2024 年 3 月改訂（第 11 版）

日本標準商品分類番号	872189

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 2018（2019 年更新版）に準拠して作成

HMG-CoA 還元酵素阻害剤

日本薬局方　アトルバスタチンカルシウム錠

アトルバスタチン錠 5mg「TCK」
アトルバスタチン錠 10mg「TCK」

ATORVASTATIN Tablets「TCK」

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	錠 5mg：1 錠中にアトルバスタチンカルシウム水和物（日局）を 5.42mg（アトルバスタチンとして 5mg）含有する。 錠 10mg：1 錠中にアトルバスタチンカルシウム水和物（日局）を 10.84mg（アトルバスタチンとして 10mg）含有する。
一般名	和名：アトルバスタチンカルシウム水和物（JAN） 洋名：Atorvastatin Calcium Hydrate（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載 ・販売開始年月日	製造販売承認年月日：2013 年 8 月 15 日 薬価基準収載年月日：2013 年 12 月 13 日 販売開始年月日：2013 年 12 月 13 日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元　辰巳化学株式会社
医薬情報担当者の 連絡先	
問い合わせ窓口	辰巳化学株式会社　薬事・学術課 TEL:076-247-2132　FAX:076-247-5740 医療関係者向け情報 https://www.tatsumi-kagaku.com/public/info_medical/list.php

本 IF は 2023 年 12 月改訂（第 1 版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要－日本病院薬剤師会－

（2020 年 4 月改訂）

１．医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、ＭＲ）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、ＩＦと略す）が誕生した。

1988 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第 2 小委員会がＩＦの位置付け、ＩＦ記載様式、ＩＦ記載要領を策定し、その後 1998 年に日病薬学術第 3 小委員会が、2008 年、2013 年に日病薬医薬情報委員会がＩＦ記載要領の改訂を行ってきた。ＩＦ記載要領 2008 以降、ＩＦはＰＤＦ等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したＩＦが速やかに提供されることとなった。最新版のＩＦは、医薬品医療機器総合機構（以下、ＰＭＤＡ）の医療用医薬品情報検索のページ（http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/）にて公開されている。日病薬では、2009 年より新医薬品のＩＦの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々の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・検討している。

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

２．ＩＦとは

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

ＩＦに記載する項目配列は日病薬が策定したＩＦ記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・

判断・提供すべき事項等は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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

ＩＦの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

３．ＩＦの利用にあたって

電子媒体のＩＦは、ＰＭＤＡの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってＩＦを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、ＩＦの使用にあたっては、最新の添付文書をＰＭＤＡの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

４．利用に際しての留意点

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

目次

I. 概要に関する項目 1
1. 開発の経緯 1
2. 製品の治療学的特性 1
3. 製品の製剤学的特性 1
4. 適正使用に関して周知すべき特性 1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項 1
6. RMP の概要 1
II. 名称に関する項目 2
1. 販売名 2
2. 一般名 2
3. 構造式又は示性式 2
4. 分子式及び分子量 2
5. 化学名（命名法）又は本質 2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 2
III. 有効成分に関する項目 3
1. 物理化学的性質 3
2. 有効成分の各種条件下における安定性 3
3. 有効成分の確認試験法、定量法 3
IV. 製剤に関する項目 4
1. 剤形 4
2. 製剤の組成 4
3. 添付溶解液の組成及び容量 5
4. 力価 5
5. 混入する可能性のある夾雑物 5
6. 製剤の各種条件下における安定性 5
7. 調製法及び溶解後の安定性 8
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化） 8
9. 溶出性 9
10. 容器・包装 11
11. 別途提供される資材類 13
12. その他 13
V. 治療に関する項目 14
1. 効能又は効果 14
2. 効能又は効果に関連する注意 14
3. 用法及び用量 14
4. 用法及び用量に関連する注意 14
5. 臨床成績 14
VI. 薬効薬理に関する項目 16
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 16
2. 薬理作用 16
VII. 薬物動態に関する項目 17
1. 血中濃度の推移 17
2. 薬物速度論的パラメータ 19
3. 母集団（ポピュレーション）解析 19
4. 吸収 19
5. 分布 19
6. 代謝 20
7. 排泄 20
8. トランスポーターに関する情報 20
9. 透析等による除去率 20
10. 特定の背景を有する患者 20
11. その他 20
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 22
1. 警告内容とその理由 22
2. 禁忌内容とその理由 22
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 22
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 22
5. 重要な基本的注意とその理由 22
6. 特定の背景を有する患者に関する注意 23
7. 相互作用 24
8. 副作用 28
9. 臨床検査結果に及ぼす影響 30
10. 過量投与 30
11. 適用上の注意 31
12. その他の注意 31
IX. 非臨床試験に関する項目 32
1. 薬理試験 32
2. 毒性試験 32
X. 管理的事項に関する項目 33
1. 規制区分 33
2. 有効期間 33
3. 包装状態での貯法 33
4. 取扱い上の注意 33
5. 患者向け資材 33
6. 同一成分・同効薬 33
7. 国際誕生年月日 33
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日 33
9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容 34
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 34
11. 再審査期間 34
12. 投薬期間制限に関する情報 34
13. 各種コード 34
14. 保険給付上の注意 34
XI. 文献 35
1. 引用文献 35
2. その他の参考文献 35
XII. 参考資料 36
1. 主な外国での発売状況 36
2. 海外における臨床支援情報 36
XIII. 備考 37
1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報 37
2. その他の関連資料 39

I.　概要に関する項目

1. 開発の経緯

アトルバスタチン錠 5mg「TCK」／錠 10mg「TCK」は、辰巳化学株式会社が後発医薬品として開発を企画し、薬食発第 0331015 号（2005 年 3 月 31 日）に基づき、承認申請し、2013 年 8 月に承認を得て、2013 年 12 月発売に至った。

2. 製品の治療学的特性

本剤は、アトルバスタチンカルシウム水和物（日局）を有効成分とする HMG-CoA 還元酵素阻害剤である。

主な副作用として AST 上昇、ALT 上昇、γ-GTP 上昇、CK 上昇、テストステロン低下がある。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、劇症肝炎、肝炎、肝機能障害、黄疸、過敏症、無顆粒球症、汎血球減少症、血小板減少症、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、多形紅斑、高血糖、糖尿病、間質性肺炎、重症筋無力症があらわれることがある。（「VIII. 8. 副作用」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

