

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のI F記載要領2013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「日医工」

シンバスタチン錠 10mg「日医工」

シンバスタチン錠 20mg「日医工」

Simvastatin

剤形	素錠		
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意 - 医師等の処方箋により使用すること）		
規格・含量	錠 5mg：1錠中シンバスタチン 5mg 含有 錠 10mg：1錠中シンバスタチン 10mg 含有 錠 20mg：1錠中シンバスタチン 20mg 含有		
一般名	和名：シンバスタチン 洋名：Simvastatin		
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日		錠 5mg, 錠 10mg	錠 20mg
	承認年月日	2012 年 2 月 13 日	2011 年 1 月 14 日
	薬価基準収載	2012 年 12 月 14 日	2011 年 6 月 24 日
	発売年月日	2012 年 12 月 14 日	2011 年 6 月 24 日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日医工株式会社		
医薬情報担当者の連絡先			
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ https://www.nichiiko.co.jp/		

本 I F は 2022 年 3 月改訂（第 14 版）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、医薬品医療機器総合機構ホームページ

<https://www.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

Ⅰ 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-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のホームページ（<https://www.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-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公式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、添付文書で赤字・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、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、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

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、今後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	VI. 薬効薬理に関する項目	18
1. 開発の経緯	1	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 ..	18
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 薬理作用	18
II. 名称に関する項目	2	VII. 薬物動態に関する項目	19
1. 販売名	2	1. 血中濃度の推移・測定法	19
2. 一般名	2	2. 薬物速度論的パラメータ	20
3. 構造式又は示性式	2	3. 吸収	20
4. 分子式及び分子量	2	4. 分布	20
5. 化学名（命名法）	2	5. 代謝	21
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	2	6. 排泄	21
7. CAS 登録番号	2	7. トランスポーターに関する情報	21
III. 有効成分に関する項目	3	8. 透析等による除去率	21
1. 物理化学的性質	3	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	22
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	1. 警告内容とその理由	22
3. 有効成分の確認試験法	3	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） ..	22
4. 有効成分の定量法	3	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	22
IV. 製剤に関する項目	4	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	22
1. 剤形	4	5. 慎重投与内容とその理由	22
2. 製剤の組成	4	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 ..	22
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	4	7. 相互作用	23
4. 製剤の各種条件下における安定性	5	8. 副作用	25
5. 調製法及び溶解後の安定性	9	9. 高齢者への投与	26
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	9	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	26
7. 溶出性	10	11. 小児等への投与	26
8. 生物学的試験法	15	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	26
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	15	13. 過量投与	26
10. 製剤中の有効成分の定量法	15	14. 適用上の注意	26
11. 力価	15	15. その他の注意	26
12. 混入する可能性のある夾雑物	15	16. その他	26
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	15	IX. 非臨床試験に関する項目	27
14. その他	15	1. 薬理試験	27
V. 治療に関する項目	16	2. 毒性試験	27
1. 効能又は効果	16	X. 管理的事項に関する項目	28
2. 用法及び用量	16	1. 規制区分	28
3. 臨床成績	16		

2. 有効期間又は使用期限	28
3. 貯法・保存条件	28
4. 薬剤取扱い上の注意点	28
5. 承認条件等	28
6. 包装	28
7. 容器の材質	28
8. 同一成分・同効薬	28
9. 国際誕生年月日	28
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	29
11. 薬価基準収載年月日	29
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.....	29
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその 内容.....	29
14. 再審査期間	29
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	29
16. 各種コード	29
17. 保険給付上の注意	29
X I. 文献	30
1. 引用文献	30
2. その他の参考文献	30
X II. 参考資料	30
1. 主な外国での発売状況	30
2. 海外における臨床支援情報	30
X III. 備考	31
1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあ たったの参考情報.....	31
2. その他の関連資料	36

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、シンバスタチンを有効成分とする HMG - CoA 還元酵素阻害剤，高脂血症治療剤である。

シンバスタチン製剤の「リポオフ錠 5」及び「リポオフ錠 10」は，日医工株式会社が後発医薬品として開発を企画し，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，「リポオフ錠 5」は 2003 年 5 月 6 日に承認を取得，2003 年 7 月 4 日に販売を開始した。その後，「リポオフ錠 10」は 2005 年 3 月 2 日に承認を取得，2005 年 7 月 8 日に販売を開始した。（医薬発第 481 号（平成 11 年 4 月 8 日）に基づき承認申請）

「シンバスタチン錠 20mg「日医工」」は，日医工株式会社が後発医薬品として開発を企画し，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，2011 年 1 月 14 日に承認を取得，2011 年 6 月 24 日に販売を開始した。（薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づき承認申請）

医療事故防止のため，以下の販売名変更を行った。

承認年月日	販売名	旧販売名
2012 年 2 月 13 日	シンバスタチン錠 5mg「日医工」 シンバスタチン錠 10mg「日医工」	リポオフ錠 5 リポオフ錠 10

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は，シンバスタチンを有効成分とする HMG - CoA 還元酵素阻害剤，高脂血症治療剤である。
- (2) PTP シートはピッチコントロールを行い，1 錠ごとに成分名，含量を表示した。
- (3) PTP シートのウラ面に「脂質異常症治療薬」と表記した。
- (4) 錠 5mg には，ウィークリー包装がある。
- (5) 重大な副作用（頻度不明）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，間質性肺炎が報告されている。

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

シンバスタチン錠 5mg「日医工」

シンバスタチン錠 10mg「日医工」

シンバスタチン錠 20mg「日医工」

(2) 洋名

Simvastatin

(3) 名称の由来

一般名より

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

シンバスタチン (JAN)

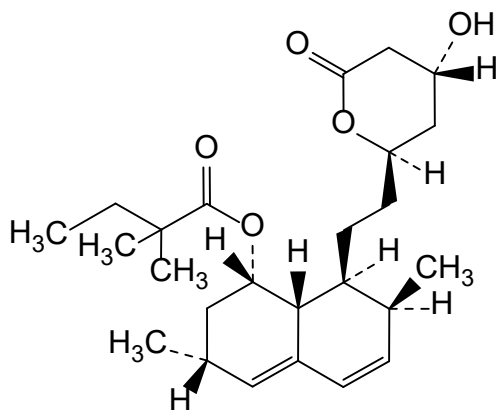
(2) 洋名 (命名法)

Simvastatin (JAN)

(3) ステム

酵素阻害薬: -stat-

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式: $C_{25}H_{38}O_5$

分子量: 418.57

5. 化学名 (命名法)

