

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2013に準拠して作成

HMG-CoA還元酵素阻害剤

日本薬局方 ロスバスタチンカルシウム錠

J・P Rosuvastatin Calcium Tablets

ロスバスタチン錠2.5mg「日新」

ロスバスタチン錠5mg「日新」

剤形	錠剤（フィルムコーティング錠）						
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2.5mg：1錠中にロスバスタチン2.5mg （日本薬局方ロスバスタチンカルシウムとして2.6mg）含有 錠5mg：1錠中にロスバスタチン5mg （日本薬局方ロスバスタチンカルシウムとして5.2mg）含有						
一般名	和名：ロスバスタチンカルシウム 洋名：Rosuvastatin Calcium						
製造販売承認年月日	錠2.5mg	製造販売承認年月日	2017年8月15日	薬価基準収載年月日	2017年12月8日	発売年月日	2017年12月8日
薬価基準収載・発売年月日	錠5mg	製造販売承認年月日	2017年8月15日	薬価基準収載年月日	2017年12月8日	発売年月日	2017年12月8日
開発・製造販売（輸入）・提携・販売会社名	製造販売元：日新製薬株式会社						
医薬情報担当者の連絡先							
問い合わせ窓口	日新製薬株式会社 安全管理部 TEL：023-655-2131 FAX：023-655-3419 医療関係者向けホームページ： https://www.yg-nissin.co.jp/						

本IFは2023年7月改訂（第9版）の電子添文の記載に基づき作成した。

最新の電子添文は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にてご確認ください。

I F 利用の手引きの概要 ー日本病院薬剤師会ー

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、添付文書と略す）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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、I F と略す）の位置付け並びに I F 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において I F 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において新たな I F 記載要領 2008 が策定された。

I F 記載要領 2008 では、I F を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-I F）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-I F が提供されることとなった。

最新版の e-I F は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-I F を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-I F の情報を検討する組織を設置して、個々の I F が添付文書を補完する適正使用上情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、I F 記載要領の一部改訂を行い I F 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. I F とは

I F は「添付文書等の情報を補完し、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薬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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・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、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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 の様式]

- ①規格は A 4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ② I F 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「I F 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

[I F の作成]

- ① I F は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの I F の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「I F 記載要領 2013」と略す）により作成された I F は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[I F の発行]

- ① 「 I F 記載要領 2013 」 は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ② 上記以外の医薬品については、「 I F 記載要領 2013 」 による作成・提供は強制されるものではない。
- ③ 使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には I F が改訂される。

3. I F の利用にあたって

「 I F 記載要領 2013 」 においては、 P D F ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の I F については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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薬剤師等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、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信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、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取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 を薬剤師等の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頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。 I F は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、 I F があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性・・・・・・・・・・・・・・・・ 1

II. 名称に関する項目

1. 販売名・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 2
2. 一般名・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 2
3. 構造式又は示性式・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 2
4. 分子式及び分子量・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 2
5. 化学名（命名法）・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号・・・・・・・・・・・・・・・・ 2
7. CAS登録番号・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 2

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 3
2. 有効成分の各種条件下における安定性・・・・・・・・ 3
3. 有効成分の確認試験法・・・・・・・・・・・・・・・・ 3
4. 有効成分の定量法・・・・・・・・・・・・・・・・ 3

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 4
2. 製剤の組成・・・・・・・・・・・・・・・・ 4
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意・・・・・・・・ 4
4. 製剤の各種条件下における安定性・・・・・・・・ 5
5. 調製法及び溶解後の安定性・・・・・・・・ 1 0
6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）・・・・・・・・ 1 0
7. 溶出性・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 1
8. 生物学的試験法・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 4
9. 製剤中の有効成分の確認試験法・・・・・・・・ 1 4
10. 製剤中の有効成分の定量法・・・・・・・・ 1 4
11. 力価・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 4
12. 混入する可能性のある夾雑物・・・・・・・・ 1 4
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報・・・・・・・・ 1 4
14. その他・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 4

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 5
2. 用法及び用量・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 5
3. 臨床成績・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 5

VI. 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・・・・・・・・ 1 6
2. 薬理作用・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 6

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法・・・・・・・・ 1 7
2. 薬物速度論的パラメータ・・・・・・・・ 1 8
3. 吸収・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 8
4. 分布・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 9
5. 代謝・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 9
6. 排泄・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 9
7. トランスポーターに関する情報・・・・・・・・ 1 9
8. 透析等による除去率・・・・・・・・ 1 9

Ⅷ. 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	2 0
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	2 0
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	2 0
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	2 0
5. 慎重投与内容とその理由	2 0
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	2 0
7. 相互作用	2 1
8. 副作用	2 4
9. 高齢者への投与	2 5
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	2 5
11. 小児等への投与	2 5
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	2 5
13. 過量投与	2 5
14. 適用上の注意	2 5
15. その他の注意	2 5
16. その他	2 5

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	2 6
2. 毒性試験	2 6

Ⅹ. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	2 7
2. 有効期間又は使用期限	2 7
3. 貯法・保存条件	2 7
4. 薬剤取扱い上の注意点	2 7
5. 承認条件等	2 7
6. 包装	2 7
7. 容器の材質	2 7
8. 同一成分・同効薬	2 7
9. 国際誕生年月日	2 7
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	2 7
11. 薬価基準収載年月日	2 8
12. 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内容	2 8
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	2 8
14. 再審査期間	2 8
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	2 8
16. 各種コード	2 8
17. 保険給付上の注意	2 8

Ⅺ. 文献

1. 引用文献	2 9
2. その他の参考文献	2 9

Ⅻ. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	2 9
2. 海外における臨床支援情報	2 9

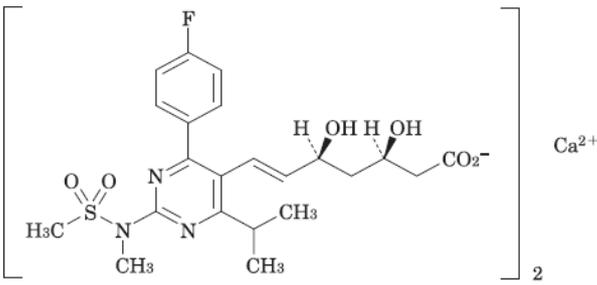
ⅫⅢ. 備考

その他の関連資料	2 9
----------	-----

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	<p>ロスバスタチンカルシウムはHMG-CoA還元酵素阻害剤で高コレステロール血症治療薬である。</p> <p>日新製薬(株)は、ロスバスタチン錠 2.5mg「日新」、ロスバスタチン錠 5mg「日新」を後発医薬品として企画・開発し、薬食発 1121 第 2 号 (平成 26 年 11 月 21 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、2017 年 8 月に承認を取得し、2017 年 12 月に薬価収載された。</p> <p>・2019 年 11 月「家族性高コレステロール血症」の効能・効果、用法・用量を追加。</p>
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	<p>ロスバスタチンカルシウムはスタチン類の 1 つである。スタチン類は、メバロン酸類似の構造部分を通じて HMG-CoA 還元酵素を競合的に阻害することにより、LDL 値の低下という薬効を発揮する。スタチン類は、HMG-CoA のメバロン酸への変換を減少させることにより、コレステロール生合成における早期の律速段階を抑制する。</p> <p>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、重症筋無力症、肝炎、肝機能障害、黄疸、血小板減少、過敏症状、間質性肺炎、末梢神経障害、多形紅斑があらわれることがある。</p>

