

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

フルバスタチン錠10mg「NIG」

フルバスタチン錠20mg「NIG」

フルバスタチン錠30mg「NIG」

FLUVASTATIN

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 (注意－医師等の処方箋により使用すること)
規格・含量	1錠中フルバスタチンナトリウムを以下の量含有する。 錠10mg：10.53mg（フルバスタチンとして10mg） 錠20mg：21.06mg（フルバスタチンとして20mg） 錠30mg：31.59mg（フルバスタチンとして30mg）
一般名	和名：フルバスタチンナトリウム 洋名：Fluvastatin Sodium
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：2009年7月14日 薬価基準収載：2022年12月9日 販売年月日：2009年11月13日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	販売：武田薬品工業株式会社 発売元：日医工株式会社 製造販売元：日医工岐阜工場株式会社
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12月改訂（第12版，承継に伴う改訂）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、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	18
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 ..	18
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 薬理作用	18
II. 名称に関する項目	2	VII. 薬物動態に関する項目	19
1. 販売名	2	1. 血中濃度の推移・測定法	19
2. 一般名	2	2. 薬物速度論的パラメータ	22
3. 構造式又は示性式	2	3. 吸収	22
4. 分子式及び分子量	2	4. 分布	22
5. 化学名（命名法）	2	5. 代謝	22
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	2	6. 排泄	23
7. CAS登録番号	2	7. トランスポーターに関する情報	23
III. 有効成分に関する項目	3	8. 透析等による除去率	23
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	24
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	24
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） ..	24
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	24
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	24
1. 剤形	4	5. 慎重投与内容とその理由	24
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 ..	25
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	4	7. 相互作用	25
4. 製剤の各種条件下における安定性	5	8. 副作用	27
5. 調製法及び溶解後の安定性	9	9. 高齢者への投与	28
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	9	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	28
7. 溶出性	9	11. 小児等への投与	28
8. 生物学的試験法	9	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	28
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	15	13. 過量投与	28
10. 製剤中の有効成分の定量法	15	14. 適用上の注意	28
11. 力価	15	15. その他の注意	28
12. 混入する可能性のある夾雑物	16	16. その他	28
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	16	IX. 非臨床試験に関する項目	29
14. その他	16	1. 薬理試験	29
V. 治療に関する項目	17	2. 毒性試験	29
1. 効能又は効果	17	X. 管理的事項に関する項目	30
2. 用法及び用量	17	1. 規制区分	30
3. 臨床成績	17		

2.	有効期間又は使用期限	30
3.	貯法・保存条件	30
4.	薬剤取扱い上の注意点	30
5.	承認条件等	30
6.	包装	30
7.	容器の材質	30
8.	同一成分・同効薬	30
9.	国際誕生年月日	30
10.	製造販売承認年月日及び承認番号	31
11.	薬価基準収載年月日	31
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	32
17.	保険給付上の注意	32
X I.	文献	33
1.	引用文献	33
2.	その他の参考文献	33
X II.	参考資料	34
1.	主な外国での発売状況	34
2.	海外における臨床支援情報	35
X III.	備考	36
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	36
2.	その他の関連資料	38

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、フルバスタチンナトリウムを有効成分とする HMG-CoA 還元酵素阻害剤である。

「フルバスタチン錠 10mg/20mg/30mg 「タイヨー」」は、武田テバファーマ株式会社（旧大洋薬品工業株式会社）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、2009年7月14日に承認を取得し、2009年11月13日に販売を開始した。（薬食発第0331015号（平成17年3月31日）に基づき承認申請）

2022年12月1日、武田テバファーマ株式会社から日医工岐阜工場株式会社に製造販売承認が承継され、その際に販売名の屋号を「タイヨー」から「NIG」に変更した。

2022年12月9日に薬価収載され、日医工株式会社が販売を開始した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は、フルバスタチンナトリウムを有効成分とする HMG-CoA 還元酵素阻害剤である。
- (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、肝機能障害、過敏症状、間質性肺炎が報告されている。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

フルバスタチン錠 10mg 「NIG」

フルバスタチン錠 20mg 「NIG」

フルバスタチン錠 30mg 「NIG」

(2) 洋名

FLUVASTATIN

(3) 名称の由来

一般名より

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

フルバスタチンナトリウム (JAN)

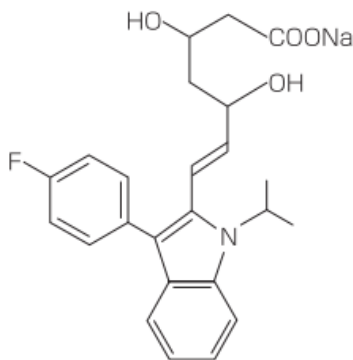
(2) 洋名 (命名法)

Fluvastatin Sodium (JAN)

(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: $C_{24}H_{25}FNNaO_4$

分子量: 433.45

5. 化学名 (命名法)

(±)-(3*RS*,5*SR*,6*E*)-Sodium-7-[3-(4-fluorophenyl)-1-(1-methylethyl)-1*H*-indol-2-yl]-3,5-dihydroxy-6-heptenoate (IUPAC)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

特になし

7. CAS 登録番号

93957-55-2

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

淡黄色～淡黄褐色の粉末である。

光によって徐々に黄色となる。

(2) 溶解性

メタノールに極めて溶けやすく、酢酸（100）に溶けやすく、水にやや溶けやすく、エタノール（99.5）にやや溶けにくく、アセトニトリルにほとんど溶けない。

(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

メタノール溶液（1→20）は旋光性を示さない。

吸光度 $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ （305nm）：301～332(脱水物換算 0.02g, メタノール, 2000mL)

1.0g を水 100mL に溶かした液の pH は 8.0～9.0 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

(1) 定性反応

本品の水溶液はフッ化物の定性反応(1)並びに水を吸収液とし、酵素フラスコ燃焼法により得た検液はフッ化物の定性反応(2)を呈する。

(2) 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するとき、波長 232～236nm 及び 303～307nm 付近に吸収の極大を示す。

(3) 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。

(4) 定性反応

本品はナトリウム塩の定性反応(1)並びに、本品の水溶液はナトリウム塩の定性反応(2)を呈する。

4. 有効成分の定量法




電位差滴定法

本品を酢酸に溶かし、過塩素酸で滴定する。

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	フルバスタチン錠 10mg 「NIG」	フルバスタチン錠 20mg 「NIG」	フルバスタチン錠 30mg 「NIG」
性状	淡黄色のフィルムコーティング錠		
外形			
直径(mm)	5.6	6.6	7.6
厚さ(mm)	2.7	3.8	4.6
質量(mg)	66	129	193
識別コード (PTP)	t 904	t 905	t 906

