

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

－高脂血症治療剤－

日本薬局方 シンバスタチン錠

シンバスタチン錠 5mg「武田テバ」

シンバスタチン錠 10mg「武田テバ」

Simvastatin Tablets 5mg・10mg “TAKEDA TEVA”

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	○シンバスタチン錠 5mg「武田テバ」 1錠中：シンバスタチン…… 5mg ○シンバスタチン錠 10mg「武田テバ」 1錠中：シンバスタチン…… 10mg
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・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日 : 2018 年 1 月 25 日 (販売名変更による) 薬価基準収載年月日 : 2018 年 12 月 14 日 (販売名変更による) 販売開始年月日 5mg : 2003 年 7 月 4 日 10mg : 2004 年 7 月 9 日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：T's ファーマ株式会社 販 売：武田薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	T's ファーマ株式会社 ティーズ DI センター TEL 0120-923-093 受付時間 9:00～17:30 (土日祝日・弊社休業日を除く) 医療関係者向けホームページ https://www.med.ts-pharma.com

本 IF は 2026 年 3 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

IF 利用の手引きの概要

— 日本病院薬剤師会 —

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、IF 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 IF の位置付け、IF 記載様式、IF 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 IF 記載要領の改訂を行ってきた。

IF 記載要領 2008 以降、IF は PDF 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 IF が速やかに提供されることとなった。最新版の IF は、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）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 IF 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 IF 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て、「IF 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. IF とは

IF 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。

IF に記載する項目配列は日病薬が策定した IF 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 IF 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 IF 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。

IF 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. IF の利用にあたって

電子媒体の IF は、PMDA 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 IF を作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 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、IF 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、IF 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、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を PMDA 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

IF 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。IF 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制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 IF 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、IF 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。

(2020 年 4 月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目	1	8. トランスポーターに関する情報	19
1. 開発の経緯	1	9. 透析等による除去率	19
2. 製品の治療学的特性	1	10. 特定の背景を有する患者	19
3. 製品の製剤学的特性	1	11. その他	19
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	20
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	1. 警告内容とその理由	20
6. RMP の概要	1	2. 禁忌内容とその理由	20
II. 名称に関する項目	2	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	20
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	20
2. 一般名	2	5. 重要な基本的注意とその理由	20
3. 構造式又は示性式	2	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	20
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	22
5. 化学名（命名法）又は本質	2	8. 副作用	24
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	25
III. 有効成分に関する項目	3	10. 過量投与	25
1. 物理化学的性質	3	11. 適用上の注意	25
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	12. その他の注意	25
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3	IX. 非臨床試験に関する項目	26
IV. 製剤に関する項目	4	1. 薬理試験	26
1. 剤形	4	2. 毒性試験	26
2. 製剤の組成	4	X. 管理的事項に関する項目	27
3. 添付溶解液の組成及び容量	5	1. 規制区分	27
4. 力価	5	2. 有効期間	27
5. 混入する可能性のある夾雑物	5	3. 包装状態での貯法	27
6. 製剤の各種条件下における安定性	5	4. 取扱い上の注意	27
7. 調製法及び溶解後の安定性	8	5. 患者向け資材	27
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	8	6. 同一成分・同効薬	27
9. 溶出性	8	7. 国際誕生年月日	27
10. 容器・包装	10	8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載 年月日、販売開始年月日	27
11. 別途提供される資材類	11	9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の 年月日及びその内容	27
12. その他	11	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	28
V. 治療に関する項目	12	11. 再審査期間	28
1. 効能又は効果	12	12. 投薬期間制限に関する情報	28
2. 効能又は効果に関連する注意	12	13. 各種コード	28
3. 用法及び用量	12	14. 保険給付上の注意	28
4. 用法及び用量に関連する注意	12	XI. 文献	29
5. 臨床成績	12	1. 引用文献	29
VI. 薬効薬理に関する項目	14	2. その他の参考文献	29
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	14	XII. 参考資料	30
2. 薬理作用	14	1. 主な外国での発売状況	30
VII. 薬物動態に関する項目	15	2. 海外における臨床支援情報	30
1. 血中濃度の推移	15	XIII. 備考	31
2. 薬物速度論のパラメータ	17	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	31
3. 母集団（ポピュレーション）解析	17	2. その他の関連資料	32
4. 吸収	17		
5. 分布	18		
6. 代謝	18		
7. 排泄	18		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

シンバスタチンはプロドラッグであり、肝臓でオープンアシド体（活性型）に代謝されたのち、コレステロール合成過程において律速酵素である HMG-CoA 還元酵素を阻害して血清コレステロールを減少させる、HMG-CoA 還元酵素阻害剤である。

弊社は、後発医薬品としてリポザート錠 5・10 の開発を企画し、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、リポザート錠 5 は 2003 年 5 月、リポザート錠 10 は 2004 年 2 月に承認を取得、それぞれ 2003 年 7 月及び 2004 年 7 月発売に至った。

その後、「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」（平成 12 年 9 月 19 日医薬発第 935 号）に基づき、販売名をシンバスタチン錠 5mg・10mg「武田テバ」へと変更し、2018 年 1 月に承認を取得、2018 年 12 月に薬価基準収載された。