II. 名称に関する項目

<p>1. 販売名 (1) 和名 (2) 洋名 (3) 名称の由来</p>	<p>ロスバスタチン錠 2.5mg 「日新」 ロスバスタチン錠 5mg 「日新」 Rosuvastatin Tablets 2.5mg “NISSIN” Rosuvastatin Tablets 5mg “NISSIN” 本剤の一般名「ロスバスタチンカルシウム」に由来する。</p>
<p>2. 一般名 (1) 和名 (命名法) (2) 洋名 (命名法) (3) ステム</p>	<p>ロスバスタチンカルシウム (JAN) Rosuvastatin Calcium (JAN)、Rosuvastatin (INN) HMG-CoA 還元酵素阻害薬：-vastatin</p>
<p>3. 構造式又は示性式</p>	
<p>4. 分子式及び分子量</p>	<p>分子式：(C₂₂H₂₇FN₃O₆S)₂Ca 分子量：1001.14</p>
<p>5. 化学名 (命名法)</p>	<p>Monocalcium bis[(3<i>R</i>, 5<i>S</i>, 6<i>E</i>)-7-{4-(4-fluorophenyl)-6-(1-methylethyl)-2-[methyl(methylsulfonyl)amino]pyrimidin-5-yl}-3, 5-dihydroxyhept-6-enoate] (IUPAC)</p>
<p>6. 慣用名、別名、略号、記号番号</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>7. CAS登録番号</p>	<p>147098-20-2 (Rosuvastatin Calcium) 287714-41-4 (Rosuvastatin)</p>

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質 (1) 外観・性状 (2) 溶解性 (3) 吸湿性 (4) 融点(分解点)、沸点、凝固点 (5) 酸塩基解離定数 (6) 分配係数 (7) その他の主な示性値	白色の粉末である。 アセトニトリルに溶けやすく、メタノールにやや溶けやすく、水又はエタノール(99.5)に溶けにくい。 吸湿性である。 該当資料なし 該当資料なし 該当資料なし 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	日本薬局方ロスバスタチンカルシウムの確認試験法による。 (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) (3) カルシウム塩の定性反応(3)
4. 有効成分の定量法	日本薬局方ロスバスタチンカルシウムの定量法による。 液体クロマトグラフィー

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 (1) 剤形の区別、外観及び性状 (2) 製剤の物性 (3) 識別コード (4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等	<table border="1"> <tr> <th>販売名</th> <th>ロスバスタチン錠 2.5mg「日新」</th> <th>ロスバスタチン錠 5mg「日新」</th> </tr> <tr> <th>区別</th> <td colspan="2">錠剤（フィルムコーティング錠）</td> </tr> <tr> <th>性状</th> <td colspan="2">うすい赤みの黄色からくすんだ赤みの黄色のフィルムコーティング錠</td> </tr> <tr> <th>外形</th> <td>    </td> <td>    </td> </tr> <tr> <th>大きさ</th> <td> 錠径：6.1mm 錠厚：2.7mm 重量：80mg </td> <td> 錠径：7.1mm 錠厚：3.7mm 重量：150mg </td> </tr> </table>	販売名	ロスバスタチン錠 2.5mg「日新」	ロスバスタチン錠 5mg「日新」	区別	錠剤（フィルムコーティング錠）		性状	うすい赤みの黄色からくすんだ赤みの黄色のフィルムコーティング錠		外形	  	  	大きさ	錠径：6.1mm 錠厚：2.7mm 重量：80mg	錠径：7.1mm 錠厚：3.7mm 重量：150mg
	販売名	ロスバスタチン錠 2.5mg「日新」	ロスバスタチン錠 5mg「日新」													
	区別	錠剤（フィルムコーティング錠）														
	性状	うすい赤みの黄色からくすんだ赤みの黄色のフィルムコーティング錠														
	外形	  	  													
大きさ	錠径：6.1mm 錠厚：2.7mm 重量：80mg	錠径：7.1mm 錠厚：3.7mm 重量：150mg														
該当資料なし 錠 2.5mg 本体表示：ロスバスタチン 2.5 日新 錠 5mg 本体表示：ロスバスタチン 5 日新																
該当しない																
2. 製剤の組成 (1) 有効成分（活性成分）の含量 (2) 添加物 (3) その他	錠 2.5mg： 1 錠中にロスバスタチン 2.5mg（日本薬局方ロスバスタチンカルシウムとして2.6mg）含有 錠 5mg： 1 錠中にロスバスタチン 5mg（日本薬局方ロスバスタチンカルシウムとして5.2mg）含有 錠 2.5mg、錠 5mg： 乳糖水和物、セルロース、クロスポビドン、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、トリアセチン、三二酸化鉄、カルナウバロウ、その他2成分 該当しない															
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	該当しない															

4. 製剤の各種条件下における安定性^{1) 2)}

ロスバスタチン錠 2.5mg 「日新」

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、室温保存において 3 年間安定であることが推測された。

加速試験

試験条件：PTP 包装（PTP 包装し、ポリエチレンラミネートアルミニウムフィルムでピロー包装し、紙箱に入れたもの）及びバラ包装（直接ポリエチレン製容器に充てんし、乾燥剤と共に装栓し、紙箱に入れたもの）の状態で、40±1℃、75±5%R. H.

項目及び規格		開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状 うすい赤みの黄色からくすんだ赤みの黄色のフィルムコーティング錠	PTP	うすい赤みの黄色のフィルムコーティング錠	うすい赤みの黄色のフィルムコーティング錠	うすい赤みの黄色のフィルムコーティング錠	うすい赤みの黄色のフィルムコーティング錠
	バラ		うすい赤みの黄色のフィルムコーティング錠	うすい赤みの黄色のフィルムコーティング錠	うすい赤みの黄色のフィルムコーティング錠
確認試験 紫外可視吸光度測定法	PTP	適合	適合	適合	適合
	バラ		適合	適合	適合
純度試験 残留溶媒 5000ppm 以下	PTP	適合	—	—	適合
	バラ		—	—	適合
製剤均一性 (含量均一性試験(%)) 判定値：15.0%を超えない	PTP	3.3	3.8	4.0	2.7
	バラ		3.3	3.8	2.5
溶出性(%) 水、50回転、15分、85%以上	PTP	94~101	96~101	95~100	94~104
	バラ		95~101	93~100	95~102
定量試験(%) 95.0~105.0	PTP	99.4	99.3	99.2	99.4
	バラ		98.9	99.3	99.4

無包装状態における安定性試験（参考情報）

温度（40℃ 遮光・密栓）

項目及び規格	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
外観 うすい赤みの黄色からくすんだ赤みの黄色のフィルムコーティング錠	うすい赤みの黄色のフィルムコーティング錠	うすい赤みの黄色のフィルムコーティング錠	うすい赤みの黄色のフィルムコーティング錠	うすい赤みの黄色のフィルムコーティング錠
含量 (%) 95.0~105.0	100.2	100.5	100.3	99.5
溶出性 (%) 水、15分、85%以上	97~101	97~101	95~100	96~100
硬度 (N)	84	94	92	92

湿度（30℃75%R.H. 遮光・開放）

項目及び規格	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
外観 うすい赤みの黄色からくすんだ赤みの黄色のフィルムコーティング錠	うすい赤みの黄色のフィルムコーティング錠	うすい赤みの黄色のフィルムコーティング錠	うすい赤みの黄色のフィルムコーティング錠	うすい赤みの黄色のフィルムコーティング錠
含量 (%) 95.0~105.0	100.2	100.1	99.6	99.3
溶出性 (%) 水、15分、85%以上	97~101	93~100	97~99	94~102
硬度 (N)	84	53	59	49

光（D65 ランプ 約1000lx 開放）

項目及び規格	開始時	約60万lx・hr (約25日)	約120万lx・hr (約50日)
外観 うすい赤みの黄色からくすんだ赤みの黄色のフィルムコーティング錠	うすい赤みの黄色のフィルムコーティング錠	うすい赤みの黄色のフィルムコーティング錠*	うすい赤みの黄色のフィルムコーティング錠*
含量 (%) 95.0~105.0	100.2	100.6	100.9
溶出性 (%) 水、15分、85%以上	97~101	97~99	98~100
硬度 (N)	84	81	73

* 規格の範疇であるが、退色が認められた。

温度・湿度 成り行き*（遮光・開放）*温度：23.1~24.2℃、湿度：50~66%R.H.

