

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 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「SW」
シンバスタチン錠 10mg「SW」
シンバスタチン錠 20mg「SW」

SIMVASTATIN

剤形	錠 5mg/錠10mg：割線入り素錠 錠20mg：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錠中日局シンバスタチン 5mg含有 錠10mg：1錠中日局シンバスタチン10mg含有 錠20mg：1錠中日局シンバスタチン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	製造販売承認年月日：2011年4月5日(錠5mg/錠10mg：販売名変更) 2011年1月14日(錠20mg) 薬価基準収載年月日：2011年11月28日(錠5mg/錠10mg：販売名変更) 2011年6月24日(錠20mg) 発売年月日：2003年7月4日(錠5mg) 2004年7月9日(錠10mg) 2011年6月24日(錠20mg)
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	発 売 元：沢井製薬株式会社 製造販売元：メディサ新薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	沢井製薬株式会社 医薬品情報センター TEL：0120-381-999、FAX：06-6394-7355 医療関係者向け総合情報サイト： https://med.sawai.co.jp/

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医薬品情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-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、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、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	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	28
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	28
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	28
II. 名称に関する項目	2	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	28
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	28
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	28
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	29
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	29
5. 化学名(命名法)	3	8. 副作用	31
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 高齢者への投与	32
7. CAS登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	33
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	33
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	33
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	13. 過量投与	33
3. 有効成分の確認試験法	5	14. 適用上の注意	33
4. 有効成分の定量法	5	15. その他の注意	33
IV. 製剤に関する項目	6	16. その他	33
1. 剤形	6	IX. 非臨床試験に関する項目	34
2. 製剤の組成	6	1. 薬理試験	34
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	7	2. 毒性試験	34
4. 製剤の各種条件下における安定性	7	X. 管理的事項に関する項目	35
5. 調製法及び溶解後の安定性	9	1. 規制区分	35
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	10	2. 有効期間又は使用期限	35
7. 溶出性	10	3. 貯法・保存条件	35
8. 生物学的試験法	18	4. 薬剤取扱い上の注意点	35
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	18	5. 承認条件等	36
10. 製剤中の有効成分の定量法	18	6. 包装	36
11. 力価	18	7. 容器の材質	36
12. 混入する可能性のある夾雑物	18	8. 同一成分・同効薬	36
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	19	9. 国際誕生年月日	36
14. その他	19	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	36
V. 治療に関する項目	20	11. 薬価基準収載年月日	37
1. 効能又は効果	20	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	37
2. 用法及び用量	20	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	37
3. 臨床成績	20	14. 再審査期間	37
VI. 薬効薬理に関する項目	23	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	37
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	23	16. 各種コード	37
2. 薬理作用	23	17. 保険給付上の注意	37
VII. 薬物動態に関する項目	24	XI. 文献	38
1. 血中濃度の推移・測定法	24	1. 引用文献	38
2. 薬物速度論的パラメータ	25	2. その他の参考文献	38
3. 吸収	26	XII. 参考資料	39
4. 分布	26	1. 主な外国での発売状況	39
5. 代謝	26	2. 海外における臨床支援情報	39
6. 排泄	27	XIII. 備考	39
7. トランスポーターに関する情報	27	その他の関連資料	39
8. 透析等による除去率	27		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

シンバスタチン錠 5mg/錠10mg/錠20mg「SW」は、日局シンバスタチンを含有するHMG-CoA還元酵素阻害剤、高脂血症治療剤である。

シンバスタチンはスタチン系抗高脂血症薬の一つで、HMG-CoA還元酵素の作用を阻害することでコレステロール生成量を低下させる。¹⁾

本剤は、後発医薬品として下記通知に基づき、製造方法[錠20mg]並びに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、承認を得て上市に至った。

	リポダウン錠5 (旧販売名)	リポダウン錠10 (旧販売名)	シンバスタチン錠20mg「SW」
承認申請に際し 準拠した通知名	平成11年4月8日 医薬発第481号	平成11年4月8日 医薬発第481号	平成17年3月31日 薬食発第 0331015号(平成21年3月4 日 薬食発第0304004号によ り一部改正)
承認	2003年3月	2004年2月	2011年1月
上市	2003年7月	2004年7月	2011年6月

シンバスタチン錠20mg「SW」は、「後発医薬品の必要な規格を揃えること等について」(平成18年3月10日付 医政発第0310001号)に基づき、上市に至った。

リポダウン錠5及びリポダウン錠10は、「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号)に基づき、2011年11月に『シンバスタチン錠5mg「SW」』及び『シンバスタチン錠10mg「SW」』に販売名を変更した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 1) 割線入り素錠である。[錠5mg/錠10mg]
- 2) 識別性を考慮し、錠剤本体に含量を刻印している。[錠10mg]
- 3) スタチン系抗高脂血症薬の一つで、HMG-CoA還元酵素の作用を阻害することでコレステロール生成量を低下させる。¹⁾
- 4) プロドラッグであり、投与後、体内で活性代謝物であるオープンアシド体に変換されて、主たる薬理作用であるコレステロール生合成阻害作用を発揮する。
- 5) 標準製剤からの切替例についてレトロスペクティブな使用実態調査を行ったところ、標準製剤と治療学的に同等な薬剤であることが示唆された(V. -3. 参照)。²⁾
- 6) 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(頻度不明)。

II. 名称に関する項目

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「SW」

シンバスタチン錠 10mg「SW」

シンバスタチン錠 20mg「SW」

2) 洋名

SIMVASTATIN

3) 名称の由来

通知「平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号」に基づき命名した。

2. 一般名

1) 和名(命名法)

シンバスタチン(JAN)

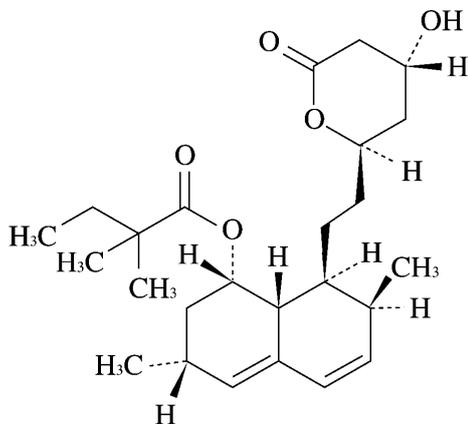
2) 洋名(命名法)

Simvastatin(JAN、INN)

3) ステム

-vastatin : mevastatin系の高脂血症用剤

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

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。

溶媒	本品 1 gを溶解するための溶媒量 ¹⁾
アセトン	約 4 mL
アセトニトリル	約 6 mL
エタノール(99.5)	約 6 mL
ジエチルエーテル	約 50 mL

溶解度(37°C)³⁾ :

水 : 0.00012mg/mL、pH6.8 0.05% ポリソルベート80 : 0.023mg/mL、
pH6.8 0.1% ポリソルベート80 : 0.046mg/mL、pH6.8 0.2% ポリソルベート80 : 0.092mg/mL、
pH6.8 0.3% ポリソルベート80 : 0.14mg/mL

3) 吸湿性

乾燥減量 : 0.5%以下(1g、減圧・0.67kPa以下、60°C、3時間)