2. 製品の治療学的特性

1. 高脂血症、家族性高コレステロール血症に適応を有している。

（「V－1. 効能又は効果」の項参照）

2. 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、過敏症候群、間質性肺炎、重症筋無力症があらわれることがある。

（「VIII－8. 副作用」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

- ・ PTP シートは、識別性向上のためピッチコントロール印刷をしている。1 錠毎に有効成分、2 錠ごとに製品名、含量を表示し、シートの 2 カ所に GS1 データバー、3 カ所に薬効分類を表示している。

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材、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP（医薬品リスク管理計画）	無し
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無し
最適使用推進ガイドライン	無し
保険適用上の留意事項通知	無し

（2026 年 5 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

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。

各種 pH における溶解度¹⁾

溶液			溶解度（37℃）
	水		0.00012 mg/mL
pH6.8	0.05%	ポリソルベート 80	0.023 mg/mL
pH6.8	0.1%	ポリソルベート 80	0.046 mg/mL
pH6.8	0.2%	ポリソルベート 80	0.092 mg/mL
pH6.8	0.3%	ポリソルベート 80	0.14 mg/mL

(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¹⁾

解離基を有さない中性化合物

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値²⁾

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +285~+300°（乾燥物に換算したもの 50mg、アセトニトリル、10mL、100mm）

2. 有効成分の各種条件下における安定性¹⁾

液性（pH）：pH1.2 で速やかに分解する。（シンバスタチンのラクトン環の開裂による）

3. 有効成分の確認試験法、定量法

＜確認試験法＞

日局「シンバスタチン」の確認試験法による

1) 紫外可視吸光度測定法（吸収スペクトル）

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＞

日局「シンバスタチン」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

素錠

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	シンバスタチン錠 5mg「武田テバ」			シンバスタチン錠 10mg「武田テバ」		
色・剤形	白色の片面 1/2 割線入り素錠			白色の素錠		
形状						
	直径	厚さ	重量	直径	厚さ	重量
	6.5mm	2.5mm	100mg	8.0mm	3.1mm	200mg
識別コード (PTP)	t 039			t 440		

(3) 識別コード

販売名	PTP 識別コード	薬物本体識別コード
シンバスタチン錠 5mg「武田テバ」	t 039	t 39
シンバスタチン錠 10mg「武田テバ」	t 440	t 440

(4) 製剤の物性^{3), 4)}

(参考：＜無包装状態での安定性試験＞の試験開始時の硬度)

販売名	硬度 (kgf)
シンバスタチン錠 5mg「武田テバ」	5.5
シンバスタチン錠 10mg「武田テバ」	11.7

(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

販売名	シンバスタチン錠 5mg「武田テバ」	シンバスタチン錠 10mg「武田テバ」
有効成分	1 錠中：シンバスタチン 5mg	1 錠中：シンバスタチン 10mg
添加剤	乳糖水和物、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、カルメロースカルシウム、ステアリン酸マグネシウム、ブチルヒドロキシアニソール	

(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

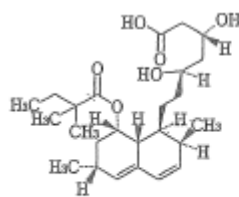
該当しない

4. 力価

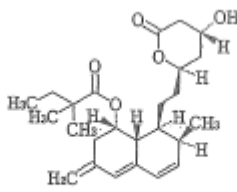
該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物²⁾

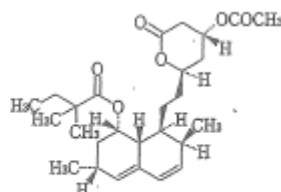
混在する類縁物質には、副生成物である β -ヒドロキシアシド体(相対保持時間(r_{tR}):0.46)〔1〕、エキソメチレン体(r_{tR} :0.80)〔2〕、酢酸エステル体(r_{tR} :2.38)〔3〕、デヒドロ体(r_{tR} :2.42)〔4〕及び二量体(r_{tR} :3.80)〔5〕と合成原料であるロバスタチン(r_{tR} :0.60)〔6〕及び〔7〕がある。



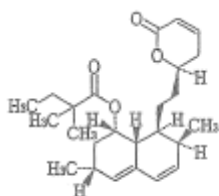
(1)



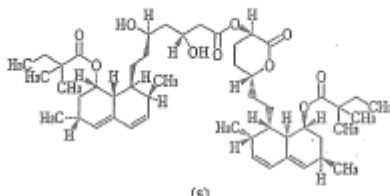
(2)



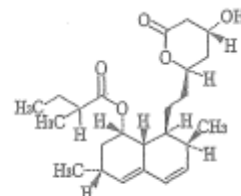
(3)



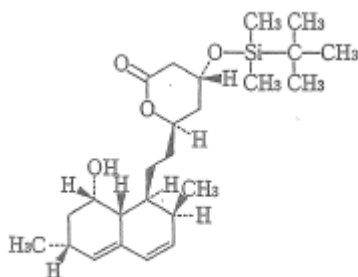
(4)



(5)



(6)



(7)

