

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(1998年9月)に準拠して作成

HMG-CoA還元酵素阻害剤

- 高脂血症治療剤 -

指定医薬品

リポザート[®]錠 5

リポザート[®]錠 10

L I P O Z A R T

シンバスタチン錠

剤 形	素錠
規 格 ・ 含 量	リポザート錠 5 1錠中：シンバスタチン……………5mg リポザート錠 10 1錠中：シンバスタチン……………10mg
一 般 名	和名：シンバスタチン 洋名：Simvastatin
製造・輸入承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	リポザート錠 5 製造承認年月日：2003年5月27日 薬価基準収載年月日：2003年7月4日 発売年月日：2003年7月4日 リポザート錠 10 製造承認年月日：2004年2月6日 薬価基準収載年月日：2004年7月9日 発売年月日：2004年7月9日
開発・製造・輸入・発売・提携・販売会社名	製造発売元：大洋薬品工業株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX番号	

本I Fは2004年7月作成の添付文書の記載に基づき作成した。

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

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者(以下、MRと略す)等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和63年日本病院薬剤師会(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)として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成10年日病薬学術第3小委員会によって新たな位置付けとIF記載要領が策定された。

2. IFとは

IFは「医療用医薬品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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報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。

3. IFの様式・作成・発行

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で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IFは日病薬が策定した「IF記載要領」に従って記載するが、本IF記載要領は、平成11年1月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価(臨床試験実施による)がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合にはIFが改訂・発行される。

4. IFの利用にあたって

IF策定の原点を踏まえ、MRへのインタビュー、自己調査のデータを加えてIFの内容を充実させ、IFの利用性を高めておく必要がある。

MRへのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床成績等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update(医薬品安全対策情報)等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段にIF作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全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」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

目 次

1 . 概要に関する項目

- 1 - 1 . 開発の経緯・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1
- 1 - 2 . 製品の特徴及び有用性・・・・・・・・・・・・・・・・ 1

2 . 名称に関する項目

- 2 - 1 . 販売名・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 2
- 2 - 2 . 一般名・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 2
- 2 - 3 . 構造式又は示性式・・・・・・・・・・・・・・・・ 2
- 2 - 4 . 分子式及び分子量・・・・・・・・・・・・・・・・ 2
- 2 - 5 . 化学名（命名法）・・・・・・・・・・・・・・・・ 2
- 2 - 6 . 慣用名、別名、略号、記号番号・・・・・・・・ 2
- 2 - 7 . C A S 登録番号・・・・・・・・・・・・・・・・ 2

3 . 有効成分に関する項目

- 3 - 1 . 有効成分の規制区分・・・・・・・・・・・・・・・・ 3
- 3 - 2 . 物理化学的性質・・・・・・・・・・・・・・・・ 3
- 3 - 3 . 有効成分の各種条件下における安定性・・・・・・・・ 3
- 3 - 4 . 有効成分の確認試験法・・・・・・・・・・・・ 3
- 3 - 5 . 有効成分の定量法・・・・・・・・・・・・ 3

4 . 製剤に関する項目

- 4 - 1 . 剤形・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 4
- 4 - 2 . 製剤の組成・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 4
- 4 - 3 . 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意・・・・・・・・ 4
- 4 - 4 . 製剤の各種条件下における安定性・・・・・・・・ 4
- 4 - 5 . 調製法及び溶解後の安定性・・・・・・・・・・・・ 4
- 4 - 6 . 他剤との配合変化（物理化学的変化）・・・・・・・・ 4
- 4 - 7 . 混入する可能性のある夾雑物・・・・・・・・・・・・ 4
- 4 - 8 . 溶出試験・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 5
- 4 - 9 . 生物学的試験法・・・・・・・・・・・・・・・・ 5
- 4 -10 . 製剤中の有効成分の確認試験法・・・・・・・・・・・・ 5
- 4 -11 . 製剤中の有効成分の定量法・・・・・・・・・・・・ 5
- 4 -12 . 力価・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 5
- 4 -13 . 容器の材質・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 5
- 4 -14 . その他・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 5