4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

融点 : 135~138°C⁴⁾

5) 酸塩基解離定数

解離基を有さない中性化合物³⁾

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

[本品のアセトニトリル溶液(1→100000)]¹⁾

2. 有効成分の各種条件下における安定性

液性(pH) : pH1.2で速やかに分解する。

速やかに分解する理由は、シンバスタチンのラクトン環の開裂による。³⁾

保存条件 : 空気を「窒素」で置換して保存する。

3. 有効成分の確認試験法

日局「シンバスタチン」の確認試験に準ずる。

- 1) 紫外可視吸光度測定法
- 2) 赤外吸収スペクトル測定法

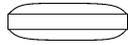
4. 有効成分の定量法

日局「シンバスタチン」の定量法に準ずる。(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

品名	剤形	表 (直径mm)	裏 (重量mg)	側面 (厚さmm)	性状
シンバスタチン錠 5mg「SW」	割線入り素錠	 6.5	 約100	 2.4	白色
シンバスタチン錠 10mg「SW」	割線入り素錠	 8.0	 約200	 3.1	白色
シンバスタチン錠 20mg「SW」	素錠	 15.0×6.8	 約400	 4.6	白色

2) 製剤の物性

製剤均一性：日局シンバスタチン錠 製剤均一性の項により含量均一性試験を行うとき、規格に適合する。

溶出性：日局シンバスタチン錠 溶出性の項により試験を行うとき、規格に適合する。
(水(0.3%(w/v)ポリソルベート80添加)、45分：70%以上)

3) 識別コード

- シンバスタチン錠 5mg「SW」：SW 500
- シンバスタチン錠 10mg「SW」：SW 550
- シンバスタチン錠 20mg「SW」：SW 275

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「SW」：1錠中に日局シンバスタチン 5mgを含有する。
- シンバスタチン錠 10mg「SW」：1錠中に日局シンバスタチン 10mgを含有する。
- シンバスタチン錠 20mg「SW」：1錠中に日局シンバスタチン 20mgを含有する。

2) 添加物

添加物として、クエン酸、ステアリン酸Mg、トウモロコシデンプン、乳糖、ヒドロキシプロピルセルロース、ブチルヒドロキシアニソールを含有する。

3) その他

該当資料なし

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

●シンバスタチン錠 5mg「SW」⁵⁾

1) PTP包装品の安定性(加速試験)

シンバスタチン錠 5mg「SW」をPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(アルミ袋、乾燥剤入り)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、定量試験等の規格に適合し、安定な製剤であることが確認された。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	白色の割線入り素錠であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
質量偏差試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	100.2	99.0

※：表示量に対する含有率(%)

2) バラ包装品の安定性(加速試験)

シンバスタチン錠 5mg「SW」をバラ包装(ポリエチレン瓶、乾燥剤入り)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、定量試験等の規格に適合し、安定な製剤であることが確認された。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	白色の割線入り素錠であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
質量偏差試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	100.2	99.4

※：表示量に対する含有率(%)

3) 無包装下の安定性

シンバスタチン錠 5mg「SW」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、全ての条件下で性状変化、湿度の条件下で硬度低下が観察された。

IV. 製剤に関する項目

保存条件	イニシャル	温度(40°C)	
		1 ヵ月	3 ヵ月
性状	白色の割線入り素錠	わずかに黄色を帯びた(規格内)	わずかに黄色を帯びた(規格内)
硬度(kg)	3.6	4.0	3.7
純度試験	問題なし	問題なし	問題なし
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験*	100.0	99.0	97.5

保存条件	イニシャル	湿度(25°C75%RH)		光 (総照射量 60万lx・hr)
		1 ヵ月	3 ヵ月	
性状	白色の割線入り素錠	わずかに黄色を帯びた(規格内)	わずかに黄色を帯びた(規格内)	黄色を帯びた(規格内)
硬度(kg)	3.6	2.0	2.8	2.7
純度試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験*	100.0	99.2	97.5	98.1

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。
※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

●シンバスタチン錠10mg「SW」⁶⁾

1) PTP包装品の安定性(加速試験)

シンバスタチン錠10mg「SW」をPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(アルミ袋、乾燥剤入り)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、定量試験等の規格に適合し、安定な製剤であることが確認された。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6 ヵ月
性状	白色の割線入り素錠であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
質量偏差試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験*	99.5	99.4

※：表示量に対する含有率(%)

2) 無包装下の安定性

シンバスタチン錠10mg「SW」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、温度及び光の条件下で性状変化が観察された。

保存条件	イニシャル	温度(40°C)		湿度 (25°C75%RH 3ヵ月)	光 (総照射量 60万lx・hr)
		1ヵ月	3ヵ月		
性状	白色の割線入り素錠	変化なし	やや黄色を帯びた (規格内)	変化なし	黄色を帯びた (規格内)
硬度(kg)	6.5	6.4	6.6	4.6	6.4
純度試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験*	100.0	100.2	99.1	97.8	99.6

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。
※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

●シンバスタチン錠20mg「SW」⁷⁾

1) PTP包装品の安定性(加速試験)

シンバスタチン錠20mg「SW」をPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(アルミ袋、乾燥剤入り)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、定量試験等の規格に適合し、安定な製剤であることが確認された。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	白色の素錠であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験*	100.1	98.7

※：表示量に対する含有率(%)

2) 無包装下の安定性

シンバスタチン錠20mg「SW」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、湿度の条件下で硬度低下が観察された。

保存条件	イニシャル	温度 (40°C3ヵ月)	湿度 (25°C75%RH 3ヵ月)	光 (総照射量 60万lx・hr)	室温 (25°C60%RH 3ヵ月)
性状	白色の素錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
硬度(kg)	23.7	24.2	15.8	22.0	19.8
純度試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験*	100.0	98.6	98.4	97.6	98.3

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。
※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

IV. 製剤に関する項目

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.....

本剤は、日本薬局方に定められた溶出規格に適合していることが確認されている。

<溶出挙動における同等性及び類似性>

●シンバスタチン錠5mg「SW」⁸⁾

標準製剤とシンバスタチン錠5mg「SW」(製剤変更前)との比較

通知等	「医療用医薬品の品質再評価に係る公的溶出試験(案)等について」：平成18年12月27日 薬食審査発第1227001号	
試験条件	パドル法	50rpm(ポリソルベート80 0.3%(W/V)添加：pH1.2、4.0、6.8、水)
試験回数	6ベッセル	

【結果及び考察】

<50rpm：pH1.2ポリソルベート80 0.3%(W/V)添加>

標準製剤の平均溶出率が60%(10分)及び85%(30分)付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

<50rpm：pH4.0ポリソルベート80 0.3%(W/V)添加>

標準製剤の平均溶出率が60%(5分)及び85%(30分)付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

<50rpm：pH6.8ポリソルベート80 0.3%(W/V)添加>

標準製剤の平均溶出率が60%(5分)及び85%(30分)付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

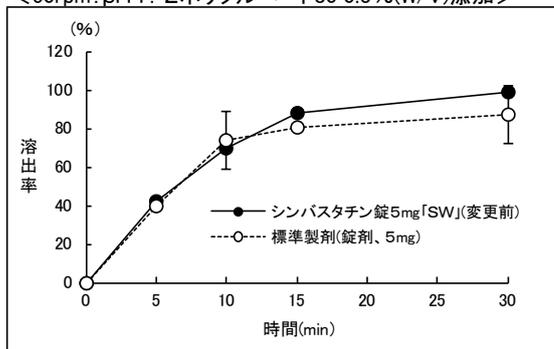
<50rpm：水ポリソルベート80 0.3%(W/V)添加>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

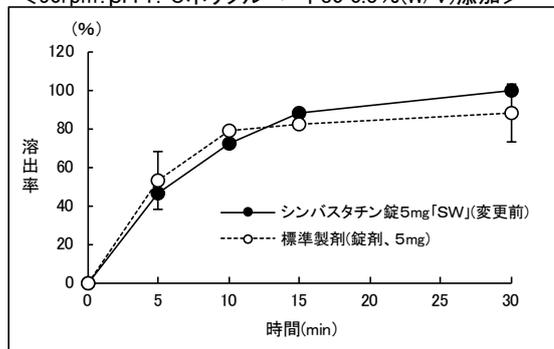
以上の結果より、両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