(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	フルバスタチン錠 10mg 「NIG」	フルバスタチン錠 20mg 「NIG」	フルバスタチン錠 30mg 「NIG」
有効成分 (1錠中)	フルバスタチンナトリウム 10.53mg (フルバスタチンと して 10mg)	フルバスタチンナトリウム 21.06mg (フルバスタチンと して 20mg)	フルバスタチンナトリウム 31.59mg (フルバスタチンと して 30mg)
添加物	クロスポビドン, 結晶セルロース, 酸化チタン, ステアリン酸カルシウム, ヒプロメロース, ポリビニルアルコール (部分けん化物), マクロゴール 6000, D-マンニトール, 黄色三二酸化鉄		

(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) 加速試験

加速試験 (40℃, 75%RH, 6 ヶ月) の結果, フルバスタチン錠 10mg 「NIG」、フルバスタチン錠 20mg 「NIG」 及びフルバスタチン錠 30mg 「NIG」 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。

◇フルバスタチン錠 10mg 「NIG」 加速試験 [最終包装形態：アルミパックした PTP 包装]

試験項目 <規格>	ロット番号	保存期間			
		開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状 <淡黄色のフィルムコーティング錠>	08G01A1 08G01B1 08G01C1	適合	適合	適合	適合
確認試験 (カルボキシル基, 紫外可視吸収スペクトル)	08G01A1 08G01B1 08G01C1	適合	—	—	適合
純度試験 <※1>	08G01A1 08G01B1 08G01C1	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) <15.0%以下>	08G01A1 08G01B1 08G01C1	適合	—	—	適合
溶出性 (%) <15 分, 80%以上>	08G01A1 08G01B1 08G01C1	95.0~103.3	97.8~103.8	96.9~106.7	94.1~104.6
含量 ^{※2} (%) <95.0~105.0%>	08G01A1 08G01B1 08G01C1	100.99±0.59 ^{※3}	100.40±0.97 ^{※3}	100.78±0.60 ^{※3}	100.16±0.85 ^{※3}

※1：フルバスタチンアンチアイソマー：0.8%以下，総類縁物質：1.00%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

※3：平均値±標準偏差 (SD)

—：未実施

◇フルバスタチン錠 20mg 「NIG」 加速試験 [最終包装形態：アルミパックした PTP 包装]

試験項目 ＜規格＞	ロット番号	保存期間			
		開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状 ＜淡黄色のフィルムコーティング錠＞	08G01A2 08G01B2 08G01C2	適合	適合	適合	適合
確認試験 (カルボキシル基, 紫外可視吸収スペクトル)	08G01A2 08G01B2 08G01C2	適合	—	—	適合
純度試験 ＜※1＞	08G01A2 08G01B2 08G01C2	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) ＜15.0%以下＞	08G01A2 08G01B2 08G01C2	適合	—	—	適合
溶出性 (%) ＜15 分, 80%以上＞	08G01A2 08G01B2 08G01C2	80.2~106.1	94.1~104.7	87.4~105.1	89.9~104.0
含量※2 (%) ＜95.0~105.0%＞	08G01A2 08G01B2 08G01C2	100.92±0.72※3	100.08±0.77※3	100.30±1.32※3	100.52±0.47※3

※1：フルバスタチンアンチアイソマー：0.8%以下，総類縁物質：1.00%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

※3：平均値±標準偏差 (SD)

—：未実施

◇フルバスタチン錠 30mg 「NIG」 加速試験 [最終包装形態：アルミパックした PTP 包装]

試験項目 ＜規格＞	ロット番号	保存期間			
		開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状 ＜淡黄色のフィルムコーティング錠＞	08G01A3 08G01B3 08G01C3	適合	適合	適合	適合
確認試験 (カルボキシル基, 紫外可視吸収スペクトル)	08G01A3 08G01B3 08G01C3	適合	—	—	適合
純度試験 ＜※1＞	08G01A3 08G01B3 08G01C3	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) ＜15.0%以下＞	08G01A3 08G01B3 08G01C3	適合	—	—	適合
溶出性 (%) ＜15 分, 80%以上＞	08G01A3 08G01B3 08G01C3	81.4~103.6	89.8~104.5	81.8~104.5	95.2~107.4
含量※2 (%) ＜95.0~105.0%＞	08G01A3 08G01B3 08G01C3	100.82±0.49※3	98.94±0.51※3	100.43±0.51※3	99.90 ±0.59※3

※1：フルバスタチンアンチアイソマー：0.8%以下，総類縁物質：1.00%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

※3：平均値±標準偏差 (SD)

—：未実施

(2) 無包装の安定性試験

◇フルバスタチン錠 10mg 「NIG」 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	3 ヶ月
性状 ＜淡黄色のフィルムコーティング錠＞	911781	淡黄色のフィルムコーティング錠	淡黄色のフィルムコーティング錠
溶出性 (%) ＜15 分, 80%以上＞	911781	97.2～101.9	97.7～102.6
含量 (%) ※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	911781	101.46～102.17	100.56～100.85
(参考値) 硬度 (kg)	911781	8.9	9.3

※：表示量に対する含有率 (%)

◇フルバスタチン錠 10mg 「NIG」 無包装 25℃・75%RH [遮光, 気密容器]

試験項目 ＜規格＞	ロット番号	保存期間	
		開始時	3 ヶ月
性状 ＜淡黄色のフィルムコーティング錠＞	911781	淡黄色のフィルムコーティング錠	淡黄色のフィルムコーティング錠
溶出性 (%) ＜15 分, 80%以上＞	911781	97.2～101.9	88.3～102.0
含量 (%) ※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	911781	101.46～102.17	98.86～99.42
(参考値) 硬度 (kg)	911781	8.9	3.4

※：表示量に対する含有率 (%)

◇フルバスタチン錠 10mg 「NIG」 無包装 曝光量 60 万 Lx・hr [気密容器]

試験項目 ＜規格＞	ロット番号	総曝光量	
		開始時	60 万 Lx・hr
性状 ＜淡黄色のフィルムコーティング錠＞	911781	淡黄色のフィルムコーティング錠	淡黄色のフィルムコーティング錠
溶出性 (%) ＜15 分, 80%以上＞	911781	97.2～101.9	94.5～100.8
含量 (%) ※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	911781	101.46～102.17	101.39～101.98
(参考値) 硬度 (kg)	911781	8.9	8.6

※：表示量に対する含有率 (%)

◇フルバスタチン錠 20mg 「NIG」 無包装 40℃ [遮光, 開放]

試験項目 ＜規格＞	ロット番号	保存期間	
		開始時	3 ヶ月
性状 ＜淡黄色のフィルムコーティング錠＞	911791	淡黄色のフィルムコーティング錠	淡黄色のフィルムコーティング錠
溶出性 (%) ＜15 分, 80%以上＞	911791	92.0～101.4	85.1～101.5
含量 (%) ※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	911791	101.95～102.77	100.46～101.12
(参考値) 硬度 (kg)	911791	13.3	14.5

