

# 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 **アトルバスタチンカルシウム錠**

**アトルバスタチン錠5mg「JG」**

**アトルバスタチン錠10mg「JG」**

## Atorvastatin Tablets

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5mg：1錠中 アトルバスタチンカルシウム水和物 5.42mg （アトルバスタチンとして5mg）含有 錠10mg：1錠中 アトルバスタチンカルシウム水和物 10.84mg （アトルバスタチンとして10mg）含有
一般名	和名：アトルバスタチンカルシウム水和物（JAN） 洋名：Atorvastatin Calcium Hydrate（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：2012年8月15日 薬価基準収載年月日：2012年12月14日 発売年月日：2012年12月14日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日本ジェネリック株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日本ジェネリック株式会社 お客様相談室 受付時間：9時～18時（土、日、祝日を除く） TEL 0120 - 893 - 170 FAX 0120 - 893 - 172 医療関係者向けホームページ： <a href="http://www.nihon-generic.co.jp/medical/index.html">http://www.nihon-generic.co.jp/medical/index.html</a>

本IFは2020年5月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、(独)医薬品医療機器総合機構(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。

# 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、IF と略す）の位置付け並びに IF 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 IF 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 IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF 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-IF）が原則となった。この変更に合わせて、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-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、(独)医薬品医療機器総合機構(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>) 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-IF を掲載する PMDA 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-IF の情報を検討する組織を設置して、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、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

## 2. IF とは

IF 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 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、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。

### [IF の様式]

- ①規格は A4 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。
- ②IF 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「IF 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。

#### 【IF の作成】

- ①IF 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。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF 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、「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF 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。

#### 【IF の発行】

- ①「IF 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、「IF 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 IF が改訂される。

### 3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF 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 IF については、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」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、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薬剤師等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、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、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」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

IF 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。IF 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、IF 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	13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	15
1. 開発の経緯	1	14. その他	15
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1		
II. 名称に関する項目	2	V. 治療に関する項目	16
1. 販売名	2	1. 効能又は効果	16
(1)和名	2	2. 用法及び用量	16
(2)洋名	2	3. 臨床成績	16
(3)名称の由来	2	(1)臨床データパッケージ	16
2. 一般名	2	(2)臨床効果	16
(1)和名(命名法)	2	(3)臨床薬理試験	16
(2)洋名(命名法)	2	(4)探索的試験	16
(3)ステム	2	(5)検証的試験	16
3. 構造式又は示性式	2	1)無作為化並行用量反応試験	16
4. 分子式及び分子量	2	2)比較試験	16
5. 化学名(命名法)	2	3)安全性試験	16
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	4)患者・病態別試験	16
7. CAS登録番号	3	(6)治療の使用	16
		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)	16
III. 有効成分に関する項目	4	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	17
1. 物理化学的性質	4	VI. 薬効薬理に関する項目	18
(1)外観・性状	4	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	18
(2)溶解性	4	2. 薬理作用	18
(3)吸湿性	4	(1)作用部位・作用機序	18
(4)融点(分解点)、沸点、凝固点	4	(2)薬効を裏付ける試験成績	18
(5)酸塩基解離定数	4	(3)作用発現時間・持続時間	18
(6)分配係数	4		
(7)その他の主な示性値	4	VII. 薬物動態に関する項目	19
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	1. 血中濃度の推移・測定法	19
3. 有効成分の確認試験法	4	(1)治療上有効な血中濃度	19
4. 有効成分の定量法	4	(2)最高血中濃度到達時間	19
		(3)臨床試験で確認された血中濃度	19
IV. 製剤に関する項目	5	(4)中毒域	21
1. 剤形	5	(5)食事・併用薬の影響	21
(1)剤形の区別、外観及び性状	5	(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	21
(2)製剤の物性	5	2. 薬物速度論的パラメータ	21
(3)識別コード	5	(1)解析方法	21
(4)pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等	5	(2)吸収速度定数	21
2. 製剤の組成	5	(3)バイオアベイラビリティ	21
(1)有効成分(活性成分)の含量	5	(4)消失速度定数	21
(2)添加物	5	(5)クリアランス	21
(3)その他	5	(6)分布容積	22
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6	(7)血漿蛋白結合率	22
4. 製剤の各種条件下における安定性	6	3. 吸収	22
5. 調製法及び溶解後の安定性	9	4. 分布	22
6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)	9	(1)血液-脳関門通過性	22
7. 溶出性	9	(2)血液-胎盤関門通過性	22
8. 生物学的試験法	14	(3)乳汁への移行性	22
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	14		
10. 製剤中の有効成分の定量法	14		
11. 力価	15		
12. 混入する可能性のある夾雑物	15		



(4)髄液への移行性	22	2. 毒性試験	31
(5)その他の組織への移行性	22	(1)単回投与毒性試験	31
5. 代謝	22	(2)反復投与毒性試験	31
(1)代謝部位及び代謝経路	22	(3)生殖発生毒性試験	31
(2)代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の 分子種	22	(4)その他の特殊毒性	31
(3)初回通過効果の有無及びその割合	22	X. 管理的事項に関する項目	32
(4)代謝物の活性の有無及び比率	22	1. 規制区分	32
(5)活性代謝物の速度論的パラメータ	22	2. 有効期間又は使用期限	32
6. 排泄	22	3. 貯法・保存条件	32
(1)排泄部位及び経路	22	4. 薬剤取扱い上の注意点	32
(2)排泄率	22	(1)薬局での取扱い上の留意点について	32
(3)排泄速度	22	(2)薬剤交付時の取扱いについて (患者等に 留意すべき必須事項等)	32
7. トランスポーターに関する情報	23	(3)調剤時の留意点について	32
8. 透析等による除去率	23	5. 承認条件等	32
VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目	24	6. 包装	32
1. 警告内容とその理由	24	7. 容器の材質	33
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	24	8. 同一成分・同効薬	33
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意と その理由	24	9. 国際誕生年月日	33
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意と その理由	24	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	33
5. 慎重投与内容とその理由	24	11. 薬価基準収載年月日	33
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	25	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	33
7. 相互作用	25	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及び その内容	33
(1)併用禁忌とその理由	25	14. 再審査期間	33
(2)併用注意とその理由	26	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	33
8. 副作用	27	16. 各種コード	33
(1)副作用の概要	27	17. 保険給付上の注意	34
(2)重大な副作用と初期症状	28	X I. 文献	35
(3)その他の副作用	28	1. 引用文献	35
(4)項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異 常一覧	29	2. その他の参考文献	35
(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	29	X II. 参考資料	36
(6)薬物アレルギーに対する注意及び試験法	29	1. 主な外国での発売状況	36
9. 高齢者への投与	29	2. 海外における臨床支援情報	36
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	29	X III. 備考	37
11. 小児等への投与	30	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	37
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	30	(1)粉碎	37
13. 過量投与	30	(2)崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通 過性	37
14. 適用上の注意	30	2. その他の関連資料	38
15. その他の注意	30		
16. その他	30		
IX. 非臨床試験に関する項目	31		
1. 薬理試験	31		
(1)薬効薬理試験 (「VI. 薬効薬理に関する 項目」参照)	31		
(2)副次的薬理試験	31		
(3)安全性薬理試験	31		
(4)その他の薬理試験	31		

