

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

ロスバスタチン錠 2.5mg「日医工」

ロスバスタチン錠 5mg「日医工」

Rosuvastatin

ロスバスタチン OD 錠 2.5mg「日医工」

ロスバスタチン OD 錠 5mg「日医工」

Rosuvastatin OD

剤形	錠：フィルムコーティング錠 OD錠：フィルムコーティング錠（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	1錠中ロスバスタチンカルシウムを以下の量含有 錠 2.5mg/OD錠 2.5mg：2.6mg（ロスバスタチンとして 2.5mg） 錠 5mg/OD錠 5mg：5.2mg（ロスバスタチンとして 5mg）
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	承認年月日：2017年 8月 15日 薬価基準収載：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：日医工株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ https://www.nichiiko.co.jp/

本IFは2022年8月改訂（第7版）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、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（<https://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式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、今後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	VI. 薬効薬理に関する項目	25
1. 開発の経緯	1	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 ..	25
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 薬理作用	25
II. 名称に関する項目	2	VII. 薬物動態に関する項目	26
1. 販売名	2	1. 血中濃度の推移・測定法	26
2. 一般名	2	2. 薬物速度論的パラメータ	29
3. 構造式又は示性式	2	3. 吸収	29
4. 分子式及び分子量	2	4. 分布	29
5. 化学名（命名法）	2	5. 代謝	30
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	2	6. 排泄	30
7. CAS 登録番号	2	7. トランスポーターに関する情報	30
III. 有効成分に関する項目	3	8. 透析等による除去率	30
1. 物理化学的性質	3	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 ..	31
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	1. 警告内容とその理由	31
3. 有効成分の確認試験法	3	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） ..	31
4. 有効成分の定量法	3	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	31
IV. 製剤に関する項目	4	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	31
1. 剤形	4	5. 慎重投与内容とその理由	31
2. 製剤の組成	4	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 ..	32
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	5	7. 相互作用	32
4. 製剤の各種条件下における安定性	5	8. 副作用	34
5. 調製法及び溶解後の安定性	15	9. 高齢者への投与	35
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	15	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	35
7. 溶出性	15	11. 小児等への投与	35
8. 生物学的試験法	19	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	35
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	19	13. 過量投与	35
10. 製剤中の有効成分の定量法	19	14. 適用上の注意	36
11. 力価	19	15. その他の注意	36
12. 混入する可能性のある夾雑物	19	16. その他	36
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	19	IX. 非臨床試験に関する項目	37
14. その他	20	1. 薬理試験	37
V. 治療に関する項目	23	2. 毒性試験	37
1. 効能又は効果	23	X. 管理的事項に関する項目	38
2. 用法及び用量	23	1. 規制区分	38
3. 臨床成績	23		

2.	有効期間又は使用期限	38
3.	貯法・保存条件	38
4.	薬剤取扱い上の注意点	38
5.	承認条件等	38
6.	包装	38
7.	容器の材質	39
8.	同一成分・同効薬	39
9.	国際誕生年月日	39
10.	製造販売承認年月日及び承認番号	39
11.	薬価基準収載年月日	39
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	40
13.	再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容	40
14.	再審査期間	40
15.	投薬期間制限医薬品に関する情報	40
16.	各種コード	40
17.	保険給付上の注意	40
X I.	文献	41
1.	引用文献	41
2.	その他の参考文献	41
X II.	参考資料	41
1.	主な外国での発売状況	41
2.	海外における臨床支援情報	41
X III.	備考	42
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	42
2.	その他の関連資料	49

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤はロスバスタチンカルシウムを有効成分とする HMG - CoA 還元酵素阻害剤である。

「ロスバスタチン錠 2.5mg「日医工」」, 「ロスバスタチン錠 5mg「日医工」」, 「ロスバスタチン OD 錠 2.5mg「日医工」」及び「ロスバスタチン OD 錠 5mg「日医工」」は, 日医工株式会社が後発医薬品として開発を企画し, 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15日に承認を取得, 2017年12月8日に販売を開始した。(薬食発1121第2号(平成26年11月21日)に基づき承認申請)

「ロスバスタチン錠 2.5mg「日医工」」, 「ロスバスタチン錠 5mg「日医工」」, 「ロスバスタチン OD 錠 2.5mg「日医工」」及び「ロスバスタチン OD 錠 5mg「日医工」」は, 2018年12月26日付けで, 「家族性高コレステロール血症」の効能・効果及び用法・用量が追加された。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

＜ロスバスタチン錠 2.5mg/5mg「日医工」＞

- ・識別性を高めるため, 錠剤の両面に成分名, 含量, 社名をレーザー印字した。
- ・PTP包装(100錠)の個装箱は, 開封を示す目印「開封済」と, 販売名, 使用期限, 製造番号, GS1 データバーを記載した切り取りタグ付きであり, バラ包装のボトルはキャップに貼付可能な副片ラベル付きである。

＜ロスバスタチン OD 錠 2.5mg/5mg「日医工」＞

- ・OD錠は, 1-メントールを使用している。
- ・光安定性を高めるためフィルムコーティング錠とし, コーティングには速放性基剤を用いた。
- ・識別性を高めるため, 錠剤のオモテ面に成分名, ウラ面に含量, 社名をレーザー印字した。
- ・OD錠 2.5mg(直径: 5.6mm, 厚さ: 3.1mm), OD錠 5mg(直径: 7.2mm, 厚さ: 3.6mm)の錠剤である。
- ・PTP包装(100錠, 140錠)の個装箱は, 販売名, 使用期限, 製造番号, GS1 データバーを記載した切り取りタグ付きであり, バラ包装のボトルはキャップに貼付可能な副片ラベル付きである。

＜ロスバスタチン錠/OD錠共通＞

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。

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 「日医工」
- ロスバスタチン錠 5mg 「日医工」
- ロスバスタチン OD 錠 2.5mg 「日医工」
- ロスバスタチン OD 錠 5mg 「日医工」

(2) 洋名

- Rosuvastatin
- Rosuvastatin OD

(3) 名称の由来

一般名による

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

ロスバスタチンカルシウム (JAN)

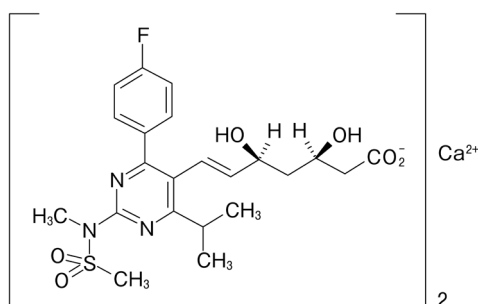
(2) 洋名 (命名法)

Rosuvastatin Calcium (JAN, INN)

(3) ステム

酵素阻害薬: -stat-

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-isopropyl-2-[methanesulfonyl-(methyl)amin]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

メタノールにやや溶けやすく、水に溶けにくく、エタノール (99.5) にほとんど溶けない。

(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

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

<共通>

(1) 紫外可視吸光度測定法

本品のメタノール溶液につき吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 赤外吸収スペクトル測定法

臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

(3) 定性反応

本品のメタノール、水混液溶液はカルシウム塩の定性反応を呈する。

<OD錠のみ>

(4) 定性反応

本品をとり、水酸化ナトリウム試液及び水の混液を吸収液とし、酸素フラスコ燃焼法によりえた液はフッ化物の定性反応を呈する。

4. 有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー



検出器：紫外吸光光度計



移動相：トリフルオロ酢酸溶液、アセトニトリル等混液

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 「日医工」	ロスバスタチン錠 5mg 「日医工」
剤形・色調	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	
外形		
質量 (mg)	80	150
直径 (mm)	5.6	7.1
厚さ (mm)	3.0	3.6
本体表示	ロスバスタチン 2.5 日医工	ロスバスタチン 5 日医工
包装コード	㊤ 015	㊤ 016

販売名	ロスバスタチン OD 錠 2.5mg 「日医工」	ロスバスタチン OD 錠 5mg 「日医工」
剤形・色調	うすい黄色のフィルムコーティング錠 (口腔内崩壊錠)	
外形		
質量 (mg)	77.5	154
直径 (mm)	5.6	7.2
厚さ (mm)	3.1	3.6
本体表示	ロスバスタチン OD 2.5 日医工	ロスバスタチン OD 5 日医工
包装コード	㊤ 118	㊤ 119

(2) 製剤の物性

(「IV. 4. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

(3) 識別コード

(「IV. 1. (1) 剤形の区別, 外観及び性状」の項参照)

(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

販売名	ロスバスタチン錠 2.5mg 「日医工」	ロスバスタチン錠 5mg 「日医工」
有効成分・含量 (1錠中)	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)	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)
添加物	乳糖水和物, 結晶セルロース, 含水二酸化ケイ素, 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, 酸化チタン, マクロゴール 6000, 黄色三二酸化 鉄, 三二酸化鉄, カルナウバロウ	

販売名	ロスバスタチン OD 錠 2.5mg 「日医工」	ロスバスタチン OD 錠 5mg 「日医工」
有効成分・含量 (1錠中)	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)	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)
添加物	D-マンニトール, 炭酸水素ナトリウム, 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, 結晶セルロース, アミノアルキルメタクリレートコポリマーE, スクラロース, l-メントール, ポリビニルアルコール・ポリエチレングリコール・グラフトコポリマー, 酸化チタン, 黄色三二酸化鉄, ステアリン酸マグネシウム	

(2) 添加物

(「IV. 2. (1) 有効成分 (活性成分) の含量」の項参照)

(3) その他

該当記載事項なし

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¹⁾

(1) 安定性試験

1) 錠 2.5mg/5mg 加速試験

本品につき加速試験 (40°C, 75%RH, 6 ヶ月) を行った結果, ロスバスタチン錠 2.5mg 「日医工」及びロスバスタチン錠 5mg 「日医工」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。

