

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

<p>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</p> <p>シンバスタチン錠5mg「杏林」 シンバスタチン錠10mg「杏林」 SIMVASTATIN Tablets “KYORIN”</p>
--

剤 形	素錠
製 剤 の 規 制 区 分	処方箋医薬品 ^{注)} 注) 注意－医師等の処方箋により使用すること
規 格 ・ 含 量	1錠中、日局シンバスタチン 5mg 含有 1錠中、日局シンバスタチン 10mg 含有
一 般 名	和名：シンバスタチン(JAN) 洋名：Simvastatin(JAN、INN)
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	シンバスタチン錠 5mg「杏林」 製造販売承認年月日：2017年 2月 1日(販売名変更による) 薬価基準収載年月日：2017年 6月16日(販売名変更による) 発 売 年 月 日：2003年 7月 4日 シンバスタチン錠 10mg「杏林」 製造販売承認年月日：2017年 2月 1日(販売名変更による) 薬価基準収載年月日：2017年 6月16日(販売名変更による) 発 売 年 月 日：2009年11月13日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：キョーリンリメディオ株式会社 販 売 元：杏林製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問 い 合 わ せ 窓 口	キョーリンリメディオ株式会社 学術部 TEL：0120-960189 FAX：0120-189099 受付時間：8時～22時（日、祝日、その他当社の休業日を除く） 医療関係者向けホームページ https://med.kyorin-rmd.com/

本 IF は 2020 年 3 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、独立行政法人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。

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新たな 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（<http://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 A 4 判、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ② IF 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。

【 I F の作成】

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

【 I F の発行】

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

3. I F の利用にあたって

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

電子媒体の I F については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、 I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の M R 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、 I F の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、 I F が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、 I F の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

I F を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。 I F は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

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

(2013 年 4 月改訂)

目 次

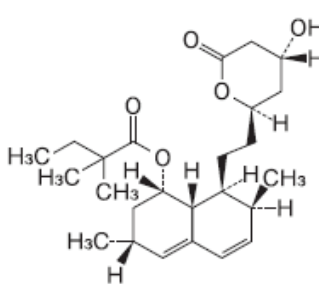
I. 概要に関する項目	1	VII. 薬物動態に関する項目	15
1. 開発の経緯	1	1. 血中濃度の推移・測定法	15
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 薬物速度論的パラメータ	16
II. 名称に関する項目	2	3. 吸収	16
1. 販売名	2	4. 分布	16
2. 一般名	2	5. 代謝	17
3. 構造式又は示性式	2	6. 排泄	17
4. 分子式及び分子量	2	7. トランスポーターに関する情報	17
5. 化学名(命名法)	2	8. 透析等による除去率	18
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	19
7. CAS登録番号	2	1. 警告内容とその理由	19
III. 有効成分に関する項目	3	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	19
1. 物理化学的性質	3	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	19
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	19
3. 有効成分の確認試験法	3	5. 慎重投与内容とその理由	19
4. 有効成分の定量法	3	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	20
IV. 製剤に関する項目	4	7. 相互作用	20
1. 剤形	4	8. 副作用	23
2. 製剤の組成	4	9. 高齢者への投与	24
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	25
4. 製剤の各種条件下における安定性	5	11. 小児等への投与	25
5. 調製法及び溶解後の安定性	7	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	25
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	7	13. 過量投与	25
7. 溶出性	7	14. 適用上の注意	25
8. 生物学的試験法	10	15. その他の注意	25
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	10	16. その他	25
10. 製剤中の有効成分の定量法	10	IX. 非臨床試験に関する項目	26
11. 力価	10	1. 薬理試験	26
12. 混入する可能性のある夾雑物	11	2. 毒性試験	26
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	11	X. 管理的事項に関する項目	27
14. その他	11	1. 規制区分	27
V. 治療に関する項目	12	2. 有効期間又は使用期限	27
1. 効能又は効果	12	3. 貯法・保存条件	27
2. 用法及び用量	12	4. 薬剤取扱い上の注意点	27
3. 臨床成績	12	5. 承認条件等	28
VI. 薬効薬理に関する項目	14	6. 包装	28
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	14	7. 容器の材質	28
2. 薬理作用	14	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	28
		11. 薬価基準収載年月日	28