# I. 概要に関する項目

---

## 1. 開発の経緯

アトルバスタチン錠 5mg「JG」及びアトルバスタチン錠 10mg「JG」は、アトルバスタチンカルシウム水和物を含有する HMG-CoA 還元酵素（3-Hydroxy-3-methylglutaryl coenzyme-A reductase）阻害剤である。HMG-CoA 還元酵素阻害薬は、メバロン酸の生合成競合阻害を介してコレステロール生合成を抑制し、肝細胞中のコレステロール含量を低下させ、細胞表面への低比重リポ蛋白（LDL）受容体発現を増加させることで、強力な LDL 降下作用を示す。<sup>1)</sup> 本邦でアトルバスタチンカルシウム錠は、2000 年に発売されている。

本剤は日本ジェネリック株式会社が後発医薬品として開発を企画し、「医薬品の承認申請について（平成 17 年 3 月 31 日 薬食発第 0331015 号）」に基づき、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2012 年 8 月に製造販売承認を得て、2012 年 12 月に販売開始した。

## 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) HMG-CoA 還元酵素阻害薬は、LDL コレステロールが高い場合の第一選択薬となる。<sup>1)</sup>
- (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、劇症肝炎、肝炎、肝機能障害、黄疸、過敏症（血管神経性浮腫、アナフィラキシー反応、蕁麻疹を含む）、無顆粒球症、汎血球減少症、血小板減少症、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、多形紅班、高血糖、糖尿病、間質性肺炎が報告されている（全て頻度不明）。

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

- ・アトルバスタチン錠 5mg 「JG」
- ・アトルバスタチン錠 10mg 「JG」

#### (2) 洋名

- ・Atorvastatin Tablets 5mg “JG”
- ・Atorvastatin Tablets 10mg “JG”

#### (3) 名称の由来

「一般的名称」 + 「剤形」 + 「含量」 + 「屋号」 より命名

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

アトルバスタチンカルシウム水和物 (JAN)

#### (2) 洋名 (命名法)

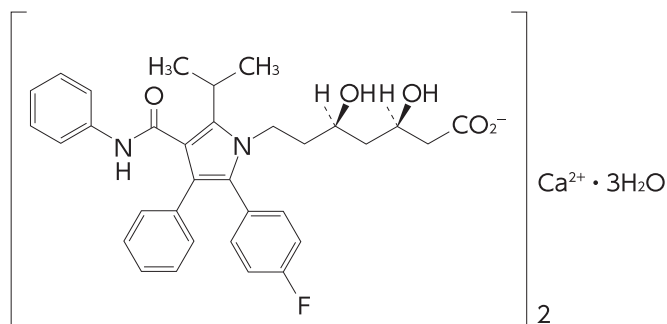
Atorvastatin Calcium Hydrate (JAN)

Atorvastatin (INN)

#### (3) ステム

高脂血症治療薬、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： $\text{C}_{66}\text{H}_{68}\text{CaF}_2\text{N}_4\text{O}_{10} \cdot 3\text{H}_2\text{O}$

分子量：1209.39

### 5. 化学名 (命名法)

Monocalcium bis[(3*R*,5*R*)-7-[2-(4-fluorophenyl)-5-(1-methylethyl)-3-phenyl-4-(phenylcarbamoyl)-1*H*-pyrrol-1-yl]-3,5-dihydroxyheptanoate]trihydrate (IUPAC)

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

7. CAS 登録番号

344423-98-9 (Atorvastatin Calcium Hydrate)

134523-00-5 (Atorvastatin)



### 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～微黄白色の結晶性の粉末である。

結晶多形が認められる。

##### (2) 溶解性

メタノールに極めて溶けやすく、ジメチルスルホキシドに溶けやすく、水又はエタノール（99.5）に極めて溶けにくい。

##### (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

比旋光度  $[\alpha]_D^{25}$  :  $-7 \sim -10^\circ$  （脱水物に換算したものの 0.2g、ジメチルスルホキシド、20mL、100mm）

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

光によって徐々に黄白色となる。

#### 3. 有効成分の確認試験法

日局「アトルバスタチンカルシウム水和物」の確認試験による。

(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（1）、（3）

#### 4. 有効成分の定量法







日局「アトルバスタチンカルシウム水和物」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

販 売 名	アトルバスタチン錠 5mg 「JG」	アトルバスタチン錠 10mg 「JG」
色 ・ 剤 形	紅色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
外 形	  	  
大 き さ (mm)	直径：5.6 厚さ：2.9	直径：6.1 厚さ：2.9
重 量 (mg)	70	87

#### (2) 製剤の物性

該当資料なし

#### (3) 識別コード

- ・アトルバスタチン錠 5mg 「JG」  
錠剤本体ならびに PTP シート上に記載：JG E66
- ・アトルバスタチン錠 10mg 「JG」  
錠剤本体ならびに PTP シート上に記載：JG E67

#### (4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量

- ・アトルバスタチン錠 5mg 「JG」  
1 錠中 アトルバスタチンカルシウム水和物 5.42mg（アトルバスタチンとして 5mg）含有
- ・アトルバスタチン錠 10mg 「JG」  
1 錠中 アトルバスタチンカルシウム水和物 10.84mg（アトルバスタチンとして 10mg）含有

#### (2) 添加物

- ・アトルバスタチン錠 5mg 「JG」  
乳糖水和物、結晶セルロース、含水二酸化ケイ素、ヒドロキシプロピルセルロース、クロスポビドン、ショ糖脂肪酸エステル、ヒプロメロース、マクロゴール 6000、酸化チタン、三二酸化鉄、カルナウバロウ
- ・アトルバスタチン錠 10mg 「JG」  
乳糖水和物、結晶セルロース、含水二酸化ケイ素、ヒドロキシプロピルセルロース、クロスポビドン、ショ糖脂肪酸エステル、ヒプロメロース、マクロゴール 6000、酸化チタン、カルナウバロウ

#### (3) その他

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

#### アトルバスタチン錠 5mg 「JG」

##### ◎ 加速試験<sup>2)</sup>

包装形態：

① PTP 包装

② バラ包装

保存条件：40±1°C/75±5%RH

保存期間：6 ヶ月

試験項目：性状、確認試験、製剤均一性試験、溶出試験、定量試験

##### ① PTP 包装

試験項目	性状	確認試験	製剤均一性試験	溶出試験	定量試験
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
試験開始時	適合	適合	適合	89%	98.2%
1 ヶ月後	適合	適合	—	88%	97.7%
3 ヶ月後	適合	適合	—	88%	97.3%
6 ヶ月後	適合	適合	適合	92%	97.6%

##### ② バラ包装

試験項目	性状	確認試験	製剤均一性試験	溶出試験	定量試験
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
試験開始時	適合	適合	適合	89%	98.2%
1 ヶ月後	適合	適合	—	88%	98.0%
3 ヶ月後	適合	適合	—	88%	97.5%
6 ヶ月後	適合	適合	適合	89%	97.5%