項目及び規格	開始時	約50日
外観 うすい赤みの黄色からくすんだ赤みの黄色のフィルムコーティング錠	うすい赤みの黄色のフィルムコーティング錠	うすい赤みの黄色のフィルムコーティング錠
含量 (%) 95.0~105.0	100.2	100.8
溶出性 (%) 水、15分、85%以上	97~101	98~100
硬度 (N)	84	85

室内散乱光下*（開放）*温度：14~25℃、湿度：32~83%R.H.、照度：282~308lx

項目及び規格	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
外観 うすい赤みの黄色からくすんだ赤みの黄色のフィルムコーティング錠	うすい赤みの黄色のフィルムコーティング錠	うすい赤みの黄色のフィルムコーティング錠	うすい赤みの黄色のフィルムコーティング錠	うすい赤みの黄色のフィルムコーティング錠	うすい赤みの黄色のフィルムコーティング錠
含量 (%) 95.0~105.0	100.2	100.9	101.4	101.1	99.9
溶出性 (%) 水、15分、85%以上	97~101	98~100	97~101	94~101	91~101
硬度 (N)	84	56	64	59	73

一次包装状態（PTPシート又はバラ容器）の安定性試験（参考情報）

湿度（30°C75%R.H. PTPシート）

項目及び規格	開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
外観 うすい赤みの黄色からくすんだ赤みの黄色のフィルムコーティング錠	うすい赤みの黄色のフィルムコーティング錠	うすい赤みの黄色のフィルムコーティング錠	うすい赤みの黄色のフィルムコーティング錠	うすい赤みの黄色のフィルムコーティング錠	うすい赤みの黄色のフィルムコーティング錠
含量(%) 95.0~105.0	100.2	100.7	101.2	100.5	100.0
溶出性(%) 水、15分、85%以上	97~101	99~103	96~104	97~101	89~101
硬度(N)	84	86	78	67	74

光（D65ランプ 約1000lx PTPシート）

項目及び規格	開始時	約120万lx・hr (約50日)
外観 うすい赤みの黄色からくすんだ赤みの黄色のフィルムコーティング錠	うすい赤みの黄色のフィルムコーティング錠	うすい赤みの黄色のフィルムコーティング錠
含量(%) 95.0~105.0	100.2	100.6
溶出性(%) 水、15分、85%以上	97~101	98~100
硬度(N)	84	81

光（D65ランプ 約1000lx バラ容器）

項目及び規格	開始時	約120万lx・hr (約50日)
外観 うすい赤みの黄色からくすんだ赤みの黄色のフィルムコーティング錠	うすい赤みの黄色のフィルムコーティング錠	うすい赤みの黄色のフィルムコーティング錠
含量(%) 95.0~105.0	100.2	101.4
溶出性(%) 水、15分、85%以上	97~101	98~101
硬度(N)	84	90

室内散乱光下*（PTPシート）

* 温度：14~25°C、湿度：32~83%R.H.、照度：282~308lx

項目及び規格	開始時	6ヵ月
外観 うすい赤みの黄色からくすんだ赤みの黄色のフィルムコーティング錠	うすい赤みの黄色のフィルムコーティング錠	うすい赤みの黄色のフィルムコーティング錠
含量(%) 95.0~105.0	100.2	100.4
溶出性(%) 水、15分、85%以上	97~101	97~100
硬度(N)	84	90

ロスバスタチン錠 5mg 「日新」

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、室温保存において 3 年間安定であることが推測された。

加速試験

試験条件：PTP 包装（PTP 包装し、ポリエチレンラミネートアルミニウムフィルムでピロー包装し、紙箱に入れたもの）及びバラ包装（直接ポリエチレン製容器に充てんし、乾燥剤と共に装栓し、紙箱に入れたもの）の状態、40±1℃、75±5%R. H.

項目及び規格		開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状 うすい赤みの黄色からくすんだ赤みの黄色のフィルムコーティング錠	PTP	うすい赤みの黄色のフィルムコーティング錠	うすい赤みの黄色のフィルムコーティング錠	うすい赤みの黄色のフィルムコーティング錠	うすい赤みの黄色のフィルムコーティング錠
	バラ		うすい赤みの黄色のフィルムコーティング錠	うすい赤みの黄色のフィルムコーティング錠	うすい赤みの黄色のフィルムコーティング錠
確認試験 紫外可視吸光度測定法	PTP	適合	適合	適合	適合
	バラ		適合	適合	適合
純度試験 残留溶媒 5000ppm 以下	PTP	適合	—	—	適合
	バラ		—	—	適合
製剤均一性 (含量均一性試験(%)) 判定値：15.0%を超えない	PTP	3.0	3.2	2.9	3.1
	バラ		2.9	3.1	2.6
溶出性(%) 水、50回転、15分、85%以上	PTP	92~102	95~101	93~100	96~100
	バラ		94~100	92~101	96~100
定量試験(%) 95.0~105.0	PTP	100.1	100.4	100.3	100.4
	バラ		100.4	100.4	100.2

無包装状態における安定性試験（参考情報）

温度（40℃ 遮光・密栓）

項目及び規格	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
外観 うすい赤みの黄色からくすんだ赤みの黄色のフィルムコーティング錠	うすい赤みの黄色のフィルムコーティング錠	うすい赤みの黄色のフィルムコーティング錠	うすい赤みの黄色のフィルムコーティング錠	うすい赤みの黄色のフィルムコーティング錠
含量 (%) 95.0~105.0	100.2	99.5	100.2	99.7
溶出性 (%) 水、15分、85%以上	96~100	97~100	97~99	96~99
硬度 (N)	125	130	126	125

湿度（30℃75%R.H. 遮光・開放）

項目及び規格	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
外観 うすい赤みの黄色からくすんだ赤みの黄色のフィルムコーティング錠	うすい赤みの黄色のフィルムコーティング錠	うすい赤みの黄色のフィルムコーティング錠	うすい赤みの黄色のフィルムコーティング錠	うすい赤みの黄色のフィルムコーティング錠
含量 (%) 95.0~105.0	100.2	100.3	99.8	99.7
溶出性 (%) 水、15分、85%以上	96~100	94~102	97~100	92~100
硬度 (N)	125	72	82	64

光（D65 ランプ 約 1000lx 開放）

項目及び規格	開始時	約 60 万 lx・hr (約 25 日)	約 120 万 lx・hr (約 50 日)
外観 うすい赤みの黄色からくすんだ赤みの黄色のフィルムコーティング錠	うすい赤みの黄色のフィルムコーティング錠	うすい赤みの黄色のフィルムコーティング錠*	うすい赤みの黄色のフィルムコーティング錠*
含量 (%) 95.0~105.0	100.2	101.0	101.5
溶出性 (%) 水、15分、85%以上	96~100	97~101	96~102
硬度 (N)	125	110	104

* 規格の範疇であるが、退色が認められた。

温度・湿度 成り行き*（遮光・開放）*温度：23.1~24.2℃、湿度：50~66%R.H.

