

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会 IF 記載要領 2018（2019年更新版）に準拠して作成（一部記載要領 2013 に準拠）

HMG-CoA 還元酵素阻害剤

処方箋医薬品

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 「共創未来」

ロスバスタチン錠 5mg 「共創未来」

ROSUVASTATIN TABLETS 「KYOSOMIRAI」

ロスバスタチン OD 錠 2.5mg 「共創未来」

ロスバスタチン OD 錠 5mg 「共創未来」

ROSUVASTATIN OD TABLETS 「KYOSOMIRAI」

（ロスバスタチンカルシウム口腔内崩壊錠）

剤形	ロスバスタチン錠「共創未来」：フィルムコーティング錠 ロスバスタチン OD 錠「共創未来」：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 錠中ロスバスタチン 2.5mg （日局ロスバスタチンカルシウムとして 2.6mg）含有 錠 5mg、OD 錠 5mg：1 錠中ロスバスタチン 5mg （日局ロスバスタチンカルシウムとして 5.2mg）含有
一般名	和名：ロスバスタチンカルシウム（JAN） 洋名：Rosuvastatin Calcium（JAN、INN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始年月日	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 発売開始年月日：2017年12月8日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：共創未来ファーマ株式会社
医薬情報担当者の 連絡先	
問い合わせ窓口	共創未来ファーマ株式会社 お客様相談室 TEL 050-3383-3846 受付時間：9時～17時（土、日、祝祭日、弊社休日を除く） 医療関係者向けホームページ http://www.kyosomirai-p.co.jp/medical/top.html

本 IF は 2022 年 8 月改訂（第 8 版）の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページ

（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）で確認してください。

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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、I Fと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がI Fの位置付け、I F記載様式、I F記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がI F記載要領の改訂を行ってきた。

I F記載要領 2008以降、I FはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したI Fが速やかに提供されることとなった。最新版のI Fは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のI Fの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のI Fが添付文書を補完する適正使用情報として適切に審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、I F記載要領 2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. I Fとは

I Fは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

I Fに記載する項目配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はI F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I Fは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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。I Fの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. I Fの利用にあたって

電子媒体のI Fは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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I Fを作成・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MR等へのインタビューにより利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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PMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、 「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。
I Fは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがI Fの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、I Fを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目次

I. 概要に関する項目	1
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的特性	1
3. 製品の製剤学的特性	1
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1
6. RMPの概要	2
II. 名称に関する項目	3
1. 販売名	3
2. 一般名	3
3. 構造式又は示性式	3
4. 分子式及び分子量	3
5. 化学名（命名法）又は本質	4
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	4
III. 有効成分に関する項目	5
1. 物理化学的性質	5
2. 有効成分の各種条件下における安定性	5
3. 有効成分の確認試験法、定量法	5
IV. 製剤に関する項目	6
1. 剤形	6
2. 製剤の組成	7
3. 添付溶解液の組成及び容量	8
4. 力価	8
5. 混入する可能性のある夾雑物	8
6. 製剤の各種条件下における安定性	8
7. 調製法及び溶解後の安定性	10
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	10
9. 溶出性	11
10. 容器・包装	14
11. 別途提供される資材類	15
12. その他	15
V. 治療に関する項目	16
1. 効能又は効果	16
2. 効能又は効果に関連する注意	16
3. 用法及び用量	16
4. 用法及び用量に関連する注意	16
5. 臨床成績	16
VI. 薬効薬理に関する項目	18
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	18
2. 薬理作用	18
VII. 薬物動態に関する項目	19
1. 血中濃度の推移	19
2. 薬物速度論的パラメータ	21
3. 母集団（ポピュレーション）解析	22
4. 吸収	22
5. 分布	22
6. 代謝	22
7. 排泄	23

8. トランスポーターに関する情報.....	23
9. 透析等による除去率.....	23
10. 特定の背景を有する患者.....	23
11. その他.....	23
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目.....	24
1. 警告内容とその理由.....	24
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）.....	24
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由.....	24
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由.....	24
5. 慎重投与内容とその理由.....	25
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法.....	25
7. 相互作用.....	25
8. 副作用.....	27
9. 高齢者への投与.....	29
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与.....	29
11. 小児等への投与.....	29
12. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	29
13. 過量投与.....	29
14. 適用上の注意.....	30
15. その他の注意.....	30
16. その他.....	30
IX. 非臨床試験に関する項目.....	31
1. 薬理試験.....	31
2. 毒性試験.....	31
X. 管理的事項に関する項目.....	32
1. 規制区分.....	32
2. 有効期間.....	32
3. 包装状態での貯法.....	32
4. 取扱い上の注意.....	32
5. 患者向け資材.....	32
6. 同一成分・同効薬.....	32
7. 国際誕生年月日.....	32
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日.....	32
9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容.....	33
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容.....	33
11. 再審査期間.....	33
12. 投薬期間制限に関する情報.....	33
13. 各種コード.....	33
14. 保険給付上の注意.....	33
X I. 文献.....	34
1. 引用文献.....	34
2. その他の参考文献.....	34
X II. 参考資料.....	36
1. 主な外国での発売状況.....	36
2. 海外における臨床支援情報.....	36
X III. 備考.....	37
1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報.....	37
2. その他の関連資料.....	38

略語表

なし（個別に各項目において解説する。）

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「共創未来」、ロスバスタチン錠 5mg「共創未来」、ロスバスタチン OD錠 2.5mg「共創未来」及びロスバスタチン OD錠 5mg「共創未来」は、共創未来ファーマ株式会社が発行医薬品として薬食発 1121 第 2 号(平成 26 年 11 月 21 日)に基づき、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2017 年 8 月に承認を取得し、2017 年 12 月に上市した。

2. 製品の治療学的特性

- (1)本剤は、コレステロール生合成の初期の律速段階を触媒する酵素、HMG-CoA 還元酵素 (hydroxymethylglutaryl-CoA reductase) の阻害剤 (スタチン類) である。
スタチン類は HMG-CoA 還元酵素を競合的に阻害することにより、HMG-CoA のメバロン酸への変換を減少させ、肝臓におけるコレステロール生成を抑制することによって血中コレステロール値を低下させる。(「VI.薬効薬理に関する項目 2.薬理作用」を参照)
- (2)重大な副作用(頻度不明)として、横紋筋融解症、ミオパチー、免疫介在性壊死性ミオパチー、肝炎、肝機能障害、黄疸、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。(「VIII.安全性(使用上の注意等)」に関する項目 8.副作用」を参照)

3. 製品の製剤学的特性

- (1) 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。(「VIII.安全性(使用上の注意等)」に関する項目 14.適用上の注意」を参照)
- (2) OD錠は矯味剤としてスクラロース及びL-メントールを添加している。(「IV.製剤に関する項目 2.製剤の組成」を参照)

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資料、 最適使用推進ガイドライン等	有 無	タイトル、参照先
医薬品リスク管理計画(以下 RMP)	無	
追加のリスク最小化活動として作成されている資料	無	
最適使用推進ガイドライン	無	
保険適用上の留意事項通知	無	

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1)承認条件

該当しない

(2)流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMP の概要
該当しない

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 「共創未来」
ロスバスタチン錠 5mg 「共創未来」
ロスバスタチン OD 錠 2.5mg 「共創未来」
ロスバスタチン OD 錠 5mg 「共創未来」

(2) 洋名

ROSUVASTATIN TABLETS 2.5mg 「KYOSOMIRAI」
ROSUVASTATIN TABLETS 5mg 「KYOSOMIRAI」
ROSUVASTATIN OD TABLETS 2.5mg 「KYOSOMIRAI」
ROSUVASTATIN OD TABLETS 5mg 「KYOSOMIRAI」