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
XI. 文献	30
1. 引用文献	30
2. その他の参考文献	30
XII. 参考資料	31
1. 主な外国での発売状況	31
2. 海外における臨床支援情報	31
XIII. 備考	32
1. その他の関連資料	32

I. 概要に関する項目

<p>1. 開発の経緯</p>	<p>5mg錠は、後発医薬品として医薬発第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行い承認申請し、2003年3月に承認を取得、2003年7月に「リポバトール錠5」として発売に至った。その後、2017年6月に「シンバスタチン錠5mg「杏林」」に名称変更した。</p> <p>10mg錠は、後発医薬品として薬食発第0331015号(平成17年3月31日)に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を行い承認申請し、2009年7月に承認を取得、2009年11月に「リポバトール錠10」として発売に至った。その後、2017年6月に「シンバスタチン錠10mg「杏林」」に名称変更した。</p>
<p>2. 製品の治療学的・製剤学的特性</p>	<p>1) コレステロール生合成の律速段階である 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。¹⁾</p> <p>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、間質性肺炎が報告されている。</p> <p>(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。)</p>



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「杏林」 シンバスタチン錠 10mg「杏林」
(2) 洋名	SIMVASTATIN TABLETS 5mg “KYORIN” SIMVASTATIN TABLETS 10mg “KYORIN”
(3) 名称の由来	成分の一般名に由来する。
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, INN)
(3) ステム	高脂血症治療剤、HMG CoA 還元酵素阻害剤：-vastatin
3. 構造式又は示性式	 <p>The image shows the chemical structure of Simvastatin. It consists of a naphthalene ring system with two methyl groups at positions 3 and 7, and a dimethylbutanoate side chain at position 1. The side chain is attached to a 2-hydroxy-4-hydroxy-6-oxotetrahydro-2H-pyran ring system. The stereochemistry is (1S, 3R, 7S, 8S, 8aR).</p>
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 <i>S</i> , 3 <i>R</i> , 7 <i>S</i> , 8 <i>S</i> , 8 <i>aR</i>)-8-[2-[(2 <i>R</i> , 4 <i>R</i>)-4-Hydroxy-6-oxotetrahydro-2 <i>H</i> -pyran-2-yl]ethyl]-3, 7-dimethyl-1, 2, 3, 7, 8, 8 <i>a</i> -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。 本品 1g は、アセトン約 4mL、アセトニトリル約 6mL、エタノール(99.5)約 6mL、ジエチルエーテル約 50mL に溶ける。 ¹⁾
(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) 比吸光度 : $E_{1cm}^{1\%}(231nm)=528$ 、 $E_{1cm}^{1\%}(238nm)=591$ 、 $E_{1cm}^{1\%}(247nm)=396$ ¹⁾
2. 有効成分の各種条件下における安定性	該当資料なし
3. 有効成分の確認試験法	日本薬局方「シンバスタチン」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）
4. 有効成分の定量法	日本薬局方「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、外観及び性状	販売名	シンバスタチン錠 5mg「杏林」	シンバスタチン錠 10mg「杏林」
	剤形	割線入り素錠	素錠
	色調	白色	白色
	外観		
	直径(mm)	6.50	8.00
	厚さ(mm)	2.35	3.10
	重量(mg)	100	200
	(2) 製剤の物性	該当資料なし	
(3) 識別コード	シンバスタチン錠 5mg「杏林」 : PH231 シンバスタチン錠 10mg「杏林」 : KRM108		
(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	シンバスタチン錠 5mg「杏林」 : 1 錠中、日局シンバスタチン 5mg 含有 シンバスタチン錠 10mg「杏林」 : 1 錠中、日局シンバスタチン 10mg 含有		
(2) 添加物	乳糖水和物、アルファー化デンプン、セルロース、クロスポビドン、クエン酸水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、無水ケイ酸、ブチルヒドロキシアニソール、ステアリン酸マグネシウム		
(3) その他	特になし		
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	該当しない		

