

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2013 に準拠して作成

HMG-C o A 還元酵素阻害剤

ロスバスタチン錠 2.5mg「フェルゼン」**ロスバスタチン錠 5 mg「フェルゼン」**

ロスバスタチンカルシウム錠

ROSUVASTATIN Tablets

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	ロスバスタチン錠 2.5mg「フェルゼン」 1 錠中、日局 ロスバスタチンカルシウムを 2.6mg（ロスバスタチンとして 2.5mg）含有する。 ロスバスタチン錠 5mg「フェルゼン」 1 錠中、日局 ロスバスタチンカルシウムを 5.2mg（ロスバスタチンとして 5mg）含有する。
一 般 名	和 名：ロスバスタチンカルシウム（JAN） 洋 名：Rosuvastatin Calcium（JAN、INN）
製 造 販 売 承 認 年 月 日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日： 2018 年 8 月 15 日 薬価基準収載年月日： 2018 年 12 月 14 日 発 売 年 月 日： 2019 年 1 月 25 日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：株式会社フェルゼンファーマ
医薬情報担当者の連絡先	
問 い 合 わ せ 窓 口	株式会社フェルゼンファーマ 安全管理部 TEL：03-6368-5160、FAX：03-3580-1522 医療関係者向けホームページ https://www.feldsenpharma.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、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

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医薬品情報提供ホームページ（<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 が添付文書を保管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。

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	17
1. 開発の経緯	1	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	17
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 薬理作用	17
II. 名称に関する項目	2	VII. 薬物動態に関する項目	18
1. 販売名	2	1. 血中濃度の推移・測定法	18
2. 一般名	2	2. 薬物速度論的パラメータ	20
3. 構造式又は示性式	2	3. 吸収	20
4. 分子式及び分子量	3	4. 分布	20
5. 化学名（命名法）	3	5. 代謝	21
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	3	6. 排泄	21
7. CAS 登録番号	3	7. トランスポーターに関する情報	21
III. 有効成分に関する項目	4	8. 透析等による除去率	21
1. 物理化学的性質	4	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	22
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	1. 警告内容とその理由	22
3. 有効成分の確認試験法	4	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	22
4. 有効成分の定量法	4	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	22
IV. 製剤に関する項目	5	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	22
1. 剤形	5	5. 慎重投与内容とその理由	23
2. 製剤の組成	5	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	23
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	6	7. 相互作用	24
4. 製剤の各種条件下における安定性	6	8. 副作用	26
5. 調製法及び溶解後の安定性	11	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)	11	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	28
7. 溶出性	11	11. 小児等への投与	28
8. 生物学的試験法	14	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	14	13. 過量投与	28
10. 製剤中の有効成分の定量法	14	14. 適用上の注意	28
11. 力価	14	15. その他の注意	29
12. 混入する可能性のある夾雑物	14	16. その他	30
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	14	IX. 非臨床試験に関する項目	30
14. その他	14	1. 薬理試験	30
V. 治療に関する項目	15	2. 毒性試験	30
1. 効能又は効果	15		
2. 用法及び用量	15		
3. 臨床成績	15		

X. 管理的事項に関する項目	31
1. 規制区分	31
2. 有効期間又は使用期限	31
3. 貯法・保存条件	31
4. 薬剤取扱い上の注意点	31
5. 承認条件等	31
6. 包装	31
7. 容器の材質	32
8. 同一成分・同効薬	32
9. 国際誕生年月日	32
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	32
11. 薬価基準収載年月日	32
12. 効能又は効果追加，用法及び用量変更 等追加の年月日及びその内容	32
13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及び その内容	33
14. 再審査期間	33
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	33
16. 各種コード	33
17. 保険給付上の注意	33
X I. 文献	34
1. 引用文献	34
2. その他の参考文献	34
X II. 参考資料	35
1. 主な外国での発売状況	35
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.....	42

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ロスバスタチンカルシウムは、HMG-CoA 還元酵素阻害剤であり、本邦では 2005 年 4 月に上市されている。

ロスバスタチン錠 2.5mg「フェルゼン」およびロスバスタチン錠 5mg「フェルゼン」は、後発医薬品として開発を企画され、薬食発 1121 第 2 号（2014 年 11 月 21 日）に基づき規格および試験方法が設定された後、加速試験、生物学的同等性試験等で得られた成績に基づき申請を行い、2018 年 8 月に製造販売承認を取得した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤はロスバスタチンカルシウムを有効成分とし、「高コレステロール血症」に効能を有する白色～帯黄白色のフィルムコーティング錠である。
- (2) 重大な副作用として、横紋筋融解症、ミオパチー、免疫介在性壊死性ミオパチー、肝炎、肝機能障害、黄疸、血小板減少、過敏症状、間質性肺炎、末梢神経障害、多形紅斑 があらわれることがある。

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 「フェルゼン」

ロスバスタチン錠 5mg 「フェルゼン」

(2) 洋名

Rosuvastatin Tablets 2.5mg [Feldsenf]

Rosuvastatin Tablets 5mg [Feldsenf]

(3) 名称の由来

「成分名」＋「剤形」＋「規格」＋「屋号」より命名した。

※成分名：電子添文の「一般名」を基とした上で、一部を簡略化。

(ロスバスタチンカルシウム → ロスバスタチン)

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

ロスバスタチンカルシウム（JAN）

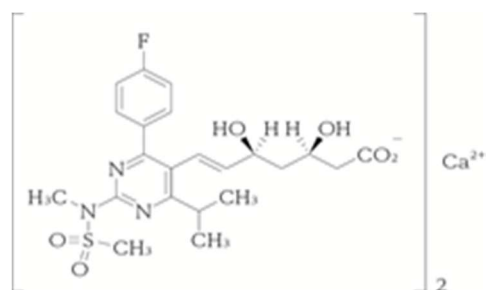
(2) 洋名（命名法）

Rosuvastatin Calcium（JAN、INN）

(3) ステム

高脂血症治療剤、HMG-CoA 還元酵素阻害剤：-vastatin

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：(C₂₂H₂₇FN₃O₆S)₂Ca

分子量：1001.14

5. 化学名（命名法）

Monocalcium bis ((3R,5S,6E)-7-{4-(4-fluorophenyl)-6-isopropyl-2-[methanesulfonyl (methyl) amino] pyrimidin-5-yl}-3,5-dihydroxyhept-6-enoate) (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

