

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2013に準拠して作成

HMG-CoA還元酵素阻害剤

日本薬局方 ロスバスタチンカルシウム錠

ロスバスタチン錠2.5mg「サワイ」

ロスバスタチン錠5mg「サワイ」

ロスバスタチンOD錠2.5mg「サワイ」

ロスバスタチンOD錠5mg「サワイ」

ROSUVASTATIN

ロスバスタチンカルシウム製剤

剤形	錠2.5mg/錠5mg : フィルムコーティング錠 OD錠2.5mg : 割線入り素錠(口腔内崩壊錠) OD錠5mg : 素錠(口腔内崩壊錠)
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2.5mg/OD錠2.5mg : 1錠中日局ロスバスタチンカルシウム2.6mg (ロスバスタチンとして2.5mg)含有 錠5mg/OD錠5mg : 1錠中日局ロスバスタチンカルシウム5.2mg (ロスバスタチンとして5mg)含有
一般名	和名 : ロスバスタチンカルシウム 洋名 : Rosuvastatin Calcium
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 : 2017年8月15日 薬価基準収載年月日 : 2017年12月8日 発売年月日 : 2017年12月8日
開発・製造販売(輸入)・提携 ・販売会社名	製造販売元 : 沢井製薬株式会社
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 : 06-7708-8966 医療関係者向け総合情報サイト : https://med.sawai.co.jp/

本IFは2021年8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	29
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	29
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)	29
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	29
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	29
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	29
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	30
4. 分子式及び分子量	3	7. 相互作用	30
5. 化学名(命名法)	3	8. 副作用	32
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 高齢者への投与	33
7. CAS登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	34
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	34
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	34
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	13. 過量投与	34
3. 有効成分の確認試験法	4	14. 適用上の注意	34
4. 有効成分の定量法	4	15. その他の注意	34
IV. 製剤に関する項目	5	16. その他	34
1. 剤形	5	IX. 非臨床試験に関する項目	35
2. 製剤の組成	6	1. 薬理試験	35
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6	2. 毒性試験	35
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	36
5. 調製法及び溶解後の安定性	13	1. 規制区分	36
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	14	2. 有効期間又は使用期限	36
7. 溶出性	14	3. 貯法・保存条件	36
8. 生物学的試験法	18	4. 薬剤取扱い上の注意点	36
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	18	5. 承認条件等	37
10. 製剤中の有効成分の定量法	18	6. 包装	37
11. 力価	19	7. 容器の材質	37
12. 混入する可能性のある夾雑物	19	8. 同一成分・同効薬	38
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	38
14. その他	19	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	38
V. 治療に関する項目	20	11. 薬価基準収載年月日	38
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	38
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	38
3. 臨床成績	20	14. 再審査期間	38
VI. 薬効薬理に関する項目	22	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	38
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	22	16. 各種コード	39
2. 薬理作用	22	17. 保険給付上の注意	39
VII. 薬物動態に関する項目	23	XI. 文献	40
1. 血中濃度の推移・測定法	23	1. 引用文献	40
2. 薬物速度論的パラメータ	26	2. その他の参考文献	40
3. 吸収	27	XII. 参考資料	41
4. 分布	27	1. 主な外国での発売状況	41
5. 代謝	27	2. 海外における臨床支援情報	41
6. 排泄	28	XIII. 備考	41
7. トランスポーターに関する情報	28	その他の関連資料	41
8. 透析等による除去率	28		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ロスバスタチン錠2.5mg/錠5mg/OD錠2.5mg/OD錠5mg「サワイ」は、日局ロスバスタチンカルシウムを含有するHMG-CoA還元酵素阻害剤である。

ロスバスタチンカルシウムは、肝臓でのコレステロール合成の律速酵素であるヒドロキシメチルグルタリルCoA (HMG-CoA)還元酵素を選択的かつ競合的に阻害し、コレステロール合成を強力に抑制する。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。

承認申請に際し準拠した通知名	平成26年11月21日 薬食発1121第2号
承認	2017年8月
上市	2017年12月

2017年10月に「家族性高コレステロール血症」の効能・効果が追加承認された。(X. -12. 参照)

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 1) 識別性を考慮し、錠剤両面に成分名及び規格を印字している。
- 2) 有効成分の苦味をマスクしたフィルムコーティング錠である。[錠2.5mg/錠5mg]
- 3) 有効成分の苦味を軽減した口腔内崩壊錠である。[OD錠2.5mg/OD錠5mg]
- 4) PTPシートに「高コレステロール血症の薬」の文字を記載している。
- 5) 個装箱の一部を切り離し、調剤棚のラベルとして使用可能である。
- 6) メバロン酸類似の構造部分を通じてHMG-CoA還元酵素を競合的に阻害することにより、LDL値の低下という薬効を発揮する。²⁾
- 7) HMG-CoAのメバロン酸への変換を減少させることにより、コレステロール生合成における早期の律速段階を抑制する。²⁾
- 8) 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、血小板減少、過敏症状、間質性肺炎、末梢神経障害、多形紅斑が報告されている(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

ロスバスタチン錠2.5mg「サワイ」
ロスバスタチン錠5mg「サワイ」
ロスバスタチンOD錠2.5mg「サワイ」
ロスバスタチンOD錠5mg「サワイ」

2) 洋名

ROSUVASTATIN

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)

ロスバスタチンカルシウム(JAN)

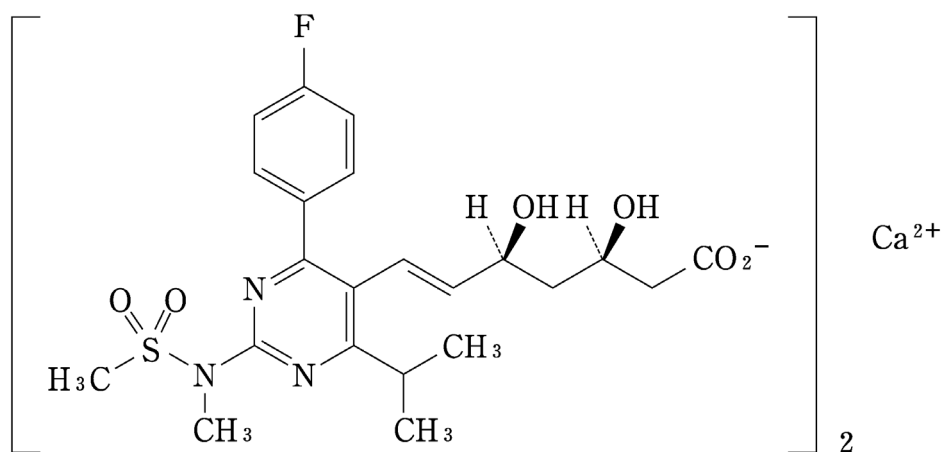
2) 洋名(命名法)

Rosuvastatin Calcium(JAN)
Rosuvastatin(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 : $(C_{22}H_{27}FN_3O_6S)_2Ca$

分子量 : 1001.14

5. 化学名(命名法)

Monocalcium bis[(3*R*, 5*S*, 6*E*)-7-{4-(4-fluorophenyl)-6-(1-methylethyl)-2-[methyl(methylsulfonyl)amino]pyrimidin-5-yl}-3, 5-dihydroxyhept-6-enoate]
(IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

7. CAS登録番号

147098-20-2 [Rosuvastatin Calcium]

287714-41-4 [Rosuvastatin]













Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質……………
 - 1) 外観・性状
白色の粉末である。¹⁾
 - 2) 溶解性
アセトニトリルに溶けやすく、メタノールにやや溶けやすく、水又はエタノール(99.5)に溶けにくい。¹⁾
 - 3) 吸湿性
水分：6.1%以下(20mg、電量滴定法)¹⁾
 - 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
pKa：4.6³⁾
 - 6) 分配係数
0.3(1-オクタノール/水系、pH7)³⁾
 - 7) その他の主な示性値
該当資料なし
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……………
日局「ロスバスタチンカルシウム」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
 - 3) カルシウム塩の定性反応
4. 有効成分の定量法……………
日局「ロスバスタチンカルシウム」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
ロスバスタチン錠2.5mg「サワイ」	フィルムコーティング錠	 5.6	 約78	 3.2	黄色
ロスバスタチン錠5mg「サワイ」	フィルムコーティング錠	 7.1	 約156	 3.9	黄色
ロスバスタチンOD錠2.5mg「サワイ」	割線入り素錠 (口腔内崩壊錠)	 7.5	 約160	 3.9	帯黄白色～黄色で淡黄色～黄色の斑点がある
ロスバスタチンOD錠5mg「サワイ」	素錠 (口腔内崩壊錠)	 9.5	 約320	 5.0	帯黄白色～黄色で淡黄色～黄色の斑点がある