※：表示量に対する含有率 (%)

◇フルバスタチン錠 20mg 「NIG」 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	3 ヶ月
性状 ＜淡黄色のフィルムコーティング錠＞	911791	淡黄色のフィルムコーティング錠	淡黄色のフィルムコーティング錠
溶出性 (%) ＜15 分, 80%以上＞	911791	92.0～101.4	91.6～102.2
含量 (%) ※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	911791	101.95～102.77	99.04～99.48
(参考値) 硬度 (kg)	911791	13.3	5.7

※：表示量に対する含有率 (%)

◇フルバスタチン錠 20mg 「NIG」 無包装 60 万 Lx・hr [遮光, 開放]

試験項目 ＜規格＞	ロット番号	総曝光量	
		開始時	60 万 Lx・hr
性状 ＜淡黄色のフィルムコーティング錠＞	911791	淡黄色のフィルムコーティング錠	淡黄色のフィルムコーティング錠
溶出性 (%) ＜15 分, 80%以上＞	911791	92.0～101.4	94.2～101.7
含量 (%) ※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	911791	101.95～102.77	101.35～102.27
(参考値) 硬度 (kg)	911791	13.3	13.4

※：表示量に対する含有率 (%)

◇フルバスタチン錠 30mg 「NIG」 無包装 40℃ [遮光, 開放]

試験項目 ＜規格＞	ロット番号	保存期間	
		開始時	3 ヶ月
性状 ＜淡黄色のフィルムコーティング錠＞	911801	淡黄色のフィルムコーティング錠	淡黄色のフィルムコーティング錠
溶出性 (%) ＜15 分, 80%以上＞	911801	93.5～102.7	100.8～104.7
含量 (%) ※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	911801	101.41～101.79	99.94～101.42
(参考値) 硬度 (kg)	911801	16.5	15.3

※：表示量に対する含有率 (%)

◇フルバスタチン錠 30mg 「NIG」 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	3 ヶ月
性状 ＜淡黄色のフィルムコーティング錠＞	911801	淡黄色のフィルムコーティング錠	淡黄色のフィルムコーティング錠
溶出性 (%) ＜15 分, 80%以上＞	911801	93.5～102.7	80.8～103.0
含量 (%) ※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	911801	101.41～101.79	98.26～99.09
(参考値) 硬度 (kg)	911801	16.5	6.3

※：表示量に対する含有率 (%)

◇フルバスタチン錠 30mg 「NIG」 無包装 曝光量 60 万 Lx・hr [気密容器]

試験項目 ＜規格＞	ロット番号	総曝光量	
		開始時	60 万 Lx・hr
性状 ＜淡黄色のフィルムコーティング錠＞	911801	淡黄色のフィルムコーティング錠	淡黄色のフィルムコーティング錠
溶出性 (%) ＜15 分, 80%以上＞	911801	93.5～102.7	92.9～101.9
含量 (%) ※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	911801	101.41～101.79	101.67～102.30
(参考値) 硬度 (kg)	911801	16.5	15.3

※：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）

該当資料なし

7. 溶出性

(1) 溶出試験²⁾

<フルバスタチン錠 10mg 「NIG」 >

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 8 年 11 月 24 日
薬食審査発第 1124004 号)

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

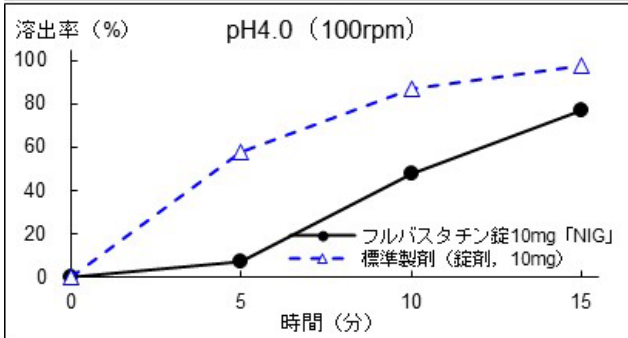
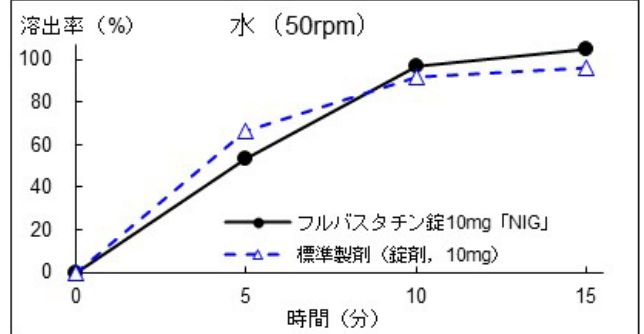
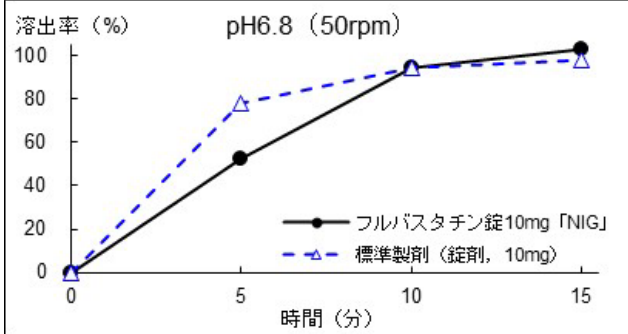
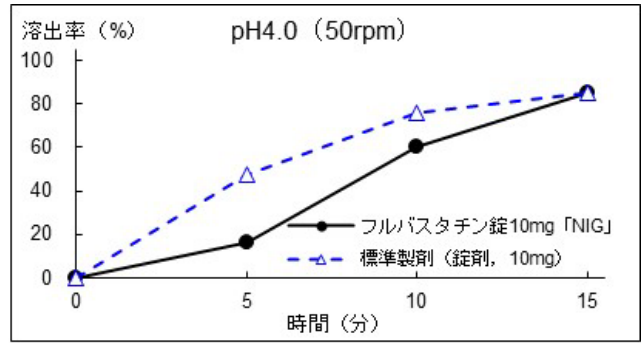
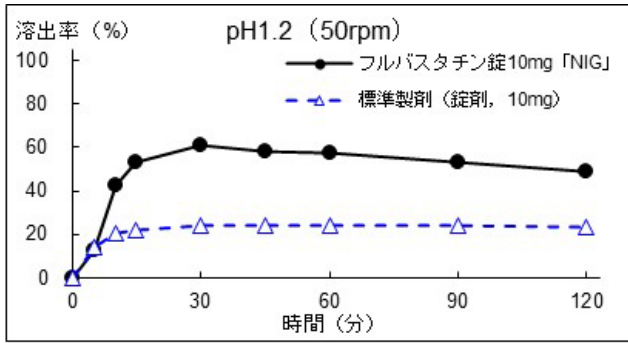
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH4.0, pH6.8, 水) , 100rpm (pH4.0)