IV. 製剤に関する項目

4. 製剤の各種条件下における安定性^{2)~4)}

【加速試験】²⁾

<保存条件>

40±1℃、75±5%RH

<試験検体>

(5mg錠)

PTP包装品：PTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム及びアルミニウム箔)、
アルミニウム・ポリエチレンテレフタレート・ポリエチレン
ラミネートフィルムでピロー包装、紙箱

(10mg錠)

PTP包装品：PTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム及びアルミニウム箔)、
アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルムでピロー
包装、紙箱

<試験項目及び規格>

試験項目		規格
性状	5mg錠	白色の片面二分割線入りの素錠
	10mg錠	白色の素錠
純度 試験(1)	10mg錠	RRT 約 0.6 のピーク面積：0.8%以下 RRT 約 0.8 のピーク面積：0.8%以下 RRT 約 1.9 のピーク面積：0.5%以下 シンバスタチン、ブチルヒドロキシアニソール 及び溶媒以外のピーク面積の合計：2.5%以下
純度 試験(2)	10mg錠	ジヒドロキシシンバスタチン：0.5%以下
溶出性	10mg錠	日本薬局方外医薬品規格シンバスタチン錠溶 出試験に適合する。(ポリソルベート 80 3g に 水 1000mL を加えた液/900mL/50rpm/45 分 70%以上)
定量法		含量：93.0~107.0%

RRT：相対保持時間

<試験結果>

〔シンバスタチン錠 5mg「杏林」〕

試験項目	開始時	2ヵ月後	4ヵ月後	6ヵ月後
性状	適	適	適	適
定量(含量)	99.3%	99.2%	98.5%	98.6%

(1ロット n=3 の3ロットの平均値)

IV. 製剤に関する項目

〔シンバスタチン錠 10mg「杏林」〕

試験項目	開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状	適	適	適	適
純度試験 (1)	適	適	適	適
純度試験 (2)	適	適	適	適
溶出性	適	適	適	適
定量(含量)	101.7%	99.6%	98.5%	96.6%

(1 ロット n=3 の 3 ロットの平均値)

【無包装状態での安定性】

〔シンバスタチン錠 5mg「杏林」〕³⁾

保存条件	結 果			
	性状	溶出性	含量	硬度
温度 (40℃、3 ヶ月、 遮光・気密瓶)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
湿度 (75%RH、25℃、3 ヶ月、 遮光・開放瓶)	変化なし	変化なし	変化なし	変化あり (規格外)※
光 (曝光量 60 万 lx・hr、 25℃、(気密瓶))	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

〔規格〕性状：白色の片面二分劃線入り素錠、溶出性：30 分間 70%以上、含量：93～107%、
硬度：参考値

※ 4.0Kg (開始時) →1.5Kg (2 週間)、1.2Kg (3 ヶ月)

〔シンバスタチン錠 10mg「杏林」〕⁴⁾

保存条件	結 果				
	性状	溶出性	純度試験	含量	硬度
温度 (40℃、3 ヶ月、 遮光・気密瓶)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
湿度 (75%RH、25℃、3 ヶ月、 遮光・開放瓶)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化あり (規格内)※
光 (曝光量 60 万 lx・hr、 25℃、(気密瓶))	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

〔規格〕性状：白色の素錠、溶出性：45 分間 70%以上、含量：93.0～107.0%、
硬度：参考値

※ 7.8Kg (開始時) →3.3Kg (30 日)、3.2Kg (90 日)

