

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領 2018(2019 年更新版)に準拠して作成

HMG-CoA還元酵素阻害剤

-脂質異常症治療剤-

日本薬局方 シンバスタチン錠

シンバスタチン錠 5mg「YD」

シンバスタチン錠 10mg「YD」

シンバスタチン錠 20mg「YD」

SIMVASTATIN TABLETS

剤形	素錠	
製剤の規制区分	処方箋医薬品(注意—医師等の処方箋により使用すること)	
規格・含量	錠 5mg:1錠中、シンバスタチン 5mg 含有 錠 10mg:1錠中、シンバスタチン 10mg 含有 錠 20mg:1錠中、シンバスタチン 20mg 含有	
一般名	和名:シンバスタチン(JAN) 洋名:Simvastatin(JAN)	
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造販売承認年月日	2013 年 2 月 15 日
	薬価基準収載年月日	2013 年 6 月 21 日
	発売年月日	錠 5mg : 2003 年 7 月 錠 10mg・20mg : 2011 年 11 月
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元:株式会社 陽進堂	
医薬情報担当者の連絡先		
問い合わせ窓口	株式会社陽進堂 お客様相談室 0120-647-734 医療関係者向けホームページ https://www.yoshindo.co.jp	

本IFは 2026 年 3 月改訂(第Ⅲ版)の電子文書の記載に基づき改訂した。最新の情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> にてご確認ください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 ―日本病院薬剤師会―

(2020年4月改訂)

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、I Fと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がI Fの位置付け、I F記載様式、I F記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がI F記載要領の改訂を行ってきた。

I F記載要領2008以降、I FはP D F等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したI Fが速やかに提供されることとなった。最新版のI Fは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMD A）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のI Fの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のI Fが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、「I F記載要領2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. I Fとは

I Fは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

I Fに記載する項目配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はI Fの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたI Fは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。I Fの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. I Fの利用にあたって

電子媒体のI Fは、PMD Aの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってI Fを作成・提供するが、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、I Fの利用性を高める必要がある。

また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、I Fが改訂されるまでの間は、製薬

企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等，あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに，I Fの使用にあたっては，最新の添付文書をPMD Aの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお，適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」，「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり，その取り扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

I Fを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。I Fは日病薬の要請を受けて，当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する，医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが，記載・表現には医薬品，医療機器等の品質，有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン，製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは，未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について，製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており，MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより，利用者自らがI Fの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し，その客観性を見抜き，医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり，I Fを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目 次

I. 概要に関する項目	1	V Ⅲ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	21
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	21
2. 製品の治療学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由	21
3. 製品の製剤学的特性	1	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	21
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	21
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	5. 重要な基本的注意とその理由	21
6. RMP の概要	2	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	21
II. 名称に関する項目	3	7. 相互作用	23
1. 販売名	3	8. 副作用	25
2. 一般名	3	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	26
3. 構造式又は示性式	3	10. 過量投与	26
4. 分子式及び分子量	3	11. 適用上の注意	26
5. 化学名（命名法）	3	12. その他の注意	26
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	I X. 非臨床試験に関する項目	27
III. 有効成分に関する項目	4	1. 薬理試験	27
1. 物理化学的性質	4	2. 毒性試験	27
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	X. 管理的事項に関する項目	28
3. 有効成分の確認試験法、定量法	4	1. 規制区分	28
I V. 製剤に関する項目	5	2. 有効期間	28
1. 剤形	5	3. 包装状態での貯法	28
2. 製剤の組成	5	4. 取扱い上の注意	28
3. 添付溶解液の組成及び容量	6	5. 患者向け資材	28
4. 力価	6	6. 同一成分・同効薬	28
5. 混入する可能性のある夾雑物	6	7. 国際誕生年月日	28
6. 製剤の各種条件下における安定性	6	8. 製造販売承認年月及び承認番号、薬価収載年月日、販売開始年月日	28
7. 調製法及び溶解後の安定性	9	9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその容用	28
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	9	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	29
9. 溶出性	9	11. 再審査期間	29
10. 容器・包装	11	12. 投薬期間制限に関する情報	29
11. 別途提供される資材類	11	13. 各種コード	29
12. その他	11	14. 保険給付上の注意	29
V. 治療に関する項目	12	X I. 文献	30
1. 効能又は効果	12	1. 引用文献	30
2. 効能又は効果に関連する使用上の注意	12	2. その他の参考文献	30
3. 用法及び用量	12	X II. 参考資料	31
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意	12	1. 主な外国での発売状況	31
5. 臨床試験	12	2. 海外における臨床支援情報	31
V I. 薬効薬理に関する項目	14	X III. 備考	32
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	14	1. 調剤服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報	32
2. 薬理作用	14	2. その他の資料	32
V II. 薬物動態に関する項目	15		
1. 血中濃度の推移	15		
2. 薬物速度論的パラメータ	17		
3. 母集団（ポピュレーション）解析	18		
4. 吸収	18		
5. 分布	18		
6. 代謝	19		
7. 排泄	19		
8. トランスポーターに関する情報	19		
9. 透析等による除去率	19		
10. 特定の背景を有する患者	20		
11. その他	20		

略 語 集

なし（個別に各項目において解説する）

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

シンバスタチンは、コレステロール生合成の律速酵素である HMG-CoA 還元酵素を選択的に阻害することによってコレステロールの生合成を抑制する、高脂血症治療剤である。

シンスタチン錠 5mg は株式会社陽進堂が後発医薬品として開発を企画し、医薬発第 481 号(平成 11 年 4 月 8 日)に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、平成 15 年 3 月に承認を得て、平成 15 年 7 月発売に至った。

平成 25 年 2 月に一般的名称を基本とした販売名変更品「シンバスタチン錠 5mg「YD」」の承認取得後、平成 25 年 6 月の発売を経て現在に至っている。

シンスタチン錠 10mg 及びシンスタチン錠 20mg は株式会社陽進堂が後発医薬品として開発を企画し、薬食発第 0331015 号(平成 17 年 3 月 31 日)に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験を実施し、「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 日付医薬審発第 64 号、平成 13 年 5 月 31 日付医薬審第 786 号及び平成 18 年 11 月 24 日付薬食審第 1124004 号)」に基づき、シンスタチン錠 5mg 「YD」を標準製剤として生物学的に同等とみなされ、平成 23 年 7 月に承認を得て、平成 23 年 11 月発売に至った。