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. 物理学的性質

(1) 外観・性状

白色の粉末である。

(2) 溶解性

アセトンに溶けやすく、水又はエタノール（99.5）に溶けにくい。

(3) 吸湿性

吸湿性を認める。

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

該当資料なし

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

(1) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

(2) カルシウム塩の定性反応







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	剤 形	外 形		
		表	裏	側 面
ロスバスタチン錠 2.5mg「フェルゼン」	白色～帯黄白色の フィルムコーティング錠			
		直径：6.1mm 厚さ：2.5mm 質量：80mg		
ロスバスタチン錠 5mg「フェルゼン」	白色～帯黄白色の フィルムコーティング錠			
		直径：7.1mm 厚さ：3.6mm 質量：158mg		

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

販 売 名	識別コード
ロスバスタチン錠 2.5mg「フェルゼン」	ロスバスタチン 2.5 フェルゼン
ロスバスタチン錠 5mg「フェルゼン」	ロスバスタチン 5 フェルゼン

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

ロスバスタチン2.5mg「フェルゼン」

1錠中に 日局 ロスバスタチンカルシウムを2.6mg（ロスバスタチンとして2.5mg）含有する。

ロスバスタチン錠5mg「フェルゼン」

1錠中に 日局 ロスバスタチンカルシウムを5.2mg（ロスバスタチンとして5mg）含有する。

(2) 添加物

販 売 名	添 加 物
ロスバスタチン錠 2.5mg「フェルゼン」	乳糖水和物、リン酸水素カルシウム水和物、結晶セルロース、 ヒドロキシプロピルセルロース、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、プロピレングリコール、 酸化チタン、カルナウバロウ
ロスバスタチン錠 5mg「フェルゼン」	

(3) その他

該当資料なし

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) ロスバスタチン錠 2.5mg「フェルゼン」

(1) 加速試験¹⁾

加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、ロスバスタチン錠 2.5mg「フェルゼン」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。

＜保存条件＞

40℃、相対湿度75%、6ヵ月、PTP包装（PTP＋アルミピロー）

＜規 格＞

性 状：白色～帯黄白色のフィルムコーティング錠

確認試験：赤外吸収スペクトル 波数1605 cm^{-1} 、1548 cm^{-1} 、1510 cm^{-1} 、1155 cm^{-1} 、963 cm^{-1} および844 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

純度試験：試料溶液のロスバスタチンに対する相対保持時間約1.6及び約1.8のピーク面積は、それぞれ標準溶液のロスバスタチンのピーク面積の7/10より大きくなく、試料溶液のロスバスタチン及び上記以外のピーク面積は、標準溶液のロスバスタチンのピーク面積の1/5より小さい。また、試料溶液のロスバスタチン以外のピークの合計面積は、標準溶液のロスバスタチンのピーク面積の1.5倍より大きくない。

製剤均一性：日局一般試験法・含量均一性試験による。

溶出試験：30分間の溶出率は80%以上

※パドル法、50rpm、溶出試験第2液

定 量：表示量の95.0～105.0%を含有する。

<結 果>

試験項目	イニシャル	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
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
純度試験	適 合	適 合	適 合	適 合
製剤均一性	適 合	—	—	適 合
溶出試験	適 合	適 合	適 合	適 合
定量試験	99.3%	98.5%	98.9%	98.5%
	100.4%	100.0%	99.9%	99.7%
	99.7%	100.0%	100.4%	99.9%

(3ロット、各ロットn=3)

(2) 無包装状態の安定性試験²⁾

【温度】

<試験条件> 40±2℃、3ヵ月、遮光・気密ガラス瓶

<結 果> ※いずれの試験項目でも、ほとんど変化を認めなかった。

試験項目	イニシャル	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後
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
硬 度 (N)	67.1 (100.0%)	66.5 (99.1%)	61.5 (91.7%)	58.8 (87.6%)
純度試験	適 合	適 合	適 合	適 合
溶出試験 (%)	96 97 99 97 98 96	94 94 94 96 95 96	95 95 97 99 92 96	95 91 97 97 98 95
定量試験 (%)	99.9 (100.0%)	99.4 (99.5%)	98.5 (98.6%)	98.8 (98.9%)

※カッコ内は、試験開始時（イニシャル）の値を100.0%とした時の数値

※1ロット、硬度 n=10、溶出 n=6、定量 n=3。硬度および定量試験の数値は平均値。

【湿度】

＜試験条件＞ 25±2℃、75±5%RH、3ヵ月、遮光・開放

＜結 果＞ ※硬度の低下を認めたが、規格内であった。

試験項目	イニシャル	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後
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
硬 度 (N)	67.1 (100.0%)	32.3 (48.1%)	43.0 (64.1%)	34.8 (51.9%)
純度試験	適 合	適 合	適 合	適 合
溶出試験 (%)	96 97 99 97 98 96	94 91 96 97 92 93	94 94 98 99 102 94	98 82 89 96 96 74 94 92 87 98 90 90
定量試験 (%)	99.9 (100.0%)	99.7 (99.8%)	98.4 (98.5%)	99.2 (99.3%)

※カッコ内は、試験開始時（イニシャル）の値を100.0%とした時の数値

※1ロット、硬度 n=10、溶出 n=6、定量 n=3。硬度および定量試験の数値は平均値。

【光】

＜試験条件＞ 25℃、60%RH、累積爆光量：60万Lux・hr

＜結 果＞ ※硬度の低下を認めたが、規格内であった。

試験項目	イニシャル	60万Lux・hr
性 状	白色の フィルムコーティング錠	変化なし
硬 度 (N)	67.1 (100.0%)	46.9 (69.9%)
純度試験	適 合	適 合
溶出試験 (%)	96 97 99 97 98 96	93 91 94 94 95 94
定量試験 (%)	99.9 (100.0%)	99.7 (99.8%)

