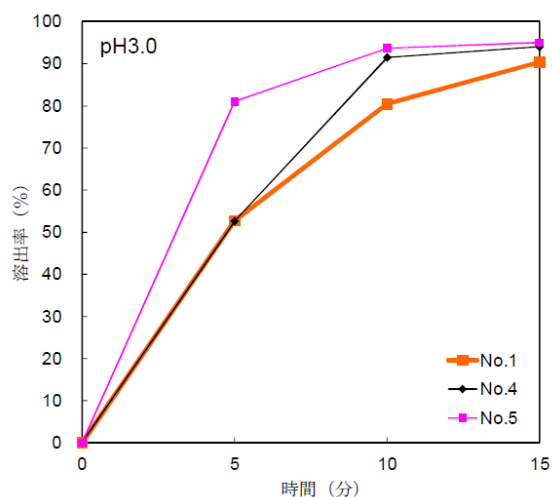


図 58 ピタバスタチン錠 (No.1, No.4, 5) の pH3.0 における溶出挙動

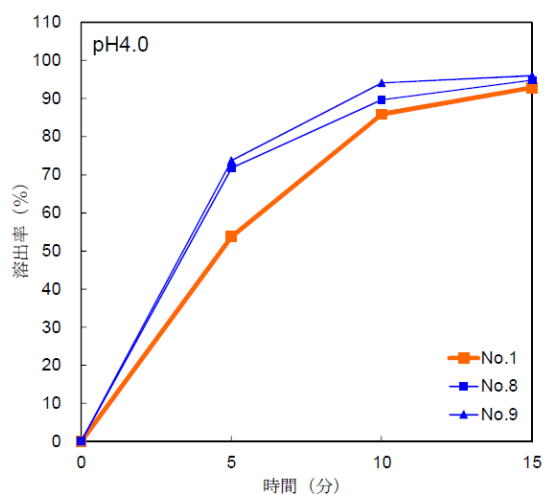


図 59 ピタバスタチン錠 (No.1, No.8, 9) の pH4.0 における溶出挙動

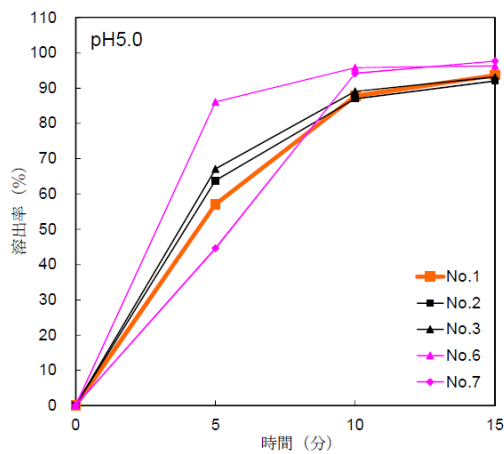


図 60 ピタバスタチン錠 (No.1, No.2, 3, 6, 7) の pH5.0 における溶出挙動

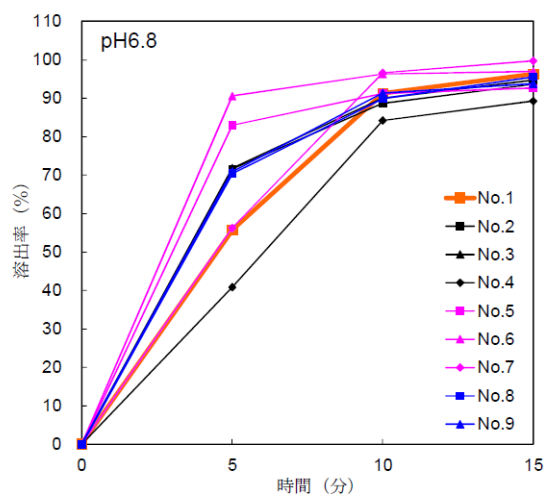


図 61 ピタバスタチン錠 (No.1~No.9) の pH6.8 における溶出挙動

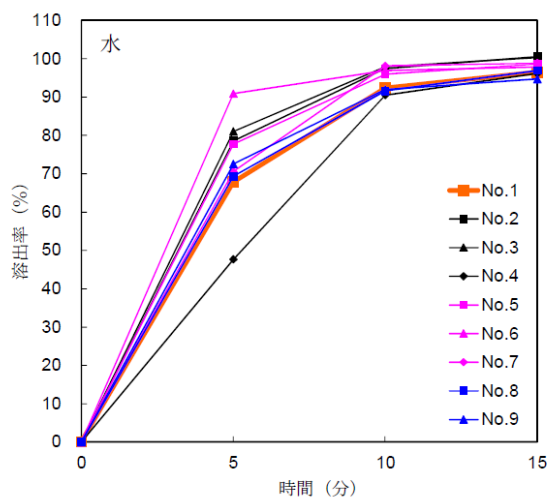


図 62 ピタバスタチン錠 (No.1~No.9) の水における溶出挙動



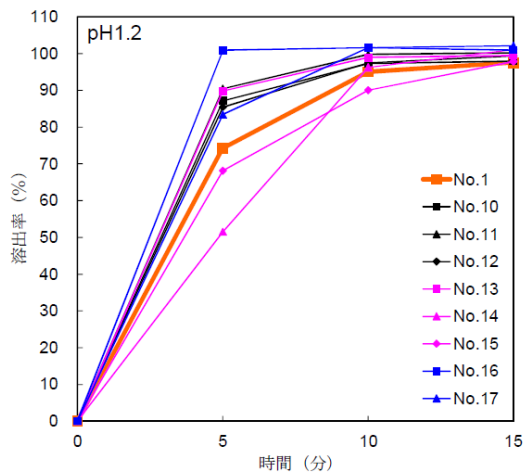


図 63 ピタバスタチン錠 (No.1, No.10~No.17) の pH1.2 における溶出挙動

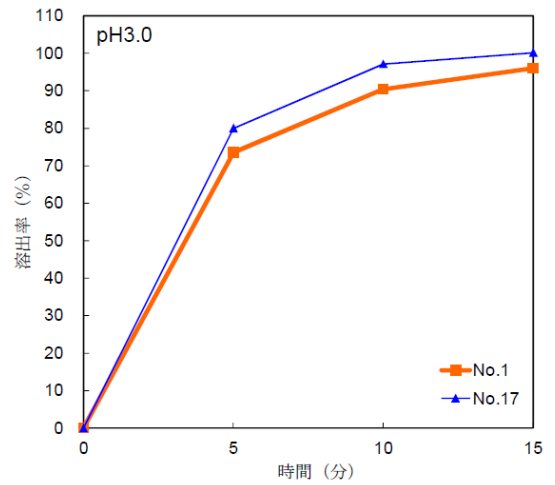


図 64 ピタバスタチン錠 (No.1, No.17) の pH3.0 における溶出挙動

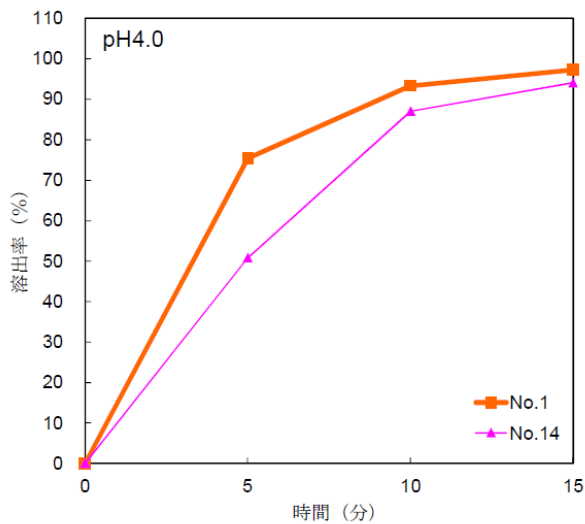


図 65 ピタバスタチン錠 (No.1, No.14) の pH4.0 における溶出挙動