項目及び規格	開始時	約 50 日
外観 うすい赤みの黄色からくすんだ赤みの黄色のフィルムコーティング錠	うすい赤みの黄色のフィルムコーティング錠	うすい赤みの黄色のフィルムコーティング錠
含量 (%) 95.0~105.0	100.2	101.9
溶出性 (%) 水、15分、85%以上	96~100	97~101
硬度 (N)	125	118

室内散乱光下*（開放）*温度：14~25℃、湿度：32~83%R.H.、照度：282~308lx

項目及び規格	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
外観 うすい赤みの黄色からくすんだ赤みの黄色のフィルムコーティング錠	うすい赤みの黄色のフィルムコーティング錠	うすい赤みの黄色のフィルムコーティング錠	うすい赤みの黄色のフィルムコーティング錠	うすい赤みの黄色のフィルムコーティング錠	うすい赤みの黄色のフィルムコーティング錠
含量 (%) 95.0~105.0	100.2	101.2	101.2	101.0	100.1
溶出性 (%) 水、15分、85%以上	96~100	98~100	95~101	95~101	95~99
硬度 (N)	125	76	89	80	110

一次包装状態（PTPシート又はバラ容器）の安定性試験（参考情報）

湿度（30°C75%R.H. PTPシート）

項目及び規格	開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
外観 うすい赤みの黄色からくすんだ赤みの黄色のフィルムコーティング錠	うすい赤みの黄色のフィルムコーティング錠	うすい赤みの黄色のフィルムコーティング錠	うすい赤みの黄色のフィルムコーティング錠	うすい赤みの黄色のフィルムコーティング錠	うすい赤みの黄色のフィルムコーティング錠
含量(%) 95.0~105.0	100.2	101.0	101.5	101.2	100.1
溶出性(%) 水、15分、85%以上	96~100	96~103	94~100	98~100	94~98
硬度(N)	125	123	116	104	104

光（D65ランプ 約1000lx PTPシート）

項目及び規格	開始時	約120万lx・hr (約50日)
外観 うすい赤みの黄色からくすんだ赤みの黄色のフィルムコーティング錠	うすい赤みの黄色のフィルムコーティング錠	うすい赤みの黄色のフィルムコーティング錠
含量(%) 95.0~105.0	100.2	101.8
溶出性(%) 水、15分、85%以上	96~100	98~102
硬度(N)	125	116

光（D65ランプ 約1000lx バラ容器）

項目及び規格	開始時	約120万lx・hr (約50日)
外観 うすい赤みの黄色からくすんだ赤みの黄色のフィルムコーティング錠	うすい赤みの黄色のフィルムコーティング錠	うすい赤みの黄色のフィルムコーティング錠
含量(%) 95.0~105.0	100.2	99.9
溶出性(%) 水、15分、85%以上	96~100	99~100
硬度(N)	125	125

室内散乱光下*（PTPシート）

* 温度：14~25°C、湿度：32~83%R.H.、照度：282~308lx

項目及び規格	開始時	6ヵ月
外観 うすい赤みの黄色からくすんだ赤みの黄色のフィルムコーティング錠	うすい赤みの黄色のフィルムコーティング錠	うすい赤みの黄色のフィルムコーティング錠
含量(%) 95.0~105.0	100.2	100.2
溶出性(%) 水、15分、85%以上	96~100	97~101
硬度(N)	125	122

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当しない

7. 溶出性³⁾

ロスバスタチン錠 2.5mg「日新」の溶出挙動における類似性

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン:平成9年12月22日付医薬審第487号(一部改正:平成24年2月29日付薬食審査発0229第10号)

試験方法:日本薬局方溶出試験法のパドル法

試験条件:

試験液量:900mL 温度:37±0.5℃

試験液 pH1.2 日本薬局方溶出試験第1液

pH3.0 薄めたMcIlvaineの緩衝液

pH6.8 日本薬局方溶出試験第2液

水 日本薬局方精製水

回転数:75rpm

試験回数:各12ベッセル

試験時間:pH1.2では2時間、その他の試験液では6時間とする。ただし、標準製剤の平均溶出率が85%を越えた時点で、試験を終了することができる。

分析法:液体クロマトグラフィー

判定基準:ガイドラインの判定基準のうち、次の項目に従って類似性を判定した。

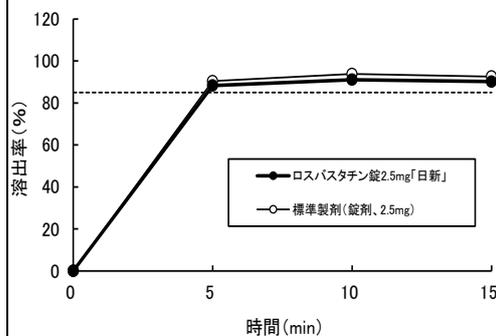
【pH1.2(75rpm)、pH3.0(75rpm)、pH6.8(75rpm)、水(75rpm)】

標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合

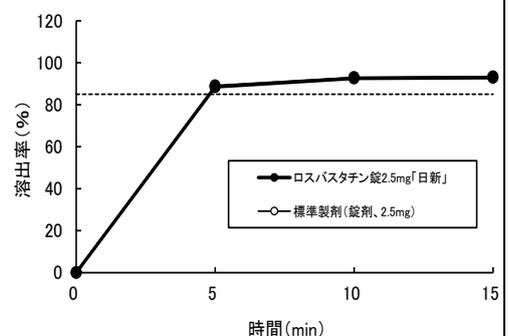
試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出するか、又は15分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

結果:いずれの場合においても溶出挙動が類似していると判定された。

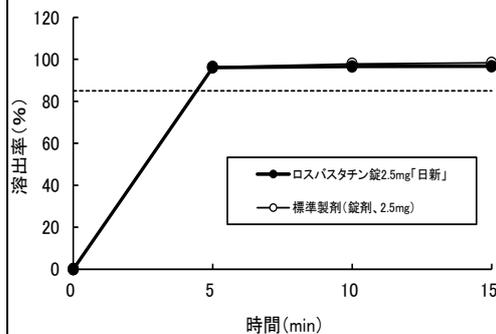
pH1.2 75rpm



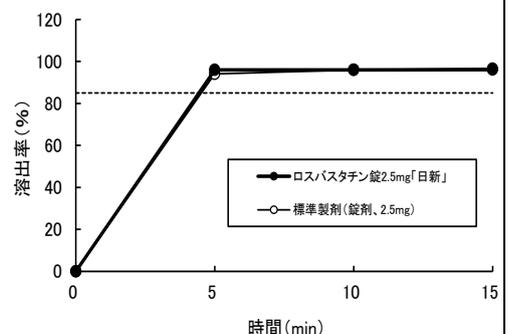
pH3.0 75rpm



pH6.8 75rpm



水 75rpm



表：溶出挙動における類似性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験条件			標準製剤 (錠剤、2.5mg)	ロスバスタチン錠 2.5mg「日新」	判定
回転数	試験液	採取時間	平均溶出率%	平均溶出率%	
75rpm	pH1.2	15分	92.6	90.2	適合
	pH3.0	15分	93.4	92.9	適合
	pH6.8	15分	98.3	96.7	適合
	水	15分	96.6	96.1	適合

(n=12)

パドル法 100rpm での溶出試験について、実施すべき試験液性 (pH3.0) において、パドル法 75rpm の溶出試験で、30 分以内に標準製剤、試験製剤ともに平均 85%以上溶出したため、試験を省略した。

ロスバスタチン錠 2.5mg「日新」は、日本薬局方医薬品各条に定められたロスバスタチンカルシウム錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

試験液	回転数	規定時間	溶出規格
pH6.6	50rpm	30分	80%以上

ロスバスタチン錠 5mg「日新」の溶出挙動における類似性

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン：平成 9 年 12 月 22 日付医薬審第 487 号（一部改正：平成 24 年 2 月 29 日付薬食審査発 0229 第 10 号）