5 . 治療に関する項目

- 5 - 1 . 効能又は効果・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 6
- 5 - 2 . 用法及び用量・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 6
- 5 - 3 . 臨床成績・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 6

6 . 薬効薬理に関する項

- 6 - 1 .薬理的に関連ある化合物又は化合物群..... 7
- 6 - 2 .薬理作用..... 7

7 . 薬物動態に関する項目

- 7 - 1 .血中濃度の推移・測定法..... 8
- 7 - 2 .薬物速度論的パラメータ..... 9
- 7 - 3 .吸収..... 9
- 7 - 4 .分布.....10
- 7 - 5 .代謝.....10
- 7 - 6 .排泄.....10
- 7 - 7 .透析等による除去率.....10

8 . 安全性(使用上の注意等)に関する項目

- 8 - 1 .警告内容とその理由.....11
- 8 - 2 .禁忌内容とその理由.....11
- 8 - 3 .効能・効果に関連する使用上の注意とその理由.....11
- 8 - 4 .用法・用量に関連する使用上の注意とその理由.....11
- 8 - 5 .慎重投与内容とその理由.....11
- 8 - 6 .重要な基本的注意とその理由及び処置方法.....11
- 8 - 7 .相互作用.....12
- 8 - 8 .副作用.....13
- 8 - 9 .高齢者への投与.....13
- 8 -10 .妊婦、産婦、授乳婦等への投与.....13
- 8 -11 .小児等への投与.....13
- 8 -12 .臨床検査結果に及ぼす影響.....14
- 8 -13 .過量投与.....14
- 8 -14 .適用上及び薬剤交付時の注意
(患者等に留意すべき必須事項等).....14
- 8 -15 .その他の注意.....14
- 8 -16 .その他.....14

9 . 非臨床試験に関する項目

- 9 - 1 .一般薬理.....15
- 9 - 2 .毒性.....15

10 . 取扱い上の注意等に関する項目

- 10- 1 .有効期間又は使用期限.....16
- 10- 2 .貯法・保存条件.....16
- 10- 3 .薬剤取扱い上の注意点.....16
- 10- 4 .承認条件.....16
- 10- 5 .包装.....16
- 10- 6 .同一成分・同効薬.....16
- 10- 7 .国際誕生年月日.....16
- 10- 8 .製造・輸入承認年月日及び承認番号.....16

10-9 .薬価基準収載年月日	16
10-10.効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	17
10-11.再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	17
10-12.再審査期間	17
10-13.長期投与の可否	17
10-14.厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	17
10-15.保険給付上の注意	17
11 . 文献	
11- 1 .引用文献	18
11- 2 .その他の参考文献	18
12 . 参考資料	
主な外国での発売状況	19
13 . 備考	
その他の関連資料	20

1 . 概要に関する項目

1 - 1 . 開発の経緯

特になし

1 - 2 . 製品の特徴及び有用性

1. リポザートはコレステロール生合成の律速酵素であるHMG-CoA還元酵素を特異的に阻害し、LDL受容体活性を増強させ、血清コレステロール低下作用を示す。
2. 本剤は、1日1回投与で高脂血症、家族性高コレステロール血症に効果を示す。

2 . 名称に関する項目

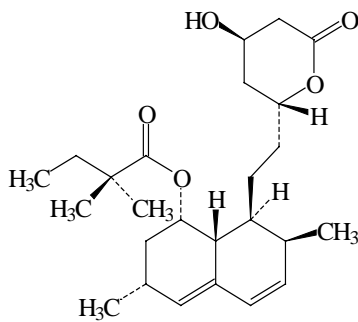
2 - 1 . 販売名

和名：リポザート錠 5
リポザート錠 10
洋名：L I P O Z A R T
名称の由来：特になし

2 - 2 . 一般名

和名（命名法）：シンバスタチン (JAN)
洋名（命名法）：Simvastatin (JAN, INN)

