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
-脂質異常症治療剤-
日本薬局方　シンバスタチン錠

シンバスタチン錠 5mg「ＹＤ」
シンバスタチン錠 10mg「ＹＤ」
シンバスタチン錠 20mg「ＹＤ」

SIMVASTATIN TABLETS

剤形	素錠	
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、シンバスタチン 5mg 含有 錠 10mg：１錠中、シンバスタチン 10mg 含有 錠 20mg：１錠中、シンバスタチン 20mg 含有	
一般名	和名：シンバスタチン（JAN） 洋名：Simvastatin（JAN）	
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造販売承認年月日	2013 年 2 月 15 日
	薬価基準収載年月日	2013 年 6 月 21 日
	発売年月日	2013 年 6 月 21 日
開発・製造販売（輸入）・提携・販売会社名	製造販売元：株式会社 陽進堂	
医薬情報担当者の連絡先		
問い合わせ窓口	株式会社陽進堂　お客様相談室　0120-647-734 医療関係者向けホームページ　https://www.yoshindo.co.jp	

本ＩＦは２０２２年３月改訂（第１０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、医薬品医療機器情報提供ホームページhttp://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場合の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医薬品情報提供ホームページ（http://www.info.pmda.go.jp/）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、ｅ－ＩＦを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてｅ－ＩＦの情報を検討する組織を設置して、個々のＩＦが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

平成20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判、横書きとし、原則として９ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
② ＩＦ記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
③ 表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「ＩＦ利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、２頁にまとめる。

［ＩＦの作成］

① ＩＦは原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
② ＩＦ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があり、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
　１．開発の経緯・・・・・・・・・・・・・・1
　２．製品の治療学的・製剤学的特性・・・・・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）・・・・・・・・・・・2
　６．慣用名、別名、略号、記号番号・・・・2
　７．ＣＡＳ登録番号・・・・・・・・・・・・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・・・・・・・・・3
　４．有効成分の定量法・・・・・・・・・・・3
Ⅳ．製剤に関する項目・・・・・・・・・・・・4
　１．剤　形・・・・・・・・・・・・・・・・4
　２．製剤の組成・・・・・・・・・・・・・・4
　３．懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意・・・4
　４．製剤の各種条件下における安定性・・・・5
　５．調製法及び溶解後の安定性・・・・・・・6
　６．他剤との配合変化（物理化学的変化）・・6
　７．溶出性・・・・・・・・・・・・・・・・6
　８．生物学的試験法・・・・・・・・・・・・8
　９．製剤中の有効成分の確認試験法・・・・・8
　10．製剤中の有効成分の定量法・・・・・・・8
　11．力価・・・・・・・・・・・・・・・・・8
　12．混入する可能性のある夾雑物・・・・・・8
　13．注意が必要な容器・外観が特殊な容器に
　　関する情報・・・・・・・・・・・・・・・8
　14．その他・・・・・・・・・・・・・・・・8
Ⅴ．治療に関する項目・・・・・・・・・・・・9
　１．効能又は効果・・・・・・・・・・・・・9
　２．用法及び用量・・・・・・・・・・・・・9
　３．臨床成績・・・・・・・・・・・・・・・9
Ⅵ．薬効薬理に関する項目・・・・・・・・・・11
　１．薬理学的に関連ある化合物又は化合物
　　群・・・・・・・・・・・・・・・・・・11
　２．薬理作用・・・・・・・・・・・・・・・11
Ⅶ．薬物動態に関する項目・・・・・・・・・・12
　１．血中濃度の推移・測定法・・・・・・・・12
　２．薬物速度論的パラメータ・・・・・・・・15
　３．吸収・・・・・・・・・・・・・・・・・15
　４．分布・・・・・・・・・・・・・・・・・15
　５．代謝・・・・・・・・・・・・・・・・・15
　６．排泄・・・・・・・・・・・・・・・・・16
　７．トランスポーターに関する情報・・・・・16
　８．透析等による除去・・・・・・・・・・・16
Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目・17
　１．警告内容とその理由・・・・・・・・・・17
　２．禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）・17
　３．効能又は効果に関連する使用上の注意と
　　その理由・・・・・・・・・・・・・・・・17
　４．用法及び用量に関連する使用上の注意と
　　その理由・・・・・・・・・・・・・・・・17
　５．慎重投与内容とその理由・・・・・・・・17
　６．重要な基本的注意とその理由及び処置
　　方法・・・・・・・・・・・・・・・・・・18
　７．相互作用・・・・・・・・・・・・・・・18
　８．副作用・・・・・・・・・・・・・・・・20
　９．高齢者への投与・・・・・・・・・・・・21
　10．妊婦、産婦、授乳婦等への投与・・・・・21
　11．小児等への投与・・・・・・・・・・・・22
　12．臨床検査結果に及ぼす影響・・・・・・・22
　13．過量投与・・・・・・・・・・・・・・・22
　14．適用上の注意・・・・・・・・・・・・・22
　15．その他の注意・・・・・・・・・・・・・22
　16．その他・・・・・・・・・・・・・・・・22
Ⅸ．非臨床試験に関する項目・・・・・・・・・23
　１．薬理試験・・・・・・・・・・・・・・・23
　２．毒性試験・・・・・・・・・・・・・・・23
Ⅹ．管理的事項に関する項目・・・・・・・・・24
　１．規制区分・・・・・・・・・・・・・・・24
　２．有効期間又は使用期限・・・・・・・・・24
　３．貯法・保存条件・・・・・・・・・・・・24
　４．薬剤取扱い上の注意点・・・・・・・・・24
　５．承認条件等・・・・・・・・・・・・・・24
　６．包装・・・・・・・・・・・・・・・・・24
　７．容器の材質・・・・・・・・・・・・・・24
　８．同一成分・同効薬・・・・・・・・・・・25
　９．国際誕生年月日・・・・・・・・・・・・25
　10．製造販売承認年月日及び承認番号・・・・25
　11．薬価基準収載年月日・・・・・・・・・・25
　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・・・・・25
　13．再審査結果、再評価結果公表年月日及び
　　その内容・・・・・・・・・・・・・・・・25
　14．再審査期間・・・・・・・・・・・・・・25
　15．投薬期間制限医薬品に関する情報・・・・25
　16．各種コード・・・・・・・・・・・・・・26
　17．保険給付上の注意・・・・・・・・・・・26
ⅩⅠ．文献・・・・・・・・・・・・・・・・・27
　１．引用文献・・・・・・・・・・・・・・・27
　２．その他の参考文献・・・・・・・・・・・27
ⅩⅡ．参考資料・・・・・・・・・・・・・・・28
　１．主な外国での発売状況・・・・・・・・・28
　２．海外における臨床支援情報・・・・・・・28
ⅩⅢ．備考・・・・・・・・・・・・・・・・・29
　その他の関連資料・・・・・・・・・・・・・29