試験方法：日本薬局方溶出試験法のパドル法

試験条件：

試験液量：900mL 温度：37±0.5℃

試験液：pH1.2 日本薬局方溶出試験第 1 液

pH3.0 薄めた McIlvaine の緩衝液

pH6.8 日本薬局方溶出試験第 2 液

水 日本薬局方精製水

回転数：75rpm

試験回数：各 12 ベッセル

試験時間：pH1.2 では 2 時間、その他の試験液では 6 時間とする。ただし、標準製剤の平均溶出率が 85%を越えた時点で、試験を終了することができる。

分析法：液体クロマトグラフィー

判定基準：ガイドラインの判定基準のうち、次の項目に従って類似性を判定した。

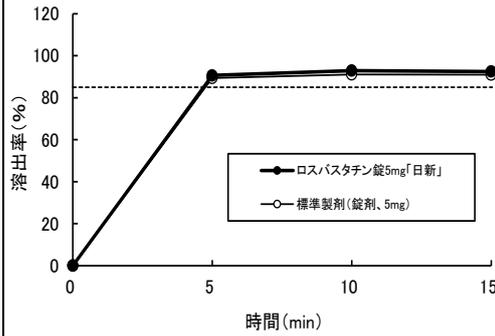
【pH1.2(75rpm)、pH3.0(75rpm)、pH6.8(75rpm)、水(75rpm)】

標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合

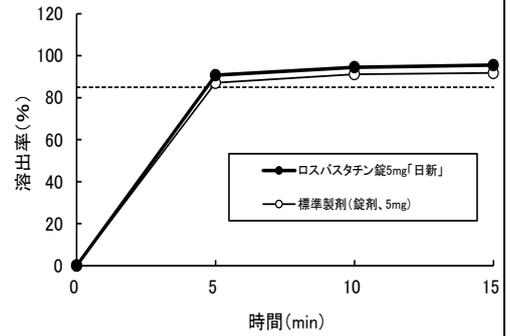
試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

結果：いずれの場合においても溶出挙動が類似していると判定された。

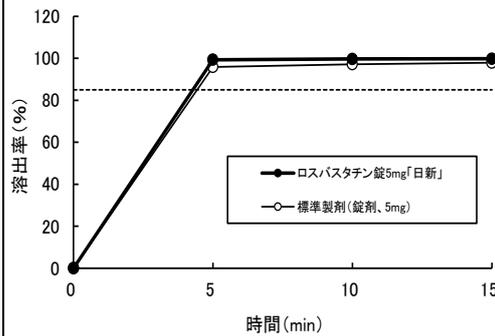
pH1.2 75rpm



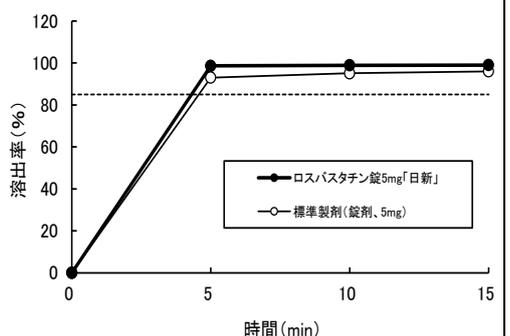
pH3.0 75rpm



pH6.8 75rpm



水 75rpm



表：溶出挙動における類似性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

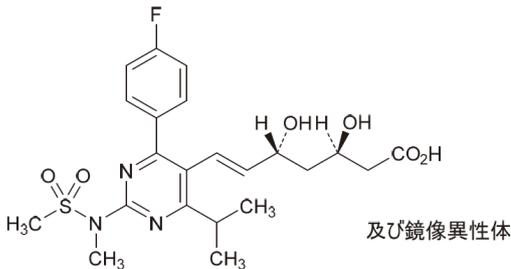
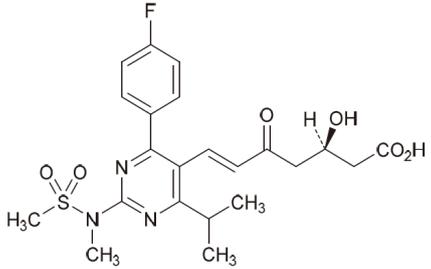
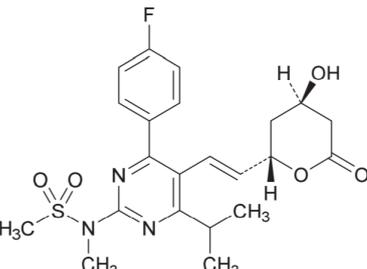
試験条件			標準製剤 (錠剤、5mg)	ロスバスタチン錠 5mg「日新」	判定
回転数	試験液	採取時間	平均溶出率%	平均溶出率%	
75rpm	pH1.2	15分	91.0	92.5	適合
	pH3.0	15分	91.8	95.5	適合
	pH6.8	15分	97.9	99.8	適合
	水	15分	96.0	99.0	適合

(n=12)

パドル法 100rpm での溶出試験について、実施すべき試験液性 (pH3.0) において、パドル法 75rpm の溶出試験で、30 分以内に標準製剤、試験製剤ともに平均 85%以上溶出したため、試験を省略した。

ロスバスタチン錠 5mg「日新」は、日本薬局方医薬品各条に定められたロスバスタチンカルシウム錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

試験液	回転数	規定時間	溶出規格
pH6.6	50rpm	30分	80%以上

8. 生物学的試験法	該当しない
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	日本薬局方ロスバスタチンカルシウム錠の確認試験法による。 液体クロマトグラフィー
10. 製剤中の有効成分の定量法	日本薬局方ロスバスタチンカルシウム錠の定量法による。 液体クロマトグラフィー
11. 力価	本剤は力価表示に該当しない
12. 混入する可能性のある夾雑物	<p>(3<i>R</i>, 5<i>R</i>S, 6<i>E</i>)-7-{4-(4-フルオロフェニル)-6-(1-メチルエチル)-2-[メチル(メチルスルホニル)アミノ]ピリミジン-5-イル}-3, 5-ジヒドロキシヘプタ-6-エン酸</p>  <p>及び鏡像異性体</p> <p>(3<i>R</i>, 6<i>E</i>)-7-{4-(4-フルオロフェニル)-6-(1-メチルエチル)-2-[メチル(メチルスルホニル)アミノ]ピリミジン-5-イル}-3-ヒドロキシ-5-オキソヘプタ-6-エン酸</p>  <p><i>N</i>-[4-(4-フルオロフェニル)-5-{(1<i>E</i>)-2-[(2<i>S</i>, 4<i>R</i>)-4-ヒドロキシ-6-オキソテトラヒドロ-2<i>H</i>ピラン-2-イル]エチル}-6-(1-メチルエチル)ピリミジン-2-イル]-<i>N</i>-メチルメタンサルホンアミド</p> 
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	該当しない
14. その他	該当しない

V. 治療に関する項目

<p>1. 効能又は効果</p>	<p>高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症</p> <p>〈効能・効果に関連する使用上の注意〉</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 適用の前に十分な検査を実施し、高コレステロール血症、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。 2. 家族性高コレステロール血症ホモ接合体については、LDL-アフェレーシス等の非薬物療法の補助として、あるいはそれらの治療法が実施不能な場合に本剤の適用を考慮すること。
<p>2. 用法及び用量</p>	<p>通常、成人にはロスバスタチンとして1日1回2.5mgより投与を開始するが、早期にLDL-コレステロール値を低下させる必要がある場合には5mgより投与を開始してもよい。なお、年齢・症状により適宜増減し、投与開始後あるいは増量後、4週以降にLDL-コレステロール値の低下が不十分な場合には、漸次10mgまで増量できる。10mgを投与してもLDL-コレステロール値の低下が十分でない、家族性高コレステロール血症患者などの重症患者に限り、さらに増量できるが、1日最大20mgまでとする。</p> <p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. クレアチニンクリアランスが30mL/min/1.73m²未満の患者に投与する場合には、2.5mgより投与を開始し、1日最大投与量は5mgとする（「慎重投与」の項参照）。 2. 特に20mg投与時においては腎機能に影響があらわれるおそれがある。20mg投与開始後12週までの間は原則、月に1回、それ以降は定期的（半年に1回等）に腎機能検査を行うなど、観察を十分に行うこと。
<p>3. 臨床成績</p> <p>(1) 臨床データパッケージ</p> <p>(2) 臨床効果</p> <p>(3) 臨床薬理試験</p> <p>(4) 探索的試験</p> <p>(5) 検証的試験</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 無作為化並行用量反応試験 2) 比較試験 3) 安全性試験 4) 患者・病態別試験 <p>(6) 治療的使用</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験） 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要 	<p>該当資料なし</p>