2) 製剤の物性

●ロスバスタチン錠2.5mg/錠5mg「サワイ」

製剤均一性：日局ロスバスタチンカルシウム錠 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：日局ロスバスタチンカルシウム錠 溶出性の項により試験を行うとき、規格に適合する。(pH6.6の0.05mol/Lクエン酸緩衝液、30分：80%以上)

●ロスバスタチンOD錠2.5mg/OD錠5mg「サワイ」

製剤均一性：日局一般試験法 製剤均一性試験法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：日局一般試験法 溶出試験法(パドル法)の項により試験を行うとき、規格に適合する。(水、15分：85%以上)

崩壊性：日局一般試験法 崩壊試験法の項により試験を行うとき、規格に適合する。

3) 識別コード

●ロスバスタチン錠2.5mg「サワイ」：SW ロスバスタチン 2.5

●ロスバスタチン錠5mg「サワイ」：SW ロスバスタチン 5

●ロスバスタチンOD錠2.5mg「サワイ」：ロスバスタチン SW OD2.5

●ロスバスタチンOD錠5mg「サワイ」：ロスバスタチン SW OD5

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

IV. 製剤に関する項目

2. 製剤の組成

1) 有効成分(活性成分)の含量

●ロソバスタチン錠2.5mg/OD錠2.5mg「サワイ」

1錠中に日局ロソバスタチンカルシウム2.6mg(ロソバスタチンとして2.5mg)を含有する。

●ロソバスタチン錠5mg/OD錠5mg「サワイ」

1錠中に日局ロソバスタチンカルシウム5.2mg(ロソバスタチンとして5mg)を含有する。

2) 添加物

●ロソバスタチン錠2.5mg「サワイ」

添加物として、カルナウバロウ、クロスポビドン、結晶セルロース、酸化チタン、三二酸化鉄、ステアリン酸Mg、タルク、炭酸水素Na、乳糖、ヒプロメロース、マクロゴール6000を含有する。

●ロソバスタチン錠5mg「サワイ」

添加物として、カルナウバロウ、クロスポビドン、結晶セルロース、酸化チタン、三二酸化鉄、ステアリン酸Mg、タルク、炭酸水素Na、乳糖、ヒプロメロース、マクロゴール6000を含有する。

●ロソバスタチンOD錠2.5mg「サワイ」

添加物として、アミノアルキルメタクリレートコポリマーE、エチルセルロース、クロスポビドン、軽質無水ケイ酸、酸化チタン、三二酸化鉄、スクラロース、ステアリン酸Mg、炭酸水素Na、トウモロコシデンブン、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、没食子酸プロピル、D-マンニトール、l-メントールを含有する。

●ロソバスタチンOD錠5mg「サワイ」

添加物として、アミノアルキルメタクリレートコポリマーE、エチルセルロース、クロスポビドン、軽質無水ケイ酸、酸化チタン、三二酸化鉄、スクラロース、ステアリン酸Mg、炭酸水素Na、トウモロコシデンブン、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、没食子酸プロピル、D-マンニトール、l-メントールを含有する。

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

●ロスバスタチン錠2.5mg「サワイ」

1) PTP包装品の安定性(加速試験)⁴⁾

ロスバスタチン錠2.5mg「サワイ」をPTP包装(ポリクロロトリフルオロエチレンフィルム、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、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	黄色のフィルムコーティング錠	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※	98.8	99.3

※：表示量に対する含有率(%)

2) バラ包装品の安定性(加速試験)⁴⁾

ロスバスタチン錠2.5mg「サワイ」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、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	黄色のフィルムコーティング錠	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※	98.8	99.7

※：表示量に対する含有率(%)

3) 無包装下の安定性試験⁵⁾

ロスバスタチン錠2.5mg「サワイ」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、以下の結果が得られた。

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 120万lx・hr)	室温 (25°C60%RH 3ヵ月)
性状	黄色のフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
硬度(kg)	5.4 (光条件：5.1)	5.2	4.2	3.7	4.3
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	99.8	100.0	100.1	98.9

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(%)

IV. 製剤に関する項目

●ロスバスタチン錠 5mg「サワイ」

1) PTP包装品の安定性(加速試験)⁶⁾

ロスバスタチン錠 5mg「サワイ」をPTP包装(ポリクロロトリフルオロエチレンフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(アルミ袋、乾燥剤入り)したもののについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	黄色のフィルムコーティング錠	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※	99.1	99.9

※：表示量に対する含有率(%)

2) バラ包装品の安定性(加速試験)⁶⁾

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

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	黄色のフィルムコーティング錠	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※	99.1	99.5

※：表示量に対する含有率(%)

3) 無包装下の安定性試験⁷⁾

ロスバスタチン錠 5mg「サワイ」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、以下の結果が得られた。

保存条件	イニシャル	温度 (40°C 3ヵ月)	湿度 (25°C75%RH 3ヵ月)	光 (総照射量 120万lx・hr)	室温 (25°C60%RH 3ヵ月)
性状	黄色のフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
硬度(kg)	7.8 (光条件：7.9)	7.8	6.1	5.7	6.5
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	99.5	99.9	100.0	99.4

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(%)

●ロスバスタチンOD錠2.5mg「サワイ」

1) PTP包装品の安定性(加速試験)⁸⁾

ロスバスタチンOD錠2.5mg「サワイ」をPTP包装(ポリクロロトリフルオロエチレンフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(アルミ袋、乾燥剤入り)したのについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	帯黄白色、円形の割線入り素錠で淡黄色の斑点があった	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
崩壊試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	100.4	100.9

※：表示量に対する含有率(%)

2) バラ包装品の安定性(加速試験)⁸⁾

ロスバスタチンOD錠2.5mg「サワイ」をバラ包装(ポリエチレン瓶、乾燥剤入り)したのについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	帯黄白色、円形の割線入り素錠で淡黄色の斑点があった	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
崩壊試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	100.4	99.8

※：表示量に対する含有率(%)

3) PTP包装品の安定性(長期保存試験)⁸⁾

ロスバスタチンOD錠2.5mg「サワイ」をPTP包装(ポリクロロトリフルオロエチレンフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(アルミ袋、乾燥剤入り)したのについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	25°C60%RH・遮光 24ヵ月
性状	帯黄白色、円形の割線入り素錠で淡黄色の斑点があった	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
崩壊試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	100.4	100.5

※：表示量に対する含有率(%)

IV. 製剤に関する項目

4)バラ包装品の安定性(長期保存試験)⁸⁾

ロスバスタチンOD錠2.5mg「サワイ」をバラ包装(ポリエチレン瓶、乾燥剤入り)したもののについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	25°C60%RH・遮光 24ヵ月
性状	帯黄白色、円形の割線入り素錠で淡黄色の斑点があった	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
崩壊試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	100.4	99.9

※：表示量に対する含有率(%)

5)無包装下の安定性試験⁹⁾

ロスバスタチンOD錠2.5mg「サワイ」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、湿度及び室温の条件下で硬度低下、光の条件下で硬度低下及び不純物増加が観察された。

保存条件	イニシャル	温度 (40°C3ヵ月)	湿度(25°C75%RH)	
			1ヵ月	3ヵ月
性状	帯黄白色、円形の割線入り素錠で淡黄色の斑点があった	変化なし	変化なし	変化なし
硬度(kg)	5.0	4.7	1.5	1.4
純度試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
崩壊試験	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	100.9	99.6

保存条件	イニシャル	光(総照射量)		室温(25°C60%RH)	
		60万lx・hr	120万lx・hr	1ヵ月	3ヵ月
性状	帯黄白色、円形の割線入り素錠で淡黄色の斑点があった	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
硬度(kg)	5.0	3.5	3.6	3.0	2.9
純度試験	問題なし	問題なし	不純物増加	問題なし	問題なし
崩壊試験	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	99.9	99.4	101.2	100.0