平成 25 年 2 月に一般的名称を基本とした販売名変更品「シンバスタチン錠 10mg「YD」」及び「シンバスタチン錠 20mg 「YD」」の承認取得後、平成 25 年 6 月の発売を経て現在に至っている。

2. 製品の治療学的特性

重大な副作用として、横紋筋融解症、ミオパチー、免疫介在性壊死性ミオパチー、肝炎、肝機能障害、黄疸、末梢神経障害、血小板減少、過敏症症候群、間質性肺炎、重症筋無力症（いずれも頻度不明）があらわれることがある。（「VIII. 安全性（使用上の注意）」に関する項目」参照）

3. 製品の製剤学的特性

該当しない

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資料、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動としている作成されている資料	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

(2024 年 1 月時点)

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMP の概要

該当しない

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

シンバスタチン錠 5mg 「YD」 シンバスタチン錠 10mg 「YD」
シンバスタチン錠 20mg 「YD」

(2) 洋名

SIMVASTATIN TABLETS 5mg SIMVASTATIN TABLETS 10mg
SIMVASTATIN TABLETS 20mg

(3) 名称の由来

成分名＋剤形＋含量＋屋号

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

シンバスタチン(JAN)

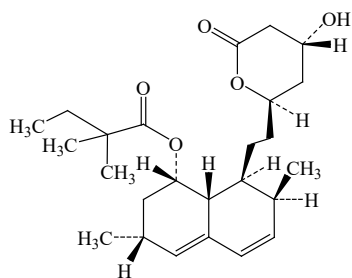
(2) 洋名（命名法）

Simvastatin (JAN)

(3) ステム

HMG-CoA 還元酵素阻害薬：-vastatin

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₂₅H₃₈O₅ 分子量：418.57

5. 化学名（命名法）

(1*S*, 3*R*, 7*S*, 8*S*, 8*aR*)-8-{2-[(2*R*, 4*R*)-4-Hydroxy-6-oxotetrahydro-2*H*-pyran-2-yl]ethyl}-3, 7-dimethyl-1, 2, 3, 7, 8, 8*a*-hexahydronaphthalen-1-yl 2, 2-dimethylbutanoate (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当資料なし

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

アセトニトリル、メタノール又はエタノール(99.5)に溶けやすく、水にほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

該当資料なし

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法、定量法

確認試験法

(1) 紫外可視吸光度測定法

(2) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

定量法

液体クロマトグラフィー

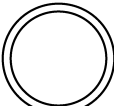
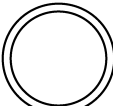
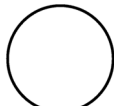
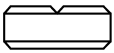
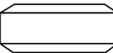
I V. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

素錠

(2) 製剤の外観および性状

販売名		シンバスタチン錠 5mg 「YD」	シンバスタチン錠 10mg 「YD」	シンバスタチン錠 20mg 「YD」
剤形		片面割線入り素錠	素錠	素錠
色調		白色		
直径/厚さ/重量		約 6mm/約 2.7 mm/100mg	約 8mm/約 3.1/200mg	約 11 mm/約 4.3 mm/400mg
形状	表面			
	裏面			
	側面			

(3) 識別コード

シンバスタチン錠 5mg 「YD」: YD076 (PTP、本体)

シンバスタチン錠 10mg 「YD」: YD603 (PTP、本体)

シンバスタチン錠 20mg 「YD」: YD604 (PTP、本体)

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

	シンバスタチン錠 5mg 「YD」	シンバスタチン錠 10mg 「YD」	シンバスタチン錠 20mg 「YD」
1錠中の有効成分	シンバスタチン 5mg	シンバスタチン 10mg	シンバスタチン 20mg
添加剤	D-マンニトール、無水乳糖、部分アルファ化デンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、BHA、ステアリン酸 Mg		

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性¹⁸⁾

＜加速試験＞

シンバスタチン錠 5mg 「YD」

保存条件	40±1℃、75±5%RH	保存期間	6ヶ月間
包装形態①	PTP 包装品		
	ポリ塩化ビニルフィルムとアルミニウム箔からなる PTP シートをアルミニウム・ポリエチレン・ポリエチレンテレフタレートラミネートフィルムで包装したもの		
包装形態②	バラ包装品		
	アルミニウム・ポリエチレン・ポリエチレンテレフタレートラミネート袋にに入れたもの		

性状	白色の片面割線入り素錠	溶出試験	45 分間の溶出率は 70%以上
確認試験①	波長 229～233nm、236～240nm、245～249nm に吸収の極大を示す。	確認試験②	呈色反応において液は淡赤紫色を呈する
確認試験③	試料溶液及び標準溶液から得た主スポットの Rf 値は等しい。	定量試験	93.0～107.0%
純度試験 (類縁物質)	個々の類縁物質:0.1%未満 総類縁物質:2.5%未満	製剤均一性試験 (含量均一性)	判定値を計算するとき 15.0%を超えない

PTP 包装品

3 ロット (試験回数 3 回/ロット)

試験項目	試験開始時	1ヶ月目	3ヶ月目	6ヶ月目
性状	適合	適合	適合	適合
確認試験①	適合			適合
確認試験②	適合			適合
確認試験③	適合			適合
純度試験 (類縁物質)	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験 (含量均一性試験)	適合			適合
溶出試験	適合	適合	適合	適合
定量試験 (%)	101.9	99.0	98.1	95.7

バラ包装品

3 ロット (試験回数 3 回/ロット)

試験項目	試験開始時	1ヶ月目	3ヶ月目	6ヶ月目
性状	適合	適合	適合	適合

確認試験①	適合			適合
確認試験②	適合			適合
確認試験③	適合			適合
純度試験 (類縁物質)	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験 (含量均一性試験)	適合			適合
溶出試験	適合	適合	適合	適合
定量試験 (%)	101.9	100.0	98.9	97.2

シンバスタチン錠 10mg 「YD」

保存条件	40±1℃、75±5%RH	保存期間	6ヶ月間
包装形態	PTP 包装品		
	ポリ塩化ビニルフィルムとアルミニウム箔からなる PTP シートをアルミニウム・ポリエチレン・ポリエチレンテレフタレートラミネートフィルムで包装したもの		