VI. 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	HMG-CoA還元酵素阻害剤 アトルバスタチンカルシウム水和物、シンバスタチン、ピタバスタチンカルシウム水和物、プラバスタチンナトリウム、フルバスタチンナトリウム
2. 薬理作用 (1) 作用部位・作用機序 ⁴⁾ (2) 薬効を裏付ける試験成績 (3) 作用発現時間・持続時間	ロスバスタチンカルシウムはスタチン類の1つである。スタチン類は、メバロン酸類似の構造部分を通じて HMG-CoA 還元酵素を競合的に阻害することにより、LDL 値の低下という薬効を発揮する。スタチン類は、HMG-CoA のメバロン酸への変換を減少させることにより、コレステロール生合成における早期の律速段階を抑制する。 該当資料なし 該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

- (1) 治療上有効な血中濃度
 (2) 最高血中濃度到達時間
 (3) 臨床試験で確認された血中濃度³⁾

該当資料なし

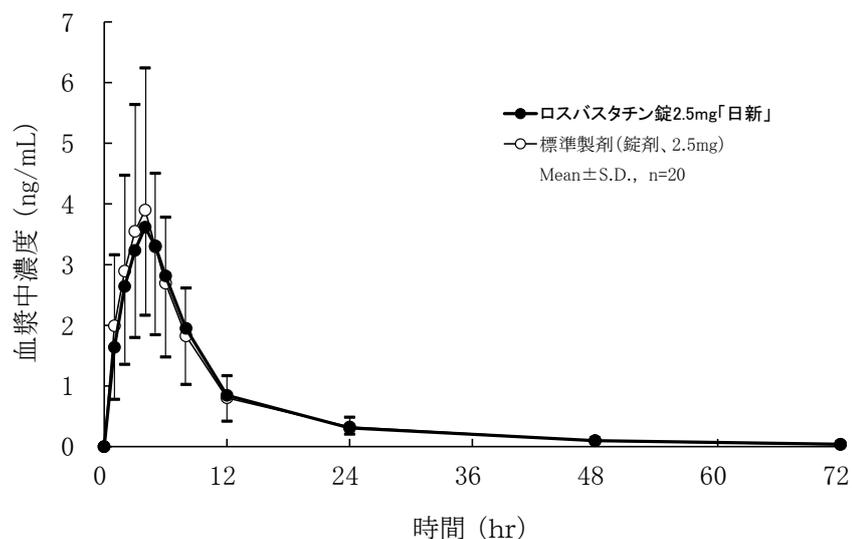
「VII. 薬物動態に関する項目 1. (3) 臨床試験で確認された血中濃度」を参照

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン：平成9年12月22日付医薬審第487号（一部改正：平成24年2月29日付薬食審査発0229第10号）

ロスバスタチン錠 2.5mg「日新」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（ロスバスタチンとして2.5mg）健康成人男子に絶食時単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、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、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両製剤の生物学的同等性が確認された。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₇₂ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ロスバスタチン錠 2.5mg「日新」	39.57±13.74	3.73±1.42	4.3±0.6	15.0±5.0
標準製剤 (錠剤、2.5mg)	40.07±18.17	4.01±2.33	4.2±0.8	15.1±3.8

(Mean±S.D., n=20)

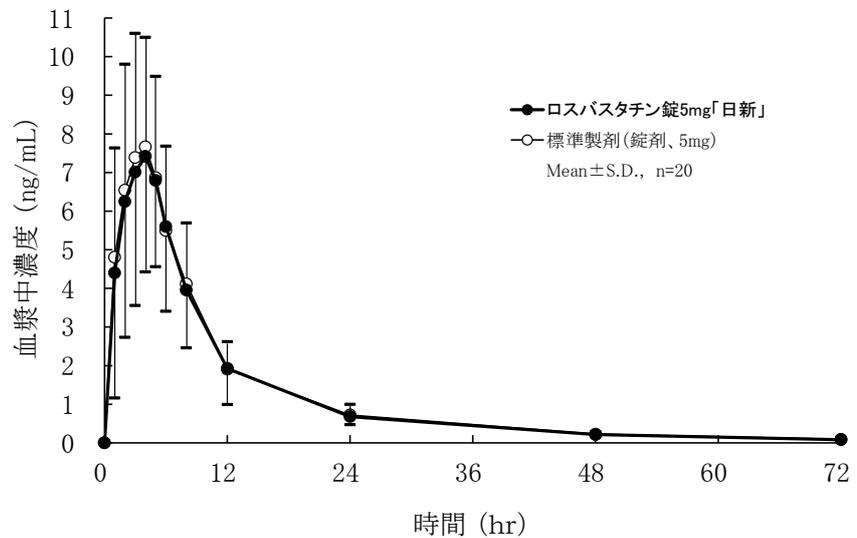


血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

ロスバスタチン錠 5mg「日新」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（ロスバスタチンとして5mg）健康成人男子に絶食時単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、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、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両製剤の生物学的同等性が確認された。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₇₂ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ロスバスタチン錠 5mg「日新」	86.02±28.73	7.89±3.25	4.1±1.1	16.2±5.6
標準製剤 (錠剤、5mg)	88.63±31.54	8.31±3.09	3.7±1.1	16.1±5.2

(Mean±S.D., n=20)



血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

- (4) 中毒域
- (5) 食事・併用薬の影響
- (6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし
「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 7. 相互作用」を参照

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

- (1) 解析方法
- (2) 吸収速度定数
- (3) バイオアベイラビリティ
- (4) 消失速度定数
- (5) クリアランス
- (6) 分布容積
- (7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし
該当資料なし
「Ⅶ. 薬物動態に関する項目 1. (3) 臨床試験で確認された血中濃度」を参照
該当資料なし
該当資料なし
該当資料なし
該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

<p>4. 分布</p> <p>(1) 血液－脳関門通過性</p> <p>(2) 血液－胎盤関門通過性</p> <p>(3) 乳汁への移行性</p> <p>(4) 髄液への移行性</p> <p>(5) その他の組織への移行性</p>	<p>該当資料なし</p> <p>「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与(1)」を参照</p> <p>「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与(2)」を参照</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>
<p>5. 代謝</p> <p>(1) 代謝部位及び代謝経路</p> <p>(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種</p> <p>(3) 初回通過効果の有無及びその割合</p> <p>(4) 代謝物の活性の有無及び比率</p> <p>(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>6. 排泄</p> <p>(1) 排泄部位及び経路</p> <p>(2) 排泄率</p> <p>(3) 排泄速度</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>7. トランスポーターに関する情報</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>8. 透析等による除去率</p>	<p>該当資料なし</p>

