

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2.5_{mg}「杏林」

ロスバスタチン錠5_{mg}「杏林」

ROSUVASTATIN Tablets “KYORIN”

剤形	フィルムコーティング錠
製剤の規制区分	処方箋医薬品 ^{注)} 注) 注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	ロスバスタチン錠 2.5 _{mg} 「杏林」： 1錠中、ロスバスタチンとして 2.5 _{mg} (日局ロスバスタチンカルシウム 2.6 _{mg})含有 ロスバスタチン錠 5 _{mg} 「杏林」： 1錠中、ロスバスタチンとして 5 _{mg} (日局ロスバスタチンカルシウム 5.2 _{mg})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・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：キョーリンリメディオ株式会社 販売元：杏林製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	キョーリンリメディオ株式会社 学術部 TEL：0120-960189 FAX：0120-189099 受付時間：8時～22時（日、祝日、その他当社の休業日を除く） 医療関係者向けホームページ https://med.kyorin-rmd.com/

本 IF は 2022 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/>にてご確認下さい。

IF利用の手引きの概要

－日本病院薬剤師会－

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において新たな IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、(独) 医薬品医療機器総合機構のホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IFとは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

【IFの様式】

- ①規格は A 4 判、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ② IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

【 I F の作成】

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

【 I F の発行】

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

3. I F の利用にあたって

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

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

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

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

4. 利用に際しての留意点

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

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

(2013 年 4 月改訂)

目 次

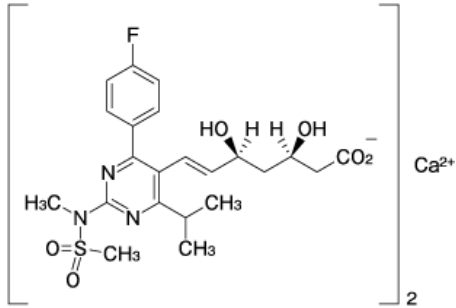
I. 概要に関する項目	1	2. 薬物速度論的パラメータ	17
1. 開発の経緯	1	3. 吸収	18
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	4. 分布	18
II. 名称に関する項目	2	5. 代謝	18
1. 販売名	2	6. 排泄	19
2. 一般名	2	7. トランスポーターに関する情報	19
3. 構造式又は示性式	2	8. 透析等による除去率	19
4. 分子式及び分子量	2	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	20
5. 化学名(命名法)	2	1. 警告内容とその理由	20
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	20
7. CAS登録番号	2	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	20
III. 有効成分に関する項目	3	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	20
1. 物理化学的性質	3	5. 慎重投与内容とその理由	20
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	21
3. 有効成分の確認試験法	3	7. 相互作用	21
4. 有効成分の定量法	3	8. 副作用	25
IV. 製剤に関する項目	4	9. 高齢者への投与	26
1. 剤形	4	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	27
2. 製剤の組成	4	11. 小児等への投与	27
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	5	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	27
4. 製剤の各種条件下における安定性 ²⁾ ～ ⁴⁾	5	13. 過量投与	27
5. 調製法及び溶解後の安定性	8	14. 適用上の注意	27
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	8	15. その他の注意	27
7. 溶出性 ⁵⁾	8	16. その他	27
8. 生物学的試験法	12	IX. 非臨床試験に関する項目	28
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	12	1. 薬理試験	28
10. 製剤中の有効成分の定量法	12	2. 毒性試験	28
11. 力価	12	X. 管理的事項に関する項目	29
12. 混入する可能性のある夾雑物	12	1. 規制区分	29
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	12	2. 有効期間又は使用期限	29
14. その他	12	3. 貯法・保存条件	29
V. 治療に関する項目	13	4. 薬剤取扱い上の注意点	29
1. 効能又は効果	13	5. 承認条件等	30
2. 用法及び用量	13	6. 包装	30
3. 臨床成績	13	7. 容器の材質	30
VI. 薬効薬理に関する項目	15	8. 同一成分・同効薬	30
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	15	9. 国際誕生年月日	30
2. 薬理作用	15	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	30
VII. 薬物動態に関する項目	16	11. 薬価基準収載年月日	30
1. 血中濃度の推移・測定法	16	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	31
		13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	31

14. 再審査期間	31
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	31
16. 各種コード	31
17. 保険給付上の注意	31
X 文献	32
1. 引用文献	32
2. その他の参考文献	32
XI. 参考資料	33
1. 主な外国での発売状況	33
2. 海外における臨床支援情報	33
XII. 備考	34
1. その他の関連資料	34