(1) 紅色のフィルムコーティング錠である。

(2) 紫外可視吸光度測定法：波長 244～248nm に吸収の極大を示す。

(3) 含量均一性試験：判定値が 15.0%を超えない。

(4) 試験液に水 900 mL を用い、パドル法により毎分 75 回転で試験を行うとき、15 分間の溶出率は 80%以上である。

(5) 表示量の 95.0～105.0%

最終包装製品を用いた加速試験（40°C、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、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。

◎ 無包装状態での安定性試験<sup>3)</sup>

試験条件：

40°C/75%RH、3 ヶ月（遮光・開放）

25°C/60%RH、3 ヶ月（遮光・開放）

総照度 120 万 lux・hr/25°C/60%RH（開放）

試験項目：性状、溶出試験、定量試験、硬度

試験項目		性状	溶出試験	定量試験	硬度
規格		(1)	(2)	(3)	(4)
試験開始時		適合	適合	98.2%	8kg
40°C /75%RH	1 ヶ月後	変化なし	変化なし	4.3%低下 (規格外)	変化あり (4kg)
	3 ヶ月後	変化なし	変化なし	7.7%低下 (規格外)	変化あり (5kg)
25°C /60%RH	1 ヶ月後	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	3 ヶ月後	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
120 万 lux・hr		変化なし	変化なし	6.1%低下 (規格外)	変化あり (4kg)

(1) 紅色のフィルムコーティング錠

(2) 試験液に水 900 mL を用い、パドル法により毎分 75 回転で試験を行うとき、15 分間の溶出率は 80%以上である。

(3) 表示量の 95.0~105.0%

(4) 参考値

安定性の評価は「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について（答申）平成 11 年 8 月 20 日」に記載された各試験項目の評価基準に従った。

## アトルバスタチン錠 10mg 「JG」

### ◎ 加速試験<sup>4)</sup>

包装形態：

① PTP 包装

② バラ包装

保存条件：40±1℃/75±5%RH

保存期間：6 ヶ月

試験項目：性状、確認試験、製剤均一性試験、溶出試験、定量試験

#### ① PTP 包装

試験項目	性状	確認試験	製剤均一性試験	溶出試験	定量試験
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
試験開始時	適合	適合	適合	86%	98.1%
1 ヶ月後	適合	適合	—	83%	98.2%
3 ヶ月後	適合	適合	—	85%	97.3%
6 ヶ月後	適合	適合	適合	86%	98.0%

#### ② バラ包装

試験項目	性状	確認試験	製剤均一性試験	溶出試験	定量試験
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
試験開始時	適合	適合	適合	86%	98.1%
1 ヶ月後	適合	適合	—	84%	97.9%
3 ヶ月後	適合	適合	—	85%	98.1%
6 ヶ月後	適合	適合	適合	85%	98.1%

- (1) 白色のフィルムコーティング錠である。
- (2) 紫外可視吸光度測定法：波長 244～248nm に吸収の極大を示す。
- (3) 含量均一性試験：判定値が 15.0%を超えない。
- (4) 試験液に水 900 mL を用い、パドル法により毎分 75 回転で試験を行うとき、15 分間の溶出率は 80%以上である。
- (5) 表示量の 95.0～105.0%

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、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。



◎ 無包装状態での安定性試験<sup>5)</sup>

試験条件：

40°C/75%RH、3 ヶ月（遮光・開放）

25°C/60%RH、3 ヶ月（遮光・開放）

総照度 120 万 lux・hr/25°C/60%RH（開放）

試験項目：性状、溶出試験、定量試験、硬度

試験項目		性状	溶出試験	定量試験	硬度
規格		(1)	(2)	(3)	(4)
試験開始時		適合	適合	97.8%	13kg
40°C /75%RH	1 ヶ月後	微黄白色に変色 (規格外)	変化あり (規格外)	変化なし	変化あり (8kg)
	3 ヶ月後	微黄白色に変色 (規格外)	—	3.5%低下 (規格外)	変化あり (7kg)
25°C /60%RH	1 ヶ月後	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	3 ヶ月後	微黄白色に変色 (規格外)	変化なし	変化なし	変化なし
120 万 lux・hr		変化なし	変化なし	変化なし	変化あり (9kg)

(1) 白色のフィルムコーティング錠

(2) 試験液に水 900 mL を用い、パドル法により毎分 75 回転で試験を行うとき、15 分間の溶出率は 80%以上である。

(3) 表示量の 95.0~105.0%

(4) 参考値

安定性の評価は「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について（答申）平成 11 年 8 月 20 日」に記載された各試験項目の評価基準に従った。

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（物理化学的变化）

該当資料なし

7. 溶出性

【溶出挙動の類似性】

アトルバスタチン錠 5mg 「JG」<sup>6)</sup>

「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（薬食審査発第 1124004 号 平成 18 年 11 月 24 日）」に従う。

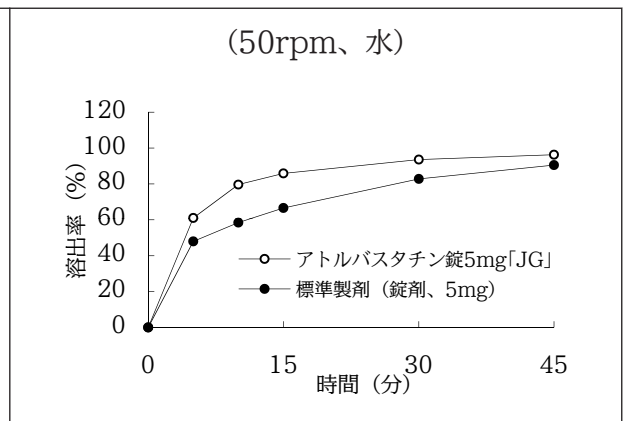
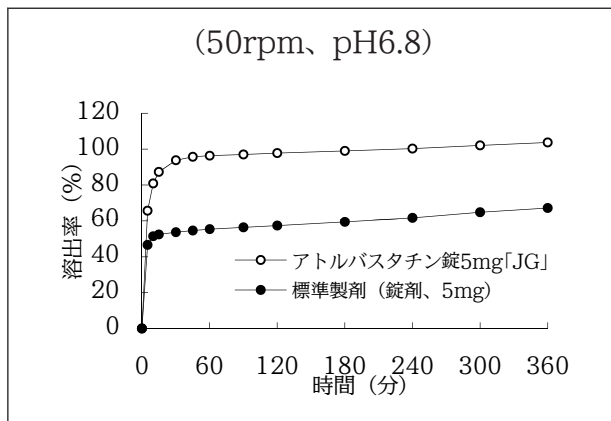
試験方法	日本薬局方 一般試験法溶出試験法 (パドル法)			
試験条件	回転数/試験液	50rpm	pH1.2	日本薬局方 溶出試験第 1 液
			pH5.0	薄めた McIlvaine の緩衝液
			pH6.8	日本薬局方 溶出試験第 2 液
			水	日本薬局方 精製水
	100rpm	pH5.0	薄めた McIlvaine の緩衝液	
試験液量：900mL 試験回数：12 ベッセル				
分析法	紫外可視吸光度測定法			