VIII. 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	該当記載事項なし
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	<div style="border: 1px solid red; padding: 5px;"> <p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 2. 肝機能が低下していると考えられる以下のような患者 急性肝炎、慢性肝炎の急性増悪、肝硬変、肝癌、黄疸 [これらの患者では、本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。また、本剤は主に肝臓に分布して作用するので、肝障害を悪化させるおそれがある。] 3. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳婦（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照） 4. シクロスポリンを投与中の患者（「相互作用」の項参照） </div>
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」を参照すること。
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」を参照すること。
5. 慎重投与内容とその理由	<p>次の患者には慎重に投与すること</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 腎障害又はその既往歴のある患者 [重度の腎障害のある患者では、本剤の血中濃度が高くなるおそれがある。一般に、HMG-CoA還元酵素阻害剤投与時にみられる横紋筋融解症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悪化があらわれることがある。]（〈用法・用量に関連する使用上の注意〉の項参照） (2) アルコール中毒患者、肝障害又はその既往歴のある患者 [本剤は主に肝臓に分布して作用するので、肝障害を悪化させるおそれがある。また、アルコール中毒患者では、横紋筋融解症があらわれやすいとの報告がある。]（【禁忌】の項参照） (3) フィブラート系薬剤（ベザフィブラート等）、ニコチン酸、アゾール系抗真菌薬（イトラコナゾール等）、マクロライド系抗生物質（エリスロマイシン等）を投与中の患者 [一般にHMG-CoA還元酵素阻害剤との併用で横紋筋融解症があらわれやすい。]（「相互作用」の項参照） (4) 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 [横紋筋融解症があらわれやすいとの報告がある。] (5) 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。]（「重大な副作用」の項参照） (6) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	<ol style="list-style-type: none"> (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。 (2) 腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者に、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のみ併用すること。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（CPK）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。

- (3) 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。
- (4) 近位筋脱力、CK(CPK)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(「重大な副作用」の項参照)。
- (5) 投与開始又は増量後 12 週までの間は原則、月に 1 回、それ以降は定期的(半年に 1 回等)に肝機能検査を行うこと。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

本剤は、OATP1B1 及び BCRP の基質である。

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
シクロスポリン (サンディミュン、ネオーラル等)	シクロスポリンを投与されている心臓移植患者に併用したとき、シクロスポリンの血中濃度に影響はなかったが、本剤のAUC _{0-24h} が健康成人に単独で反復投与したときに比べて約7倍上昇したとの報告がある。	シクロスポリンが OATP1B1 及び BCRP 等の機能を阻害する可能性がある。

(2) 併用注意とその理由

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
フィブレート系薬剤 ベザフィブレート等	フェノフィブレートとの併用においては、いずれの薬剤の血中濃度にも影響はみられていない。しかし一般に、HMG-CoA 還元酵素阻害剤との併用で、筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とし、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。	両剤共に横紋筋融解症の報告がある。 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
ニコチン酸 アゾール系抗真菌薬 イトラコナゾール等	一般に、HMG-CoA 還元酵素阻害剤との併用で、筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とし、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。	危険因子：腎機能障害のある患者
マクロライド系抗生物質 エリスロマイシン等		
クマリン系抗凝血剤 ワルファリン	抗凝血作用が増強することがある。本剤を併用する場合は、本剤の投与開始時及び用量変更時にも頻回にプロトロンビン時間国際標準比 (INR) 値等を確認し、必要に応じてワルファリンの用量を調節する等、注意深く投与すること。	機序は不明

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
制酸剤 水酸化マグネシウム・水酸化アルミニウム	本剤の血中濃度が約 50%に低下することが報告されている。本剤投与後 2 時間経過後に制酸剤を投与した場合には、本剤の血中濃度は非併用時の約 80%であった。	機序は不明
ロピナビル・リトナビル アタザナビル/リトナビル ダルナビル/リトナビル グレカプレビル・ピブレンタスビル	本剤とロピナビル・リトナビルを併用したとき本剤の AUC が約 2 倍、Cmax が約 5 倍、アタザナビル及びリトナビル両剤と本剤を併用したとき本剤の AUC が約 3 倍、Cmax が 7 倍、ダルナビル及びリトナビル両剤と本剤を併用したとき本剤の AUC が約 1.5 倍、Cmax が約 2.4 倍上昇したとの報告がある。また本剤とグレカプレビル・ピブレンタスビル ^{注)} を併用したとき、本剤の AUC が約 2.2 倍、Cmax が約 5.6 倍上昇したとの報告がある。	左記薬剤が OATP1B1 及び BCRP の機能を阻害する可能性がある。
ダクラタスビル アスナプレビル ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビル	本剤とダクラタスビル、アスナプレビル、またはダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビル ^{注)} を併用したとき、本剤の血中濃度が上昇したとの報告がある。	ダクラタスビル、ベクラブビルが OATP1B1、1B3 及び BCRP の機能を阻害する可能性がある。また、アスナプレビルが OATP1B1、1B3 の機能を阻害する可能性がある。
グラゾプレビル/ エルバスビル	本剤とグラゾプレビル ^{注)} 及びエルバスビルを併用したとき、本剤の AUC が約 2.3 倍、Cmax が約 5.5 倍上昇したとの報告がある。	左記薬剤が BCRP の機能を阻害する可能性がある。
ソホスブビル・ベルパタスビル	本剤とベルパタスビルを併用したとき、本剤の AUC が約 2.7 倍、Cmax が約 2.6 倍上昇したとの報告がある。	ベルパタスビルが OATP1B1、1B3 及び BCRP の機能を阻害する可能性がある。
ダロルタミド	本剤とダロルタミドを併用したとき、本剤の AUC が 5.2 倍 ⁵⁾ 、Cmax が 5.0 倍上昇したとの報告がある。	ダロルタミドが OATP1B1、1B3 及び BCRP の機能を阻害する可能性がある。
レゴラフェニブ	本剤とレゴラフェニブを併用したとき、本剤の AUC が 3.8 倍、Cmax が 4.6 倍上昇したとの報告がある。	レゴラフェニブが BCRP の機能を阻害する可能性がある。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
カプマチニブ塩酸塩水和物	本剤とカプマチニブ塩酸塩水和物を併用したとき、本剤のAUCが約2.1倍、Cmaxが約3.0倍上昇したとの報告がある。	カプマチニブ塩酸塩がBCRPの機能を阻害することにより、本剤の血中濃度が増加する可能性がある。
バダデュスタット	本剤とバダデュスタットを併用したとき、本剤のAUCが約2.5倍、Cmaxが約2.7倍上昇したとの報告がある。	バダデュスタットがBCRPの機能を阻害することにより、本剤の血中濃度が増加する可能性がある。
フェブキシスタット	本剤とフェブキシスタットを併用したとき、本剤のAUCが約1.9倍、Cmaxが約2.1倍上昇したとの報告がある。	フェブキシスタットがBCRPの機能を阻害することにより、本剤の血中濃度が増加する可能性がある。
エルトロンボパグ	本剤とエルトロンボパグを併用したとき、本剤のAUCが約1.6倍上昇したとの報告がある。	エルトロンボパグがOATP1B1及びBCRPの機能を阻害する可能性がある。
ホスタマチニブナトリウム水和物	本剤とホスタマチニブナトリウム水和物を併用したとき、本剤のAUCが1.96倍、Cmaxが1.88倍上昇したとの報告がある。	ホスタマチニブナトリウム水和物がBCRPの機能を阻害する可能性がある。
ロキサデュスタット	本剤とロキサデュスタットを併用したとき、本剤のAUCが2.93倍、Cmaxが4.47倍上昇したとの報告がある。	ロキサデュスタットがOATP1B1及びBCRPの機能を阻害する可能性がある。
タファミジス	本剤とタファミジスを併用したとき、本剤のAUCが1.97倍、Cmaxが1.86倍上昇したとの報告がある。	タファミジスがBCRPの機能を阻害する可能性がある。

注) 承認用量外の用量における試験結果に基づく。

8. 副作用

- (1) 副作用の概要
 (2) 重大な副作用と初期症状

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。
 (頻度不明)

- (1) **横紋筋融解症**：筋肉痛、脱力感、CK(CPK)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ので、このような場合には直ちに投与を中止すること。
- (2) **ミオパチー**：ミオパチーがあらわれることがあるので、広範な筋肉痛、高度な脱力感や著明なCK(CPK)の上昇があらわれた場合には投与を中止すること。
- (3) **免疫介在性壊死性ミオパチー**：免疫介在性壊死性ミオパチー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し、適切な処置を行うこと。
- (4) **重症筋無力症**：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し、適切な処置を行うこと。
- (5) **肝炎、肝機能障害、黄疸**：肝炎、AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査等の観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (6) **血小板減少**：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い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (7) **過敏症状**：血管浮腫を含む過敏症状があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (8) **間質性肺炎**：間質性肺炎があらわれることがあるので、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。
- (9) **末梢神経障害**：四肢の感覚鈍麻、しびれ感等の感覚障害、疼痛、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ので、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (10) **多形紅斑**：多形紅斑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し、適切な処置を行うこと。