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	本剤は、後発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、加速試験、生物学的同等性試験を行い承認申請し、2017 年 8 月に承認を取得、2017 年 12 月に発売に至った。
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	<p>1) ロスバスタチンは HMG-CoA 類似の構造をもち、メバロン酸の生合成競合阻害を介してコレステロール生合成を抑制し、肝細胞中のコレステロール含量を低下させ、細胞表面への LDL 受容体発現を増加させる。この細胞内コレステロール含量による LDL 受容体発現調節は、ステロール調節エレメント(sterol regulatory element, SRE)及び SRE 結合蛋白(SREBP-2)による転写調節機構によって行われる。細胞内コレステロールが欠乏すると、SREBP が細胞質内で活性化し、核内に移行して、LDL 受容体遺伝子の SRE 領域に結合する結果、転写が促進される。逆に、細胞内コレステロールが過剰にあると、SREBP-2 は活性化されないため、LDL 受容体遺伝子は抑制を受ける。このような分子機構で HMG-CoA 還元酵素阻害薬は肝細胞の LDL 受容体発現を促進して、強力な LDL 降下作用を示す。¹⁾</p> <p>2) 重大な副作用として、横紋筋融解症、ミオパチー、免疫介在性壊死性ミオパチー、肝炎、肝機能障害、黄疸、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。</p> <p>(本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。)</p>

II. 名称に関する項目

1. 販売名	
(1) 和名	ロスバスタチン錠 2.5mg「杏林」 ロスバスタチン錠 5mg「杏林」
(2) 洋名	ROSUVASTATIN Tablets 2.5mg “KYORIN” ROSUVASTATIN Tablets 5mg “KYORIN”
(3) 名称の由来	成分の一般名に由来する。
2. 一般名	
(1) 和名（命名法）	ロスバスタチンカルシウム (JAN)
(2) 洋名（命名法）	Rosuvastatin Calcium (JAN, INN)
(3) ステム	高脂血症治療剤、HMG-CoA 還元酵素阻害剤：-vastatin
3. 構造式又は示性式	
4. 分子式及び分子量	分子式：(C ₂₂ H ₂₇ FN ₃ O ₆ S) ₂ Ca 分子量：1001.14
5. 化学名（命名法）	Monocalcium bis((3 <i>R</i> , 5 <i>S</i> , 6 <i>E</i>)-7-{4-(4-fluorophenyl)-6-isopropyl-2-[methanesulfonyl(methyl)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	287714-41-4 (rosuvastatin) 147098-20-2 (rosuvastatin calcium)



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	アセトンに溶けやすく、水又はエタノール(99.5)に溶けにくい。
(3) 吸湿性	吸湿性である。
(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	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	日本薬局方「ロスバスタチンカルシウム」の確認試験による。 (1)紫外可視吸光度測定法 (2)赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法） (3)カルシウム塩の定性反応(3)
4. 有効成分の定量法	日本薬局方「ロスバスタチンカルシウム」の定量法による。 液体クロマトグラフィー

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

販売名	ロスバスタチン錠 2.5mg「杏林」	ロスバスタチン錠 5mg「杏林」
剤形	フィルムコーティング錠	フィルムコーティング錠
色調	うすい赤みの黄色～ くすんだ赤みの黄色	うすい赤みの黄色～ くすんだ赤みの黄色
外観		
本体表示	ロスバスタチン 2.5 杏林	ロスバスタチン 5 杏林
直径(mm)	5.6	7.1
厚さ(mm)	3.1	3.8
重量(mg)	78	155

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

該当しない

(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

ロスバスタチン錠 2.5mg「杏林」：
1 錠中、ロスバスタチンとして 2.5mg
(日局ロスバスタチンカルシウム 2.6mg) 含有

ロスバスタチン錠 5mg「杏林」：
1 錠中、ロスバスタチンとして 5mg
(日局ロスバスタチンカルシウム 5.2mg) 含有

(2) 添加物

ロスバスタチン錠 2.5mg「杏林」：
D-マンニトール、ヒドロキシプロピルセルロース、クロスポビドン、含水二酸化ケイ素、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール 6000、酸化チタン、タルク、黄色三二酸化鉄、カルナウバロウ

IV. 製剤に関する項目

ロスバスタチン錠 5mg「杏林」:

D-マンニトール、ヒドロキシプロピルセルロース、クロスポビドン、含水二酸化ケイ素、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール 6000、酸化チタン、タルク、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄、カルナウバロウ

(3) その他

特になし

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性^{2) ~4)}

【加速試験】²⁾

<保存条件>

40±2℃、75±5%RH

<試験検体>

PTP包装品：PTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム及びアルミニウム箔)、ピロー包装(アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム)、紙箱
バラ包装品：ポリエチレン製容器、乾燥剤付ポリプロピレン製キャップ、紙箱

<試験項目及び規格>

試験項目	規 格
性状	うすい赤みの黄色～くすんだ赤みの黄色のフィルムコーティング錠
確認試験	波長 240～244nm に吸収の極大を示す。
製剤均一性	判定値：15.0%以下
溶出性	水/900mL/パドル法/毎分 50 回転/15 分間/85%以上
定量法	含量：95.0～105.0%