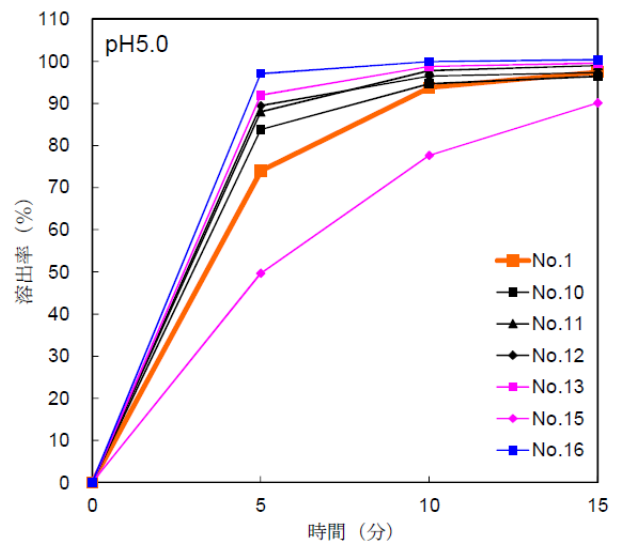


図 66 ピタバスタチン錠 (No.1, No.10~13, 15, 16) の pH5.0 における溶出挙動

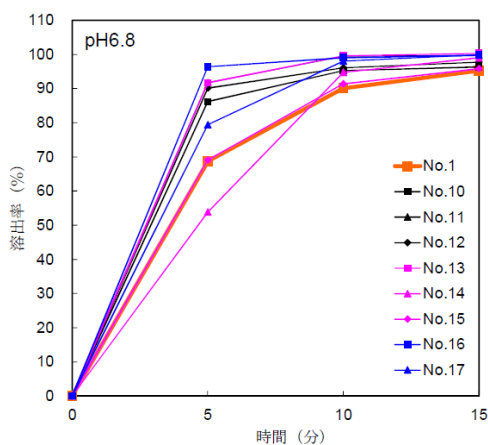


図 67 ピタバスタチン錠 (No.1, No.10~No.17) の pH6.8 における溶出挙動

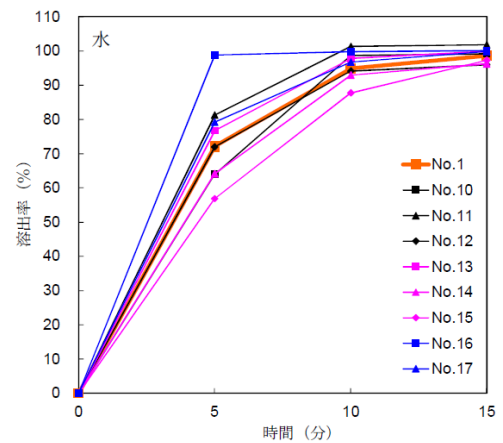


図 68 ピタバスタチン錠 (No.1, No.10~No.17) の水における溶出挙動

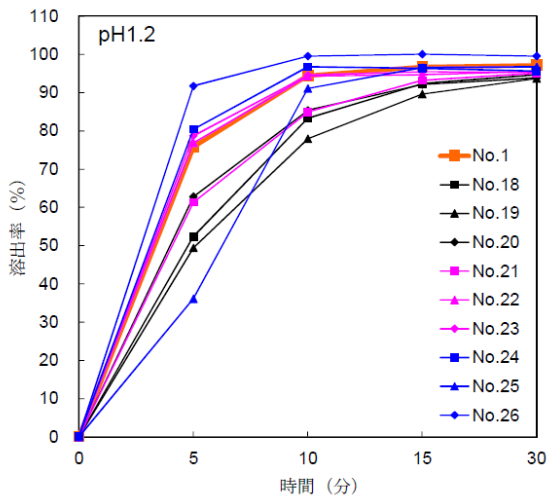


図 69 ピタバスタチン錠 (No.1, No.18~No.26) の pH1.2 における溶出挙動

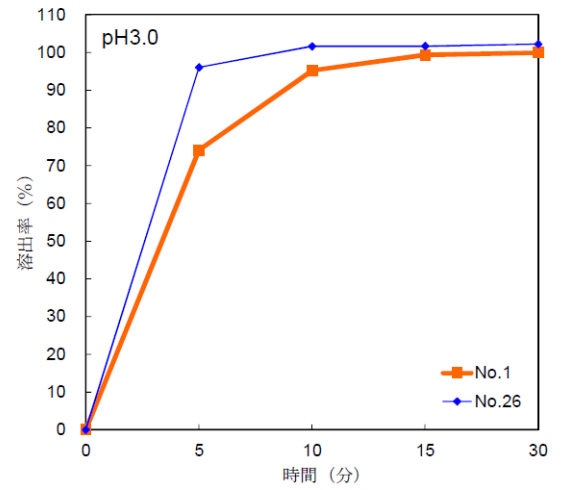


図 70 ピタバスタチン錠 (No.1, No.26) の pH3.0 における溶出挙動

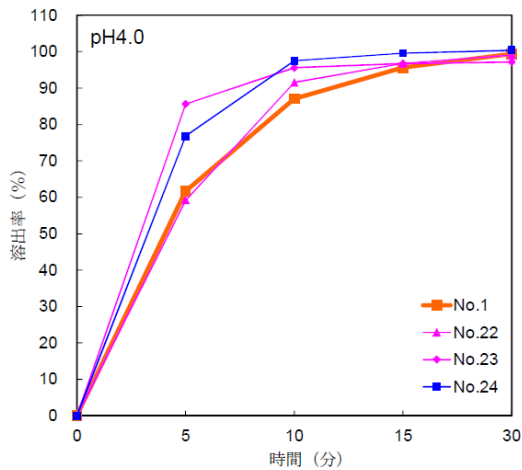


図 71 ピタバスタチン錠 (No.1, No.22~24) の pH4.0 における溶出挙動

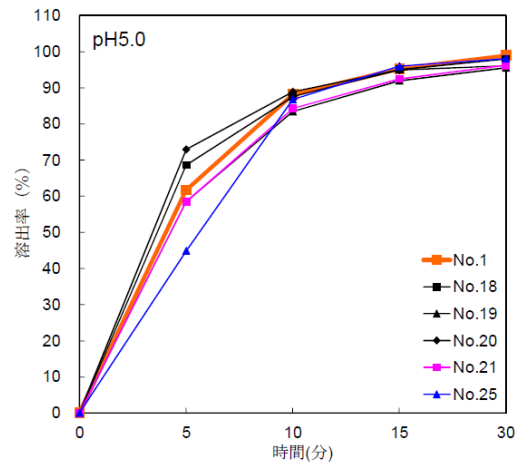


図 72 ピタバスタチン錠 (No.1, No.18~21, 25) の pH5.0 における溶出挙動

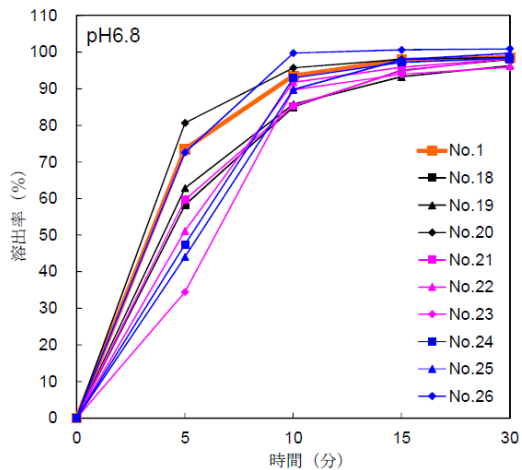