6. 製剤の各種条件下における安定性

○シンバスタチン錠 5mg「武田テバ」

<加速試験>⁵⁾

通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

試験条件

保存条件	包装形態
40±1℃・75±5%RH・遮光	PTP (PTP+アルミ袋+紙箱 (乾燥剤))
	バラ (アルミ袋+紙箱 (乾燥剤))

試験結果（上段：PTP、下段：バラ）

試験項目		規格	開始時	6 ヶ月
性状		白色の片面 1/2 割線入りの素錠	適合	適合 適合
試験確認	紫外可視吸収スペクトル	波長 229～233、236～240 及び 245～249nm に吸収の極大を示す	適合	適合 適合
純度試験 (%)	類縁物質Ⅰ*1, 2	0.8 以下	0.06±0.00	0.10±0.01 0.34±0.02
	類縁物質Ⅱ*1, 2	0.5 以下	N. D. *3	0.07±0.01 0.08±0.01
	総類縁物質*1	2.0 以下	0.49±0.01	1.66±0.05 1.63±0.03
	含量均一性	判定値が15.0%を超えない	適合	適合 適合
	溶出性(%)	(45 分) 70 以上	95～103*4	89～98*4 94～99*4
定量*1(%)		93.0～107.0	102.3±1.2	98.0±1.4 98.3±0.8

*1 平均値±S. D.

[3 ロット、n=3/ロット]

*2 類縁物質Ⅰ：Simvastatin Hydroxy Acid, Ammonium Salt、類縁物質Ⅱ：Dehydro Simvastatin

*3 未検出

*4 30 分における溶出率

<無包装状態での安定性試験>³⁾

全ての条件において、顕著な変化は認められなかった。

試験条件

保存条件		保存容器
温度	40℃・75%RH	アルミ袋
湿度	25℃・75%RH	ガラスシャーレ上
光	60 万 lx・hr	ガラスシャーレ上

試験結果

保存条件	性状	硬度(kgf)	崩壊試験(分)	含量残存率*1(%)
試験開始時	白色片面 1/2 割線入りの素錠であった	5.5	3～4	100
40℃・75%RH 4 ヶ月	白色片面 1/2 割線入りの素錠であった	5.0	3～4	98.6
25℃・75%RH 3 ヶ月	白色片面 1/2 割線入りの素錠であった	3.0	3	101.0
60 万 lx・hr	白色片面 1/2 割線入りの素錠であった	3.6	2	99.3

*1 試験開始時を 100 とした

○シンバスタチン錠 10mg「武田テバ」

<加速試験>⁶⁾

通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

試験条件

保存条件	包装形態
40±1℃・75±5%RH・遮光	PTP+アルミ袋+紙箱（乾燥剤）

試験結果

試験項目		規格	開始時	6 ヶ月
性状		白色の素錠	適合	適合
試験確認	紫外可視吸収スペクトル	波長 229～233、236～240 及び 245～249nm に吸収の極大を示す	適合	適合
純度試験 (%)	類縁物質Ⅰ*1, 2	0.8 以下	0.06±0.00	0.16±0.02
	類縁物質Ⅱ*1, 2	0.5 以下	N. D. *3	0.08±0.01
	総類縁物質*1	2.0 以下	0.48±0.01	1.43±0.04
含量均一性		判定値が15.0%を超えない	適合	適合
溶出性(%)		(45 分) 70 以上	79～102	91～98
定量*1(%)		93.0～107.0	103.1±1.0	99.4±0.6

*1 平均値±S. D.

[3 ロット、n=3/ロット]

*2 類縁物質Ⅰ：Simvastatin Hydroxy Acid, Ammonium Salt、類縁物質Ⅱ：Dehydro Simvastatin

*3 未検出

<無包装状態での安定性試験>⁴⁾

全ての条件において、顕著な変化は認められなかった。

試験条件

保存条件		保存容器
温度	40℃・75%RH	アルミ袋
湿度	25℃・75%RH	ガラスシャーレ上
光	60 万 lx・hr	ガラスシャーレ上

試験結果

保存条件	性状	硬度(kgf)	崩壊試験(分)	含量残存率*1(%)
試験開始時	白色の素錠であった	11.7	4	100
40℃・75%RH 4 ヶ月	白色の素錠であった	11.9	3～4	98.0
25℃・75%RH 3 ヶ月	白色の素錠であった	11.9	3～4	98.0
60 万 lx・hr	白色の素錠であった	11.8	3～4	97.4

*1 試験開始時を 100 とした

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）

該当しない

9. 溶出性

(1) 溶出挙動における類似性

○シンバスタチン錠 5mg「武田デバ」⁷⁾

通知	「医療用医薬品の品質に係る再評価の実施等について」 (平成 10 年 7 月 15 日、医薬発第 634 号) (その 60)				
試験方法	日本薬局方一般試験法 溶出試験法 パドル法				
試験液	pH1.2 : 日本薬局方溶出試験の第 1 液				
	pH4.0 : 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液				
	pH6.8 : 日本薬局方溶出試験の第 2 液				
	水 : 日本薬局方精製水				
	ポリソルベート 80 の濃度 : 0.3% (w/v)				
試験液温	37±0.5℃	試験液量	900mL	試験回数	6 ベッセル