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(%)

6)PTP包装品(ピロー包装なし)の安定性試験¹⁰⁾

ロスバスタチンOD錠2.5mg「サワイ」のPTP包装品(ピロー包装なし)について、下記条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、以下の結果が得られた。

IV. 製剤に関する項目

保存条件	イニシャル	室温 (25°C60%RH・6 ヶ月)
性状	帯黄白色、円形の割線入り素錠で淡黄色の斑点があった	変化なし
硬度(kg)	5.0	5.1
純度試験	問題なし	問題なし
崩壊試験	問題なし	問題なし
溶出試験	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	101.1

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(%)

7) 分割後の安定性試験¹¹⁾

ロスバスタチンOD錠2.5mg「サワイ」を割線で二分割後、下記条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、光の条件下で不純物増加が観察された。

保存条件		イニシャル	室温 (25°C60%RH 1 ヶ月)	光	
				総照射量 24万lx・hr	総照射量 60万lx・hr
性状	表面	帯黄白色で淡黄色の斑点があった	変化なし	変化なし	変化なし
	分割面	帯黄白色で淡黄色の斑点があった	変化なし	変化なし	変化なし
純度試験		問題なし	問題なし	問題なし	不純物増加
定量試験※		100.0	100.0	-	98.8
含量均一性試験 (参考)		問題なし			

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

参考：本剤の貯法は遮光室温保存です。

●ロスバスタチンOD錠5mg「サワイ」

1) PTP包装品の安定性(加速試験)¹²⁾

ロスバスタチンOD錠5mg「サワイ」をPTP包装(ポリクロロトリフルオロエチレンフィルム、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、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6 ヶ月
性状	帯黄白色、円形の素錠で淡黄色の斑点があった	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
崩壊試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	99.0	98.6

※：表示量に対する含有率(%)

IV. 製剤に関する項目

2) バラ包装品の安定性(加速試験)¹²⁾

ロスバスタチンOD錠5mg「サワイ」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、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	帯黄白色、円形の素錠で淡黄色の斑点があった	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
崩壊試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	99.0	102.2

※：表示量に対する含有率(%)

3) PTP包装品の安定性(長期保存試験)¹²⁾

ロスバスタチンOD錠5mg「サワイ」をPTP包装(ポリクロロトリフルオロエチレンフィルム、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、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	25°C60%RH・遮光 24ヵ月
性状	帯黄白色、円形の素錠で淡黄色の斑点があった	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
崩壊試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	99.0	98.8

※：表示量に対する含有率(%)

4) バラ包装品の安定性(長期保存試験)¹²⁾

ロスバスタチンOD錠5mg「サワイ」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、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	25°C60%RH・遮光 24ヵ月
性状	帯黄白色、円形の素錠で淡黄色の斑点があった	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
崩壊試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	99.0	101.5

※：表示量に対する含有率(%)

5) 無包装下の安定性試験¹³⁾

ロスバスタチンOD錠5mg「サワイ」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、光及び室温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°C 3ヵ月)	湿度 (25°C 75%RH)	
			1ヵ月	3ヵ月
性状	帯黄白色、円形の素錠で淡黄色の斑点があった	変化なし	変化なし	変化なし
硬度(kg)	5.5	5.3	1.4	1.3
純度試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
崩壊試験	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	99.6	102.3	101.0

保存条件	イニシャル	光(総照射量)		室温 (25°C 60%RH)	
		60万lx・hr	120万lx・hr	1ヵ月	3ヵ月
性状	帯黄白色、円形の素錠で淡黄色の斑点があった	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
硬度(kg)	5.5	3.6	3.5	2.9	3.1
純度試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
崩壊試験	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	100.1	99.3	101.8	99.0

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(%)

6) PTP包装品(ピロー包装なし)の安定性試験¹⁴⁾

ロスバスタチンOD錠5mg「サワイ」のPTP包装品(ピロー包装なし)について、下記条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、以下の結果が得られた。

保存条件	イニシャル	室温 (25°C 60%RH・6ヵ月)
性状	帯黄白色、円形の素錠で淡黄色の斑点があった	変化なし
硬度(kg)	5.5	5.9
純度試験	問題なし	問題なし
崩壊試験	問題なし	問題なし
溶出試験	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	102.0

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.....

錠2.5mg及び錠5mg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>

●ロスバスタチン錠2.5mg「サワイ」¹⁵⁾

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24年2月29日 薬食審査発0229第10号	
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、4.0、6.8、水)
試験回数	12ベッセル	
試験製剤	ロスバスタチン錠2.5mg「サワイ」	
標準製剤	ロスバスタチン錠5mg「サワイ」	

【結果及び考察】

<50rpm：pH1.2>

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。

<50rpm：pH4.0>

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。

<50rpm：pH6.8>

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。

<50rpm：水>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

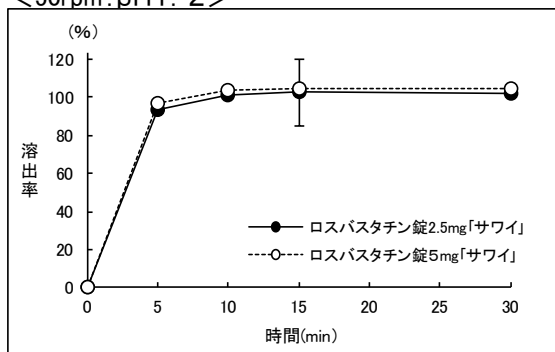
最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。

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。

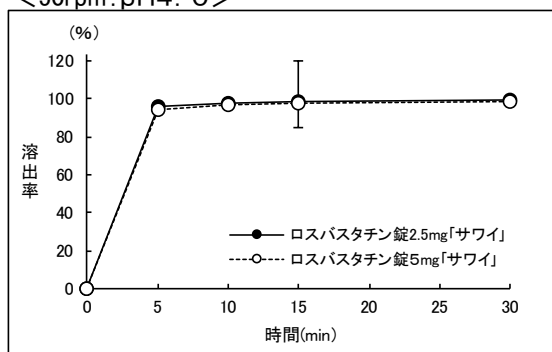
本剤の処方変更水準はC水準であり、両製剤の溶出挙動は同等であったことから、両製剤は生物学的に同等であるとみなした。

(溶出曲線)

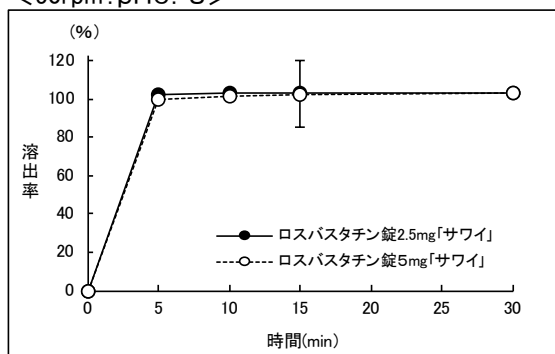
<50rpm: pH1. 2>



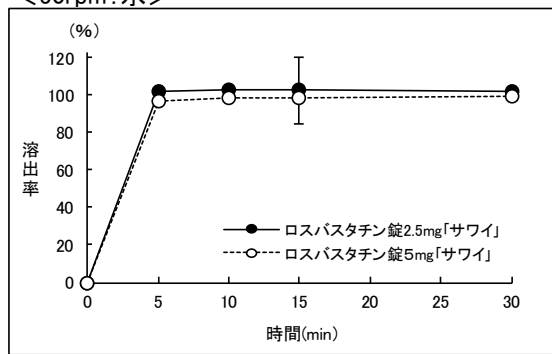
<50rpm: pH4. 0>



<50rpm: pH6. 8>



<50rpm: 水>



〔 〕 : 判定基準の適合範囲)

●ロスバスタチン錠5mg「サワイ」¹⁶⁾

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24年2月29日 薬食審査発0229第10号	
試験条件	パドル法	50rpm (pH1.2、3.0、6.8、水)
試験回数	12ベッセル	