・ 判定基準

回転数	試験液	判定基準
50rpm	pH1.2	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が標準製剤の平均溶出率±12%以内にあるか、又は f2 関数の値が 46 以上である。
	pH5.0	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が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 42 以上である。
	pH6.8	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が標準製剤の平均溶出率±12%以内にあるか、又は f2 関数の値が 46 以上である。
	水	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が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 42 以上である。
100rpm	pH5.0	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。

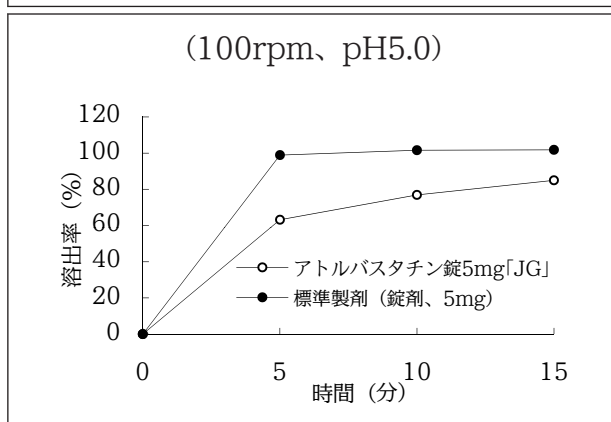
・ 試験結果

試験条件	試験結果
<p>(50rpm、pH1.2)</p> <p>Legend: ○ アトルバスタチン錠5mg「JG」, ● 標準製剤 (錠剤、5mg)</p>	<p>判定時点である 15 分及び 120 分において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±12%の範囲にあり、ガイドラインの判定基準に適合した。</p>
<p>(50rpm、pH5.0)</p> <p>Legend: ○ アトルバスタチン錠5mg「JG」, ● 標準製剤 (錠剤、5mg)</p>	<p>判定時点である 5 分及び 60 分において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあり、ガイドラインの判定基準に適合した。</p>



判定時点である5分及び360分において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 12\%$ の範囲外であり、ガイドラインの判定基準に適合しなかった。

判定時点である5分及び30分において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にあり、ガイドラインの判定基準に適合した。



判定時点である15分において、試験製剤が平均85%以上溶出し、ガイドラインの判定基準に適合した。

溶出挙動の類似性の判定 (平均溶出率)

回転数	試験液	判定時点 (min)	平均溶出率 (%)		判定
			標準製剤 (錠剤、5mg)	試験製剤 (アトルバスタチン錠5mg「JG」)	
50rpm	pH1.2	15	39.5	35.4	適合
		120	82.1	77.0	
	pH5.0	5	45.5	50.0	適合
		60	84.8	93.1	
	pH6.8	5	46.6	65.7	不適
		360	67.2	103.7	
	水	5	48.0	61.0	適合
		30	82.8	93.6	
100rpm	pH5.0	15	101.8	85.0	適合

・結論

試験製剤と標準製剤の平均溶出率を比較したところ、50rpm の pH1.2、pH5.0、水及び 100rpm の pH5.0 の試験条件では、溶出挙動の類似性は適合したが、50rpm の pH6.8 では不適合であった。しかし、生物学的同等性試験ガイドラインにおいて、「本試験による類似性の判定は、生物学的に同等であることを意味するものではない」と記載されている。試験製剤の溶出挙動は、標準製剤の溶出挙動と類似していないと判定されたが、体内薬物動態を確認したところ、両製剤の生物学的同等性が確認された。

「Ⅶ. 薬物動態に関する項目 -1.血中濃度の推移・測定法(3)臨床試験で確認された血中濃度」の項参照

アトルバスタチン錠 10mg 「JG」<sup>7)</sup>

「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（薬食審査発第 1124004 号 平成 18 年 11 月 24 日）」に従う。

試験方法	日本薬局方 一般試験法溶出試験法（パドル法）			
試験条件	回転数/試験液	50rpm	pH1.2	日本薬局方 溶出試験第 1 液
			pH5.0	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
	100rpm	pH5.0	薄めた McIlvaine の緩衝液	
試験液量：900mL 試験回数：12 ベッセル				
分析法	紫外可視吸光度測定法			

・判定基準

回転数	試験液	判定基準
50rpm	pH1.2	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が標準製剤の平均溶出率±12%以内にあるか、又は f2 関数の値が 46 以上である。
	pH5.0	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が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 42 以上である。
	pH6.8	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が標準製剤の平均溶出率±12%以内にあるか、又は f2 関数の値が 46 以上である。
	水	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が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 42 以上である。
100rpm	pH5.0	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。

・ 試験結果

<p>(50rpm、pH1.2)</p> <p> <span>○</span> アトルバスタチン錠10mg「JG」  <span>●</span> 標準製剤（錠剤、10mg）         </p>	<p>(50rpm、pH5.0)</p> <p> <span>○</span> アトルバスタチン錠10mg「JG」  <span>●</span> 標準製剤（錠剤、10mg）         </p>
<p>判定時点である15分及び120分において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率<math>\pm 12\%</math>の範囲にあり、ガイドラインの判定基準に適合した。</p>	<p>判定時点である5分及び60分において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率<math>\pm 15\%</math>の範囲にあり、ガイドラインの判定基準に適合した。</p>
<p>(50rpm、pH6.8)</p> <p> <span>○</span> アトルバスタチン錠10mg「JG」  <span>●</span> 標準製剤（錠剤、10mg）         </p>	<p>(50rpm、水)</p> <p> <span>○</span> アトルバスタチン錠10mg「JG」  <span>●</span> 標準製剤（錠剤、10mg）         </p>
<p>判定時点である5分及び360分において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率<math>\pm 12\%</math>の範囲外であり、ガイドラインの判定基準に適合しなかった。</p>	<p>判定時点である5分及び30分において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率<math>\pm 15\%</math>の範囲にあり、ガイドラインの判定基準に適合した。</p>
<p>(100rpm、pH5.0)</p> <p> <span>○</span> アトルバスタチン錠10mg「JG」  <span>●</span> 標準製剤（錠剤、10mg）         </p>	
<p>判定時点である15分において、試験製剤が平均85%以上溶出し、ガイドラインの判定基準に適合した。</p>	



溶出挙動の類似性の判定（平均溶出率）

回転数	試験液	判定時点 (min)	平均溶出率 (%)		判定
			標準製剤（錠剤、10mg）	試験製剤（アトルバスタチン錠 10mg 「JG」）	
50rpm	pH1.2	15	36.1	27.0	適合
		120	74.7	66.5	
	pH5.0	5	52.5	57.0	適合
		60	86.8	95.7	
	pH6.8	5	44.1	54.4	不適
		360	60.6	101.1	
水	5	45.6	51.5	適合	
	30	81.8	91.3		
100rpm	pH5.0	15	104.1	97.5	適合

・ 結論

試験製剤と標準製剤の平均溶出率を比較したところ、50rpm の pH1.2、pH5.0、水及び 100rpm の pH5.0 の試験条件では、溶出挙動の類似性は適合したが、50rpm の pH6.8 では不適合であった。しかし、生物学的同等性試験ガイドラインにおいて、「本試験による類似性の判定は、生物学的に同等であることを意味するものではない」と記載されている。試験製剤の溶出挙動は、標準製剤の溶出挙動と類似していないと判定されたが、体内薬物動態を確認したところ、両製剤の生物学的同等性が確認された。