◇ロスバスタチン錠 2.5mg 「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (PTP 包装)]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
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>	ROS25T-4 ROS25T-5 ROS25T-6	適合	適合	適合	適合
確認試験 (紫外可視吸光度測定法, HPLC)	ROS25T-4 ROS25T-5 ROS25T-6	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) <15.0%以下>	ROS25T-4 ROS25T-5 ROS25T-6	1.9~3.9 2.1~2.9 1.7~3.4	—	—	1.9~2.6 1.7~2.6 1.9~3.1
溶出性 (%) <15 分, 85%以上>	ROS25T-4 ROS25T-5 ROS25T-6	95.9~100.1 97.2~102.5 96.6~100.4	93.5~101.2 92.8~101.4 97.0~101.5	94.8~101.3 98.3~102.8 97.7~101.3	93.6~99.9 95.2~101.0 96.6~99.8
含量 (%) ※ <95.0~105.0%>	ROS25T-4 ROS25T-5 ROS25T-6	98.7 98.7 98.2	98.9 99.5 99.3	99.1 99.3 99.5	99.0 99.2 98.9

※: 表示量に対する含有率 (%)

◇ロスバスタチン錠 2.5mg 「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (バラ包装)]

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
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＞	ROS25T-4 ROS25T-5 ROS25T-6	適合	適合	適合	適合
確認試験 (紫外可視吸光度測定法, HPLC)	ROS25T-4 ROS25T-5 ROS25T-6	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) ＜15.0%以下＞	ROS25T-4 ROS25T-5 ROS25T-6	1.9～3.9 2.1～2.9 1.7～3.4	—	—	3.1～3.4 1.4～3.4 1.9～3.1
溶出性 (%) ＜15 分, 85%以上＞	ROS25T-4 ROS25T-5 ROS25T-6	95.9～100.1 97.2～102.5 96.6～100.4	95.0～99.0 95.4～100.5 95.5～99.6	95.3～100.0 95.1～99.7 94.8～99.4	94.8～101.5 97.3～102.5 96.5～101.1
含量 (%) ※ ＜95.0～105.0%＞	ROS25T-4 ROS25T-5 ROS25T-6	98.7 98.7 98.2	98.9 99.1 99.3	98.9 99.4 99.5	99.1 99.2 99.3

※：表示量に対する含有率 (%)

◇ロスバスタチン錠 5mg 「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (PTP 包装)]

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
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＞	ROS5T-4 ROS5T-5 ROS5T-6	適合	適合	適合	適合
確認試験 (紫外可視吸光度測定法, HPLC)	ROS5T-4 ROS5T-5 ROS5T-6	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) ＜15.0%以下＞	ROS5T-4 ROS5T-5 ROS5T-6	2.6～3.9 3.1～5.5 2.4～3.4	—	—	2.4～3.8 2.4～3.8 3.4～4.1
溶出性 (%) ＜15 分, 85%以上＞	ROS5T-4 ROS5T-5 ROS5T-6	93.3～100.9 95.7～102.2 90.2～102.0	95.7～99.8 91.0～99.5 94.9～100.6	95.3～101.7 90.0～103.1 95.6～102.4	92.5～100.0 91.9～100.5 94.4～102.4
含量 (%) ※ ＜95.0～105.0%＞	ROS5T-4 ROS5T-5 ROS5T-6	101.1 100.7 99.8	98.4 99.4 98.0	99.9 100.5 99.4	100.5 100.8 99.9

※：表示量に対する含有率 (%)

◇ロスバスタチン錠 5mg 「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (バラ包装)]

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
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＞	ROS5T-4 ROS5T-5 ROS5T-6	適合	適合	適合	適合
確認試験 (紫外可視吸光度測定法, HPLC)	ROS5T-4 ROS5T-5 ROS5T-6	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) ＜15.0%以下＞	ROS5T-4 ROS5T-5 ROS5T-6	2.6～3.9 3.1～5.5 2.4～3.4	—	—	1.9～2.4 1.9～3.1 1.4～3.4
溶出性 (%) ＜15 分, 85%以上＞	ROS5T-4 ROS5T-5 ROS5T-6	93.3～100.9 95.7～102.2 90.2～102.0	92.3～99.7 95.9～100.7 94.8～101.0	95.2～101.5 97.8～102.3 95.8～101.8	92.5～101.6 96.3～100.9 95.0～102.2
含量 (%) ※ ＜95.0～105.0%＞	ROS5T-4 ROS5T-5 ROS5T-6	101.1 100.7 99.8	100.0 100.6 99.6	99.2 99.8 98.5	100.2 101.2 100.1

※：表示量に対する含有率 (%)

2) OD錠 2.5mg/5mg 加速試験及び長期保存試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6ヵ月）及び長期保存試験（25℃，60%RH，18ヵ月）を行った結果，ロスバスタチン OD錠 2.5mg「日医工」及びロスバスタチン OD錠 5mg「日医工」は通常の市場流通下において2年間安定であることが推測された。

◇ロスバスタチン OD錠 2.5mg「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (PTP包装)]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 <うすい黄色のフィルムコーティング錠>	6264001 6264002 6264003	適合	適合	適合	適合
確認試験 (HPLC)	6264001 6264002 6264003	適合	—	—	適合
純度試験 (HPLC) <※1>	6264001 6264002 6264003	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) <15.0%以下>	6264001 6264002 6264003	1.7~2.6 1.4~2.9 1.4~2.9	—	—	1.9~3.1 1.9~3.4 2.5~4.0
崩壊性 (秒) <60秒以内>	6264001 6264002 6264003	10~20 9~22 9~18	7~12 8~20 6~15	7~17 9~21 7~22	8~18 8~25 8~19
溶出性 (%) <15分, 80%以上>	6264001 6264002 6264003	90~98 87~98 86~98	87~96 85~99 90~99	87~97 85~98 83~97	87~99 84~101 86~101
含量 (%) ※2 <95.0~105.0%>	6264001 6264002 6264003	98.9 99.5 100.0	98.9 99.9 100.3	99.4 99.7 100.8	98.6 98.9 99.3

※1：類縁物質 RRT 約 1.6 及び 1.8：0.3%以下，左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下，総類縁物質：1.0%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

◇ロスバスタチン OD錠 2.5mg「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (バラ包装)]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 <うすい黄色のフィルムコーティング錠>	6264001 6264002 6264003	適合	適合	適合	適合
確認試験 (HPLC)	6264001 6264002 6264003	適合	—	—	適合
純度試験 (HPLC) <※1>	6264001 6264002 6264003	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) <15.0%以下>	6264001 6264002 6264003	1.7~2.6 1.4~2.9 1.4~2.9	—	—	2.6~3.6 2.6~3.4 2.7~3.5
崩壊性 (秒) <60秒以内>	6264001 6264002 6264003	10~20 9~22 9~18	9~20 8~24 6~20	9~16 9~21 8~17	9~21 10~21 8~23
溶出性 (%) <15分, 80%以上>	6264001 6264002 6264003	90~98 87~98 86~98	85~96 87~98 84~98	84~96 87~97 83~97	87~100 85~97 88~100
含量 (%) ※2 <95.0~105.0%>	6264001 6264002 6264003	98.9 99.5 100.0	100.0 100.2 100.4	99.7 99.6 100.2	98.5 98.5 99.7

※1：類縁物質 RRT 約 1.6 及び 1.8：0.3%以下，左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下，総類縁物質：1.0%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

◇ロスバスタチン OD錠 2.5mg 「日医工」 長期保存試験 [最終包装形態 (PTP 包装)]

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	6 ヶ月	12 ヶ月	18 ヶ月
性状 ＜うすい黄色のフィルムコーティング錠＞	6264001 6264002 6264003	適合	適合	適合	適合
確認試験 (HPLC)	6264001 6264002 6264003	適合	—	適合	—
純度試験 (HPLC) ＜※1＞	6264001 6264002 6264003	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) ＜15.0%以下＞	6264001 6264002 6264003	1.7～2.6 1.4～2.9 1.4～2.9	—	1.9～2.4 2.2～2.6 1.9～3.1	—
崩壊性 (秒) ＜60 秒以内＞	6264001 6264002 6264003	10～20 9～22 9～18	11～17 12～17 10～14	7～17 10～19 7～15	10～14 8～14 9～13
溶出性 (%) ＜15 分, 80%以上＞	6264001 6264002 6264003	90～98 87～98 86～98	87～99 86～100 90～100	85～97 86～98 86～97	89～99 85～99 86～97
含量 (%) ※2 ＜95.0～105.0%＞	6264001 6264002 6264003	98.9 99.5 100.0	99.1 98.8 99.7	99.1 99.4 99.6	98.8 98.7 99.3

※1：類縁物質 RRT 約 1.6 及び 1.8：0.3%以下，左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下，総類縁物質：1.0%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

◇ロスバスタチン OD錠 2.5mg 「日医工」 長期保存試験 [最終包装形態 (バラ包装)]

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	6 ヶ月	12 ヶ月	18 ヶ月
性状 ＜うすい黄色のフィルムコーティング錠＞	6264001 6264002 6264003	適合	適合	適合	適合
確認試験 (HPLC)	6264001 6264002 6264003	適合	—	適合	—
純度試験 (HPLC) ＜※1＞	6264001 6264002 6264003	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) ＜15.0%以下＞	6264001 6264002 6264003	1.7～2.6 1.4～2.9 1.4～2.9	—	2.4～3.6 1.2～2.9 1.9～3.1	—
崩壊性 (秒) ＜60 秒以内＞	6264001 6264002 6264003	10～20 9～22 9～18	10～19 11～18 9～18	11～18 11～19 10～18	10～15 10～17 10～14
溶出性 (%) ＜15 分, 80%以上＞	6264001 6264002 6264003	90～98 87～98 86～98	86～100 90～100 87～99	84～92 84～95 83～96	89～99 80～98 86～99
含量 (%) ※2 ＜95.0～105.0%＞	6264001 6264002 6264003	98.9 99.5 100.0	99.1 99.4 99.8	99.0 99.4 99.6	98.2 98.1 99.5