【結果及び考察】

<50rpm: pH1. 2>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

<50rpm: pH3. 0>

比較時点(15分)及び標準製剤の平均溶出率が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>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

<50rpm: 水>

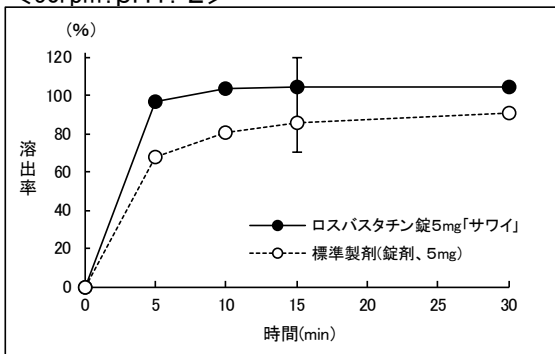
両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

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。

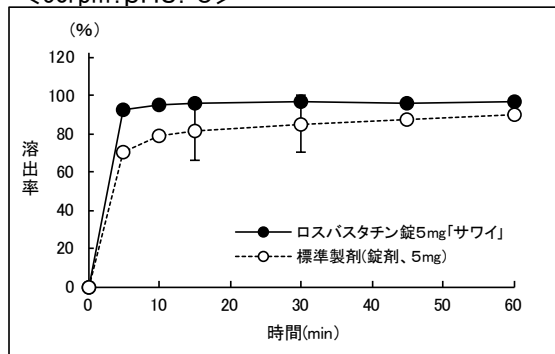
IV. 製剤に関する項目

(溶出曲線)

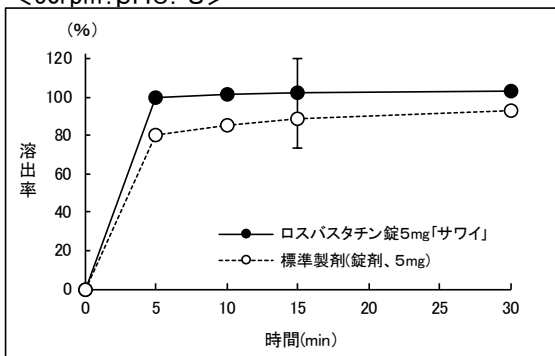
<50rpm: pH1. 2>



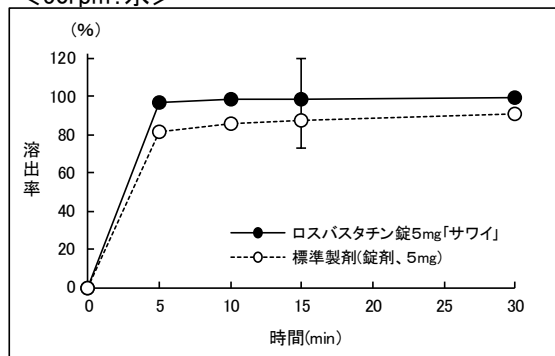
<50rpm: pH3. 0>



<50rpm: pH6. 8>



<50rpm: 水>



([] : 判定基準の適合範囲)

● ロスバスタチンOD錠2.5mg「サワイ」¹⁷⁾

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24年2月29日 薬食審査発0229第10号	
試験条件	パドル法	50rpm (pH1. 2、5. 5、6. 8、水)
試験回数	12 ベッセル	
試験製剤	ロスバスタチンOD錠 2.5mg「サワイ」	
標準製剤	ロスバスタチンOD錠 5mg「サワイ」	

【結果及び考察】

<50rpm : pH1. 2>

標準製剤の平均溶出率が60% (5分) 及び85% (15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±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 : pH5. 5>

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。

<50rpm : pH6. 8>

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。

<50rpm：水>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

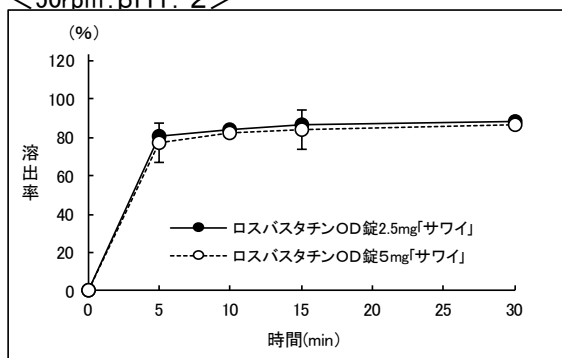
最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。

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。

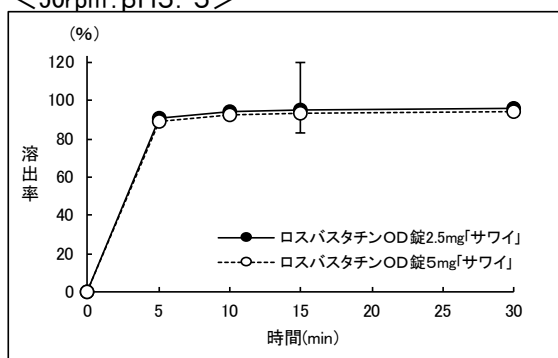
本剤の処方変更水準はA水準であり、両製剤の溶出挙動は同等であったことから、両製剤は生物学的に同等であるとみなした。

(溶出曲線)

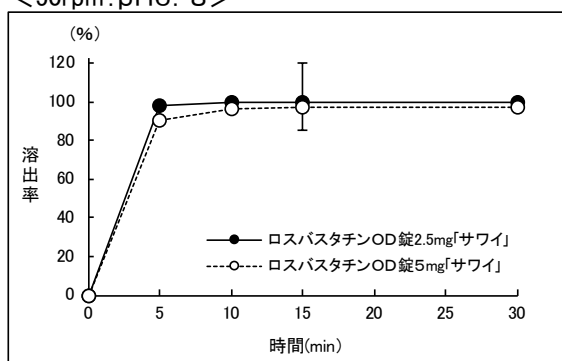
<50rpm：pH1. 2>



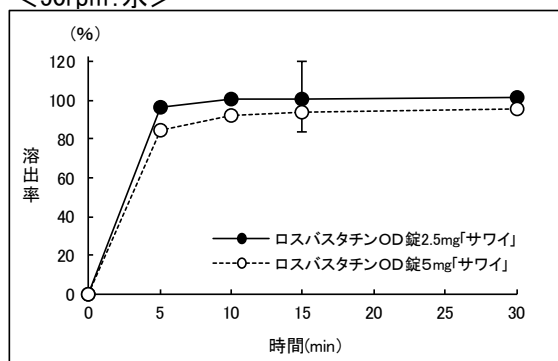
<50rpm：pH5. 5>



<50rpm：pH6. 8>



<50rpm：水>



([] : 判定基準の適合範囲)

●ロスバスタチンOD錠5mg「サワイ」¹⁸⁾

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24年2月29日 薬食審査発0229第10号	
試験条件	パドル法	50rpm(pH1. 2、3. 0、6. 8、水)
試験回数	12ベッセル	

【結果及び考察】

<50rpm：pH1. 2>

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±15%の範囲にあった。

<50rpm：pH3. 0>

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>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

IV. 製剤に関する項目

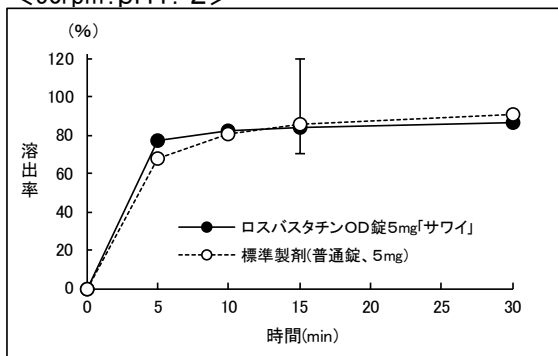
<50rpm:水>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

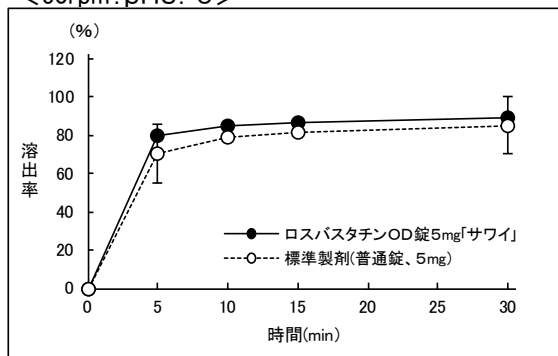
以上の結果より、両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