性状	白色の片面割線入り素錠	溶出試験	45 分間の溶出率は 70%以上
確認試験①	波長 229～233nm、236～240nm、245～249nm に吸収の極大を示す。	確認試験②	呈色反応において液は淡赤紫色を呈する
確認試験③	試料溶液及び標準溶液から得た主スポットの Rf 値は等しい。	定量試験	93.0～107.0%
純度試験 (類縁物質)	個々の類縁物質:0.1%未満 総類縁物質:2.5%未満	製剤均一性試験 (含量均一性)	判定値を計算するとき 15.0%を超えない

PTP 包装品

3 ロット (試験回数 3 回/ロット)

試験項目	試験開始時	1ヶ月目	3ヶ月目	6ヶ月目
性状	適合	適合	適合	適合
確認試験①	適合			適合
確認試験②	適合			適合
確認試験③	適合			適合
純度試験 (類縁物質)	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験 (含量均一性試験)	適合			適合
溶出試験	適合	適合	適合	適合
定量試験 (%)	100.4	99.4	98.6	98.3

シンバスタチン錠 20mg 「YD」

保存条件	40±1℃、75±5%RH	保存期間	6ヶ月間
包装形態	PTP 包装品		
	ポリ塩化ビニルフィルムとアルミニウム箔からなる PTP シートをアルミニウム・ポリエチレン・ポリエチレンテレフタレートラミネートフィルムで包装したもの		

性状	白色の片面割線入り素錠	溶出試験	45 分間の溶出率は 70%以上
確認試験①	波長 229～233nm、236～240nm、245～249nm に吸収の極大を示す。	確認試験②	呈色反応において液は淡赤紫色を呈する
確認試験③	試料溶液及び標準溶液から得た主スポットの Rf 値は等しい。	定量試験	93.0～107.0%
純度試験 (類縁物質)	個々の類縁物質:0.1%未満 総類縁物質:2.5%未満	製剤均一性試験 (含量均一性)	判定値を計算するとき 15.0%を超えない

PTP 包装品

3 ロット (試験回数 3 回/ロット)

試験項目	試験開始時	1 ヶ月目	3 ヶ月目	6 ヶ月目
性状	適合	適合	適合	適合
確認試験①	適合			適合
確認試験②	適合			適合
確認試験③	適合			適合
純度試験 (類縁物質)	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験 (含量均一性試験)	適合			適合
溶出試験	適合	適合	適合	適合
定量試験 (%)	100.8	100.3	99.0	96.5

<長期保存試験>

シンバスタチン錠 5mg 「YD」

保存条件	25℃、60%RH	保存期間	36 ヶ月間
包装形態①	PTP 包装品 ポリ塩化ビニルフィルムとアルミニウム箔からなる PTP シートをアルミニウム・ポリエチレン・ポリエチレンテレフタレートラミネートフィルムで包装したもの		
包装形態②	バラ包装品 アルミニウム・ポリエチレン・ポリエチレンテレフタレートラミネート袋にを入れたもの		

性状	白色の片面割線入り素錠	溶出試験	45 分間の溶出率は 70%以上
確認試験①	波長 229~233nm、236~240nm、245~249nm に吸収の極大を示す。	確認試験②	呈色反応において液は淡赤紫色を呈する
確認試験③	試料溶液及び標準溶液から得た主スポットの Rf 値は等しい。	定量試験	93.0~107.0%
純度試験 (類縁物質)	個々の類縁物質:0.1%未満 総類縁物質:2.5%未満	製剤均一性試験 (含量均一性)	判定値を計算するとき 15.0%を超えない

PTP 包装品

3 ロット (試験回数 3 回/ロット)

試験項目	試験開始時	3 ヶ月目	6 ヶ月後	12 ヶ月後	24 ヶ月後	37 ヶ月後
性状	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験①	適合					適合
確認試験②	適合					適合
確認試験③	適合					適合
純度試験 (類縁物質)	適合	適合	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験 (含量均一性試験)	適合					適合
溶出試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
定量試験 (%)	102.8	100.8	100.7	101.2	100.7	101.1

バラ包装品

3 ロット (試験回数 3 回/ロット)

試験項目	試験開始時	3 ヶ月目	6 ヶ月後	12 ヶ月後	24 ヶ月後	37 ヶ月後
性状	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験①	適合					適合
確認試験②	適合					適合
確認試験③	適合					適合

純度試験 (類縁物質)	適合	適合	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験 (含量均一性試験)	適合					適合
溶出試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
定量試験 (%)	102.4	101.3	101.5	102.1	101.2	102.1