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

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

特になし

7. CAS 登録番号

79902-63-9

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

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

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点 (分解点), 沸点, 凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

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

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

(1) 紫外可視吸光度測定法

本品のアセトニトリル溶液につき吸収スペクトルを測定し, 本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はシンバスタチン標準品のスペクトルを比較するとき, 両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 赤外吸収スペクトル測定法

臭化カリウム錠剤法により試験を行い, 本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はシンバスタチン標準品のスペクトルを比較するとき, 両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

4. 有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー



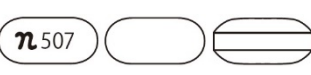
検出器: 紫外吸光光度計

移動相: リン酸, アセトニトリル混液

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	シンバスタチン錠 5mg「日医工」	シンバスタチン錠 10mg「日医工」	シンバスタチン錠 20mg「日医工」
色調・剤形	白色の素錠		白色の楕円形の素錠
外形			
直径(mm)	6.5	8.1	15.0×6.8
厚さ(mm)	2.3	3.2	4.6
質量(mg)	100	200	400
本体コード	n929	n930	n507
包装コード	n929	n930	n507

(2) 製剤の物性

(「IV. 4. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

(3) 識別コード

(「IV. 1. (1) 剤形の区別, 外観及び性状」の項参照)

(4) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 無菌の旨及び安定な pH 域等

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

販売名	シンバスタチン錠 5mg「日医工」	シンバスタチン錠 10mg「日医工」	シンバスタチン錠 20mg「日医工」
有効成分 (1錠中)	シンバスタチン 5mg	シンバスタチン 10mg	シンバスタチン 20mg
添加物	乳糖, トウモロコシデンプン, セルロース, クエン酸, クロスポリドン, ブチルヒドロキシアニソール, ヒドロ キシプロピルセルロース, ステアリン酸マグネシウム		乳糖, トウモロコシデンプン, クエン酸, ヒドロキシ プロピルセルロース, 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) 添加物

(「IV. 2. (1) 有効成分(活性成分)の含量」の項参照)

(3) その他

該当記載事項なし

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⁾

(1) 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6 ヶ月）を行った結果，シンバスタチン錠 5mg「日医工」，シンバスタチン錠 10mg「日医工」及びシンバスタチン錠 20mg「日医工」は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。

◇シンバスタチン錠 5mg「日医工」 加速試験 [最終包装形態：PTP 包装]

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 ＜白色の錠剤＞	FK0401 FK0501 3NI03	適合	適合	適合	適合
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	FK0401 FK0501 3NI03	適合	—	—	適合
純度試験 (HPLC) ＜※1＞	FK0401 FK0501 3NI03	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) ＜15.0%以下＞	FK0401 FK0501 3NI03	1.1 1.8 1.4	—	—	5.7 4.7 6.5
溶出性 (%) ＜45 分，70%以上＞	FK0401 FK0501 3NI03	92.2～96.1 93.0～97.6 91.1～98.6	89.1～97.7 85.5～88.9 88.8～92.5	89.8～96.0 83.3～87.2 84.4～88.3	91.5～93.2 93.3～96.7 90.6～93.7
含量 (%) ※2 ＜93.0～107.0%＞	FK0401 FK0501 3NI03	99.1 100.5 99.2	95.0 99.5 98.9	98.3 99.3 96.1	94.1 96.6 93.7

※1：類縁物質①RRT 約 0.5；0.8%以下，②RRT 約 2.0；0.5%以下，③総類縁物質；2.0%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

◇シンバスタチン錠 5mg「日医工」 加速試験 [最終包装形態：バラ包装]

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 ＜白色の素錠＞	FK0502	適合	適合	適合	適合
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	FK0502	適合	—	—	適合
純度試験 (HPLC) ＜※1＞	FK0502	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) ＜15.0%以下＞	FK0502	1.8	—	—	4.6
溶出性 (%) ＜45 分，70%以上＞	FK0502	93.0～97.6	85.8～94.0	92.8～94.9	93.8～94.7
含量 (%) ※2 ＜93.0～107.0%＞	FK0502	100.5	98.6	96.1	96.1

※1：類縁物質①RRT 約 0.5；0.8%以下，②RRT 約 2.0；0.5%以下，③総類縁物質；2.0%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

◇シンバスタチン錠 10mg「日医工」 加速試験〔最終包装形態：PTP 包装〕

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 ＜白色の素錠＞	FK0601 3F01 4B02	適合	適合	適合	適合
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	FK0601 3F01 4B02	適合	—	—	適合
純度試験 (HPLC) ＜※1＞	FK0601 3F01 4B02	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (%) 含量均一性試験 ＜15.0%以下＞	FK0601 3F01 4B02	3.1 1.0 1.3	—	—	6.2 7.3 5.6
溶出性 (%) ＜45 分, 70%以上＞	FK0601 3F01 4B02	84.7～88.5 87.0～93.2 96.0～98.9	83.1～88.7 83.1～93.0 86.2～90.1	88.1～91.6 85.7～89.4 87.7～90.7	86.2～88.2 85.8～88.3 86.7～90.1
含量 (%) ※2 ＜93.0～107.0%＞	FK0601 3F01 4B02	100.2 99.4 98.6	98.8 97.3 95.9	96.2 93.4 95.0	95.6 93.7 95.3

※1：類縁物質①RRT 約 0.5；0.8%以下，②RRT 約 2.0；0.5%以下，③総類縁物質；2.0%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

◇シンバスタチン錠 20mg「日医工」 加速試験〔最終包装形態：PTP 包装〕

測定項目 ＜規格＞	ロット番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 ＜白色の素錠＞	596T2M9106 596T2M9107 596T2M9108	適合	適合	適合	適合
確認試験 (呈色反応, 紫外可視吸光度測定法)	596T2M9106 596T2M9107 596T2M9108	適合	—	—	適合
純度試験 (HPLC) ＜※1＞	596T2M9106 596T2M9107 596T2M9108	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性試験) (%) ＜15.0%以下＞	596T2M9106 596T2M9107 596T2M9108	0.7～1.0 0.2～1.0 0.7～1.2	—	—	1.0～1.4 0.7～1.2 0.7～1.4
溶出性 (%) ＜45 分, 75%以上＞	596T2M9106 596T2M9107 596T2M9108	93.5～101.9 95.5～101.9 93.6～102.1	95.5～101.0 97.8～100.9 96.4～100.0	97.8～100.5 97.6～101.5 94.2～100.9	94.0～100.0 95.9～101.0 94.4～ 99.4
含量 (%) ※2 ＜93.0～107.0%＞	596T2M9106 596T2M9107 596T2M9108	99.8 100.4 100.2	99.0 99.6 99.0	99.5 100.1 99.9	98.4 98.9 98.8