(溶出曲線)

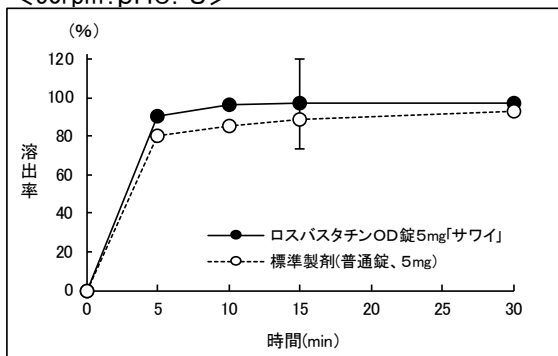
<50rpm:pH1.2>



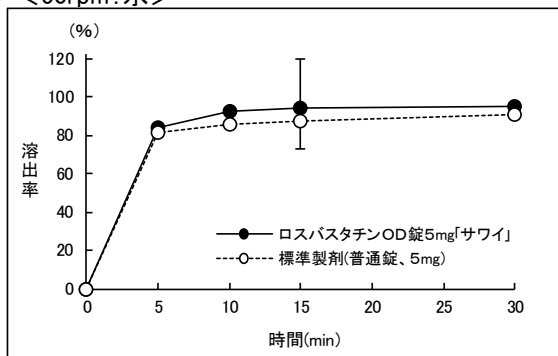
<50rpm:pH3.0>



<50rpm:pH6.8>



<50rpm:水>



([] : 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

●ロスバスタチン錠2.5mg/錠5mg「サワイ」

日局「ロスバスタチンカルシウム錠」の確認試験に準ずる。(液体クロマトグラフィー)

●ロスバスタチンOD錠2.5mg/OD錠5mg「サワイ」

紫外可視吸光度測定法

10. 製剤中の有効成分の定量法

●ロスバスタチン錠2.5mg/錠5mg「サワイ」

日局「ロスバスタチンカルシウム錠」の定量法に準ずる。(液体クロマトグラフィー)

●ロスバスタチンOD錠2.5mg/OD錠5mg「サワイ」

液体クロマトグラフィー

- 11. 力価
該当しない
- 12. 混入する可能性のある夾雑物
該当資料なし
- 13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報
該当資料なし
- 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

高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症

<効能又は効果に関連する使用上の注意>

- 1) 適用の前に十分な検査を実施し、高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症であることを確認した上で本剤の適用を考慮すること。
- 2) 家族性高コレステロール血症ホモ接合体については、LDL-アフェレーシス等の非薬物療法の補助として、あるいはそれらの治療法が実施不能な場合に本剤の適用を考慮すること。

2. 用法及び用量

通常、成人にはロスバスタチンとして1日1回2.5mgより投与を開始するが、早期にLDL-コレステロール値を低下させる必要がある場合には5mgより投与を開始してもよい。なお、年齢・症状により適宜増減し、投与開始後あるいは増量後、4週以降にLDL-コレステロール値の低下が不十分な場合には、漸次10mgまで増量できる。10mgを投与してもLDL-コレステロール値の低下が十分でない、家族性高コレステロール血症患者などの重症患者に限り、さらに増量できるが、1日最大20mgまでとする。

<用法及び用量に関連する使用上の注意>

- 1) クレアチニンクリアランスが30mL/min/1.73m²未満の患者に投与する場合には、2.5mgより投与を開始し、1日最大投与量は5mgとする。「慎重投与」の項参照
- 2) 特に20mg投与時においては腎機能に影響があらわれるおそれがある。20mg投与開始後12週までの間は原則、月に1回、それ以降は定期的(半年に1回等)に腎機能検査を行うなど、観察を十分に行うこと。
- 3) OD錠は口腔内で崩壊するが、口腔粘膜からの吸収により効果発現を期待する製剤ではないため、崩壊後は唾液又は水で飲み込むこと。「適用上の注意」の項参照

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

該当資料なし

3) 臨床薬理試験

該当資料なし

4) 探索的試験

該当資料なし

5) 検証的試験

(1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

(2) 比較試験

該当資料なし

(3) 安全性試験

該当資料なし

(4) 患者・病態別試験

該当資料なし

6) 治療的使用

(1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

該当資料なし

(2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

HMG-CoA還元酵素阻害薬：プラバスタチンナトリウム、シンバスタチン、フルバスタチンナトリウム、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¹⁹⁾

2. 薬理作用

ロスバスタチンカルシウム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

ロスバスタチンは、HMG-CoA還元酵素阻害薬である。

メバロン酸類似の構造部分を通じてHMG-CoA還元酵素を競合的に阻害することにより、LDL値の低下という薬効を発揮する。HMG-CoAのメバロン酸への変換を減少させることにより、コレステロール生合成における早期の律速段階を抑制する。

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

ロスバスタチンカルシウム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>

●ロスバスタチン錠2.5mg「サワイ」¹⁵⁾

ロスバスタチン錠2.5mg「サワイ」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24年2月29日付 薬食審査発0229第10号)」に基づき、ロスバスタチン錠5mg「サワイ」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)

●ロスバスタチン錠5mg「サワイ」^{20, 21)}

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24年2月29日 薬食審査発0229第10号
採血時点	0、0.5、1、2、3、4、5、6、8、12、24hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法

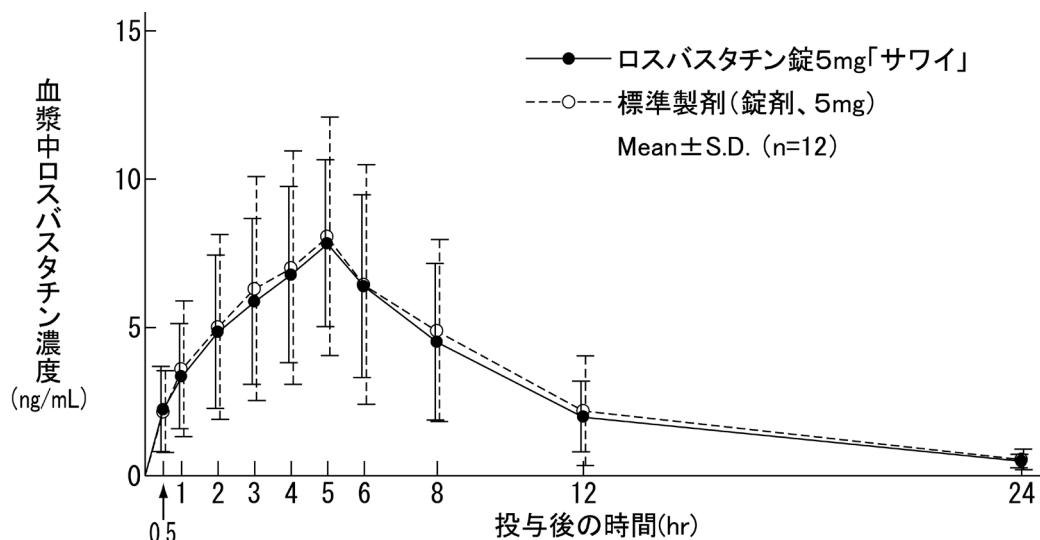
ロスバスタチン錠5mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠(ロスバスタチンとして5mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中ロスバスタチン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

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)
ロスバスタチン錠5mg 「サワイ」	7.96±2.87	4.9±0.5	5.0±0.5	70.47±35.33
標準製剤 (錠剤、5mg)	8.26±3.99	4.8±0.6	5.0±0.7	74.79±46.95

(Mean±S.D.)