(3) 名称の由来

一般名＋剤形＋規格（含量）＋「会社名（屋号）」
薬食審査発第 0922001 号（平成 17 年 9 月 22 日）に基づく

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）

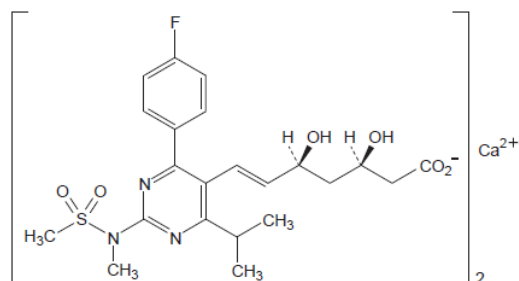
Rosuvastatin Calcium（JAN）

(3) ステム（stem）

HMG-CoA 還元酵素阻害剤：-statin

3. 構造式又は示性式

構造式：



4. 分子式及び分子量

分子式：(C₂₂H₂₇FN₃O₆S)₂Ca

分子量：1001.14

5. 化学名（命名法）又は本質

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

該当資料なし

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。

(2) 溶解性

1) 各種溶媒における溶解度：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。

2) 各種 pH 溶媒に対する溶解度：該当資料なし

(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

本品は吸湿性である。

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、定量法

確認試験法：日本薬局方「ロスバスタチンカルシウム」による

定量法：日本薬局方「ロスバスタチンカルシウム」による

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

ロスバスタチン錠「共創未来」：フィルムコーティング錠

ロスバスタチンOD錠「共創未来」：素錠（口腔内崩壊錠）

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	色・剤形	外形			サイズ		
		表面	裏面	側面	直径 (mm)	厚さ (mm)	重量 (mg)
ロスバスタチン錠 2.5mg「共創未来」	うすい赤みの黄色～くす んだ赤みの黄色 フィルムコーティング錠				5.5	3.1	74
ロスバスタチン錠5mg 「共創未来」	うすい赤みの黄色～くす んだ赤みの黄色 フィルムコーティング錠				7.0	3.9	146
ロスバスタチンOD錠 2.5mg「共創未来」	白色 素錠 (口腔内崩壊錠)				5.5	3.0	72
ロスバスタチンOD錠 5mg「共創未来」	白色 素錠 (口腔内崩壊錠)				7.0	3.9	144

(3) 識別コード

販売名	ロスバスタチン錠 2.5mg「共創未来」	ロスバスタチン錠 5mg「共創未来」
識別表示	ロスバスタチン 2.5 KMP	ロスバスタチン 5 KMP
記載場所	錠剤	錠剤

販売名	ロスバスタチンOD錠 2.5mg「共創未来」	ロスバスタチンOD錠 5mg「共創未来」
識別表示	ロスバスタチン OD 2.5 KMP	ロスバスタチン OD 5 KMP
記載場所	錠剤	錠剤

(4) 製剤の物性⁽¹⁾⁽⁴⁾

販売名	ロスバスタチン錠 2.5mg「共創未来」	ロスバスタチン錠 5mg「共創未来」
硬度 (N)	77	94

販売名	ロスバスタチンOD錠 2.5mg 「共創未来」	ロスバスタチンOD錠 5mg 「共創未来」
崩壊性 (秒)	14	15
硬度 (N)	36	42

- (5) その他
該当資料なし

2. 製剤の組成

- (1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

1) ロスバスタチン錠「共創未来」

販売名	ロスバスタチン錠 2.5mg 「共創未来」	ロスバスタチン錠 5mg 「共創未来」
有効成分 (1錠中)	ロスバスタチン 2.5mg (日局ロスバスタチンカルシウムとして 2.6mg) を含有	ロスバスタチン 5mg (日局ロスバスタチンカルシウムとして 5.2mg) を含有
添加剤	D-マンニトール、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、クロスポビドン、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、タルク、酸化チタン、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄、カルナウバロウ	

添加剤添加目的

添加剤	添加目的
D-マンニトール	賦形剤
低置換度ヒドロキシプロピルセルロース	賦形剤
クロスポビドン	崩壊剤
ステアリン酸マグネシウム	滑沢剤
ヒプロメロース	コーティング剤
タルク	コーティング剤
酸化チタン	コーティング剤
黄色三二酸化鉄	着色剤
三二酸化鉄	着色剤
カルナウバロウ	光沢化剤

2) ロスバスタチン OD 錠「共創未来」

販売名	ロスバスタチン OD 錠 2.5mg 「共創未来」	ロスバスタチン OD 錠 5mg 「共創未来」
有効成分 (1錠中)	ロスバスタチン 2.5mg (日局ロスバスタチンカルシウムとして 2.6mg) を含有	ロスバスタチン 5mg (日局ロスバスタチンカルシウムとして 5.2mg) を含有
添加剤	D-マンニトール、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、クロスポビドン、ステアリン酸マグネシウム、スクラロース、l-メントール	

添加剤添加目的

添加剤	添加目的
D-マンニトール	賦形剤
低置換度ヒドロキシプロピルセルロース	賦形剤
クロスポビドン	崩壊剤
ステアリン酸マグネシウム	滑沢剤
スクラロース	矯味剤
l-メントール	矯味剤

- (2) 電解質等の濃度
該当しない

- (3) 熱量
該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量
該当しない

4. 力価
該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

名称・化合物名	化学式	構造式
ケト誘導体	(3 <i>R</i> ,6 <i>E</i>)-7-[4-(4-fluorophenyl)-6-(1-methylethyl)-2-[methyl(methylsulfonyl)amino]pyrimidin-5-yl]-3-hydroxy-5-oxohept-6-enoic acid	
ラクトン体	<i>N</i> [4-(4-fluorophenyl)-5-[(<i>E</i>)-2-[(2 <i>S</i> , 4 <i>R</i>)-4-hydroxy-6-oxotetrahydro-2 <i>H</i> pyran-2-yl]ethenyl]-6-(1-methylethyl)pyrimidin-2-yl]- <i>N</i> -methylmethansulfonamide	

6. 製剤の各種条件下における安定性

- (1) ロスバスタチン錠 2.5mg 「共創未来」⁽¹⁾

加速試験：

保存条件	保存形態	保存期間	結果
40±1℃、75±5%RH	最終包装形態 (PTP 包装品)	6 ヶ月	規格内
40±1℃、75±5%RH	最終包装形態 (バラ包装品)	6 ヶ月	規格内

項目：性状、確認試験、純度試験：類縁物質、含量均一性試験、溶出性、含量

無包装状態の安定性：

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
加温	40℃、遮光	気密 (褐色ガラス瓶)	3 ヶ月	類縁物質のわずかな増加 (規格内)
加湿	25℃、75%RH、遮光	開放 (褐色ガラス瓶)	3 ヶ月	類縁物質のわずかな増加 (規格内)、硬度の低下
曝光	3,000Lux (25℃、60%RH)	開放 (シャーレ)	60 万 Lux・hr	変化なし
			120 万 Lux・hr	色調変化 (規格内)

項目：性状、純度試験：類縁物質、溶出性、定量、純度試験：光学異性体 (参考)、硬度 (参考)

(2) ロスバスタチン錠 5mg 「共創未来」^②

加速試験：

保存条件	保存形態	保存期間	結果
40±1℃、75±5%RH	最終包装形態 (PTP 包装品)	6 ヶ月	規格内
40±1℃、75±5%RH	最終包装形態 (バラ包装品)	6 ヶ月	規格内

項目：性状、確認試験、純度試験：類縁物質、含量均一性試験、溶出性、含量

無包装状態の安定性：

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
加温	40℃、遮光	気密 (褐色ガラス瓶)	3 ヶ月	類縁物質のわずかな増加 (規格内)
加湿	25℃、75%RH、遮光	開放 (褐色ガラス瓶)	3 ヶ月	類縁物質のわずかな増加 (規格内)、硬度の低下
曝光	3,000Lux (25℃、60%RH)	開放 (シャーレ)	60 万 Lux・hr	変化なし
			120 万 Lux・hr	色調変化 (規格内)

項目：性状、純度試験：類縁物質、溶出性、定量、純度試験：光学異性体 (参考)、硬度 (参考)

(3) ロスバスタチン OD 錠 2.5mg 「共創未来」^③

加速試験：

保存条件	保存形態	保存期間	結果
40±1℃、75±5%RH	最終包装形態	6 ヶ月	規格内

項目：性状、確認試験、純度試験：類縁物質、含量均一性試験、崩壊性、溶出性、含量

長期保存試験

保存条件	保存形態	保存期間	結果
25±2℃、60±5%RH	最終包装形態	36 ヶ月	規格内

項目：性状、確認試験、純度試験：類縁物質、含量均一性試験、崩壊性、溶出性、含量

苛酷安定性試験：

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
加温	50℃	PTP/アルミ袋 (乾燥剤入り)	3 ヶ月	類縁物質増加 (規格内)
			6 ヶ月	類縁物質増加 (規格外)
曝光	3,000Lux (25℃、60%RH)	PTP/アルミ袋 (乾燥剤入り)	120 万 Lux・hr	変化なし