特になし

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMP の概要

該当しない

II.　名称に関する項目

1. 販売名

（1）和名：アトルバスタチン錠 5mg「TCK」
　　アトルバスタチン錠 10mg「TCK」

（2）洋名：ATORVASTATIN Tablets 5mg「TCK」
　　ATORVASTATIN Tablets 10mg「TCK」

（3）名称の由来

含有する有効成分名＋剤型＋含量＋屋号

2. 一般名

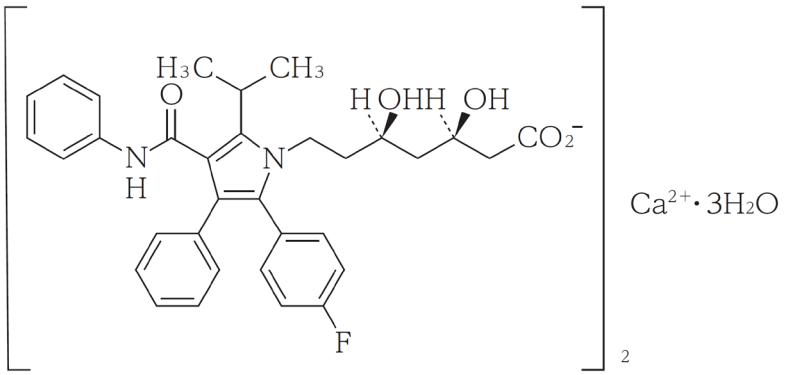
（1）和名：アトルバスタチンカルシウム水和物（JAN）

（2）洋名：Atorvastatin Calcium Hydrate（JAN）
　　Atorvastatin（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

構造式：



4. 分子式及び分子量

分子式：$C_{66}H_{68}CaF_2N_4O_{10}\cdot 3H_2O$

分子量：1209.39

5. 化学名（命名法）又は本質

Monocalcium bis{(3*R*,5*R*)-7-[2-(4-fluorophenyl)-5-(1-methylethyl)-3-phenyl-4-(phenylcarbamoyl)-1*H*-pyrrol-1-yl]-3,5-dihydroxyheptanoate}trihydrate（IUPAC）

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

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～微黄白色の結晶性の粉末である。

光によって徐々に黄白色となる。

結晶多形が認められる。

（2）溶解性

メタノールに極めて溶けやすく、ジメチルスルホキシドに溶けやすく、水又はエタノール（99.5）に極めて溶けにくい。

（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、定量法

確認試験法

日本薬局方による

定量法

日本薬局方による

IV.　製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

錠剤（フィルムコーティング錠）

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	外形			色調 剤形
	直径(mm)	厚さ(mm)	重量(mg)	
アトルバスタチン錠 5mg「TCK」	 5.6	 2.9	 70	紅色 フィルム コーティング錠
アトルバスタチン錠 10mg「TCK」	 6.1	 2.9	 87	白色 フィルム コーティング錠

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	有効成分（1 錠中）	添加剤
アトルバスタチン錠 5mg「TCK」	アトルバスタチンカルシウム水和物（日局） 5.42mg （アトルバスタチンとして 5mg）	乳糖水和物、結晶セルロース、含水二酸化ケイ素、ヒドロキシプロピルセルロース、クロスポビドン、ショ糖脂肪酸エステル、ヒプロメロース、マクロゴール 6000、酸化チタン、三二酸化鉄、カルナウバロウ
アトルバスタチン錠 10mg「TCK」	アトルバスタチンカルシウム水和物（日局） 10.84mg （アトルバスタチンとして 10mg）	乳糖水和物、結晶セルロース、含水二酸化ケイ素、ヒドロキシプロピルセルロース、クロスポビドン、ショ糖脂肪酸エステル、ヒプロメロース、マクロゴール 6000、酸化チタン、カルナウバロウ

（2）電解質等の濃度

該当しない

（3）熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

試験項目及び規格

試験項目	規　格
性状	5mg：紅色のフィルムコーティング錠である 10mg：白色のフィルムコーティング錠である
確認試験	紫外可視吸収スペクトル 規格：波長 244～248nm に吸収の極大を示す
製剤均一性 （含量均一性）	判定値は 15.0％を超えない
溶出性	15 分間の溶出率は 80％以上である（パドル法、水、75rpm）
定量	表示量の 95.0～105.0％を含む

＜加速試験＞

●アトルバスタチン錠 5mg「TCK」[1)]

保管条件：40±1℃、75±5%RH

包装形態：PTP 包装（PTP＋アルミ袋）

試験結果：

	開始時	1 カ月後	3 カ月後	6 カ月後
性状	紅色のフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	適合	適合	適合	適合
製剤均一性	適合			適合
溶出性	適合	適合	適合	適合
定量（%）	98.4 97.9 98.3	97.5 98.1 97.5	97.5 97.3 97.2	98.1 97.7 97.0

1 ロット　n=3　3 ロット

●アトルバスタチン錠 10mg「TCK」[2)]

保管条件：40±1℃、75±5%RH

包装形態：PTP 包装（PTP＋アルミ袋）

試験結果：

	開始時	1 カ月後	3 カ月後	6 カ月後
性状	白色のフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	適合	適合	適合	適合
製剤均一性	適合			適合
溶出性	適合	適合	適合	適合
定量（%）	98.2 98.0 98.1	98.0 98.2 98.4	97.2 97.5 97.1	97.5 98.4 98.0

1 ロット　n=3　3 ロット

＜無包装下の安定性＞

平成 11 年 8 月 20 日付「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）」（日本病院薬剤師会）を参考に、無包装状態の試験を行った。

●アトルバスタチン錠 5mg「TCK」

保存条件		試験項目	規格	結果		
				開始時	1 箇月	3 箇月
①	40℃ 75% 遮光 開放	性状	紅色のフィルムコーティング錠	紅色のフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし
		硬度 (kg)	2.0kg 以上 （参考）	8	4	5
		溶出性	15 分間、80%以上 （最小値～最大値）	適合	適合	適合
		定量（%）	95.0%～105.0%	98.2	94.0	90.6
②	25℃ 60% 遮光 開放	性状	紅色のフィルムコーティング錠	紅色のフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし
		硬度 (kg)	2.0kg 以上 （参考）	8	6	7
		溶出性	15 分間、80%以上 （最小値～最大値）	適合	適合	適合
		定量（%）	95.0%～105.0%	98.2	96.3	95.9

保存条件		試験項目	規格	結果	
				開始時	1 箇月 （約 120 万 lx・hr 時）
③	25℃ 60% 光照射 開放	性状	紅色のフィルムコーティング錠	紅色のフィルムコーティング錠	変化なし
		硬度 (kg)	2.0kg 以上 （参考）	8	4
		溶出性	15 分間、80%以上 （最小値～最大値）	適合	適合
		定量（%）	95.0%～105.0%	98.2	92.2

●アトルバスタチン錠 10mg「TCK」

保存条件		試験項目	規格	結果		
				開始時	1 箇月	3 箇月
①	40℃ 75% 遮光 開放	性状	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠	微黄白色の フィルム コーティング錠	微黄白色の フィルム コーティング錠
		硬度 (kg)	2.0kg 以上 (参考)	13	8	7
		溶出性	15 分間、80%以上 (最小値～最大値)	適合	不適合	−
		定量（%）	95.0%～105.0%	97.8	96.7	94.4
②	25℃ 60% 遮光 開放	性状	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠	変化なし	変化なし
		硬度 (kg)	2.0kg 以上 (参考)	13	10	11
		溶出性	15 分間、80%以上 (最小値～最大値)	適合	適合	適合
		定量（%）	95.0%～105.0%	97.8	98.5	96.5

保存条件		試験項目	規格	結果	
				開始時	1 箇月 (約 120 万 lx・hr 時)
③	25℃ 60% 光照射 開放	性状	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠	変化なし
		硬度 (kg)	2.0kg 以上 (参考)	13	9
		溶出性	15 分間、80%以上 (最小値～最大値)	適合	適合
		定量（%）	95.0%～105.0%	97.8	95.8