IV. 製剤に関する項目

<参考>評価基準

分類	性状	溶出性 純度試験	定量法(含量)	硬度
変化なし	外観の変化を、 ほとんど認め ない場合	規格値内 の場合	含量低下が 3%未満の場合	硬度変化が 30%未満の場 合
変化あり (規格内)	わずかな色調 変化(退色等) 等を認めるが、 品質上、規格を 満たしている 場合	/	含量低下が 3%以上で、規 格値内の場合	硬度変化が 30%以上で、 硬度が2.0kgf (19.6N)以上の 場合
変化あり (規格外)	形状変化や著 しい色調変化 等を認め、規格 を逸脱してい る場合	規格値外 の場合	規格値外 の場合	硬度変化が 30%以上で、 硬度が2.0kgf (19.6N)未満の 場合

本試験は、「(社)日本病院薬剤師会：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」を参考に評価しました。本資料は本剤の安定性に関する資料であり、無包装で保存した本剤を使用した場合の有効性・安全性についての評価は実施しておりません。

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⁵⁾

【溶出挙動における類似性】

〔シンバスタチン錠5mg「杏林」〕

平成18年3月2日の再評価指定(その60)により、標準製剤との溶出挙動の比較を行った。

<試験方法>

試験法：日本薬局方 一般試験法 溶出試験法第2法(パドル法)

試験液：以下の試験液に0.3%ポリソルベート80を添加した液
900mL

試験液の温度：37±0.5℃

試験液		回転数
pH1.2	日本薬局方 崩壊試験の第1液	50回転/分
pH4.0	酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L)	50回転/分
pH6.8	日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液(1→2)	50回転/分
水	日本薬局方 精製水	50回転/分

IV. 製剤に関する項目

<判定基準>

○標準製剤の溶出に明確なラグ時間がなく標準製剤が 15 分～30 分に平均 85%以上溶出する場合：

標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

(水/50rpm)

○標準製剤の溶出に明確なラグ時間がなく標準製剤が 30 分以降に平均 85%以上溶出する場合：

標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

(pH1.2/50rpm、pH4.0/50rpm、pH6.8/50rpm)

<結 果>

溶出条件	判定 時点 (分)	6 ベッセルの平均溶出率 (%)		
		シンバスタチン 錠 5mg「杏林」	標準製剤 (錠剤、5mg)	差
pH1.2/50rpm (0.3%ポリソル ベート 80 を添加)	5	45.1	45.1	0.0
	30	86.7	83.5	+3.2
pH4.0/50rpm (0.3%ポリソル ベート 80 を添加)	5	51.4	37.9	+13.5
	45	93.9	85.4	+8.5
pH6.8/50rpm (0.3%ポリソル ベート 80 を添加)	5	51.5	38.1	+13.4
	45	94.1	85.9	+8.2
水/50rpm (0.3%ポリソル ベート 80 を添加)	5	48.7	46.5	+2.2
	30	90.2	88.1	+2.1