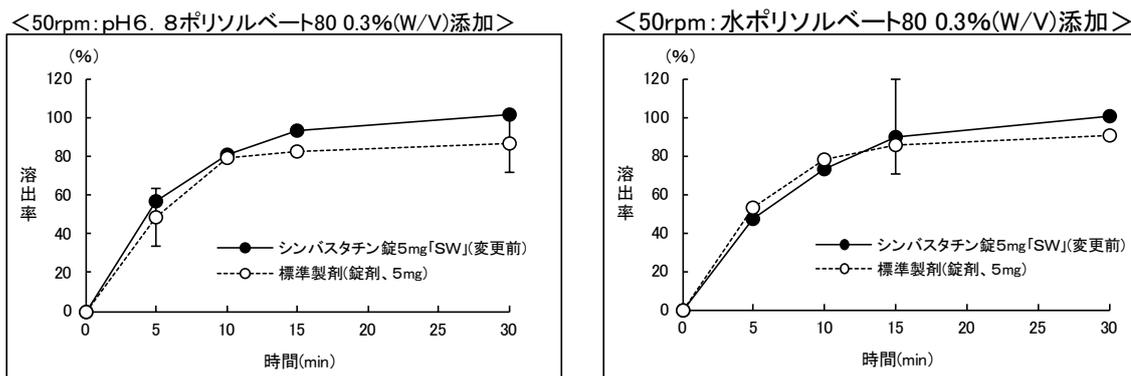
(溶出曲線)

<50rpm：pH1.2ポリソルベート80 0.3%(W/V)添加>



<50rpm：pH4.0ポリソルベート80 0.3%(W/V)添加>





([] : 判定基準の適合範囲)

製剤変更前後の比較 (添加物の量を変更、添加物の種類及び製剤の外観に変更なし)

通知等	「経口固形製剤の処方変更の生物学的同等性試験ガイドラインについて」：平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号	
試験条件	パドル法	50rpm (pH1.2、4.0、6.8、水) 50rpm (ポリソルベート 80 0.01% (W/V) 添加：pH1.2、pH4.0、pH6.8) 100rpm (ポリソルベート 80 0.01% (W/V) 添加：pH6.8)
試験回数	12 ベッセル	
試験製剤	シンバスタチン錠 5mg「SW」(変更後)	
標準製剤	シンバスタチン錠 5mg「SW」(変更前)	

【結果及び考察】

<50rpm : pH1.2>

標準製剤が規定された試験時間(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(10分)及び規定された試験時間(120分)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 $\pm 8\%$ の範囲にあった。

最終比較時点(120分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率 $\pm 12\%$ の範囲を超えるものが12個中1個以下で、 $\pm 20\%$ の範囲を超えるものがなかった。

<50rpm : pH4.0>

標準製剤が規定された試験時間(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(10分)及び規定された試験時間(360分)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 $\pm 8\%$ の範囲にあった。

最終比較時点(360分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率 $\pm 12\%$ の範囲を超えるものが12個中1個以下で、 $\pm 20\%$ の範囲を超えるものがなかった。

<50rpm : pH6.8>

標準製剤が規定された試験時間(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(10分)及び規定された試験時間(360分)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 $\pm 8\%$ の範囲にあった。

最終比較時点(360分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率 $\pm 12\%$ の範囲を超えるものが12個中1個以下で、 $\pm 20\%$ の範囲を超えるものがなかった。

<50rpm : 水>

標準製剤が規定された試験時間(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(5分)及び規定された試験時間(360分)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 $\pm 8\%$ の範囲にあった。

IV. 製剤に関する項目

最終比較時点(360分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率 $\pm 12\%$ の範囲を超えるものが12個中1個以下で、 $\pm 20\%$ の範囲を超えるものがなかった。

<50rpm: pH1.2ポリソルベート80 0.01% (W/V) 添加>

標準製剤の平均溶出率が40% (5分) 及び85% (45分) 付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm 10\%$ の範囲にあった。

最終比較時点(45分)における試験製剤の個々の溶出率は、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かった。

<50rpm: pH4.0ポリソルベート80 0.01% (W/V) 添加>

標準製剤の平均溶出率が40% (5分) 及び85% (90分) 付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm 10\%$ の範囲にあった。

最終比較時点(90分)における試験製剤の個々の溶出率は、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かった。

<50rpm: pH6.8ポリソルベート80 0.01% (W/V) 添加>

標準製剤の平均溶出率が40% (5分) 及び85% (90分) 付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm 10\%$ の範囲にあった。

最終比較時点(90分)における試験製剤の個々の溶出率は、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かった。

<100rpm: pH6.8ポリソルベート80 0.01% (W/V) 添加>

標準製剤の平均溶出率が40% (5分) 及び85% (45分) 付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm 10\%$ の範囲にあった。

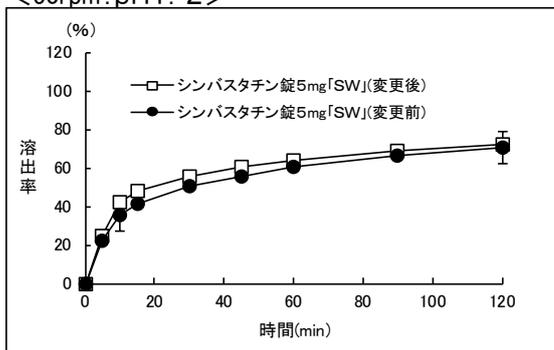
最終比較時点(45分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲を超えるものが12個中1個以下で、 $\pm 25\%$ の範囲を超えるものがなかった。

以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。

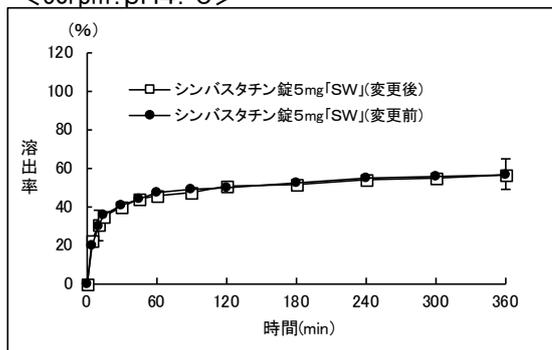
本剤の処方変更水準はB水準であり、両製剤の溶出挙動は同等であったことから、両製剤は生物学的に同等であるとみなした。

(溶出曲線)