項目：性状、純度試験：類縁物質、崩壊性、溶出性、定量、純度試験：光学異性体 (参考)、硬度 (参考)

無包装状態の安定性：

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
加湿	25℃、75%RH	開放 (褐色ポリエチレン容器)	3 ヶ月	類縁物質増加 (規格内)、崩壊時間短縮 (規格内)
曝光	3,000Lux (25℃、60%RH)	開放 (シャーレ)	60 万 Lux・hr	着色 (規格外)、類縁物質増加 (規格外)、溶出率低下 (規格外)、含量低下 (規格外)

項目：性状、純度試験：類縁物質、崩壊試験、溶出性、定量、純度試験：光学異性体 (参考)、硬度 (参考)

(4) ロスバスタチン OD 錠 5mg 「共創未来」⁽⁴⁾

加速試験：

保存条件	保存形態	保存期間	結果
40±1℃、75±5%RH	最終包装形態	6 ヶ月	規格内

項目：性状、確認試験、純度試験：類縁物質、含量均一性試験、崩壊性、溶出性、含量

長期保存試験

保存条件	保存形態	保存期間	結果
25±2℃、60±5%RH	最終包装形態	36 ヶ月	規格内

項目：性状、確認試験、純度試験：類縁物質、含量均一性試験、崩壊性、溶出性、含量

苛酷安定性試験：

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
加温	50℃	PTP/アルミ袋 (乾燥剤入り)	3 ヶ月	類縁物質増加 (規格内)
			6 ヶ月	類縁物質増加 (規格外)
曝光	3,000Lux (25℃、60%RH)	PTP/アルミ袋 (乾燥剤入り)	120 万 Lux・hr	変化なし

項目：性状、純度試験：類縁物質、崩壊試験、溶出性、定量、純度試験：光学異性体 (参考)、硬度 (参考)

無包装状態の安定性：

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
加湿	25℃、75%RH	開放 (褐色ポリエチレン容器)	3 ヶ月	類縁物質増加 (規格内)、崩壊時間短縮、硬度 (やや変化あり)
曝光	3,000Lux (25℃、60%RH)	開放 (シャーレ)	60 万 Lux・hr	着色 (規格外)、類縁物質増加 (規格外)、溶出率低下 (規格内)、含量低下 (規格外)
			120 万 Lux・hr	着色 (規格外)、類縁物質増加 (規格外)、溶出率低下 (規格外)、含量低下 (規格外)

項目：性状、純度試験：類縁物質、崩壊性、溶出性、定量、純度試験：光学異性体 (参考)、硬度 (参考)

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)

該当資料なし

9. 溶出性

(1) ロスバスタチン錠 2.5mg 「共創未来」⁽⁵⁾

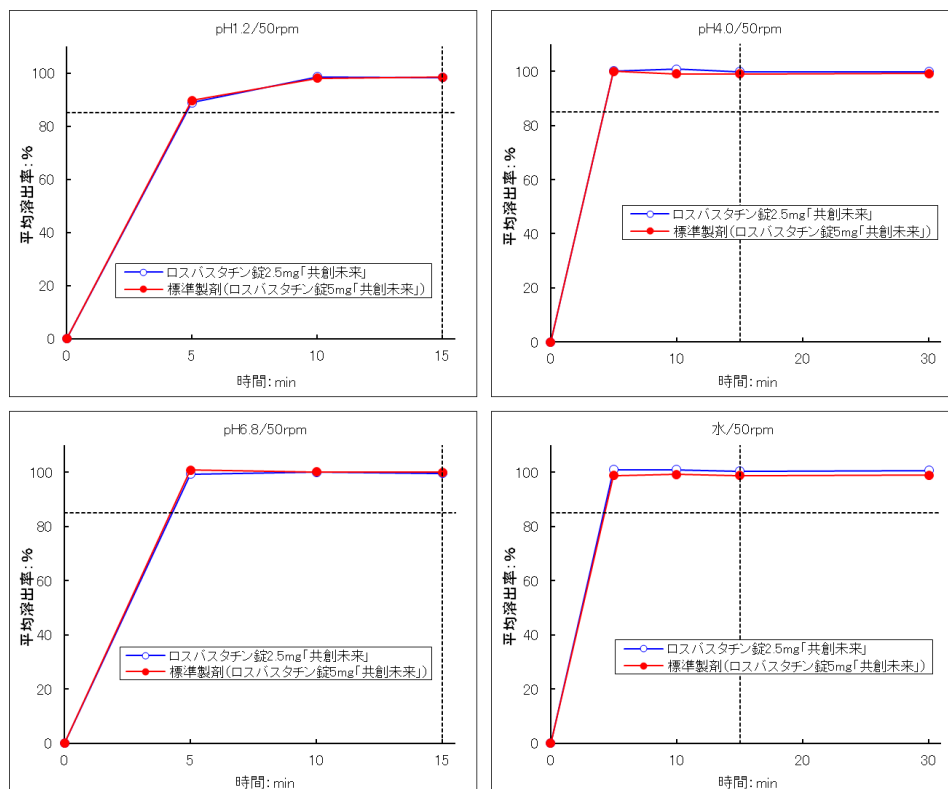
1) 溶出挙動

ロスバスタチン錠 2.5mg 「共創未来」は、日本薬局方医薬品各条に定められたロスバスタチンカルシウム錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

2) 生物学的同等性試験

ロスバスタチン錠 2.5mg 「共創未来」について、「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）」（以下、ガイドライン）に従い溶出試験を行った。

①平均溶出率での判定



判定基準

pH1.2/50rpm : 15 分以内に平均 85%以上溶出

pH4.0/50rpm : 15 分以内に平均 85%以上溶出

pH6.8/50rpm : 15 分以内に平均 85%以上溶出

水 /50rpm : 15 分以内に平均 85%以上溶出

②個々の溶出率での判定

試験条件	溶出時間 (分)	ロスバスタチン錠 2.5mg 「共創未来」の溶出率			同等性の判定基準 (ロスバスタチン錠 2.5mg 「共創未来」の 個々検体 (n=12) の溶出条件)	判定
		最小値 (%)	最大値 (%)	平均溶出率(%)		
50rpm	pH1.2	15	96.9	100.4	最終比較時点での個々の溶出率が平均溶出率 $\pm 15\%$ 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。	適
	pH4.0	15	97.1	102.0		適
	pH6.8	15	97.0	104.3		適
	水	15	98.5	103.1		適

上記の結果より、試験条件それぞれについて、ガイドラインの溶出挙動の同等性の判定基準に適合した。従って、ロスバスタチン錠 2.5mg 「共創未来」と標準剤の溶出挙動は同等であると判断した。