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

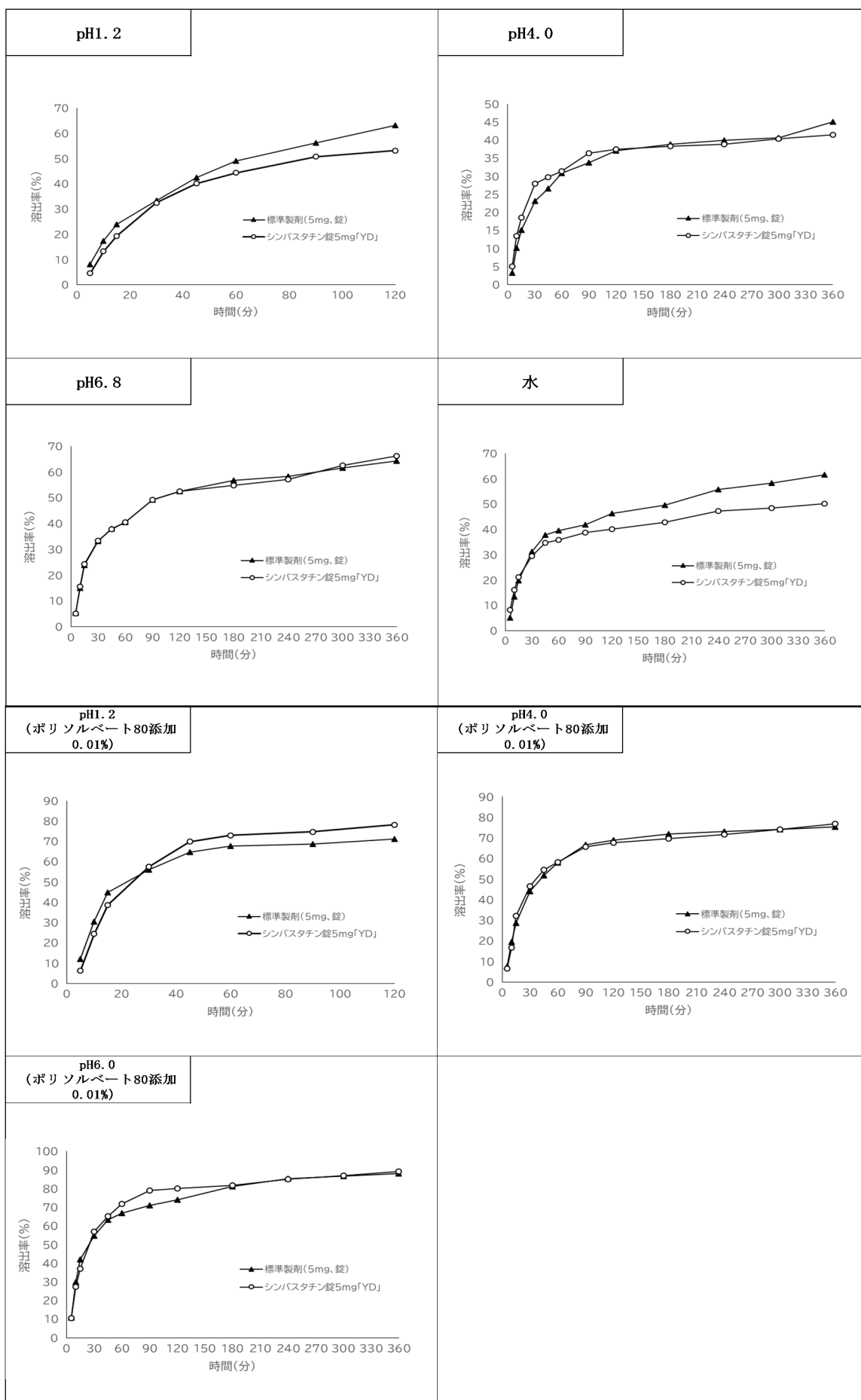
9. 溶出性⁴⁾

シンバスタチン錠 5mg 「YD」

装置	パドル法	温度	37±0.5℃
試験液量	900mL	回転数	50 回転
試験液	pH1.2 - 日本薬局方溶出試験第1液 pH4.0 - 薄めた McIlvaine 緩衝液 pH6.8 - 日本薬局方溶出試験第2液 水 - 日本薬局方精製水 pH1.2 - 日本薬局方溶出試験第1液 + ポリソルベート 80 添加 0.01% (W/V) pH4.0 - 薄めた McIlvaine 緩衝液 + ポリソルベート 80 添加 0.01% (W/V) pH6.8 - 日本薬局方溶出試験第2液 + ポリソルベート 80 添加 0.01% (W/V)		
ガイドライン	後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン		
判定基準	pH1.2、pH6.8、水、pH1.2（ポリソルベート 80 添加 0.01%）、pH4.0（ポリソルベート 80 添加 0.01%）		
	標準製剤は規定された時間までに 50%以上溶出し、標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率の±15%の範囲である。		
	pH4.0		
	標準製剤は規定された時間までに 50%以上溶出せず、標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点及び規定された試験時間における平均溶出率は標準製剤の平均溶出率の±8%の範囲である。		
	pH6.8（ポリソルベート 80 添加 0.01%）		
	標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率の±15%の範囲である。		

平均溶出率における判定結果

装置（回転数）	試験液	ポイント	平均溶出率		差（絶対値）
			標準製剤	試験製剤	
パドル法 (50 回転)	pH1.2	30 分	33.4%	32.5%	0.9%
		120 分	63.2%	53.1%	10.1%
	pH4.0	30 分	23.1%	27.9%	4.8%
		360 分	45.0%	41.4%	3.6%
	pH6.8	30 分	33.2%	33.4%	0.2%
		360 分	64.2%	66.1%	1.9%
	水	30 分	31.1%	29.5%	1.6%
		360 分	61.5%	50.1%	11.4%
	pH1.2 (ポリソルベート 80 添加 0.01%)	10 分	30.5%	24.4%	6.1%
		120 分	71.1%	78.2%	7.1%
	pH4.0 (ポリソルベート 80 添加 0.01%)	30 分	44.0%	46.6%	2.6%
		120 分	68.9%	67.7%	1.2%
	pH6.8 (ポリソルベート 80 添加 0.01%)	15 分	41.9%	37.1%	4.8%
		240 分	85.3%	85.0%	0.3%



10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

シンバスタチン錠 5mg 「YD」

PTP：100 錠 [10 錠 (PTP) ×10、乾燥剤入り]、500 錠 [10 錠 (PTP) ×50、乾燥剤入り]

バラ：500 錠 (アルミ袋、乾燥剤入り)

シンバスタチン錠 10mg 「YD」 / シンバスタチン錠 20mg 「YD」

PTP：100 錠 [10 錠 (PTP) ×10、乾燥剤入り]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

PTP：アルミニウム箔、ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム・ポリエチレン・ポリエチレンテレフタレートラミネートフィルム

バラ：アルミニウム・ポリエチレン・ポリエチレンテレフタレートラミネート袋

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

- 高脂血症
- 家族性高コレステロール血症

2. 効能又は効果に関連する使用上の注意

5. 効能又は効果に関連する注意

適用の前に十分な検査を実施し、高脂血症、家族性高コレステロール血症であることを確認した上で本剤の適用を考慮すること。本剤は高コレステロール血症が主な異常である高脂血症によく反応する。

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

通常、成人にはシンバスタチンとして 5mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、LDL-コレステロール値の低下が不十分な場合は 1 日 20mg まで増量できる。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意

7. 用法及び用量に関連する注意

服用時間：コレステロールの生合成は夜間に亢進することが報告されており、本剤の臨床試験においても、朝食後に比べ、夕食後投与がより効果的であることが確認されている。したがって、本剤の適用にあたっては、1 日 1 回夕食後投与とすることが望ましい。

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

16.1.1 単回投与

健康成人男性に 2.5^{注)}、5、10 及び 20mg を 1 回経口投与したとき、HMG-CoA 還元酵素阻害活性より求めた血漿中薬物濃度は投与量に依存して増加し、投与後 1.4～3.7 時間で最高値に達した³⁾。

注) 本剤の承認された用法及び用量は、シンバスタチンとして 5mg を 1 日 1 回経口投与である。なお、年齢、症状により適宜増減するが、LDL-コレステロール値の低下が不十分な場合は 1 日 20mg まで増量できる。

16.1.2 連続投与時の蓄積性

健康成人に 20mg 1 日 1 回又は 10mg 1 日 2 回注)を 7 日間連続経口投与したとき、投与 7 日目の薬物動態パラメータは投与 1 日目と比較して有意な変動はみられず、蓄積性は認められなかった³⁾。