○水/50rpm

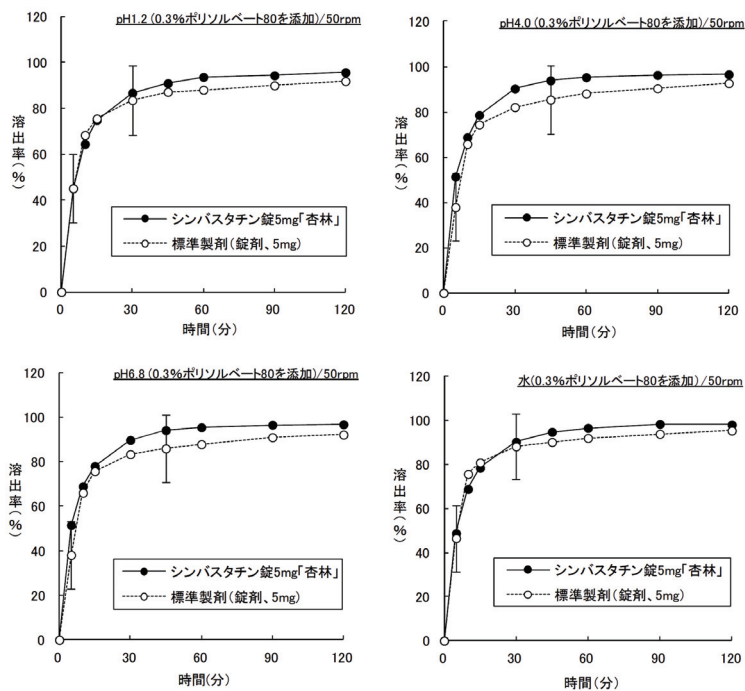
標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の適当な 2 時点において、シンバスタチン錠 5mg「杏林」の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

○pH1.2/50rpm、pH4.0/50rpm、pH6.8/50rpm

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、シンバスタチン錠 5mg「杏林」の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

以上の結果、シンバスタチン錠 5mg「杏林」は標準製剤と溶出挙動が類似していると判定された。

IV. 製剤に関する項目



【溶出挙動における同等性】

〔シンバスタチン錠 10mg「杏林」〕

シンバスタチン錠 5mg「杏林」を標準製剤とし、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン(薬食審査発第 1124004 号平成 18 年 11 月 24 日)」の A 水準に従い、標準製剤との溶出挙動の比較を行った。

<試験方法>

試験液：ポリソルベート 80 3g に水を加えて 1000mL とした液
900mL

回転数：50 回転/分

<結果>

(1) 平均溶出率

判定基準：

標準製剤が 15～30 分に平均 85%以上溶出する場合：標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%となる適当な 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±10%の範囲にあるか、又は f_2 関数の値が 50 以上である。

判定時点 (分)	12 ベッセルの平均溶出率(%)			判定
	シンバスタチン錠 10mg「杏林」	標準製剤 (錠剤、5mg)	差	
5	49.8	54.4	-4.6	適合
15	78.1	84.4	-6.3	

IV. 製剤に関する項目

(2) 個々の溶出率

判定基準：

標準製剤の平均溶出率が 85%以上に達するとき：試験製剤の平均溶出率 \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い。

判定時点 (分)	12 ベッセルの溶出率 (%)		判定
	平均溶出率	範囲 (最小値～最大値)	
15	78.1	74.9～82.5	適合

以上の結果、平均溶出率、個々の溶出率ともに含量違いガイドラインに示された溶出挙動の同等性の判定基準に適合したため、シンバスタチン錠 10mg「杏林」は標準製剤と溶出挙動が同等と判定された。

【公的溶出規格への適合性】

シンバスタチン錠 5mg「杏林」及びシンバスタチン錠 10mg「杏林」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。

試験条件:ポリソルベート 80 3g に水を加えて 1000mL とした液 900mL、パドル法、毎分 50 回転

溶出規格：45 分間 70%以上

45 分間の溶出率 (3 ロットの最小値～最大値)	
シンバスタチン錠 5mg「杏林」	85%～99%
シンバスタチン錠 10mg「杏林」	96%～100%

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

日本薬局方「シンバスタチン錠」の確認試験による。
紫外可視吸光度測定法

10. 製剤中の有効成分の定量法

日本薬局方「シンバスタチン錠」の定量法による。
液体クロマトグラフィー

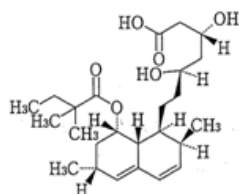
11. 力価

該当しない

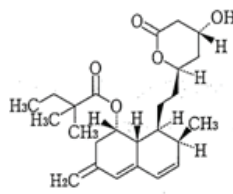
IV. 製剤に関する項目

12. 混入する可能性のある夾雑物¹⁾

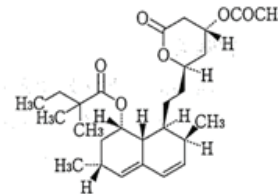
有効成分に混在する類縁物質には、副生成物であるβ-ヒドロキシアシド体〔1〕、エキソメチレン体〔2〕、酢酸エステル体〔3〕、デヒドロ体〔4〕及び二量体〔5〕と合成原料であるロバスタチン〔6〕及び〔7〕がある。