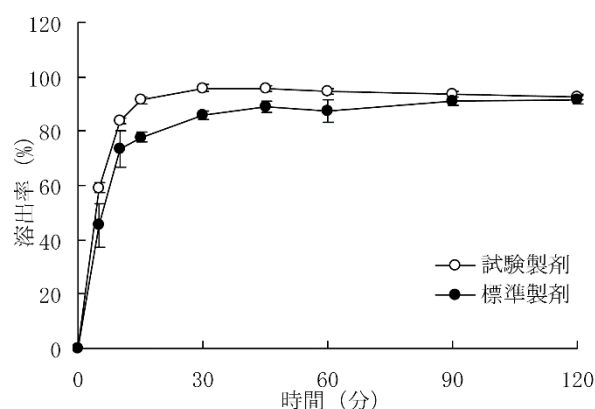
<試験結果>

全ての試験条件において基準に適合したため、両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

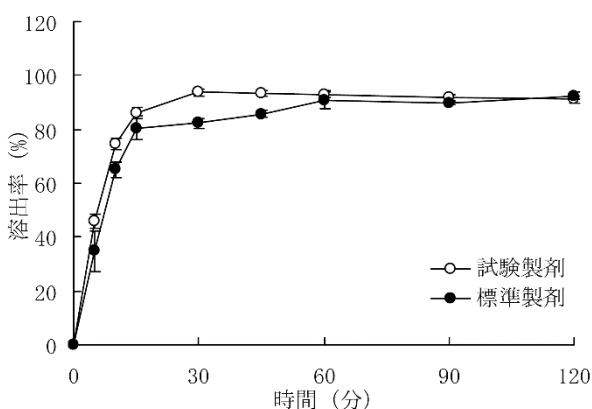
回転数	試験液	溶出挙動	判定
50 回転/分	pH1.2※	標準製剤の平均溶出率が 60% 付近 (10 分) 及び 85% 付近 (30 分) の 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。	適合
	pH4.0※	標準製剤の平均溶出率が 40% 付近 (5 分) 及び 85% 付近 (45 分) の 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。	適合
	pH6.8※	標準製剤の平均溶出率が 60% 付近 (5 分) 及び 85% 付近 (15 分) の 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。	適合
	水※	標準製剤の平均溶出率が 60% 付近 (5 分) 及び 85% 付近 (30 分) の 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±15%の範囲にあった。	適合

※ポリソルベート 80 添加

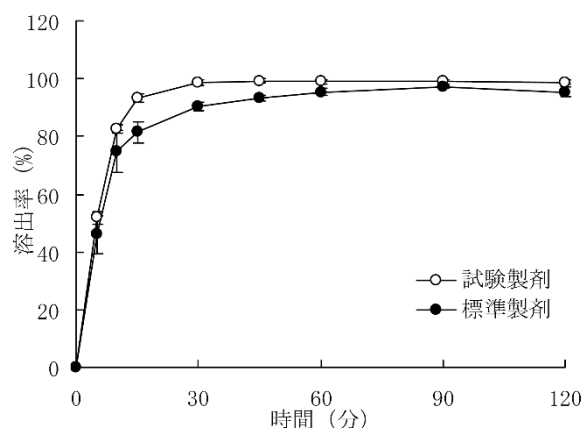
<pH1.2+ポリソルベート 80、50rpm>



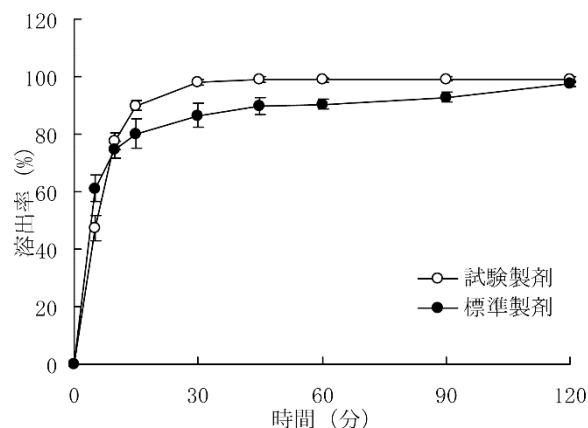
<pH4.0+ポリソルベート 80、50rpm>



<pH6.8+ポリソルベート 80、50rpm>



<水+ポリソルベート 80、50rpm>



○シンバスタチン錠 10mg「武田テバ」⁸⁾

通知	「医療用医薬品の品質に係る再評価の実施等について」 (平成 10 年 7 月 15 日、医薬発第 634 号) (その 60)				
試験方法	日本薬局方一般試験法 溶出試験法 パドル法				
試験液	pH1.2 : 日本薬局方溶出試験の第 1 液				
	pH4.0 : 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液				
	pH6.8 : 日本薬局方溶出試験の第 2 液				
	水 : 日本薬局方精製水				
	ポリソルベート 80 の濃度 : 0.3% (w/v)				
試験液温	37±0.5℃	試験液量	900mL	試験回数	6 ベッセル