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当資料なし

9. 溶出性

＜溶出挙動における類似性＞

●アトルバスタチン錠 5mg「TCK」[3)]

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（薬食審査発第 1124004 号、2006 年 11 月 24 日）に従いアトルバスタチン錠 5mg「TCK」（試験製剤）とリピトール錠 5mg（標準製剤）との溶出挙動の比較を行った結果、一部の溶出試験条件を除き同等性試験ガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準に適合した。

結果

○pH 1.2（毎分 50 回転）

標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点（15 分）、及び規定された試験時間（120 分）において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±12%の範囲にあった。

○pH 5.0（毎分 50 回転）

標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近となる適当な 2 時点（5 分及び 60 分）において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

○pH 6.8（毎分 50 回転）

標準製剤と試験製剤は類似性が認められなかったが、胃内での溶出を想定した pH 1.2 の試験液を用いた溶出試験において標準製剤と試験製剤の溶出挙動の類似性が確認されたこと、アトルバスタチン製剤のバイオアベイラビリティは胃内における溶出速度が影響しているとの報告があることから、本試験液における溶出挙動の相違が、生物学的同等性に与える影響は小さいものと判断した。

○水（毎分 50 回転）

標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近となる適当な 2 時点（5 分及び 30 分）において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

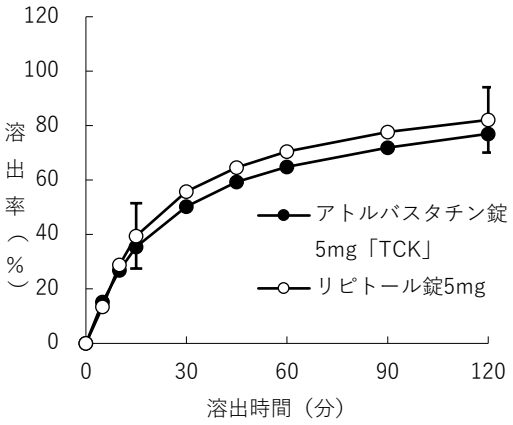
○pH 5.0（毎分 100 回転）

試験製剤及び標準製剤の平均溶出率は 15 分以内に 85%以上であった。

溶出試験条件		判定時間（分）	平均溶出率（%）		平均溶出率の差（%）
			リピトール錠 5mg	アトルバスタチン錠 5mg「TCK」	
pH 1.2	50 回転/分	15	39.5	35.4	範囲内
		120	82.1	77.0	範囲内
pH 5.0	50 回転/分	5	45.5	50.0	範囲内
		60	84.8	93.1	範囲内
pH 6.8	50 回転/分	5	46.6	65.7	範囲外
		360	67.2	103.7	範囲外
水	50 回転/分	5	48.0	61.0	範囲内
		30	82.8	93.6	範囲内
pH 5.0	100 回転/分	15	101.8	85.0	範囲内

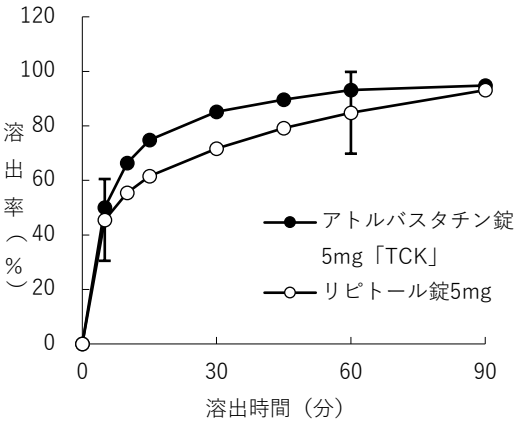
（n=12）

pH 1.2（毎分 50 回転）



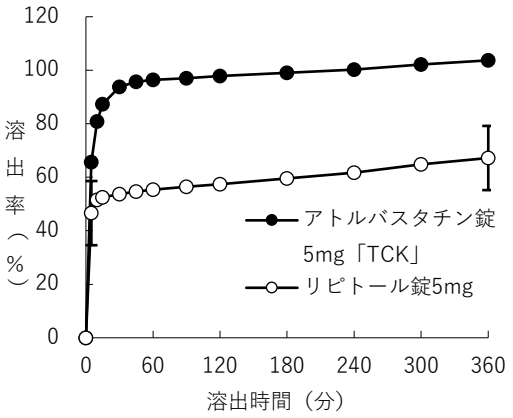
（n=12）

pH 5.0（毎分 50 回転）



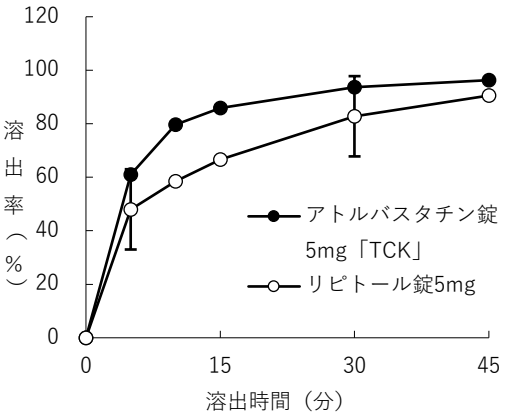
（n=12）

pH 6.8（毎分 50 回転）



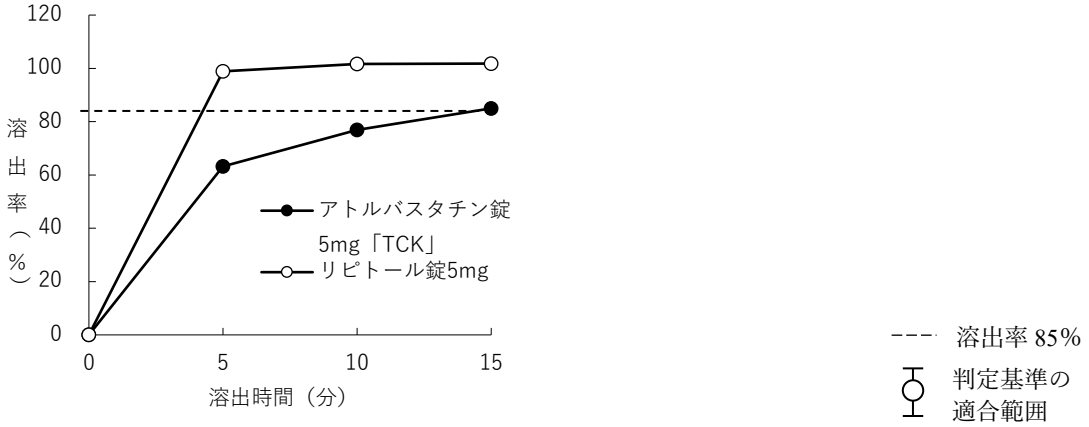
（n=12）

水（毎分 50 回転）



（n=12）

pH 5.0（毎分 100 回転）



（n=12）

●アトルバスタチン錠 10mg「TCK」[4)]