<試験結果>

〔ロスバスタチン錠 2.5mg「杏林」〕

PTP 包装品

試験項目	開始時	1 カ月後	3 カ月後	6 カ月後
性状	適	適	適	適
確認試験	適			適
製剤均一性	適			適
溶出性	適	適	適	適
定量(含量)	100.4%	100.2%	100.5%	99.9%

(1ロット n=3 の 3ロットの平均値)

IV. 製剤に関する項目

バラ包装品

試験項目	開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状	適	適	適	適
確認試験	適			適
製剤均一性	適			適
溶出性	適	適	適	適
定量(含量)	100.4%	100.0%	101.2%	99.8%

(1ロット n=3 の3ロットの平均値)

〔ロスバスタチン錠 5mg「杏林」〕

PTP 包装品

試験項目	開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状	適	適	適	適
確認試験	適			適
製剤均一性	適			適
溶出性	適	適	適	適
定量(含量)	100.5%	100.5%	101.1%	99.7%

(1ロット n=3 の3ロットの平均値)

バラ包装品

試験項目	開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状	適	適	適	適
確認試験	適			適
製剤均一性	適			適
溶出性	適	適	適	適
定量(含量)	100.5%	100.7%	101.2%	100.2%

(1ロット n=3 の3ロットの平均値)

IV. 製剤に関する項目

【無包装状態での安定性】

〔ロスバスタチン錠 2.5mg「杏林」〕³⁾

保存条件	結 果			
	性状	溶出性	含量	硬度
温度 [40°C、3 ヶ月、 遮光・気密ガラス瓶]	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
湿度 [75%RH、25°C、3 ヶ月、 遮光・開放ガラス瓶]	変化なし	変化なし	変化なし	変化あり (規格内)*
光 [曝光量 120 万 lx・hr、 成り行き室温、シャー レ(パラフィルムでシ ール)]	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

〔規格〕性状：うすい赤みの黄色～くすんだ赤みの黄色のフィルムコーティング錠、
溶出性：15 分間 85%以上、含量：95.0～105.0%、硬度：参考値

※ 9.57kgf(開始時)→5.29kgf(1 ヶ月)、5.55kgf(2 ヶ月)、5.67kgf(3 ヶ月)

〔ロスバスタチン錠 5mg「杏林」〕⁴⁾

保存条件	結 果			
	性状	溶出性	含量	硬度
温度 [40°C、3 ヶ月、 遮光・気密ガラス瓶]	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
湿度 [75%RH、25°C、3 ヶ月、 遮光・開放ガラス瓶]	変化なし	変化なし	変化なし	変化あり (規格内)*
光 [曝光量 120 万 lx・hr、 成り行き室温、シャー レ(パラフィルムでシ ール)]	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

〔規格〕性状：うすい赤みの黄色～くすんだ赤みの黄色のフィルムコーティング錠、
溶出性：15 分間 85%以上、含量：95.0～105.0%、硬度：参考値

※ 14.41kgf(開始時)→7.44kgf(1 ヶ月)、7.72kgf(2 ヶ月)、7.73kgf(3 ヶ月)

IV. 製剤に関する項目

<参考>評価基準

分類	性状	溶出性	定量法(含量)	硬度
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合	規格値内の場合	含量低下が3%未満の場合	硬度変化が30%未満の場合
変化あり (規格内)	わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合	/	含量低下が3%以上で、規格値内の場合	硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kg重以上の場合
変化あり (規格外)	形状変化や著しい色調変化等を認め、規格を逸脱している場合		規格値外の場合	硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kg重未満の場合

本試験は、「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成11年8月20日」を参考に評価しました。本資料は本剤の安定性に関する資料であり、無包装で保存した本剤を使用した場合の有効性・安全性についての評価は実施しておりません。

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当しない

7. 溶出性⁵⁾

【溶出挙動における同等性】

〔ロスバスタチン錠2.5mg「杏林」〕

ロスバスタチン錠5mg「杏林」を標準製剤とし、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン(平成24年2月29日付 薬食審査発0229第10号)」のA水準に従い、標準製剤との溶出挙動の比較を行った。

<試験方法>

試験法：日本薬局方 一般試験法 溶出試験法(パドル法)

試験液：以下の試験液900mL

試験液の温度：37±0.5℃

試験液		回転数
pH1.2	溶出試験第1液	50回転/分
pH3.0	薄めたMcIlvaineの緩衝液	50回転/分
pH6.8	溶出試験第2液	50回転/分
水	水	50回転/分