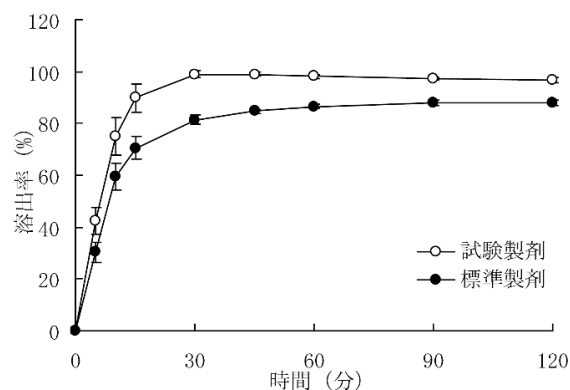
<試験結果>

全ての試験条件において基準に適合したため、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。

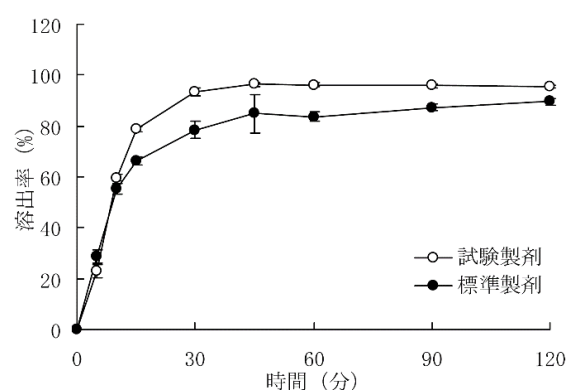
回転数	試験液	溶出挙動	判定
50 回転/分	pH1.2※	標準製剤の平均溶出率が 40% 付近 (5 分) 及び 85% 付近 (45 分) の 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。	適合
	pH4.0※	標準製剤の平均溶出率が 40% 付近 (5 分) 及び 85% 付近 (45 分) の 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。	適合
	pH6.8※	標準製剤の平均溶出率が 40% 付近 (10 分) 及び 85% 付近 (45 分) の 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。	適合
	水※	標準製剤の平均溶出率が 60% 付近 (10 分) 及び 85% 付近 (15 分) の 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±15%の範囲にあった。	適合

※ポリソルベート 80 添加

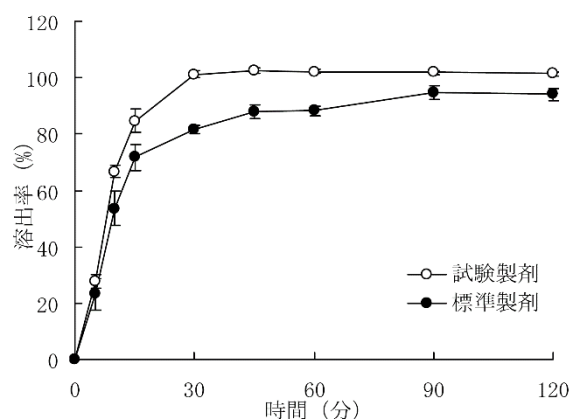
<pH1.2+ポリソルベート 80、50rpm>



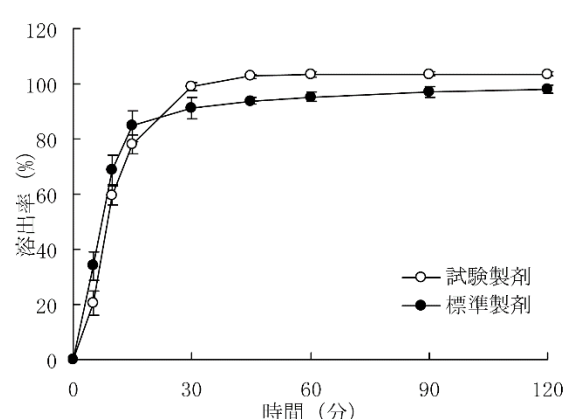
<pH4.0+ポリソルベート 80、50rpm>



<pH6.8+ポリソルベート 80、50rpm>



<水+ポリソルベート 80、50rpm>



(2) 公的溶出規格への適合

本剤の溶出性は、日本薬局方に定められた規格に適合していることが確認されている。

規定時間	溶出率
45 分	70%以上

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「武田テバ」

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

バラ包装：500 錠 [アルミ袋、バラ、乾燥剤入り]

○シンバスタチン錠 10mg「武田テバ」

PTP包装：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包装：ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔、アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルムピロー

バラ包装：アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム袋

11. 別途提供される資材類

該当しない

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

該当資料なし

(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

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⁹⁾。

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

該当資料なし

- 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

該当資料なし

(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^{10) ~13)}。

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学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、フルバスタチンナトリウム、アトルバスタチンカルシウム水和物、ピタバスタチンカルシウム水和物、ロスバスタチンカルシウム等の HMG-CoA 還元酵素阻害剤

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

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。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^{2), 14), 15)}。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2 コレステロール合成阻害作用

*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。また、ヒト肝癌細胞由来の Hep G2 細胞を用いた試験及びコレステロール負荷ウサギに経口投与した試験において、シンバスタチンは肝 LDL 受容体活性を増強させた^{14) ~16)}。

