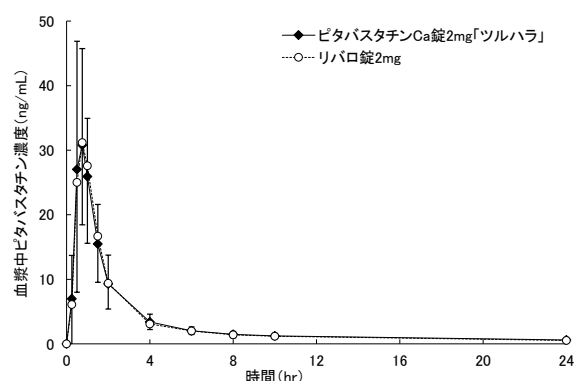


製品別比較表

2025 年 4 月改訂

商品名	ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「ツルハラ」	リバロ錠 2 m g																			
会社名	鶴原製薬株式会社																				
薬価	17.80 円／錠	34.50 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	うすい赤色の割線入り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、円形の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> 、 <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>三二酸化鉄</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	ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「ツルハラ」と標準剤のリバロ錠 2mg 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)～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 <table><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><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>リバロ錠 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></table> (mean±S.E., n=20)			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	リバロ錠 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																	
リバロ錠 2mg	72.1±5.3	34.4±3.2	0.8±0.1	11.9±0.5																	