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

シンバスタチンは、コレステロール生合成の律速酵素であるHMG-CoA還元酵素を選択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、高脂血症治療剤である。

シンスタチン錠 5mg は株式会社陽進堂が後発医薬品として開発を企画し、医薬発第 481 号(平成 11 年 4 月 8 日)に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、平成 15 年 3 月に承認を得て、平成 15 年 7 月発売に至った。
平成 25 年 2 月に一般的名称を基本とした販売名変更品「シンバスタチン錠 5mg「YD」」の承認取得後、平成 25 年 6 月の発売を経て現在に至っている。

シンスタチン錠10mg及びシンスタチン錠20mgは株式会社陽進堂が後発医薬品として開発を企画し、薬食発第0331015号(平成17年3月31日)に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験を実施し、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン(平成 12 年 2 月 14 日付医薬審発第 64 号、平成 13 年 5 月 31 日付医薬審第 786 号及び平成 18 年 11 月 24 日付薬食審第 1124004 号)」に基づき、シンスタチン錠 5mg「YD」を標準製剤として生物学的に同等とみなされ、平成 23 年 7 月に承認を得て、平成 23 年 11 月発売に至った。
平成 25 年 2 月に一般的名称を基本とした販売名変更品「シンバスタチン錠 10mg「YD」」及び「シンバスタチン錠 20mg「YD」」の承認取得後、平成 25 年 6 月の発売を経て現在に至っている。

２．製品の治療学的・製剤学的特性

重大な副作用として、横紋筋融解症、ミオパチー、免疫介在性壊死性ミオパチー、肝炎、肝機能障害、黄疸、末梢神経障害、血小板減少、過敏症症候群、間質性肺炎（いずれも頻度不明）があらわれることがある。(「Ⅷ.安全性（使用上の注意）に関する項目」参照)

Ⅱ．名称に関する項目

１．販売名

（１）和　名

シンバスタチン錠 5mg「YD」　　シンバスタチン錠 10mg「YD」
シンバスタチン錠 20mg「YD」

（２）洋　名

SIMVASTATIN TABLETS 5mg　　SIMVASTATIN TABLETS 10mg
SIMVASTATIN TABLETS 20mg

（３）名称の由来

成分名＋剤形＋含量＋屋号

２．一般名

（１）和名（命名法）

シンバスタチン(JAN)

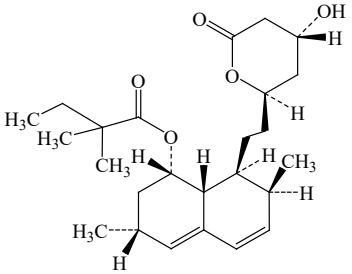
（２）洋名（命名法）

Simvastatin (JAN)

（３）ステム

HMG-CoA 還元酵素阻害薬：-vastatin

３．構造式又は示性式



４．分子式及び分子量

分子式：$C_{25}H_{38}O_5$　分子量：418.57

５．化学名（命名法）

(1*S*,3*R*,7*S*,8*S*,8a*R*)-8-{2-[(2*R*,4*R*)-4-Hydroxy-6-oxotetrahydro-2*H*-pyran-2-yl]ethyl}-3,7-dimethyl-1,2,3,7,8,8a-hexahydronaphthalen-1-yl2,2-dimethylbutanoate(IUPAC)

６．慣用名、別名、略号、記号番号

該当資料なし

７．CAS 登録番号

79902-63-9

Ⅲ．有効成分に関する項目

１．物理化学的性質

（１）外観・性状

白色の結晶性の粉末である。

（２）溶解性

アセトニトリル、メタノール又はエタノール(99.5)に溶けやすく、水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