18.3 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^{15), 17)}及び WHHL ウサギ(ヒト家族性高コレステロール血症のモデル動物)¹⁶⁾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¹⁵⁾。

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た¹⁷⁾。

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¹⁸⁾。

(3) 作用発現時間・持続時間

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

(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

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¹⁹⁾。

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¹⁹⁾。

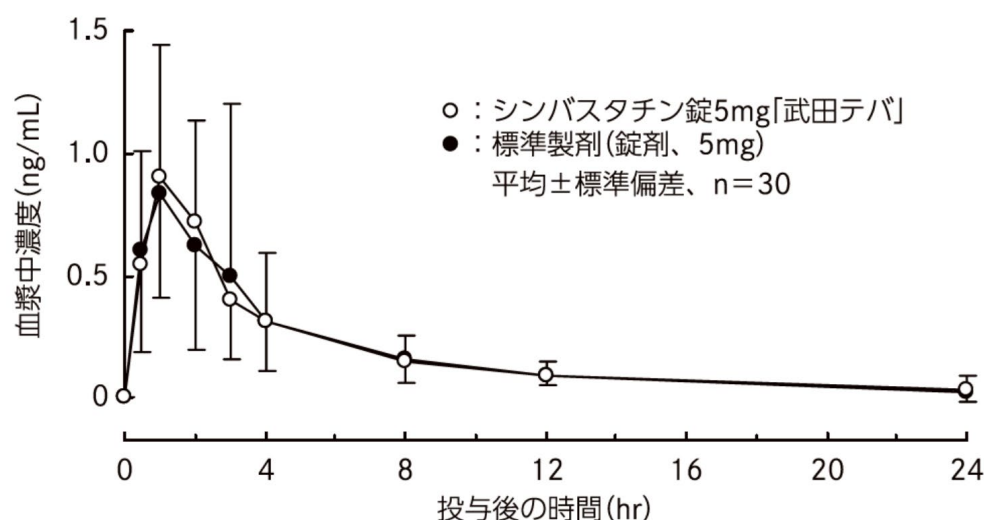
注) 本剤の承認された用法及び用量は、シンバスタチンとして 5mg を 1 日 1 回経口投与である。
 なお、年齢、症状により適宜増減するが、LDL-コレステロール値の低下が不十分な場合は 1 日 20mg まで増量できる。

生物学的同等性試験

○シンバスタチン錠 5mg「武田テバ」²⁰⁾

シンバスタチン錠 5mg「武田テバ」と標準製剤（リポバス錠 5）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）健康成人男子に絶食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、C_{max}）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) ～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。

通知	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインについて」 (平成 9 年 12 月 22 日、医薬審第 487 号)		
被験者数	30 名		
投与方法	2 剤 2 期のクロスオーバー法	水 150mL と共に絶食単回経口投与	
投与量	製剤 1 錠（シンバスタチンとして 5mg）		
採血時間	9 時点（投与前、投与後 0.5、1、2、3、4、8、12、24 時間）		
休薬期間	5 日間以上	分析法	LC/MS/MS 法



<薬物動態パラメータ>

(平均±標準偏差、n=30)

	投与量 (mg)	AUC ₀₋₂₄ (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
シンバスタチン錠 5mg 「武田テバ」	5	4.4±2.1	1.0±0.5	1.4±0.8	8.5±4.5
標準製剤 (錠剤、5mg)	5	4.3±2.4	1.1±0.6	1.4±0.8	7.1±2.9

<判定結果>

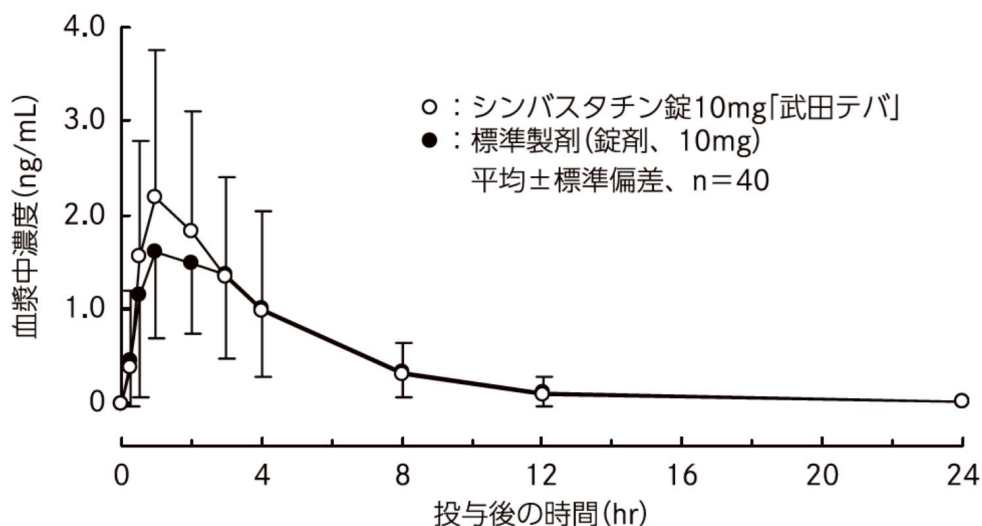
	AUC ₀₋₂₄	C _{max}
母平均の比	1.02	0.98
90%信頼区間	log(0.92)~log(1.13)	log(0.85)~log(1.14)