「Ⅶ. 薬物動態に関する項目 -1.血中濃度の推移・測定法(3)臨床試験で確認された血中濃度」の項参照

【公的溶出規格への適合性】

アトルバスタチン錠 5mg 「JG」 及びアトルバスタチン錠 10mg 「JG」 は、日本薬局方医薬品各条に定められたアトル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。

試験方法	日本薬局方 一般試験法溶出試験法（パドル法）
試験条件	回転数：75rpm 試験液：水 試験液量：900mL
分析法	液体クロマトグラフィー
溶出規格	15 分間、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

日局「アトルバスタチンカルシウム錠」の確認試験による。

紫外可視吸光度測定法（波長 244～248nm に吸収の極大を示す）

10. 製剤中の有効成分の定量法

日局「アトル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

該当しない

### 12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

### 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

### 1. 効能又は効果

高コレステロール血症

家族性高コレステロール血症

#### 〈効能・効果に関連する使用上の注意〉

- (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。

### 2. 用法及び用量

#### ・ 高コレステロール血症

通常、成人にはアトルバスタチンとして10mg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、重症の場合は1日20mgまで増量できる。

#### ・ 家族性高コレステロール血症

通常、成人にはアトルバスタチンとして10mg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、重症の場合は1日40mgまで増量できる。

### 3. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

#### (2) 臨床効果

該当資料なし

#### (3) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### (4) 探索的試験

該当資料なし

#### (5) 検証的試験

##### 1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

##### 2) 比較試験

該当資料なし

##### 3) 安全性試験

該当資料なし

##### 4) 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・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）

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試験の概要  
該当しない

## 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（プラバスタチンナトリウム、シンバスタチン、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

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。<sup>8)</sup>

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

#### (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・測定法

#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

#### (2) 最高血中濃度到達時間

健康成人男性

薬剤名	投与量	投与方法	Tmax (hr)
アトルバスタチン錠 5mg「JG」	2錠 (アトルバスタチンとして 10mg)	絶食単回 経口投与	1.2±0.9
アトルバスタチン錠 10mg「JG」	1錠 (アトルバスタチンとして 10mg)		1.6±1.4

(Mean±S.D.,n=24)

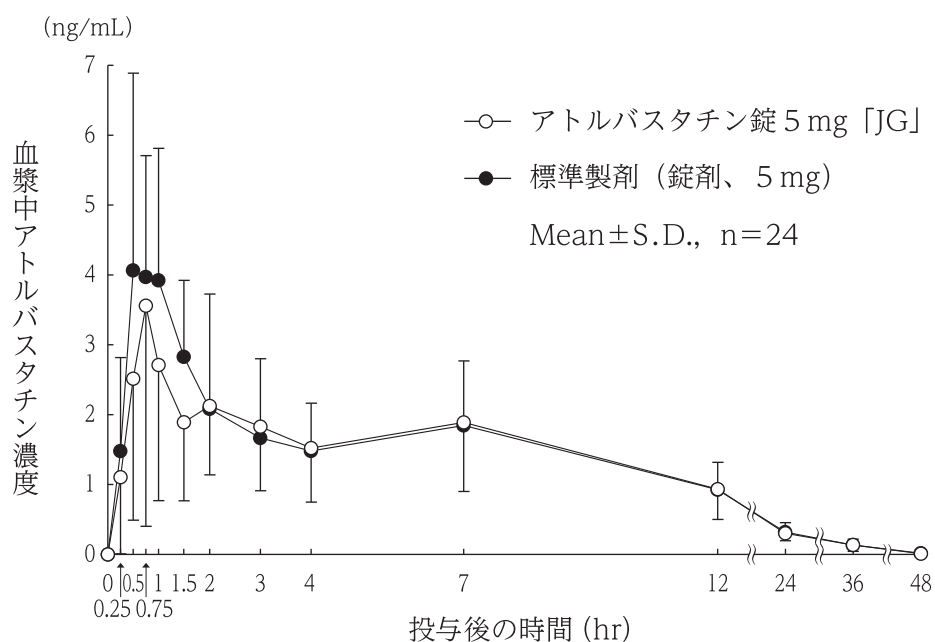
#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度

##### 【生物学的同等性試験】

「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24年2月29日付 薬食審査発0229第10号）」に従う。

#### アトルバスタチン錠 5mg「JG」<sup>9)</sup>

アトルバスタチン錠 5mg「JG」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ2錠（アトルバスタチンとして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、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、両剤の生物学的同等性が確認された。



<薬物動態パラメータ>

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-48</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
アトルバスタチン錠 5mg 「JG」	31.06±11.47	5.18±2.69	1.2±0.9	8.6±1.3
標準製剤 (錠剤、5mg)	32.23±13.43	5.31±2.64	0.9±0.4	8.3±1.5

(Mean±S.D., n=24)

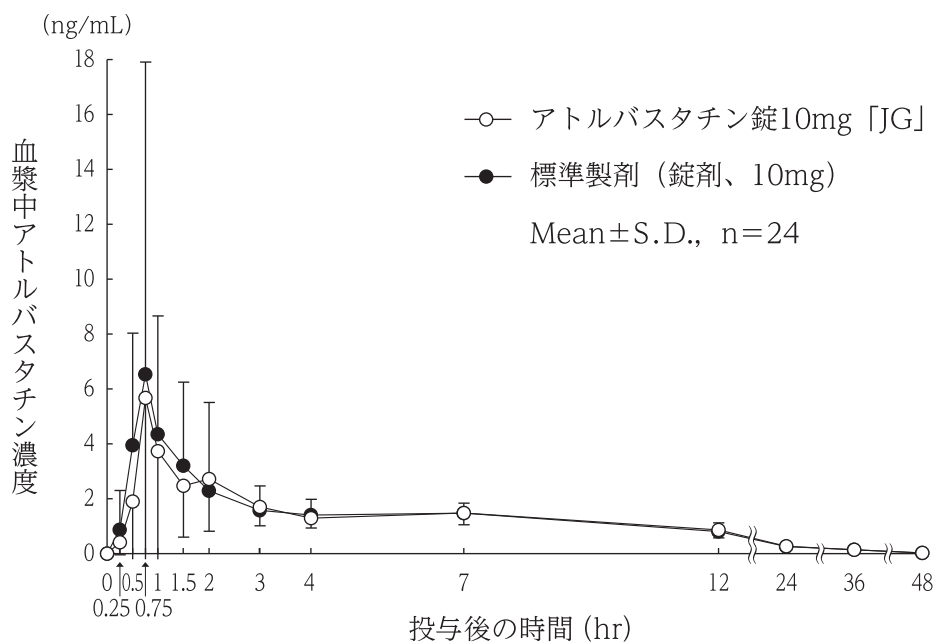
血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

<同等性の判定結果>

	AUC <sub>0-48</sub>	Cmax
90%信頼区間	log (0.9128) ~log (1.0297)	log (0.8068) ~log (1.1151)

アトルバスタチン錠 10mg 「JG」<sup>10)</sup>

アトルバスタチン錠 10mg 「JG」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（アトルバスタチンとして 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、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) ~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。