2 - 3 . 構造式又は示性式



2 - 4 . 分子式及び分子量

分子式：C₂₅H₃₈O₅
分子量：418.57

2 - 5 . 化学名（命名法）

(+)-(1*S*,3*R*,7*S*,8*S*,8*aR*)-1,2,3,7,8,8*a*-hexahydro-3,7-dimethyl-8-[2-[(2*R*,4*R*)-tetrahydro-4-hydroxy-6-oxo-2*H*-pyran-2-yl]ethyl]-1-naphthyl 2,2-dimethylbutanoate (IUPAC)

2 - 6 . 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

2 - 7 . C A S 登録番号

79902-63-9

3 . 有効成分に関する項目

3 - 1 . 有効成分の規制区分

指定医薬品

3 - 2 . 物理化学的性質

外観・性状

白色の結晶性の粉末である。

溶解性

溶 媒	溶解性 (1 g を溶かすに要する溶媒量)
アセトニトリル	1mL以上10mL未満
エタノール(95)	1mL以上10mL未満
アセトン	1mL以上10mL未満
ジエチルエーテル	30mL以上100mL未満
水	10000mL以上

吸湿性

該当資料なし

融点(分解点)、沸点、凝固点

融点：135～138 (分解)

酸塩基解離定数

該当資料なし

分配係数

該当資料なし

その他の主な示性値

旋光度 [α]_D²⁵ : +285～+298° (乾燥物に換算したものの0.05g、アセトニトリル、10mL、100mm)

3 - 3 . 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3 - 4 . 有効成分の確認試験法

(1)ヒドロキサム酸鉄の呈色反応

(2)紫外可視吸光度測定法

(3)赤外吸収スペクトル測定法

3 - 5 . 有効成分の定量法

液体クロマトグラフ法

4 . 製剤に関する項目

4 - 1 . 剤形

剤形の区別及び性状

剤形の区別：素錠

販売名	性状	外形		
		直径	厚さ	重量
リポザート錠 5	白色の片面1/2割線入りの素錠	6.5mm	2.3mm	100mg
リポザート錠 10	白色の素錠	8.0mm	3.1mm	200mg

製剤の物性

該当資料なし

識別コード

販売名	P T P 識別コード	薬剤本体識別コード
リポザート錠 5	● 039 5 mg	t 39
リポザート錠 10	● 440 10mg	t 440

4 - 2 . 製剤の組成

有効成分(活性成分)の含量

リポザート錠 5

1錠中 シンバスタチンを 5 mg含有

リポザート錠 10

1錠中 シンバスタチンを 10mg含有

添加物

カルメロースカルシウム、結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム、乳糖、ヒドロキシプロピルセルロース、ブチルヒドロキシアニソール

4 - 3 . 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4 - 4 . 製剤の各種条件下における安定性

リポザート錠 5

リポザート錠 5 のアルミ袋包装品につき、加速試験（40 °C・75%RH）を行った結果、試験開始時と比較して6箇月後まで変化を認めなかった。

リポザート錠 10

リポザート錠 10 のアルミ袋包装品につき、加速試験（40 °C・75%RH）を行った結果、試験開始時と比較して6箇月後まで変化を認めなかった。

4 - 5 . 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

4 - 6 . 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

4 - 7 . 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

4 - 8 . 溶出試験

日本薬局法「溶出試験法」第2法（パドル法）により試験を行う。

条件 回転数：50rpm

試験液：pH7.0のラウリル硫酸ナトリウム・リン酸塩緩衝液
15分間の溶出率 80%以上

4 - 9 . 生物学的試験法

該当しない

4 -10. 製剤中の有効成分の確認試験法

(1)ヒドロキサム酸鉄の呈色反応

(2)紫外可視吸光度測定法

4 -11. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフ法

4 -12. 力価

該当しない

4 -13. 容器の材質

P T P：ポリ塩化ビニル、アルミ箔

バラ：ポリ塩化ビニル、アルミ箔

4 -14. その他

特になし

5 . 治療に関する項目

5 - 1 . 効能又は効果

高脂血症、家族性高コレステロール血症

5 - 2 . 用法及び用量

通常、成人にはシンバスタチンとして5 mg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・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、シンバスタチン製剤の臨床試験においても、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。