- (3) その他の副作用

	頻 度 不 明
皮膚 ^{注1)}	そう痒症、発疹、蕁麻疹、苔癬様皮疹
消化器	腹痛、便秘、嘔気、下痢、膵炎、口内炎
筋・骨格系	CK(CPK)上昇、無力症、筋肉痛、関節痛、筋痙攣
精神神経系	頭痛、浮動性めまい、健忘、睡眠障害（不眠、悪夢等）、抑うつ
内分泌	女性化乳房
代謝異常	HbA1c上昇、血糖値上昇
肝 臓	肝機能異常（AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇）
腎 臓	蛋白尿 ^{注2)} 、腎機能異常（BUN上昇、血清クレアチニン上昇）

注1) 症状が認められた場合には投与を中止すること。

注2) 通常一過性であるが、原因不明の蛋白尿が持続する場合には減量するなど適切な処置を行うこと。

<p>(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧</p> <p>(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度</p> <p>(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法</p>	<p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。過敏症状（血管浮腫を含む）があらわれることがある。（Ⅷ. 8. (2) 参照）</p> </div>
<p>9. 高齢者への投与</p>	<p>一般に高齢者では生理機能が低下していることが多いので、患者の状態を観察しながら投与すること。また、横紋筋融解症があらわれやすいとの報告がある。なお、臨床試験では高齢者と非高齢者において本剤の血漿中濃度に明らかな差は認められていない。</p>
<p>10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p>	<p>(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していないが、ラットに他の HMG-CoA 還元酵素阻害剤を大量投与した場合に胎児の骨格奇形が報告されている。更にヒトでは、他の HMG-CoA 還元酵素阻害剤で、妊娠 3 ヶ月までの間に服用したとき、胎児に先天性奇形があらわれたとの報告がある。]</p> <p>(2) 授乳中の婦人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。]</p>
<p>11. 小児等への投与</p>	<p>低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。</p>
<p>12. 臨床検査結果に及ぼす影響</p>	<p>該当記載事項なし</p>
<p>13. 過量投与</p>	<p>該当記載事項なし</p>
<p>14. 適用上の注意</p>	<p>薬剤交付時：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、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている）。</p>
<p>15. その他の注意</p>	<p>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。</p>
<p>16. その他</p>	<p>該当しない</p>

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

<p>1. 薬理試験 (1) 薬効薬理試験 (「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照) (2) 副次的薬理試験 (3) 安全性薬理試験 (4) その他の薬理試験</p>	該当資料なし
<p>2. 毒性試験 (1) 単回投与毒性試験 (2) 反復投与毒性試験 (3) 生殖発生毒性試験 (4) その他の特殊毒性</p>	<p>該当資料なし 該当資料なし 「Ⅷ. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与(1)」を参照 該当資料なし</p>

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（注意－医師等の処方箋により使用すること） 有効成分：該当しない								
2. 有効期間又は使用期限	使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）								
3. 貯法・保存条件	気密容器、室温保存、吸湿注意								
4. 薬剤取扱い上の注意点 (1) 薬局での取り扱い上の留意点について (2) 薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等） (3) 調剤時の留意点について	特になし 「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適用上の注意」を参照 患者向医薬品ガイド：有り くすりのしおり：有り 患者用指導箋：有り（「XⅢ. その他の関連資料」を参照） 特になし								
5. 承認条件等	該当しない								
6. 包装	ロスバスタチン錠 2.5mg「日新」 PTP 包装：100錠、500錠 ロスバスタチン錠 5mg「日新」 PTP 包装：100錠、500錠								
7. 容器の材質	【PTP 製品】 PTP : ポリ塩化ビニル、アルミニウム ピロー : ポリエチレンラミネートアルミニウム 化粧箱 : 紙 【バラ製品】 容器 : ポリエチレン キャップ : ポリプロピレン 化粧箱 : 紙								
8. 同一成分・同効薬	同一成分薬：クレストール錠 2.5mg・錠 5mg 同 効 薬：アトルバスタチンカルシウム水和物、シンバスタチン、ピタバスタチンカルシウム水和物、プラバスタチンナトリウム、フルバスタチンナトリウム								
9. 国際誕生年月日	不明								
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	<table border="1"> <thead> <tr> <th>販売名</th> <th>製造販売承認年月日</th> <th>承認番号</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ロスバスタチン錠 2.5mg「日新」</td> <td rowspan="2">2017年8月15日</td> <td>22900AMX00675000</td> </tr> <tr> <td>ロスバスタチン錠 5mg「日新」</td> <td>22900AMX00676000</td> </tr> </tbody> </table>	販売名	製造販売承認年月日	承認番号	ロスバスタチン錠 2.5mg「日新」	2017年8月15日	22900AMX00675000	ロスバスタチン錠 5mg「日新」	22900AMX00676000
販売名	製造販売承認年月日	承認番号							
ロスバスタチン錠 2.5mg「日新」	2017年8月15日	22900AMX00675000							
ロスバスタチン錠 5mg「日新」		22900AMX00676000							

11. 薬価基準収載年月日	2017年12月8日																			
12. 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内容	・2019年11月27日付 効能・効果、用法・用量を追加。 「家族性高コレステロール血症」																			
13. 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																			
14. 再審査期間	該当しない																			
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。																			
16. 各種コード	<table border="1"> <thead> <tr> <th>販売名</th> <th>HOT 番号 (9桁)</th> <th>厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード</th> <th>レセプト 電算コード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">ロスバスタチン錠 2.5mg「日新」</td> <td rowspan="2">125953701</td> <td>個別 2189017F1235</td> <td>個別 622595301</td> </tr> <tr> <td>統一名 2189017F1014</td> <td>統一名 622692400</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">ロスバスタチン錠 5mg「日新」</td> <td rowspan="2">125954401</td> <td>個別 2189017F2231</td> <td>個別 622595401</td> </tr> <tr> <td>統一名 2189017F2010</td> <td>統一名 622692600</td> </tr> </tbody> </table>				販売名	HOT 番号 (9桁)	厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	ロスバスタチン錠 2.5mg「日新」	125953701	個別 2189017F1235	個別 622595301	統一名 2189017F1014	統一名 622692400	ロスバスタチン錠 5mg「日新」	125954401	個別 2189017F2231	個別 622595401	統一名 2189017F2010	統一名 622692600
販売名	HOT 番号 (9桁)	厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード																	
ロスバスタチン錠 2.5mg「日新」	125953701	個別 2189017F1235	個別 622595301																	
		統一名 2189017F1014	統一名 622692400																	
ロスバスタチン錠 5mg「日新」	125954401	個別 2189017F2231	個別 622595401																	
		統一名 2189017F2010	統一名 622692600																	
17. 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。																			

XI. 文献

1. 引用文献	1) 日新製薬株式会社 社内資料（安定性） 2) 日新製薬株式会社 社内資料（無包装安定性） 3) 日新製薬株式会社 社内資料（生物学的同等性） 4) 高折修二，他監訳：グッドマン・ギルマン薬理書 第12版，1136，廣川書店（2013） 5) Zurth, C., et al. :Eur J Drug Metab Pharmacokinet., 44, 747, 2019
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	該当資料なし
2. 海外における臨床支援情報	該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料	患者用指導箋『ロスバスタチン錠「日新」を服用される患者様へ』は弊社ホームページ (https://www.yg-nissin.co.jp/) に掲載している。
----------	--