[判定]

- pH1.2 (50rpm) では、標準製剤が 120 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す時点において本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあったが、120 分において本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲になかった。
- pH4.0 (50rpm) では、標準製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出し、15 分における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、標準製剤および本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- 水 (50rpm) では、標準製剤および本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- pH4.0 (100rpm) では、15 分における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。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、pH4.0 (50rpm) , pH6.8 (50rpm) , 水 (50rpm) の条件において「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)



<フルバスタチン錠 20mg 「NIG」 >

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 8 年 11 月 24 日
薬食審査発第 1124004 号)

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

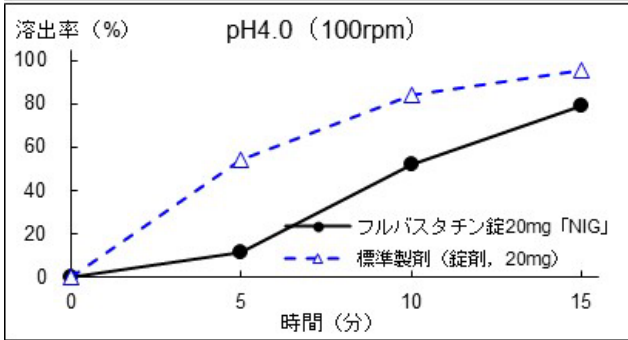
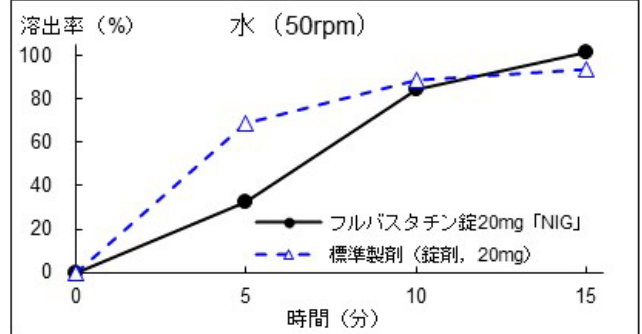
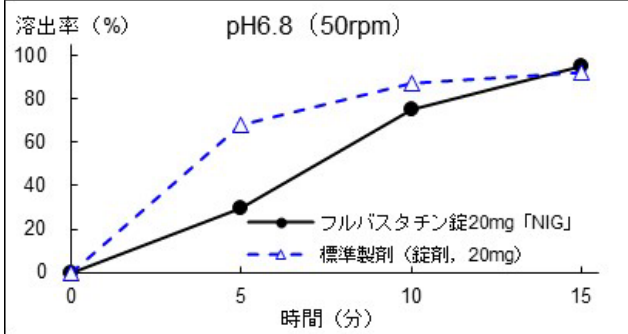
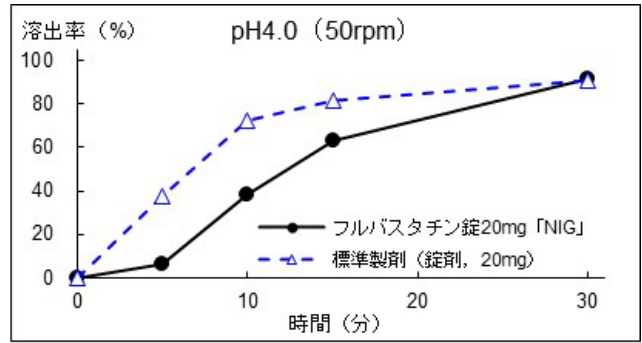
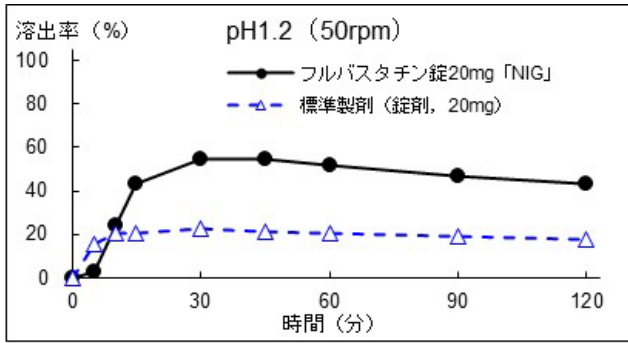
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH4.0, pH6.8, 水) , 100rpm (pH4.0)

[判定]

- ・ pH1.2 (50rpm) では、標準製剤が 120 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す時点及び 120 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲になかった。
- ・ pH4.0 (50rpm) では、標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の 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。
- ・ pH6.8 (50rpm) では、標準製剤および本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ 水 (50rpm) では、標準製剤および本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ pH4.0 (100rpm) では、15 分における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。

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) の条件において「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)



<フルバスタチン錠 30mg 「NIG」 >

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 8 年 11 月 24 日
薬食審査発第 1124004 号)