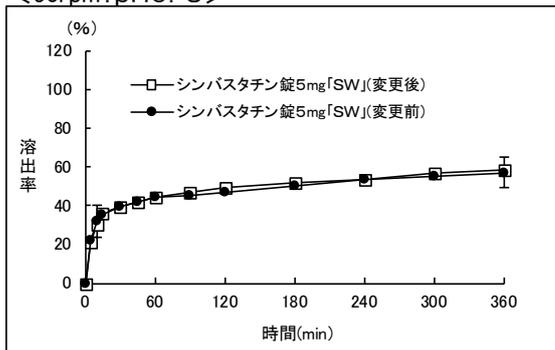
<50rpm: pH1.2>



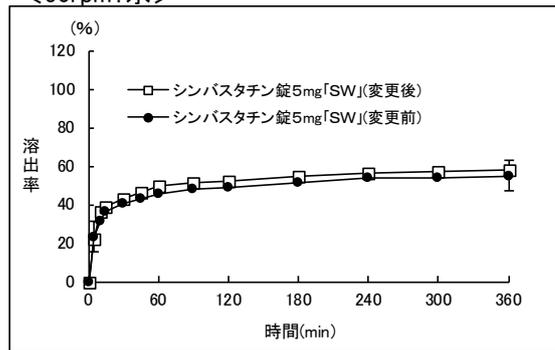
<50rpm: pH4.0>



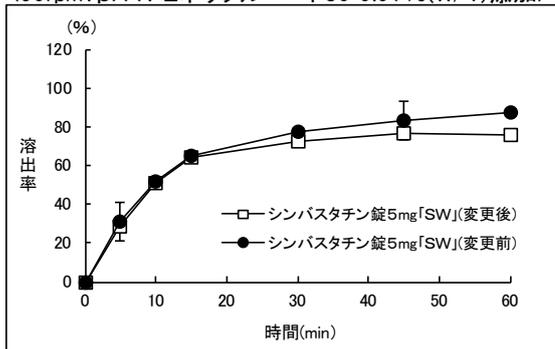
<50rpm: pH6. 8>



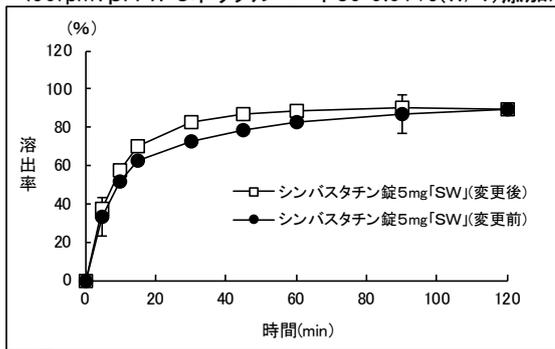
<50rpm: 水>



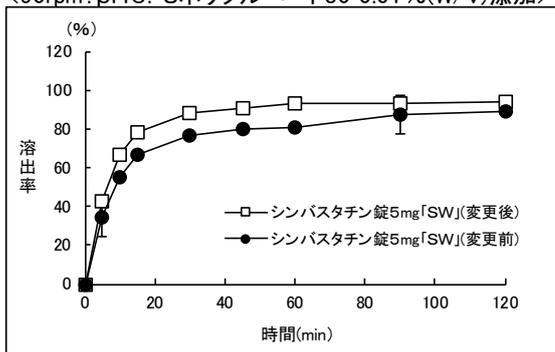
<50rpm: pH1. 2ポリソルベート80 0.01%(W/V)添加>



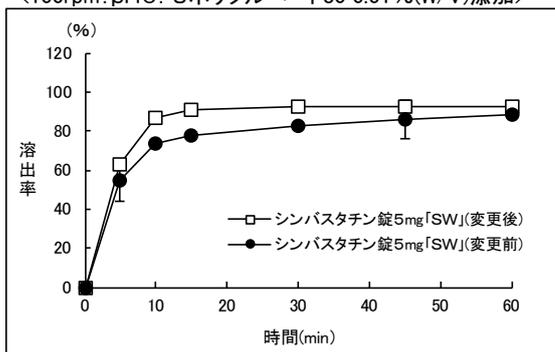
<50rpm: pH4. 0ポリソルベート80 0.01%(W/V)添加>



<50rpm: pH6. 8ポリソルベート80 0.01%(W/V)添加>



<100rpm: pH6. 8ポリソルベート80 0.01%(W/V)添加>



([] : 判定基準の適合範囲)

●シンバスタチン錠10mg「SW」⁹⁾

通知等	「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18年11月24日 薬食審査発第1124004号	
試験条件	パドル法	50rpm (pH1. 2、4. 0、6. 8、水) 50rpm (ポリソルベート 80 0.1% (W/V) 添加 : pH1. 2、pH4. 0、pH6. 8) 100rpm (ポリソルベート 80 0.1% (W/V) 添加 : pH1. 2)
試験回数	12 ベッセル	
試験製剤	シンバスタチン錠10mg「SW」	
標準製剤	シンバスタチン錠 5 mg「SW」	

【結果及び考察】

<50rpm : pH1. 2>

標準製剤が規定された試験時間(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(5分)及び規定された試験時間(120分)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±8%の範囲にあった。

最終比較時点(120分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±12%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±20%の範囲を超えるものがなかった。

IV. 製剤に関する項目

<50rpm : pH4. 0>

標準製剤が規定された試験時間(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(5分)及び規定された試験時間(360分)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 $\pm 6\%$ の範囲にあった。

最終比較時点(360分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率 $\pm 9\%$ 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。

<50rpm : pH6. 8>

標準製剤が規定された試験時間(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(5分)及び規定された試験時間(360分)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 $\pm 6\%$ の範囲にあった。

最終比較時点(360分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率 $\pm 9\%$ 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。

<50rpm : 水>

標準製剤が規定された試験時間(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(5分)及び規定された試験時間(360分)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 $\pm 6\%$ の範囲にあった。

最終比較時点(360分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率 $\pm 9\%$ 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。

<50rpm : pH1. 2ポリソルベート80 0.1%(W/V)添加>

15分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm 10\%$ の範囲にあった。

最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、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かった。

<50rpm : pH4. 0ポリソルベート80 0.1%(W/V)添加>

15分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm 10\%$ の範囲にあった。

最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、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かった。

<50rpm : pH6. 8ポリソルベート80 0.1%(W/V)添加>

15分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm 10\%$ の範囲にあった

最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、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かった。

<100rpm : pH1. 2ポリソルベート80 0.1%(W/V)添加>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

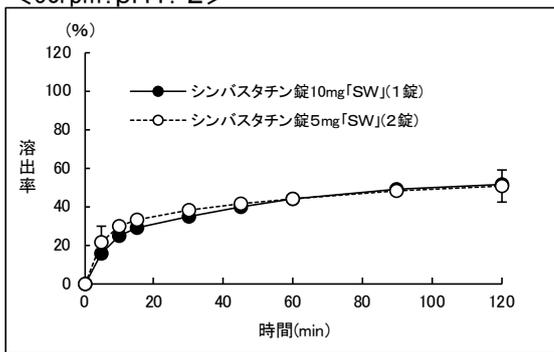
最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲を超えるものが12個中1個以下で、 $\pm 25\%$ の範囲を超えるものがなかった。

以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。

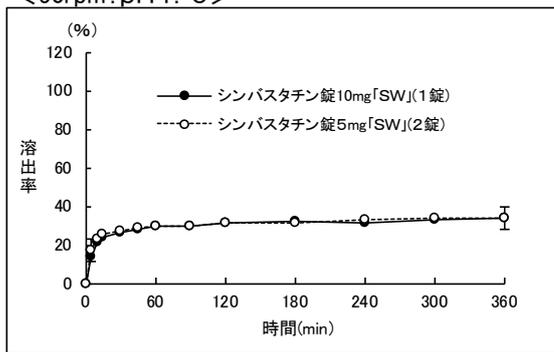
本剤の処方変更水準はB水準であり、両製剤の溶出挙動は同等であったことから、両製剤は生物学的に同等であるとみなした。

(溶出曲線)