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（薬食審査発第 1124004 号、2006 年 11 月 24 日）に従いアトルバスタチン錠 10mg「TCK」（試験製剤）とリピトール錠 10mg（標準製剤）との溶出挙動の比較を行った結果、一部の溶出試験条件を除き同等性試験ガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準に適合した。

結果

○pH 1.2（毎分 50 回転）

標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点（15 分）、及び規定された試験時間（120 分）において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±12%の範囲にあった。

○pH 5.0（毎分 50 回転）

標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近となる適当な 2 時点（5 分及び 60 分）において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

○pH 6.8（毎分 50 回転）

標準製剤と試験製剤は類似性が認められなかったが、胃内での溶出を想定した pH 1.2 の試験液を用いた溶出試験において標準製剤と試験製剤の溶出挙動の類似性が確認されたこと、アトルバスタチン製剤のバイオアベイラビリティは胃内における溶出速度が影響しているとの報告があることから、本試験液における溶出挙動の相違が、生物学的同等性に与える影響は小さいものと判断した。

○水（毎分 50 回転）

標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近となる適当な 2 時点（5 分及び 30 分）において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

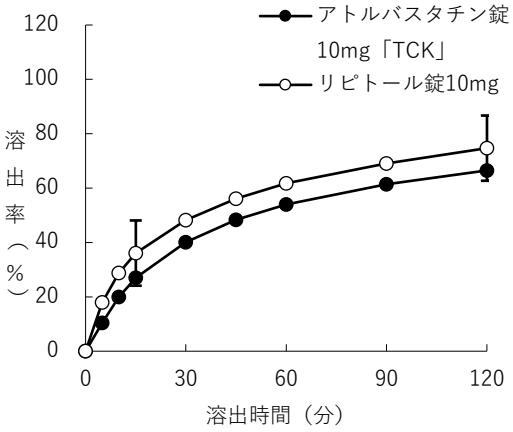
○pH 5.0（毎分 100 回転）

試験製剤及び標準製剤の平均溶出率は 15 分以内に 85%以上であった。

溶出試験条件		判定時間（分）	平均溶出率（%）		平均溶出率の差（%）
			リピトール錠 10mg	アトルバスタチン錠 10mg「TCK」	
pH 1.2	50 回転/分	15	36.1	27.0	範囲内
		120	74.7	66.5	範囲内
pH 5.0	50 回転/分	5	52.5	57.0	範囲内
		60	86.8	95.7	範囲内
pH 6.8	50 回転/分	5	44.1	54.4	範囲内
		360	60.6	101.1	範囲外
水	50 回転/分	5	45.6	51.5	範囲内
		30	81.8	91.3	範囲内
pH 5.0	100 回転/分	15	104.1	97.5	範囲内

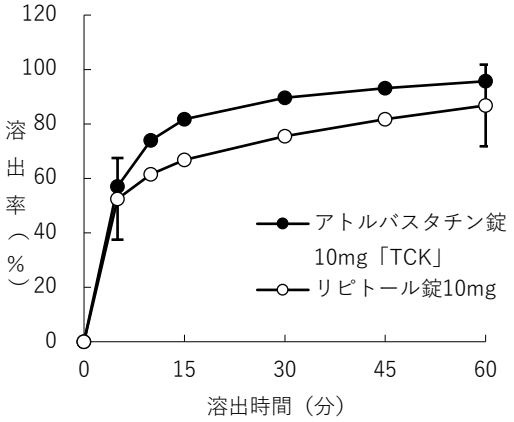
（n=12）

pH 1.2（毎分 50 回転）



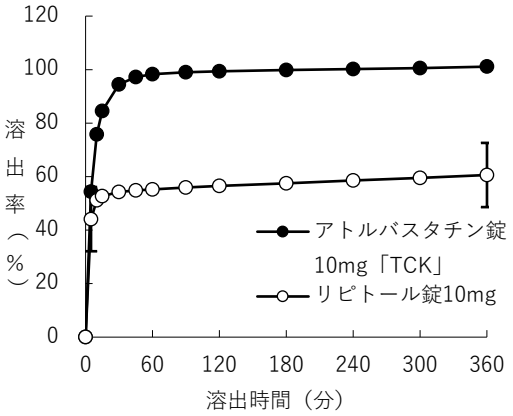
（n=12）

pH 5.0（毎分 50 回転）



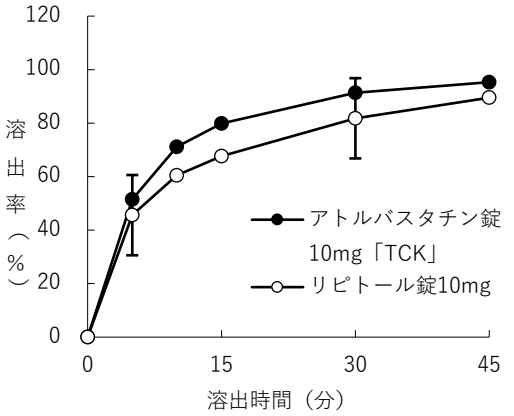
（n=12）

pH 6.8（毎分 50 回転）



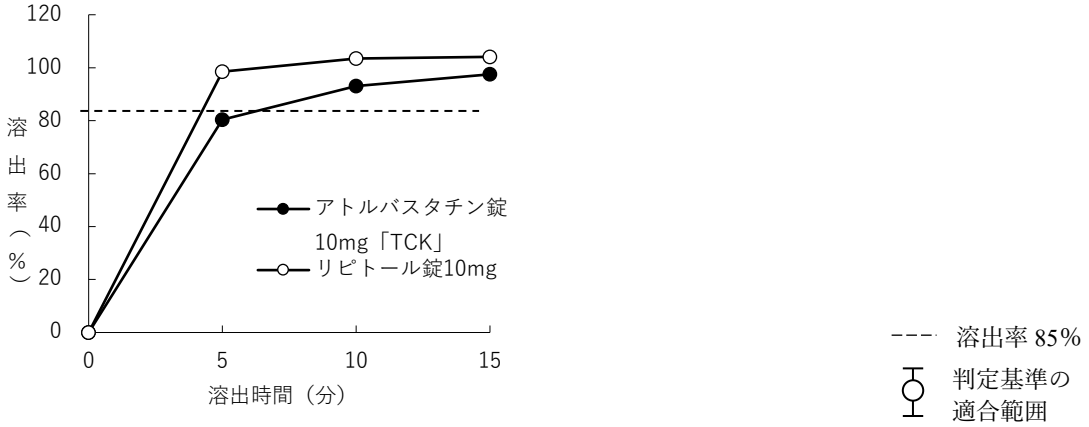
（n=12）

水（毎分 50 回転）



（n=12）

pH 5.0（毎分 100 回転）



（n=12）

10. 容器・包装

（1）注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当資料なし

（2）包装

＜アトルバスタチン錠 5mg「TCK」＞

100 錠（10 錠（PTP）×10、乾燥剤入り）

＜アトルバスタチン錠 10mg「TCK」＞

100 錠（10 錠（PTP）×10、乾燥剤入り）

（3）予備容量

該当しない

（4）容器の材質

包装形態	材質
PTP 包装	ポリ塩化ビニルフィルム アルミニウム箔 アルミニウム・ポリエチレン・ポリエチレンテレフタレートラミネートフィルム 塩化カルシウム乾燥剤 鉄脱酸素剤