※1：類縁物質①RRT 約 0.5；0.8%以下，②RRT 約 2.0；0.5%以下，③総類縁物質；2.0%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

(2) 無包装の安定性試験

試験期間：2008/5/28～2008/9/17

◇シンバスタチン錠 5mg「日医工」 無包装 40℃ [遮光, 気密容器]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週間	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10 ＜白色の素錠＞	LD1903	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	LD1903	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 ＜30 分, 70%以上＞	LD1903	101.6～107.2	100.0～106.2	98.1～104.7	98.8～103.5	95.6～103.0
含量 (%) ※2 n=3 ＜93.0～107.0%＞	LD1903	100.5～101.2	101.8～102.9	102.1～102.9	101.0～101.7	102.4～102.9
(参考値) 硬度 (N) n=10	LD1903	44～53	50～56	52～58	49～53	47～56

※1：RRT0.7～0.9；0.8%以下，RRT1.4～1.8；0.5%以下，総類縁物質；2.0%以下，ジヒドロキシシンバスタチン；0.4%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

◇シンバスタチン錠 5mg「日医工」 無包装 25℃・75%RH [遮光, 開放]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週間	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10 ＜白色の素錠＞	LD1903	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	LD1903	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 ＜30 分, 70%以上＞	LD1903	101.6～107.2	102.3～106.0	99.7～103.3	97.1～106.1	99.7～104.9
含量 (%) ※2 n=3 ＜93.0～107.0%＞	LD1903	100.5～101.2	103.8～104.0	103.8～ 107.1	102.3～103.5	103.9～106.4
(参考値) 硬度 (N) n=10	LD1903	44～53	42～46	38～45	33～39	36～40

※1：RRT0.7～0.9；0.8%以下，RRT1.4～1.8；0.5%以下，総類縁物質；2.0%以下，ジヒドロキシシンバスタチン；0.4%以下

※2：表示量に対する含有率 (%) 規格外：太字

◇シンバスタチン錠 5mg「日医工」 無包装 室温, 曝光 [D65 光源, 気密容器]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	40 万 Lx・hr	80 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 n=10 ＜白色の素錠＞	LD1903	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	LD1903	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 ＜30 分, 70%以上＞	LD1903	101.6～107.2	95.0～98.5	96.4～106.8	96.0～99.9
含量 (%) ※2 n=3 ＜93.0～107.0%＞	LD1903	100.5～101.2	99.8～100.0	98.2～99.7	98.4～98.5
(参考値) 硬度 (N) n=10	LD1903	44～53	45～51	50～55	48～55

※1：RRT0.7～0.9；0.8%以下，RRT1.4～1.8；0.5%以下，総類縁物質；2.0%以下，ジヒドロキシシンバスタチン；0.4%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

試験期間：2005/4/14～2005/7/26

◇シンバスタチン錠 10mg「日医工」 無包装 40℃ [遮光, 気密容器]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週間	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 ＜白色の素錠＞	AR190	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	AR190	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 ＜15 分, 80%以上＞	AR190	94.1～97.5	94.2～98.1	87.6～94.9	86.3～97.5	88.6～96.7
含量 (%) ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	AR190	100.4	100.2	100.1	99.3	100.6
(参考値) 硬度 (kg) n=10	AR190	7.2	7.2	7.3	5.9	6.1

※1：RRT0.7～0.9；0.8%以下，RRT1.4～1.8；0.5%以下，総類縁物質；2.0%以下，ジヒドロキシシンバスタチン；0.4%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

◇シンバスタチン錠 10mg「日医工」 無包装 25℃・75%RH [遮光, 開放]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週間	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 ＜白色の素錠＞	AR190	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠 表面やや荒れ	白色の素錠 表面やや荒れ
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	AR190	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 ＜15 分, 80%以上＞	AR190	94.1～97.5	97.4～98.3	90.5～96.2	100.6～101.6	95.5～98.7
含量 (%) ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	AR190	100.4	100.1	100.4	100.2	100.5
(参考値) 硬度 (kg) n=10	AR190	7.2	3.4	3.5	2.9	3.0

※1：RRT0.7～0.9；0.8%以下，RRT1.4～1.8；0.5%以下，総類縁物質；2.0%以下，ジヒドロキシシンバスタチン；0.4%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

◇シンバスタチン錠 10mg「日医工」 無包装 室温, 曝光 [D65 光源, 気密容器]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量		
		開始時	60 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 ＜白色の素錠＞	AR190	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	AR190	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 ＜15 分, 80%以上＞	AR190	94.1～97.5	94.2～98.1	86.7～87.9
含量 (%) ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	AR190	100.4	100.4	100.3
(参考値) 硬度 (kg) n=10	AR190	7.2	6.5	6.2

※1：RRT0.7～0.9；0.8%以下，RRT1.4～1.8；0.5%以下，総類縁物質；2.0%以下，ジヒドロキシシンバスタチン；0.4%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

試験報告日：2009/12/21

◇シンバスタチン錠 20mg「日医工」 無包装 40℃ [遮光, 気密容器]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間		
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月
性状 ＜白色の楕円形の素錠＞	596T2M9106	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	596T2M9106	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 ＜45 分, 70%以上＞	596T2M9106	93.5～99.8	97.5～99.3	98.0～101.5
含量 (%) ※2 n=3 ＜93.0～107.0%＞	596T2M9106	99.2～100.2	99.1～100.3	97.0～99.3

※1：RRT0.7・0.8；0.8%以下，RRT1.5～1.8；0.5%以下，総類縁物質；2.5%以下，ジヒドロキシシンバスタチン；0.5%未満

※2：表示量に対する含有率 (%)

◇シンバスタチン錠 20mg「日医工」 無包装 25℃・75%RH [遮光, 開放]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間		
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月
性状 ＜白色の楕円形の素錠＞	596T2M9106	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	596T2M9106	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 ＜45 分, 70%以上＞	596T2M9106	93.5～99.8	96.9～98.2	97.6～99.7
含量 (%) ※2 n=3 ＜93.0～107.0%＞	596T2M9106	99.2～100.2	99.6～99.9	97.1～99.2

※1：RRT0.7・0.8；0.8%以下，RRT1.5～1.8；0.5%以下，総類縁物質；2.5%以下，ジヒドロキシシンバスタチン；0.5%未満

※2：表示量に対する含有率 (%)