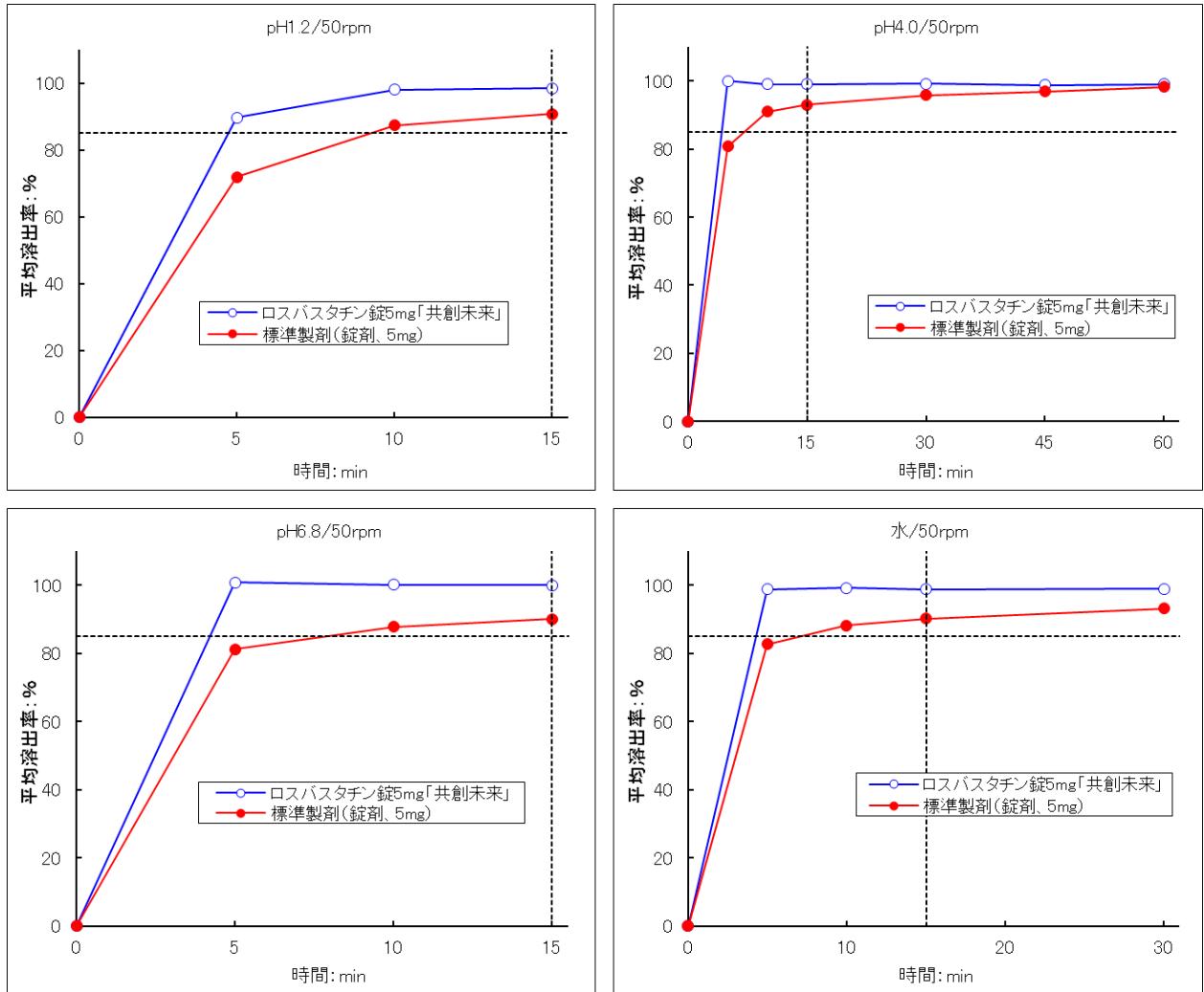
(2) ロスバスタチン錠 5mg 「共創未来」^⑥

1) 溶出挙動

ロスバスタチン錠 5mg 「共創未来」は、日本薬局方医薬品各条に定められたロスバスタチンカルシウム錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

2) 生物学的同等性試験

ロスバスタチン錠 5mg 「共創未来」について、ガイドラインに従い溶出試験を行った。



判定基準

pH1.2/50rpm : 15 分以内に平均 85%以上溶出

pH4.0/50rpm : 15 分以内に平均 85%以上溶出

pH6.8/50rpm : 15 分以内に平均 85%以上溶出

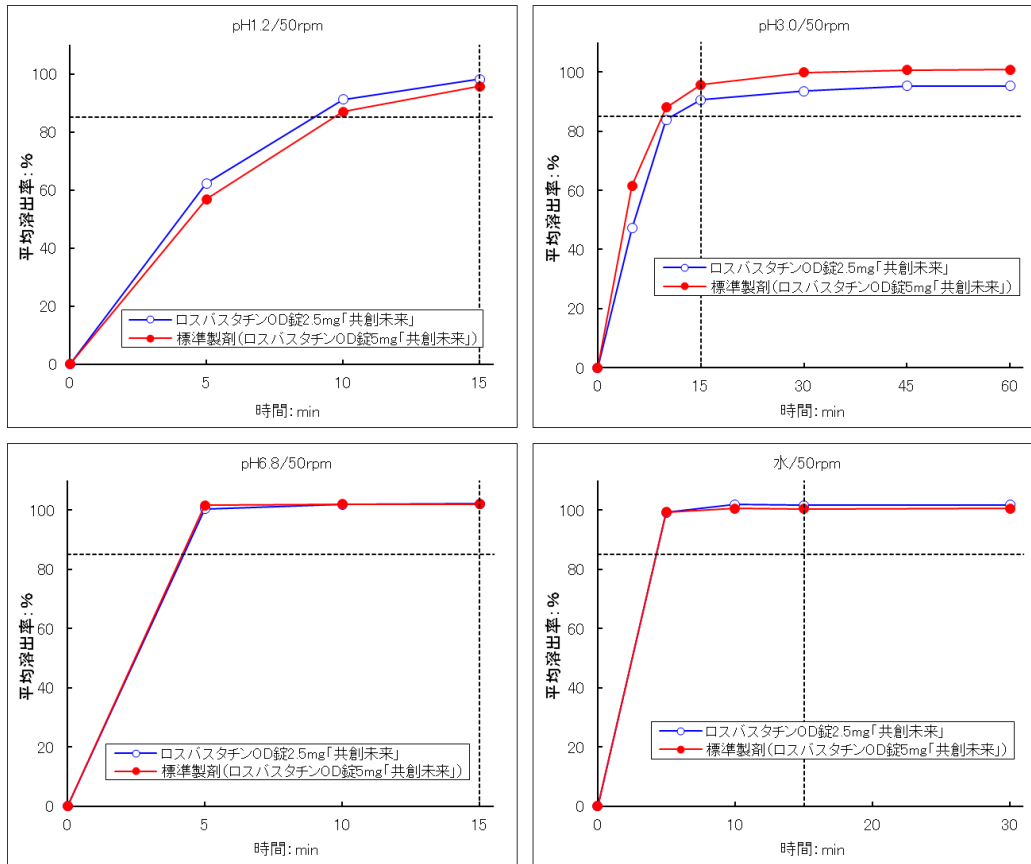
水 /50rpm : 15 分以内に平均 85%以上溶出

上記の結果より、試験条件それぞれについて、ガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準に適合した。従って、ロスバスタチン錠 5mg 「共創未来」と標準製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

(3) ロスバスタチン OD 錠 2.5mg 「共創未来」⁽⁷⁾

ロスバスタチン OD 錠 2.5mg 「共創未来」について、ガイドラインに従い溶出試験を行った。

①平均溶出率での判定



判定基準

- pH1.2/50rpm : 15 分以内に平均 85%以上溶出
- pH3.0/50rpm : 15 分以内に平均 85%以上溶出
- pH6.8/50rpm : 15 分以内に平均 85%以上溶出
- 水 /50rpm : 15 分以内に平均 85%以上溶出