※カッコ内は、試験開始時（イニシャル）の値を100.0%とした時の数値

※1ロット、硬度 n=10、溶出 n=6、含量 n=3。硬度および定量試験の数値は平均値。

2) ロスバスタチン錠 5mg 「フェルゼン」

(1) 加速試験¹⁾

加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、ロスバスタチン錠 5mg 「フェルゼン」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。

<保存条件>

40℃、相対湿度75%、6ヵ月、PTP包装（PTP＋アルミピロー）

<規 格>

性 状：白色～帯黄白色のフィルムコーティング錠

確認試験：赤外吸収スペクトル 波数1605cm⁻¹、1548cm⁻¹、1510cm⁻¹、1155cm⁻¹、963cm⁻¹ および844cm⁻¹付近に吸収を認める。

純度試験：試料溶液のロスバスタチンに対する相対保持時間約1.6及び約1.8のピーク面積は、それぞれ標準溶液のロスバスタチンのピーク面積の7/10より小さくなく、試料溶液のロスバスタチン及び上記以外のピーク面積は、標準溶液のロスバスタチンのピーク面積の1/5より小さい。また、試料溶液のロスバスタチン以外のピークの合計面積は、標準溶液のロスバスタチンのピーク面積の1.5倍より大きくない。

製剤均一性：日局一般試験法・含量均一性試験による。

溶出試験：30分間の溶出率は80%以上 ※パドル法、50rpm、溶出試験第2液

定 量：表示量の95.0～105.0%を含有する。

<結 果>

試験項目	イニシャル	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
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
純度試験	適 合	適 合	適 合	適 合
製剤均一性	適 合	—	—	適 合
溶出試験	適 合	適 合	適 合	適 合
定量試験	99.5%	100.5%	100.8%	100.4%
	99.2%	100.3%	101.1%	100.4%
	99.3%	100.5%	100.4%	100.0%

(3ロット、各ロットn=3)

(2) 無包装状態の安定性試験²⁾

【温度】

＜試験条件＞ 40±2℃、3ヵ月、遮光・気密ガラス瓶

＜結 果＞ ※いずれの試験項目でも、ほとんど変化を認めなかった。

試験項目	イニシャル	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後
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
硬 度 (N)	68.0 (100.0%)	64.4 (94.7%)	68.4 (100.6%)	70.3 (103.4%)
純度試験	適 合	適 合	適 合	適 合
溶出試験 (%)	98 95 97 96 92 97	98 98 97 95 98 97	92 98 100 96 93 95	93 93 92 95 97 95
定量試験 (%)	99.8 (100.0%)	99.1 (99.3%)	98.3 (98.5%)	98.6 (98.8%)

※カッコ内は、試験開始時（イニシャル）の値を100.0%とした時の数値

※1ロット、硬度 n=10、溶出 n=6、定量 n=3。硬度および定量試験の数値は平均値。

【湿度】

＜試験条件＞ 25±2℃、75±5%RH、3ヵ月、遮光・開放

＜結 果＞ ※硬度は低下したが、規格内の変動であった。

試験項目	イニシャル	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後
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
硬 度 (N)	68.0 (100.0%)	39.5 (58.1%)	46.9 (69.0%)	33.9 (49.9%)
純度試験	適 合	適 合	適 合	適 合
溶出試験 (%)	98 95 97 96 92 97	94 95 94 93 96 96	93 94 94 90 91 94	92 89 94 97 96 93
定量試験 (%)	99.8 (100.0%)	99.2 (99.4%)	99.2 (99.4%)	98.5 (98.7%)

※カッコ内は、試験開始時（イニシャル）の値を100.0%とした時の数値

※1ロット、硬度 n=10、溶出 n=6、定量 n=3。硬度および定量試験の数値は平均値。

【光】

<試験条件> 25℃、60%RH、累積爆光量：60万Lux・hr

<結 果> ※硬度の低下を認めたが、規格内であった。

試験項目	イニシャル	60万Lux・hr
性 状	白色の フィルムコーティング錠	変化なし
硬 度 (N)	68.0 (100.0%)	46.1 (67.8%)
純度試験	適 合	適 合
溶出試験 (%)	98 95 97 96 92 97	94 81 92 92 95 92
定量試験	99.8 (100.0%)	99.3 (99.5%)

※カッコ内は、試験開始時（イニシャル）の値を100.0%とした時の数値

※1ロット、硬度 n=10、溶出 n=6、含量 n=3。硬度および定量試験の数値は平均値。

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

【溶出挙動における類似性】³⁾

1) ロスバスタチン錠2.5mg「フェルゼン」

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」
(2012年2月29日付 薬食審査発0229 第10号)

試験方法 日本薬局方 一般試験法 溶出試験法 パドル法

薬 剤 試験製剤： ロスバスタチン錠 2.5mg「フェルゼン」

標準製剤： ロスバスタチン錠 5mg「フェルゼン」

試験条件 試験液量： 900mL 試験液： pH6.8（日本薬局方溶出試験 第2液）

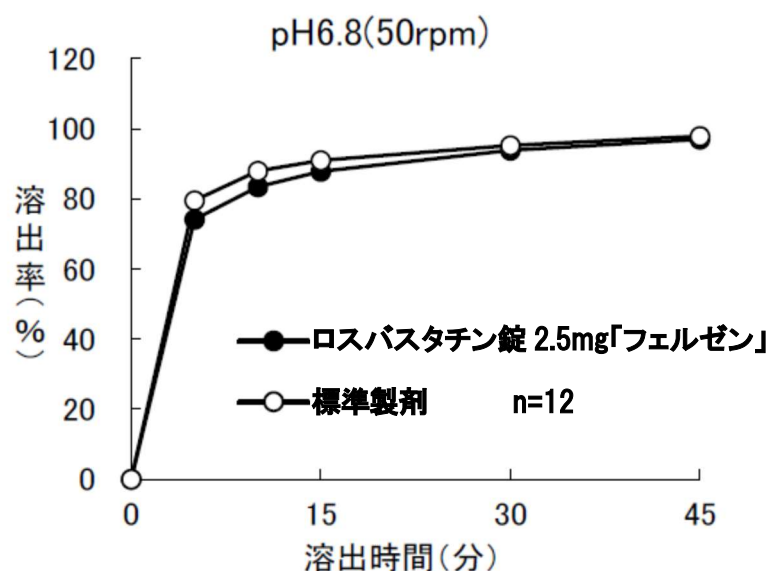
回転数： 50rpm 温 度： 37±0.5℃

※標準製剤の平均溶出率が85%を越えた時点で、試験を終了することができる。

判定基準

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

個々の溶出率 : 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 $\pm 15\%$ の範囲を超えるものが12個中1個以下で、 $\pm 25\%$ の範囲を超えるものがない。