◇シンバスタチン錠 20mg「日医工」 無包装 曝光 [1000Lx, 気密容器]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量	
		開始時	60 万 Lx・hr
性状 ＜白色の楕円形の素錠＞	596T2M9106	白色の素錠	白色の素錠
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	596T2M9106	適合	適合
溶出性 (%) n=6 ＜45 分, 70%以上＞	596T2M9106	93.5～99.8	95.6～97.8
含量 (%) ※2 n=3 ＜93.0～107.0%＞	596T2M9106	99.2～100.2	96.7～98.0

※1：RRT0.7・0.8；0.8%以下，RRT1.5～1.8；0.5%以下，総類縁物質；2.5%以下，ジヒドロキシシンバスタチン；0.5%未満

※2：表示量に対する含有率 (%)

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）

該当しない

7. 溶出性

(1) 溶出規格

シンバスタチン錠 5mg「日医工」、シンバスタチン錠 10mg「日医工」及びシンバスタチン錠 20mg「日医工」は、日本薬局方医薬品各条に定められたシンバスタチン錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

(試験液にポリソルベート 80 3g に水を加えて 1000mL とした液 900mL を用い、パドル法により、50rpm で試験を行う。)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
シンバスタチン錠 (5mg, 10mg, 20mg)	45 分	70%以上

(2) 溶出試験²⁾

<シンバスタチン錠 5mg「日医工」>

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 医薬審発第 786 号）

試験条件

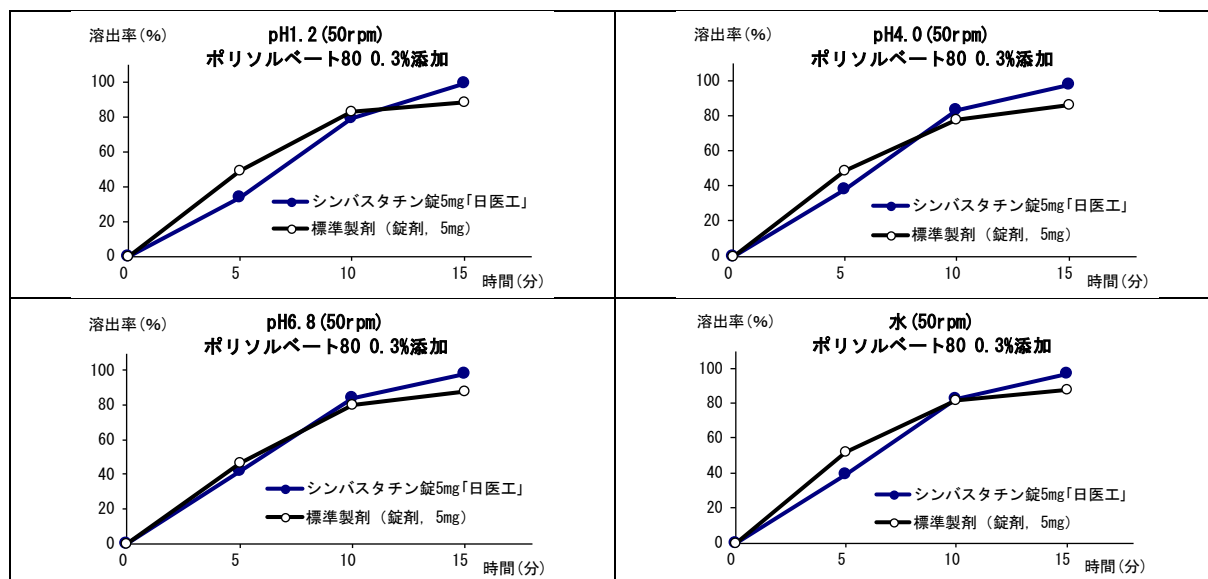
装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH4.0, pH6.8, 水) 各試験液にポリソルベート 80 0.3%添加
[判定]

- ・ pH1.2 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ pH4.0 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ pH6.8 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ 水 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、全ての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

(溶出曲線)



(n=6)

<シンバスタチン錠 10mg「日医工」>

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 医薬審発第 786 号）

試験条件

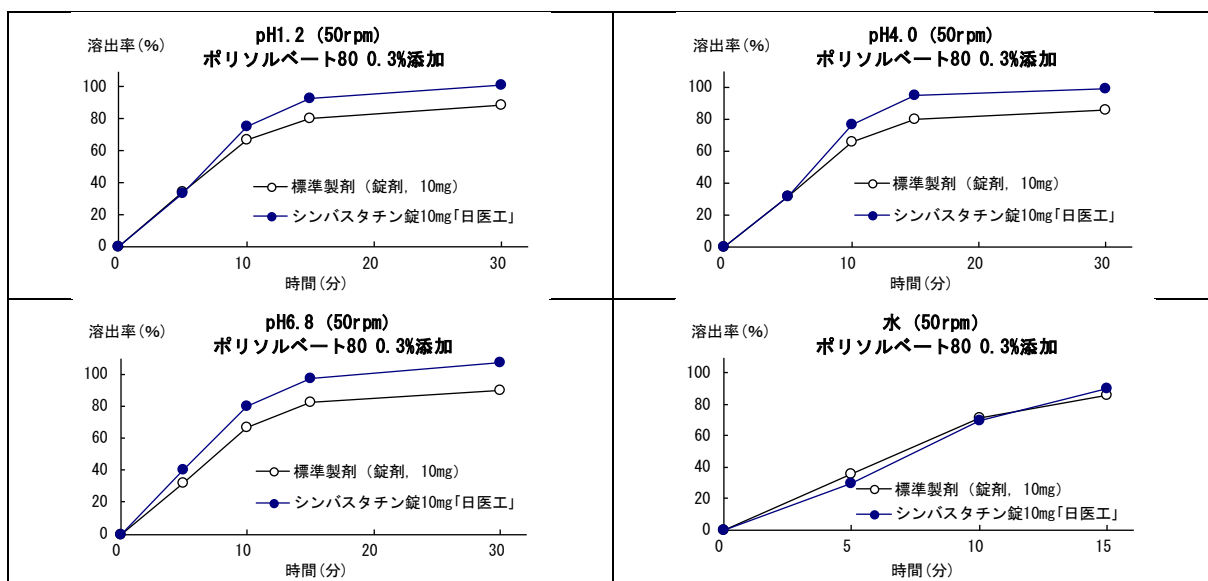
装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

回転数及び試験液：50rpm（pH1.2, pH4.0, pH6.8, 水）各試験液にポリソルベート 80 0.3%添加
[判定]