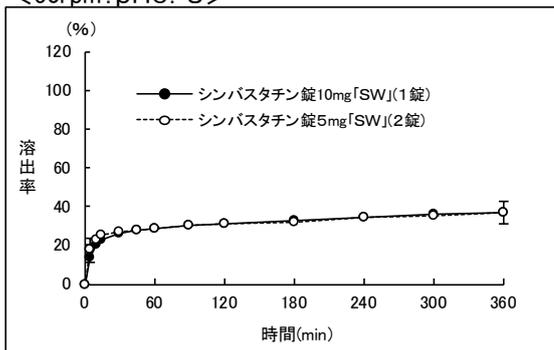
<50rpm: pH1. 2>



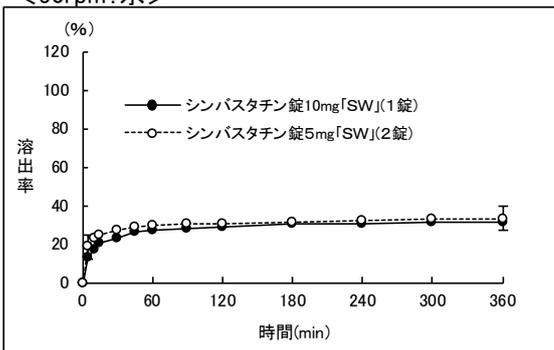
<50rpm: pH4. 0>



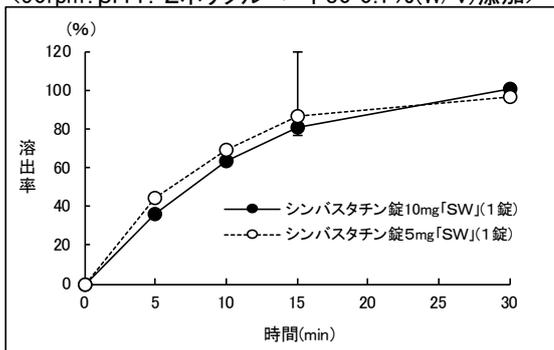
<50rpm: pH6. 8>



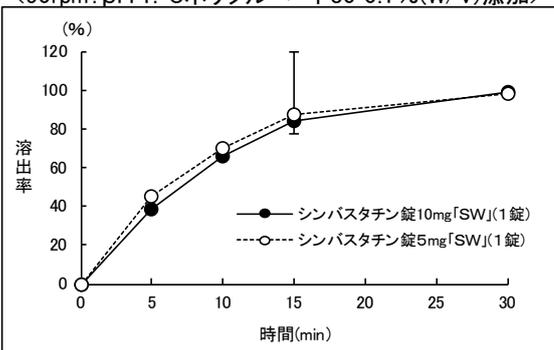
<50rpm: 水>



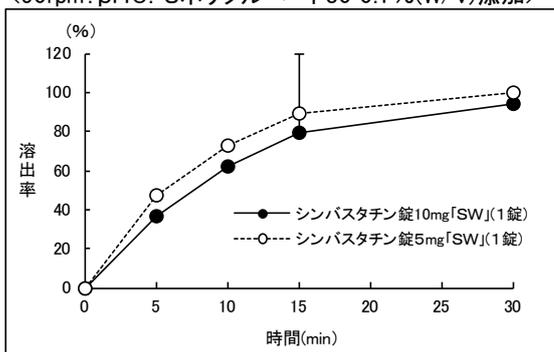
<50rpm: pH1. 2ポリソルベート80 0.1%(W/V)添加>



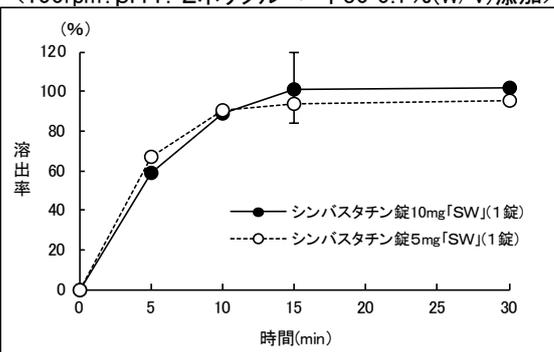
<50rpm: pH4. 0ポリソルベート80 0.1%(W/V)添加>



<50rpm: pH6. 8ポリソルベート80 0.1%(W/V)添加>



<100rpm: pH1. 2ポリソルベート80 0.1%(W/V)添加>



([] : 判定基準の適合範囲)

IV. 製剤に関する項目

●シンバスタチン錠20mg「SW」¹⁰⁾

通知等	「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	
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、4.0、6.8、水) 50rpm(ポリソルベート80 0.1%(W/V)添加：pH1.2、pH4.0、pH6.8) 100rpm(ポリソルベート80 0.1%(W/V)添加：pH1.2)
試験回数	12 ベッセル	
試験製剤	シンバスタチン錠20mg「SW」	
標準製剤	シンバスタチン錠5mg「SW」	

【結果及び考察】

<50rpm：pH1.2>

標準製剤が規定された試験時間(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(5分)及び規定された試験時間(120分)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±6%の範囲にあった。

最終比較時点(120分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±9%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±15%の範囲を超えるものがなかった。

<50rpm：pH4.0>

標準製剤が規定された試験時間(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(5分)及び規定された試験時間(360分)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±6%の範囲にあった。

最終比較時点(360分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±9%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±15%の範囲を超えるものがなかった。

<50rpm：pH6.8>

標準製剤が規定された試験時間(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(5分)及び規定された試験時間(360分)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±6%の範囲にあった。

最終比較時点(360分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±9%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±15%の範囲を超えるものがなかった。

<50rpm：水>

標準製剤が規定された試験時間(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(5分)及び規定された試験時間(360分)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±6%の範囲にあった。

最終比較時点(360分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±9%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±15%の範囲を超えるものがなかった。

<50rpm：pH1.2ポリソルベート80 0.1%(W/V)添加>

15分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあった。

最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±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。

<50rpm：pH4.0ポリソルベート80 0.1%(W/V)添加>

15分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあった。

最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±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。

<50rpm : pH6.8ポリソルベート80 0.1%(W/V)添加>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±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。

<100rpm : pH1.2ポリソルベート80 0.1%(W/V)添加>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

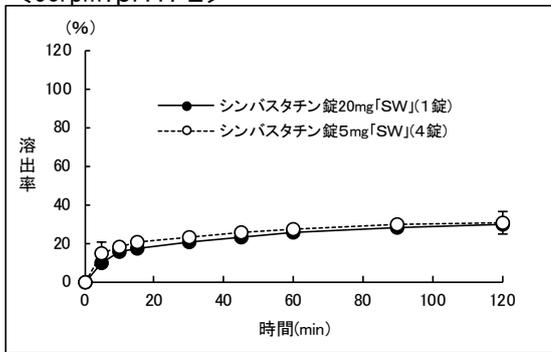
最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。

以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。

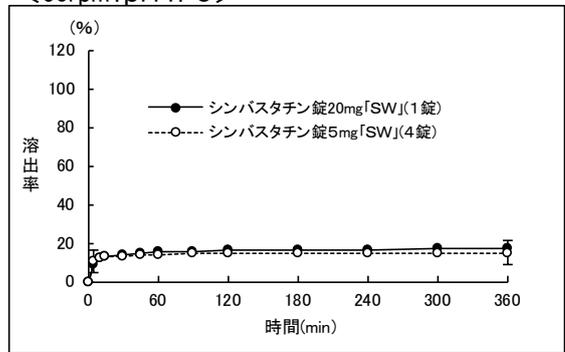
本剤の処方変更水準はB水準であり、両製剤の溶出挙動は同等であったことから、両製剤は生物学的に同等であるとみなした。

(溶出曲線)