5 - 3 . 臨床成績

臨床効果

該当資料なし

臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

検証的試験

1)無作為化平行用量反応試験：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

治療的使用

1)使用成績調査・特別調査・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：

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。

6 . 薬効薬理に関する項目

6 - 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、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

6 - 2 . 薬理作用

作用部位・作用機序¹⁾

シンバスタチンは、肝臓に取り込まれてオープンアシド体(活性型)に代謝される。オープンアシド体はコレステロール生合成の律速酵素の一つであるHMG-CoA還元酵素を競合的に阻害し、細胞内コレステロール含量を低下させ、細胞のコレステロール需要を増加させる。その結果、肝臓のLDL受容体活性を増強させることによって、血中からのLDLの取り込みが増加し、血中LDL濃度が低下する。

薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

7 . 薬物動態に関する項目

7 - 1 . 血中濃度の推移・測定法

治療上有効な血中濃度

該当資料なし

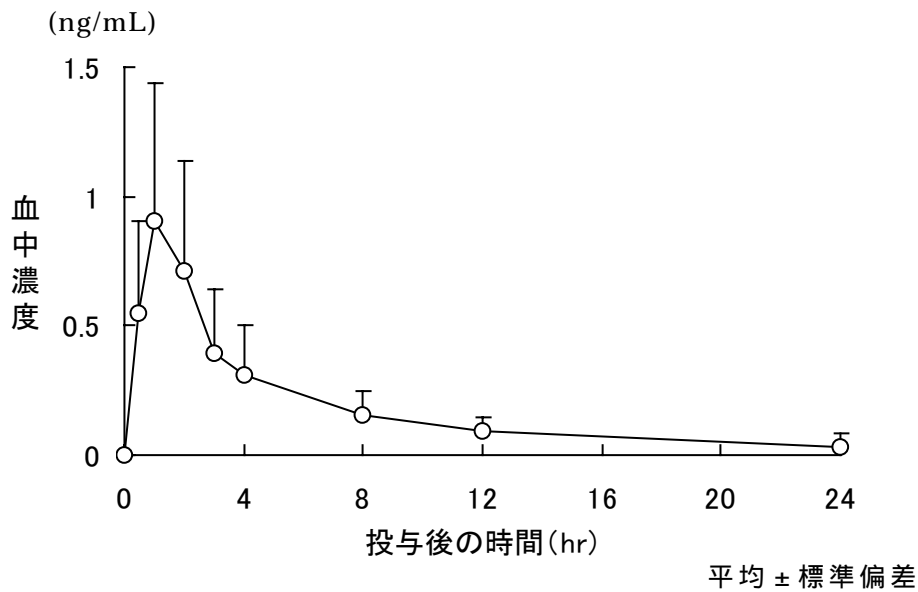
最高血中濃度到達時間

リポザート錠5 : 約1.4時間²⁾

リポザート錠10 : 約1.4時間²⁾

通常用量での血中濃度

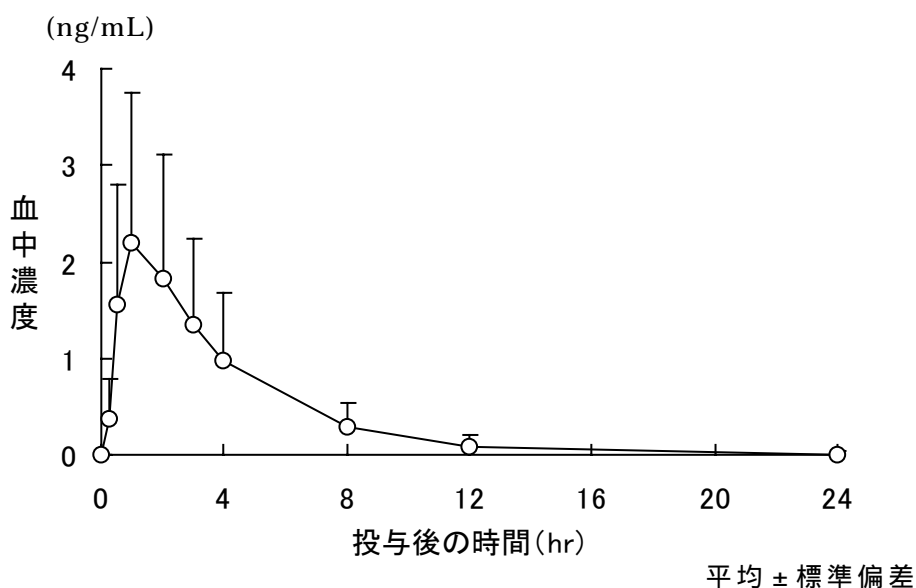
リポザード錠5を1錠(シンバスタチンとして5mg)健康成人30例に経口投与したとき、血中濃度推移及び薬物動態パラメータは以下のとおりであった³⁾。



薬物動態パラメータ

Tmax (hr)	Cmax (ng/mL)	T _{1/2} (hr)	AUC ₀₋₂₄ (ng·hr/mL)
1.4	1.0	8.5	4.4

リポザード錠10を1錠(シンバスタチンとして10mg)健康成人40例に経口投与したとき、血中濃度推移及び薬物動態パラメータは以下のとおりであった³⁾。



薬物動態パラメータ

Tmax (hr)	Cmax (ng/mL)	T _{1/2} (hr)	AUC ₀₋₂₄ (ng·hr/mL)
1.4	2.5	3.4	10.0

中毒症状を発現する血中濃度
該当資料なし

7 - 2 . 薬物速度論的パラメータ

吸収速度定数

該当資料なし

バイオアベイラビリティ

該当資料なし

消失速度定数

該当資料なし

クリアランス

該当資料なし

分布容積

該当資料なし

血漿蛋白結合率

該当資料なし

7 - 3 . 吸収

該当資料なし

7 - 4 . 分布

血液 - 脳関門通過性
該当資料なし
胎児への移行性
該当資料なし
乳汁中への移行性
該当資料なし
髄液への移行性
該当資料なし
その他の組織への移行性
該当資料なし

7 - 5 . 代謝

代謝部位及び代謝経路
該当資料なし
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。
初回通過効果の有無及びその割合
該当資料なし
代謝物の活性の有無及び比率
該当資料なし
活性代謝物の速度論的パラメータ
該当資料なし

7 - 6 . 排泄

排泄部位
該当資料なし
排泄率
該当資料なし
排泄速度
該当資料なし

7 - 7 . 透析等による除去率

腹膜透析
該当資料なし
血液透析
該当資料なし
直接血液灌流
該当資料なし

8 . 安全性(使用上の注意等)に関する項目

8 - 1 . 警告内容とその理由

特になし

8 - 2 . 禁忌内容とその理由

【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(「妊娠、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)
- (4)イトラコナゾール、ミコナゾールを投与中の患者(「相互作用」の項参照)

【原則禁忌(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)】

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。[横紋筋融解症があらわれやすい](「相互作用」の項参照)

8 - 3 . 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

8 - 4 . 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

「5 . 治療に関する項目」を参照すること

8 - 5 . 慎重投与内容とその理由

- (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)

8 - 6 . 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

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。

8-7. 相互作用

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。

併用禁忌とその理由

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)	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。

原則併用禁忌とその理由

腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者では原則として併用しないこととするが、治療上やむを得ないと判断される場合にのみ慎重に併用すること。

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)	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、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]	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

併用注意とその理由

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。
ニコチン酸		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		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。
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]	

8-8. 副作用

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。

1) 重大な副作用(頻度不明)と初期症状

- (1)横紋筋融解症、ミオパシー 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不全等の重篤な腎障害があらわれることがある。また、ミオパシ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)肝炎、肝機能障害、黄疸 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。
- (3)末梢神経障害 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。
- (4)血小板減少 血小板減少があらわれることがあるので、血液検査等の観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し適切な処置を行うこと。
- (5)過敏症候群 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。