※1：類縁物質 RRT 約 1.6 及び 1.8：0.3%以下，左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下，総類縁物質：1.0%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

◇ロスバスタチン OD錠 5mg 「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (PTP包装)]

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 ＜うすい黄色のフィルムコーティング錠＞	6265002 6265003 6264004	適合	適合	適合	適合
確認試験 (HPLC)	6265002 6265003 6264004	適合	—	—	適合
純度試験 (HPLC) ＜※1＞	6265002 6265003 6264004	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) ＜15.0%以下＞	6265002 6265003 6264004	1.7～2.2 1.7～2.9 1.2～1.7	—	—	2.2～2.9 1.7～2.2 1.0～2.2
崩壊性 (秒) ＜60 秒以内＞	6265002 6265003 6264004	9～19 9～20 9～19	8～20 8～16 8～24	7～21 8～21 6～21	9～19 8～21 9～23
溶出性 (%) ＜30 分, 85%以上＞	6265002 6265003 6264004	92～100 94～100 93～100	92～101 95～100 94～100	94～100 95～101 95～100	95～102 95～100 95～100
含量 (%) ※2 ＜95.0～105.0%＞	6265002 6265003 6264004	100.8 100.5 101.0	100.8 100.5 101.4	99.6 100.2 100.6	99.1 99.3 99.3

※1：類縁物質 RRT 約 1.6 及び 1.8 : 0.3%以下, 左記以外の個々の類縁物質 : 0.2%以下, 総類縁物質 : 1.0%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

◇ロスバスタチン OD錠 5mg 「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (バラ包装)]

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 ＜うすい黄色のフィルムコーティング錠＞	6265002 6265003 6264004	適合	適合	適合	適合
確認試験 (HPLC)	6265002 6265003 6264004	適合	—	—	適合
純度試験 (HPLC) ＜※1＞	6265002 6265003 6264004	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) ＜15.0%以下＞	6265002 6265003 6264004	1.7～2.2 1.7～2.9 1.2～1.7	—	—	1.9～2.6 1.7～2.9 1.9～2.4
崩壊性 (秒) ＜60 秒以内＞	6265002 6265003 6264004	9～19 9～20 9～19	9～25 9～21 8～21	5～22 8～24 7～18	8～20 8～20 9～21
溶出性 (%) ＜30 分, 85%以上＞	6265002 6265003 6264004	92～100 94～100 93～100	91～100 95～101 96～102	94～102 94～100 94～101	95～102 95～101 97～102
含量 (%) ※2 ＜95.0～105.0%＞	6265002 6265003 6264004	100.8 100.5 101.0	101.7 101.5 101.4	99.5 99.8 99.9	99.1 99.2 99.0

※1：類縁物質 RRT 約 1.6 及び 1.8 : 0.3%以下, 左記以外の個々の類縁物質 : 0.2%以下, 総類縁物質 : 1.0%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

◇ロスバスタチン OD 錠 5mg 「日医工」 長期保存試験 [最終包装形態 (PTP 包装)]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	6 ヶ月	12 ヶ月	18 ヶ月
性状 <うすい黄色のフィルムコーティング錠>	6265002 6265003 6264004	適合	適合	適合	適合
確認試験 (HPLC)	6265002 6265003 6264004	適合	—	適合	—
純度試験 (HPLC) <※1>	6265002 6265003 6264004	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) <15.0%以下>	6265002 6265003 6264004	1.7~2.2 1.7~2.9 1.2~1.7	—	1.7~2.9 1.2~2.4 1.2~1.9	—
崩壊性 (秒) <60 秒以内>	6265002 6265003 6264004	9~19 9~20 9~19	9~25 9~18 9~21	10~19 9~19 9~19	9~15 8~14 9~16
溶出性 (%) <30 分, 85%以上>	6265002 6265003 6264004	92~100 94~100 93~100	93~99 93~100 94~100	93~100 95~101 94~102	93~99 94~101 94~99
含量 (%) ※2 <95.0~105.0%>	6265002 6265003 6264004	100.8 100.5 101.0	99.4 99.4 99.6	99.8 99.5 99.9	98.9 99.1 99.6

※1：類縁物質 RRT 約 1.6 及び 1.8：0.3%以下，左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下，総類縁物質：1.0%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

◇ロスバスタチン OD 錠 5mg 「日医工」 長期保存試験 [最終包装形態 (バラ包装)]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	6 ヶ月	12 ヶ月	18 ヶ月
性状 <うすい黄色のフィルムコーティング錠>	6265002 6265003 6264004	適合	適合	適合	適合
確認試験 (HPLC)	6265002 6265003 6264004	適合	—	適合	—
純度試験 (HPLC) <※1>	6265002 6265003 6264004	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) <15.0%以下>	6265002 6265003 6264004	1.7~2.2 1.7~2.9 1.2~1.7	—	2.4~3.1 1.4~1.9 1.7~2.2	—
崩壊性 (秒) <60 秒以内>	6265002 6265003 6264004	9~19 9~20 9~19	9~23 9~21 9~25	8~20 10~18 8~20	9~17 9~17 8~20
溶出性 (%) <30 分, 85%以上>	6265002 6265003 6264004	92~100 94~100 93~100	93~99 94~101 94~101	95~102 95~101 95~100	94~101 95~101 95~102
含量 (%) ※2 <95.0~105.0%>	6265002 6265003 6264004	100.8 100.5 101.0	99.4 99.8 99.8	100.0 100.0 100.3	99.0 98.8 99.4

※1：類縁物質 RRT 約 1.6 及び 1.8：0.3%以下，左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下，総類縁物質：1.0%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

(2) 無包装の安定性試験

試験期間：2017/7/4～2017/10/16

◇ロスバスタチン錠 2.5mg 「日医工」 無包装 40℃ [遮光, 気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 カ月	2 カ月	3 カ月
性状 n=10 くすい赤みの黄色～くすんだ赤みの黄色のフィルムコーティング錠	BV0300	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	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	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	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	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 (%) n=6 <15 分, 85%以上>	BV0300	100.9～103.0	99.9～103.1	99.0～103.1	98.4～101.9	101.9～104.5
含量 (%) ※ n=3 <95.0～105.0%>	BV0300	98.4～100.1	101.5～102.5	101.2～101.3	100.6～101.1	100.0～100.8
(参考値) 硬度 (N) n=10	BV0300	59～77	62～76	62～72	66～76	63～80

※：表示量に対する含有率 (%)

◇ロスバスタチン錠 2.5mg 「日医工」 無包装 25℃・75%RH [遮光, 開放]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 カ月	2 カ月	3 カ月
性状 n=10 くすい赤みの黄色～くすんだ赤みの黄色のフィルムコーティング錠	BV0300	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	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	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	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	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 (%) n=6 <15 分, 85%以上>	BV0300	100.9～103.0	99.1～102.9	100.2～103.1	98.8～102.6	100.0～104.3
含量 (%) ※ n=3 <95.0～105.0%>	BV0300	98.4～100.1	101.2～101.9	100.1～102.3	101.3～101.9	100.3～101.5
(参考値) 硬度 (N) n=10	BV0300	59～77	48～54	49～56	47～57	45～55

※：表示量に対する含有率 (%)

◇ロスバスタチン錠 2.5mg 「日医工」 無包装 室温, 曝光 [D65 光源 (約 1,600Lx), シヤレをラップで覆う]

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	30 万 Lx・hr	60 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 n=10 くすい赤みの黄色～くすんだ赤みの黄色のフィルムコーティング錠	BV0300	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	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	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	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 (%) n=6 <15 分, 85%以上>	BV0300	100.9～103.0	100.6～105.5	100.0～105.8	101.8～106.3
含量 (%) ※ n=3 <95.0～105.0%>	BV0300	98.4～100.1	101.0～102.0	100.6～101.7	100.7～101.2
(参考値) 硬度 (N) n=10	BV0300	59～77	62～69	61～76	64～70

※：表示量に対する含有率 (%)

試験期間：2017/7/4～2017/10/16

◇ロスバスタチン錠 5mg 「日医工」 無包装 40℃ [遮光, 気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2週	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 n=10 <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>	BV0300	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	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	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	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	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 (%) n=6 <15分, 85%以上>	BV0300	96.8～101.0	97.1～102.0	97.7～100.1	96.8～100.9	98.3～103.1
含量 (%) ※ n=3 <95.0～105.0%>	BV0300	98.8～99.3	99.8～100.3	98.9～99.5	99.0～99.6	100.0～100.4
(参考値) 硬度 (N) n=10	BV0300	73～99	79～92	81～85	78～95	80～93

※：表示量に対する含有率 (%)

◇ロスバスタチン錠 5mg 「日医工」 無包装 25℃・75%RH [遮光, 開放]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2週	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 n=10 <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>	BV0300	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	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	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	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	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 (%) n=6 <15分, 85%以上>	BV0300	96.8～101.0	95.5～98.1	97.1～98.8	92.8～97.9	97.1～101.8
含量 (%) ※ n=3 <95.0～105.0%>	BV0300	98.8～99.3	100.7～100.9	100.5～101.3	100.6～101.3	99.8～101.0
(参考値) 硬度 (N) n=10	BV0300	73～99	56～69	57～62	56～64	54～63

※：表示量に対する含有率 (%)

◇ロスバスタチン錠 5mg 「日医工」 無包装 室温, 曝光 [D65光源 (約 1,600Lx, シャーレをラップで覆う)]

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	30万 Lx・hr	60万 Lx・hr	120万 Lx・hr
性状 n=10 <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>	BV0300	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	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	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	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 (%) n=6 <15分, 85%以上>	BV0300	96.8～101.0	97.3～102.2	97.4～100.9	94.0～101.2
含量 (%) ※ n=3 <95.0～105.0%>	BV0300	98.8～99.3	98.9～99.5	99.7～100.0	98.6～100.5
(参考値) 硬度 (N) n=10	BV0300	73～99	75～85	75～86	74～84

