

製品別比較表

2025 年 4 月改訂

商品名	ピタバスタチン Ca 錠 1mg 「ツルハラ」	リバロ錠 1 m g																																																																								
会社名	鶴原製薬株式会社																																																																									
薬価	10.40 円／錠	20.70 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 識別記号：表面 589、裏面 1 直径：約 6.1mm 厚さ：約 2.7mm 質量：約 83mg	白色、円形のフィルムコーティング錠 直径：6.2mm 厚さ：2.6mm 重量：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 Mg、ステアリン酸 Mg、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	〈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。 〈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。 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。																																																																									
生物学的同等性 (溶出試験)	標準製剤(ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「ツルハラ」)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、標準製剤と同等であった。 試験液 pH1.2、50回転 <table><caption>試験液 pH1.2、50回転</caption><tr><th>時間(分)</th><th>ピタバスタチンCa錠 2mg「ツルハラ」</th><th>ピタバスタチンCa錠 1mg「ツルハラ」</th></tr><tr><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr><tr><td>5</td><td>95</td><td>90</td></tr><tr><td>10</td><td>100</td><td>95</td></tr><tr><td>15</td><td>100</td><td>95</td></tr><tr><td>30</td><td>100</td><td>95</td></tr></table> 試験液 pH3.0、回転数:50回転 <table><caption>試験液 pH3.0、回転数:50回転</caption><tr><th>時間(分)</th><th>ピタバスタチンCa錠 2mg「ツルハラ」</th><th>ピタバスタチンCa錠 1mg「ツルハラ」</th></tr><tr><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr><tr><td>5</td><td>80</td><td>75</td></tr><tr><td>10</td><td>100</td><td>95</td></tr><tr><td>15</td><td>100</td><td>100</td></tr><tr><td>30</td><td>100</td><td>100</td></tr></table> 試験液 pH6.8、回転数:50回転 <table><caption>試験液 pH6.8、回転数:50回転</caption><tr><th>時間(分)</th><th>ピタバスタチンCa錠 2mg「ツルハラ」</th><th>ピタバスタチンCa錠 1mg「ツルハラ」</th></tr><tr><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr><tr><td>5</td><td>85</td><td>70</td></tr><tr><td>10</td><td>100</td><td>95</td></tr><tr><td>15</td><td>100</td><td>100</td></tr><tr><td>30</td><td>100</td><td>100</td></tr></table> 試験液:水、回転数:50回転 <table><caption>試験液:水、回転数:50回転</caption><tr><th>時間(分)</th><th>ピタバスタチンCa錠 2mg「ツルハラ」</th><th>ピタバスタチンCa錠 1mg「ツルハラ」</th></tr><tr><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr><tr><td>5</td><td>90</td><td>65</td></tr><tr><td>10</td><td>100</td><td>90</td></tr><tr><td>15</td><td>100</td><td>100</td></tr><tr><td>30</td><td>100</td><td>100</td></tr></table>		時間(分)	ピタバスタチンCa錠 2mg「ツルハラ」	ピタバスタチンCa錠 1mg「ツルハラ」	0	0	0	5	95	90	10	100	95	15	100	95	30	100	95	時間(分)	ピタバスタチンCa錠 2mg「ツルハラ」	ピタバスタチンCa錠 1mg「ツルハラ」	0	0	0	5	80	75	10	100	95	15	100	100	30	100	100	時間(分)	ピタバスタチンCa錠 2mg「ツルハラ」	ピタバスタチンCa錠 1mg「ツルハラ」	0	0	0	5	85	70	10	100	95	15	100	100	30	100	100	時間(分)	ピタバスタチンCa錠 2mg「ツルハラ」	ピタバスタチンCa錠 1mg「ツルハラ」	0	0	0	5	90	65	10	100	90	15	100	100	30	100	100
時間(分)	ピタバスタチンCa錠 2mg「ツルハラ」	ピタバスタチンCa錠 1mg「ツルハラ」																																																																								
0	0	0																																																																								
5	95	90																																																																								
10	100	95																																																																								
15	100	95																																																																								
30	100	95																																																																								
時間(分)	ピタバスタチンCa錠 2mg「ツルハラ」	ピタバスタチンCa錠 1mg「ツルハラ」																																																																								
0	0	0																																																																								
5	80	75																																																																								
10	100	95																																																																								
15	100	100																																																																								
30	100	100																																																																								
時間(分)	ピタバスタチンCa錠 2mg「ツルハラ」	ピタバスタチンCa錠 1mg「ツルハラ」																																																																								
0	0	0																																																																								
5	85	70																																																																								
10	100	95																																																																								
15	100	100																																																																								
30	100	100																																																																								
時間(分)	ピタバスタチンCa錠 2mg「ツルハラ」	ピタバスタチンCa錠 1mg「ツルハラ」																																																																								
0	0	0																																																																								
5	90	65																																																																								
10	100	90																																																																								
15	100	100																																																																								
30	100	100																																																																								