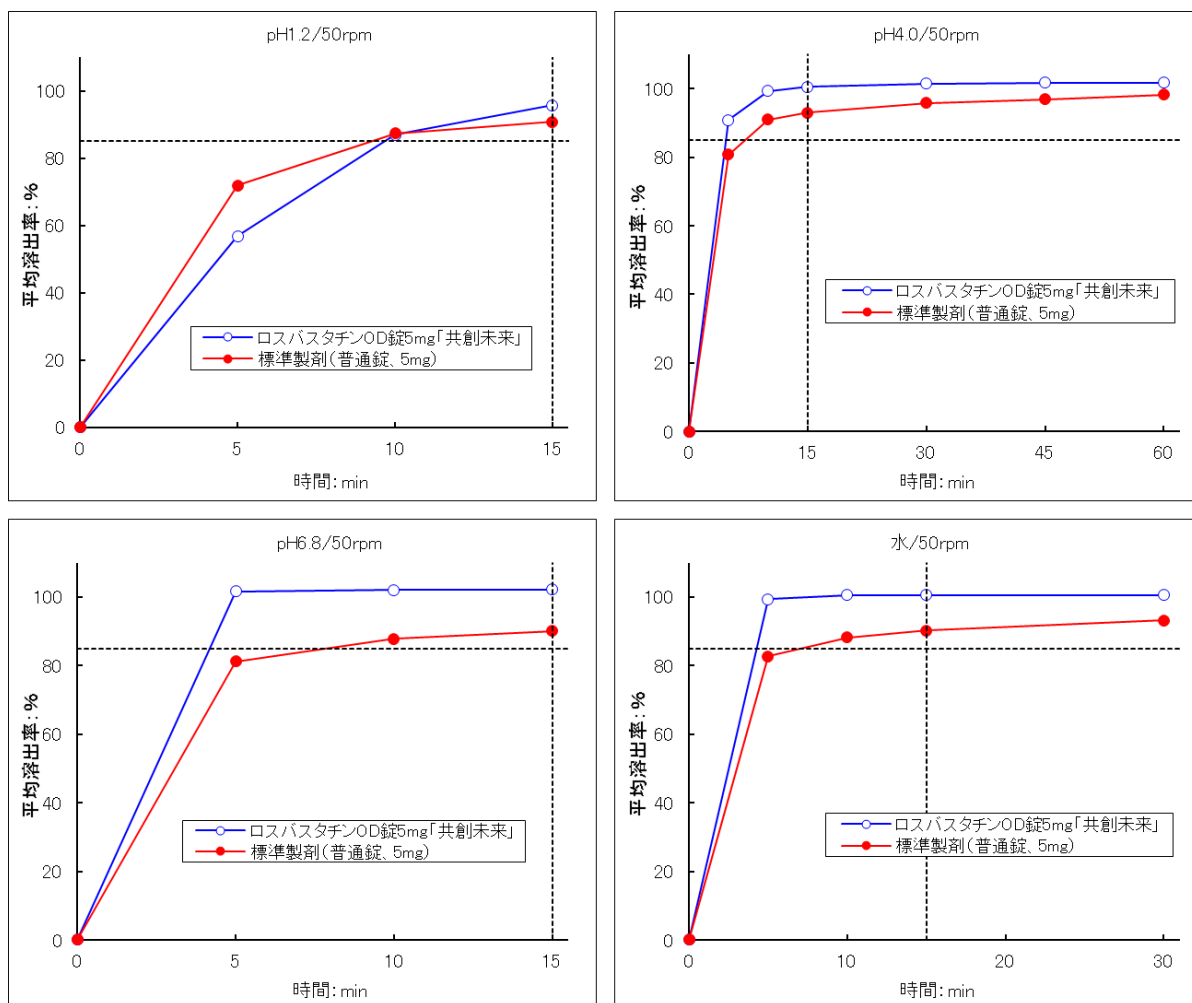
②個々の溶出率での判定

試験条件	溶出時間 (分)	ロスバスタチン OD 錠 2.5mg 「共創未来」の溶出率			同等性の判定基準 (ロスバスタチン OD 錠 2.5mg 「共創未来」の個々検体 (n=12) の溶出条件)	判定	
		最小値 (%)	最大値 (%)	平均溶出率 (%)			
50rpm	pH1.2	15	96.1	100.3	98.1	適	
	pH3.0	15	88.5	93.6	90.5	最終比較時点での個々の溶出率が平均溶出率±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い。	適
	pH6.8	15	100.8	103.6	102.2	適	
	水	15	100.0	102.9	101.7	適	

上記の結果より、試験条件それぞれについて、ガイドラインの溶出挙動の同等性の判定基準に適合した。従って、ロスバスタチン OD 錠 2.5mg 「共創未来」と標準製剤の溶出挙動は同等であると判断した。

(4) ロスバスタチン OD 錠 5mg 「共創未来」^⑧

ロスバスタチン OD 錠 5mg 「共創未来」について、ガイドラインに従い溶出試験を行った。



判定基準

pH1.2/50rpm : 15 分以内に平均 85%以上溶出

pH4.0/50rpm : 15 分以内に平均 85%以上溶出

pH6.8/50rpm : 15 分以内に平均 85%以上溶出

水 /50rpm : 15 分以内に平均 85%以上溶出

上記の結果より、試験条件それぞれについて、ガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準に適合した。従って、ロスバスタチン OD 錠 5mg 「共創未来」と標準製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

10. 容器・包装

- (1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報
該当しない

(2) 包装

ロスバスタチン錠 2.5mg 「共創未来」:

(PTP) 100 錠 (10 錠×10×1 袋)

140 錠 (14 錠×10×1 袋)

500 錠 (10 錠×10×5 袋)

700 錠 (14 錠×10×5 袋)

1000 錠 (10 錠×10×10 袋)

(バラ) 500 錠

ロスバスタチン錠 5mg 「共創未来」:

(PTP) 100 錠 (10 錠×10×1 袋)

140 錠 (14 錠×10×1 袋)

500 錠 (10 錠×10×5 袋)

700 錠 (14 錠×10×5 袋)

(バラ) 500 錠

ロスバスタチン OD 錠 2.5mg 「共創未来」:

(PTP) 100 錠 (10 錠×10×1 袋)

140 錠 (14 錠×10×1 袋)

500 錠 (10 錠×10×5 袋)

700 錠 (14 錠×10×5 袋)

ロスバスタチン OD 錠 5mg 「共創未来」:

(PTP) 100 錠 (10 錠×10×1 袋)

140 錠 (14 錠×10×1 袋)

700 錠 (14 錠×10×5 袋)

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

PTP 包装

PTP: ポリプロピレン、アルミ箔

アルミピロー: ポリエチレン、アルミ箔、ポリエチレンテレフタレート (ロスバスタチン錠は乾燥剤 (塩化カルシウム) 入り)

バラ包装

ボトル: ポリエチレン

キャップ: ポリプロピレン (乾燥剤 (シリカゲル) 付き)

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

錠剤等の一包化調剤に用いる自動調剤分包機での落下耐久性等の各種調剤機器適合性: 有
(「XIII.備考 2.その他の関連資料」を参照)

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

2. 効能又は効果に関連する注意

<効能・効果に関連する使用上の注意>

適用の前に十分な検査を実施し、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。

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

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。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

<用法・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 $30\text{mL}/\text{min}/1.73\text{m}^2$ 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。（「1. 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錠のみ)

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。（「8. 適用上の注意」の項参照）

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

- (4) 検証的試験
 - 1) 有効性検証試験
該当資料なし
 - 2) 安全性試験
該当資料なし
- (5) 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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容
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調査・試験の概要
該当資料なし
- (7) その他
該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

HMG-CoA 還元酵素阻害剤 (プラバスタチンナトリウム、シンバスタチン、フルバスタチンナトリウム、アトルバスタチンカルシウム、ピタバスタチンカルシウム水和物)

注意：関連のある化合物の効能・効果等は最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序⁹⁾

ロスバスタチンはコレステロール生合成の初期の律速段階を触媒する酵素、HMG-CoA 還元酵素 (hydroxymethylglutaryl-CoA reductase) の阻害剤 (スタチン類) である。

スタチン類は HMG-CoA 還元酵素を競合的に阻害することにより、HMG-CoA のメバロン酸への変換を減少させ、肝臓におけるコレステロール生成を抑制することによって血中コレステロール値を低下させる。

(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

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

1) ロスバスタチン錠 2.5mg 「共創未来」

ロスバスタチン錠 2.5mg 「共創未来」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 日薬食審査発 0229 第 10 号)」に基づき、ロスバスタチン錠 5mg 「共創未来」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判断され、生物学的に同等とみなされた。(「IV.製剤に関する項目 9.溶出性」を参照)

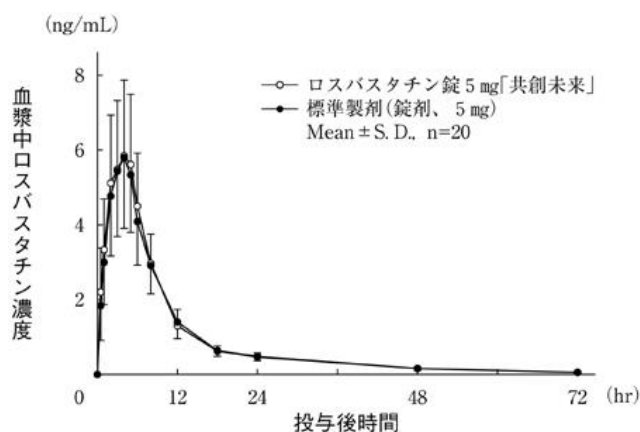
2) ロスバスタチン錠 5mg 「共創未来」⁽¹⁰⁾

ロスバスタチン錠 5mg 「共創未来」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠 (ロスバスタチンとして 5mg) 健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ (AUC、 C_{max}) について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₇₂ (ng·hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	t_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
ロスバスタチン錠 5mg 「共創未来」	63.06 ± 15.15	6.235 ± 2.034	4.3 ± 1.1	16.0 ± 4.8
標準製剤 (錠剤、5mg)	61.89 ± 12.57	6.131 ± 1.800	3.9 ± 0.9	15.8 ± 3.9