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

〈高コレステロール血症〉

17.1.1 国内第Ⅲ相臨床試験 (5～20mg/日投与)

シンバスタチン 5～20mg を 1 日 1 回投与した二重盲検比較試験において、10mg 又は 20mg 投与群で用量依存的な LDL-コレステロールの低下がみられ、5mg 1 日 1 回投与時に比較して明らかな増量効果が認められている。なお、用量間に安全性についての差異は認められなかった⁷⁾。

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査 (一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査)、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当しない

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

17.3.1 HMG-CoA 還元酵素阻害剤の脂溶性・水溶性に基づく臨床的有効性及び安全性への影響

HMG-CoA 還元酵素阻害剤の臨床における有効性及び安全性は、脂溶性又は水溶性に基づくものではない。即ち、生化学的性質、薬理作用、経口投与後の体内動態等から総合的に得られる結果である。臨床試験の結果から脂溶性、水溶性の違いにより筋、睡眠への影響等、安全性に差異がみられるとの確証は得られていない^{8)~11)}。

V I . 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

プラバスタチンナトリウム、アトルバスタチン、フルバスタチンナトリウム、ピタバスタチンカルシウム、ロスバスタチンカルシウム

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

18.1 作用機序

シンバスタチンは吸収後、コレステロール合成の主要臓器である肝臓に選択的に分布し、活性型のオープンアシド体に加水分解される¹²⁾。オープンアシド体はコレステロール生合成系の律速酵素である HMG-CoA 還元酵素を特異的かつ拮抗的に阻害し、肝臓の LDL 受容体活性を増強させることによって、血清総コレステロールを速やかにかつ強力に低下させる^{13), 14)}。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2 コレステロール合成抑制作用

in vitro においてシンバスタチンのオープンアシド体は HMG-CoA 還元酵素を拮抗的に阻害した。シンバスタチンは各種培養細胞を用いた試験及びラットに経口投与した試験において [¹⁴C] 酢酸からの [¹⁴C] コレステロール合成を阻害した^{13), 15)}。また、ヒト肝癌細胞由来の Hep G2 細胞を用いた試験¹³⁾ 及びコレステロール負荷ウサギに経口投与した試験¹⁴⁾ において、シンバスタチンは肝 LDL 受容体活性を増強させた。

18.3 高脂血症モデル動物における脂質低下作用

シンバスタチンは経口投与によりコレステロール負荷ウサギ^{14), 16)} 及び WHHL ウサギ¹⁵⁾ (ヒト家族性高コレステロール血症のモデル動物) の血清総コレステロールを有意に低下させた。シンバスタチンはウサギに投与したとき LDL-コレステロール及び VLDL-コレステロールを有意に低下させた。また、コレステロール負荷ウサギにおいてシンバスタチン 0.7mg/kg/日はプラバスタチン 18mg/kg/日とほぼ同等の血清脂質低下作用を示した¹⁴⁾。

18.4 動脈硬化進展抑制作用

シンバスタチンは、コレステロール負荷ウサギにおける大動脈及び冠状動脈硬化の進展を有意に抑制し¹⁶⁾、また、WHHL ウサギにおける黄色腫発生を抑制した¹⁵⁾。

18.5 外因性コレステロール吸収抑制作用

コレステロール負荷ウサギにおいてシンバスタチンを連続経口投与したとき、消化管からの [³H] コレステロールの吸収が抑制された¹⁷⁾。

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

V II. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

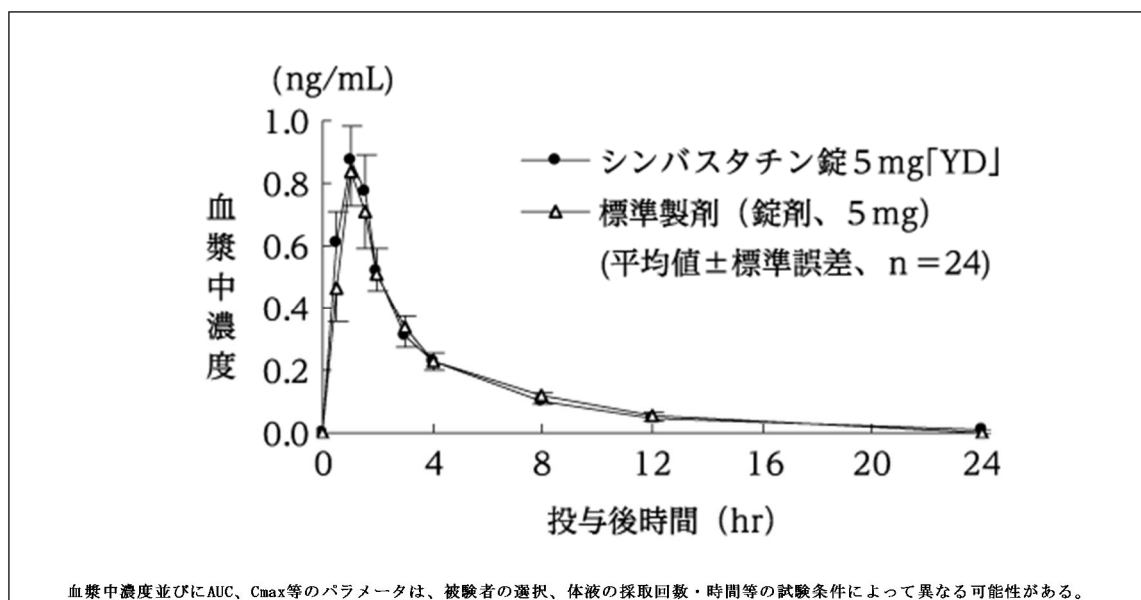
(2) 臨床試験で確認された血中濃度^{4) 5) 6)}

シンバスタチン錠 5mg 「YD」

ガイドライン	生物学的同等性試験ガイドライン
概要	シンバスタチン錠 5mg 「YD」と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ1錠(シンバスタチンとして5mg)、健康成人男子24名に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定した
結果	得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)を統計的に解析したところ、両剤は生物学的に同等と推定された。

	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)
シンバスタチン錠 5mg 「YD」	3.20 ± 1.67	1.04 ± 0.61	1.0 ± 0.4	3.5 ± 1.6
標準製剤 (錠剤、5mg)	3.22 ± 1.18	1.06 ± 0.69	1.1 ± 0.4	3.6 ± 1.5