11. 別途提供される資材類

無し

12. その他

該当資料なし

V.　治療に関する項目

1. 効能又は効果

〇高コレステロール血症

〇家族性高コレステロール血症

2. 効能又は効果に関連する注意

5. 効能又は効果に関連する注意
5.1 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。
5.2 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。

3. 用法及び用量

（1）用法及び用量の解説

〈高コレステロール血症〉

通常、成人にはアトルバスタチンとして 10mg を 1 日 1 回経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減するが、重症の場合は 1 日 20mg まで増量できる。

〈家族性高コレステロール血症〉

通常、成人にはアトルバスタチンとして 10mg を 1 日 1 回経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減するが、重症の場合は 1 日 40mg まで増量できる。

（2）用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

（1）臨床データパッケージ

該当資料なし

（2）臨床薬理試験

該当資料なし

（3）用量反応探索試験

該当資料なし

（4）検証的試験

1）有効性検証試験

該当資料なし

2）安全性試験

該当資料なし

（5）患者・病態別試験

該当資料なし

（6）治療的使用

1）使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後ベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当資料なし

2）承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

（7）その他

該当資料なし

VI.　薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

HMG-CoA 還元酵素阻害剤

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

アトルバスタチンは血液中のコレステロール量を調節する主要臓器である肝臓の HMG-CoA 還元酵素を選択的かつ競合的に阻害し、アトルバスタチンと同程度の活性を有する代謝物とともに、肝臓のコレステロール合成を抑制する。その結果、アトルバスタチンは肝臓の LDL 受容体数を増加させ、かつリポ蛋白分泌を抑制することにより血中脂質量を低下させる。また、アトルバスタチンは血中脂質動態を改善して、高コレステロール血症に伴う動脈硬化の発症を抑制する[5)]。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

生物学的同等性試験

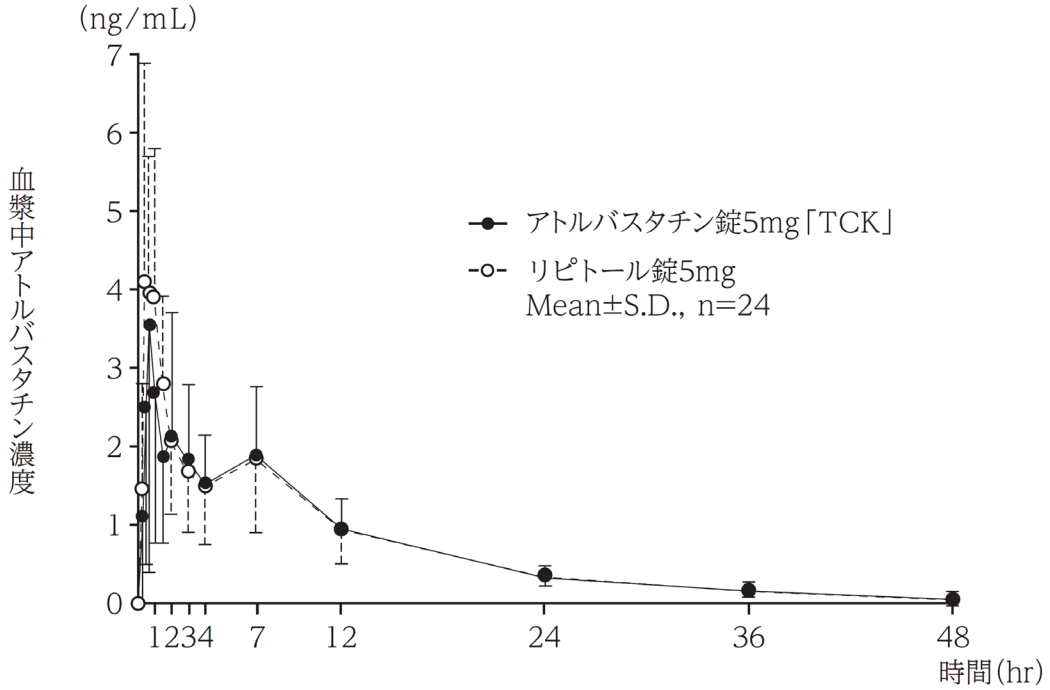
●アトルバスタチン錠 5mg「TCK」

生物学的同等性試験ガイドライン（薬食審査発第 1124004 号　2006 年 11 月 24 日）

アトルバスタチン錠 5mg「TCK」とリピトール錠 5mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 2 錠（アト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）～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 [6)]。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\to48hr}$ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
アトルバスタチン錠 5mg「TCK」	31.06±11.47	5.18±2.69	1.2±0.9	8.6±1.3
リピトール錠 5mg	32.23±13.43	5.31±2.64	0.9±0.4	8.3±1.5

（Mean±S.D.，n=24）



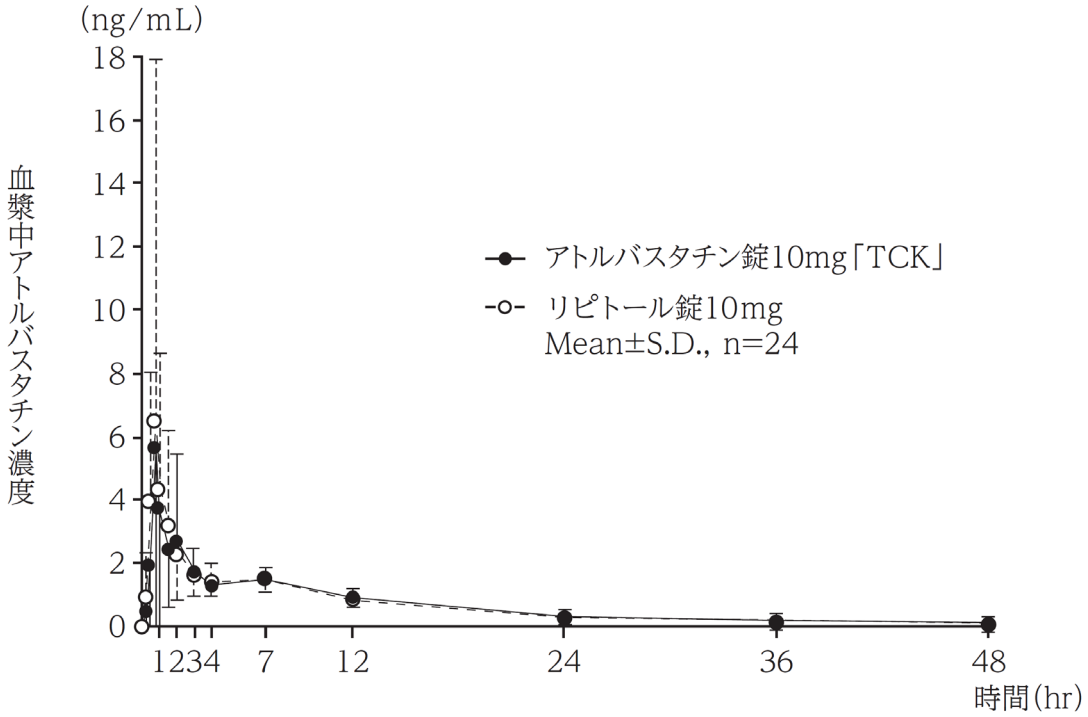
●アトルバスタチン錠 10mg「TCK」

生物学的同等性試験ガイドライン（薬食審査発第 1124004 号　2006 年 11 月 24 日）

アトルバスタチン錠 10mg「TCK」とリピトール錠 10mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（アト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）～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[7)]。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\to48hr}$（ng・hr/mL）	Cmax（ng/mL）	Tmax（hr）	$T_{1/2}$（hr）
アトルバスタチン錠 10mg「TCK」	29.25±9.13	7.57±9.54	1.6±1.4	9.2±4.1
リピトール錠 10mg	29.78±10.22	8.09±11.25	1.0±0.7	8.4±2.2