(Mean ± S.D., n=20)



両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差の 90%信頼区間

パラメータ	AUC ₀₋₇₂	C_{max}
平均値の差の 90%信頼区間	$\log(0.9525) \sim \log(1.0711)$	$\log(0.9377) \sim \log(1.0853)$

- 3) ロスバスタチン OD 錠 2.5mg 「共創未来」
 ロスバスタチン OD 錠 2.5mg 「共創未来」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 日薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、ロスバスタチン OD 錠 5mg 「共創未来」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判断され、生物学的に同等とみなされた。（「IV.製剤に関する項目 9.溶出性」を参照）
- 4) ロスバスタチン OD 錠 5mg 「共創未来」⁽¹¹⁾
 ロスバスタチン OD 錠 5mg 「共創未来」（水なし又は水で服用）と標準製剤[普通錠]（水で服用）を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（ロスバスタチンとして 5mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC、C_{max}）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)~log(1.25)の範囲であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

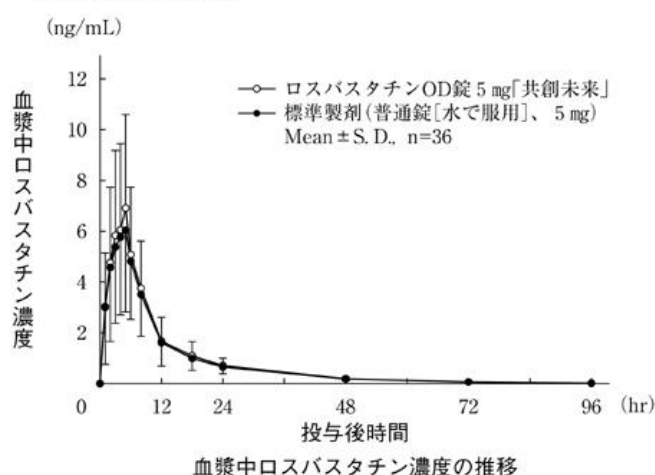
薬物動態パラメータ

		AUC ₀₋₉₆ (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	t _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
水なし投与※	ロスバスタチン OD 錠 5mg 「共創未来」	77.11 ± 36.46	7.182 ± 3.795	4.4 ± 0.8	14.7 ± 3.9
	標準製剤 (錠剤、5mg)	72.42 ± 33.86	6.515 ± 3.304	4.3 ± 1.1	16.6 ± 7.1
水あり投与	ロスバスタチン OD 錠 5mg 「共創未来」	73.92 ± 43.37	6.538 ± 3.767	4.7 ± 0.6	15.1 ± 4.5
	標準製剤 (錠剤、5mg)	74.58 ± 42.21	6.681 ± 3.991	4.7 ± 1.2	15.2 ± 5.0

※標準製剤は水で服用 (Mean ± S.D., n=36 (水なし投与), n=23 (水あり投与))

①ロスバスタチンOD錠 5mg 「共創未来」(水なし投与※)

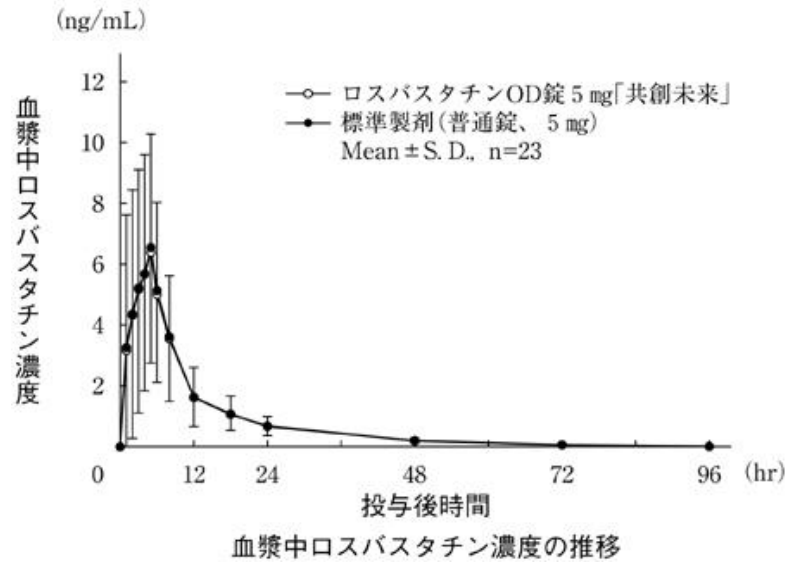
※標準製剤は水で服用



両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差の 90%信頼区間

パラメータ	AUC ₀₋₉₆	C _{max}
平均値の差の 90%信頼区間	log(1.0079)~log(1.1234)	log(1.0175)~log(1.1853)

②ロスバスタチンOD錠 5 mg「共創未来」(水あり投与)



両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差の90%信頼区間

パラメータ	AUC ₀₋₉₆	Cmax
平均値の差の90%信頼区間	log(0.9321)~log(1.0541)	log(0.9252)~log(1.0671)

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

(3) 中毒域
該当資料なし

(4) 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」を参照

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) 消失速度定数
該当資料なし

(4) クリアランス
該当資料なし

(5) 分布容積
該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 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

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

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

本剤は主に肝臓に分布して作用する。

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 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（CYP等）の分子種、寄与率

該当資料なし

(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活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

該当資料なし

8. トランスポーターに関する情報

本剤は、OATP1B1 及びBCRP の基質である。

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

急性肝炎、慢性肝炎の急性増悪、肝硬変、肝癌、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。

高齢者：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。

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。

11. その他

該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

（インタビューフォーム記載要領 2013 に準拠）

1. 警告内容とその理由

設定されていない

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、肝癌、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（「6. 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（「3. 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

＜効能・効果に関連する使用上の注意＞

適用の前に十分な検査を実施し、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。

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

＜用法・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 $30\text{mL}/\text{min}/1.73\text{m}^2$ 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。（「1. 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 錠のみ）
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。（「8. 適用上の注意」の項参照）

5. 慎重投与内容とその理由

1. 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・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。〕（「3. 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（「5. 高齢者への投与」の項参照）

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

2. 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。（「4. 副作用（1）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

(1) 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、ロスバスタチンの 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

(2) 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：腎機能に関する検査値に異常が認められる患者
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	ロスバスタチンの血中濃度が約 50% に低下することが報告されている。ロスバスタチン投与後 2 時間経過後に制酸剤を投与した場合には、ロスバスタチン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	ロスバスタチンとロピナビル・リトナビルを併用したときロスバスタチンの 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ロスバスタチンを併用したときロスバスタチンの AUC が約 3 倍、Cmax が 7 倍、ダルナビル及びリトナビル両剤とロスバスタチンを併用したときロスバスタチンの AUC が約 1.5 倍、Cmax が約 2.4 倍上昇したとの報告がある。またロスバスタチンとグレカプレビル・ピブレンタスビル ^{註2)} を併用したとき、ロスバスタチンの 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	ロスバスタチンとダクラタスビル、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 ^{註2)} を併用したとき、ロスバスタチン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	ロスバスタチンとグラゾプレビル ^{注2)} 及びエルバスビルを併用したとき、ロスバスタチンの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。
ソホスプレビル・ベルパタスビル	ロスバスタチンとベルパタスビルを併用したとき、ロスバスタチンの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。
ダロルタミド	ロスバスタチンとダロルタミドを併用したとき、ロスバスタチンのAUCが5.2倍、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	ロスバスタチンとレゴラフェニブを併用したとき、ロスバスタチンの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	ロスバスタチンとカプマチニブ塩酸塩水和物を併用したとき、ロスバスタチンの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、ロスバスタチンの血中濃度が増加する可能性がある。
バダデュスタット	ロスバスタチンとバダデュスタットを併用したとき、ロスバスタチンの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、ロスバスタチンの血中濃度が増加する可能性がある。
フェブキシスタット	ロスバスタチンとフェブキシスタットを併用したとき、ロスバスタチンのAUCが約1.9倍、Cmaxが約2.1倍上昇したとの報告がある。	フェブキシスタットがBCRPの機能を阻害することにより、ロスバスタチンの血中濃度が増加する可能性がある。
エルトロンボパグ	ロスバスタチンとエルトロンボパグを併用したとき、ロスバスタチンの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 2) 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