※：表示量に対する含有率 (%)

試験期間：2017/1/12～2017/6/6

◇ロスバスタチン OD錠 2.5mg「日医工」 無包装 40℃ [遮光, 気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
性状 n=5 <うすい黄色のフィルムコーティング錠>	4211601	うすい黄色のフィルムコーティング錠	うすい黄色のフィルムコーティング錠	うすい黄色のフィルムコーティング錠	うすい黄色のフィルムコーティング錠
純度試験 (HPLC) n=10 <※1>	4211601	適合	適合	適合	適合
崩壊性 (秒) n=6 <60 秒以内>	4211601	17～23	19～25	26～32	23～26
溶出性 (%) n=6 <15 分, 80%以上>	4211601	84～94	81～96	83～92	84～100
含量 (%) ※2 n=20 <95.0～105.0%>	4211601	99.6	98.9	98.9	99.4
(参考値) 硬度 (N) n=5	4211601	41.0	42.4	40.6	52.4

※1：類縁物質 RRT 約 1.6 及び 1.8：0.3%以下，左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下，総類縁物質：1.0%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

◇ロスバスタチン OD錠 2.5mg「日医工」 無包装 25℃・75%RH [遮光, 開放]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
性状 n=5 <うすい黄色のフィルムコーティング錠>	4211601	うすい黄色のフィルムコーティング錠	うすい黄色のフィルムコーティング錠	うすい黄色のフィルムコーティング錠	うすい黄色のフィルムコーティング錠
純度試験 (HPLC) n=10 <※1>	4211601	適合	適合	適合	適合
崩壊性 (秒) n=6 <60 秒以内>	4211601	17～23	12～23	13～24	13～25
溶出性 (%) n=6 <15 分, 80%以上>	4211601	84～94	92～99	89～94	91～99
含量 (%) ※2 n=20 <95.0～105.0%>	4211601	99.6	99.3	99.2	99.8
(参考値) 硬度(N) n=5	4211601	41.0	—※3	24.8	—※3

※1：類縁物質 RRT 約 1.6 及び 1.8：0.3%以下，左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下，総類縁物質：1.0%以下

※2：表示量に対する含有率 (%) ※3：測定不能

◇ロスバスタチン OD錠 2.5mg「日医工」 無包装 25℃・45%RH, 曝光 [D65 光源 (2,500Lx), 開放]

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	30 万 Lx・hr	60 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 n=5 <うすい黄色のフィルムコーティング錠>	4211601	うすい黄色のフィルムコーティング錠	うすい黄色のフィルムコーティング錠	うすい黄色のフィルムコーティング錠	うすい黄色のフィルムコーティング錠
純度試験 (HPLC) n=10 <※1>	4211601	適合	適合	適合	適合
崩壊性 (秒) n=6 <60 秒以内>	4211601	17～23	17～19	13～21	12～17
溶出性 (%) n=6 <15 分, 80%以上>	4211601	84～94	82～90	83～92	84～95
含量 (%) ※2 n=20 <95.0～105.0%>	4211601	99.6	99.3	98.4	98.3
(参考値) 硬度 (N) n=5	4211601	41.0	45.9	46.0	47.3

※1：類縁物質 RRT 約 1.6 及び 1.8：0.3%以下，左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下，総類縁物質：1.0%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

試験期間：2017/1/12～2017/6/6

◇ロスバスタチン OD錠 5mg 「日医工」 無包装 40℃ [遮光, 気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=5 <うすい黄色のフィルムコーティング錠>	4311601	うすい黄色のフィルムコーティング錠	うすい黄色のフィルムコーティング錠	うすい黄色のフィルムコーティング錠	うすい黄色のフィルムコーティング錠
純度試験 (HPLC) n=10 <※1>	4311601	適合	適合	適合	適合
崩壊性 (秒) n=6 <60 秒以内>	4311601	18～25	13～23	16～18	10～22
溶出性 (%) n=6 <30 分, 85%以上>	4311601	91～98	94～99	93～98	93～100
含量 (%) ※2 n=20 <95.0～105.0%>	4311601	100.1	100.6	99.9	99.5
(参考値) 硬度 (N) n=5	4311601	46.8	49.3	48.3	53.9

※1：類縁物質 RRT 約 1.6 及び 1.8：0.3%以下，左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下，総類縁物質：1.0%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

◇ロスバスタチン OD錠 5mg 「日医工」 無包装 25℃・75%RH [遮光, 開放]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=5 <うすい黄色のフィルムコーティング錠>	4311601	うすい黄色のフィルムコーティング錠	うすい黄色のフィルムコーティング錠	うすい黄色のフィルムコーティング錠	うすい黄色のフィルムコーティング錠
純度試験 (HPLC) n=10 <※1>	4311601	適合	適合	適合	適合
崩壊性 (秒) n=6 <60 秒以内>	4311601	18～25	11～20	17～19	17～28
溶出性 (%) n=6 <30 分, 85%以上>	4311601	91～98	97～101	93～98	96～100
含量 (%) ※2 n=20 <95.0～105.0%>	4311601	100.1	99.8	99.9	100.4
(参考値) 硬度 (N) n=5	4311601	46.8	30.2	—※3	—※3

※1：類縁物質 RRT 約 1.6 及び 1.8：0.3%以下，左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下，総類縁物質：1.0%以下

※2：表示量に対する含有率 (%) ※3：測定不能

◇ロスバスタチン OD錠 5mg 「日医工」 無包装 25℃・45%RH, 曝光 [D65 光源 (2,500Lx), 開放]

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	30 万 Lx・hr	60 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 n=5 <うすい黄色のフィルムコーティング錠>	4311601	うすい黄色のフィルムコーティング錠	うすい黄色のフィルムコーティング錠	うすい黄色のフィルムコーティング錠	うすい黄色のフィルムコーティング錠
純度試験 (HPLC) n=10 <※1>	4311601	適合	適合	適合	適合
崩壊性 (秒) n=6 <60 秒以内>	4311601	18～25	12～16	12～19	14～18
溶出性 (%) n=6 <30 分, 85%以上>	4311601	91～98	93～98	93～97	96～99
含量 (%) ※2 n=20 <95.0～105.0%>	4311601	100.1	99.8	99.9	99.7
(参考値) 硬度 (N) n=5	4311601	46.8	54.0	56.4	55.9

※1：類縁物質 RRT 約 1.6 及び 1.8：0.3%以下，左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下，総類縁物質：1.0%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

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

(1) 溶出試験²⁾

＜ロスバスタチン錠 2.5mg 「日医工」＞

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号）

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

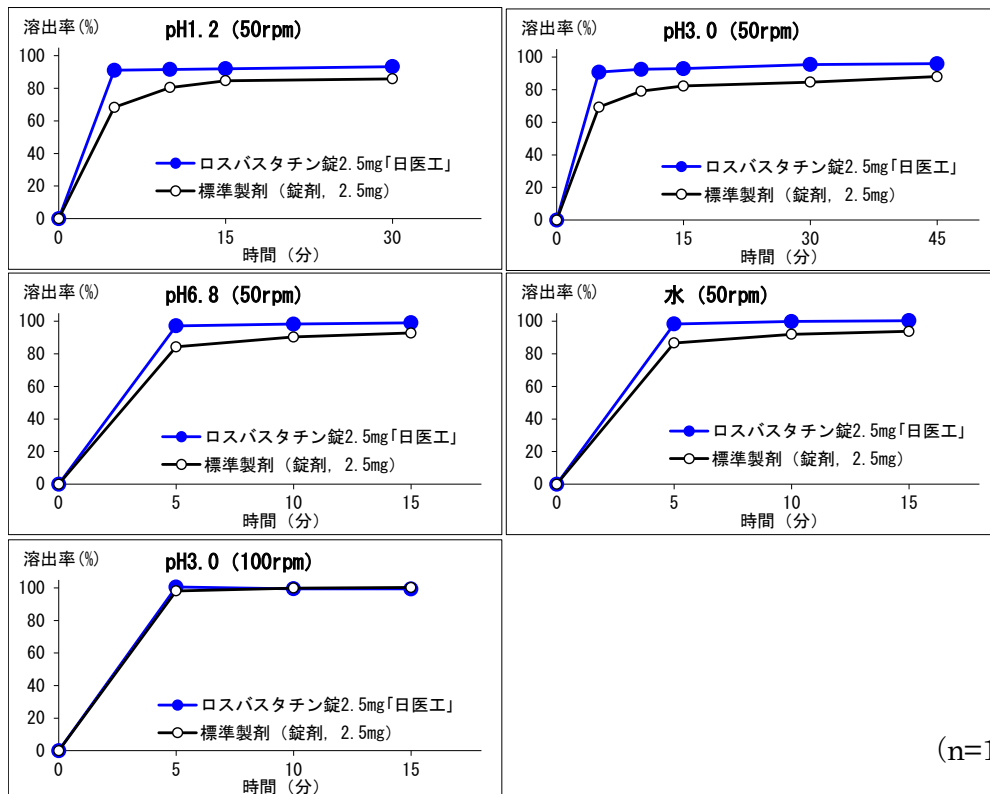
回転数及び試験液：50rpm（pH1.2, pH3.0, pH6.8, 水）、100rpm（pH3.0）

[判定]

- ・ pH1.2（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ pH3.0（50rpm）では、標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の適当な 2 時点において、本品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。
- ・ pH6.8（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ 水（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ pH3.0（100rpm）では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、全ての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

(溶出曲線)



(n=12)

<ロスバスタチン錠 5mg 「日医工」 >

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 24 年 2 月 29 日
薬食審査発 0229 第 10 号）