- ・ pH1.2（50rpm）では，標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の 2 時点において，本品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。
- ・ pH4.0（50rpm）では，標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の 2 時点において，本品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。
- ・ pH6.8（50rpm）では，標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の 2 時点において，本品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。
- ・ 水（50rpm）では，標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

以上，本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果，全ての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

（溶出曲線）



(n=6)

(3) 含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験³⁾

<シンバスタチン錠 10mg「日医工」>

シンバスタチン錠 10mg「日医工」は、「含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 12 年 2 月 14 日 医薬審第 64 号）」に基づき、シンバスタチン錠 5mg「日医工」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

回転数及び試験液：50rpm（pH7.0）ラウリル硫酸ナトリウム 0.5%添加

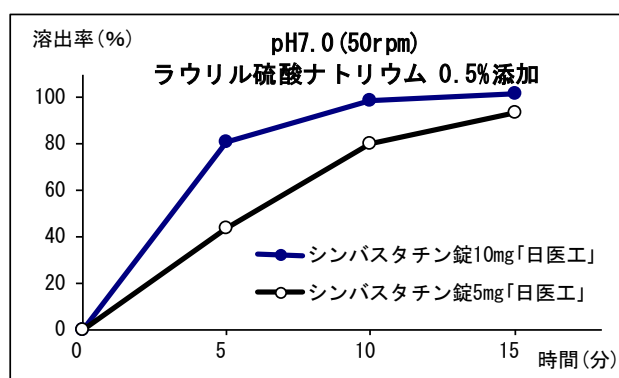
[判定]

pH7.0（50rpm）では、本品及び標準製剤はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

また、最終比較時点（15 分）における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。

シンバスタチン錠 10mg「日医工」の溶出挙動を標準製剤（シンバスタチン錠 5mg「日医工」）と比較した結果、「含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合したことから、生物学的に同等とみなされた。

(溶出曲線)



(n=12)

<シンバスタチン錠 20mg「日医工」>

シンバスタチン錠 20mg「日医工」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号）」に基づき、シンバスタチン製剤 5mg を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

回転数及び試験液： 50rpm (pH1.2, pH4.0, pH6.8, 水)

50rpm (pH1.2, pH4.0, pH6.8 (ポリソルベート 80 0.1%添加))

100rpm (pH1.2 (ポリソルベート 80 0.1%添加))

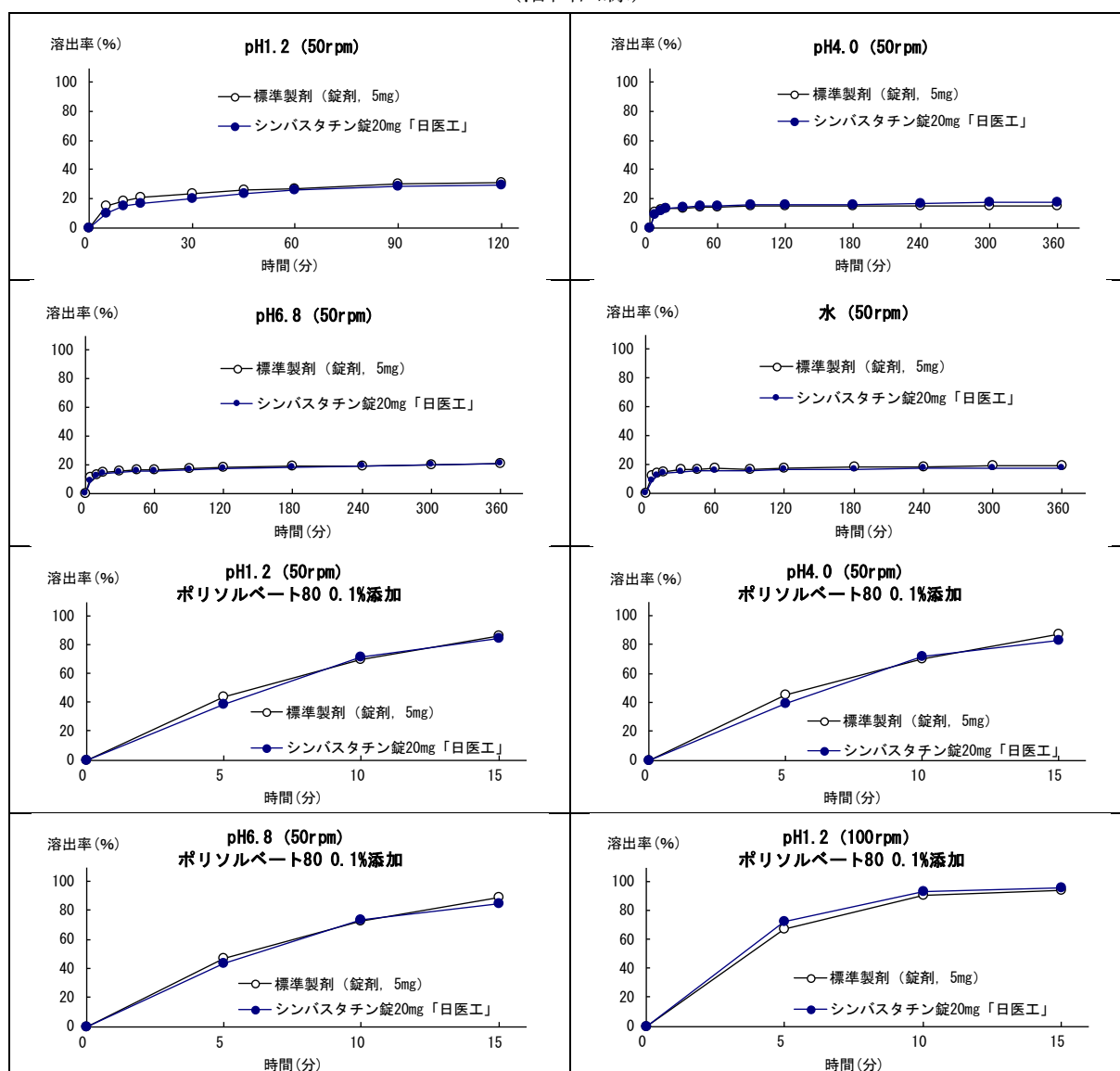
[判定]