（１）紫外可視吸光度測定法
（２）赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

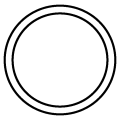
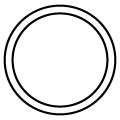
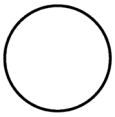
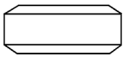
４．有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

Ⅳ．製剤に関する項目

１．剤形

（１）剤形の区別、外観及び性状

販売名		シンバスタチン錠 5mg「YD」	シンバスタチン錠 10mg「YD」	シンバスタチン錠 20mg「YD」
剤形		片面割線入り素錠	素錠	素錠
色調		白色		
直径/厚さ/重量		約 6mm/約 2.7 mm/100mg	約 8mm/約 3.1/200mg	約 11 mm/約 4.3 mm/400mg
形状	表面			
	裏面			
	側面			

（２）製剤の物性

該当資料なし

（３）識別コード

シンバスタチン錠 5mg「YD」：YD076（PTP、本体）
シンバスタチン錠 10mg「YD」：YD603（PTP、本体）
シンバスタチン錠 20mg「YD」：YD604（PTP、本体）

（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

シンバスタチン錠 5mg「YD」：1 錠中、シンバスタチン 5mg を含有する。
シンバスタチン錠 10mg「YD」：1 錠中、シンバスタチン 10mg を含有する。
シンバスタチン錠 20mg「YD」：1 錠中、シンバスタチン 20mg を含有する。

（２）添加物

全規格（5mg・10 mg・20 mg）共通

添加物として、D－マンニトール、無水乳糖、部分アルファー化デンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、BHA、ステアリン酸 Mg を含有する。

（３）その他

該当しない

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[3)]

シンバスタチン錠 5mg「YD」

＜長期保存試験＞

保存形態：PTP包装

試験項目		試験開始時	36ヶ月後
性状		適合	適合
確認試験	（1）	適合	適合
	（2）	適合	適合
	（3）	適合	適合
純度試験		適合	適合
製剤均一性試験		適合	適合
溶出試験		適合	適合
定量試験(%) (93～107)		101.9	96.2

保存形態：バラ包装

試験項目		試験開始時	36ヶ月後
性状		適合	適合
確認試験	（1）	適合	適合
	（2）	適合	適合
	（3）	適合	適合
純度試験		適合	適合
製剤均一性試験		適合	適合
溶出試験		適合	適合
定量試験(%) (93～107)		101.9	96.8

シンバスタチン錠 10mg「YD」

＜加速試験＞

保存形態：PTP包装

試験項目		試験開始時	6ヶ月後
性状		適合	適合
確認試験	（1）	適合	適合
	（2）	適合	適合
	（3）	適合	適合
純度試験		適合	適合
製剤均一性試験		適合	適合
溶出試験		適合	適合
定量試験(%) (93.0～107.0)		100.4	98.3

シンバスタチン錠 20mg「YD」

＜加速試験＞

保存形態：PTP包装

試験項目		試験開始時	6ヶ月後
性状		適合	適合
確認試験	（1）	適合	適合
	（2）	適合	適合
	（3）	適合	適合
純度試験		適合	適合
製剤均一性試験		適合	適合
溶出試験		適合	適合
定量試験(%) (93.0～107.0)		100.8	96.5

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（物理化学的変化）

該当資料なし

７．溶出性[4)]

溶出挙動における類似性

シンバスタチン錠 5mg「YD」

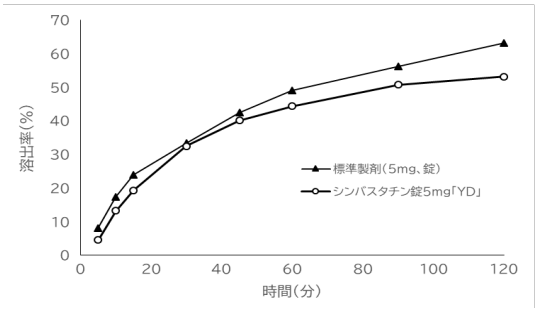
装置	パドル法	温度	37±0.5℃
試験液量	900mL	回転数	50 回転
試験液	pH1.2 - 日本薬局方溶出試験第 1 液　pH4.0 - 薄めた McIlvaine 緩衝液 pH6.8 - 日本薬局方溶出試験第 2 液　水 - 日本薬局方精製水 pH1.2 - 日本薬局方溶出試験第 1 液＋ポリソルベート 80 添加 0.01%（W/V） pH4.0 - 薄めた McIlvaine 緩衝液＋ポリソルベート 80 添加 0.01%（W/V） pH6.8 - 日本薬局方溶出試験第 2 液＋ポリソルベート 80 添加 0.01%（W/V）		
ガイドライン	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン （平成 9 年 12 月 22 日付医薬審査発第 487 号、平成 24 年 2 月 29 日付薬食審査発 0229 第 10 号一部改訂）」		
判定基準	pH1.2、pH6.8、水、pH1.2（ポリソルベート 80 添加 0.01%）、pH4.0（ポリソルベート 80 添加 0.01%）		
	標準製剤は規定された時間までに 50%以上溶出し、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及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率の±15%の範囲である。		
	pH4.0		
	標準製剤は規定された時間までに 50%以上溶出せず、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及び規定された試験時間における平均溶出率は標準製剤の平均溶出率の±8%の範囲である。		
	pH6.8（ポリソルベート 80 添加 0.01%）		
	標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率の±15%の範囲である。		