（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。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

「Ⅷ. 7. 相互作用」の項を参照すること。

2. 薬物速度論的パラメータ

（1）解析方法

該当資料なし

（2）吸収速度定数

該当資料なし

（3）消失速度定数

該当資料なし

（4）クリアランス

該当資料なし

（5）分布容積

該当資料なし

（6）その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

（1）解析方法

該当資料なし

（2）パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 分布

（1）血液－脳関門通過性

該当資料なし

（2）血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

（3）乳汁への移行性

該当資料なし

（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

（6）血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

健康成人6例にアトルバスタチン10及び40mgを単回経口投与したとき、血漿中にアミド結合位置のベンゼン環の4位の水酸化体（M-1）及び2位の水酸化体（M-2）の2種類が確認されているが、血漿中主活性代謝物はM-2であった[8)]。

アトルバスタチンの主要代謝臓器は肝臓であり、M-1及びM-2はCYP3A4によって生成することが明らかにされている[9)]。［10. 参照］

(2) 代謝に関与する酵素（ＣＹＰ等）の分子種、寄与率

本剤は、主として肝の薬物代謝酵素CYP3A4により代謝される。また、P-糖蛋白質（P-gp）、乳癌耐性蛋白（BCRP）、有機アニオントランスポーター（OATP）1B1/1B3の基質である。［16.4 参照］

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

「VII. 6. 代謝（1）」の項を参照すること。

7. 排泄

該当資料なし

8. トランスポーターに関する情報

「VII. 6. 代謝（2）」の項を参照すること。

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

肝機能障害患者

健康成人及び肝硬変患者8例ずつにアトルバスタチン10mgを1日1回2週間反復経口投与したとき、肝硬変患者では健康成人に比べてChild-Pugh A患者及びChild-Pugh B患者において、Cmaxではそれぞれ5.5倍及び14.4倍、$AUC_{0\text{-}24h}$ではそれぞれ4.4倍及び9.8倍の増加、Tmaxではいずれも1/2の短縮が認められたが半減期はほとんど変化しなかった。また、血清脂質に対する作用には差がなかった[10)]（外国人データ）。［2.2 ,9.3.1 ,9.3.2 参照］

高齢者

健康高齢者（66～73歳）6例及び若年者（20～22歳）6例に、アトルバスタチン10mgを絶食下単回経口投与した結果、高齢者は若年者に比べてCmax及び$AUC_{0\text{-}\infty}$は約2倍に増加したが、Tmax及び半減期に差は認められなかった[11)]。［9.8 参照］

11. その他

該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

2.2 肝代謝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［9.3.1 ,16.6.1 参照］

2.3 妊婦又は妊娠している可能性のある女性及び授乳婦［9.5 ,9.6 参照］

2.4 グレカプレビル・ピブレンタスビルを投与中の患者［10.1 参照］

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

「V．治療に関する項目」を参照すること。

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

8.1 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。

8.2 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。

8.3 劇症肝炎等の肝炎があらわれることがあるので、悪心・嘔吐、倦怠感等の症状があらわれた場合には本剤を中止し、医師等に連絡するよう患者に指導すること。投与中は投与開始又は増量時より 12 週までの間に 1 回以上、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。［11.1.3 参照］

8.4 無顆粒球症、汎血球減少症、血小板減少症があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど十分な観察を行うこと。［11.1.5 参照］

8.5 高血糖、糖尿病があらわれることがあるので、口渇、頻尿、全身倦怠感等の症状の発現に注意するとともに、定期的に検査を行うなど十分な観察を行うこと。［11.1.7 参照］

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 糖尿病の患者

糖尿病を悪化させることがある。

9.1.2 横紋筋融解症があらわれやすいとの報告がある以下の患者

・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

・アルコール中毒の患者

［11.1.1 参照］

9.1.3 重症筋無力症又はその既往歴のある患者

重症筋無力症（眼筋型、全身型）が悪化又は再発することがある。［11.1.9 参照］

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 腎障害又はその既往歴のある患者

横紋筋融解症の報告例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の悪化が認められている。［11.1.1 参照］

9.2.2 腎機能検査値異常のある患者

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 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。［10.2 ,11.1.1 参照］

(3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

9.3.1 肝代謝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

投与しないこと。本剤の血漿中濃度が上昇し、副作用の発現頻度が増加するおそれがある。また、本剤は主に肝臓において作用し代謝されるので、肝障害を悪化させるおそれがある。［2.2 ,16.6.1 参照］

9.3.2 肝障害又はその既往歴のある患者（9.3.1 に該当する患者を除く）

本剤は主に肝臓において作用し代謝されるので、肝障害を悪化させるおそれがある。［16.6.1 参照］

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

（5）妊婦

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。動物実験で出生児数の減少及び生存、発育に対する影響が認められ、胎児にも生存率低下と発育抑制が認められている。また、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 カ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。［2.3 参照］

（6）授乳婦

9.6 授乳婦

授乳婦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。［2.3 参照］

（7）小児等

9.7 小児等

小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

（8）高齢者

9.8 高齢者

副作用が発現した場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。一般に生理機能が低下している。また、横紋筋融解症があらわれやすいとの報告がある。［11.1.1 ,16.6.2 参照］

7. 相互作用

10. 相互作用

本剤は、主として肝の薬物代謝酵素 CYP3A4 により代謝される。また、P-糖蛋白質（P-gp）、乳癌耐性蛋白（BCRP）、有機アニオントランスポーター（OATP）1B1/1B3 の基質である。［16.4 参照］

（1）併用禁忌とその理由

10.1. 併用禁忌（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
グレカプレビル・ピブレンタスビル（マヴィレット）［2.4 参照］	グレカプレビル・ピブレンタスビル（400mg・120mg）との併用により、アトルバスタチンの AUC が 8.28 倍、Cmax が 22.0 倍に上昇したとの報告がある。本剤の血中濃度が上昇し、副作用が発現しやすくなるおそれがある。	機序：グレカプレビルの OATP1B1/1B3 及び BCRP 阻害、ピブレンタスビルの OATP1B1 及び BCRP 阻害に基づく作用によるものと考えられている。