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

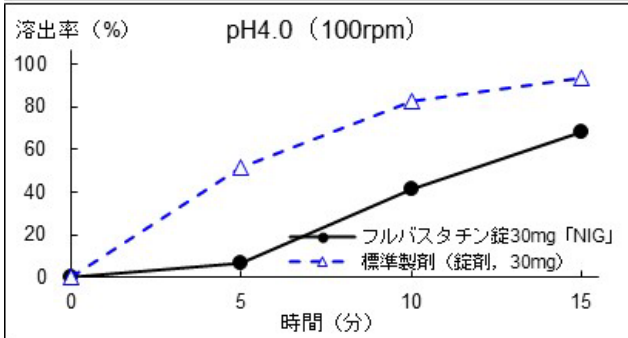
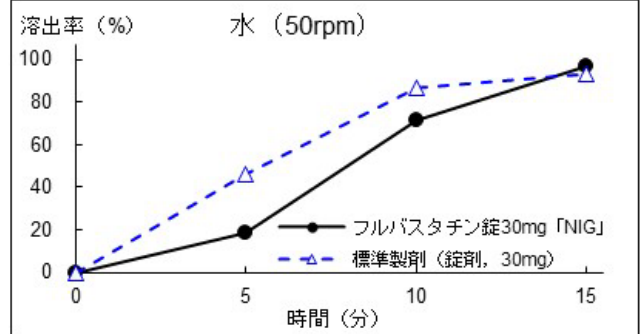
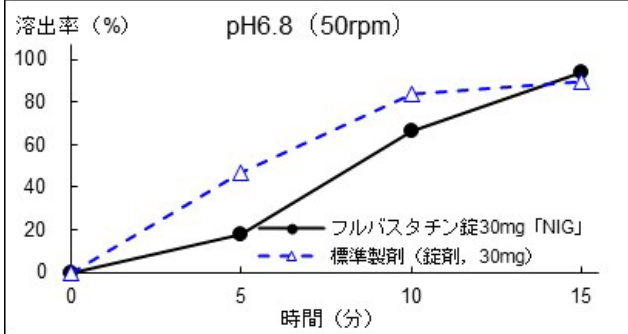
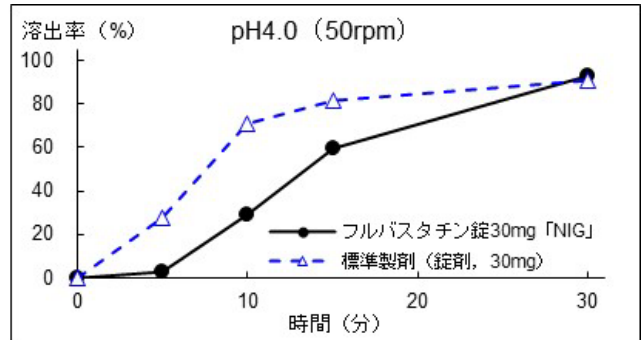
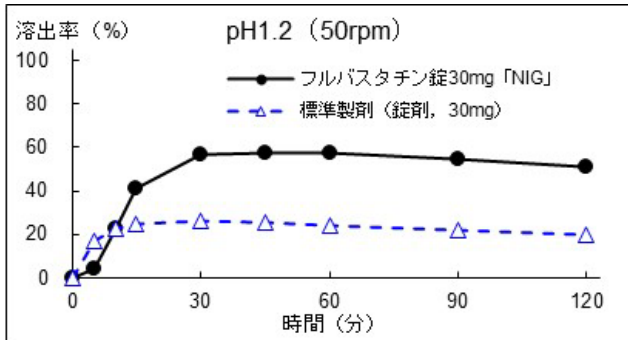
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH4.0, pH6.8, 水) , 100rpm (pH4.0)

[判定]

- ・ pH1.2 (50rpm) では、標準製剤が 120 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す時点及び 120 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲になかった。
- ・ pH4.0 (50rpm) では、標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の 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。
- ・ pH6.8 (50rpm) では、標準製剤および本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ 水 (50rpm) では、標準製剤および本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ pH4.0 (100rpm) では、15 分における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。

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) の条件において「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)



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

(1) 呈色反応

本品のエタノール溶液に過塩素酸ヒドロキシルアミン・エタノール試液及びN,N'-ジシクロヘキシルカルボジイミド・エタノール試液, 過塩素酸鉄(III)・エタノール試液を加えたとき, 液は紫色を呈する。

(2) 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するとき, 波長 232~236nm 及び 303~307nm に吸収の極大を示す。

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: 紫外吸光度計

移動相: メタノール, 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

該当記載事項なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

高コレステロール血症，家族性高コレステロール血症

2. 用法及び用量

フルバスタチンとして，通常，成人には1日1回夕食後20mg～30mgを経口投与する。
なお，投与は20mgより開始し，年齢・症状により適宜増減するが，重症の場合は1日60mgまで増量できる。

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, 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, ロスバスタチンカルシウム等の HMG-CoA 還元酵素阻害剤

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序³⁾

コレステロール生合成過程において律速酵素である HMG-CoA 還元酵素を阻害して細胞内コレステロールを減少させる。細胞膜の構成成分, 胆汁酸合成, ステロイドホルモン形成等に必要なコレステロールが枯渇すると, 肝細胞膜表面で LDL レセプターが増加し, 血漿から肝臓への LDL-コレステロールの取込みを増やし, 血漿総コレステロールと LDL-コレステロールが減少する。

(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

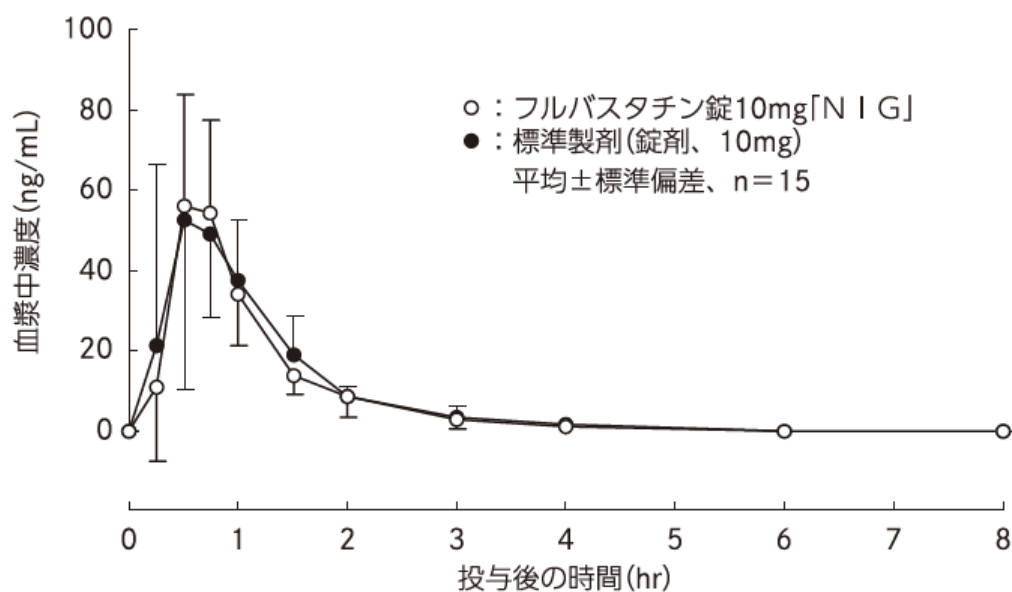
(「VII. 1. (3) 臨床試験で確認された血中濃度」の項参照)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度⁴⁾

<フルバスタチン錠 10mg 「NIG」>

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン (平成9年12月22日 医薬審第487号別添)

フルバスタチン錠 10mg 「NIG」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠 [フルバスタチンナトリウムとして 10.53mg (フルバスタチンとして 10mg)] 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。



[薬物速度論的パラメータ]

	投与量 (mg)	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)
フルバスタチン錠 10mg 「NIG」	10	59.5 ± 17.3	63.0 ± 25.0	0.63 ± 0.27	0.65 ± 0.25
標準製剤 (錠剤, 10mg)	10	65.3 ± 25.2	68.0 ± 44.7	0.73 ± 0.29	0.80 ± 0.71