図 73 ピタバスタチン錠 (No.1, No.18~No.26) の pH6.8 における溶出挙動

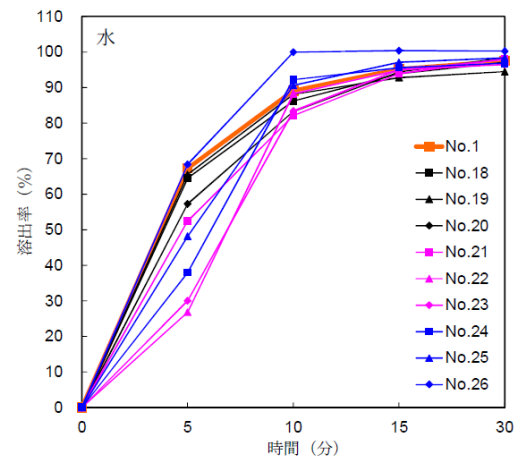


図 74 ピタバスタチン錠 (No.1, No.18~No.26) の水における溶出挙動

各試験液における溶出曲線を図57～74に示した。図57～62は製剤No. 1～No. 9、図63～68は製剤No. 1およびNo. 10～No. 17、図69～74は製剤No. 1およびNo. 18～No. 26の溶出曲線である。

ピタバスタチンカルシウム錠の公的溶出規格は、水を試験液として、毎分50回転で試験を行なうとき、15分で85%以上であり、全ての製剤が規格に適合した（図62、図68 および図74）。

またいずれの試験液においても、全ての製剤が15分時点で85%以上溶出しており、先発品の溶出曲線と類似の範囲にあることが確認された。

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】<sup>3)</sup>

平成 26 年度（溶出試験） 適
------------------

【分析法（溶出試験）】<sup>4)</sup>

※錠が適用対象。OD錠は適用対象外。

ピタバスタチンカルシウム錠  
Pitavastatin Calcium Tablets

**溶出性** 〈6.10〉 試験液に水900mLを用い、パドル法により、毎分50回転で試験を行うとき、本品の15分間の溶出率は85%以上である。

本操作は遮光した容器を用いて行う。