

# 製品別比較表

2024年4月改訂

商品名	ピタバスタチンCa錠4mg「ツルハラ」	リバロ錠4mg																																																																								
会社名	鶴原製薬株式会社																																																																									
薬価	25.40円/錠	79.60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 識別記号：表面 TSU591、裏面 4 直径：約 8.6mm 厚さ：約 4.1mm 質量：約 247mg	淡黄色、円形の割線入りフィルムコーティング錠 直径：8.6mm 厚さ：3.9mm 重量：249mg																																																																								
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>黄色三二酸化鉄</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	<p>〈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。</p> <p>〈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。</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>標準剤のリバロ錠4mg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、標準剤と同等であった。</p> <div style="display: flex; flex-wrap: wrap;"> <div style="width: 50%;"> <p>試験液:pH1.2 (回転数:50回転)</p> <table border="1"> <caption>試験液:pH1.2 (回転数:50回転) 溶出率 (%)</caption> <thead> <tr><th>時間(分)</th><th>リバロ錠 4mg</th><th>ピタバスタチンCa錠 4mg「ツルハラ」</th></tr> </thead> <tbody> <tr><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr> <tr><td>5</td><td>85</td><td>75</td></tr> <tr><td>10</td><td>95</td><td>90</td></tr> <tr><td>15</td><td>100</td><td>95</td></tr> <tr><td>30</td><td>100</td><td>100</td></tr> </tbody> </table> </div> <div style="width: 50%;"> <p>試験液:pH3.0 (回転数:50回転)</p> <table border="1"> <caption>試験液:pH3.0 (回転数:50回転) 溶出率 (%)</caption> <thead> <tr><th>時間(分)</th><th>リバロ錠 4mg</th><th>ピタバスタチンCa錠 4mg「ツルハラ」</th></tr> </thead> <tbody> <tr><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr> <tr><td>5</td><td>80</td><td>70</td></tr> <tr><td>10</td><td>90</td><td>85</td></tr> <tr><td>15</td><td>95</td><td>90</td></tr> <tr><td>30</td><td>100</td><td>100</td></tr> </tbody> </table> </div> <div style="width: 50%;"> <p>試験液:pH6.8 (回転数:50回転)</p> <table border="1"> <caption>試験液:pH6.8 (回転数:50回転) 溶出率 (%)</caption> <thead> <tr><th>時間(分)</th><th>リバロ錠 4mg</th><th>ピタバスタチンCa錠 4mg「ツルハラ」</th></tr> </thead> <tbody> <tr><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr> <tr><td>5</td><td>75</td><td>70</td></tr> <tr><td>10</td><td>90</td><td>85</td></tr> <tr><td>15</td><td>95</td><td>90</td></tr> <tr><td>30</td><td>100</td><td>100</td></tr> </tbody> </table> </div> <div style="width: 50%;"> <p>試験液:水 (回転数:50回転)</p> <table border="1"> <caption>試験液:水 (回転数:50回転) 溶出率 (%)</caption> <thead> <tr><th>時間(分)</th><th>リバロ錠 4mg</th><th>ピタバスタチンCa錠 4mg「ツルハラ」</th></tr> </thead> <tbody> <tr><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr> <tr><td>5</td><td>75</td><td>70</td></tr> <tr><td>10</td><td>90</td><td>85</td></tr> <tr><td>15</td><td>95</td><td>90</td></tr> <tr><td>30</td><td>100</td><td>100</td></tr> </tbody> </table> </div> </div>		時間(分)	リバロ錠 4mg	ピタバスタチンCa錠 4mg「ツルハラ」	0	0	0	5	85	75	10	95	90	15	100	95	30	100	100	時間(分)	リバロ錠 4mg	ピタバスタチンCa錠 4mg「ツルハラ」	0	0	0	5	80	70	10	90	85	15	95	90	30	100	100	時間(分)	リバロ錠 4mg	ピタバスタチンCa錠 4mg「ツルハラ」	0	0	0	5	75	70	10	90	85	15	95	90	30	100	100	時間(分)	リバロ錠 4mg	ピタバスタチンCa錠 4mg「ツルハラ」	0	0	0	5	75	70	10	90	85	15	95	90	30	100	100
時間(分)	リバロ錠 4mg	ピタバスタチンCa錠 4mg「ツルハラ」																																																																								
0	0	0																																																																								
5	85	75																																																																								
10	95	90																																																																								
15	100	95																																																																								
30	100	100																																																																								
時間(分)	リバロ錠 4mg	ピタバスタチンCa錠 4mg「ツルハラ」																																																																								
0	0	0																																																																								
5	80	70																																																																								
10	90	85																																																																								
15	95	90																																																																								
30	100	100																																																																								
時間(分)	リバロ錠 4mg	ピタバスタチンCa錠 4mg「ツルハラ」																																																																								
0	0	0																																																																								
5	75	70																																																																								
10	90	85																																																																								
15	95	90																																																																								
30	100	100																																																																								
時間(分)	リバロ錠 4mg	ピタバスタチンCa錠 4mg「ツルハラ」																																																																								
0	0	0																																																																								
5	75	70																																																																								
10	90	85																																																																								
15	95	90																																																																								
30	100	100																																																																								