平均値 ± 標準偏差 n=24



シンバスタチン錠 10mg 「YD」

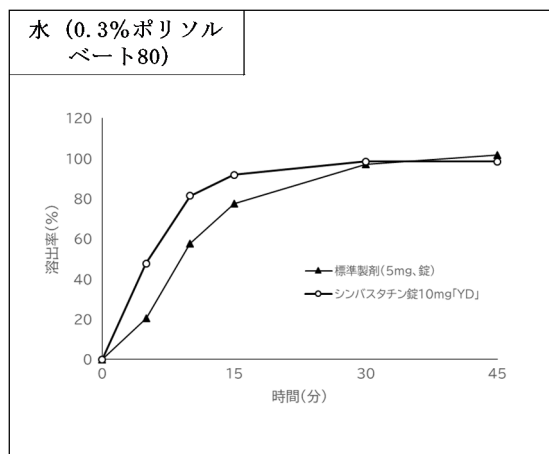
装置	パドル法	温度	37±0.5℃
試験液量	900mL	回転数	50 回転
試験液	水-0.3%ポリソルベート 80		
ガイドライン	含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン		
判定基準	水-0.3%ポリソルベート 80		
	標準製剤が 15 分～30 分に平均 85%以上溶出する場合、標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 50 以上である。また、最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。		

平均溶出率における判定結果

装置（回転数）	試験液	ポイント	平均溶出率		差（絶対値）
			標準製剤	試験製剤	
パドル法 (50 回転)	水-0.3%ポリ ソルベート 80	10 分	57.5%	81.3%	23.8%
		15 分	77.4%	91.8%	14.4%
		f2 = 53.3			

個々の溶出率における判定結果

装置（回転数）	試験液	ポイント	試験製剤		平均溶出率 との差
			平均溶出率	個々の溶出率	
パドル法 (50 回転)	水-0.3%ポリ ソルベート 80	45 分	98.3%	96.2～100.0%	-2.1～1.7%



シンバスタチン錠 20mg 「YD」

装置	パドル法	温度	37±0.5℃
試験液量	900mL	回転数	50 回転
試験液	水-0.3%ポリソルベート 80		
ガイドライン	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		
判定基準	水-0.3%ポリソルベート 80		
	標準製剤が 15 分～30 分に平均 85%以上溶出する場合、標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶		

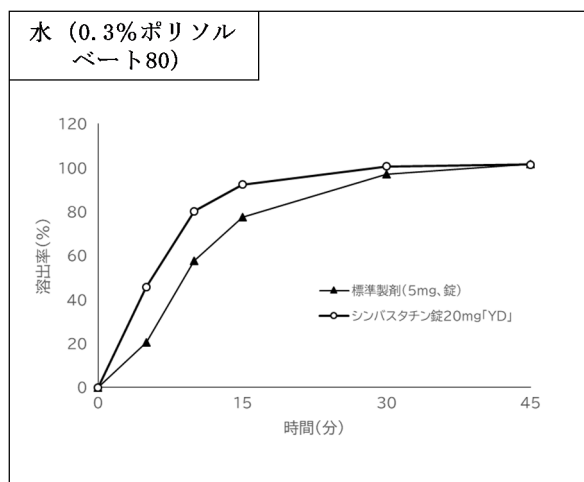
	出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 50 以上である。また、最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。
--	--

平均溶出率における判定結果

装置（回転数）	試験液	ポイント	平均溶出率		差（絶対値）
			標準製剤	試験製剤	
パドル法 (50 回転)	水-0.3%ポリ ソルベート 80	10 分	57.5%	80.2%	22.7%
		15 分	77.4%	92.3%	14.9%
		f2 = 52.5			

個々の溶出率における判定結果

装置（回転数）	試験液	ポイント	試験製剤		平均溶出率 との差
			平均溶出率	個々の溶出率	
パドル法 (50 回転)	水-0.3%ポリ ソルベート 80	45 分	101.3%	99.9~104.9%	-1.4~3.6%



(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

16.2 吸収

健康成人男性に 2.5^{注)}、5、10 及び 20mg を 1 回経口投与したとき、速やかに吸収された³⁾。

注) 本剤の承認された用法及び用量は、シンバスタチンとして 5mg を 1 日 1 回経口投与である。

なお、年齢、症状により適宜増減するが、LDL-コレステロール値の低下が不十分な場合は 1 日 20mg まで増量できる。

5. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

16.4 代謝

健康成人男性に 2.5^{注)}、5、10 及び 20mg を 1 回経口投与したとき、血漿中にはシンバスタチンとともに、活性代謝物としてオープンアシド体が確認された³⁾。

注) 本剤の承認された用法及び用量は、シンバスタチンとして 5mg を 1 日 1 回経口投与である。

なお、年齢、症状により適宜増減するが、LDL-コレステロール値の低下が不十分な場合は 1 日 20mg まで増量できる。

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種、寄与率

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

7. 排泄

16.5 排泄

シンバスタチンの主排泄経路は胆汁排泄であると考えられ、健康成人男性に 2.5^{注)}、5、10 及び 20mg を 1 回経口投与したとき、投与後 24 時間までの総阻害物質の尿中排泄率は投与量の 0.34～0.42%であった³⁾。

注) 本剤の承認された用法及び用量は、シンバスタチンとして 5mg を 1 日 1 回経口投与である。

なお、年齢、症状により適宜増減するが、LDL-コレステロール値の低下が不十分な場合は 1 日 20mg まで増量できる。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

該当資料なし

V Ⅲ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

2.2 重篤な肝障害のある患者 [9.3.1 参照]

2.3 妊婦又は妊娠している可能性のある女性及び授乳婦 [9.5、9.6 参照]

2.4 イトラコナゾール、ミコナゾール、ポサコナゾール、アタザナビル、サキナビルメシル酸塩、コビシスタットを含有する製剤を投与中の患者 [10.1 参照]

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

V. 治療に関する項目 2. 効能又は効果に関連する注意 参照

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

V. 治療に関する項目 4. 用法及び用量に関連する注意 参照

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

8.1 あらかじめ高コレステロール血症治療の基本である食事療法を行い、更に運動療法や高血圧、喫煙等の虚血性心疾患のリスクファクターの軽減等も十分考慮すること。

8.2 投与中は血中脂質値を定期的に検査し、治療に対する反応が認められない場合には投与を中止すること。

8.3 肝炎、黄疸等の肝機能障害があらわれることがある。また、まれに肝不全に至ることがあるので、定期的に肝機能検査等の観察を十分に行うこと。 [11.1.3 参照]