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

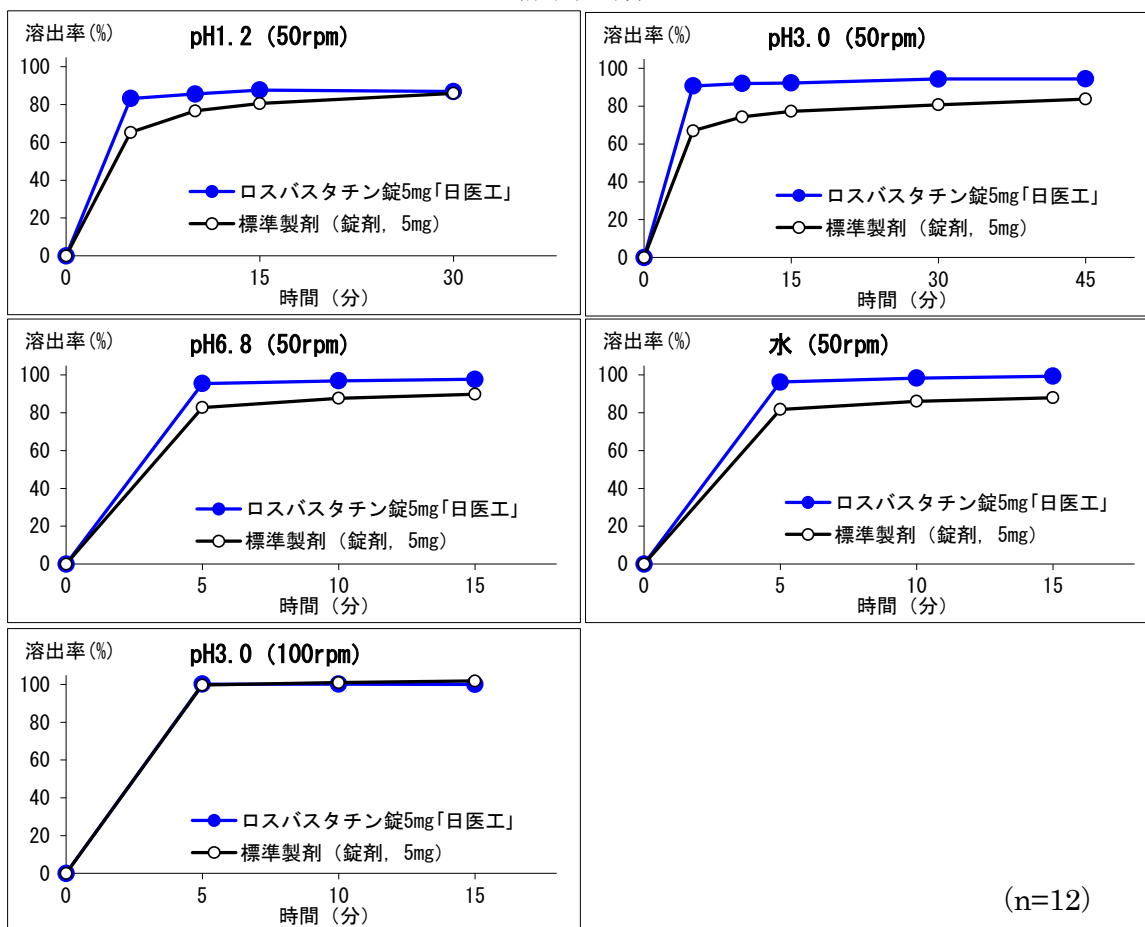
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH3.0, pH6.8, 水), 100rpm (pH3.0)

[判定]

- ・pH1.2 (50rpm) では、標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の適当な 2 時点において、本品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。
- ・pH3.0 (50rpm) では、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、本品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。
- ・pH6.8 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・水 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・pH3.0 (100rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、全ての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

(溶出曲線)



(n=12)

<ロスバスタチン OD錠 5mg 「日医工」 >

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

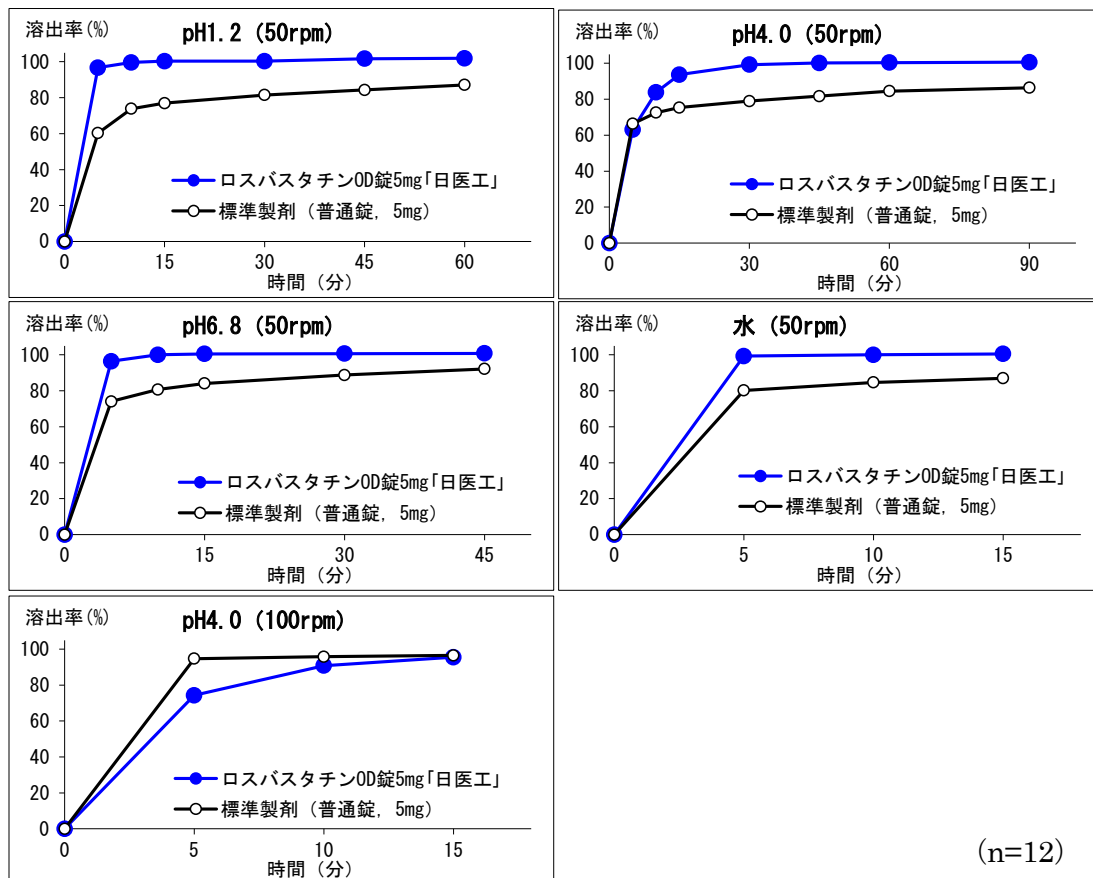
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH4.0, pH6.8, 水), 100rpm (pH4.0)

[判定]

- ・pH1.2 (50rpm) では、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲になかった。また、f2 関数の値は 42 以上ではなかった。
- ・pH4.0 (50rpm) では、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲になかった。また、f2 関数の値は 42 以上ではなかった。
- ・pH6.8 (50rpm) では、f2 関数の値は 42 以上であった。
- ・水 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・pH4.0 (100rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、pH6.8 (50rpm)、水 (50rpm) 及び pH4.0 (100rpm) の試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

(溶出曲線)



(n=12)

(2) 含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験³⁾

<ロスバスタチン OD 錠 2.5mg 「日医工」>

ロスバスタチン OD 錠 2.5mg 「日医工」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 「日医工」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。

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

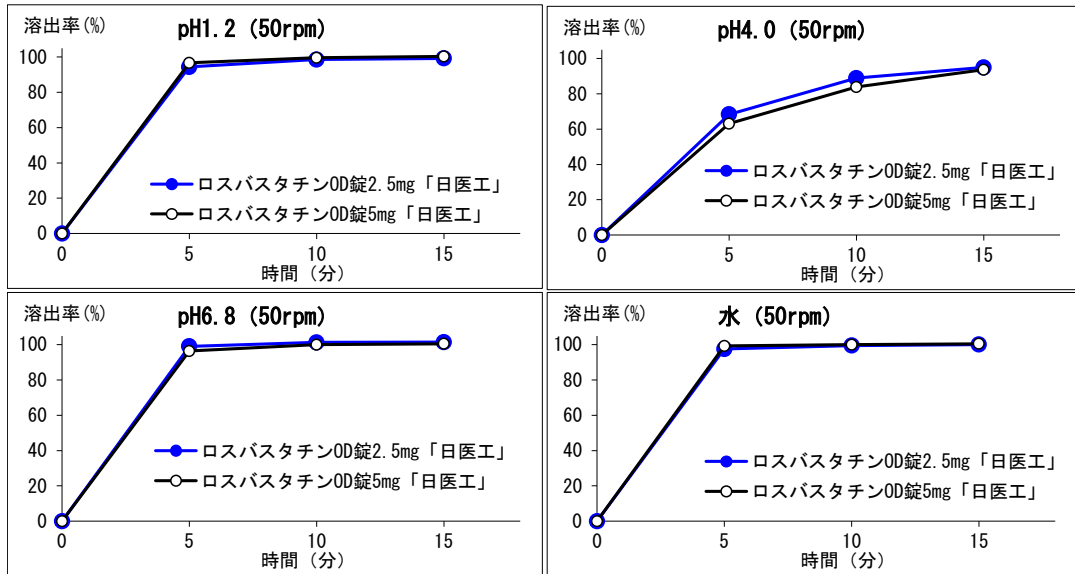
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH4.0, pH6.8, 水), 100rpm (pH4.0)