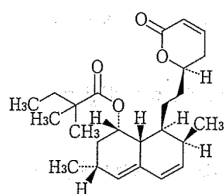
〔1〕



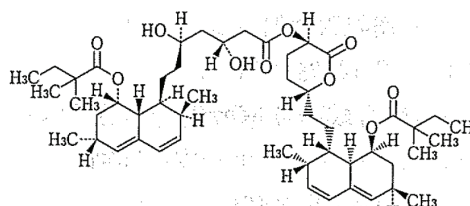
〔2〕



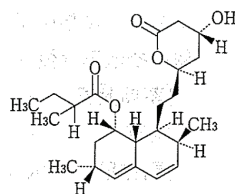
〔3〕



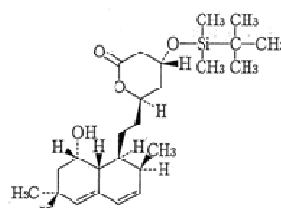
〔4〕



〔5〕



〔6〕



〔7〕

13. 注意が必要な容器・
外観が特殊な容器に
関する情報

特になし

14. その他

特になし

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	<p>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。</p>
	<p><用法・用量に関連する使用上の注意></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 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、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

V. 治療に関する項目

(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、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
2. 薬理作用	
(1) 作用部位・作用機序	シンバスタチンは吸収後肝臓で加水分解され、活性型のオープンアシド体となる。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することにより、血中総コレステロールを低下させる。
(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

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を参照

(3) 臨床試験で確認された血中濃度⁶⁾

【生物学的同等性試験】

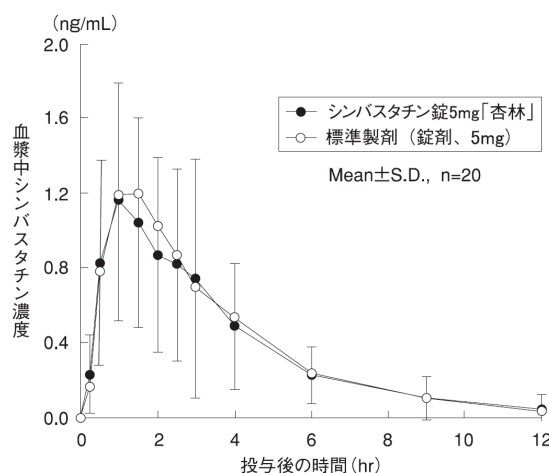
〔シンバスタチン錠 5mg「杏林」〕

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(医薬審発第 786 号平成 13 年 5 月 31 日)に従い、健康成人男子を対象に生物学的同等性試験を実施した。

シンバスタチン錠 5mg「杏林」と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ 2 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、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。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→12} (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
シンバスタチン錠 5mg「杏林」	4.51±2.48	1.40±0.72	1.30±0.73	2.84±2.24
標準製剤 (錠剤、5mg)	4.72±3.27	1.40±0.61	1.28±0.53	2.56±1.36

(Mean±S.D., n=20)



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

VII. 薬物動態に関する項目

	<p>[シンバスタチン錠 10mg「杏林」]</p> <p>「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（薬食審査発第 1124004 号 平成 18 年 11 月 24 日）」に基づき、シンバスタチン錠 5mg「杏林」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。</p> <p>(IV. 製剤に関する項目 7. 溶出性の項を参照)</p>
(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. 相互作用の項を参照
(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	シンバスタチン錠 5mg「杏林」：0.3099±0.1122 (hr ⁻¹) (n=20)
(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