8.4 血小板減少があらわれることがあるので、血液検査等の観察を十分に行うこと。 [11.1.5 参照]

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

（1）合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 アルコール中毒患者

本剤は主に肝臓において代謝され、作用するので肝障害を悪化させるおそれがある。

9.1.2 横紋筋融解症があらわれやすいとの報告がある以下の患者

・ 甲状腺機能低下症の患者

- ・ 遺伝性の筋疾患（筋ジストロフィー等）又はその家族歴のある患者
- ・ 薬剤性の筋障害の既往歴のある患者
- ・ アルコール中毒の患者

[11. 1. 1 参照]

9.1.3 重症筋無力症又はその既往歴のある患者

重症筋無力症（眼筋型、全身型）が悪化又は再発することがある。[11. 1. 8 参照]

（２）腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 腎障害又はその既往歴のある患者

横紋筋融解症の報告例の多くが腎機能障害を有する患者であり、また、横紋筋融解症に伴って急激な腎機能の悪化が認められている。[11. 1. 1 参照]

9.2.2 腎機能検査値異常のある患者

本剤とフィブラート系薬剤を併用する場合には、治療上やむを得ないと判断される場合にのみ併用することとし、本剤の投与量は 10mg/日を超えないこと。急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。やむを得ず併用する場合には、定期的に腎機能検査等を実施し、自覚症状（筋肉痛、脱力感）の発現、CK 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。
[10.2 参照]

（３）肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

9.3.1 肝代謝能が低下していると考えられる以下のような患者

投与しないこと。本剤は主に肝臓において代謝され作用するので肝障害を悪化させるおそれがある。[2.2 参照]

9.3.2 肝障害又はその既往歴のある患者（重篤な肝障害のある患者を除く）

本剤は主に肝臓において作用し代謝されるので、肝障害を悪化させるおそれがある。[16.6.2 参照]

（４）生殖能を有するもの

設定されていない

（５）妊婦

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。ラットでシンバスタチンの活性代謝物（オープンアシド体）及び他の HMG-CoA 還元酵素阻害剤の大量投与で胎児の骨格奇形が報告されている。[2.3 参照]

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

授乳婦には投与しないこと。ラットで乳汁中への移行が報告されている。[2.3 参照]

(7) 小児等

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

減量するなど注意すること。一般に生理機能が低下している。また、横紋筋融解症があらわれやすいとの報告がある。[11.1.1 参照]

7. 相互作用

10. 相互作用

本剤は、主に肝代謝酵素チトクローム P450 3A4 (CYP3A4) により代謝される。本剤の活性代謝物であるオープンアシド体は OATP1B1 の基質である¹⁾。また、本剤は乳癌耐性蛋白 (BCRP) の基質である²⁾。

(1) 併用禁忌とその理由

10.1 併用禁忌（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
イトラコナゾール： イトリゾール ミコナゾール： フロリード ポサコナゾール： ノクサフィル [2.4 参照]	急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。	これらの薬剤は CYP3A4 を阻害し、本剤の代謝が抑制される。
アタザナビル： レイアタツ サキナビルメシル酸塩： インビラーゼ コビススタットを含有する製剤： ゲンボイヤ プレジコビックス シムツーザ セリチニブ： ジカディア [2.4 参照]	横紋筋融解症を含むミオパチー等の重篤な副作用が起きるおそれがある。	これらの薬剤は CYP3A4 を阻害し、本剤の代謝が抑制される。

(2) 併用注意とその理由

相互作用		
併用注意(併用に注意すること)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
クマリン系抗凝固剤： ワルファリンカリウム	抗凝血作用がわずかに増強する。クマリン系抗凝固剤を併用する場合はプロトロンビン時間をモニターし抗凝固剤の量を調節すること。	機序不明
フィブラート系薬剤： ベザフィブラート等 [9.2.2 参照]	急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。併用を必要とする場合には、本剤の投与量は 10mg/日を超えないこと。自覚症状（筋肉痛、脱力感）の発現、CK 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。	これらの薬剤も横紋筋融解症が知られている。 危険因子：腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者
ダナゾール	急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。併用を必要とする場合には、本剤の投与量は 10mg/日を超えないこと。自覚症状（筋肉痛、脱力感）の発現、CK 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。	腎障害のある患者には特に注意すること。
シクロスポリン		シクロスポリンは CYP3A4 を阻害し、併用により本剤の代謝が抑制されるおそれがある。シクロスポリンの OATP1B1 阻害作用により、本剤のオープンアシド体の肝取り込みが抑制され、血漿中濃度が上昇するおそれがある。腎障害のある患者には特に注意すること。
エリスロマイシン クラリスロマイシン HIV プロテアーゼ阻害剤： リトナビル等	急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。自覚症状（筋肉痛、脱力感）の発現、CK 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。	これらの薬剤は CYP3A4 を阻害し、併用により本剤の代謝が抑制されるおそれがある。腎障害のある患者には特に注意すること。
ニコチン酸	併用により本剤の血漿中濃度が低下したとの報告がある。	腎障害のある患者には特に注意すること。
エファビレンツ	併用により本剤の血漿中濃度が低下したとの報告がある。	エファビレンツの CYP3A4 誘導作用により本剤の代謝が促進されるおそれがある。
アミオダロン アムロジピン ベラパミル	併用により本剤の AUC が上昇し、横紋筋融解症又はミオパチーが起きるおそれがある。	機序不明
ジルチアゼム		ジルチアゼムにより CYP3A4 を介する本剤の代謝が抑制されるおそれがある。
グレープフルーツジュース	併用により本剤の AUC が上昇したとの報告がある。本剤の投与中はグレープフルーツジュースの摂取は避けること。	グレープフルーツジュースは CYP3A4 を阻害し、本剤の代謝が抑制されるおそれがある。
グラゾプレビル	併用により本剤の血漿中濃度が上昇するおそれがある。	グラゾプレビルが腸管の CYP3A 及び BCRP を阻害する。
バダデウスタット		バダデウスタットが BCRP を阻害する。
ダプトマイシン	併用した場合 CK が上昇する可能性があることから、ダプトマイシン投与中は本剤の休薬を考慮すること。	機序不明