【試験結果】

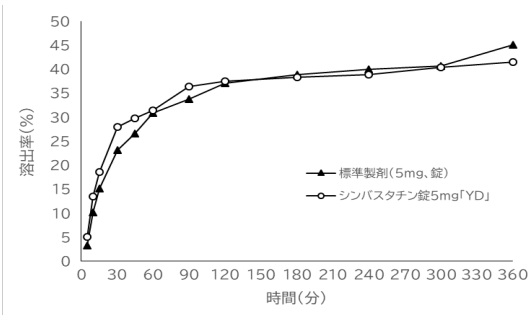
平均溶出率における判定結果

装置（回転数）	試験液	ポイント	平均溶出率		差（絶対値）
			標準製剤	試験製剤	
パドル法（50 回転）	pH1.2	30 分	33.4%	32.5%	0.9%
		120 分	63.2%	53.1%	10.1%
	pH4.0	30 分	23.1%	27.9%	4.8%
		360 分	45.0%	41.4%	3.6%
	pH6.8	30 分	33.2%	33.4%	0.2%
		360 分	64.2%	66.1%	1.9%
	水	30 分	31.1%	29.5%	1.6%
		360 分	61.5%	50.1%	11.4%
	pH1.2（ポリソルベート 80 添加 0.01%）	10 分	30.5%	24.4%	6.1%
		120 分	71.1%	78.2%	7.1%
	pH4.0（ポリソルベート 80 添加 0.01%）	30 分	44.0%	46.6%	2.6%
		120 分	68.9%	67.7%	1.2%
	pH6.8（ポリソルベート 80 添加 0.01%）	15 分	41.9%	37.1%	4.8%
		240 分	85.3%	85.0%	0.3%

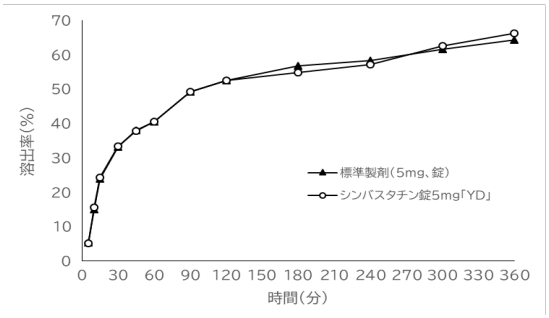
pH1．2



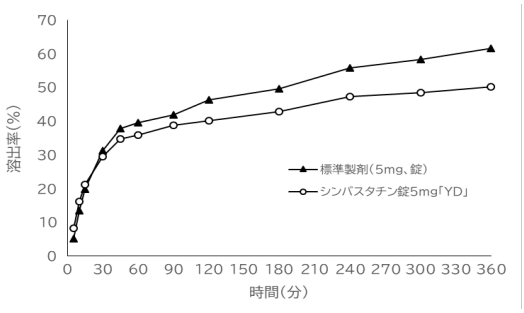
pH4．0



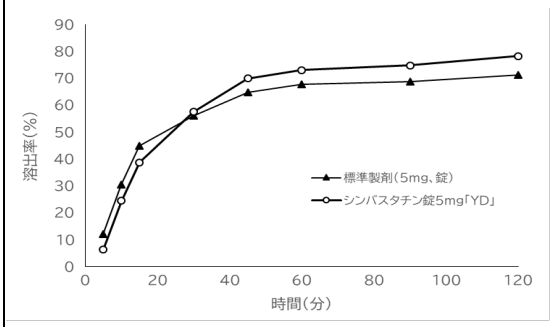
pH6．8



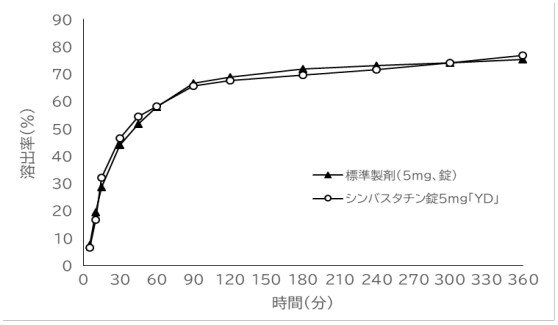
水



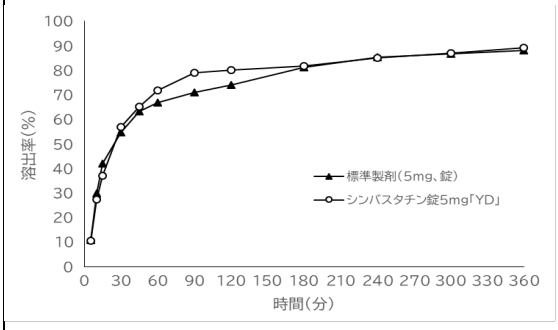
pH1．2
（ポリソルベート80添加
0．01%）



pH4．0
（ポリソルベート80添加
0．01%）



pH6．0
（ポリソルベート80添加
0．01%）



シンバスタチン錠 10mg「YD」
「Ⅶ. 薬物動態に関する項目　１．血中濃度の推移、測定法」を参照

シンバスタチン錠 20mg「YD」
「Ⅶ. 薬物動態に関する項目　１．血中濃度の推移、測定法」を参照

公的溶出規格への適合性
シンバスタチン錠 5mg「YD」
シンバスタチン錠 5mg「YD」は、日本薬局方医薬品各条に定められたシンバスタチン錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