VII. 薬物動態に関する項目



	対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
AUC _t	log(1.00)	log(0.89) ~ log(1.11)
Cmax	log(1.00)	log(0.87) ~ log(1.15)

● ロスバスタチンOD錠2.5mg「サワイ」¹⁷⁾

ロスバスタチンOD錠2.5mg「サワイ」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24年2月29日付 薬食審査発0229第10号)」に基づき、ロスバスタチンOD錠5mg「サワイ」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)

● ロスバスタチンOD錠5mg「サワイ」^{20, 22)}

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24年2月29日 薬食審査発0229第10号 「剤形が異なる製剤の追加のための生物学的同等性試験ガイドライン」 ：平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号
採血時点	0、0.5、1、2、3、4、5、6、8、12、24hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法

ロスバスタチンOD錠5mg「サワイ」(水なし又は水で服用)と標準製剤[普通錠](水で服用)を健康成人男子にそれぞれ1錠(ロスバスタチンとして5mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中ロス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)~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。

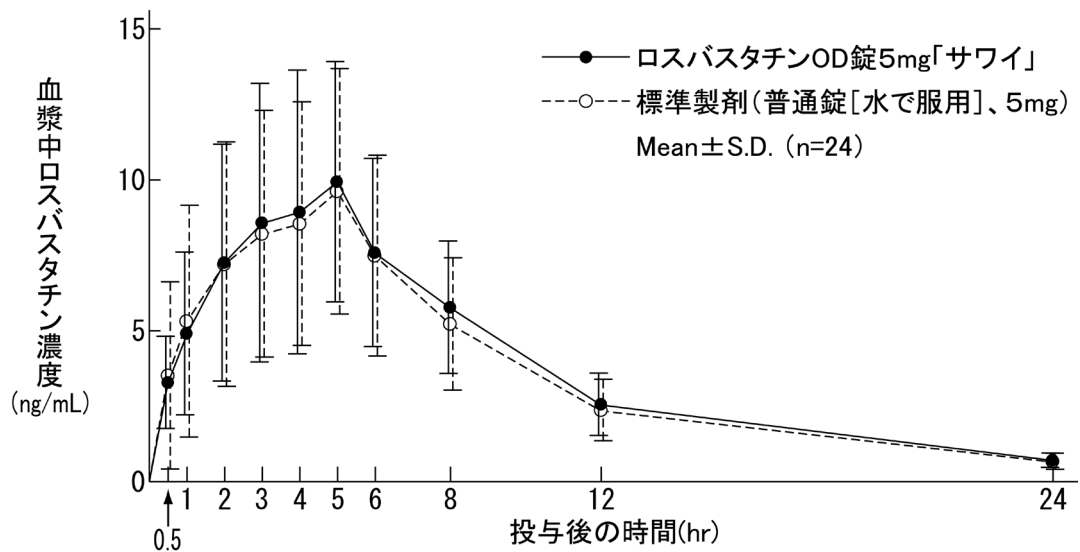
VII. 薬物動態に関する項目

		Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _t (ng·hr/mL)
※ 水なし	ロスバスタチンOD錠 5mg「サワイ」	10.22±4.46	5.1±0.9	5.4±1.1	92.87±37.72
	標準製剤 (錠剤、5mg)	9.86±4.18	4.6±1.0	5.5±0.6	88.60±37.74
水あり	ロスバスタチンOD錠 5mg「サワイ」	9.75±3.61	4.6±0.7	5.3±1.0	87.30±31.43
	標準製剤 (錠剤、5mg)	10.64±3.56	4.5±0.8	5.2±0.6	92.55±30.90

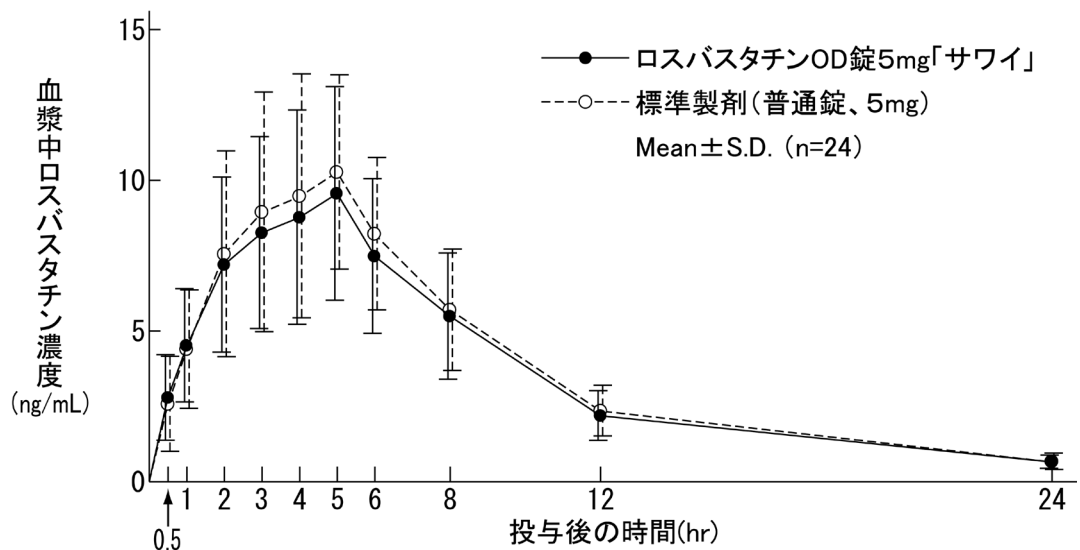
※標準製剤[普通錠]は水で服用

(Mean±S.D.)

〈水なしで服用時の血中濃度曲線〉



〈水で服用時の血中濃度曲線〉



VII. 薬物動態に関する項目

		対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
水なし	AUC _t	log(1.06)	log(1.00) ~ log(1.13)
	Cmax	log(1.04)	log(0.97) ~ log(1.11)
水あり	AUC _t	log(0.94)	log(0.89) ~ log(0.98)
	Cmax	log(0.91)	log(0.84) ~ log(0.98)

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。

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

29%¹⁾

4) 消失速度定数

●ロスバスタチン錠 5 mg「サワイ」を健康成人男子に 1 錠 (ロスバスタチンとして 5 mg) 空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数^{20, 21)}

$$0.140 \pm 0.013 \text{hr}^{-1}$$

●ロスバスタチンOD錠 5 mg「サワイ」を健康成人男子に 1 錠 (ロスバスタチンとして 5 mg) 空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数^{20, 22)}

$$[\text{水なし}] 0.131 \pm 0.018 \text{hr}^{-1}, [\text{水あり}] 0.134 \pm 0.019 \text{hr}^{-1}$$

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

89%¹⁾

3. 吸収

消化管から吸収される。

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>妊娠中の投与に関する安全性は確立していないが、ラットに他のHMG-CoA還元酵素阻害剤を大量投与した場合に胎児の骨格奇形が報告されている。更にヒトでは、他のHMG-CoA還元酵素阻害剤で、妊娠3ヵ月までの間に服用したとき、胎児に先天性奇形があらわれたとの報告がある。

3) 乳汁への移行性

<参考>ラットで乳汁中への移行が報告されている。

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

該当資料なし

5. 代謝

1) 代謝部位及び代謝経路

代謝をほとんど受けずに胆汁排泄される³⁾

2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種

CYP2C9³⁾

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

10%が代謝を受け、主代謝物のN-脱メチル体は1/6~1/2のHMG-CoA還元酵素阻害活性を有する。³⁾

VII. 薬物動態に関する項目

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

90%が糞便中に排泄される³⁾

2) 排泄率

VII. -6. -1) 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

8. 透析等による除去率

透析されない³⁾

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

1. 警告内容とその理由……………
該当しない

2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)……………

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

- 1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2) 肝機能が低下していると考えられる以下のような患者
急性肝炎、慢性肝炎の急性増悪、肝硬変、肝臓、黄疸〔これらの患者では、本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。また、本剤は主に肝臓に分布して作用するので、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) シクロスポリンを投与中の患者(「相互作用」の項参照)

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由……………
V. -1. 参照

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由……………
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) 腎障害又はその既往歴のある患者〔重度の腎障害のある患者では、本剤の血中濃度が高くなるおそれがある。一般に、HMG-CoA還元酵素阻害剤投与時にみられる横紋筋融解症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悪化があらわれることがある。〕(「用法及び用量に関連する使用上の注意」の項参照)
- 2) アルコール中毒患者、肝障害又はその既往歴のある患者〔本剤は主に肝臓に分布して作用するので、肝障害を悪化させるおそれがある。また、アルコール中毒患者では、横紋筋融解症があらわれやすいとの報告がある。〕(「禁忌」の項参照)
- 3) フィブラート系薬剤(ベザフィブラート等)、ニコチン酸、アゾール系抗真菌薬(イトラコナゾール等)、マクロライド系抗生物質(エリスロマイシン等)を投与中の患者〔一般にHMG-CoA還元酵素阻害剤との併用で横紋筋融解症があらわれやすい。〕(「相互作用」の項参照)
- 4) 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。〕
- 5) 高齢者(「高齢者への投与」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