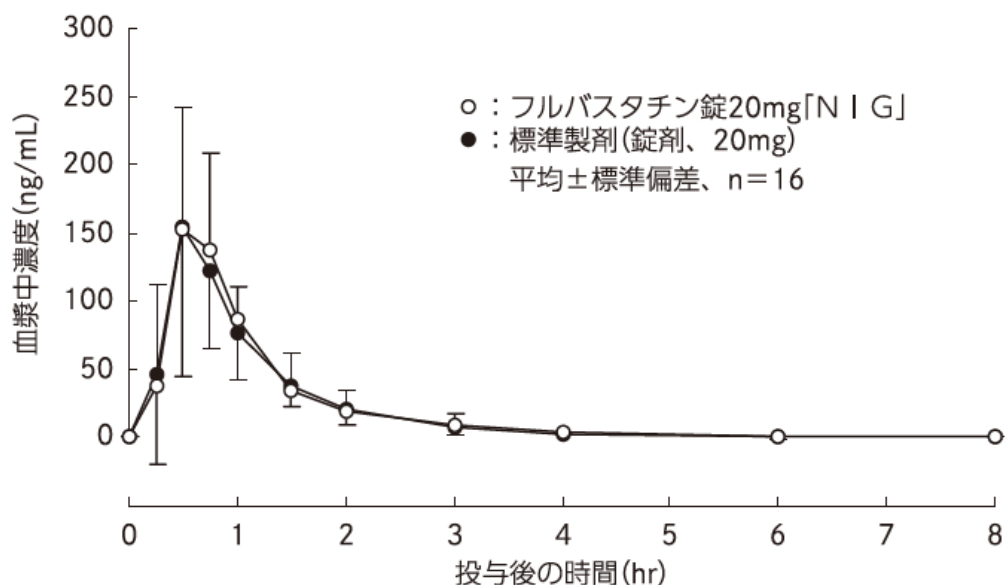
(平均±標準偏差, n=15)

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。

<フルバスタチン錠 20mg 「NIG」 >

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 9 年 12 月 22 日 医薬審第 487 号別添）

フルバスタチン錠 20mg 「NIG」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠 [フルバスタチンナトリウムとして 21.06mg (フルバスタチンとして 20mg)] 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。



[薬物速度論的パラメータ]

	投与量 (mg)	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)
フルバスタチン錠 20mg 「NIG」	20	161.7±49.4	173.2 ±84.4	0.72 ±0.39	0.83 ±0.22
標準製剤 (錠剤、20mg)	20	155.7±44.1	171.5 ±80.1	0.69 ±0.27	0.82 ±0.22

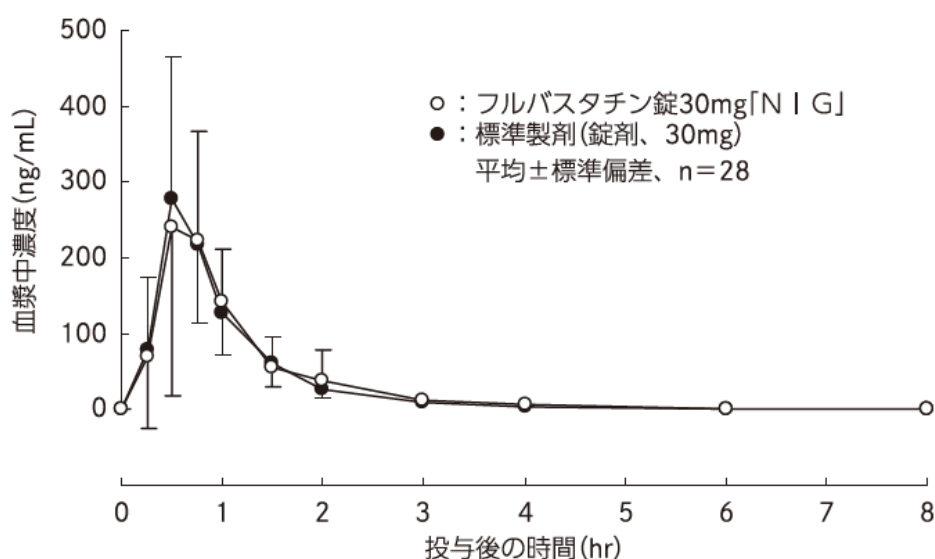
(平均±標準偏差、n=16)

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。

<フルバスタチン錠 30mg 「NIG」 >

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 9 年 12 月 22 日 医薬審第 487 号別添）

フルバスタチン錠 30mg 「NIG」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠 [フルバスタチンナトリウムとして 31.59mg (フルバスタチンとして 30mg)] 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。



[薬物速度論的パラメータ]

	投与量 (mg)	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)
フルバスタチン錠 30mg 「NIG」	30	267.2 ±109.2	296.8 ±195.3	0.73 ±0.31	0.92 ±0.27
標準製剤 (錠剤, 30mg)	30	262.6 ±102.8	294.2 ±174.6	0.63 ±0.24	0.95 ±0.29

(平均±標準偏差, n=28)

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

主として肝臓で代謝される。

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種

本剤は, 主として CYP2C9 で代謝される。

(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

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) 重篤な肝障害のある患者 [本剤は主に肝臓において作用し、また代謝され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）

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

【慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）】

- (1) アルコール中毒者，肝障害又はその既往歴のある患者 [本剤は主に肝臓において作用し，また代謝されるので肝障害を悪化させるおそれがある。また，アルコール中毒者は，横紋筋融解症があらわれやすいとの報告がある。]
- (2) 腎障害又はその既往歴のある患者 [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]
- (3) 次に掲げる患者又は状態 [横紋筋融解症があらわれやすいとの報告がある]
 - 1) フィブラート系薬剤（ベザフィブラート等）を投与中の患者（「相互作用」の項参照）
 - 2) 甲状腺機能低下症の患者
 - 3) 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
 - 4) 薬剤性の筋障害の既往歴のある患者
 - 5) 感染症
 - 6) 外傷後，日の浅い患者
 - 7) 重症な代謝，内分泌障害及び電解質異常
 - 8) コントロール困難なてんかんの患者
- (4) 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) 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) 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、運動療法等の非薬物療法を行い、十分な効果が認められない場合にのみ投与すること。また、非薬物療法は本剤投与中も継続すること。更に高血圧・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に考慮すること。
- (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) 腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者に、本剤とフィブレ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。
- (5) 肝機能異常があらわれることがあるので、原則として投与開始後 12 週以内に肝機能検査を行うなど、観察を十分に行うことが望ましい。また、増量後も同様に行うことが望ましい。
- (6) 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。（「重大な副作用と初期症状」の項参照）

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当記載事項なし

(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
フィブレート系薬剤 ベザフィブレート等	急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれるおそれがある。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。	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
免疫抑制剤 シクロスポリン等 ニコチン酸 エリスロマイシン		危険因子：腎障害患者