<平均溶出率の比較>

判定時間 (分)	試験製剤 (平均溶出率 : %)	標準製剤 (平均溶出率 : %)	差 (%)	判定
15	87.8	91.0	-3.2	適合

(n=12)

<試験製剤の個々の溶出率>

判定時間 (分)	平均溶出率 (%)	個々の溶出率			判定
		最小値～最大値	$\pm 15\%$ 超える個数	$\pm 25\%$ 超える個数	
15	87.8	76.2～93.4%	0	0	適合

(n=12)

2) ロスバスタチン錠5mg「フェルゼン」

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」(2012年2月29日付 薬食審査発0229第10号)」

試験方法 日本薬局方 一般試験法 溶出試験法 パドル法

試験条件 試験液量 : 900mL

温度 : $37 \pm 0.5^\circ\text{C}$

試験液 : pH1.2 (日本薬局方 溶出試験 第1液)

pH3.0 (薄めたMcIlvaineの緩衝液)

pH6.8 (日本薬局方 溶出試験 第2液)

水 (日本薬局方 精製水)

回転数 : 50rpm (pH1.2、pH3.0、pH6.8、水)

100rpm (pH3.0)

※標準製剤の平均溶出率が85%を越えた時点で、試験を終了することができる。

判定基準

pH1.2

標準製剤の平均溶出率が40%および85%付近となる適当な2時点(5分、45分)において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にある。

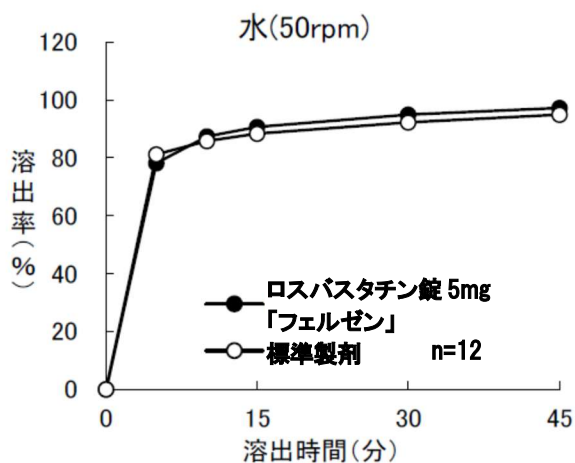
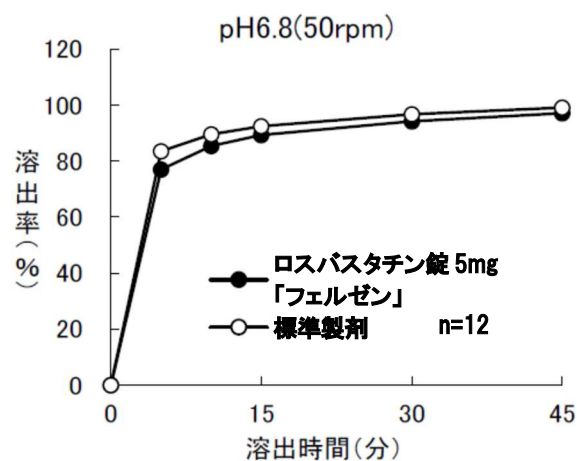
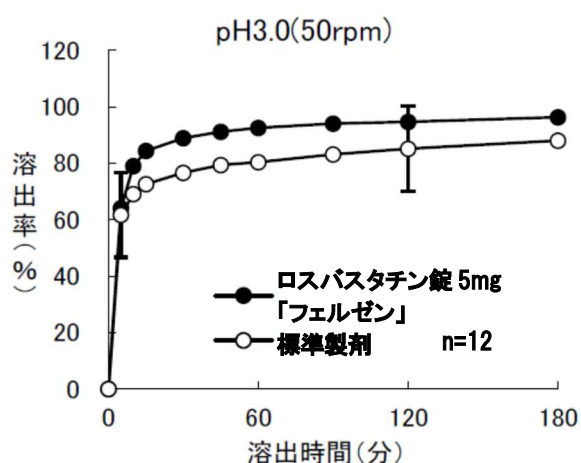
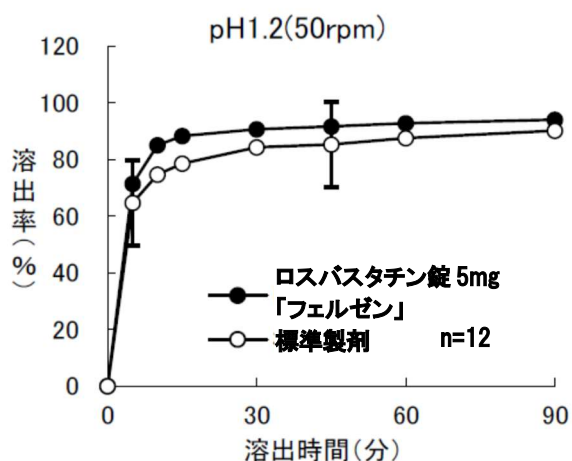
pH3.0/50rpm