(1)平均溶出率

標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合：

IV. 製剤に関する項目

試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 10\%$ の範囲にある。

<結果>

溶出条件	判定時点 (分)	12 ベッセルの平均溶出率(%)		
		ロスバスタチン 錠 2.5mg「杏林」	標準製剤 (ロスバスタチン 錠 5mg「杏林」)	差
pH1.2/50rpm	15	100.3	97.1	+3.2
pH3.0/50rpm	15	99.4	101.3	-1.9
pH6.8/50rpm	15	101.5	102.1	-0.6
水/50rpm	15	102.1	102.0	+0.1

すべての溶出条件において、両製剤は 15 分以内に 85%以上溶出した。

(2) 個々の溶出率

<判定基準>

標準製剤の平均溶出率が 85%以上に達するとき、試験製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、 $\pm 25\%$ の範囲を超えるものがない。

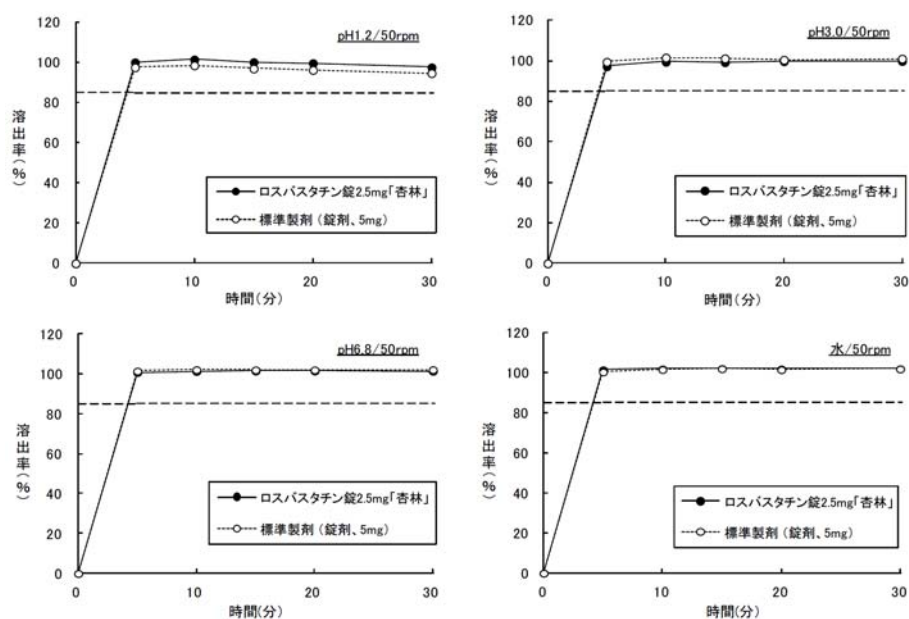
<結果>

溶出条件	最終比較時点 (分)	12 ベッセルの溶出率(%)	
		平均値	範囲(最小値~最大値)
pH1.2/50rpm	15	100.3	96.1~102.3
pH3.0/50rpm	15	99.4	96.0~102.1
pH6.8/50rpm	15	101.5	100.3~102.6
水/50rpm	15	102.1	100.6~103.2

最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率が平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲を超えるものはなかった。

以上より、平均溶出率、個々の溶出率ともに溶出挙動の同等性の判定基準に適合したため、ロスバスタチン錠 2.5mg「杏林」は標準製剤（ロスバスタチン錠 5mg「杏林」）と溶出挙動が同等であると判定された。

IV. 製剤に関する項目



【溶出挙動における類似性】

〔ロスバスタチン錠 5mg「杏林」〕

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日付 薬食審査発 0229 第 10 号）に従い、標準製剤との溶出挙動の比較を行った。

<試験方法>

試験法：日本薬局方 一般試験法 溶出試験法（パドル法）

試験液：以下の試験液 900mL

試験液の温度：37±0.5℃

試験液		回転数
pH1.2	溶出試験第 1 液	75 回転/分
pH3.0	薄めた McIlvaine の緩衝液	75 回転/分
pH6.8	溶出試験第 2 液	75 回転/分
水	水	75 回転/分
pH3.0	薄めた McIlvaine の緩衝液	100 回転/分