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。	機序は解明されていない。
陰イオン交換樹脂剤 コレスチラミン等	コレスチラミンとの併用により本剤の血中濃度が低下したとの報告があるのでコレスチラミン投与後、少なくとも3時間経過後に本剤を投与することが望ましい。 なお、他の陰イオン交換樹脂剤についても本剤の血中濃度が低下するおそれがある。	本剤が陰イオン交換樹脂に吸着され、消化管内からの吸収量が低下するためと考えられる。
ベザフィブラート	本剤の血中濃度が上昇することがある。	本剤の肝代謝が阻害され、初回通過効果が低下したものと考えられる。
シメチジン ラニチジン オメプラゾール	本剤の血中濃度が上昇することがある。	これらの薬剤による肝代謝酵素阻害作用及び胃内 pH の変化による影響が考えられる。
フルコナゾール ホスフルコナゾール エトラビリン	本剤の血中濃度が上昇することがある。	本剤は主に CYP2C9 で代謝されるため、これらの薬剤の CYP2C9 阻害作用により本剤の代謝が阻害される。
リファンピシン	本剤の血中濃度が低下することがある。	リファンピシンの肝薬物代謝酵素誘導作用により本剤の代謝が促進されると考えられる。
ジゴキシン	ジゴキシンの AUC に変化は認められなかったが、最高血中濃度が上昇したとの報告があるので、観察を十分に行うこと。	機序は解明されていない。

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（頻度不明）

- 1) **横紋筋融解症，ミオパチー**：筋肉痛，脱力感，CK（CPK）上昇，血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれ，これに伴って急性腎障害等の重篤な腎障害があらわれることがあるので，このような場合には直ちに投与を中止し，適切な処置を行うこと。また，筋炎を含むミオパチーがあらわれることがあるので，広範な筋肉痛，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。
- 2) **免疫介在性壊死性ミオパチー**：免疫介在性壊死性ミオパチーがあらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。
- 3) **肝機能障害**：肝炎，黄疸等の肝機能障害があらわれることがあるので，定期的に検査を行うなど観察を十分に行い，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) **過敏症状**：ループス様症候群，血管炎，血管浮腫，アナフィラキシー反応等の過敏症状があらわれることがあるので，このような場合は投与を中止すること。
- 5) **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。

(3) その他の副作用

以下のような副作用があらわれた場合には，投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

	頻度不明
皮膚	発疹，そう痒感，蕁麻疹，湿疹，脱毛，光線過敏
消化器	胃不快感，胸やけ，腹痛，嘔気，便秘，下痢，食欲不振，腹部膨満感，嘔吐，口内炎，口渇，膵炎
肝臓	AST（GOT），ALT（GPT），Al-P，LDH，γ-GTP，LAP，コリンエステラーゼの上昇
腎臓	BUN，血清クレアチニンの上昇，頻尿
筋肉	CK（CPK）上昇，筋肉痛，脱力感
精神神経系	めまい，頭痛，睡眠障害，知覚異常（しびれ等）
血液	白血球減少，貧血，血小板減少，好酸球増多
その他	倦怠感，血清カリウム上昇，尿酸上昇，関節痛，発熱，動悸，味覚異常，浮腫，胸内苦悶感，ほてり，勃起不全

(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) **重大な副作用と初期症状**：ループス様症候群，血管炎，血管浮腫，アナフィラキシー反応等の過敏症状があらわれることがあるので，このような場合は投与を中止すること。
- 3) **その他の副作用**：皮膚症状（発疹，そう痒感，蕁麻疹，湿疹，脱毛，光線過敏）があらわれた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

9. 高齢者への投与

- (1) 高齢者では生理機能が低下していることがあるので，副作用が発現した場合には副作用の程度と有効性を勘案し，減量するなどの適切な処置を行うこと。
- (2) 高齢者では横紋筋融解症があらわれやすいとの報告があるので慎重に投与すること。

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。また，動物実験（ラット）での周産期投与試験（3mg/kg 以上）において分娩前又は分娩後の一時期に母動物の死亡が報告されている。]
- (2) 授乳婦には投与しないこと。[動物実験（ラット）で乳汁中へ移行することが報告されている]

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

該当資料なし

14. 適用上の注意

薬剤交付時：PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。
(PTP シートの誤飲により，硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し，更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている)

15. その他の注意

- (1) 動物実験（イヌ）で長期大量（24mg/kg 以上を 6 ヶ月間，16mg/kg を 2 年間）経口投与により白内障が認められたとの報告がある。
- (2) 海外において，本剤を含む HMG-CoA 還元酵素阻害剤投与中の患者では，糖尿病発症のリスクが高かったとの報告がある。

16. その他

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	フルバスタチン錠 10mg 「NIG」 フルバスタチン錠 20mg 「NIG」 フルバスタチン錠 30mg 「NIG」	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	フルバスタチンナトリウム	該当しない

2. 有効期間又は使用期限

外装に表示の使用期限内に使用すること。(3年：安定性試験結果に基づく)

3. 貯法・保存条件

室温保存(開封後は湿気を避けて保存すること)

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

(「X. 1. 規制区分」, 「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)

くすりのしおり：有

患者向医薬品ガイド：有

(「VIII. 安全性(使用上の注意等)」に関する項目)の項参照)

(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
フルバスタチン錠 10mg 「NIG」	100錠(10錠×10)
フルバスタチン錠 20mg 「NIG」	100錠(10錠×10)
フルバスタチン錠 30mg 「NIG」	100錠(10錠×10)

7. 容器の材質

PTP包装：ポリ塩化ビニルフィルム, 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

8. 同一成分・同効薬

同一成分：ローコール錠 10mg・20mg・30mg

同効薬：プラバスタチンナトリウム, シンバスタチン, 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, ロスバスタチンカルシウムなど

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	承認年月日	承認番号
フルバスタチン錠 10mg 「NIG」	2009年7月14日	22100AMX02212000
フルバスタチン錠 20mg 「NIG」		22100AMX02213000
フルバスタチン錠 30mg 「NIG」		22100AMX02214000

旧販売名	承認年月日	承認番号
フルバスタチン錠 10mg 「タイヨー」	2009年7月14日	22100AMX02212000
フルバスタチン錠 20mg 「タイヨー」		22100AMX02213000
フルバスタチン錠 30mg 「タイヨー」		22100AMX02214000

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
フルバスタチン錠 10mg 「NIG」	2022年12月9日
フルバスタチン錠 20mg 「NIG」	
フルバスタチン錠 30mg 「NIG」	

旧販売名	薬価基準収載年月日
フルバスタチン錠 10mg 「タイヨー」	2009年11月13日
フルバスタチン錠 20mg 「タイヨー」	
フルバスタチン錠 30mg 「タイヨー」	

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
フルバスタチン錠 10mg 「NIG」	2189012F1011	621934803	119348003
フルバスタチン錠 20mg 「NIG」	2189012F2018	621934903	119349703
フルバスタチン錠 30mg 「NIG」	2189012F3014	621935003	119350303