[判定]

- ・ pH1.2 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。また、最終比較時点 (15 分) における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±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。
- ・ pH4.0 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。また、最終比較時点 (15 分) における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±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。
- ・ pH6.8 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。また、最終比較時点 (15 分) における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±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。
- ・ 水 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。また、最終比較時点 (15 分) における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±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。
- ・ pH4.0 (100rpm) では、pH4.0 (50rpm) の試験で標準製剤及び本品はともに 30 分以内に平均 85%以上溶出したため、試験は省略した。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤（ロスバスタチン OD 錠 5mg 「日医工」）と比較した結果、全ての試験液において「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」の判定基準に適合したことから、生物学的に同等とみなされた。

(溶出曲線)



(n=12)

8. 生物学的試験法

該当資料なし

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

液体クロマトグラフィー

定量法で得た試料溶液及び標準溶液につき、ロスバスタチンのピークの保持時間は等しい。

また、それらのピークの吸収スペクトルは同一波長のところに吸収を認める。

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計

移動相：リン酸，アセトニトリル混液

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

該当しない

14. その他

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。

自動錠剤分包機における落下耐久性試験⁴⁾

(1) ロスバスタチン OD 錠 2.5mg 「日医工」

ロスバスタチン OD 錠 2.5mg 「日医工」について、自動錠剤分包機への対応検討のために落下耐久性試験を実施した。

試験報告日：2018/5/15

1) 使用機器

全自動錠剤分包機 260PROUD (湯山製作所)

使用ローターカセット [163] 直径：5.5mm, 錠剤厚み：3.1mm

2) 使用製剤

販売名	Lot No.	保存条件
ロスバスタチン OD 錠 2.5mg 「日医工」	ID1202	開始時：包装から取出した直後
		加湿 4w：無包装, 25°C・75%RH, 4 週保存

3) 使用製剤の錠剤物性

保管条件	質量 (mg)	直径 (mm)	厚み (mm)	硬度 (N)	摩損度(%)		崩壊時間 (s)
					100 回転	250 回転	
開始時	77.5	5.61	3.06	54.1	0.0	0.0	21.0
加湿 4w	79.0	5.70	3.27	24.2	0.0	0.0	22.8

4) 分包方法

最上段・内輪側にカセットを設置し、1 錠の分包を 30 包、5 錠の分包を 30 包、分包する。

カセット位置および一包あたりの錠剤数

カセット位置		1 錠包装/包	5 錠包装/包
高さ	内輪/外輪		
最上段	内輪	30 包 (=30 錠)	30 包 (=150 錠)

5) 割れ・欠けの判断基準

割れ：30%近くが欠損している場合は「割れ」と判断する。

欠け：「割れ」までの損傷は無いが、目視で確認して欠損していると疑われるものは「欠け」と判断する。「欠け」は程度によって「大きい欠け」と「小さい欠け」に分ける。

「大きい欠け」：長軸径 2mm 以上の欠損。一目でわかる欠け。

「小さい欠け」：長軸径 2mm 未満の欠損。注意深く観察すると見える欠け。

6) 試験結果

一包化試験結果

保管条件	カセット	錠数/包	割れ ^{※1}	欠け ^{※2}		欠片混入 ^{※3}
				大きい欠け	小さい欠け	
開始時	上段	1錠/包	0錠/ 30錠	0錠/ 30錠	0錠/ 30錠	0錠/ 30錠
		5錠/包	0錠/ 150錠	0錠/ 150錠	0錠/ 150錠	0錠/ 150錠
加湿 4w	上段	1錠/包	0錠/ 30錠	0錠/ 30錠	0錠/ 30錠	0錠/ 30錠
		5錠/包	0錠/ 150錠	0錠/ 150錠	0錠/ 150錠	0錠/ 150錠

※1：割れた錠剤の数 ※2：欠けた錠剤の数 ※3：錠剤の欠片が混入した数

一包化テスト後のローターカセットの状態

保管条件	使用後のローターカセットの状態
開始時	粉の付着は認められなかった。
加湿 4w	粉の付着は認められなかった。

7) 結果概要

保管条件	結果概要
開始時	1錠分包及び5錠分包において、割れ欠けは認められなかった。
加湿 4w	1錠分包及び5錠分包において、割れ欠けは認められなかった。

(2) ロスバスタチン OD 錠 5mg 「日医工」

ロスバスタチン OD 錠 5mg 「日医工」について、自動錠剤分包機への対応検討のために落下耐久性試験を実施した。

試験報告日：2018/5/15

1) 使用機器

全自動錠剤分包機 260PROUD (湯山製作所)

使用ローターカセット [170] 直径：7.0mm, 錠剤厚み：3.6mm

2) 使用製剤

販売名	Lot No.	保存条件
ロスバスタチン OD 錠 5mg 「日医工」	ID1802	開始時：包装から取出した直後
		加湿 4w：無包装, 25℃・75%RH, 4週保存

3) 使用製剤の錠剤物性

保管条件	質量 (mg)	直径 (mm)	厚み (mm)	硬度 (N)	摩損度(%)		崩壊時間 (s)
					100回転	250回転	
開始時	154.0	7.13	3.56	61.1	0.0	0.0	20.0
加湿 4w	158.3	7.27	3.86	30.8	0.1	0.2	15.3

4) 分包方法

最上段・内輪側にカセットを設置し、1錠の分包を30包、5錠の分包を30包、分包する。

カセット位置および一包あたりの錠剤数

カセット位置		1錠包装/包	5錠包装/包
高さ	内輪/外輪		
最上段	内輪	30包 (=30錠)	30包 (=150錠)

5) 割れ・欠けの判断基準

割れ：30%近くが欠損している場合は「割れ」と判断する。

欠け：「割れ」までの損傷は無いが、目視で確認して欠損していると疑われるものは「欠け」と判断する。「欠け」は程度によって「大きい欠け」と「小さい欠け」に分ける。

「大きい欠け」：長軸径 2mm 以上の欠損。一目でわかる欠け。

「小さい欠け」：長軸径 2mm 未満の欠損。注意深く観察すると見える欠け。

6) 試験結果

一包化試験結果

保管条件	カセット	錠数/包	割れ※1	欠け※2		欠片混入※3
				大きい欠け	小さい欠け	
開始時	上段	1錠/包	0錠/ 30錠	0錠/ 30錠	0錠/ 30錠	0錠/ 30錠
		5錠/包	0錠/ 150錠	0錠/ 150錠	0錠/ 150錠	0錠/ 150錠
加湿 4w	上段	1錠/包	0錠/ 30錠	0錠/ 30錠	0錠/ 30錠	0錠/ 30錠
		5錠/包	0錠/ 150錠	0錠/ 150錠	0錠/ 150錠	0錠/ 150錠

※1：割れた錠剤の数 ※2：欠けた錠剤の数 ※3：錠剤の欠片が混入した数

一包化テスト後のローターカセットの状態

保管条件	使用後のローターカセットの状態
開始時	粉の付着は認められなかった。
加湿 4w	粉の付着は認められなかった。

7) 結果概要

保管条件	結果概要
開始時	1錠分包及び5錠分包において、割れ欠けは認められなかった。
加湿 4w	1錠分包及び5錠分包において、割れ欠けは認められなかった。

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・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・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。

[OD錠のみ]

- (3) 本剤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

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(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

プラバスタチンナトリウム, シンバスタチン, ピタバスタチンカルシウム

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序⁵⁾

コレステロール生合成の律速酵素である HMG - CoA 還元酵素を競合的に阻害することによってコレステロールの生合成を抑制する。

(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. 1. 臨床試験で確認された血中濃度」の項参照)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

<ロスバスタチン錠 2.5mg 「日医工」 >⁶⁾

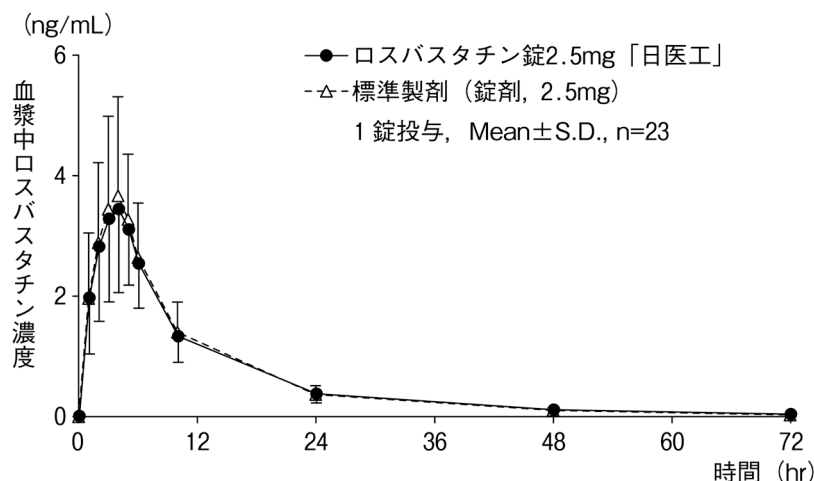
後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）

ロスバスタチン錠 2.5mg 「日医工」及び標準製剤を、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 2.5mg）健康成人男性に絶食単回経口投与して血漿中ロスバスタチン濃度を測定し、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。

[薬物速度論的パラメータ]

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
ロスバスタチン錠 2.5mg 「日医工」	42.94±13.12	3.70±1.36	3.91±1.00	13.6±4.0
標準製剤 (錠剤, 2.5mg)	44.45±15.26	3.91±1.58	4.04±1.07	13.1±2.4

(1 錠投与, Mean±S.D., n=23)