- ・ pH1.2 (50rpm) では、標準製剤が 120 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す時点及び 120 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm 6\%$ の範囲にあった。また、最終比較時点 (120 分) における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率 $\pm 9\%$ の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、 $\pm 15\%$ の範囲を超えるものがなかった。
- ・ pH4.0 (50rpm) では、標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す時点及び 360 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm 6\%$ の範囲にあった。また、最終比較時点 (360 分) における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率 $\pm 9\%$ の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、 $\pm 15\%$ の範囲を超えるものがなかった。
- ・ pH6.8 (50rpm) では、標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す時点及び 360 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm 6\%$ の範囲にあった。また、最終比較時点 (360 分) における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率 $\pm 9\%$ の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、 $\pm 15\%$ の範囲を超えるものがなかった。
- ・ 水 (50rpm) では、標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す時点及び 360 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm 6\%$ の範囲にあった。また、最終比較時点 (360 分) における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率 $\pm 9\%$ の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、 $\pm 15\%$ の範囲を超えるものがなかった。
- ・ pH1.2 (50rpm, ポリソルベート 80 0.1%添加) では、15 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm 10\%$ の範囲にあった。また、最終比較時点 (15 分) における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、 $\pm 25\%$ の範囲を超えるものがなかった。
- ・ pH4.0 (50rpm, ポリソルベート 80 0.1%添加) では、15 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm 10\%$ の範囲にあった。また、最終比較時点 (15 分) における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、 $\pm 25\%$ の範囲を超えるものがなかった。

- ・pH6.8 (50rpm, ポリソルベート 80 0.1%添加) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。また、最終比較時点 (15 分) における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率 \pm 15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、 \pm 25%の範囲を超えるものがなかった。
- ・pH1.2 (100rpm, ポリソルベート 80 0.1%添加) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。また、最終比較時点 (15 分) における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率 \pm 15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、 \pm 25%の範囲を超えるものがなかった。

以上、シンバスタチン錠 20mg「日医工」の溶出挙動を標準製剤 (シンバスタチン 5mg を含有する製剤) と比較した結果、全ての試験液において「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合したことから、生物学的に同等とみなされた。

(溶出曲線)



(n=12)

8. 生物学的試験法

該当資料なし

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

紫外可視吸光度測定法

本品にアセトニトリルを加えた液につき，吸収スペクトルを測定するとき，波長 229～233nm，236～240nm 及び 245～249nm に吸収の極大を示す。

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計

移動相：リン酸二水素ナトリウム二水和物，水，水酸化ナトリウム又はリン酸，アセトニトリル混液

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

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. 用法及び用量

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。

<用法・用量に関連する使用上の注意>

- (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。
- (2) **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，シンバスタチン製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。

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⁴⁾

＜参考：リポオフ錠 5 における承認条件＞

日医工株式会社はシンバスタチン錠；リポオフ錠 5 (以下、「本剤」という) の製造承認を 2003 年 5 月 6 日に取得した。

なお、承認に際しては、以下の承認条件が付された。

本剤の増量時における横紋筋融解症関連症例の発現については、市販開始後から平成 17 年 6 月 30 日までに重点的に調査し、その結果を報告すること。

承認条件に基づき、本剤の増量(10mg 以上)時における安全性に係わる調査を、特に横紋筋融解症関連症例の発現に関して重点的に実施することを目的とした特別調査を実施した(2003 年 7 月 4 日～2005 年 6 月 30 日)。

今回調査で提供された 361 症例中、9 例(13 件)で副作用が報告され、副作用発現症例率は 2.49%であったが、その程度はいずれも「重篤でない」であった。

また、重点調査事項として設定した横紋筋融解症関連症例の発現状況としては、血中クレアチンホスホキナーゼ増加が 6 例(1.66%)、尿中ミオグロビン陽性が 1 例(0.28%)認められ、副作用発現症例率は 1.94%であったが、その程度はいずれも「重篤でない」であった。以上の調査結果を踏まえ、現時点において、リポオフ錠 5 の品質及び安全性について、特記すべき問題はないと考えられた。

＜特別調査における副作用・感染症の発現状況一覧＞

(2003 年 7 月 4 日～2005 年 6 月 30 日)

調査症例数	361
副作用等の発現症例数	9
副作用等の発現件数	13
副作用等の発現症例率	2.49%

副作用等の種類	副作用等の種類別発現症例(件数)率 (%)
胃腸障害	1 (0.28)
悪心	1(0.28)
心窩部痛	1(0.28)
臨床検査	8 (2.22)
GPT (ALT) 増加	1(0.28)
GOT (AST) 増加	1(0.28)
血中 CPK 増加	6(1.66)
γ - GTP 増加	1(0.28)
尿中ミオグロビン陽性	1(0.28)
腎及び尿路障害	1 (0.28)
蛋白尿	1(0.28)

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

HMG - CoA 還元酵素阻害剤

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序⁵⁾

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。

(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

(「臨床試験で確認された血中濃度」の項参照)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

＜シンバスタチン錠 5mg「日医工」＞⁶⁾

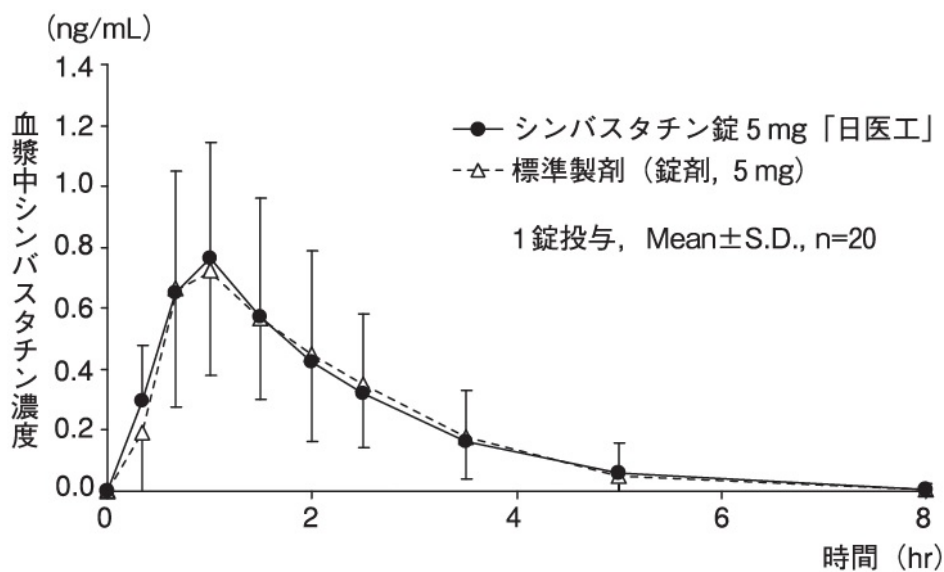
後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 13 年 5 月 31 日 医薬審発第 786 号）

シンバスタチン錠 5mg「日医工」及び標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（シンバスタチンとして 5mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中シンバスタチン濃度を測定し、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、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