- 1) あらかじめ高コレステロール血症治療の基本である食事療法を行い、更に運動療法や高血圧、喫煙等の虚血性心疾患のリスクファクターの軽減等も十分考慮すること。
- 2) 腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者に、本剤とフィブラート系薬剤を併用する場合には、治療上やむを得ないと判断される場合にのみ併用すること。急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。やむを得ず併用する場合には、定期的に腎機能検査等を実施し、自覚症状(筋肉痛、脱力感)の発現、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。
- 3) 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。
- 4) 近位筋脱力、CK(CPK)高値、炎症を伴わない筋線維の壊死、抗HMG-CoA還元酵素(HMGCR)抗体陽性等を特徴とする免疫介在性壊死性ミオパチーがあらわれ、投与中止後も持続する例が報告されているので、患者の状態を十分に観察すること。なお、免疫抑制剤投与により改善がみられたとの報告例がある。(「重大な副作用」の項参照)
- 5) 投与開始又は増量後12週までの間は原則、月に1回、それ以降は定期的(半年に1回等)に肝機能検査を行うこと。

7. 相互作用

本剤は、OATP1B1及びBCRPの基質である。

1) 併用禁忌とその理由

併用禁忌(併用しないこと)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
シクロスポリン (サンディミュン、ネオオーラル等)	シクロスポリンを投与されている心臓移植患者に併用したとき、シクロスポリンの血中濃度に影響はなかったが、本剤のAUC _{0-24h} が健康成人に単独で反復投与したときに比べて約7倍上昇したとの報告がある。	シクロスポリンがOATP1B1及びBCRP等の機能を阻害する可能性がある。

2) 併用注意とその理由

併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
フィブラート系薬剤 ベザフィブラート等	フェノフィブラートとの併用においては、いずれの薬剤の血中濃度にも影響はみられていない。しかし一般に、HMG-CoA還元酵素阻害剤との併用で、筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とし、急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。	両剤共に横紋筋融解症の報告がある。 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

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ニコチン酸	一般に、HMG-CoA還元酵素阻害剤との併用で、筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とし、急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。	危険因子：腎機能障害のある患者
アゾール系抗真菌薬 イトラコナゾール等		
マクロライド系抗生物質 エリスロマイシン等		
クマリン系抗凝血剤 ワルファリン	抗凝血作用が増強することがある。本剤を併用する場合は、本剤の投与開始時及び用量変更時にも頻回にプロトロンビン時間国際標準比(INR)値等を確認し、必要に応じてワルファリンの用量を調節する等、注意深く投与すること。	機序は不明
制酸剤 水酸化マグネシウム・ 水酸化アルミニウム	本剤の血中濃度が約50%に低下することが報告されている。本剤投与後2時間経過後に制酸剤を投与した場合には、本剤の血中濃度は非併用時の約80%であった。	機序は不明
ロピナビル・リトナビル アタザナビル/リトナビル ダルナビル/リトナビル グレカプレビル・ピブレンタスビル	本剤とロピナビル・リトナビルを併用したとき本剤のAUCが約2倍、Cmaxが約5倍、アタザナビル及びリトナビル両剤と本剤を併用したとき本剤のAUCが約3倍、Cmaxが7倍、ダルナビル及びリトナビル両剤と本剤を併用したとき本剤のAUCが約1.5倍、Cmaxが約2.4倍上昇したとの報告がある。また本剤とグレカプレビル・ピブレンタスビル ^{注)} を併用したとき、本剤のAUCが約2.2倍、Cmaxが約5.6倍上昇したとの報告がある。	左記薬剤がOATP1B1及びBCRPの機能を阻害する可能性がある。
ダクラタスビル アスナプレビル ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビル	本剤とダクラタスビル、アスナプレビル、またはダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビル ^{注)} を併用したとき、本剤の血中濃度が上昇したとの報告がある。	ダクラタスビル、ベクラブビルがOATP1B1、1B3及びBCRPの機能を阻害する可能性がある。また、アスナプレビルがOATP1B1、1B3の機能を阻害する可能性がある。
グラゾプレビル/エルバスビル	本剤とグラゾプレビル ^{注)} 及びエルバスビルを併用したとき、本剤のAUCが約2.3倍、Cmaxが約5.5倍上昇したとの報告がある。	左記薬剤がBCRPの機能を阻害する可能性がある。
ソホスブビル・ベルパタスビル	本剤とベルパタスビルを併用したとき、本剤のAUCが約2.7倍、Cmaxが約2.6倍上昇したとの報告がある。	ベルパタスビルがOATP1B1、1B3及びBCRPの機能を阻害する可能性がある。

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ダロルタミド	本剤とダロルタミドを併用したとき、本剤のAUCが5.2倍 ²³⁾ 、Cmaxが5.0倍上昇したとの報告がある。	ダロルタミドがOATP1B1、1B3及びBCRPの機能を阻害する可能性がある。
レゴラフェニブ	本剤とレゴラフェニブを併用したとき、本剤のAUCが3.8倍、Cmaxが4.6倍上昇したとの報告がある。	レゴラフェニブがBCRPの機能を阻害する可能性がある。
カプマチニブ塩酸塩水和物	本剤とカプマチニブ塩酸塩水和物を併用したとき、本剤のAUCが約2.1倍、Cmaxが約3.0倍上昇したとの報告がある。	カプマチニブ塩酸塩がBCRPの機能を阻害することにより、本剤の血中濃度が増加する可能性がある。
バダデュスタット	本剤とバダデュスタットを併用したとき、本剤のAUCが約2.5倍、Cmaxが約2.7倍上昇したとの報告がある。	バダデュスタットがBCRPの機能を阻害することにより、本剤の血中濃度が増加する可能性がある。
エルトロンボパグ	本剤とエルトロンボパグを併用したとき、本剤のAUCが約1.6倍上昇したとの報告がある。	エルトロンボパグがOATP1B1及びBCRPの機能を阻害する可能性がある。

注)承認用量外の用量における試験結果に基づく。

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**：筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれ、急性腎障害等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、このような場合には直ちに投与を中止すること。
- (2) **ミオパチー**：ミオパチーがあらわれることがあるので、広範な筋肉痛、高度な脱力感や著明なCK(CPK)の上昇があらわれた場合には投与を中止すること。
- (3) **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。
- (4) **肝炎、肝機能障害、黄疸**：肝炎、AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、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。
- (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) **過敏症状**：血管浮腫を含む過敏症状があらわれることがあるので、このような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。

- (8) **末梢神経障害**：四肢の感覚鈍麻、しびれ感等の感覚障害、疼痛、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。
- (9) **多形紅斑**：多形紅斑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) その他の副作用

2) その他の副作用

	頻度不明
皮膚 ^{注1)}	そう痒症、発疹、蕁麻疹
消化器	腹痛、便秘、嘔気、下痢、膵炎、口内炎
筋・骨格系	CK(CPK)上昇、無力症、筋肉痛、関節痛、筋痙攣
精神神経系	頭痛、浮動性めまい、健忘、睡眠障害(不眠、悪夢等)、抑うつ
内分泌	女性化乳房
代謝異常	HbA1c上昇、血糖値上昇
肝臓	肝機能異常(AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇)
腎臓	蛋白尿 ^{注2)} 、腎機能異常(BUN上昇、血清クレアチニン上昇)

注1) 症状が認められた場合には投与を中止すること。
 注2) 通常一過性であるが、原因不明の蛋白尿が持続する場合には減量するなど適切な処置を行うこと。

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

【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) **過敏症状**：血管浮腫を含む過敏症状があらわれることがあるので、このような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ことが多いので、患者の状態を観察しながら投与すること。また、横紋筋融解症があらわれやすいとの報告がある。
 なお、他社が実施した臨床試験では高齢者と非高齢者においてロスバスタチンの血漿中濃度に明らかな差は認められていない。