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 横紋筋融解症、ミオパチー（いずれも頻度不明）

筋肉痛、脱力感、CK 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれ、急性腎障害等の重篤な腎障害があらわれることがある。また、ミオパチーがあらわれることがあるので、広範な筋肉痛、筋肉圧痛や著明な CK の上昇があらわれた場合には投与を中止すること。

[9.1.2、9.8 参照]

11.1.2 免疫介在性壊死性ミオパチー（頻度不明）

近位筋脱力、CK 高値、炎症を伴わない筋線維の壊死、抗 HMG-CoA 還元酵素 (HMGCR) 抗体陽性等を特徴とする免疫介在性壊死性ミオパチーがあらわれ、投与中止後も持続する例が報告されているので、患者の状態を十分に観察すること。なお、免疫抑制剤投与により改善がみられたとの報告例がある。

11.1.3 肝炎、肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）

まれに肝不全に至ることがある。[8.3 参照]

11.1.4 末梢神経障害（頻度不明）

四肢の感覚鈍麻、しびれ感・冷感等の感覚障害、あるいは筋力低下等の末梢神経障害があらわれることがある。

11.1.5 血小板減少症（0.2%）

[8.4 参照]

11.1.6 過敏症候群（いずれも頻度不明）

ループス様症候群、血管炎等を含む過敏症候群が報告されている。

11.1.7 間質性肺炎（0.07%）

長期投与であっても、発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部 X 線異常等が認められた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

11.1.8 重症筋無力症（頻度不明）

重症筋無力症（眼筋型、全身型）が発症又は悪化することがある。[9.1.3 参照]

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	1%以上	1%未満	頻度不明
消化器		腹痛、嘔気、嘔吐、下痢、消化不良、食欲不振、	腭炎、鼓腸放屁、舌炎

		便秘、腹部膨満感、口内炎	
肝臓	AST 上昇、ALT 上昇、LDH 上昇、 γ -GTP 上昇	Al-P 上昇、総ビリルビン値上昇	
皮膚		そう痒、発疹、蕁麻疹、脱毛、紅斑	光線過敏、扁平苔癬
筋肉	CK 上昇、ミオグロビン上昇	筋肉痛、筋痙攣	
血液		白血球減少	貧血
精神神経系		頭痛、めまい、しびれ	不眠、認知機能障害（記憶障害、混乱等）、抑うつ
その他		倦怠感、BUN 上昇、浮腫、関節痛、ほてり、胸痛、味覚異常、勃起不全、HbA1c 上昇、血糖値上昇、テストステロン低下	心悸亢進、頻尿、口渇、耳鳴、発熱

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

海外において、本剤を含むHMG-CoA還元酵素阻害剤投与中の患者では、糖尿病発症のリスクが高かったとの報告がある。

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

該当資料なし

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤：処方箋医薬品^{注)} 注意－医師等の処方箋により使用すること

原薬：該当しない

2. 有効期間

3 年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意

湿気を避けて保存すること。

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：あり くすりのしおり：あり

その他の患者向資材：あり

6. 同一成分・同効薬

同一成分：リポバス錠

同 効 薬：プラバスタチンナトリウム、アトルバスタチン、フルバスタチンナトリウム、ピタバスタチンカルシウム、ロスバスタチンカルシウム

7. 国際誕生年月日

該当しない

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価収載年月日、販売開始年月日

製品名	製造販売 承認年月	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
シンバスタチン 錠 5mg 「YD」	2013 年 2 月 15 日	22500AMX00502	2013 年 6 月 21 日	2003 年 7 月
シンバスタチン 錠 10mg 「YD」	2013 年 2 月 15 日	22500AMX00503	2013 年 6 月 21 日	2011 年 11 月
シンバスタチン 錠 20mg 「YD」	2013 年 2 月 15 日	22500AMX00504	2013 年 6 月 21 日	2011 年 11 月

9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月及びその内容

該当しない

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

該当しない

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価 基準収載医薬品 コード	個別医薬品 コード (YJ コード)	HOT (9 桁) 番号	レセプト電算 処理システム用 コード
シンバスタチン錠 5mg 「YD」	2189011F1246	2189011F1246	115241802	621524102
シンバスタチン錠 10mg 「YD」	2189011F2013	2189011F2218	121168901	622116802
シンバスタチン錠 20mg 「YD」	2189011F3010	2189011F3192	121169601	622116902

14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

X I . 文献

1. 引用文献

23. 主要文献

- 1) Niemi, M. : Pharmacogenomics. 2007 ; 8(7) : 787-802
- 2) Niemi, M. : Clin Pharmacol Ther. 2010 ; 87(1) : 130-133
- 3) 大多和昌克 他 : 臨床医薬. 1989 ; 5(6) : 1123-1140
- 4) (株)陽進堂社内資料 : 生物学的同等性試験 (錠 5mg)
- 5) (株)陽進堂社内資料 : 生物学的同等性試験 (錠 10mg)
- 6) (株)陽進堂社内資料 : 生物学的同等性試験 (錠 20mg)
- 7) 中谷矩章 他 : 臨床医薬. 2001 ; 17(11) : 1501-1547
- 8) Eckernäs, S. A. et al. : Br J Clin Pharmacol. 1993 ; 35 : 284-289
- 9) Bradford, R. H. et al. : Arch Intern Med. 1991 ; 151 : 43-49
- 10) The European Study Group : Am J Cardiol. 1992 ; 70 : 1281-1286
- 11) Di Veroli, C. et al. : Curr Ther Res. 1992 ; 52(1) : 1-6
- 12) 内山尚孝 他 : 薬物動態. 1990 ; 5(2) : 3-19
- 13) Nagata, Y. et al. : Biochem Pharmacol. 1990 ; 40(4) : 843-850
- 14) Ishida, F. et al. : Biochim Biophys Acta. 1990 ; 1042 : 365-373
- 15) Todd, P. A. et al. : Drugs. 1990 ; 40 : 583-607
- 16) Kobayashi, M. et al. : Jpn J Pharmacol. 1989 ; 49 : 125-133
- 17) Ishida, F. et al. : Biochim Biophys Acta. 1988 ; 963 : 35-41
- 18) (株)陽進堂社内資料 : 安定性試験

2. その他の参考文献

該当資料なし

XⅡ． 参考資料

1． 主な外国での発売状況

該当しない

2． 海外における臨床支援情報

該当しない

XⅢ. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉碎

個別に照会すること。

照会先：お客様相談室 0120 - 647 - 734

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

個別に照会すること。

照会先：お客様相談室 0120 - 647 - 734

2. その他の資料

該当資料なし