VII. 薬物動態に関する項目

(2) 血液－胎盤関門通過性	VII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目、10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与(1)の項を参照
(3) 乳汁への移行性	VII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目、10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与(2)の項を参照
(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。
(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 ¹⁾	主な排泄経路は胆汁中であり、投与後 24 時間までの総阻害物質(シンバスタチン+オープンアシッド体)の尿中排泄率は投与量の 0.34~0.42%である。
(2) 排泄率	VII. 薬物動態に関する項目、6. 排泄(1)排泄部位及び経路の項を参照
(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

VII. 薬物動態に関する項目

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)	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 2. 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、2. 用法及び用量＜用法・用量に関連する使用上の注意＞の項を参照
5. 慎重投与内容とその理由	<p>慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <ol style="list-style-type: none"> (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）]

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

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

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。
- (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 (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 P4503A4 (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 レイアタツ	横紋筋融解症を含むミオ	これらの薬剤は CYP3A4 を阻害し、本

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

(2) 併用注意とその理由

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	が起きるおそれがある。	剤の代謝が抑制される。
--	-------------	-------------

【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、	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	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	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	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

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

		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(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	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	等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。]	腎障害のある患者には特に注意すること。
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	機序不明
ジルチアゼム	がある。	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	機序不明

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

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（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) 上昇などに注意すること。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。

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

(3) その他の副作用

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。

分類	副作用（頻度不明）
消化器	膵炎、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、A1-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、痒疹、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（次の患者には投与しないこと）

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

(2) 重大な副作用

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。

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）]

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	(1) 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	該当資料なし
13. 過量投与	該当資料なし
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	特になし

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「杏林」	処方箋医薬品 ^{注)}
	シンバスタチン錠 10mg「杏林」	処方箋医薬品 ^{注)}
有効成分	シンバスタチン	処方箋医薬品 ^{注)}

注) 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²⁾）

3. 貯法・保存条件

気密容器、室温保存（開封後は湿気を避けて保存すること。）

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

特になし

(2) 薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目、14. 適用上の注意の項を参照
くすりのしおり：有り

患者用指導箋：

**シンバスタチン錠 5mg「杏林」
シンバスタチン錠 10mg「杏林」**を服用される患者様へ

製造販売元
キョーリンリメディオ株式会社

シンバスタチン錠「杏林」は、血液中のコレステロールを減らすお薬です。このお薬は、筋肉の副作用としてごまかされ「横紋筋融解症」※が起こ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。

○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

副作用はどんなお薬でもありますが、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、ほかにもお薬を服用して体調がおかしいと感じましたら、主治医の先生または薬剤師の先生にご相談ください。

※「横紋筋融解症」とは
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。赤褐色の尿がみられることがあり、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）になることがあります。

1706A

(3) 調剤時の留意点について

特になし

X. 管理的事項に関する項目

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

シンバスタチン錠 5mg「杏林」	PTP：100錠、500錠
シンバスタチン錠 10mg「杏林」	PTP：100錠

7. 容器の材質

シンバスタチン錠 5mg「杏林」

[PTP 包装品]

PTP 包装：ポリ塩化ビニルフィルム及びアルミニウム箔

ピロー包装：アルミニウム・ポリエチレンテレフタレート・ポリエチレンラミネートフィルム

紙箱

シンバスタチン錠 10mg「杏林」

[PTP 包装品]

PTP 包装：ポリ塩化ビニルフィルム及びアルミニウム箔

ピロー包装：アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム

紙箱

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：リポバス錠 5、リポバス錠 10、リポバス錠 20

同効薬：HMG-CoA 還元酵素阻害剤（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）

9. 国際誕生年月日

1988年 4月 6日

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
シンバスタチン錠 5mg「杏林」	2017年 2月 1日	22900AMX00082000
シンバスタチン錠 10mg「杏林」	2017年 2月 1日	22900AMX00083000