表示量	試験液	回転数	測定時間	溶出率
5mg 錠	水+0.3w/v%ポリソルベート 80	50 回転	45 分	70%以上

シンバスタチン錠 10mg「YD」
シンバスタチン錠 10mg「YD」は、日本薬局方医薬品各条に定められたシンバスタチン錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

表示量	試験液	回転数	測定時間	溶出率
10mg 錠	水+0.3w/v%ポリソルベート 80	50 回転	45 分	70%以上

シンバスタチン錠 20mg「YD」
シンバスタチン錠 20mg「YD」は、日本薬局方医薬品各条に定められたシンバスタチン錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

表示量	試験液	回転数	測定時間	溶出率
20mg 錠	水+0.3w/v%ポリソルベート 80	50 回転	45 分	70%以上

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
紫外可視吸光度測定法

10. 製剤中の有効成分の定量法
液体クロマトグラフィー

11. 力価
該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物[5)]
類縁物質（β－ヒドロキシアシド体、エキソメチレン体、酢酸エステル体、デヒドロ体、二量体、ロバスタチン）

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
該当しない

Ⅴ．治療に関する項目

１．効能又は効果

高脂血症
家族性高コレステロール血症

※効能又は効果に関連する使用上の注意

該当記載なし

２．用法及び用量

通常、成人にはシンバスタチンとして 5mg 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、LDL-コレステロール値の低下が不十分な場合は 1 日 20mg まで増量できる。

※用法及び用量に関連する使用上の注意

（1）あらかじめ高脂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）服用時間：コレステロールの生合成は夜間に亢進することが報告されており、朝食後に比べ、夕食後投与がより効果的であることが確認されている。したがって、本剤の適用にあたっては、1 日 1 回夕食後投与とすることが望ましい。

３．臨床成績

（１）臨床データパッケージ

該当しない

（２）臨床効果

該当資料なし

（３）臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

（４）探索的試験：用量反応探索試験

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

シンバスタチン錠 5mg「YD」

＜旧販売名シンスタチン錠 5mg 承認時＞

本剤の増量時における横紋筋融解症関連症例の発現については、市販開始後から平成 17 年 6 月 30 日までに重点的に調査し、その結果を報告すること。

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（プラバスタチンナトリウム、アルト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、フルバスタチンナトリウム、ロスバスタチンカルシウム等）

２．薬理作用

（１）作用部位・作用機序[5)]

シンバスタチンは、コレステロール生合成の律速酵素である HMG-CoA 還元酵素を選択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[6)]

シンバスタチン錠 5mg「ＹＤ」：約 1.0 時間

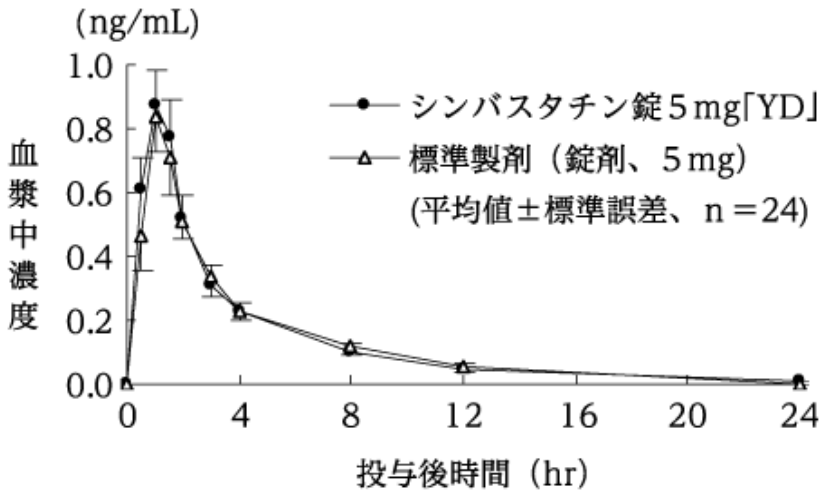
（３）臨床試験で確認された血中濃度[6)]

シンバスタチン錠 5mg「YD」

ガイドライン	生物学的同等性試験ガイドライン (平成 9 年 12 月 22 日付医薬審第 487 号、平成 13 年 5 月 31 日付医薬審第 786 号)
概要	シンバスタチン錠 5mg「YD」と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠(シンバスタチンとして 5mg)、健康成人男子 24 名に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定した
結果	得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）を統計的に解析したところ、両剤は生物学的に同等と推定された。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC_{0-24} (ng･hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
シンバスタチン錠 5mg「YD」	3.20±1.67	1.04±0.61	1.0±0.4	3.5±1.6
標準製剤(錠剤、5mg)	3.22±1.18	1.06±0.69	1.1±0.4	3.6±1.5