	副作用の頻度
	頻度不明
皮膚 ^{注3)}	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	尿蛋白 ^{注4)} 、腎機能異常 (BUN 上昇、血清クレアチニン上昇)

注3) 症状が認められた場合には投与を中止すること。

注4) 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

【使用上の注意】

2. 重要な基本的注意

- (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。(「4. 副作用 (1) 重大な副作用」の項参照)

【使用上の注意】

4. 副作用

(1) 重大な副作用 (頻度不明)

- 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。
- 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) **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。

9. 高齢者への投与

5. 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。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

6. 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 ヶ月までの間に服用したとき、胎児に先天性奇形があらわれたとの報告がある。〕
- (2) 授乳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

7. 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

設定されていない

13. 過量投与

設定されていない

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、ロスバスタチンを含む HMG-CoA 還元酵素阻害剤投与中の患者では、糖尿病発症のリスクが高かったとの報告がある。

16. その他

該当資料なし

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

- (1) 薬効薬理試験
該当資料なし
- (2) 安全性薬理試験
該当資料なし
- (3) 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) 遺伝毒性試験
該当資料なし
- (4) がん原性試験
該当資料なし
- (5) 生殖発生毒性試験
該当資料なし
- (6) 局所刺激性試験
該当資料なし
- (7) 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：処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋により使用すること）
有効成分：該当しない

2. 有効期間

有効期間：3年

3. 包装状態での貯法

錠：室温保存、気密容器、吸湿注意
OD錠：遮光、室温保存、気密容器、吸湿注意

4. 取扱い上の注意

【取扱い上の注意】

安定性試験

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、ロスバスタチン錠 2.5mg 「共創未来」及びロスバスタチン錠 5mg 「共創未来」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された^{9)・10)}。

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度 60%、3 年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ロスバスタチン OD 錠 2.5mg 「共創未来」及びロスバスタチン OD 錠 5mg 「共創未来」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された^{11)・12)}。

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：有、くすりのしおり：有
その他の患者向け資材：有（「XⅢ.備考 2.その他の関連資料」を参照）

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：クレストール錠、クレストール OD 錠
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、ピタバスタチンカルシウム水和物

7. 国際誕生年月日

2002 年 11 月 6 日

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

(1) ロスバスタチン錠 2.5mg 「共創未来」

履歴	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
製造販売承認	2017 年 8 月 15 日	22900AMX00807000	2017 年 12 月 8 日	2017 年 12 月 8 日

(2) ロスバスタチン錠 5mg 「共創未来」

履歴	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
製造販売承認	2017年8月15日	22900AMX00808000	2017年12月8日	2017年12月8日

(3) ロスバスタチン OD 錠 2.5mg 「共創未来」

履歴	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
製造販売承認	2017年8月15日	22900AMX00814000	2017年12月8日	2017年12月8日

(4) ロスバスタチン OD 錠 5mg 「共創未来」

履歴	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
製造販売承認	2017年8月15日	22900AMX00815000	2017年12月8日	2017年12月8日

9. 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

10. 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

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

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。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJ コード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
ロスバスタチン錠 2.5mg 「共創未来」	2189017F1120	〃	125825701	622582501
ロスバスタチン錠 5mg 「共創未来」	2189017F2126	〃	125827101	622582701
ロスバスタチン OD 錠 2.5mg 「共創未来」	2189017F3122	〃	125826401	622582601
ロスバスタチン OD 錠 5mg 「共創未来」	2189017F4129	〃	125828801	622582801

14. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

X I. 文献

1. 引用文献

- (1) 共創未来ファーマ(株)社内資料：ロスバスタチン錠 2.5mg 「共創未来」の安定性試験に関する資料
- (2) 共創未来ファーマ(株)社内資料：ロスバスタチン錠 5mg 「共創未来」の安定性試験に関する資料
- (3) 共創未来ファーマ(株)社内資料：ロスバスタチン OD 錠 2.5mg 「共創未来」の安定性試験に関する資料
- (4) 共創未来ファーマ(株)社内資料：ロスバスタチン OD 錠 5mg 「共創未来」の安定性試験に関する資料
- (5) 共創未来ファーマ(株)社内資料：ロスバスタチン錠 2.5mg 「共創未来」の溶出試験に関する資料
- (6) 共創未来ファーマ(株)社内資料：ロスバスタチン錠 5mg 「共創未来」の溶出試験に関する資料
- (7) 共創未来ファーマ(株)社内資料：ロスバスタチン OD 錠 2.5mg 「共創未来」の溶出試験に関する資料
- (8) 共創未来ファーマ(株)社内資料：ロスバスタチン OD 錠 5mg 「共創未来」の溶出試験に関する資料
- (9) グッドマン・ギルマン薬理書—薬物治療の基礎と臨床—第 12 版 (高折修二・橋本敬太郎・赤池昭紀・石井邦雄監訳) P439 廣川書店 (2013)
- (10) 共創未来ファーマ(株)社内資料：ロスバスタチン錠 5mg 「共創未来」の生物学的同等性試験に関する資料
- (11) 共創未来ファーマ(株)社内資料：ロスバスタチン OD 錠 5mg 「共創未来」の生物学的同等性試験に関する資料
- (12) 共創未来ファーマ(株)社内資料：ロスバスタチン錠 2.5mg 「共創未来」の粉砕時安定性試験に関する資料
- (13) 共創未来ファーマ(株)社内資料：ロスバスタチン錠 5mg 「共創未来」の粉砕時安定性試験に関する資料
- (14) 共創未来ファーマ(株)社内資料：ロスバスタチン OD 錠 2.5mg 「共創未来」の粉砕時安定性試験に関する資料
- (15) 共創未来ファーマ(株)社内資料：ロスバスタチン OD 錠 5mg 「共創未来」の粉砕時安定性試験に関する資料
- (16) 共創未来ファーマ(株)社内資料：ロスバスタチン錠 2.5mg 「共創未来」の簡易懸濁試験に関する資料
- (17) 共創未来ファーマ(株)社内資料：ロスバスタチン錠 5mg 「共創未来」の簡易懸濁試験に関する資料
- (18) 共創未来ファーマ(株)社内資料：ロスバスタチン OD 錠 2.5mg 「共創未来」の簡易懸濁試験に関する資料
- (19) 共創未来ファーマ(株)社内資料：ロスバスタチン OD 錠 5mg 「共創未来」の簡易懸濁試験に関する資料
- (20) 共創未来ファーマ(株)社内資料：ロスバスタチン錠 「共創未来」の全自動分包機落下試験に関する資料
- (21) 共創未来ファーマ(株)社内資料：ロスバスタチン OD 錠 「共創未来」の全自動分包機落下試験に関する資料

2. その他の参考文献

添付文書主要文献

- 1) Zurth, C., et al.: Eur J Drug Metab Pharmacokinet., 44, 747, 2019
- 2) 共創未来ファーマ株式会社 社内資料：ロスバスタチン錠 2.5mg 「共創未来」の溶出試験に関する資料 (2016)
- 3) 共創未来ファーマ株式会社 社内資料：ロスバスタチン錠 5mg 「共創未来」の生物学的同等性試験に関する資料 (2016)
- 4) 共創未来ファーマ株式会社 社内資料：ロスバスタチン OD 錠 2.5mg 「共創未来」の溶出試験に関する資料 (2016)
- 5) 共創未来ファーマ株式会社 社内資料：ロスバスタチン OD 錠 5mg 「共創未来」の生物学的同等性試験 (水なし) に関する資料 (2017)
- 6) 共創未来ファーマ株式会社 社内資料：ロスバスタチン OD 錠 5mg 「共創未来」の生物学的同等性試験 (水あり) に関する資料 (2016)
- 7) 共創未来ファーマ株式会社 社内資料：溶出挙動に関する資料 (2021)
- 8) グッドマン・ギルマン薬理書—薬物治療の基礎と臨床—第 12 版 (高折修二・橋本敬太郎・赤池昭紀・石井邦雄 監訳) P439 廣川書店 (2013)
- 9) 共創未来ファーマ株式会社 社内資料：ロスバスタチン錠 2.5mg 「共創未来」の安定性試験に関する資料 (2016)
- 10) 共創未来ファーマ株式会社 社内資料：ロスバスタチン錠 5mg 「共創未来」の安定性試験に関する資料

資料 (2017)