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。

<ロスバスタチン錠 5mg 「日医工」 >⁶⁾

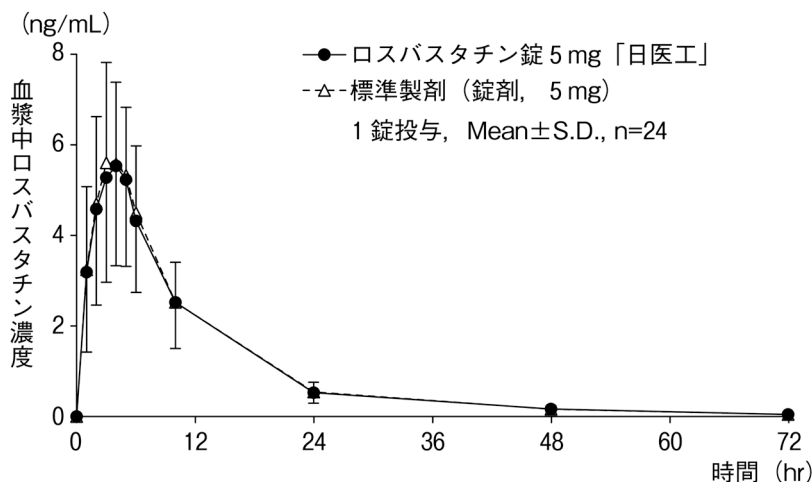
後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）

ロスバスタチン錠 5mg 「日医工」 及び標準製剤を、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）健康成人男性に絶食単回経口投与して血漿中ロスバスタチン濃度を測定し、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。

[薬物速度論的パラメータ]

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
ロスバスタチン錠 5mg 「日医工」	72.11±27.37	5.88±2.22	3.96±0.81	13.5±3.1
標準製剤 (錠剤, 5mg)	73.45±23.21	6.23±2.01	3.92±1.25	13.1±2.4

(1 錠投与, Mean±S.D., n=24)



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。

<ロスバスタチン OD 錠 2.5mg 「日医工」 >³⁾

ロスバスタチン OD 錠 2.5mg 「日医工」 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 「日医工」 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。

<ロスバスタチン OD錠 5mg 「日医工」 >⁷⁾

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）

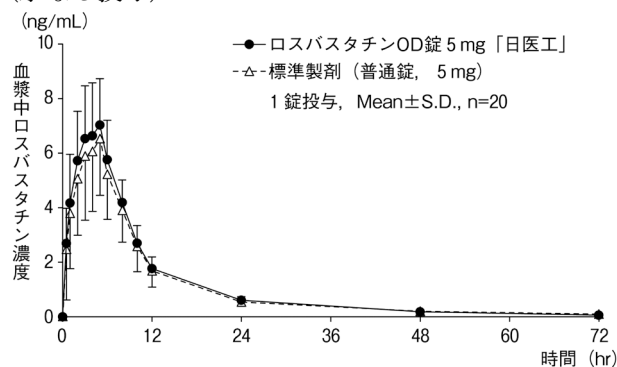
ロスバスタチン OD錠 5mg 「日医工」及び標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1錠（ロスバスタチンとして 5mg）健康成人男性に絶食単回経口投与して（水なしで服用及び水で服用）血漿中ロスバスタチン濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC, Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

[薬物速度論的パラメータ]

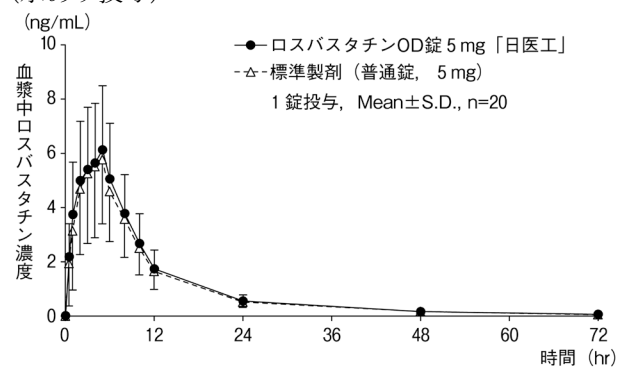
		判定パラメータ		参考パラメータ	
		AUCt (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
水なし投与	ロスバスタチン OD錠 5mg 「日医工」	81.56±17.09	7.28±1.78	4.4±1.1	14.4±2.9
	標準製剤 (普通錠, 5mg)	75.31±23.25	6.87±2.23	4.4±1.2	18.2±6.5
水あり投与	ロスバスタチン OD錠 5mg 「日医工」	72.76±26.81	6.39±2.34	4.6±1.0	16.2±10.2
	標準製剤 (普通錠, 5mg)	69.42±25.73	6.26±2.51	4.1±1.1	14.2±3.8

(1錠投与, Mean±S.D., n=20)

(水なし投与)



(水あり投与)



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. 7. 相互作用」の項参照)

(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

(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. 10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与」の項参照)

(3) 乳汁への移行性

(「VIII. 10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与」の項参照)

(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

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

本剤は、OATP1B1 及び BCRP の基質である。

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

該当記載事項なし

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（「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」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」を参照）

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・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）

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (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

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 アズール系抗真菌薬 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	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
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

続き

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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 ^{注)} 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 ^{注)} 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)} 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。
ソホスブビル・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 ⁸⁾ , 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。
フェブキシソスタット	ロスバスタチンとフェブキシソ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。	フェブキシソスタットが 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) 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（以下、全て頻度不明）

- 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

	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

- 1) **禁忌**：本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。
- 2) **重大な副作用**：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。
- 3) **その他の副作用**：皮膚（そう痒症，発疹，蕁麻疹）の症状が認められた場合には投与を中止すること。

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。

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 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

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

該当記載事項なし

13. 過量投与

該当記載事項なし

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。)

[OD 錠のみ]

- (2) **服用時**：本剤は舌の上に乗せ、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

該当記載事項なし

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験 (「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤	ロスバスタチン錠 2.5mg 「日医工」 ロスバスタチン錠 5mg 「日医工」 ロスバスタチン OD 錠 2.5mg 「日医工」 ロスバスタチン OD 錠 5mg 「日医工」	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	ロスバスタチンカルシウム	なし

2. 有効期間又は使用期限

外箱等に表示の使用期限内に使用すること

（錠 3 年，OD 錠 2 年：安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

錠：室温保存，吸湿注意 OD 錠：室温保存，遮光保存，吸湿注意

4. 薬剤取扱い上の注意点

（1）薬局での取り扱い上の留意点について

（「X. 1. 規制区分」，「X. 2. 有効期間又は使用期限」，「X. 3. 貯法・保存条件」の項参照）

（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，くすりのしおり：有

（「VIII. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目を参照）

（3）調剤時の留意点について

該当記載事項なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

販売名	PTP 包装	バラ包装
ロスバスタチン錠 2.5mg 「日医工」	100 錠（10 錠×10） 140 錠（14 錠×2）×5 袋※ 500 錠（10 錠×50）	200 錠
ロスバスタチン錠 5mg 「日医工」	100 錠（10 錠×10） 140 錠（14 錠×2）×5 袋※ 500 錠（10 錠×50）	200 錠
ロスバスタチン OD 錠 2.5mg 「日医工」	100 錠（10 錠×10） 140 錠（14 錠×10）	500 錠
ロスバスタチン OD 錠 5mg 「日医工」	100 錠（10 錠×10） 140 錠（14 錠×10）	500 錠

※：＜パッケージ調剤用＞

7. 容器の材質

販売名	PTP 包装	バラ包装
ロスバスタチン錠 2.5mg 「日医工」	ポリ塩化ビニル・ポリ塩化ビニリデンラミネートフィルム, アルミニウム箔 (ピロー: ポリエチレンテレフタレート・アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム)	ポリエチレン容器, ポリプロピレンキャップ
ロスバスタチン錠 5mg 「日医工」		
ロスバスタチン OD 錠 2.5mg 「日医工」	ポリプロピレンフィルム, アルミニウム箔 (ピロー: アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム)	
ロスバスタチン OD 錠 5mg 「日医工」		

8. 同一成分・同効薬

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

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

販売名	製造承認年月日	承認番号
ロスバスタチン錠 2.5mg 「日医工」	2017年8月15日	22900AMX00783000
ロスバスタチン錠 5mg 「日医工」	2017年8月15日	22900AMX00784000
ロスバスタチン OD 錠 2.5mg 「日医工」	2017年8月15日	22900AMX00838000
ロスバスタチン OD 錠 5mg 「日医工」	2017年8月15日	22900AMX00839000

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
ロスバスタチン錠 2.5mg 「日医工」	2017年12月8日
ロスバスタチン錠 5mg 「日医工」	2017年12月8日
ロスバスタチン OD 錠 2.5mg 「日医工」	2017年12月8日
ロスバスタチン OD 錠 5mg 「日医工」	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

<効能・効果追加>

効能・効果追加年月日：2018年12月26日

販売名：ロスバスタチン錠 2.5mg「日医工」、ロスバスタチン錠 5mg「日医工」

ロスバスタチン OD 錠 2.5mg「日医工」、ロスバスタチン OD 錠 5mg「日医工」

	新	旧
効能・効果	高コレステロール血症, <u>家族性高コレステロール血症</u>	高コレステロール血症
用法・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, <u>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</u> , さらに増量できるが, 1日最大 20mg までとする。	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。

(: 効能・効果追加に伴う変更箇所)

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, 投薬期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT(9桁) コード
ロスバスタチン錠 2.5mg「日医工」	2189017F1227	622598301	125983401
ロスバスタチン錠 5mg「日医工」	2189017F2223	622598401	125984101
ロスバスタチン OD 錠 2.5mg「日医工」	2189017F3017 (統一収載コード)	622598501	125985801
ロスバスタチン OD 錠 5mg「日医工」	2189017F4013 (統一収載コード)	622598601	125986501