平均値±標準偏差　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。

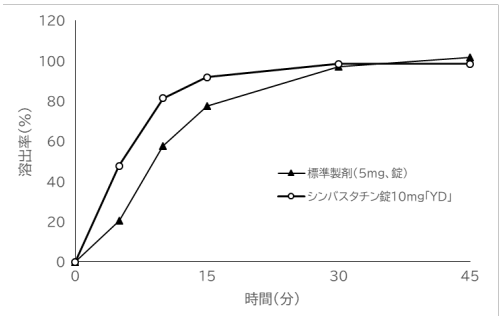
シンバスタチン錠 10mg「ＹＤ」

装置	パドル法	温度	37±0.5℃
試験液量	900mL	回転数	50 回転
試験液	水-0.3%ポリソルベート 80		
ガイドライン	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 18 年 11 月 24 日付薬食審第 1124004 号）		
判定基準	水-0.3%ポリソルベート 80		
	標準製剤が 15 分～30 分に平均 85%以上溶出する場合、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、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 50 以上である。また、最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について、試験製剤の平均溶出率±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い。		
結果	シンバスタチン錠 10mg「YD」は、シンバスタチン錠 5mg「YD」を標準製剤としたとき、溶出挙動に基づき生物学的に同等とみなされた。		

平均溶出率における判定結果

装置（回転数）	試験液	ポイント	平均溶出率		差（絶対値）
			標準製剤	試験製剤	
パドル法（50 回転）	水-0.3%ポリソルベート 80	10 分	57.5%	81.3%	23.8%
		15 分	77.4%	91.8%	14.4%
		f2 = 53.3			

水（0.3%ポリソルベート80）



個々の溶出率における判定結果

装置（回転数）	試験液	ポイント	試験製剤		平均溶出率との差
			平均溶出率	個々の溶出率	
パドル法（50 回転）	水-0.3%ポリソルベート 80	45 分	98.3%	96.2～100.0%	-2.1～1.7%

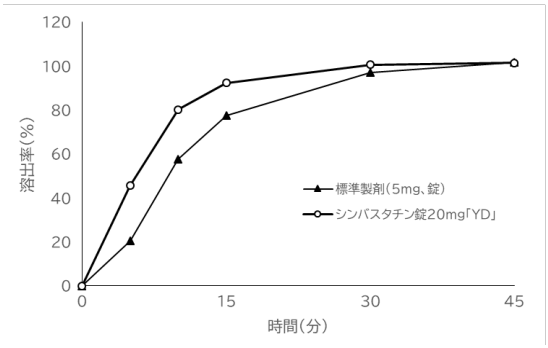
シンバスタチン錠 20mg「ＹＤ」

装置	パドル法	温度	37±0.5℃
試験液量	900mL	回転数	50 回転
試験液	水-0.3%ポリソルベート 80		
ガイドライン	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 18 年 11 月 24 日付薬食審第 1124004 号）		
判定基準	水-0.3%ポリソルベート 80		
	標準製剤が 15 分～30 分に平均 85%以上溶出する場合、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、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 50 以上である。また、最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について、試験製剤の平均溶出率±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い。		
結果	シンバスタチン錠 20mg「YD」は、シンバスタチン錠 5mg「YD」を標準製剤としたとき、溶出挙動に基づき生物学的に同等とみなされた。		

平均溶出率における判定結果

装置（回転数）	試験液	ポイント	平均溶出率		差（絶対値）
			標準製剤	試験製剤	
パドル法（50 回転）	水-0.3%ポリソルベート 80	10 分	57.5%	80.2%	22.7%
		15 分	77.4%	92.3%	14.9%
		f2 = 52.5			

水（0.3%ポリソルベート80）



個々の溶出率における判定結果

装置（回転数）	試験液	ポイント	試験製剤		平均溶出率との差
			平均溶出率	個々の溶出率	
パドル法（50 回転）	水-0.3%ポリソルベート 80	45 分	101.3%	99.9～104.9%	-1.4～3.6%

（４）中毒域

該当資料なし

（５）食事・併用薬の影響

「Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目　７．相互作用」を参照

「Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目　15．その他の注意」を参照

（６）母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

２．薬物速度論的パラメータ

（１）解析方法

該当資料なし

（２）吸収速度定数

該当資料なし

（３）バイオアベイラビリティ

該当資料なし

（４）消失速度定数[6)]

シンバスタチン錠 5mg「ＹＤ」

0.23（hr^{-1}）

（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

該当資料なし

（３）乳汁への移行性

該当資料なし

（参考：動物データ）

「Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目　10.妊婦、産婦、授乳婦等への投与」を参照

（４）髄液への移行性

該当資料なし

（５）その他の組織への移行性

該当資料なし

５．代謝

（１）代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

（２）代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

本剤は、主に肝代謝酵素チトクローム P4503A4(CYP3A4)により代謝される。

（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[5)]

活性代謝物：オープンアシッド体

（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[5)]

主な排泄経路は胆汁中であり、投与後 24 時間までの総阻害物質（シンバスタチン＋オープンアシッド体）の尿中排泄率は投与量の 0.34～0.42％である。

（２）排泄率

「Ⅶ．薬物動態に関する項目　６．排泄　（１）排泄部位及び経路」を参照

（３）排泄速度

「Ⅶ．薬物動態に関する項目　６．排泄　（１）排泄部位及び経路」を参照

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代謝され、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) イトラコナゾール、ミコナゾール、ポサコナゾール、アタザナビル、サキナビルメシル酸塩、コビシスタットを含有する製剤（「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

該当記載なし

４．用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「Ⅴ．治療に関する項目　２．用法及び用量」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)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代謝され、作用するので肝障害を悪化させるおそれがある。また、アルコール中毒者では横紋筋融解症があらわれやすいとの報告がある。（「重大な副作用」の項参照）］
(2)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。］
(3)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。（「重大な副作用」の項参照）］
(4)高齢者（「高齢者への投与」の項参照）
(5)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
［横紋筋融解症があらわれやすい。（「相互作用」の項参照）］