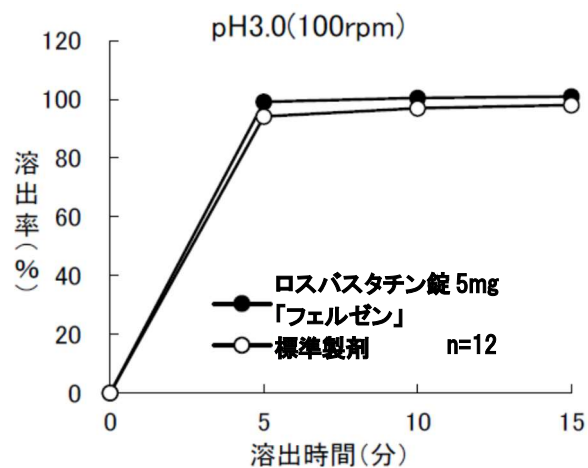
標準製剤の平均溶出率が40%および85%付近となる適当な2時点(5分、120分)において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にある。

pH6.8、水、pH3.0/100rpm

試験製剤は、15分以内に平均85%以上溶出する。

○ 標準製剤の
□ 平均溶出率 $\pm 15\%$





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

赤外吸収スペクトル測定法

判定：波数 1605cm^{-1} 、 1548cm^{-1} 、 1510cm^{-1} 、 1155cm^{-1} 、 963cm^{-1} および 844cm^{-1} 付近に吸収を認める。

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

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

該当しない

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>

- ・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。
- ・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。

3. 臨床試験

(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

HMG-CoA還元酵素阻害剤（プラバスタチンナトリウム、シンバスタチン、フルバスタチンナトリウム、アトルバスタチンカルシウム、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⁴⁾

肝臓におけるコレステロール合成において、メバロン酸経路の律速酵素であるHMG- CoA還元酵素を競合的に阻害する（HMG-CoAからメバロン酸への変換を抑制する）ことにより、血中コレステロールを低下させる。

(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⁵⁾

ロスバスタチン錠 5mg 「フェルゼン」： 4.7 ± 0.7 hr (Mean \pm S.D., n=23)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

<生物学的同等性試験>⁵⁾

1) ロスバスタチン錠5mg 「フェルゼン」

ロスバスタチン錠5mg 「フェルゼン」、標準製剤を健康成人男子に単回経口投与し、血漿中ロスバスタチン濃度から得られた薬物動態パラメータから、両製剤の生物学的同等性を検証した。

治験デザイン

「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0229第10号 2012年2月29日)

に準じた非盲検下における2剤2期のクロスオーバー法

: はじめの入院期間を第Ⅰ期、2回目の入院期間を第Ⅱ期とし、第Ⅰ期と第Ⅱ期の間の10日間を休薬期間として設定した。

投与条件

被験者に対し、10時間以上絶食のもと、ロスバスタチン錠 5mg 「フェルゼン」1錠 または 標準製剤 1錠を150mLの水とともに経口投与する。また、投与後4時間までは絶食とする。

採血時点

第Ⅰ期および第Ⅱ期とも、投与前、投与後1、2、3、4、5、6、7、8、12、24、48及び72時間後の13時点とする。採血量は1回につき7mLとする。

分析法

LC-MS/MS法

結果

両製剤の薬物動態パラメータ

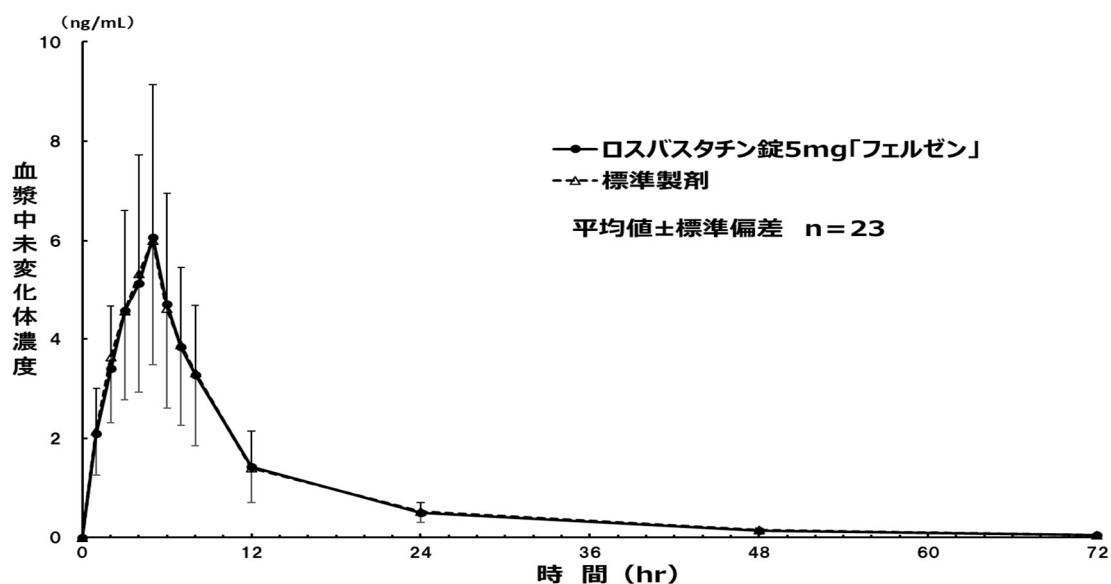
	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0-72hr} (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ロスバスタチン錠5 mg 「フェルゼン」	62.24 ± 24.72	6.35 ± 3.13	4.7 ± 0.7	13.5 ± 2.5
標準製剤 (錠剤、5mg)	63.43 ± 25.27	6.08 ± 2.49	4.6 ± 1.0	14.1 ± 2.6

(Mean \pm S.D., n=23)

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、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であったことから、両製剤は生物学的に同等であると判定された。

試験製剤、標準製剤の対数値の平均値の差の90%信頼区間

判定パラメータ	90%信頼区間
AUC _{0-72hr}	$\log(0.92) \sim \log(1.05)$
Cmax	$\log(0.91) \sim \log(1.13)$



※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。

2) ロスバスタチン錠 2.5mg 「フェルゼン」

ロスバスタチン錠 2.5mg 「フェルゼン」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」（薬食審査発 0229 第 10 号 2012 年 2 月 29 日）に基づき、ロスバスタチン錠 5mg 「フェルゼン」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。

(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) 血圧－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

「VIII-10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の(1) 参照

(3) 乳汁の移行性

該当資料なし

「VIII-10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の(2) 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

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）に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【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参照)
- (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。〕（「用法及び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) 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。〕（「重大な副作用」の項参照）
- (6) 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