[薬物速度論のパラメータ]

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _t (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
シンバスタチン錠 5mg「日医工」	1.715±1.150	0.798±0.378	1.0±0.2	1.08±0.50
標準製剤 (錠剤, 5mg)	1.694±0.863	0.802±0.320	1.1±0.5	1.13±0.58

(1 錠投与, Mean±S.D., n=20)



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「日医工」＞³⁾

シンバスタチン錠 10mg「日医工」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 12 年 2 月 14 日 医薬審第 64 号）」に基づき、シンバスタチン錠 5mg「日医工」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

＜シンバスタチン錠 20mg「日医工」＞³⁾

シンバスタチン錠 20mg「日医工」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号）」に基づき、シンバスタチン 5mg を含有する製剤を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

（４）中毒域

該当資料なし

（５）食事・併用薬の影響

（「Ⅷ. 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

該当資料なし

（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

該当資料なし

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. 10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与」の項参照）

（３）乳汁への移行性

（「Ⅷ. 10. 妊婦，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

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

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。⁷⁾ また、本剤は乳癌耐性蛋白（BCRP）の基質である。⁸⁾

(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

該当資料なし

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

該当記載事項なし

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）重篤な肝障害のある患者〔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。〕
- （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）イトラコナゾール，ミコナゾール，ポサコナゾール，アタザナビル，サキナビルメシル酸塩，コビシスタットを含有する製剤を投与中の患者（「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

該当しない

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」の項参照）

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）アルコール中毒者，肝障害又はその既往歴のある患者〔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。また，アルコール中毒者では横紋筋融解症があらわれやすいとの報告がある。（「重大な副作用」の項参照）〕
- （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）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。（「重大な副作用」の項参照）〕
- （4）高齢者（「高齢者への投与」の項参照）
- （5）フィブラート系薬剤（ベザフィブラート等）を投与中の患者〔横紋筋融解症があらわれやすい。（「相互作用」の項参照）〕

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

本剤の適用にあたっては，次の点に十分に留意すること。

- （1）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。
- （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。

続き

- (3) 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)
- (4) 腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者に, 本剤とフィブレ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 (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。

7. 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。⁷⁾ また, 本剤は乳癌耐性蛋白 (BCRP) の基質である。⁸⁾

(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
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)	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 (レイアタッツ) サキナビルメシル酸塩 (インビラーゼ) コビシスタットを含有する製剤 (スタリビルド)	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。

続き

(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
クマリン系抗凝血剤 ワルファリンカリウム	抗凝血作用がわずかに増強する。 クマリン系抗凝血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血剤の量を調節すること。	機序不明
フィブラート系薬剤 ベザフィブラート等	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（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。〕	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 腎障害のある患者には特に注意すること。
ダナゾール	急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。〔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。〕	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。
シクロスポリン		
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（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。〕	これらの薬剤はCYP3A4を阻害し、併用により本剤の代謝が抑制されるおそれがある。腎障害のある患者には特に注意すること。
ニコチン酸	併用により本剤の血漿中濃度が低下したとの報告がある。	腎障害のある患者には特に注意すること。
エファビレンツ	併用により本剤の血漿中濃度が低下したとの報告がある。	エファビレンツのCYP3A4誘導作用により本剤の代謝が促進されるおそれがある。
アミオダロン アムロジピン ベラパミル	併用により本剤のAUCが上昇し、横紋筋融解症又はミオパチーが起きるおそれがある。	機序不明
ジルチアゼム		ジルチアゼムによりCYP3A4を介する本剤の代謝が抑制されるおそれがある。
グレープフルーツジュース	併用により本剤のAUCが上昇したとの報告がある。本剤の投与中はグレープフルーツジュースの摂取は避けること。	グレープフルーツジュースはCYP3A4を阻害し、本剤の代謝が抑制されるおそれがある。
グラゾプレビル	併用により本剤の血漿中濃度が上昇するおそれがある。	グラゾプレビルが腸管のCYP3A及びBCRPを阻害する。
バダデュスタット		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（CPK）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

(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（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，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（CPK）上昇等に注意すること。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。
- 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) **肝炎，肝機能障害，黄疸**：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) **末梢神経障害**：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。
- 5) **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。
- 6) **過敏症候群**：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ので，このような症状があらわれた場合には，投与を中止し適切な処置を行うこと。
- 7) **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

次のような症状又は異常があらわれた場合には，投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

	頻度不明
消 化 器	膣炎，腹痛，嘔気，下痢，消化不良，嘔吐，食欲不振，便秘，鼓腸放屁，腹部膨満感，口内炎，舌炎
肝 臓	AST（GOT）上昇，ALT（GPT）上昇，Al - P 上昇，LDH 上昇， γ - GTP 上昇，総ビリルビン値上昇
皮 膚	光線過敏，扁平苔癬，そう痒，発疹，蕁麻疹，脱毛，紅斑
筋 肉	CK（CPK）上昇，ミオグロビン上昇，筋肉痛，筋痙攣
血 液	貧血，白血球減少
精神神経系	認知機能障害（記憶障害，混乱等），抑うつ，頭痛，不眠，めまい，しびれ
そ の 他	心悸亢進，頻尿，テストステロン低下，勃起不全，HbA1c 上昇，血糖値上昇，倦怠感，BUN 上昇，浮腫，口渇，関節痛，耳鳴，発熱，ほてり，胸痛，味覚異常

(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

- 1) **禁忌**：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。
- 2) **重大な副作用**：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ので，このような症状があらわれた場合には，投与を中止し適切な処置を行うこと。
- 3) **その他の副作用**：皮膚症状（光線過敏，扁平苔癬，そう痒，発疹，蕁麻疹，脱毛，紅斑）又は異常があらわれた場合には，投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

9. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。〔横紋筋融解症があらわれやすいとの報告がある。（「重大な副作用」の項参照）〕

10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

- (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。〔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) 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観察されている。〕

11. 小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当記載事項なし

13. 過量投与

該当記載事項なし

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。)

15. その他の注意

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。

16. その他

該当記載事項なし

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	シンバスタチン錠 5mg「日医工」 シンバスタチン錠 10mg「日医工」 シンバスタチン錠 20mg「日医工」	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	シンバスタチン	なし