<判定基準>

標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合

試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

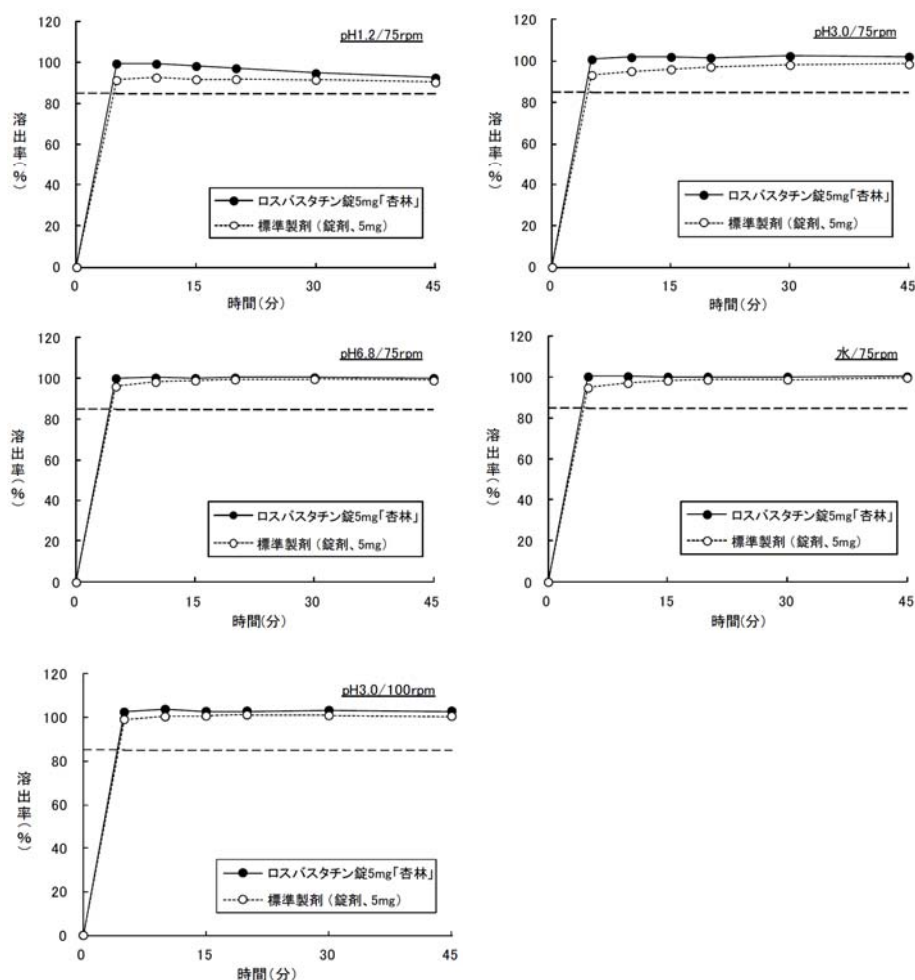
IV. 製剤に関する項目

< 結 果 >

溶出条件	判定 時点 (分)	12 ベッセルの平均溶出率(%)		
		ロスバスタチン 錠 5mg「杏林」	標準製剤 (錠剤、5mg)	差
pH1.2/75rpm	15	98.5	92.0	+6.5
pH3.0/75rpm	15	102.1	96.1	+6.0
pH6.8/75rpm	15	100.3	99.1	+1.2
水/75rpm	15	100.3	98.4	+1.9
pH3.0/100rpm	15	102.8	100.7	+2.1

すべての溶出条件において、両製剤は 15 分以内に 85%以上溶出した。

以上の結果、すべての溶出試験条件において溶出挙動の類似性の判定基準に適合することから、ロスバスタチン錠 5mg「杏林」は標準製剤と溶出挙動が類似していると判定された。



IV. 製剤に関する項目

	<p>【公的溶出規格への適合性】</p> <p>ロスバスタチン錠 2.5mg「杏林」及びロスバスタチン錠 5mg「杏林」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。</p> <p>試験条件：pH6.6 の 0.05mol/L クエン酸緩衝液 900mL、パドル法、毎分 50 回転</p> <p>溶出規格：30 分間 80%以上</p>
8. 生物学的試験法	該当しない
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	日本薬局方「ロスバスタチンカルシウム錠」の確認試験による。 液体クロマトグラフィー
10. 製剤中の有効成分の定量法	日本薬局方「ロスバスタチンカルシウム錠」の定量法による。 液体クロマトグラフィー
11. カ価	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	特になし
14. その他	特になし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果	高コレステロール血症
	<p><効能・効果に関連する使用上の注意></p> <p>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。</p>
2. 用法及び用量	<p>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。</p>
	<p><用法・用量に関連する使用上の注意></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 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 1 2 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. 臨床成績	
(1) 臨床データパッケージ	該当資料なし
(2) 臨床効果	該当資料なし
(3) 臨床薬理試験	該当資料なし
(4) 探索的試験	該当資料なし
(5) 検証的試験	
1) 無作為化並行用量反応試験	該当資料なし
2) 比較試験	該当資料なし
3) 安全性試験	該当資料なし