重要な基本的注意

- (1) あらかじめ高コレステロール血症治療の基本である食事療法を行い、更に運動療法や高血圧、喫煙等の虚血性心疾患のリスクファクターの軽減等も十分考慮すること。
- (2) 腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者に、本剤とフィブラート系薬剤を併用する場合には、治療上やむを得ないと判断される場合にのみ併用すること。急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。やむを得ず併用する場合には、定期的に腎機能検査等を実施し、自覚症状（筋肉痛、脱力感）の発現、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。本剤をヘリコバクター・ピロリ感染症に用いる際には、除菌治療に用いられる他の薬剤の添付文書に記載されている禁忌、慎重投与、重大な副作用等の使用上の注意を必ず確認すること。
- (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（HMG-CR）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、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、 ネオオラル等)	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時、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
フィブレート系薬剤 ベザフィブレート等	フェノフィブレ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	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
チカグレロル	本剤の血漿中濃度上昇により横紋筋融解症やミオパチーのリスクが増加するおそれがある。	チカグレロルがBCRPを阻害することにより本剤の排出が阻害され、本剤の血漿中濃度が上昇する可能性がある ^{6,7)} 。
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

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、本剤のAUCが約2.1倍、Cmaxが約3.0倍上昇したとの報告がある。	カプマチニブ塩酸塩水和物がBCRPの機能を阻害することにより、本剤の血中濃度が増加する可能性がある。
バダデュスタット	ロスバスタチンとバダデュスタットを併用したとき、本剤のAUCが約2.5倍、Cmaxが約2.7倍上昇したとの報告がある。	バダデュスタットがBCRPの機能を阻害することにより本剤の血中濃度が増加する可能性がある。
フェブキソスタット	ロスバスタチンとフェブキ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。	フェブキソスタットがBCRPの機能を阻害することにより、本剤の血中濃度が増加する可能性がある。
エルトロンボパグ	ロスバスタチンとエルトロン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。	エルトロンボパグがOATP1B1及びBCRPの機能を阻害する可能性がある。
ホスタマチニブナトリウム水和物	ロスバスタチンとホスタマチニブナトリウム水和物を併用したとき、ロスバスタチンのAUCが1.96倍、Cmaxが1.88倍上昇したとの報告がある。	ホスタマチニブナトリウム水和物がBCRPの機能を阻害する可能性がある。
ロキサデュスタット	ロスバスタチンとロキサデュスタットを併用したとき、ロスバスタチンのAUCが2.93倍、Cmaxが4.47倍上昇したとの報告がある。	ロキサデュスタットがOATP1B1及びBCRPの機能を阻害する可能性がある。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
タファミジス	ロスバスタチンとタファミジスを併用したとき、ロスバスタチンのAUCが1.97倍、Cmaxが1.86倍上昇したとの報告がある。	タファミジスが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

重大な副作用（頻度不明）

- 1) **横紋筋融解症**：筋肉痛、脱力感、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれ、急性腎障害等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、このような場合には直ちに投与を中止すること。
- 2) **ミオパチー**：ミオパチーがあらわれることがあるので、広範な筋肉痛、高度な脱力感や著明なCK（CPK）の上昇があらわれた場合には投与を中止すること。
- 3) **免疫介在性壊死性ミオパチー**：免疫介在性壊死性ミオパチーがあらわれることがあるので観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適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。
- 4) **重症筋無力症**：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。
- 5) **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。
- 6) **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。
- 7) **過敏症状（頻度不明）**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。
- 8) **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。
- 9) **末梢神経障害（頻度不明）**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。

- 10) **多形紅斑**（頻度不明）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)}	痒疹症、発疹、蕁麻疹、苔癬様皮疹
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方法

1. 禁忌（次の患者には投与しないこと）
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 重大な副作用
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。
3. その他の副作用（頻度不明）
皮 膚： 痒疹症、発疹、蕁麻疹 ※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

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

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ヵ月までの間に服用したとき、胎児に先天性奇形があらわれたとの報告がある。〕

(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

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

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

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)。

15. その他の注意

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

該当しない

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) 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 「フェルゼン」	処方箋医薬品 ^{注)}
	ロスバスタチン錠 5mg 「フェルゼン」	
有効成分	ロスバスタチンカルシウム	(該当しない)

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（外箱に表示；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

該当資料なし

(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等の留意すべき必須事項等）

「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。

患者向医薬品ガイド： 有り、 くすりのしおり： 有り

(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

ロスバスタチン錠 2.5mg 「フェルゼン」	100 錠（10 錠×10）、 500 錠（バラ）
ロスバスタチン錠 5mg 「フェルゼン」	100 錠（10 錠×10）

7. 容器の材質

ロスバスタチン錠 2.5mg 「フェルゼン」	PTP 包装：ポリプロピレン・環状ポリオレフィンラミネート フィルム、アルミニウム箔 バラ包装：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 「フェルゼン」	PTP 包装：ポリプロピレン・環状ポリオレフィンラミネート フィルム、アルミニウム箔

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬： クレストール錠 2.5mg、クレストール錠 5mg

同 効 薬 ： プラバスタチンナトリウム、シンバスタチン、フルバスタチンナトリウム、
アトルバスタチンカルシウム水和物、ピタバスタチンカルシウム

9. 国際誕生年月日

該当資料なし

10. 製造販売承認年月日

販 売 名	承認年月日	承認番号
ロスバスタチン錠 2.5mg 「フェルゼン」	2018 年 8 月 15 日	23000AMX00652000
ロスバスタチン錠 5mg 「フェルゼン」		23000AMX00654000

11. 薬価基準収載年月日

販 売 名	収載年月日
ロスバスタチン錠 2.5mg 「フェルゼン」	2018 年 12 月 14 日
ロスバスタチン錠 5mg 「フェルゼン」	

12. 効能又は効果追加、用法及び用量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（あるいは投与期間）に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販 売 名	HOT(9桁)コード	薬価基準収載 医薬品コード (個別医薬品コード : YJ コード)	レセプト電算処理 システムコード
ロスバスタチン錠 2.5mg 「フェルゼン」	126600901	2189017F1278	622660001
ロスバスタチン錠 5mg 「フェルゼン」	126601601	2189017F2010 (2189017F2274)	622660101