2) その他の副作用

	頻 度 不 明
消化器	腹痛、嘔気、嘔吐、食欲不振、下痢、便秘、鼓腸放屁、消化不良、口内炎、舌炎、膵炎
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、ALP上昇、LDH上昇、 γ -GTP上昇、総ビリルビン値上昇
皮膚	そう痒、発疹、蕁麻疹、脱毛、光線過敏、紅斑
筋肉	CK(CPK)上昇、ミオグロビン上昇、筋肉痛
血液	貧血、白血球減少
精神・神経系	頭痛、不眠、めまい、しびれ
その他	テストステロン低下、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、心悸亢進、頻尿

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

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

薬物アレルギーに対する注意及び試験法

8-2(1)、8-8 1)(5)及び2)「皮膚」の項参照

8-9. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下している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）

8-10. 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。[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]

8-11. 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。

8 -12. 臨床検査結果に及ぼす影響

特になし

8 -13. 過量投与

特になし

8 -14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

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）

8 -15. その他の注意

シンバスタチン投与中に非常に大量のグレープフルーツジュースを摂取した場合（1.14L/日以上）、シンバスタチン及びその活性代謝物の血清中濃度が増加したとの報告がある。

8 -16. その他

特になし

9 . 非臨床試験に関する項目

9 - 1 . 一般薬理

該当資料なし

9 - 2 . 毒性

単回投与毒性試験

該当資料なし

反復投与毒性試験

該当資料なし

生殖発生毒性試験

該当資料なし

その他の特殊毒性

該当資料なし

10. 取扱い上の注意等に関する項目

10-1. 有効期間又は使用期限

使用期限：

リポザート錠5：3年

リポザート錠10：3年

10-2. 貯法・保存条件

貯法：室温保存(開封後は湿気を避けて保存すること)

10-3. 薬剤取扱い上の注意点

規制区分：指定医薬品

10-4. 承認条件

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。

10-5. 包装

リポザート錠5

100錠 600錠 700錠 1,200錠 (PTP包装)

500錠 (バラ包装)

リポザート錠10

100錠 (PTP包装)

10-6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：リポバス(万有)

同効薬：コレステラミン製剤、コレステミド製剤、プロブコール製剤、クリノフィブラート製剤、ベザフィブラート製剤、フェノフィブラート製剤、プラバスタチンナトリウム製剤、フルバスタチンナトリウム製剤、アトルバスタチンカルシウム水和物製剤

10-7. 国際誕生年月日

該当しない

10-8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号

リポザート錠5

製造承認年月日：2003年5月27日

承認番号：21500AMZ00416000

リポザート錠10

製造承認年月日：2004年2月6日

承認番号：21600AMZ00103000

10-9. 薬価基準収載年月日

リポザート5

2003年7月4日

リポザート10

2004年7月9日

10-10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容
該当しない

10-11. 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

10-12. 再審査期間
該当しない

10-13. 長期投与の可否
可能

[本剤は厚生労働省令第23号(平成14年3月8日付)および厚生労働省告示第99号(平成14年3月18日付)による薬剤投与期間の制限を受けない。]

10-14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード
リポザート錠5 : 2 1 8 9 0 1 1 F 1 0 8 4
リポザート錠10 : 2 1 8 9 0 1 1 F 2 0 5 6

10-15. 保険給付上の注意
特になし

11 . 文献

11- 1 . 引用文献

- 1) 田中：薬局，46(10)，1477，1995
- 2) 大洋薬品工業(株)社内報，10，2001
- 3) 大洋薬品工業(株)社内報，15，2003

11- 2 . その他の参考文献

特になし

12. 参考資料

主な外国での発売状況
該当しない

13. 備考

その他の関連資料
特になし

< 文献請求先 >

大洋薬品工業株式会社 研究開発部学術情報課
〒460-0002 名古屋市中区丸の内二丁目16-29