旧販売名	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
フルバスタチン錠 10mg「タイヨー」	2189012F1054 (統一収載コード)	621934801	119348002
フルバスタチン錠 20mg「タイヨー」	2189012F2050 (統一収載コード)	621934901	119349702
フルバスタチン錠 30mg「タイヨー」	2189012F3057 (統一収載コード)	621935001	119350302

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) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 2) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料 (溶出試験)
- 3) 二見等：医薬ジャーナル, 42 (1) , 180, 2006
- 4) 矢島等：診療と新薬, 46 (9) , 884, 2009

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

本邦における効能・効果, 用法・用量は以下のとおりであり, 外国での承認状況とは異なる。

効能・効果	用法・用量
高コレステロール血症, 家族性高コレステロール血症	フルバスタチンとして, 通常, 成人には1日1回夕食後20mg~30mgを経口投与する。 なお, 投与は20mgより開始し, 年齢・症状により適宜増減するが, 重症の場合は1日60mgまで増量できる。

<FDA (USA) , 2022年12月検索>

国名	米国
会社名	Novartis Pharmaceuticals Corporation
販売名	LESCOL XL- fluvastatin sodium tablet, extended release
剤形・規格	80 mg
INDICATIONS AND USAGE <ul style="list-style-type: none">• Hypercholesterolemia (Heterozygous Familial and Nonfamilial) and Mixed Dyslipidemia• Secondary Prevention of Cardiovascular Disease	
DOSAGE AND ADMINISTRATION <ul style="list-style-type: none">• General Dosing Information Dose range: 20 mg to 80 mg/day. LESCOL XL can be administered orally as a single dose, with or without food. Do not break, crush or chew LESCOL XL tablets prior to administration. Since the maximal effect of a given dose is seen within 4 weeks, periodic lipid determinations should be performed at this time and dosage adjusted according to the patient's response to therapy and established treatment guidelines. For patients requiring LDL-C reduction to a goal of $\geq 25\%$, the recommended starting dose is 80 mg as one LESCOL XL tablet administered as a single dose at any time of the day. For patients requiring LDL-C reduction to a goal of $< 25\%$, a starting dose of 20 mg may be used.• Adult Patients With Hypercholesterolemia (Heterozygous Familial and Nonfamilial) and Mixed Dyslipidemia The recommended starting dose for LESCOL XL is one 80 mg tablet administered as a single dose at any time of the day.• Pediatric Patients (10 to 16 years of age) With Heterozygous Familial Hypercholesterolemia The recommended starting dose is one 20 mg fluvastatin capsule. Dose adjustments, up to a maximum daily dose administered one LESCOL XL 80 mg tablet once daily should be made at 6-week intervals. Doses should be individualized according to the goal of therapy.• Use With Cyclosporine Do not exceed a dose of 20 mg twice-daily fluvastatin capsules in patients taking cyclosporine.• Use With Fluconazole Do not exceed a dose of 20 mg twice-daily fluvastatin capsules in patients taking fluconazole.	

2. 海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（オーストラリア分類）

本邦における使用上の注意の項の記載とオーストラリア分類とは異なる。

（「Ⅷ. 6. 特定の背景を有する患者に関する注意」の項参照）

	Drug Name	Category
オーストラリアの分類	fluvastatin	D

(2021年4月検索)

参考：分類の概要

オーストラリアの分類（An Australian categorization of risk of drug use in pregnancy）

Category D：

Drugs which have caused, are suspected to have caused or may be expected to cause, an increased incidence of human fetal malformations or irreversible damage. These drugs may also have adverse pharmacological effects. Accompanying texts should be consulted for further details.

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

フルバスタチン錠 10mg 「NIG」

フルバスタチン錠 10mg「NIG」の粉砕物安定性を 25℃・75%RH の保存条件で検討した結果、性状は開始時には淡黄色のフィルム片を含む、微黄白色の粉末であり、2 週後に一部塊があった。含量は規格内であった。

● 粉砕物 25℃・75%RH [遮光, PE 包装]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間		
		開始時	2 週	4 週
性状	08G01C1	淡黄色のフィルム片を含む、微黄白色の粉末	淡黄色のフィルム片を含む、微黄色の粉末で、一部塊があった	淡黄色のフィルム片を含む、微黄色の粉末で、一部塊があった
含量* (%) n=3 <95.0~105.0%>	08G01C1	99.09~100.86	97.08~98.54	99.74~100.39

※：表示量に対する含有率

フルバスタチン錠 20mg 「NIG」

フルバスタチン錠 20mg「NIG」の粉砕物安定性を 25℃・75%RH の保存条件で検討した結果、性状は開始時には淡黄色のフィルム片を含む、微黄白色の粉末であり、2 週後に一部塊があった。含量は規格内であった。

● 粉砕物 25℃・75%RH [遮光, PE 包装]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間		
		開始時	2 週	4 週
性状	08G01B2	淡黄色のフィルム片を含む、微黄白色の粉末	淡黄色のフィルム片を含む、微黄色の粉末で、一部塊があった	淡黄色のフィルム片を含む、微黄色の粉末で、一部塊があった
含量* (%) n=3 <95.0~105.0%>	08G01B2	101.33~102.23	98.52~99.41	101.21~102.29

※：表示量に対する含有率

フルバスタチン錠 30mg 「NIG」

フルバスタチン錠 30mg「NIG」の粉砕物安定性を 25℃・75%RH の保存条件で検討した結果、性状は開始時には淡黄色のフィルム片を含む、微黄白色の粉末であり、2 週後に一部塊があった。含量は規格内であった。

● 粉砕物 25℃・75%RH [遮光, PE 包装]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間		
		開始時	2 週	4 週
性状	08G01B3	淡黄色のフィルム片を含む、微黄白色の粉末	淡黄色のフィルム片を含む、微黄色の粉末で、一部塊があった	淡黄色のフィルム片を含む、微黄色の粉末で、一部塊があった
含量※ (%) n=3 <95.0~105.0%>	08G01B3	101.04~101.26	99.52~100.87	101.31~101.69

※：表示量に対する含有率

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

<フルバスタチン錠 10mg 「NIG」 >

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℃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。注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐときのチューブ内の残存物の有無にて通過性を観察した。

ロット番号：08G01A1, 911783

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
フルバスタチン錠 10mg 「NIG」	5 分で崩壊せず、10 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。

<フルバスタチン錠 20mg 「NIG」 >

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。注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐときのチューブ内の残存物の有無にて通過性を観察した。

ロット番号：08D01A2, 961501

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
フルバスタチン錠 20mg 「NIG」	破壊した検体を用いて試験したとき 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。

<フルバスタチン錠 30mg 「NIG」 >

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。注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐときのチューブ内の残存物の有無にて通過性を観察した。

ロット番号：08G01C3, A51751

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
フルバスタチン錠 30mg 「NIG」	破壊した検体を用いて試験したとき 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