2. 有効期間又は使用期限

外箱等に表示の使用期限内に使用すること。（3年：安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

気密容器で室温保存

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

（「貯法・保存条件」の項参照）

（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）

患者向医薬品ガイド：有，くすりのしおり：有

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の項参照）

（3）調剤時の留意点について

該当記載事項なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

販売名	PTP 包装	バラ包装
シンバスタチン錠 5mg「日医工」	100錠（10錠×10） 140錠〔（14錠×2）×5袋〕※ 500錠（10錠×50） 700錠（14錠×50）	500錠
シンバスタチン錠 10mg「日医工」	100錠（10錠×10）	—
シンバスタチン錠 20mg「日医工」	100錠（10錠×10）	—

※：パッケージ調剤用

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

バラ包装：ポリエチレンボトル，ポリプロピレンキャップ

8. 同一成分・同効薬

同一成分：リポバス錠 5，リポバス錠 10，リポバス錠 20

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

販売名	承認年月日	承認番号
シンバスタチン錠 5mg「日医工」	2012 年 2 月 13 日	22400AMX00163000
シンバスタチン錠 10mg「日医工」	2012 年 2 月 13 日	22400AMX00162000
シンバスタチン錠 20mg「日医工」	2011 年 1 月 14 日	22300AMX00074000

旧販売名	承認年月日	承認番号
リポオフ錠 5	2003 年 5 月 6 日	21500AMZ00407000
リポオフ錠 10	2005 年 3 月 2 日	21700AMZ00230000

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
シンバスタチン錠 5mg「日医工」	2012 年 12 月 14 日
シンバスタチン錠 10mg「日医工」	2012 年 12 月 14 日
シンバスタチン錠 20mg「日医工」	2011 年 6 月 24 日

旧販売名	薬価基準収載年月日
リポオフ錠 5	2003 年 7 月 4 日
リポオフ錠 10	2005 年 7 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

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	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT(9 桁) コード
シンバスタチン錠 5mg「日医工」	2189011F1238	621533801	115338501
シンバスタチン錠 10mg「日医工」	2189011F2200	621675101	116751101
シンバスタチン錠 20mg「日医工」	2189011F3109	622071601	120716301

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) 日医工株式会社 社内資料（安定性試験）
- 2) 日医工株式会社 社内資料（溶出試験；錠 5mg, 錠 10mg）
- 3) 日医工株式会社 社内資料（生物学的同等性試験；錠 10mg, 錠 20mg）
- 4) 日医工株式会社 社内資料（特別調査結果）
- 5) 第十七改正日本薬局方解説書 C - 2374, 廣川書店, 東京（2016）
- 6) 日医工株式会社 社内資料（生物学的同等性試験；錠 5mg）
- 7) Niemi, M. : Pharmacogenomics, 8 (7) , 787-802 (2007)
- 8) Niemi, M. : Clin Pharmacol Ther., 87 (1) , 130-133 (2010)

2. その他の参考文献

なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

なし

2. 海外における臨床支援情報

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

粉砕物の安定性試験

シンバスタチン錠 5mg「日医工」

粉砕物の安定性を 25℃・75%RH の保存条件で検討した結果、性状は白色の粉末であり、含量は規格内であった。

検体作成：試験製剤を乳鉢で粉砕した。

試験実施期間：2013/1/18～2013/3/25

● 粉砕物 25℃・75%RH [遮光, 開放]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	4 週	6 週	8 週
性状 n=10	GI2801	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
含量 (%) ※ n=3 ＜93.0～107.0%＞	GI2801	95.6～95.7	96.5～97.4	96.4～96.7	97.6～98.0	96.5～97.4
(参考値) 重量変化 (%)	GI2801	—	3.8	3.4	4.2	3.7

※：表示量に対する含有率 (%)

シンバスタチン錠 10mg 「日医工」

粉砕物の安定性を 25℃・75%RH の保存条件で検討した結果、性状は開始時白色の粉末であり、2 週後一部やや凝集した。純度及び含量は規格内であった。

試験実施期間：2005/4/14～2005/7/26

● 粉砕物 25℃・75%RH [遮光, 開放]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状	AR190	白色の粉末	白色の粉末 一部やや凝集	白色の粉末 一部やや凝集	白色の粉末 一部やや凝集	白色の粉末 一部やや凝集
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	AR190	適合	適合	適合	適合	適合
含量 (%) ※2 n=3 ＜93.0～107.0%＞	AR190	100.4	100.3	100.0	100.0	101.1
(参考値) 重量変化 (%)	AR190	—	1.6	1.7	2.0	1.0

※1：類縁物質①RRT 約 0.7～0.9；0.8%以下，②RRT1.4～1.8；0.5%以下，③総類縁物質；2.0%以下，
④ジヒドロキシシンバスタチン；0.4%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

シンバスタチン錠 20mg 「日医工」

粉砕物の安定性を室温（遮光，気密容器），室温（散光，気密容器），室温（散光，開放）の保存条件で検討した結果，性状は白色の粉末であり，含量は規格内であった。

● 粉砕物 室温 [遮光，気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間	
		開始時	30 日
性状	596T2M9106	白色の粉末	白色の粉末
含量 (%) ※ n=3 ＜93.0～107.0%＞	596T2M9106	100.6～101.5	101.3～101.4

※：表示量に対する含有率 (%)

● 粉砕物 室温 [散光，気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間	
		開始時	30 日
性状	596T2M9106	白色の粉末	白色の粉末
含量 (%) ※ n=3 ＜93.0～107.0%＞	596T2M9106	100.6～101.5	101.1～101.2

※：表示量に対する含有率 (%)

● 粉砕物 室温 [散光，開放]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間	
		開始時	30 日
性状	596T2M9106	白色の粉末	白色の粉末
含量 (%) ※ n=3 ＜93.0～107.0%＞	596T2M9106	100.6～101.5	99.8～100.7

※：表示量に対する含有率 (%)

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

シンバスタチン錠 5mg 「日医工」

1) 試験方法

[崩壊懸濁試験]

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55℃の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

[通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2～3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

試験実施期間：2014/11/28

ロット番号：FK050

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
シンバスタチン錠 5mg 「日医工」	5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック（（株）じほう）」に準じて実施しました。

シンバスタチン錠 10mg「日医工」

1) 試験方法

[崩壊懸濁試験]

検体 1 個を約 55℃の温湯 20mL の入った容器に入れ、5 分間放置後攪拌し崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

[通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

試験実施期間：2005/6/10

ロット番号：AR190

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
シンバスタチン錠 10mg「日医工」	5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック（（株）じほう）」を一部改変して実施しました。

シンバスタチン錠 20mg「日医工」

1) 試験方法

[崩壊懸濁試験]

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55℃の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。
上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

[通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2～3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
シンバスタチン錠 20mg「日医工」	5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック（（株）じほう）」に準じて実施しました。

2. その他の関連資料

なし