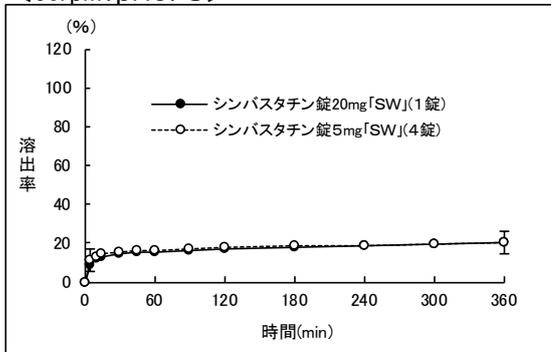
<50rpm:pH1.2>



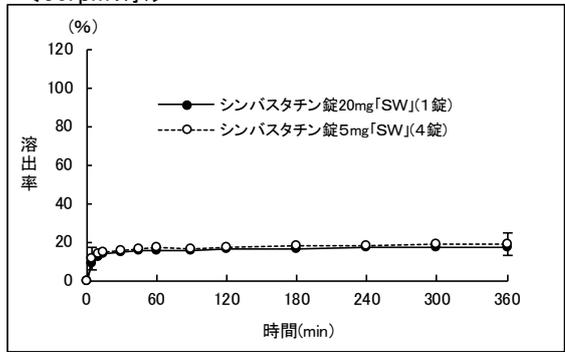
<50rpm:pH4.0>



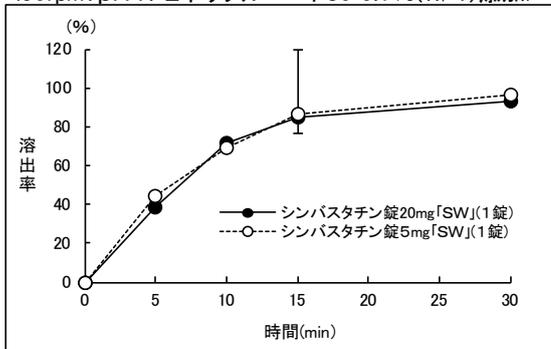
<50rpm:pH6.8>



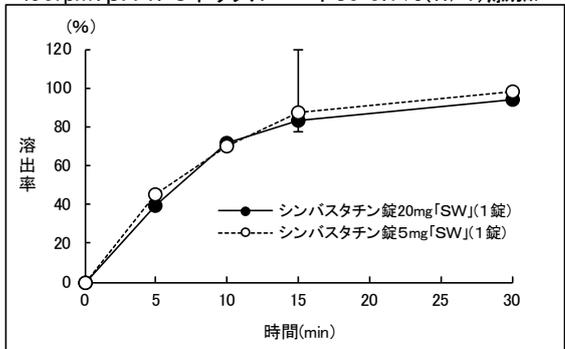
<50rpm:水>



<50rpm:pH1.2ポリソルベート80 0.1%(W/V)添加>

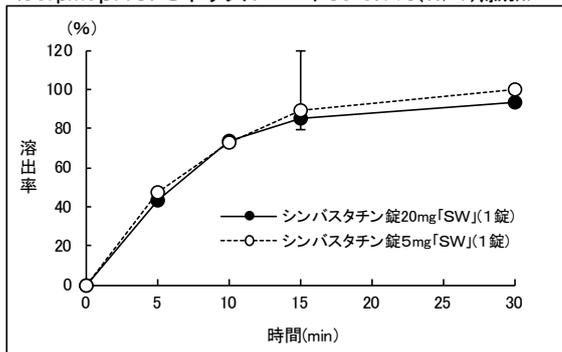


<50rpm:pH4.0ポリソルベート80 0.1%(W/V)添加>

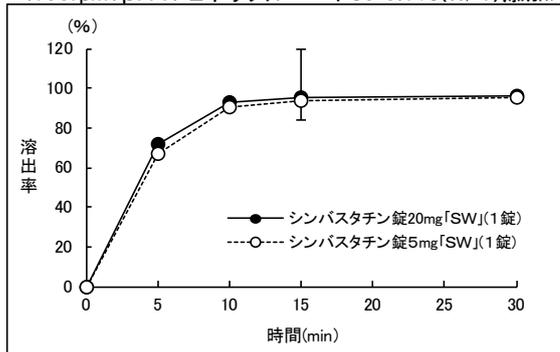


IV. 製剤に関する項目

<50rpm: pH6. 8ポリソルベート80 0.1%(W/V)添加>



<100rpm: pH1. 2ポリソルベート80 0.1%(W/V)添加>



([] : 判定基準の適合範囲)

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「シンバスタチン錠」の確認試験に準ずる。(紫外可視吸光度測定法)

10. 製剤中の有効成分の定量法

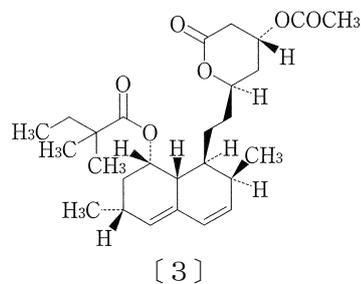
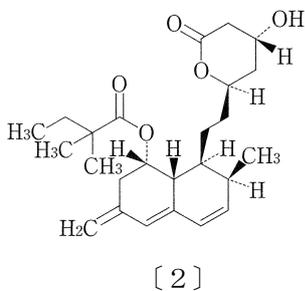
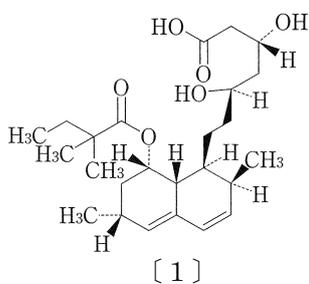
日局「シンバスタチン錠」の定量法に準ずる。(液体クロマトグラフィー)

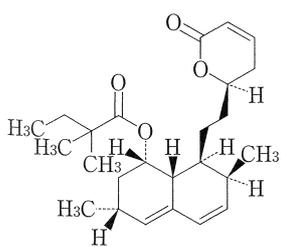
11. 力価

該当しない

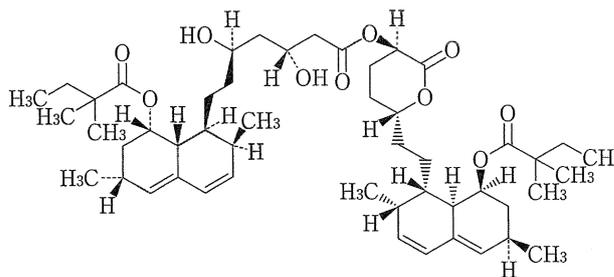
12. 混入する可能性のある夾雑物

有効成分に混在する類縁物質には、 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〕、二量体〔5〕、ロバスタチン〔6〕及び〔7〕がある。¹⁾

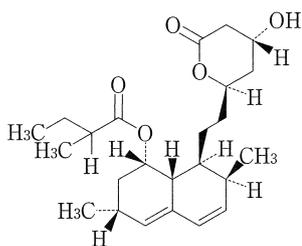




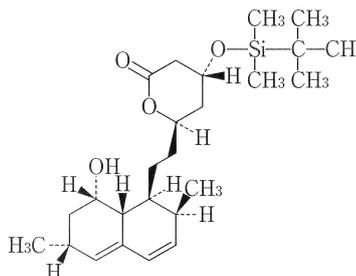
[4]



[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

該当資料なし

14. その他

該当資料なし

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

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。

<用法及び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

該当しない

2) 臨床効果

標準製剤からシンバスタチン錠「SW」に切り替えられた169例の内、シンバスタチン錠「SW」を6ヵ月以上継続的に服用した133例を対象とし、有効性の評価データを解析できた36例、安全性の評価データを確認できた35例について、レトロスペクティブに使用実態調査を行った。その結果、血清コレステロール値は、TC、LDL-C、HDL-C、TG値の全指標で切替前後で有意差はみられなかった。また、AST(GOT)、ALT(GPT)、 γ -GTP、BUN、クレアチニン、CPKを指標に安全性について解析したところ、薬剤切替に関連する特異的な問題はみられなかった。

以上の結果より、シンバスタチン錠「SW」は標準製剤と治療学的に同等な薬剤である可能性が示唆された。²⁾

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

承認条件(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。)に基づき市販後調査を実施した。

●リポダウン錠5(旧販売名)¹¹⁾

収集症例343例のうち契約前に投与開始した44例を除外した299例を安全性集計対象症例とした。(調査期間：平成15年7月4日～平成17年6月30日)