V. 治療に関する項目

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水和物、ピタバスタチンカルシウム水和物
2. 薬理作用	
(1) 作用部位・作用機序 ¹⁾	ロスバスタチンは HMG-CoA 類似の構造をもち、メバロン酸の生合成競合阻害を介してコレステロール生合成を抑制し、肝細胞中のコレステロール含量を低下させ、細胞表面への LDL 受容体発現を増加させる。この細胞内コレステロール含量による LDL 受容体発現調節は、ステロール調節エレメント (sterol regulatory element, SRE) 及び SRE 結合蛋白 (SREBP-2) による転写調節機構によって行われる。細胞内コレステロールが欠乏すると、SREBP が細胞質内で活性化し、核内に移行して、LDL 受容体遺伝子の SRE 領域に結合する結果、転写が促進される。逆に、細胞内コレステロールが過剰にあると、SREBP-2 は活性化されないため、LDL 受容体遺伝子は抑制を受ける。このような分子機構で HMG-CoA 還元酵素阻害薬は肝細胞の LDL 受容体発現を促進して、強力な LDL 降下作用を示す。
(2) 薬効を裏付ける試験成績	該当資料なし
(3) 作用発現時間・持続時間	該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

VII. 薬物動態に関する項目、1. 血中濃度の推移・測定法(3)臨床試験で確認された血中濃度の項を参照

(3) 臨床試験で確認された血中濃度⁶⁾

【生物学的同等性試験】

〔ロスバスタチン錠 2.5mg「杏林」〕

ロスバスタチン錠 2.5mg「杏林」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「杏林」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

(IV. 製剤に関する項目、7. 溶出性の項を参照)

〔ロスバスタチン錠 5mg「杏林」〕

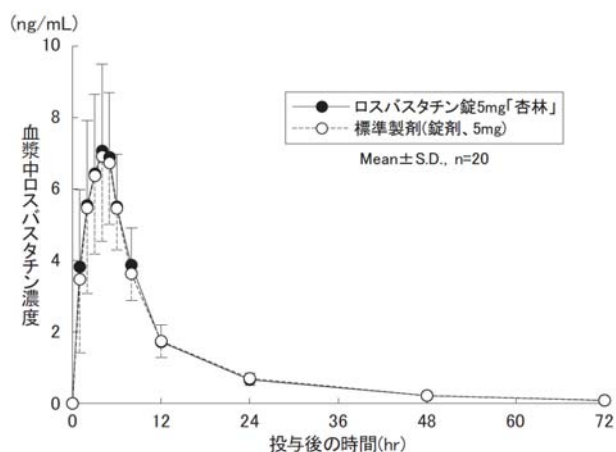
ロスバスタチン錠 5mg「杏林」は、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン (平成 24 年 2 月 29 日付 薬食審査発 0229 第 10 号)」に従い、健康成人男子を対象に生物学的同等性試験を実施した。

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

	評価パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→72} (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
ロスバスタチン錠 5mg「杏林」	81.54±19.14	7.71±2.28	4.3±0.9	16.0±5.2
標準製剤 (錠剤、5mg)	80.52±18.09	7.31±2.21	4.1±0.9	14.9±4.0

(Mean±S. D., n=20)

VII. 薬物動態に関する項目



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

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目、7. 相互作用の項を参照

(6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

(7) 血漿蛋白結合率	該当資料なし
3. 吸収	該当資料なし
4. 分布	
(1) 血液－脳関門通過性	該当資料なし
(2) 血液－胎盤関門通過性	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目、10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与(1)の項を参照
(3) 乳汁への移行性	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(2)の項を参照
(4) 髄液への移行性	該当資料なし
(5) その他の組織への移行性	該当資料なし
5. 代謝	
(1) 代謝部位及び代謝経路	該当資料なし
(2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種	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比率	該当資料なし
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

6. 排泄	
(1) 排泄部位及び経路	該当資料なし
(2) 排泄率	該当資料なし
(3) 排泄速度	該当資料なし
7. トランスポーターに関する情報	該当資料なし
8. 透析等による除去率	該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由	該当しない
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 2. 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（「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. 治療に関する項目、1. 効能又は効果<効能・効果に関連する使用上の注意>の項を参照
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	V. 治療に関する項目、2. 用法及び用量<用法・用量に関連する使用上の注意>の項を参照
5. 慎重投与内容とその理由	<p>慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 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。]（「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

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

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）

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 1 2 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。

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
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
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

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

<p>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</p>	<p>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。また本剤とグレカプレビル・ピブレンタスビル^{注1)}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。</p>	<p>左記薬剤が OATP1B1 及び BCRP の機能を阻害する可能性がある。</p>
<p>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</p>	<p>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1)}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。</p>	<p>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。</p>
<p>グラゾプレビル/エルバスビル</p>	<p>本剤とグラゾプレビル^{注1)}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。</p>	<p>左記薬剤が BCRP の機能を阻害する可能性がある。</p>
<p>ソホスブビル・ベルパタスビル</p>	<p>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</p>	<p>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。</p>