（2）併用注意とその理由

10.2 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
フィブラート系薬剤 ベザフィブラート 等 ［9.2.2 ,11.1.1 参照］	筋肉痛、脱力感、CK 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との報告がある。	機序：フィブラート系薬剤と HMG-CoA 還元酵素阻害剤との副作用誘発性の相加作用が示唆されている。 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
ニコチン酸製剤 ニセリトロール 等 ［11.1.1 参照］		機序：ニコチン酸製剤と HMG-CoA 還元酵素阻害剤との副作用誘発性の相加作用が示唆されている。 危険因子：腎機能障害
免疫抑制剤 シクロスポリン 等 ［11.1.1 参照］	1）筋肉痛、脱力感、CK 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との報告がある。 2）シクロスポリンとの併用により、本剤の $AUC_{0\text{-}24h}$ が 8.7 倍に上昇したとの報告がある。	機序：1）シクロスポリンと HMG-CoA 還元酵素阻害剤との副作用誘発性の相加作用、2）シクロスポリンによる HMG-CoA 還元酵素阻害剤の代謝・胆汁中排泄に対する競合阻害に基づく相互作用、3）シクロスポリンによる本剤の肝への取り込み阻害に基づく相互作用が示唆されている。 危険因子：腎機能障害

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アゾール系抗真菌薬 イトラコナゾール 等 エリスロマイシン ［11.1.1 参照］	筋肉痛、脱力感、CK 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との報告がある。	機序：アゾール系抗真菌薬又はエリスロマイシンの CYP3A に対する阻害作用が考えられている。 危険因子：腎機能障害
クラリスロマイシン	本剤の血漿中薬物濃度の有意な上昇（Cmax：+55.9%、$AUC_{0\text{-}Tlast}$：+81.8%）がみられた。	機序：クラリスロマイシンの CYP3A4 に対する阻害作用が考えられている。
HIV プロテアーゼ阻害剤 ロピナビル・リトナビル 等	ロピナビル・リトナビルとの併用により本剤の AUC が 5.88 倍に上昇するとの報告がある。	機序：これらの薬剤による CYP3A4 の阻害が考えられている。
ニルマトレルビル・リトナビル	併用により本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。本剤の副作用が発現しやすくなるおそれがあるため、十分な観察を行いながら慎重に投与し、必要に応じて減量や休薬等の適切な措置を講ずること。	機序：本剤の代謝を競合的に阻害するためと考えられている。
エンシトレルビルフマル酸	併用により本剤の血中濃度が上昇し、副作用が発現しやすくなるおそれがある。	機序：エンシトレルビルフマル酸の CYP3A に対する阻害作用が考えられている。
グラゾプレビル	グラゾプレビル（200mg）との併用により本剤の血漿中薬物濃度が上昇した（Cmax：5.66 倍、$AUC_{0\text{-}\infty}$：3.00 倍）との報告がある。	機序：グラゾプレビルによる腸管の CYP3A 及び BCRP の阻害が考えられている。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
レテルモビル	レテルモビルとの併用により本剤の血漿中薬物濃度が上昇した（Cmax：2.17倍、$AUC_{0-\infty}$：3.29倍）との報告がある。	機序：レテルモビルによるCYP3A、OATP1B1/1B3及びBCRPの阻害が考えられている。
フチバチニブ	併用により本剤の血中濃度が上昇し、副作用が発現しやすくなるおそれがある。	機序：フチバチニブによるBCRPの阻害が考えられている。
グレープフルーツジュース	グレープフルーツジュース1.2L/日との併用により、本剤のAUC_{0-72h}が約2.5倍に上昇したとの報告がある。	機序：グレープフルーツジュースによるCYP3A4の阻害が考えられている。
エファビレンツ	本剤の血漿中薬物濃度が低下した（Cmax：-12%、AUC_{0-24h}：-43%）との報告がある。	機序：エファビレンツによるCYP3A4の誘導が考えられている。
リファンピシン	リファンピシン投与17時間後に本剤を投与したところ本剤の血漿中薬物濃度が低下した（Cmax：-40%、AUC：-80%）との報告がある。	機序：リファンピシンによるCYP3A4の誘導が考えられている。
ベキサロテン	ベキサロテンとの併用により本剤のAUCが約50%低下したとの報告がある。	機序：ベキサロテンによるCYP3A4の誘導が考えられている。
陰イオン交換樹脂	本剤の血漿中薬物濃度が約25%低下したが、LDL-コレステロールの低下率はそれぞれを単独で使用したときより大きかった。	機序：これらの薬剤によるアトルバスタチンの吸収阻害（吸着）に基づく血漿中薬物濃度の低下が考えられている。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ジゴキシン	定常状態において血漿中ジゴキシン濃度が上昇する（本剤 10mg 投与で Cmax：+9.9%、AUC_{0-24h}：+3.6%、CLr：129→128mL/min、80 mg 投与で Cmax：+20.0%、AUC_{0-24h}：+14.8%、CLr：160→149mL/min）ことが報告されている。併用する場合は、血漿中薬物濃度のモニターを十分に行うこと。	機序：本剤によるジゴキシンの P-gp を介した排出の抑制が示唆されている。
経口避妊薬 ノルエチンドロン－エチニルエストラジオール	ノルエチンドロン（Cmax：+24%、AUC_{0-24h}：+28%）及びエチニルエストラジオール（Cmax：+30%、AUC_{0-24h}：+19%）の血漿中濃度の上昇が認められた。	機序：本剤によるノルエチンドロン及びエチニルエストラジオールの初回通過効果の減少が考えられている。

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用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するなど適切な処置を行うこと。

（1）重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 横紋筋融解症、ミオパチー（いずれも頻度不明）

筋肉痛、脱力感、CK 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。また、ミオパチーがあらわれることがあるので、広範な筋肉痛、筋肉圧痛や著明な CK の上昇があらわれた場合には投与を中止すること。［9.1.2 ,9.2.1 ,9.2.2 ,9.8 ,10.2 参照］

11.1.2 免疫介在性壊死性ミオパチー（頻度不明）

近位筋脱力、CK 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。

11.1.3 劇症肝炎、肝炎、肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）

［8.3 参照］

11.1.4 過敏症（頻度不明）

血管神経性浮腫、アナフィラキシー反応、蕁麻疹を含む過敏症状があらわれたとの報告がある。

11.1.5 無顆粒球症、汎血球減少症、血小板減少症（いずれも頻度不明）

［8.4 参照］

11.1.6 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、多形紅斑（いずれも頻度不明）

水疱性発疹があらわれたとの報告がある。

11.1.7 高血糖、糖尿病（いずれも頻度不明）

［8.5 参照］

11.1.8 間質性肺炎（頻度不明）

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。

11.1.9 重症筋無力症（頻度不明）

重症筋無力症（眼筋型、全身型）が発症又は悪化することがある。［9.1.3 参照］

（2）その他の副作用

11.2 その他の副作用

	5%以上	0.1～5%未満	頻度不明
皮膚	—	そう痒感、発疹、皮疹、発赤	脱毛症、光線過敏、皮膚乾燥、皮膚亀裂、爪の障害
血液	—	—	血小板減少、白血球減少、貧血
肝臓	AST 上昇、ALT 上昇、γ-GTP 上昇	Al-P 上昇、LDH 上昇、肝障害	—
消化器	—	アミラーゼ上昇、嘔吐、下痢、胃炎、軟便、嘔気、口内炎、胸やけ、便秘、胃不快感、腹痛、心窩部痛（心窩部の疼痛）、腹部膨満感	膵炎、胆汁うっ滞性黄疸、食欲不振、消化不良、悪心、口渇、舌痛、舌炎、舌のしびれ、口のしびれ、口唇炎、咽頭不快感
呼吸器	—	咳	—