６．重要な基本的注意とその理由及び処置方法

重要な基本的注意

本剤の適用にあたっては、次の点に十分に留意すること。

(1)適用の前に十分な検査を実施し、**高脂血症、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。
本剤は高コレステロール血症が主な異常である高脂血症によく反応する。

(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。

(3)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)

(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とし、本剤の投与量は10mg/日を超えないこと。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。

７．相互作用

本剤は、主に肝代謝酵素チトクローム P450 3A4(CYP3A4)により代謝される。本剤の活性代謝物であるオープンアシド体はOATP1B1の基質である。[1)]また、本剤は乳癌耐性蛋白（BCRP）の基質である。[2)]

（１）併用禁忌とその理由

相互作用

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
イトラコナゾール イトリゾール ミコナゾール フロリード ポサコナゾール ノクサフィル	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。	これらの薬剤はCYP3A4を阻害し、本剤の代謝が抑制される。
アタザナビル レイアタッツ サキナビルメシル酸塩 インビラーゼ コビシスタットを含有する製剤 スタリビルド	横紋筋融解症を含むミオパチー等の重篤な副作用が起きるおそれがある。	これらの薬剤はCYP3A4を阻害し、本剤の代謝が抑制される。

（２）併用注意とその理由

相互作用

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
クマリン系抗凝血剤 ワルファリンカリウム	抗凝血作用がわずかに増強する。 クマリン系抗凝血剤を併用する場合はプロトロンビン時間をモニターし抗凝血剤の量を調節すること。	機序不明
フィブラート系薬剤 ベザフィブラート等	急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。併用を必要とする場合には、本剤の投与量は10mg/日を超えないこと。［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。］	これらの薬剤も横紋筋融解症が知られている。 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
ダナゾール		腎障害のある患者には特に注意すること。
シクロスポリン		シクロスポリンはCYP3A4を阻害し、併用により本剤の代謝が抑制されるおそれがある。シクロスポリンのOATP1B1阻害作用により、本剤のオープンアシド体の肝取り込みが抑制され、血漿中濃度が上昇するおそれがある。腎障害のある患者には特に注意すること。
エリスロマイシン クラリスロマイシン HIVプロテアーゼ阻害剤 リトナビル等	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。［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。］	これらの薬剤はCYP3A4を阻害し、併用により本剤の代謝が抑制されるおそれがある。腎障害のある患者には特に注意すること。
ニコチン酸		腎障害のある患者には特に注意すること。
エファビレンツ	併用により本剤の血漿中濃度が低下したとの報告がある。	エファビレンツのCYP3A4誘導作用により本剤の代謝が促進されるおそれがある。
アミオダロン アムロジピン ベラパミル	併用により本剤のAUCが上昇し、横紋筋融解症又はミオパチーが起きるおそれがある。	機序不明
ジルチアゼム		ジルチアゼムによりCYP3A4を介する本剤の代謝が抑制されるおそれがある。
グレープフルーツジュース	併用により本剤の AUC が上昇したとの報告がある。本剤の投与中はグレープフルーツジュースの摂取は避けること。	グレープフルーツジュースはCYP3A4 を阻害し、本剤の代謝が抑制されるおそれがある。
グラゾプレビル	併用により本剤の血漿中濃度が上昇するおそれがある。	グラゾプレビルが腸管の CYP3A 及びBCRP を阻害する。

バダデュスタット	併用により本剤の血漿中濃度が上昇するおそれがある。	バダデュスタットが BCRP を阻害する。
ダプトマイシン	併用した場合 CK(CPK)が上昇する可能性があることから、ダプトマイシン投与中は本剤の休薬を考慮すること。	機序不明

８．副作用

（１）副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

（２）重大な副作用と初期症状

重大な副作用

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(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。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(CPK)上昇などに注意すること。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。

2)**免疫介在性壊死性ミオパチー**（頻度不明）

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)**肝炎、肝機能障害、黄疸**(いずれも頻度不明)

肝炎、黄疸等の肝機能障害があらわれることがある。また、まれに肝不全に至ることがあるので、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。

4)**末梢神経障害**(頻度不明)

四肢の感覚鈍麻、しびれ感・冷感等の感覚障害、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。

5)**血小板減少**(頻度不明)

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)**過敏症候群**(頻度不明)

ループス様症候群、血管炎等を含む過敏症候群が報告されているので、このような症状があらわれた場合には、投与を中止し適切な処置を行うこと。

7)**間質性肺炎**(頻度不明)

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

その他の副作用

次のような症状又は異常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
消 化 器	膵炎、腹痛、嘔気、下痢、消化不良、嘔吐、食欲不振、便秘、鼓腸放屁、腹部膨満感、口内炎、舌炎
肝　　臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P上昇、LDH上昇、γ-GTP上昇、総ビリルビン値上昇
皮　　膚	光線過敏、扁平苔癬、そう痒、発疹、蕁麻疹、脱毛、紅斑
筋　　肉	CK(CPK)上昇、ミオグロビン上昇、筋肉痛、筋痙攣
血　　液	貧血、白血球減少
精神神経系	認知機能障害(記憶障害、混乱等)、抑うつ、頭痛、不眠、めまい、しびれ
そ の 他	心悸亢進、頻尿、テストステロン低下、勃起不全、HbA1c上昇、血糖値上昇、倦怠感、BUN上昇、浮腫、口渇、関節痛、耳鳴、発熱、ほてり、胸痛、味覚異常