<薬物動態パラメータ>

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-48</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
アトルバスタチン錠 10mg「JG」	29.25±9.13	7.57±9.54	1.6±1.4	9.2±4.1
標準製剤 (錠剤、10mg)	29.78±10.22	8.09±11.25	1.0±0.7	8.4±2.2

(Mean±S.D., n=24)

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。

<同等性の判定結果>

	AUC <sub>0-48</sub>	Cmax
90%信頼区間	log (0.9332) ~log (1.0423)	log (0.8205) ~log (1.13)

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 7. 相互作用」の項参照

(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

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) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

健康成人男性

薬剤名	投与量	投与方法	kel(hr <sup>-1</sup> )
アトルバスタチン錠 5mg「JG」	2錠 (アトルバスタチンとして 10mg)	絶食単回 経口投与	0.0826±0.0140
アトルバスタチン錠 10mg「JG」	1錠 (アトルバスタチンとして 10mg)		0.0839±0.0237

(Mean±S.D.,n=24)

(5) クリアランス

該当資料なし

#### (6) 分布容積

該当資料なし

#### (7) 血漿蛋白結合率

95.6～99.0%以上<sup>8)</sup>

### 3. 吸収

該当資料なし

### 4. 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. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 10. 妊娠、産婦、授乳婦等への投与」の項参照

#### (3) 乳汁への移行性

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 10. 妊娠、産婦、授乳婦等への投与」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

### 5. 代謝

#### (1) 代謝部位及び代謝経路

肝臓<sup>8)</sup>

#### (2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 7. 相互作用」の項参照

#### (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

#### (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

### 6. 排泄

#### (1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

#### (2) 排泄率

該当資料なし

#### (3) 排泄速度

該当資料なし

## 7. トランスポーターに関する情報

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 7. 相互作用」の項参照

## 8. 透析等による除去率

該当資料なし



## 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

該当しない

### 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

#### 【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- (1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2) 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  
急性肝炎、慢性肝炎の急性増悪、肝硬変、肝癌、黄疸 [肝硬変患者において、アトルバスタチンカルシウム製剤の血漿中 HMG-CoA 還元酵素阻害活性体濃度が健康成人に比べて上昇した (AUC で 4.4～9.8 倍) 他社の臨床試験成績がある。したがって、これらの患者では本剤の血漿中濃度が上昇し、副作用の発現頻度が増加するおそれがある。また、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]
- (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) グレカプレビル・ピブレンタスビルを投与中の患者（「相互作用」の項参照）

### 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 - 1. 効能又は効果」の項参照

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 5. 慎重投与内容とその理由

#### 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1) 肝障害又はその既往歴のある患者、アルコール中毒の患者 [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。また、アルコール中毒の患者は、横紋筋融解症があらわれやすいとの報告がある]
- (2) 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]
- (3) フィブラート系薬剤（ベザフィブラート等）、免疫抑制剤（シクロスポリン等）、ニコチン酸製剤（ニセリトロール等）、アゾール系抗真菌薬（イトラコナゾール等）、エリスロマイシンを投与中の患者 [一般に HMG-CoA 還元酵素阻害剤との相互作用により横紋筋融解症があらわれやすい（「相互作用」の項参照）]
- (4) 糖尿病の患者 [糖尿病を悪化させることがある]
- (5) 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]
- (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

### 重要な基本的注意

- (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) 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。
- (3) 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にのみ併用すること。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。
- (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。（「副作用 重大な副作用」の項参照）
- (5) 劇症肝炎等の肝炎があらわれることがあるので、悪心・嘔吐、倦怠感等の症状があらわれた場合には本剤を中止し、医師等に連絡するよう患者に指導すること。投与中は投与開始又は増量時より 12 週までの間に 1 回以上、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

本剤は、主として肝の薬物代謝酵素 CYP3A4 により代謝される。また、P-糖蛋白質（P-gp）、乳癌耐性蛋白（BCRP）、有機アニオントランスポーター（OATP）1B1/1B3 の基質である。

### (1) 併用禁忌とその理由

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
グレカプレビル・ピブレンタスビル (マヴィレット)	グレカプレビル・ピブレンタスビル (400mg・120mg) との併用により、アトルバスタチンの AUC が 8.28 倍、Cmax が 22.0 倍に上昇したとの報告がある。本剤の血中濃度が上昇し、副作用が発現しやすくなるおそれがある。	機序：グレカプレビルの OATP1B1/1B3 及び BCRP 阻害、ピブレンタスビルの OATP1B1 及び BCRP 阻害に基づく作用によるものと考えられている。

(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
フィブラート系薬剤 ベザフィブラート等	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との報告がある。	機序：フィブラート系薬剤とHMG-CoA還元酵素阻害剤との副作用誘発性の相加作用が示唆されている。 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
ニコチン酸製剤 ニセリトロール等		機序：ニコチン酸製剤とHMG-CoA還元酵素阻害剤との副作用誘発性の相加作用が示唆されている。 危険因子：腎機能障害
免疫抑制剤 シクロスポリン等	1) 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との報告がある。 2) シクロスポリンとの併用により、アトルバスタチンカルシウム製剤のAUC <sub>0-24h</sub> が8.7倍に上昇したとの報告がある。	機序：1) シクロスポリンとHMG-CoA還元酵素阻害剤との副作用誘発性の相加作用、2) シクロスポリンによるHMG-CoA還元酵素阻害剤の代謝・胆汁中排泄に対する競合阻害に基づく相互作用、3) シクロスポリンによる本剤の肝への取り込み阻害に基づく相互作用が示唆されている。 危険因子：腎機能障害
アゾール系抗真菌薬 イトラコナゾール等 エリスロマイシン	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との報告がある。	機序：アゾール系抗真菌薬又はエリスロマイシンのCYP3Aに対する阻害作用が考えられている。 危険因子：腎機能障害
クラリスロマイシン	アトルバスタチンカルシウム製剤の血漿中薬物濃度の有意な上昇（Cmax：+55.9%、AUC <sub>0-Tlast</sub> ：+81.8%）がみられた。	機序：クラリスロマイシンのCYP3A4に対する阻害作用が考えられている。
HIVプロテアーゼ阻害剤 ロピナビル・リトナビル ネルフィナビルメシル酸塩等	ロピナビル・リトナビルとの併用によりアトルバスタチンカルシウム製剤のAUCが5.88倍、ネルフィナビルメシル酸塩との併用によりアトルバスタチンカルシウム製剤のAUCが約1.7倍に上昇するとの報告がある。	機序：これらの薬剤によるCYP3A4の阻害が考えられている。
グラゾプレビル	グラゾプレビル（200mg）との併用によりアトルバスタチンカルシウム製剤の血漿中薬物濃度が上昇した（Cmax：5.66倍、AUC <sub>0-∞</sub> ：3.00倍）との報告がある。	機序：グラゾプレビルによる腸管のCYP3A及びBCRPの阻害が考えられている。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
レテルモビル	レテルモビルとの併用により本剤の血漿中薬物濃度が上昇した(Cmax: 2.17倍、AUC <sub>0-∞</sub> : 3.29倍)との報告がある。	機序: レテルモビルによるCYP3A、OATP1B1/1B3及びBCRPの阻害が考えられている。
グレープフルーツジュース	グレープフルーツジュース 1.2L/日との併用により、アトルバスタチンカルシウム製剤のAUC <sub>0-72h</sub> が約2.5倍に上昇したとの報告がある。	機序: グレープフルーツジュースによるCYP3A4の阻害が考えられている。
エファビレンツ	アトルバスタチンカルシウム製剤の血漿中薬物濃度が低下した(Cmax: -12%、AUC <sub>0-24h</sub> : -43%)との報告がある。	機序: エファビレンツによるCYP3A4の誘導が考えられている。
リファンピシン	リファンピシン投与 17 時間後にアトルバスタチンカルシウム製剤を投与したところアトルバスタチンカルシウム製剤の血漿中薬物濃度が低下した(Cmax: -40%、AUC: -80%)との報告がある。	機序: リファンピシンによるCYP3A4の誘導が考えられている。
ベキサロテン	ベキサロテンとの併用によりアトルバスタチンカルシウム製剤のAUCが約50%低下したとの報告がある。	機序: ベキサロテンによるCYP3A4の誘導が考えられている。
陰イオン交換樹脂	アトルバスタチンカルシウム製剤の血漿中薬物濃度が約25%低下したが、LDL-コレステロールの低下率はそれぞれを単独で使用したときより大きかった。	機序: これらの薬剤によるアトルバスタチンの吸収阻害(吸着)に基づく血漿中薬物濃度の低下が考えられている。
ジゴキシン	定常状態において血漿中ジゴキシン濃度が上昇する(アトルバスタチンカルシウム製剤 10mg 投与でCmax: +9.9%、AUC <sub>0-24h</sub> : +3.6%、CLr: 129→128 mL/min、80mg 投与でCmax: +20.0%、AUC <sub>0-24h</sub> : +14.8%、CLr: 160→149mL/min)ことが報告されている。併用する場合は、血漿中薬物濃度のモニターを十分に行うこと。	機序: 本剤によるジゴキシンのP-gpを介した排出の抑制が示唆されている。
経口避妊薬 ノルエチンドロン-エチニルエストラジオール	ノルエチンドロン(Cmax: +24%、AUC <sub>0-24h</sub> : +28%)及びエチニルエストラジオール(Cmax: +30%、AUC <sub>0-24h</sub> : +19%)の血漿中濃度の上昇が認められた。	機序: 本剤によるノルエチンドロン及びエチニルエストラジオールの初回通過効果の減少が考えられている。