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

	る。	
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 ¹⁾ 、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水和物が 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。
フェブキシソスタット	本剤とフェブキシソスタットを併用したとき、本剤の AUC が約 1.9 倍、Cmax が約 2.1 倍上昇したとの報告がある。	フェブキシソスタットが 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ترونボパグ	ロスバスタチンとエルترون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ترونボパグが OATP1B1 及び BCRP の機能を阻害する可能性がある。

注 1) 承認用量外の用量における試験結果に基づく。

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状

重大な副作用（頻度不明）

- 1) **横紋筋融解症**：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。

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

(3) その他の副作用

その他の副作用

分類	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）
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

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	<p>(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。]</p> <p>(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。]</p>
11. 小児等への投与	<p>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）。</p>
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	<p>該当資料なし</p>
13. 過量投与	<p>該当資料なし</p>
14. 適用上の注意	<p>薬剤交付時： PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。 [PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。]</p>
15. その他の注意	<p>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。</p>
16. その他	<p>特になし</p>

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	
(1) 薬効薬理試験（「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照）	
(2) 副次的薬理試験	該当資料なし
(3) 安全性薬理試験	該当資料なし
(4) その他の薬理試験	該当資料なし
2. 毒性試験	
(1) 単回投与毒性試験	該当資料なし
(2) 反復投与毒性試験	該当資料なし
(3) 生殖発生毒性試験	該当資料なし
(4) その他の特殊毒性	該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="480 257 624 309">製 剤</td> <td data-bbox="624 257 1099 309">ロスバスタチン錠 2.5mg「杏林」</td> <td data-bbox="1099 257 1437 309">処方箋医薬品^{注)}</td> </tr> <tr> <td data-bbox="480 309 624 360"></td> <td data-bbox="624 309 1099 360">ロスバスタチン錠 5mg「杏林」</td> <td data-bbox="1099 309 1437 360">処方箋医薬品^{注)}</td> </tr> <tr> <td data-bbox="480 360 624 409">有効成分</td> <td data-bbox="624 360 1099 409">ロスバスタチン</td> <td data-bbox="1099 360 1437 409">該当しない</td> </tr> </table>	製 剤	ロスバスタチン錠 2.5mg「杏林」	処方箋医薬品 ^{注)}		ロスバスタチン錠 5mg「杏林」	処方箋医薬品 ^{注)}	有効成分	ロスバスタチン	該当しない
製 剤	ロスバスタチン錠 2.5mg「杏林」	処方箋医薬品 ^{注)}								
	ロスバスタチン錠 5mg「杏林」	処方箋医薬品 ^{注)}								
有効成分	ロスバスタチン	該当しない								
2. 有効期間又は使用期限	使用期限：3年（安定性試験結果に基づく ¹⁾ ）									
3. 貯法・保存条件	気密容器、室温保存（吸湿注意）									
4. 薬剤取扱い上の注意点	特になし									
(1) 薬局での取り扱い上の留意点について	<p>VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目、14. 適用上の注意の項を参照 くすりのしおり：有り 患者用指導箋：</p>									
(2) 薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）	<div style="border: 1px solid black; padding: 10px;"> <p style="text-align: center;">ロスバスタチン錠「杏林」を服用される患者様へ</p> <p>ロスバスタチン錠「杏林」は、血液中のコレステロールを減らすおくすりです。このおくすりは、筋肉の副作用としてごくまれに「横紋筋融解症※」が起こることが知られています。次のような症状がみられましたら横紋筋融解症の可能性があるので直ちに服用をやめて、すぐに主治医の先生または薬剤師の先生にご相談ください。</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> <p>○筋肉が痛い ○手足の力が入らない ○尿の色が濃い(赤褐色になる)</p> </div> <p>副作用はどんなおくすりにもありますが、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、ほかにもおくすり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。</p> <p>※「横紋筋融解症」とは 筋肉が障害され、筋肉痛や脱力などの症状があらわれ、筋の成分(ミオグロビン等)が血液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。</p> <p style="text-align: center;">キョーリンリメディオ株式会社</p> <p style="text-align: right;">1712A</p> </div>									