血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 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。

○シンバスタチン錠 10mg「武田テバ」²¹⁾

シンバスタチン錠 10mg「武田テバ」と標準製剤 (リポバス錠 10) 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 10mg) 健康成人男子に絶食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、C_{max}) 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)~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。

通知	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」 (平成 13 年 5 月 31 日、医薬審第 786 号)		
被験者数	40 名		
投与方法	2 剤 2 期のクロスオーバー法	水 150mL と共に絶食単回経口投与	
投与量	製剤 1 錠 (シンバスタチンとして 10mg)		
採血時間	10 時点 (投与前、投与後 0.25、0.5、1、2、3、4、8、12、24 時間)		
休薬期間	5 日間以上	分析法	LC/MS/MS 法



<薬物動態パラメータ>

(平均±標準偏差、n=40)

	投与量 (mg)	AUC ₀₋₂₄ (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
シンバスタチン錠 10mg 「武田テバ」	10	10.0±6.1	2.5±1.7	1.4±0.8	3.4±3.5
標準製剤 (錠剤、10mg)	10	9.5±6.4	2.3±1.3	1.8±1.1	4.2±4.3

<判定結果>

	AUC ₀₋₂₄	C _{max}
母平均の比	1.08	1.07
90%信頼区間	log(0.95)～log(1.23)	log(0.94)～log(1.22)

血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 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。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

◆併用薬の影響

「Ⅷ－ 7. 相互作用」の項参照

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²²⁾

7.6 mL/min/kg

(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¹⁹⁾。

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

「Ⅷ－6. (5) 妊婦」の項参照

(3) 乳汁への移行性

「Ⅷ－6. (6) 授乳婦」の項参照

(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²²⁾

94% (β -ヒドロキシ酸)

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

主に肝臓において代謝される。

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP 等) の分子種、寄与率

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。

(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活性比、存在比率²⁾

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¹⁹⁾。

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。

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¹⁹⁾。

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

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²³⁾。また、本剤は乳癌耐性蛋白 (BCRP) の基質である²⁴⁾。

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

該当しない

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

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、ボサコナゾール、アタザナビル、サキナビルメシル酸塩、コビススタットを含有する製剤、セリチニブを投与中の患者 [10.1 参照]

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

「V－2. 効能又は効果に関連する注意」を参照すること。

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「V－4. 用法及び用量に関連する注意」を参照すること。

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 あらかじめ高脂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。

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 重篤な肝障害のある患者

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。

(4) 生殖能を有する者

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

投与しないこと。ラットで乳汁中への移行が観察されている。[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²³⁾。また、本剤は乳癌耐性蛋白 (BCRP) の基質である²⁴⁾。

(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

10.2 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

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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		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		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。
バダデュスタット		バダデュスタットが 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、これに伴って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 上昇などに注意すること。[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 (0.2%)

[8.4 参照]

11.1.6 過敏症候群（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、便秘、腹部膨満感、口内炎	腭炎、鼓腸放屁、舌炎
肝臓	AST 上昇、ALT 上昇、LDH 上昇、 γ -GTP 上昇	ALP 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

	1%以上	1%未満	頻度不明
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 薬剤交付時の注意

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

15.1 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

「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」の項参照

(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

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

開封後は湿気を避けて保存すること。

5. 患者向け資料

- ・患者向医薬品ガイド：有り
- ・くすりのしおり：有り

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：リポバス錠 5・10・20

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

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、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

製品名	製造販売承認 年月日	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 「武田テバ」	2018 年 1 月 25 日	23000AMX00091000	2018 年 12 月 14 日	2003 年 7 月 4 日
シンバスタチン錠 10mg 「武田テバ」		23000AMX00092000		2004 年 7 月 9 日

<旧販売名>

製品名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日
リポザート錠 5	2003 年 5 月 27 日	21500AMZ00416000	2003 年 7 月 4 日
リポザート錠 10	2004 年 2 月 6 日	21600AMZ00103000	2004 年 7 月 9 日

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

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

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 (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「武田テバ」	2189011F1017 (2189011F1297)	115340803	621534003
シンバスタチン錠 10mg「武田テバ」	2189011F2250 (2189011F2250)	116236303	621623603

<旧販売名>

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	HOT(9桁)番号	レセプト電算処理 システム用コード
リポザート錠 5	2189011F1017	115340803	620000176
リポザート錠 10	2189011F2056	116236303	620002163