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) ロスバスタチン錠 2.5mg/5mg 「フェルゼン」：安定性に関する資料 ～加速試験～（株式会社フェルゼンファーマ 社内資料）
- 2) ロスバスタチン錠 2.5mg/5mg 「フェルゼン」：安定性に関する資料 ～無包装時の安定性～（株式会社フェルゼンファーマ 社内資料）
- 3) ロスバスタチン錠 2.5mg/5mg 「フェルゼン」：溶出性に関する資料（株式会社フェルゼンファーマ 社内資料）
- 4) グッドマン・ギルマン薬理書（第 12 版），1134，廣川書店，2013
- 5) ロスバスタチン錠 2.5mg/5mg 「フェルゼン」：生物学的同等性に関する資料（株式会社フェルゼンファーマ 社内資料）
- 6) Lehtisalo M. et al. Br J Clin Pharmacol. 2023 ; 89(7) : 2309-2315
- 7) Lehtisalo M. et al. Clin Pharmacol Ther. 2024 ; 115(1) : 71-79
- 8) Zurth, C., et al. : Eur J Drug Metab Pharmacokinet., 44 : 747, 2019

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 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。

掲載根拠：「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する Q&A について(その3)」
令和元年9月6日付 厚生労働省医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課事務連絡

(1) 粉砕

1) ロスバスタチン錠 2.5mg「フェルゼン」

ロスバスタチン錠 2.5mg「フェルゼン」の粉砕後における安定性につき、以下の評価方法で検討した。

＜総合評価＞ 各試験項目の成績を評価し、以下の3段階に分類する。

分 類	評 価 基 準
変化なし	全ての測定項目で変化なし
変化あり（規格内）	いずれかの測定項目で「規格内」の変化を認める
変化あり（規格外）	いずれかの測定項目で「規格外」の変化を認める

＜評価基準＞ 各測定項目の評価は、以下の基準を参考にして行う。

外 観	分 類	評 価 基 準	判定
	変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合	○
	変化あり(規格内)	わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題と ならない程度の変化であり、規格を満たしている場合	△
	変化あり(規格外)	形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している場合	×
純 度	分 類	評 価 基 準	判定
	変化なし	規格値内の場合	○
	変化有(規格外)	規格値外の場合	×

含 量	分 類	評 価 基 準	判 定
	変化なし	含量低下が 3%未満の場合	○
	変化あり(規格内)	含量低下が 3%以上で、規格値内の場合	△
	変化あり(規格外)	規格値外の場合	×

※「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,H11.8.20) 一部改変

<試験方法>

1) 保存条件

- (1) 温 度： 40±2℃、 遮光・気密ガラス瓶
- (2) 湿 度： 25±2℃・75±5%RH、 遮光・開放
- (3) 光： 2500Lx/hr、 25±2℃・60%RH

2) 測定項目・規格(参考)

- (1) 外 観 (白色の粉末)
- (2) 純度試験 (RRT1.6≤0.7%、RRT1.8≤0.7%、他 最大≤0.2%、合計≤1.5%)
- (3) 含 量 (表示量の 95.0～105.0%)

<試験結果>

(1) 温度条件

測定項目		開 始 時	2 週 後	4 週 後	判 定
外 観		白色の粉末	変化なし	変化なし	○
純 度	RRT1.6	0.04%	0.07%	0.07%	○
	RRT1.8	0.02%	0.20%	0.38%	
	他最大	0.01%	0.01%	0.00(8)%	
	合 計	0.04%	0.2%	0.45%	
含 量		99.9% (100.0%)	99.4% (99.5%)	97.8% (97.9%)	○

※含量(定量試験)は平均値。() は開始時を 100%とした時の値

【総合評価】 変化なし

(2) 湿度条件

測定項目		開 始 時	2 週後	4 週後	判 定
外 観		白色の粉末	変化なし	変化なし	○
純 度	RRT1.6	0.04%	0.05%	0.05%	○
	RRT1.8	0.02%	0.14%	0.22%	
	他最大	0.01%	0.00(7)%	0.01%	
	合 計	0.04%	0.19%	0.28%	
含 量		99.9% (100.0%)	99.7% (99.8%)	98.7% (98.8%)	○

※含量（定量試験）は平均値。（ ）は開始時を 100%とした時の値

【総合評価】 変化なし

(3) 光条件

測定項目		開 始 時	15 万 Lx・hr	30 万 Lx・hr	60 万 Lx・hr	判 定
性 状		白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし	○
純 度	RRT1.6	0.04%	2.49%	3.47%	4.55%	×
	RRT1.8	0.02%	0.09%	0.12%	0.22%	
	他最大	0.01%	1.21%	1.68%	2.14%	
	合 計	0.04%	4.06%	5.56%	5.57%	
含 量		99.9% (100.0%)	94.2% (94.3%)	93.6% (93.7%)	90.2% (90.3%)	×

※含量（定量試験）は平均値。（ ）は開始時を 100%とした時の値

【総合評価】 変化あり（規格外）

2) ロスバスタチン錠 5mg「フェルゼン」

ロスバスタチン錠 5mg「フェルゼン」の粉碎後における安定性につき、以下の評価方法で検討した。

＜総合評価＞ 各試験項目の成績を評価し、以下の3段階に分類する。

分 類	評 価 基 準
変化なし	全ての測定項目で変化なし
変化あり（規格内）	いずれかの測定項目で「規格内」の変化を認める
変化あり（規格外）	いずれかの測定項目で「規格外」の変化を認める

＜評価基準＞ 各測定項目の評価は、以下の基準を参考にして行う。

外 観	分 類	評 価 基 準	判定
	変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合	○
	変化あり(規格内)	わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題と ならない程度の変化であり、規格を満たしている場合	△
	変化あり(規格外)	形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している場合	×

純 度	分 類	評 価 基 準	判定
	変化なし	規格値内の場合	○
	変化有(規格外)	規格値外の場合	×

含 量	分 類	評 価 基 準	判定
	変化なし	含量低下が3%未満の場合	○
	変化あり(規格内)	含量低下が3%以上で、規格値内の場合	△
	変化あり(規格外)	規格値外の場合	×