## 8. 副作用

### (1) 副作用の概要

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。

## (2) 重大な副作用と初期症状

### 重大な副作用（以下、全て頻度不明）

#### 1) 横紋筋融解症、ミオパチー

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、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には直ちに投与を中止すること。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（CPK）の上昇があらわれた場合には投与を中止すること。

#### 2) 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。

#### 3) 劇症肝炎、肝炎、肝機能障害、黄疸

定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、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) 過敏症

血管神経性浮腫、アナフィラキシー反応、蕁麻疹を含む過敏症状があらわれたとの報告があるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

#### 5) 無顆粒球症、汎血球減少症、血小板減少症

無顆粒球症、汎血球減少症、血小板減少症があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど十分な観察を行い、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) 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis : TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、多形紅斑

中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑等の水疱性発疹があらわれたとの報告があるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

#### 7) 高血糖、糖尿病

高血糖、糖尿病があらわれることがあるので、口渇、頻尿、全身倦怠感等の症状の発現に注意するとともに、定期的に検査を行うなど十分な観察を行い、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。

#### 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。

## (3) その他の副作用

		頻 度 不 明
皮	膚	痒痒感、発疹、皮疹、発赤、皮膚乾燥、皮膚亀裂、脱毛症、光線過敏、爪の障害
血	液	貧血、白血球減少、血小板減少
肝	臓	AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、 $\gamma$ -GTP 上昇、ALP 上昇、LDH 上昇、肝障害



消 化 器	アミラーゼ上昇、下痢、軟便、嘔気、悪心、胸やけ、便秘、胃不快感、心窩部痛（心窩部の疼痛）、腹部膨満感、食欲不振、消化不良、嘔吐、胃炎、口内炎、腹痛、口渇、舌のしびれ、口のしびれ、膵炎、胆汁うっ滞性黄疸、舌痛、舌炎、口唇炎、咽頭不快感
呼 吸 器	咳
筋 骨 格 系	CK（CPK）上昇、筋肉痛、背部痛、頸・肩のこり、こわばり感、痙攣、無力症、関節痛、胸痛、筋炎、血中ミオグロビン上昇、腱炎、腱痛
感 覚 器	異常感覚、末梢神経障害、耳鳴、霧視
精 神 神 経 系	めまい、不眠（症）、四肢しびれ（感）、眠気、勃起障害、健忘症、抑うつ、悪夢
内 分 泌	テストステロン低下、コリンエステラーゼ上昇、TSH 上昇、ACTH 上昇、アルドステロン低下、女性化乳房
代 謝 異 常	グルコース上昇、HbA <sub>1c</sub> 上昇、血清鉄低下、低血糖症
腎 臓	K 上昇、BUN 上昇、血中クレアチニン増加、血尿
そ の 他	頭痛、全身倦怠（感）、浮腫（顔面・四肢等）、脳梗塞、肺炎、带状疱疹、動悸、味覚異常、着色尿、熱感、頻脈、頻尿、排尿困難、発熱

#### (4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

#### (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

該当資料なし

#### (6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） - 8. 副作用(2)重大な副作用」の項参照

### 9. 高齢者への投与

高齢者では、副作用が発現した場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。[一般に高齢者では、生理機能が低下しており、本剤の C<sub>max</sub>、AUC<sub>0-∞</sub>は高齢者で増加することがある。また、横紋筋融解症があらわれやすいとの報告がある]

### 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

#### (1) 妊婦等

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。[動物実験で出生児数の減少及び生存、発育に対する影響が認められ、胎児にも生存率低下と発育抑制が認められている。また、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]

#### (2) 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]

#### 11. 小児等への投与

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）。

#### 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

#### 13. 過量投与

該当しない

#### 14. 適用上の注意

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に刺入し、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報告されている）

#### 15. その他の注意

該当しない

#### 16. その他

該当しない



## 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」参照)

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) 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) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) 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	アトルバスタチン錠 5mg 「JG」 アトルバスタチン錠 10mg 「JG」	処方箋医薬品※
有効成分	アトルバスタチンカルシウム水和物	—

※注意—医師等の処方箋により使用すること

## 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

室温保存、気密容器

### 【取扱い上の注意】

保存方法

アルミピロー開封後は湿気を避けて保存すること。

使用期限内であってもアルミピロー開封後はなるべく速やかに使用すること。

## 4. 薬剤取扱い上の注意点

### (1) 薬局での取扱い上の留意点について

該当しない

### (2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 14. 適用上の注意」の項参照

- ・患者向医薬品ガイド：有り
- ・くすりのしおり：有り
- ・患者様用指導箋：有り

「XⅢ. 備考 - その他の関連資料」の項参照

### (3) 調剤時の留意点について

該当しない

## 5. 承認条件等

該当しない

## 6. 包装

- ・アトルバスタチン錠 5mg 「JG」

PTP：100錠（10錠×10）、500錠（10錠×50）

バラ：500錠

- ・アトルバスタチン錠 10mg 「JG」

PTP：100錠（10錠×10）、500錠（10錠×50）、700錠（14錠×50）

バラ：500錠

## 7. 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（PTP）、乾燥剤、脱酸素剤、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（ピロー）、紙箱  
バラ包装：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、乾燥剤、脱酸素剤、紙箱