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。

X I. 文献

1. 引用文献

- 1) 日医工株式会社 社内資料：安定性試験
- 2) 日医工株式会社 社内資料：溶出試験（錠 2.5mg, 錠 5mg, OD 錠 5mg）
- 3) 日医工株式会社 社内資料：生物学的同等性試験（OD 錠 2.5mg）
- 4) 日医工株式会社 社内資料：自動分包機における落下耐久性試験
- 5) グッドマン・ギルマン薬理書（上）薬物治療の基礎と臨床 第12版 1134, 廣川書店, 2013
- 6) 米村拓磨 他：診療と新薬, 54 (8), 786 (2007)
- 7) 日医工株式会社 社内資料：生物学的同等性試験（OD 錠 5mg）
- 8) Zurth, C., et al.: Eur J Drug Metab Pharmacokinet., 44, 747 (2019)

2. その他の参考文献

なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

なし

2. 海外における臨床支援情報

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。

(1) 粉砕

粉砕物の安定性試験

ロスバスタチン錠 2.5mg 「日医工」

粉砕物の安定性を 25℃・75%RH の保存条件で検討した結果、性状はうすい赤みの黄色～くすんだ赤みの黄色が混じった白色の粉末であり、含量は規格内であった。

検体作成：試験製剤を乳鉢で粉砕した。

試験実施期間：2017/7/4～2017/10/16

● 25℃・75%RH [遮光, 開放]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 カ月	2 カ月	3 カ月
性状 n=10	BV0300	うすい赤みの黄色～くすんだ赤みの黄色が混じった白色の粉末	うすい赤みの黄色～くすんだ赤みの黄色が混じった白色の粉末	うすい赤みの黄色～くすんだ赤みの黄色が混じった白色の粉末	うすい赤みの黄色～くすんだ赤みの黄色が混じった白色の粉末	うすい赤みの黄色～くすんだ赤みの黄色が混じった白色の粉末
含量 (%) ※ n=3 <95.0～105.0%>	BV0300	98.4～100.1	100.9～102.4	101.0～102.4	100.6～101.3	100.5～101.7
(参考値) 重量変化 (%)	BV0300	—	+2.1	+2.5	+1.9	+2.4

※：表示量に対する含有率 (%)

ロスバスタチン錠 5mg 「日医工」

粉碎物の安定性を 25℃・75%RH の保存条件で検討した結果、性状はうすい赤みの黄色～くすんだ赤みの黄色が混じった白色の粉末であり、含量は規格内であった。

検体作成：試験製剤を乳鉢で粉碎した。

試験実施期間：2017/7/4～2017/10/16

● 粉碎物 25℃・75%RH [遮光, 開放]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10	BV0300	うすい赤みの黄色～くすんだ赤みの黄色が混じった白色の粉末	うすい赤みの黄色～くすんだ赤みの黄色が混じった白色の粉末	うすい赤みの黄色～くすんだ赤みの黄色が混じった白色の粉末	うすい赤みの黄色～くすんだ赤みの黄色が混じった白色の粉末	うすい赤みの黄色～くすんだ赤みの黄色が混じった白色の粉末
含量 (%) ※ n=3 <95.0～105.0%>	BV0300	98.8～99.3	100.1～101.2	100.6～101.4	99.1～99.7	100.7～101.1
(参考値) 重量変化 (%)	BV0300	—	+2.5	+2.6	+2.2	+2.7

※：表示量に対する含有率 (%)

ロスバスタチン 0D錠 2.5mg 「日医工」

粉砕物の安定性を 40°C、25°C・75%RH 及び 3000Lx・hr の保存条件で検討した結果、40°C、25°C・75%RH 保存条件で性状はうすい黄色のフィルム片を含む白色の粉末であり、純度及び含量は規格内であった。

3000Lx・hr の保存条件で性状はうすい黄色のフィルム片を含む白色の粉末で、純度は 3000Lx・hr 後規格外であった。含量は規格内であった。

検体作成：試験製剤をミキサーミル（MM301，レッチェ）で粉砕した。

試験実施期間：2017/3/27～2017/6/9

● 粉砕物 40°C [遮光, 気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	7日	14日	30日
性状 n=1	4211601	うすい黄色のフィルム片を含む白色の粉末	うすい黄色のフィルム片を含む白色の粉末	うすい黄色のフィルム片を含む白色の粉末	うすい黄色のフィルム片を含む白色の粉末
純度試験 (HPLC) n=1 <※1>	4211601	適合	適合	適合	適合
含量 (%) ※2 n=1 <95.0~105.0%>	4211601	98.8	98.5	98.8	98.9

※1：類縁物質 RRT 約 1.6 及び 1.8：0.3%以下，左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下，総類縁物質：1.0%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

● 粉砕物 25°C・75%RH [遮光, 開放]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	7日	14日	30日
性状 n=1	4211601	うすい黄色のフィルム片を含む白色の粉末	うすい黄色のフィルム片を含む白色の粉末	うすい黄色のフィルム片を含む白色の粉末	うすい黄色のフィルム片を含む白色の粉末
純度試験 (HPLC) n=1 <※1>	4211601	適合	適合	適合	適合
含量 (%) ※2 n=1 <95.0~105.0%>	4211601	98.8	96.2	96.3	96.1

※1：類縁物質 RRT 約 1.6 及び 1.8：0.3%以下，左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下，総類縁物質：1.0%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

● 粉砕物 25°C・45%RH・3000Lx・hr [D65光源 (約 1000Lx), 開放]

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	1000Lx・hr	2000Lx・hr	3000Lx・hr
性状 n=1	4211601	うすい黄色のフィルム片を含む白色の粉末	うすい黄色のフィルム片を含む白色の粉末	うすい黄色のフィルム片を含む白色の粉末	うすい黄色のフィルム片を含む白色の粉末
純度試験 (HPLC) n=1 <※1>	4211601	適合	適合	適合	不適合
含量 (%) ※2 n=1 <95.0~105.0%>	4211601	98.8	97.7	97.3	96.5

※1：類縁物質 RRT 約 1.6 及び 1.8：0.3%以下，左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下，総類縁物質：1.0%以下

※2：表示量に対する含有率 (%) 規格外：太字

ロスバスタチン OD 錠 5mg 「日医工」

粉砕物の安定性を 40°C、25°C・75%RH 及び 3000Lx・hr の保存条件で検討した結果、40°C、25°C・75%RH 保存条件で性状はうすい黄色のフィルム片を含む白色の粉末であり、純度及び含量は規格内であった。

3000Lx・hr の保存条件で性状はうすい黄色のフィルム片を含む白色の粉末で、純度は 3000Lx・hr 後規格外であった。含量は規格内であった。

検体作成：試験製剤をミキサーミル(MM301, レッチェ)で粉砕した。

試験実施期間：2017/3/27～2017/6/9

● 粉砕物 40°C [遮光, 気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	7 日	14 日	30 日
性状 n=1	4311601	うすい黄色のフィルム片を含む白色の粉末	うすい黄色のフィルム片を含む白色の粉末	うすい黄色のフィルム片を含む白色の粉末	うすい黄色のフィルム片を含む白色の粉末
純度試験 (HPLC) n=1 <※1>	4311601	適合	適合	適合	適合
含量 (%) ※2 n=1 <95.0～105.0%>	4311601	99.0	98.9	98.8	99.5

※1：類縁物質 RRT 約 1.6 及び 1.8：0.3%以下、左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下、総類縁物質：1.0%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

● 粉砕物 25°C・75%RH [遮光, 開放]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	7 日	14 日	30 日
性状 n=1	4311601	うすい黄色のフィルム片を含む白色の粉末	うすい黄色のフィルム片を含む白色の粉末	うすい黄色のフィルム片を含む白色の粉末	うすい黄色のフィルム片を含む白色の粉末
純度試験 (HPLC) n=1 <※1>	4311601	適合	適合	適合	適合
含量 (%) ※2 n=1 <95.0～105.0%>	4311601	99.0	96.4	96.8	96.7

※1：類縁物質 RRT 約 1.6 及び 1.8：0.3%以下、左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下、総類縁物質：1.0%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

● 粉砕物 25°C・45%RH・3000Lx・hr [D65 光源 (約 1000Lx)・開放]

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	1000Lx・hr	2000Lx・hr	3000Lx・hr
性状 n=1	4311601	うすい黄色のフィルム片を含む白色の粉末	うすい黄色のフィルム片を含む白色の粉末	うすい黄色のフィルム片を含む白色の粉末	うすい黄色のフィルム片を含む白色の粉末
純度試験 (HPLC) n=1 <※1>	4311601	適合	適合	適合	不適合
含量 (%) ※2 n=1 <95.0～105.0%>	4311601	99.0	98.2	97.4	98.0

※1：類縁物質 RRT 約 1.6 及び 1.8：0.3%以下、左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下、総類縁物質：1.0%以下

※2：表示量に対する含有率 (%) 規格外：太字

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

ロスバスタチン錠 2.5mg 「日医工」

1) 試験方法

[崩壊懸濁試験]

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55°C の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

[通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

試験実施期間：2017/9/11

ロット番号：BV0300

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
ロスバスタチン錠 2.5mg 「日医工」	5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック ((株) じほう)」に準じて実施しました。

ロスバスタチン錠 5mg 「日医工」

1) 試験方法

[崩壊懸濁試験]

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55°C の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

[通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

試験実施期間：2017/9/11

ロット番号：BV0300

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
ロスバスタチン錠 5mg 「日医工」	5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック ((株) じほう)」に準じて実施しました。

ロスバスタチン OD 錠 2.5mg 「日医工」

1) 試験方法

[崩壊懸濁試験]

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55°C の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

[通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
ロスバスタチン OD 錠 2.5mg 「日医工」	5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック ((株) じほう)」に準じて実施しました。

ロスバスタチン OD 錠 5mg 「日医工」

1) 試験方法

[崩壊懸濁試験]

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55°C の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

[通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
ロスバスタチン OD 錠 5mg 「日医工」	5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr. チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック ((株) じほう)」に準じて実施しました。

2. その他の関連資料

なし