※「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,H11.8.20) 一部改変

＜試験方法＞

1) 保存条件

- (1) 温 度：40±2℃、遮光・気密ガラス瓶
- (2) 湿 度：25±2℃・75±5%RH、遮光・開放
- (3) 光：2500Lx/hr、25±2℃・60%RH

2) 測定項目・規格（参考）

- (1) 外 観（白色の粉末）
- (2) 純度試験（RRT1.6≤0.7%、RRT1.8≤0.7%、他最大≤0.2%、合計≤1.5%）
- (3) 含 量（表示量の95.0～105.0%）

＜試験結果＞

(1) 温度条件

測定項目		開 始 時	2 週後	4 週後	判 定
外 観		白色の粉末	変化なし	変化なし	○
純 度	RRT1.6	0.03%	0.05%	0.08%	○
	RRT1.8	0.01%	0.18%	0.28%	
	他最大	0.01%	0.00(9)%	0.01%	
	合 計	0.00%	0.24%	0.36%	
含 量		99.8% (100.0%)	99.9% (100.1%)	98.7% (98.9)	○

※含量（定量試験）は平均値。（ ）は開始時を 100%とした時の値

【総合評価】 変化なし

(2) 湿度条件

測定項目		開 始 時	2 週後	4 週後	判 定
外 観		白色の粉末	変化なし	変化なし	○
純 度	RRT1.6	0.03%	0.05%	0.04%	○
	RRT1.8	0.01%	0.13%	0.22%	
	他最大	0.01%	0.01%	0.01%	
	合 計	0.00%	0.18%	0.26%	
含 量		99.9% (100.0%)	100.1% (100.3%)	99.1% (99.3%)	○

※含量（定量試験）は平均値。（ ）は開始時を 100%とした時の値

【総合評価】 変化なし

(3) 光条件

測定項目		開 始 時	15 万 Lx・hr	30 万 Lx・hr	60 万 Lx・hr	判 定
外 観		白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし	○
純 度	RRT1.6	0.03%	1.82%	2.35%	4.52%	×
	RRT1.8	0.01%	0.05%	0.06%	0.07%	
	他最大	0.01%	0.88%	1.14%	2.22%	
	合 計	0.00%	2.87%	3.74%	7.24%	
含 量		99.8% (100.0%)	96.7% (96.9%)	95.7% (95.9%)	92.8% (93.0%)	×

※含量（定量試験）は平均値。（ ）は開始時を 100%とした時の値

【総合評価】 変化あり（規格外）

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

1. 試験製剤

ロスバスタチン錠 2.5mg 「フェルゼン」 （Lot 番号：1706A）

ロスバスタチン錠 5 mg 「フェルゼン」 （Lot 番号：1706A）

2. 試験方法

「内服薬 経管投与ハンドブック」（株式会社じほう）に準じた。

3. 試験結果

	ロスバスタチン錠 2.5mg 「フェルゼン」	ロスバスタチン錠 5mg 「フェルゼン」
崩壊懸濁試験	開始から 1 分 30 秒後にフィルム層が破れ崩壊し、5 分後の 90 度 15 往復横転で白濁（崩壊・懸濁）した。 シリンジ側面に壁面に 2mm ほどのフィルム層 の破片が認められた。	
通過性試験	懸濁液は 8 フレンチのチューブおよび 18 フレンチのガストロボタンフィーディングチューブを通過した。 なお、20mL×2 回のすすぎが必要であった。	
適否判定基準	[適 1] 10 分以内に崩壊・懸濁し、8Fr.チューブ、18Fr.ガストロボタンフィーディングチューブを通過する。	

2. その他の関連資料

・GS1 コード

販 売 名	包装単位	GS1 コード	
		調剤包装単位コード	販売包装単位コード
ロスバスタチン錠 2.5mg「フェルゼン」	100 錠 (10 錠×10)	(01)04987923103000	(01)14987923101003
	500 錠 (バラ)	(01)04987923103055	(01)14987923101058
ロスバスタチン錠 5mg「フェルゼン」	100 錠 (10 錠×10)	(01)04987923103109	(01)14987923101102

・その他の患者向け資料

：ロスバスタチン錠・OD 錠「フェルゼン」を服用される患者様へ

※ホームページ上に掲載（PDF） <https://www.feldsenfpharma.co.jp/product.html>

**ロスバスタチン錠・OD錠「フェルゼン」を
服用される患者様へ**

このお薬について

このお薬は、肝臓でのコレステロール合成を阻害することにより、血液中のコレステロールを低下させます。

このお薬を飲むときに注意すること

筋肉の副作用として、ごくまれに「横紋筋融解症」*が起こることが知られています。
飲み始めてから、次のような症状がみられましたら、横紋筋融解症の可能性がありますので、直ちに服用をやめて、すぐに主治医または薬剤師に連絡してください。

☐ 筋肉が痛い
☐ 手足の力がはいる
☐ 尿の色が濃い(赤褐色になる)

- 副作用はどんなお薬にもありますが、早期に発見し、適切な処置をおこなえば、大事に至ることはほとんどありません。
- 薬を服用して他にも体調がおかしいと感じたら、医師または薬剤師に相談してください。
- 医師に指示された用法・用量を守ってください。

薬にもご注意ください。


その他のご注意

- 光の当たらない涼しいところに、湿気を避けて保存してください。
- 誤って飲んでしまわないよう、こどもの手の届かないところに保管してください。

*** 横紋筋融解症とは？**

筋肉障害により、手足や全身の筋肉痛、しびれや脱力(感)などの症状があらわれ、筋肉の成分(ミオグロビン)が血液中に流れ出る病気です。また、尿の色が濃く、赤褐色の尿がみられることがあります。
これらの症状を放置していると、尿がでにくくなるなど腎臓の機能が低下することがあります。

これらのほかにも、何か分からないことや 気になること などが
ありましたら、医師 または 薬剤師 にご相談ください。



株式会社フェルゼンファーマ
FELDENF PHARMA

2024年7月作成
25AG-1-000

製造販売元



株式会社フェルゼンファーマ
札幌市中央区北10条西24丁目3番地