X. 管理的事項に関する項目

(3) 調剤時の留意点について	特になし									
5. 承認条件等	該当しない									
6. 包装	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="480 495 911 591">ロスバスタチン錠 2.5mg「杏林」</td> <td data-bbox="911 495 1430 591">PTP：100錠、140錠、500錠 バラ：500錠</td> </tr> <tr> <td data-bbox="480 591 911 689">ロスバスタチン錠 5mg「杏林」</td> <td data-bbox="911 591 1430 689">PTP：100錠、140錠、500錠 バラ：500錠</td> </tr> </table>	ロスバスタチン錠 2.5mg「杏林」	PTP：100錠、140錠、500錠 バラ：500錠	ロスバスタチン錠 5mg「杏林」	PTP：100錠、140錠、500錠 バラ：500錠					
ロスバスタチン錠 2.5mg「杏林」	PTP：100錠、140錠、500錠 バラ：500錠									
ロスバスタチン錠 5mg「杏林」	PTP：100錠、140錠、500錠 バラ：500錠									
7. 容器の材質	<p>[PTP包装品]</p> <p>P T P包装：ポリ塩化ビニルフィルム及びアルミニウム箔</p> <p>ピロー包装：アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム</p> <p>箱：紙</p> <p>[バラ包装品]</p> <p>容器：ポリエチレン</p> <p>キャップ：ポリプロピレン</p> <p>箱：紙</p>									
8. 同一成分・同効薬	<p>同一成分薬：クレストール錠 2.5mg、クレストール錠 5mg、 クレストール OD 錠 2.5mg、クレストール OD 錠 5mg</p> <p>同 効 薬：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水和物、ピタバスタチンカルシウム水和物）</p>									
9. 国際誕生年月日	不明									
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="480 1541 799 1592">販売名</th> <th data-bbox="799 1541 1118 1592">製造販売承認年月日</th> <th data-bbox="1118 1541 1430 1592">承認番号</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="480 1592 799 1688">ロスバスタチン錠 2.5mg「杏林」</td> <td data-bbox="799 1592 1118 1688">2017年 8月 15日</td> <td data-bbox="1118 1592 1430 1688">22900AMX00713000</td> </tr> <tr> <td data-bbox="480 1688 799 1787">ロスバスタチン錠 5mg「杏林」</td> <td data-bbox="799 1688 1118 1787">2017年 8月 15日</td> <td data-bbox="1118 1688 1430 1787">22900AMX00712000</td> </tr> </tbody> </table>	販売名	製造販売承認年月日	承認番号	ロスバスタチン錠 2.5mg「杏林」	2017年 8月 15日	22900AMX00713000	ロスバスタチン錠 5mg「杏林」	2017年 8月 15日	22900AMX00712000
販売名	製造販売承認年月日	承認番号								
ロスバスタチン錠 2.5mg「杏林」	2017年 8月 15日	22900AMX00713000								
ロスバスタチン錠 5mg「杏林」	2017年 8月 15日	22900AMX00712000								
11. 薬価基準収載年月日	2017年 12月 8日									

X. 管理的事項に関する項目

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	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="480 925 722 1066">販売名</th> <th data-bbox="722 925 962 1066">HOT(9桁)番号</th> <th data-bbox="962 925 1201 1066">厚生労働省薬価基準収載医薬品コード</th> <th data-bbox="1201 925 1439 1066">レセプト電算コード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="480 1066 722 1167">ロスバスタチン錠 2.5mg「杏林」</td> <td data-bbox="722 1066 962 1167">125373301</td> <td data-bbox="962 1066 1201 1167">2189017F1138</td> <td data-bbox="1201 1066 1439 1167">622537301</td> </tr> <tr> <td data-bbox="480 1167 722 1261">ロスバスタチン錠 5mg「杏林」</td> <td data-bbox="722 1167 962 1261">125374001</td> <td data-bbox="962 1167 1201 1261">2189017F2134</td> <td data-bbox="1201 1167 1439 1261">622537401</td> </tr> </tbody> </table>	販売名	HOT(9桁)番号	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	レセプト電算コード	ロスバスタチン錠 2.5mg「杏林」	125373301	2189017F1138	622537301	ロスバスタチン錠 5mg「杏林」	125374001	2189017F2134	622537401
販売名	HOT(9桁)番号	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	レセプト電算コード										
ロスバスタチン錠 2.5mg「杏林」	125373301	2189017F1138	622537301										
ロスバスタチン錠 5mg「杏林」	125374001	2189017F2134	622537401										
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	<ol style="list-style-type: none">1) 田中千賀子 他編：NEW 薬理学 改訂第 6 版，南江堂，505 (2011)2) キョーリンリメディオ株式会社社内資料： ロスバスタチン錠 2.5mg「杏林」・5mg「杏林」の安定性試験に関する資料3) キョーリンリメディオ株式会社社内資料： ロスバスタチン錠 2.5mg「杏林」の無包装状態での安定性に関する資料4) キョーリンリメディオ株式会社社内資料： ロスバスタチン錠 5mg「杏林」の無包装状態での安定性に関する資料5) キョーリンリメディオ株式会社社内資料： ロスバスタチン錠 2.5mg「杏林」・5mg「杏林」の溶出性に関する資料6) キョーリンリメディオ株式会社社内資料： ロスバスタチン錠 2.5mg「杏林」・5mg「杏林」の生物学的同等性試験に関する資料
2. その他の参考文献	該当資料なし

XII. 参考資料

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

XIII. 備考

1. その他の関連資料

該当資料なし