（４）項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

（５）基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

（６）薬物アレルギーに対する注意及び試験法

［禁忌］（次の患者には投与しないこと）

(1)本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

重大な副作用

6)**過敏症候群**(頻度不明)

ループス様症候群、血管炎等を含む過敏症候群が報告されているので、このような症状があらわれた場合には、投与を中止し適切な処置を行うこと。

９．高齢者への投与

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ので減量するなど注意すること。

［横紋筋融解症があらわれやすいとの報告がある。(「重大な副作用」の項参照)］

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

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。

［ラットでシンバスタチンの活性代謝物(オープンアシド体)及び他のＨＭＧ－ＣｏＡ還元酵素阻害剤の大量投与で胎児の骨格奇形が報告されている。］

(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観察されている。］

11. 小児等への投与

小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当記載なし

13. 過量投与

該当記載なし

14. 適用上の注意

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

その他の注意

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

処方箋医薬品[注)]　注）　注意―医師等の処方箋により使用すること

２．有効期間又は使用期限

使用期限：3 年（安定性試験結果に基づく）

３．貯法・保存条件

室温保存、気密容器

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

湿気を避けて保存して下さい。
使用期限内であっても開封後はお早めに使用してください。

（２）薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

患者向医薬品ガイド：有り、くすりのしおり：有り
「Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目　14．適用上の注意」を参照

（３）調剤時の留意点について

該当しない

５．承認条件等

該当しない

６．包装

シンバスタチン錠 5mg「YD」
ＰＴＰ：100 錠(10 錠×10)　500 錠(10 錠×50)　700 錠(14 錠×50)
バ　ラ：500 錠
シンバスタチン錠 10mg「YD」
ＰＴＰ：100 錠(10 錠×10)
シンバスタチン錠 20mg「YD」
ＰＴＰ：100 錠(10 錠×10)

７．容器の材質

シンバスタチン錠 5mg「ＹＤ」
ＰＴＰ：アルミニウム箔、ポリ塩化ビニルフィルム、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
バ　ラ：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袋
シンバスタチン錠 10mg「ＹＤ」
ＰＴＰ：アルミニウム箔、ポリ塩化ビニルフィルム、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
シンバスタチン錠 20mg「ＹＤ」
ＰＴＰ：アルミニウム箔、ポリ塩化ビニルフィルム、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

８．同一成分・同効薬

同一成分：リポバス錠

同 効 薬：HMG-CoA 還元酵素阻害剤（プラバスタチンナトリウム、アルトバスタチンカルシム水和物、ピタバスタチンカルシウム、フルバスタチンナトリウム、ロスバスタチンカルシウム等）

９．国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

承認年月日

シンバスタチン錠 5mg「YD」：平成 25 年 2 月 15 日
シンバスタチン錠 10mg「YD」：平成 25 年 2 月 15 日
シンバスタチン錠 20mg「YD」：平成 25 年 2 月 15 日
（旧販売名）シンスタチン錠 5mg　承認年月日：平成 15 年 3 月 14 日
（旧販売名）シンスタチン錠 10mg　承認年月日：平成 23 年 7 月 15 日
（旧販売名）シンスタチン錠 20mg　承認年月日：平成 23 年 7 月 15 日

承認番号

シンバスタチン錠 5mg「YD」：22500AMX00502000
シンバスタチン錠 10mg「YD」：22500AMX00503000
シンバスタチン錠 20mg「YD」：22500AMX00504000

11. 薬価基準収載年月日

シンバスタチン錠 5mg「YD」：平成 25 年 6 月 21 日
シンバスタチン錠 10mg「YD」：平成 25 年 6 月 21 日
シンバスタチン錠 20mg「YD」：平成 25 年 6 月 21 日
（旧販売名）シンスタチン錠 5mg　経過措置期間：平成 26 年 3 月 31 日
（旧販売名）シンスタチン錠 10mg　経過措置期間：平成 26 年 3 月 31 日
（旧販売名）シンスタチン錠 20mg　経過措置期間：平成 26 年 3 月 31 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

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

本剤は投与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	ＨＯＴ（９）番号	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	レセプト電算コード
シンバスタチン錠 5mg「YD」	115241802	2189011F1246	621524102
シンバスタチン錠 10mg「YD」	121168901	2189011F2218	622116802
シンバスタチン錠 20mg「YD」	121169601	2189011F3192	622116902

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

ＸＩ．文　献

１．引用文献

１）Niemi, M.：Pharmacogenomics,　8　（ 7 ）：787, 2007
２）Niemi, M.：Clin. Pharmacol. Ther., 87 (1)：130, 2010
３）㈱陽進堂　社内資料：安定性試験
４）㈱陽進堂　社内資料：溶出試験
５）第十七改正日本薬局方解説書　廣川書店
６）㈱陽進堂　社内資料：生物学的同等性試験

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

該当しない

ⅩⅢ．備考

その他の関連資料

該当資料なし

MEMO

MEMO

株式会社 陽進堂
富山県富山市婦中町萩島3697番地8号