本品1個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液10mL以上をとり、孔径0.45 $\mu$ m以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液5mL以上を除き、次のろ液1mLを正確に量り、1mL中にピタバスタチンカルシウム(C<sub>50</sub>H<sub>46</sub>CaF<sub>2</sub>N<sub>2</sub>O<sub>8</sub>)約1.1 $\mu$ gを含む液となるように水を加えて正確にV' mLとし、試料溶液とする。別にピタバスタチンメチルベンジルアミン標準品（別途水分を測定しておく）約24mgを精密に量り、アセトニトリル／水混液（3：2）に溶かし、正確に200mLとする。この液1mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液50 $\mu$ Lずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行い、それぞれの液のピタバスタチンのピーク面積A<sub>T</sub>及びA<sub>S</sub>を測定する。

ピタバスタチンカルシウム(C<sub>50</sub>H<sub>46</sub>CaF<sub>2</sub>N<sub>2</sub>O<sub>8</sub>)の表示量に対する溶出率(%)

$$= M_s \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / C \times 9 / 2 \times 0.812$$

M<sub>s</sub>：脱水物に換算したピタバスタチンメチルベンジルアミン標準品の秤取量(mg)

C：1錠中のピタバスタチンカルシウム(C<sub>50</sub>H<sub>46</sub>CaF<sub>2</sub>N<sub>2</sub>O<sub>8</sub>)の表示量(mg)

試験条件

定量法の試験条件を準用する。

システム適合性

システムの性能：標準溶液50 $\mu$ Lにつき、上記の条件で操作するとき、ピタバスタチンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ4500段以上、2.0以下である。

システムの再現性：標準溶液50 $\mu$ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、ピタバスタチンのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) リバロ錠 1mg／錠 2mg／錠 4mg／OD 錠 1mg／OD 錠 2mg／OD 錠 4mg（製造販売元：興和株式会社）医薬品インタビューフォーム（2017年10月改訂、第26版）
- 2) 第17回ジェネリック医薬品品質情報検討会 資料17-1
- 3) 平成26年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成28年3月、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課）
- 4) 第十七改正日本薬局方（平成28年3月7日厚生労働省告示第64号）