- 11) 共創未来ファーマ株式会社 社内資料：ロスバスタチン OD 錠 2.5mg 「共創未来」の長期安定性試験に関する資料 (2018)
- 12) 共創未来ファーマ株式会社 社内資料：ロスバスタチン OD 錠 5mg 「共創未来」の長期安定性試験に関する資料 (2018)

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

掲載根拠：「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインに関する Q&A について（その3）」
 （令和元年9月6日付 厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課 事務連絡）

(1) 粉砕

1) ロスバスタチン錠 2.5mg 「共創未来」⁽¹²⁾

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
加温	40℃、遮光	気密（褐色ガラス瓶）	3 ヶ月	類縁物質のわずかな増加（規格内）
室温	25℃、60%RH、遮光	開放（褐色ガラス瓶）	3 ヶ月	変化なし
曝光	3,000Lux (25℃、60%RH)	開放(シャーレ)	60 万 Lux・hr	性状変化（参考規格外）、類縁物質増加（規格外）、溶出率低下（規格外）、含量低下（規格外）

項目：性状（参考）、純度試験：類縁物質、溶出性、定量、純度試験：光学異性体（参考）

2) ロスバスタチン錠 5mg 「共創未来」⁽¹³⁾

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
加温	40℃、遮光	気密（褐色ガラス瓶）	3 ヶ月	類縁物質のわずかな増加（規格内）
室温	25℃、60%RH、遮光	開放（褐色ガラス瓶）	3 ヶ月	変化なし
曝光	3,000Lux (25℃、60%RH)	開放(シャーレ)	60 万 Lux・hr	性状変化（参考規格外）、類縁物質増加（規格外）、溶出率低下（規格外）、含量低下（規格外）

項目：性状（参考）、純度試験：類縁物質、溶出性、定量、純度試験：光学異性体（参考）

3) ロスバスタチン OD 錠 2.5mg 「共創未来」⁽¹⁴⁾

保存条件	保存形態	保存期間	結果
25℃、60%RH、遮光	開放（褐色ガラス瓶）	3 ヶ月	類縁物質のわずかな増加（規格内）

項目：性状（参考）、純度試験：類縁物質、溶出性、定量、純度試験：光学異性体（参考）

4) ロスバスタチン OD 錠 5mg 「共創未来」⁽¹⁵⁾

保存条件	保存形態	保存期間	結果
25℃、60%RH、遮光	開放（褐色ガラス瓶）	3 ヶ月	類縁物質のわずかな増加（規格内）

項目：性状（参考）、純度試験：類縁物質、溶出性、定量、純度試験：光学異性体（参考）

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

1) 試験方法

①崩壊懸濁試験... ディスペンサーのピストン部を抜き取り、ディスペンサー内に試料1錠を入れてピストンを戻し、ディスペンサーに約55℃の温湯20mLを吸い取り、筒先の蓋をして5分間自然放置する。5分後にディスペンサーを手で90度15往復横転し、崩壊・懸濁の状態を観察する。5分後に崩壊しない場合、さらに5分間放置後、同様の操作を行う。10分間放置しても崩壊・懸濁しない場合、錠剤をコーティング破壊してから、ディスペンサー内に入れて同様の操作を行い、崩壊・懸濁の状態を観察する。

②通過性試験... 崩壊懸濁試験で得られた懸濁液を、ディスペンサーに吸い取り、経管チューブの注入端より2~3mL/秒の速度で注入する。チューブはベッド上の患者を想定し、体内挿入端から3分の2を水平にし、他端（注入端）を30cmの高さにセットし、チューブ（サイズ；8フレンチ）の通過性を観察する。
なお、8フレンチのチューブを通過しない場合は、18フレンチのチューブを用いて同様に通過性を観察する。

2) 試験結果

- 2-1) ロスバスタチン錠 2.5mg 「共創未来」⁽¹⁶⁾：5分以内に崩壊・懸濁し、チューブ（8フレンチ）を通過した。
- 2-2) ロスバスタチン錠 5mg 「共創未来」⁽¹⁷⁾：5分以内に崩壊・懸濁し、チューブ（8フレンチ）を通過した。
- 2-3) ロスバスタチン OD 錠 2.5mg 「共創未来」⁽¹⁸⁾：5分以内に崩壊・懸濁し、チューブ（8フレンチ）を通過した。
- 2-4) ロスバスタチン OD 錠 5mg 「共創未来」⁽¹⁹⁾：5分以内に崩壊・懸濁し、チューブ（8フレンチ）を通過した。

2. その他の関連資料

(1) 錠剤等の一包化調剤に用いる自動調剤分包機での落下耐久性等の各種調剤機器適合性

1) ロスバスタチン錠 2.5mg 「共創未来」⁽²⁰⁾

機器名	型式	メーカー名	一包化条件	結果
全自動錠剤分包機 PROUD	YS-TR-260FDS II	株式会社湯山製作所	カセット位置：最上段 1包中の錠剤数：2錠	割れ・欠けは認められなかった。
全自動錠剤分包機 Eser	HP-j128HS-GP	株式会社タカゾノ	分包数：100包 錠剤数：200錠	割れ・欠けは認められなかった。

2) ロスバスタチン錠 5mg 「共創未来」⁽²⁰⁾

機器名	型式	メーカー名	一包化条件	結果
全自動錠剤分包機 PROUD	YS-TR-260FDS II	株式会社湯山製作所	カセット位置：最上段 1包中の錠剤数：2錠	割れ・欠けは認められなかった。
全自動錠剤分包機 Eser	HP-j128HS-GP	株式会社タカゾノ	分包数：100包 錠剤数：200錠	割れ・欠けは認められなかった。

3) ロスバスタチン OD 錠 2.5mg 「共創未来」⁽²¹⁾

機器名	型式	メーカー名	一包化条件	結果
全自動錠剤分包機 PROUD	YS-TR-260FDS II	株式会社湯山製作所	カセット位置：最上段 1包中の錠剤数：2錠	割れ・欠けは認められなかった。
全自動錠剤分包機 Eser	HP-j128HS-GP	株式会社タカゾノ	分包数：100包 錠剤数：200錠	割れ・欠けは認められなかった。

4) ロスバスタチン OD錠 5mg 「共創未来」⁽²⁾

機器名	型式	メーカー名	一包化条件	結果
全自動錠剤分包機 PROUD	YS-TR-260FDS II	株式会社湯山製作所	カセット位置：最上段 1包中の錠剤数：2錠	害れ・欠けは認められなかった。
全自動錠剤分包機 Eser	HP-j128HS-GP	株式会社タカゾノ	分包数：100包 錠剤数：200錠	害れ・欠けは認められなかった。

(2) その他の患者向け資材

- ・ロスバスタチン錠/OD錠「共創未来」を服用される患者様へ

表

裏


**ロスバスタチン錠/OD錠「共創未来」
を服用される患者様へ**

共創未来ファーマ株式会社


ロスバスタチン錠/OD錠「共創未来」は、血液中のコレステロールを減らすおクスリです。このおクスリは、筋肉の副作用として、ごくまれに「横紋筋融解症」(説明:裏面参照)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、すぐに医師または薬剤師にご相談ください。


手足・肩・腰・
その他の
筋肉が痛む



手足に力が
入らない



尿の色が
赤褐色になる



その他の症状

- 手足がしびれる
- こわばる
- 全身がだるい

裏面につづく▶

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、筋肉の成分(ミオグロビン等)が血液中に流れ出る病気です。赤褐色の尿が見られることがあり、放っておくと腎臓の機能が低下し、尿が出にくくなることもあります。

副作用はどんなおクスリにもありますが、早期に発見し適切な処置をおこなえば、大事に至ることはほとんどありません。また、ほかにもおクスリを服用して、体調がおかしいと感じましたら、先生にご相談ください。

医師または薬剤師の連絡先


製造販売元

共創未来ファーマ株式会社

A00000041
2018年2月作成

- ・共創未来ファーマ株式会社 製品情報ホームページ「医療関係者の方へ」
<http://www.kyosomirai-p.co.jp/medical/top.html>

- ・「X I.文献」に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。
共創未来ファーマ株式会社 お客様相談室
〒155-8655 東京都世田谷区代沢 5-2-1
TEL 050-3383-3846

製造販売元
 **共創未来ファーマ株式会社**
東京都品川区広町 1-4-4