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。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していないが、ラットに他のHMG-CoA還元酵素阻害剤を大量投与した場合に胎児の骨格奇形が報告されている。更にヒトでは、他のHMG-CoA還元酵素阻害剤で、妊娠3ヵ月までの間に服用したとき、胎児に先天性奇形があらわれたとの報告がある。]
2) 授乳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報告されている。]

11. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意

1) 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)
2) 服用時(OD錠のみ)：OD錠は舌の上に乗せ、唾液を浸潤させると崩壊するため、水なしで服用可能である。また、水で服用することもできる。

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

ロスバスタチンカルシウム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
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
VIII. -10. 参照

 - 4) その他の特殊毒性
VIII. -15. 参照

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

- ロスバスタチン錠2.5mg/錠5mg「サワイ」
室温保存
 - ロスバスタチンOD錠2.5mg/OD錠5mg「サワイ」
遮光室温保存
- X. -4. 参照

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

- ロスバスタチンOD錠2.5mg/OD錠5mg「サワイ」
開封後は湿気を避けて保存すること

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

ロスバスタチン錠・OD錠「サワイ」を服用される患者さんへ

ロスバスタチン錠・OD錠「サワイ」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。

このお薬の飲み方

- 1日1回、決められた量を服用します。
- コップ一杯程度の水またはぬるま湯でお飲みください。
- 飲み忘れた場合は、気がついたときにできるだけ早く1回分を飲んでください。絶対に2回分を一度に飲むはいけません。

OD錠を服用される患者さんへ

このお薬は、口の中で速やかに溶けます
 ・ 水なしで飲むことができます。唾液を含ませ舌で軽く押しつぶして、唾液と一緒に飲みこんでください。
 ・ 普通のお薬と同じように水またはぬるま湯で飲むこともできます。
 ・ どちらの飲み方でも、効きめは変わりません。

裏面もご覧ください。

このお薬を飲むときは、以下の点にご注意ください

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、すぐに主治医または薬剤師に相談してください。

筋肉が痛い
 尿の色が濃い(赤褐色になる)
 手足の力が入らない

「横紋筋融解症」以外にも、肝臓の副作用が現れることがあります。吐き気、嘔吐、全身のだるさ、皮膚や白目が黄色くなる、などの症状がみられましたら、すぐに主治医の診察を受けてください。

いつもと違う体調の変化に気づいた場合は、主治医・薬剤師にご相談ください。

沢井製薬株式会社

GURDSU01PV01 2018年1月5日

注) 当説明書は変更・改訂される場合があります。

VIII. -6. 及びVIII. -14. 参照

3) 調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

●ロスバスタチン錠2.5mg「サワイ」

PTP：100錠(10錠×10)、140錠(14錠×10)、500錠(10錠×50)

バラ：200錠

●ロスバスタチン錠5mg「サワイ」

PTP：100錠(10錠×10)、140錠(14錠×10)、500錠(10錠×50)

バラ：200錠

●ロスバスタチンOD錠2.5mg「サワイ」

PTP：100錠(10錠×10)、140錠(14錠×10)、500錠(10錠×50)

バラ：200錠

●ロスバスタチンOD錠5mg「サワイ」

PTP：100錠(10錠×10)、140錠(14錠×10)、500錠(10錠×50)

バラ：200錠

7. 容器の材質

●ロスバスタチン錠2.5mg「サワイ」

PTP：[PTPシート]ポリクロロトリフルオロエチレンフィルム、アルミ箔
[ピロー]アルミラミネートフィルム

バラ：[本体]ポリエチレン瓶、[キャップ]ポリプロピレン

●ロスバスタチン錠5mg「サワイ」

PTP：[PTPシート]ポリクロロトリフルオロエチレンフィルム、アルミ箔
[ピロー]アルミラミネートフィルム

バラ：[本体]ポリエチレン瓶、[キャップ]ポリプロピレン

●ロスバスタチンOD錠2.5mg「サワイ」

PTP：[PTPシート]ポリクロロトリフルオロエチレンフィルム、アルミ箔
[ピロー]アルミラミネートフィルム

バラ：[本体]ポリエチレン瓶、[キャップ]ポリプロピレン

●ロスバスタチンOD錠5mg「サワイ」

PTP：[PTPシート]ポリクロロトリフルオロエチレンフィルム、アルミ箔
[ピロー]アルミラミネートフィルム

バラ：[本体]ポリエチレン瓶、[キャップ]ポリプロピレン

X. 管理的事項に関する項目

8. 同一成分・同効薬

同一成分：クレストール錠2.5mg/錠5mg/OD錠2.5mg/OD錠5mg

同効薬：プラバスタチンナトリウム、シンバスタチン、フルバスタチンナトリウム、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¹⁹⁾

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

●ロスバスタチン錠2.5mg「サワイ」

製造販売承認年月日：2017年8月15日、承認番号：22900AMX00639000

●ロスバスタチン錠5mg「サワイ」

製造販売承認年月日：2017年8月15日、承認番号：22900AMX00640000

●ロスバスタチンOD錠2.5mg「サワイ」

製造販売承認年月日：2017年8月15日、承認番号：22900AMX00667000

●ロスバスタチンOD錠5mg「サワイ」

製造販売承認年月日：2017年8月15日、承認番号：22900AMX00668000

11. 薬価基準収載年月日

2017年12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

承認年月日：2017年10月25日

効能・効果内容：「家族性高コレステロール血症」の効能・効果を追加した。

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
ロスバスタチン錠 2.5mg「サワイ」	125888201	2189017F1014	622588801
ロスバスタチン錠 5mg「サワイ」	125889901	2189017F2010	622588901
ロスバスタチンOD錠 2.5mg「サワイ」	125890501	2189017F3017	622589001
ロスバスタチンOD錠 5mg「サワイ」	125891201	2189017F4013	622589101

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, 第十八改正 日本薬局方解説書, 廣川書店, 2021, C-6336 - C-6352.
- 2) 高折修二他監訳, グッドマン・ギルマン薬理書, 第12版, 廣川書店, 2013, p.1134, 2550.
- 3) 平田純生他編, 透析患者への投薬ガイドブック 慢性腎臓病(CKD)の薬物治療, 改訂3版, じほう, 2017, p.502-503.
- 4) 沢井製薬(株) 社内資料[加速試験] ロスバスタチン錠2.5mg「サワイ」
- 5) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] ロスバスタチン錠2.5mg「サワイ」
- 6) 沢井製薬(株) 社内資料[加速試験] ロスバスタチン錠5mg「サワイ」
- 7) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] ロスバスタチン錠5mg「サワイ」
- 8) 沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験] ロスバスタチンOD錠2.5mg「サワイ」
- 9) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] ロスバスタチンOD錠2.5mg「サワイ」
- 10) 沢井製薬(株) 社内資料[PTP包装品(ピロー包装なし)の安定性試験] ロスバスタチンOD錠2.5mg「サワイ」
- 11) 沢井製薬(株) 社内資料[分割後の安定性試験] ロスバスタチンOD錠2.5mg「サワイ」
- 12) 沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験] ロスバスタチンOD錠5mg「サワイ」
- 13) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] ロスバスタチンOD錠5mg「サワイ」
- 14) 沢井製薬(株) 社内資料[PTP包装品(ピロー包装なし)の安定性試験] ロスバスタチンOD錠5mg「サワイ」
- 15) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] ロスバスタチン錠2.5mg「サワイ」
- 16) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] ロスバスタチン錠5mg「サワイ」
- 17) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] ロスバスタチンOD錠2.5mg「サワイ」
- 18) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] ロスバスタチンOD錠5mg「サワイ」
- 19) 薬剤分類情報閲覧システム<<http://www.iryohoken.go.jp/shinryohoshu/yakuzaiMenu/>> (2022/4/14 アクセス)
- 20) 中西洋一他, 診療と新薬, **54**(10), 966(2017).
- 21) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験] ロスバスタチン錠5mg「サワイ」
- 22) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験] ロスバスタチンOD錠5mg「サワイ」
- 23) Zurth, C. et al., Eur J Drug Metab Pharmacokinet., 44, 747(2019).

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