## 8. 同一成分・同効薬

同一成分：リピトール<sup>®</sup>錠 5mg/10mg（アステラス）

同効薬：プラバスタチンナトリウム、シンバスタチン、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

## 9. 国際誕生年月日

該当しない

## 10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
アトルバスタチン錠 5mg 「JG」	2012年8月15日	22400AMX01280000
アトルバスタチン錠 10mg 「JG」	2012年8月15日	22400AMX01279000

## 11. 薬価基準収載年月日

2012年12月14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

該当しない

## 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（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

## 16. 各種コード

販売名	HOT（9桁）番号	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
アトルバスタチン錠 5mg 「JG」	122048301	2189015F1147	622204801
アトルバスタチン錠 10mg 「JG」	122049001	2189015F2143	622204901

## 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。

# X I . 文献

---

## 1. 引用文献

- 1) 田中千賀子、加藤隆一、成宮周編集；NEW 薬理学（改訂第7版）、539（2017）、南江堂
- 2) 日本ジェネリック株式会社 社内資料；  
アトルバスタチン錠 5mg「JG」の加速試験
- 3) 日本ジェネリック株式会社 社内資料；  
アトルバスタチン錠 5mg「JG」の安定性試験（無包装状態）
- 4) 日本ジェネリック株式会社 社内資料；  
アトルバスタチン錠 10mg「JG」の加速試験
- 5) 日本ジェネリック株式会社 社内資料；  
アトルバスタチン錠 10mg「JG」の安定性試験（無包装状態）
- 6) 日本ジェネリック株式会社 社内資料；  
アトルバスタチン錠 5mg「JG」の溶出試験
- 7) 日本ジェネリック株式会社 社内資料；  
アトルバスタチン錠 10mg「JG」の溶出試験
- 8) 第十七改正日本薬局方解説書；C-168（2016）、廣川書店
- 9) 日本ジェネリック株式会社 社内資料；  
アトルバスタチン錠 5mg「JG」の生物学的同等性試験
- 10) 日本ジェネリック株式会社 社内資料；  
アトルバスタチン錠 10mg「JG」の生物学的同等性試験

## 2. その他の参考文献

該当資料なし

## X II. 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

#### (1) 妊婦に関する海外情報 (FDA、オーストラリア分類)

本邦における使用上の注意「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の記載は以下のとおりであり、米FDA、オーストラリア分類とは異なる。

#### 【使用上の注意】「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」

##### (1) 妊婦等

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。[動物実験で出生児数の減少及び生存、発育に対する影響が認められ、胎児にも生存率低下と発育抑制が認められている。また、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]

##### (2) 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]

	分類
FDA : Pregnancy Category	X (2015 年 3 月)
ADEC : Pregnancy Category (An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy)	D (2012 年 4 月)

参考：分類の概要

FDA : Pregnancy Category

X: Studies in animals or humans have demonstrated fetal abnormalities or there is positive evidence of fetal risk based on adverse reaction reports from investigational or marketing experience, or both. The risk involved in the use of the drug in pregnant women clearly outweighs any possible benefits.

ADEC : Pregnancy Category

D: Drugs which have caused, are suspected to have caused or may be expected to cause, an increased incidence of human fetal malformations or irreversible damage. These drugs may also have adverse pharmacological effects. Accompanying texts should be consulted for further details.

## 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

##### 1. 保存条件

25°C/60%RH (120 万 Lx・hr)、透明・開放容器

##### 2. 試験項目

性状、定量試験

##### 3. 試験結果

アトルバスタチン錠 5mg 「JG」

	試験開始時	25°C/60%RH (120万Lx・hr)
性状	紅色・白色の粉末	微黄白色の粉末
定量試験(%)	100 <sup>(1)</sup>	90.3

(1) 試験開始時を100とした残存率で表示

アトルバスタチン錠 10mg 「JG」

	試験開始時	25°C/60%RH (120万Lx・hr)
性状	白色の粉末	微黄白色の粉末
定量試験(%)	100 <sup>(1)</sup>	92.0

(1) 試験開始時を100とした残存率で表示

#### (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

##### 1. 試験方法

崩壊懸濁試験：

ディスペンサー内に錠剤 1 個を入れ、55°Cの温湯 20mL を吸い取り 5 分間自然放置した。5 分後にディスペンサーを 90 度で 15 往復横転し、崩壊・懸濁の状況を確認した。5 分後に崩壊しない場合、さらに 5 分間放置後同様の操作を行った。10 分間放置しても崩壊・懸濁しない場合、錠剤を粉砕してから同様に試験を行った。

通過性試験：

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

## 2. 試験結果

表 1 崩壊懸濁試験結果

品目名	崩壊・懸濁状況
アトルバスタチン錠5mg「JG」	5分の時点で崩壊・懸濁した
アトルバスタチン錠10mg「JG」	5分の時点で崩壊・懸濁した

表 2 通過性試験結果

品目名	最小通過サイズ
アトルバスタチン錠5mg「JG」	8Fr.チューブを通過した
アトルバスタチン錠10mg「JG」	8Fr.チューブを通過した

## 3. 備考

本製剤は、マクロゴール 6000 を含有する製剤である。マクロゴール 6000 含有の製剤は、マクロゴール 6000 が 56～61℃で凝固するため温度を高くしすぎるとチューブに入る前に固まってしまう可能性が考えられる。

## 2. その他の関連資料

### 患者様用指導箋（製品に封入）

<p><b>アトルバスタチン錠5mg/10mg「JG」 を服用される患者様へ</b></p> <p>本剤は血液中のコレステロールを減らすおクスリです。 このおクスリは、筋肉の副作用としてごくまれに「横紋筋融解症」※が起ることが知られています。 次のような症状がみられましたら横紋筋融解症の可能性があるので直ちに服用をやめて、すぐに主治医の先生または薬剤師の先生にご相談ください。</p> <p><b>○筋肉が痛い ○手足の力が入らない ○尿の色が濃い (赤褐色になる) など</b></p> <p>(裏面につづく)</p>	<p>副作用はどんなおクスリにもありますが、早期に発見し適切な処置をおこなえば大事に至ることはほとんどありません。 また、ほかにもおクスリを服用して体調がおかしいと感じましたら、主治医または薬剤師の先生にご相談ください。</p> <p><b>※「横紋筋融解症」とは</b> 筋肉が障害され、筋肉痛や脱力などの症状があらわれ、筋の成分（ミオグロビン）が血液中に流れ出る病気です。赤褐色の尿が見られることがあり、放っておくと腎不全（腎臓の機能が低下し尿がでにくくなる）になることもあります。</p> <p>日本ジェネリック株式会社 000699100-001</p>
---	---





日本ジェネリック株式会社

東京都千代田区丸の内一丁目9番1号