299例中、横紋筋融解症と確定診断された症例は1例で、発現率は0.33%であった。また、医師は横紋筋融解症と診断しなかったものの、自覚症状や検査値等から横紋筋融解症関連症例と当社が判断した症例は6例で、発現率は2.0%であった。両症例を合わせると7例で発現率は2.3%となる。これら7例における異常値が認められた検査項目は、CK(CPK)(4例)、ミオグロビン(3例)、LDH、AST(GOT)、ALT(GPT)、アルドラーゼ(共に1例)で、他に脱力感、倦怠感(共に2例)が認められた。

なお、その他の副作用の発現状況は下表のとおりであった。

調査施設数	22
調査症例数	299
副作用等の発現症例数	10
副作用等の発現件数	16
副作用等の発現症例率	3.3%

副作用等の種類	副作用等の種類別発現症例(件数)率(%)
肝胆道系障害	1 (0.33)
肝機能異常	1 (0.33)
皮膚及び皮下組織障害	2 (0.67)
アレルギー性皮膚炎	1 (0.33)
湿疹	1 (0.33)
臨床検査	13 (4.35)
ALT(GPT)増加	2 (0.67)
クレアチニン増加	1 (0.33)
LDH増加	2 (0.67)
カリウム増加	1 (0.33)
ナトリウム増加	1 (0.33)
BUN増加	2 (0.67)

V. 治療に関する項目

副作用等の種類	副作用等の種類別発現症例(件数)率(%)
γ-GTP増加	2 (0.67)
グリコヘモグロビン増加	1 (0.33)
ALP増加	1 (0.33)

●リポダウン錠10(旧販売名)¹²⁾

収集症例70例のうち契約前に投与開始した5例を除外した65例を安全性集計対象症例とした。
(調査期間：平成16年7月9日～平成17年6月30日)

65例中、横紋筋融解症と確定診断された症例は1例で、発現率は1.5%であった。また、医師は横紋筋融解症と診断しなかったものの、自覚症状や検査値等から横紋筋融解症関連症例と当社が判断した症例は1例で、発現率は1.5%であった。両症例を合わせると2例で発現率は3.1%となる。これら2例における異常値が認められた検査項目は、CK(CPK)、LDH(共に2例)、以下ミオグロビン、AST(GOT)、ALT(GPT)(各1例)であった。

なお、その他の副作用の発現状況は下表のとおりであった。

調査施設数	22
調査症例数	65
副作用等の発現症例数	3
副作用等の発現件数	3
副作用等の発現症例率	4.6%

副作用等の種類	副作用等の種類別発現症例(件数)率(%)
臨床検査	3 (4.6)
CK(CPK)減少	1 (1.5)
γ-GTP増加	1 (1.5)
カリウム増加	1 (1.5)

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

HMG-CoA還元酵素阻害薬：プラバスタチンナトリウム、フルバスタチンナトリウム等

2. 薬理作用

シンバスタチンの薬理作用について以下のとおり報告されている。

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。¹⁾

2) 薬効を裏付ける試験成績

各種培養細胞において酢酸からのコレステロール合成を抑制した。また、コレステロール負荷ウサギの血清LDL-及びVLDL-コレステロールを低下させた。さらに、このモデル動物における大動脈、冠状動脈の硬化の進展を有意に抑制した。また、WHHLウサギにおいても血清VLDL-、LDL-コレステロールを低下させ、黄色腫の発生をも抑制した。¹³⁾

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

シンバスタチン製剤の薬物動態について以下のとおり報告されている。

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. -1. -3) 参照

3) 臨床試験で確認された血中濃度

<生物学的同等性試験>

●シンバスタチン錠 5mg「SW」^{14, 15)}

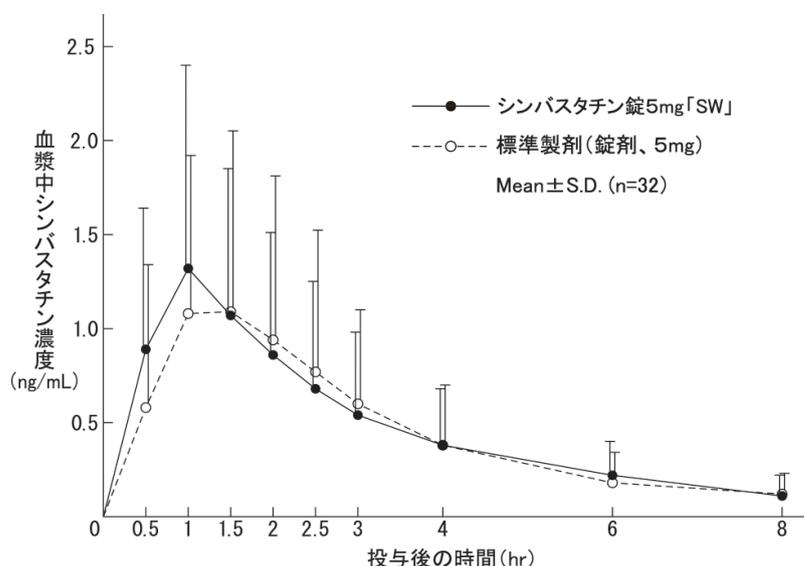
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成13年5月31日 医薬審発第786号
採血時点	0、0.5、1、1.5、2、2.5、3、4、6、8 hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法

シンバスタチン錠 5mg「SW」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠(シンバスタチンとして5mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中シンバスタチン濃度を測定した。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。

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _t (ng・hr/mL)
シンバスタチン錠 5mg「SW」	1.40 ± 1.06	1.16 ± 0.63	2.57 ± 1.36	3.92 ± 2.78
標準製剤(錠剤、5mg)	1.34 ± 0.94	1.45 ± 0.64	2.46 ± 1.36	3.72 ± 3.03

(Mean ± S.D.)



	対数値の平均値の差の90%信頼区間
AUC _t	log (0.88) ~ log (1.22)
Cmax	log (0.81) ~ log (1.14)

血漿中濃度ならびに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。

●シンバスタチン錠10mg「SW」⁹⁾

シンバスタチン錠10mg「SW」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日付 薬食審査発第1124004号)」に基づき、シンバスタチン錠5mg「SW」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。(IV. -7. 参照)

●シンバスタチン錠20mg「SW」¹⁰⁾

シンバスタチン錠20mg「SW」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日付 薬食審査発第1124004号)」に基づき、シンバスタチン錠5mg「SW」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。(IV. -7. 参照)

4) 中毒域

該当資料なし

5) 食事・併用薬の影響

VIII. -7. 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

9例の健康人を対象とした単回投与試験では、活性阻害剤として体内循環中に到達したのは、シンバスタチンの経口投与量の5%未満であった。¹⁶⁾

4) 消失速度定数

シンバスタチン錠5mg「SW」を健康成人男子に1錠(シンバスタチンとして5mg)空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数^{14, 15)}

$$0.335 \pm 0.147 \text{hr}^{-1}$$

VII. 薬物動態に関する項目

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

シンバスタチンもその β -ヒドロキシ酸代謝物も高率にヒト血漿蛋白に結合している(約95%)。¹⁶⁾

3. 吸収

健康成人に経口投与したとき、速やかに吸収される。¹⁾

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

<参考>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。

3) 乳汁への移行性

<参考>ラットで乳汁中への移行が観察されている。

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

<参考>動物実験においては、経口投与後にシンバスタチンの実質的濃度は、他の非標的臓器と比べ肝臓で高くなっていた。¹⁶⁾

5. 代謝

1) 代謝部位及び代謝経路

主に肝臓において代謝される。

2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種

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

肝臓で大きな初回通過代謝を受ける。¹⁶⁾

4) 代謝物の活性の有無及び比率

健康成人に経口投与したとき、血漿中にはシンバスタチンと共に、活性代謝物のオープンアシド体が確認された。¹⁾

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

主な排泄経路は胆汁中である。¹⁾

2) 排泄率

投与後24時間までの総阻害物質(シンバスタチン+オープンアシド体)の尿中排泄率は投与量の0.34~0.42%であった。¹⁾

3) 排泄速度

VII. -6. -2) 参照

7. トランスポーターに関する情報

本剤の活性代謝物であるオープンアシド体はOATP1B1の基質である。

VIII. -7. 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) 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、テラプレビル、コビスタットを含有する製剤、オムビタスビル・パリタプレビル・リトナ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……………
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. -2. 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