(旧販売名) リポバトール錠 5

製造販売承認年月日：2003年 3月 14日

(旧販売名) リポバトール錠 10

製造販売承認年月日：2009年 7月 13日

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「杏林」	2017年 6月 16日
シンバスタチン錠 10mg「杏林」	2017年 6月 16日

(旧販売名) リポバトール錠 5

薬価基準収載年月日：2003年 7月 4日

経過措置期限終了：2018年 3月 31日

X. 管理的事項に関する項目

	<p>(旧販売名) リポバトール錠 10 薬価基準収載年月日：2009年11月13日 経過措置期限終了：2018年 3月31日</p>												
<p>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</p>	<p>該当しない</p>												
<p>13. 再審査結果、再評価 結果公表年月日及び その内容</p>	<p>該当しない</p>												
<p>14. 再審査期間</p>	<p>該当しない</p>												
<p>15. 投薬期間制限医薬品 に関する情報</p>	<p>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。</p>												
<p>16. 各種コード</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="478 1108 734 1254">販売名</th> <th data-bbox="734 1108 965 1254">HOT(9桁)番号</th> <th data-bbox="965 1108 1197 1254">厚生労働省薬価 基準収載医薬品 コード</th> <th data-bbox="1197 1108 1428 1254">レセプト 電算コード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="478 1254 734 1355">シンバスタチン錠 5mg「杏林」</td> <td data-bbox="734 1254 965 1355">115342204</td> <td data-bbox="965 1254 1197 1355">2189011F1017</td> <td data-bbox="1197 1254 1428 1355">621534204</td> </tr> <tr> <td data-bbox="478 1355 734 1456">シンバスタチン錠 10mg「杏林」</td> <td data-bbox="734 1355 965 1456">119550703</td> <td data-bbox="965 1355 1197 1456">2189011F2013</td> <td data-bbox="1197 1355 1428 1456">621955003</td> </tr> </tbody> </table>	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	シンバスタチン錠 5mg「杏林」	115342204	2189011F1017	621534204	シンバスタチン錠 10mg「杏林」	119550703	2189011F2013	621955003
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										
シンバスタチン錠 5mg「杏林」	115342204	2189011F1017	621534204										
シンバスタチン錠 10mg「杏林」	119550703	2189011F2013	621955003										
<p>17. 保険給付上の注意</p>	<p>本剤は診療報酬上の後発医薬品である。</p>												

XI. 文献

1. 引用文献	<ol style="list-style-type: none">1) 第十七改正日本薬局方解説書, C-2374 (廣川書店 2016)2) キョーリンリメディオ株式会社社内資料 : シンバスタチン錠 5mg「杏林」・10mg「杏林」の安定性試験に関する資料3) キョーリンリメディオ株式会社社内資料 : シンバスタチン錠 5mg「杏林」の無包装状態での安定性に関する資料4) キョーリンリメディオ株式会社社内資料 : シンバスタチン錠 10mg「杏林」の無包装状態での安定性に関する資料5) キョーリンリメディオ株式会社社内資料 : シンバスタチン錠 5mg「杏林」・10mg「杏林」の溶出性に関する資料6) キョーリンリメディオ株式会社社内資料 : シンバスタチン錠 5mg「杏林」・10mg「杏林」の生物学的同等性試験に関する資料7) Niemi, M. : Pharmacogenomics, 8(7) : 787, 20078) Niemi, M. : Clin. Pharmacol. Ther., 87(1) : 130, 2010
2. その他の参考文献	該当資料なし

XII. 参考資料

- | | |
|-----------------|--------|
| 1. 主な外国での発売状況 | 該当しない |
| 2. 海外における臨床支援情報 | 該当資料なし |

XII. 備考

1. その他の関連資料

該当資料なし