	5%以上	0.1～5%未満	頻度不明
筋骨格系	CK 上昇	―	痙攣、筋炎、筋肉痛、血中ミオグロビン上昇、無力症、関節痛、頸・肩のこり、胸痛、背部痛、こわばり感、腱炎、腱痛
感覚器	―	―	異常感覚、末梢神経障害、耳鳴、霧視
精神神経系	―	めまい、不眠（症）	勃起障害、四肢しびれ（感）、眠気、健忘症、抑うつ、悪夢
内分泌	テストステロン低下	コリンエステラーゼ上昇、TSH 上昇、ACTH 上昇、アルドステロン低下	女性化乳房
代謝異常	―	グルコース上昇、HbA1c 上昇、血清鉄低下	低血糖症
腎臓	―	K 上昇	BUN 上昇、血中クレアチニン増加、血尿
その他	―	脳梗塞、肺炎、頭痛、全身倦怠（感）、帯状疱疹	浮腫（顔面・四肢等）、動悸、頻脈、味覚異常、頻尿、排尿困難、着色尿、熱感、発熱

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

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ある。

12. その他の注意

（1）臨床使用に基づく情報

設定されていない

（2）非臨床試験に基づく情報

設定されていない

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）安全性薬理試験

該当資料なし

（3）その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

（1）単回投与毒性試験

該当資料なし

（2）反復投与毒性試験

該当資料なし

（3）遺伝毒性試験

該当資料なし

（4）がん原性試験

該当資料なし

（5）生殖発生毒性試験

該当資料なし

（6）局所刺激性試験

該当資料なし

（7）その他の特殊毒性

該当資料なし

X.　管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤：アトルバスタチン錠 5mg「TCK」
　　アトルバスタチン錠 10mg「TCK」
　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：アトルバスタチンカルシウム水和物　処方箋医薬品

2. 有効期間

有効期間：3 年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

設定されていない

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：有り
くすりのしおり：有り
その他の患者用資料：アトルバスタチン錠「TCK」を服用される患者様へ
（辰巳化学株式会社ホームページ 医療関係者向け情報
https://www.tatsumi-kagaku.com/public/info_medical/information.php 参照）

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：リピトール錠 5mg／錠 10mg
同　効　薬：プラバスタチンナトリウム、ピタバスタチンカルシウム、フルバスタチンカルシウム　など

7. 国際誕生年月日

該当資料なし

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
アトルバスタチン錠 5mg「TCK」	2013 年 8 月 15 日	22500AMX01763000	2013 年 12 月 13 日	2013 年 12 月 13 日
アトルバスタチン錠 10mg「TCK」	2013 年 8 月 15 日	22500AMX01764000	2013 年 12 月 13 日	2013 年 12 月 13 日

9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	個別医薬品コード（YJ コード）	HOT 番号（9 桁）	レセプト電算処理システム用コード
アトルバスタチン錠 5mg「TCK」	2189015F1015	2189015F1228	123024601	622302401
アトルバスタチン錠 10mg「TCK」	2189015F2011	2189015F2224	123025301	622302501

14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

XI.　文献

1. 引用文献

1) 社内資料：安定性試験（錠 5mg）
2) 社内資料：安定性試験（錠 10mg）
3) 社内資料：溶出試験（錠 5mg）
4) 社内資料：溶出試験（錠 10mg）
5) 作用機序（リピトール錠：2000 年 3 月 10 日承認、申請資料概要ホ.1.8）
6) 社内資料：生物学的同等性試験（錠 5mg）
7) 社内資料：生物学的同等性試験（錠 10mg）
8) 大石紫満子 他：薬理と治療 1998；26（8）：1253-1266
9) 代謝酵素（リピトール錠：2000 年 3 月 10 日承認、申請資料概要へ.3.（7）.4））
10）肝機能障害例における検討（リピトール錠：2000 年 3 月 10 日承認、申請資料概要へ.3.（6）.5））
11）大石紫満子 他：薬理と治療 1998；26（8）：1295-1305

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. 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

粉砕時の安定性試験結果

●アトルバスタチン錠 5mg「TCK」

保存条件	試験項目	規格	結果	
			開始時	1 箇月 （120 万 lx･hr 時）
25℃ 60% 光照射 開放	性状	（参考）	紅色・白色の粉末	光照射面が紅色・微黄白色に変化
	含量 （%）	95.0%～105.0%	98.2	88.7

●アトルバスタチン錠 10mg「TCK」

保存条件	試験項目	規格	結果	
			開始時	1 箇月 （120 万 lx･hr 時）
25℃ 60% 光照射 開放	性状	（参考）	白色の粉末	光照射面が微黄白色に変化
	含量 （%）	95.0%～105.0%	97.8	90.0

（2）崩壊・懸濁性および経管投与チューブの通過性

「内服薬　経管投与ハンドブック　第二版（監修：藤島一郎、執筆：倉田なおみ）、じほう」を参考に、製剤の崩壊・懸濁性および経管投与チューブの通過性の試験を行った。

試験方法

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、ディスペンサー内に製剤をそのまま 1 個入れてピストンを戻し、ディスペンサーに 55℃の温湯 20mL を吸い取り、筒先に蓋をして 5 分間自然放置する。5 分後にディスペンサーを手で 90 度 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察する。5 分後に崩壊しない場合、更に 5 分間放置後、同様の操作を行う。それでも崩壊懸濁しない場合は、この方法を中止する。中止した製品は、破壊（乳棒で数回叩く）後、上述と同様の操作を行う。

得られた懸濁液を経管チューブの注入端より、約 2～3mL／sec の速度で注入し、通過性を観察する。体内挿入端から 3 分の 2 を水平にし、他端（注入端）を 30cm の高さにセットする。注入後に適量の水を注入して経管チューブ内を洗うとき、経管チューブ内に残存物がみられなければ、通過性に問題なしとする。

判定方法

水（約 55℃）

製剤を 55℃の温湯 20mL に入れ、5 分または 10 分放置後に撹拌したときの通過性

破壊→水

製剤を破壊した後に、55℃の温湯 20mL に入れ、5 分または 10 分放置後に撹拌したときの通過性

○：経管チューブを通過

△：時間をかければ崩壊しそうな状況、または経管チューブを閉塞する危険性がある

×：通過困難

結果

●アトルバスタチン錠 5mg「TCK」

経管チューブサイズ	水（約 55℃）		破壊→水	
	5 分	10 分	5 分	10 分
8Fr.	○			

●アトルバスタチン錠 10mg「TCK」

経管チューブサイズ	水（約 55℃）		破壊→水	
	5 分	10 分	5 分	10 分
8Fr.	○			

2. その他の関連資料

該当資料なし