<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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)</p> <p>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。</p>
--

7. 相互作用

<p>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。</p>

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CYP 3A4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) サキナビルメシル酸塩 (インビラーゼ) テラプレビル (テラビック) 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CYP 3A4を阻害し、本剤の代謝が抑制される。
オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル (ヴィキラックス)		リトナビルのCYP3A4阻害作用及びパリタプレビルのOATP阻害作用により、本剤の代謝及び肝への取り込みが抑制されるおそれがある。

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

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
ダナゾール	腎障害のある患者には特に注意すること。	
シクロスポリン	シクロスポリンはCYP3A4を阻害し、併用により本剤の代謝が抑制されるおそれがある。シクロスポリンのOATP1B1阻害作用により、本剤のオープンアシド体の肝取り込みが抑制され、血漿中濃度が上昇するおそれがある。腎障害のある患者には特に注意すること。	
エリスロマイシン クラリスロマイシン HIVプロテアーゼ阻害剤 リトナビル等	急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。〔自覚症状(筋肉痛、脱力感)の発現、CK(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	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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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。
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

1) 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

2) 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	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
	頻度不明
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、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

V. -3. -6) -(2) 参照

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

【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

副作用	
1) 重大な副作用(頻度不明)	
(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。	
2) 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
皮膚	光線過敏、そう痒、発疹、蕁麻疹、脱毛、紅斑

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

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

IX. 非臨床試験に関する項目

シンバスタチンの非臨床試験成績について以下のとおり報告されている。

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

LD₅₀ (mg/kg)¹⁷⁾

動物種	性	経口
マウス	♂	3,000
ラット	♂	4,438

2) 反復投与毒性試験

1) 亜急性毒性試験

サルへの最大無影響量(経口)：25mg/kg/日以上(12週) 異常な所見は見られていない。¹⁷⁾

2) 慢性毒性試験

イヌへの最大無影響量(経口)：10mg/kg/日(105週) 主な所見としてALP上昇、ALT (GPT)上昇、白内障が見られた。¹⁷⁾

3) 生殖発生毒性試験

VIII. -10. 参照

4) その他の特殊毒性

1) 変異原性試験

細菌を用いた復帰変異試験、遺伝子突然変異試験、染色体異常試験が行われたが、いずれも陰性であった。¹³⁾

2) 抗原性試験

陰性であった。¹³⁾

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

	規制区分
製剤	処方箋医薬品 ^{注)}
有効成分	該当しない

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

3. 貯法・保存条件

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)

患者向医薬品ガイド：有り、くすりのしおり：有り

VIII. -14. 参照

シンバスタチン錠「SW」を服薬される患者さんへ

シンバスタチン錠「SW」は、コレステロールの合成を抑えることで、血液中のコレステロールを減らすお薬です。
 このお薬の副作用として、ごくまれに「横紋筋融解症」という筋肉の障害が起き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服薬をやめ、すぐに主治医に相談してください。



筋肉が痛い



手足の脱力

このような症状に気づいたら、すぐに主治医に相談してください。



尿が赤褐色になる



全身の倦怠感(だるさ)

このような副作用は、早期に見えれば治療で改善し、大事に至ることはほとんどありません。上記の他にも体調がおかしいと感じたらすぐに主治医にご相談ください。

沢井製薬株式会社

注) 当説明書は変更・改訂される場合があります。

X. 管理的事項に関する項目

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

●シンバスタチン錠 5mg「SW」

PTP：100錠(10錠×10)、700錠(14錠×50)、1,000錠(10錠×100)

バラ：500錠

●シンバスタチン錠10mg「SW」

PTP：100錠(10錠×10)

●シンバスタチン錠20mg「SW」

PTP：100錠(10錠×10)

7. 容器の材質

●シンバスタチン錠 5mg「SW」

PTP：[PTPシート]ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔

[ピロー]アルミラミネートフィルム

バラ：[本体]ポリエチレン、[キャップ]ポリエチレン、ポリプロピレン

●シンバスタチン錠10mg/錠20mg「SW」

PTP：[PTPシート]ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔

[ピロー]アルミラミネートフィルム

8. 同一成分・同効薬

同一成分：リポバス錠 5 /錠10/錠20

同効薬：HMG-CoA還元酵素阻害薬：

プラバスタチンナトリウム、フルバスタチンナトリウム等

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

●シンバスタチン錠 5mg「SW」

製造販売承認年月日：2011年4月5日(販売名変更)、承認番号：22300AMX00507000

リポダウン錠 5 (旧販売名)

製造販売承認年月日：2003年3月14日、承認番号：21500AMZ00374000

●シンバスタチン錠10mg「SW」

製造販売承認年月日：2011年4月5日(販売名変更)、承認番号：22300AMX00508000

リポダウン錠10(旧販売名)

製造販売承認年月日：2004年2月9日、承認番号：21600AMZ00153000

●シンバスタチン錠20mg「SW」

製造販売承認年月日：2011年1月14日、承認番号：22300AMX00072000

11. 薬価基準収載年月日

●シンバスタチン錠5mg「SW」：2011年11月28日(販売名変更)

リポダウン錠5(旧販売名)：2003年7月4日 経過措置期間終了：2012年8月31日

●シンバスタチン錠10mg「SW」：2011年11月28日(販売名変更)

リポダウン錠10(旧販売名)：2004年7月9日 経過措置期間終了：2012年8月31日

●シンバスタチン錠20mg「SW」：2011年6月24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

品名	HOT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「SW」	115341501	2189011F1203	621534101
シンバスタチン錠10mg「SW」	116434301	2189011F2170	621643401
シンバスタチン錠20mg「SW」	120528201	2189011F3095	622052801

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

XI . 文献

1. 引用文献

- 1) 日本薬局方解説書編集委員会編, 第十七改正 日本薬局方解説書, 廣川書店, 2016, C-2374 - C-2379.
- 2) 河野修治他, 医療薬学, **32**(11), 1152(2006).
- 3) 日本公定書協会編, 医療用医薬品 品質情報集, No. 29, 薬事日報社, 2008, p. 201.
- 4) The Merck Index 14th edition, 2006, p. 1471-1472.
- 5) ~ 7) 沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験]
- 8) ~ 10) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験]
- 11) ~ 12) 沢井製薬(株) 社内資料[市販後調査集計結果]
- 13) 月刊薬事, **34**(1), 207(1992).
- 14) 陶易王, 医学と薬学, **49**(6), 959(2003).
- 15) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験]
- 16) 社会薬学研究会監修, 処方医薬品情報事典 PDR日本語編纂版, 産業調査会 事典出版センター, 1999, p. 400-408.
- 17) 薬事研究会編, 規制医薬品事典, 第5版, じほう, 1992, p. 226-227.

2. その他の参考文献

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料