14. 保険給付上の注意

○シンバスタチン錠 5mg「武田テバ」

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

○シンバスタチン錠 10mg「武田テバ」

本剤は保険診療上の後発医薬品に該当しない。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 医療用医薬品 品質情報集 No. 29, 日本公定書協会 (2008)
- 2) 第十八改正日本薬局方解説書 (2021)
- 3) T's ファーマ(株)社内資料 (無包装状態での安定性試験 : 5mg)
- 4) T's ファーマ(株)社内資料 (無包装状態での安定性試験 : 10mg)
- 5) T's ファーマ(株)社内資料 (加速試験 : 5mg)
- 6) T's ファーマ(株)社内資料 (加速試験 : 10mg)
- 7) T's ファーマ(株)社内資料 (溶出試験 : 5mg)
- 8) T's ファーマ(株)社内資料 (溶出試験 : 10mg)
- 9) 中谷矩章 他 : 臨床医薬. 2001 ; 17 : 1501-1547
- 10) Eckernäs S.A. et al. : Br J Clin Pharmacol. 1993 ; 35 : 284-289 (PMID : 8471404)
- 11) Bradford R.H. et al. : Arch Intern Med. 1991 ; 151 : 43-49 (PMID : 1985608)
- 12) The European Study Group. : Am J Cardiol. 1992 ; 70 : 1281-1286 (PMID : 1442579)
- 13) Di Veroli C. et al. : Curr Ther Res. 1992 ; 52 : 1-6
- 14) Nagata Y. et al. : Biochem Pharmacol. 1990 ; 40 : 843-850 (PMID: 2167097)
- 15) Ishida F. et al. : Biochim Biophys Acta. 1990 ; 1042 : 365-373 (PMID: 2106347)
- 16) Todd P.A. et al. : Drugs. 1990 ; 40 : 583-607 (PMID: 2083515)
- 17) Kobayashi M. et al. : Jpn J Pharmacol. 1989 ; 49 : 125-133 (PMID : 2724674)
- 18) Ishida F. et al. : Biochim Biophys Acta. 1988 ; 963 : 35-41 (PMID : 3179328)
- 19) 大多和昌克 他 : 臨床医薬. 1989 ; 5 : 1123-1140
- 20) T's ファーマ(株)社内資料 (生物学的同等性試験 : 5mg)
- 21) T's ファーマ(株)社内資料 (生物学的同等性試験 : 10mg)
- 22) グッドマン・ギルマン薬理書 -薬物治療の基礎と臨床- 第13版, 廣川書店 (2018)
- 23) Niemi, M. : Pharmacogenomics. 2007 ; 8 (7) : 787-802 (PMID : 18240907)
- 24) Niemi, M. : Clin. Pharmacol. Ther., 2010 ; 87 (1) : 130-133 (PMID : 19890253)

2. その他の参考文献

特になし

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

該当資料なし

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

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

(1) 粉砕

○シンバスタチン錠 5mg「武田テバ」

試験条件

試験製剤	保存条件			保存容器
シンバスタチン錠 5mg「武田テバ」 粉砕品	湿度	25℃・75%RH	4週間	遮光・開放
	光	15万、30万、60万 1x・hr (25℃)		気密

試験結果

保存条件			外観	含量（残存率*1）（%） （規格：93.0～107.0）
開始時（粉砕直後）			白色の粉末	101.2 (100)
湿度	25℃・75%RH	4週間	白色の粉末	100.3 (99)
光	15万 1x・hr		白色の粉末	99.1 (98)
	30万 1x・hr		白色の粉末	97.4 (96)
	60万 1x・hr		白色の粉末	94.0 (93)

*1 試験開始時を100とした

[n=3]

○シンバスタチン錠 10mg「武田テバ」

試験条件

試験製剤	保存条件			保存容器
シンバスタチン錠 10mg「武田テバ」 粉砕品	湿度	25℃・75%RH	4週間	遮光・開放
	光	15万、30万、60万 1x・hr (25℃)		気密

試験結果

保存条件			外観	含量（残存率*1）（%） （規格：93.0～107.0）
開始時（粉砕直後）			白色の粉末	101.0 (100)
湿度	25℃・75%RH	4週間	白色の粉末	100.8 (100)
光	15万 1x・hr		白色の粉末	99.4 (98)
	30万 1x・hr		白色の粉末	97.5 (97)
	60万 1x・hr		白色の粉末	95.8 (95)

*1 試験開始時を100とした

[n=3]

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

試験方法

〔崩壊・懸濁性〕

ディスペンサー内に錠剤 1 錠を入れ、55℃の温湯（精製水）20mL を吸い取り 5 分間自然放置した。放置後ディスペンサーを 90 度 15 往復横転し、崩壊・懸濁の状況を確認した。

（5 分で崩壊しない場合） さらに 5 分間放置し、同様の操作を行った。

（10 分で崩壊しない場合） 別途錠剤を破壊してから同様に操作を行った。

〔通過性〕

崩壊懸濁性試験で得られた懸濁液を、経管栄養チューブ（8、12、14、16、18 フレンチ（Fr.））の注入端より 2～3mL/秒の速度で注入し、通過する最小経管栄養チューブのサイズを確認した。

〔pH〕

錠剤 1 錠を 55℃の温湯 20mL に懸濁させて測定した。

試験結果

試験 製剤	水の 温度	崩壊・懸濁性			通過性	pH
		錠剤破壊	放置時間（分）	崩壊・懸濁状況	最小通過 サイズ（Fr.）	
5mg	55℃	なし	5	崩壊・懸濁した	8	6.1
10mg	55℃	なし	5	崩壊・懸濁した	8	6.3

[n=3]

2. その他の関連資料

特になし

