

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[一部 2018(2019年更新版に準拠)]

HMG-CoA 還元酵素阻害剤
ロスバスタチン錠 2.5mg 「オーハラ」
ロスバスタチン錠 5mg 「オーハラ」
ロスバスタチン OD 錠 2.5mg 「オーハラ」
ロスバスタチン OD 錠 5mg 「オーハラ」
 ROSUVASTATIN TABLETS 2.5mg, 5mg 「OHARA」
 ROSUVASTATIN OD TABLETS 2.5mg, 5mg 「OHARA」

剤形	錠：フィルムコーティング錠 OD 錠：口腔内崩壊錠
製剤の規制区分	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
規格・含量	2.5mg 錠/OD 錠 2.5mg：1 錠中ロスバスタチン 2.5 mg (ロスバスタチンカルシウムとして 2.6 mg) を含有する。 5 mg 錠/OD 錠 5 mg：1 錠中ロスバスタチン 5 mg (ロスバスタチンカルシウムとして 5.2 mg) を含有する。
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 薬価基準収載年月日 発売年月日	製造販売承認年月日：2017年 8月 15日 薬価基準収載年月日：2017年 12月 8日 発売年月日：2017年 12月 8日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：大原薬品工業株式会社
医薬情報担当者の 連絡先	
問い合わせ窓口	大原薬品工業株式会社 お客様相談室 フリーダイヤル 0120-419-363 URL https://www.ohara-ch.co.jp

本 IF は 2021 年 2 月改訂(第 5 版)の添付文書の記載に基づき作成した。

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」

<http://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（<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。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

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

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IF の様式]

- ①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

[IF の作成]

- ①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤，注射剤，外用剤）に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの 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，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. 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

1. 販売名…………… 2
 - (1) 和名…………… 2
 - (2) 洋名…………… 2
 - (3) 名称の由来…………… 2
2. 一般名…………… 2
 - (1) 和名 (命名法)…………… 2
 - (2) 洋名 (命名法)…………… 2
 - (3) ステム…………… 2
3. 構造式又は示性式…………… 2
4. 分子式及び分子量…………… 3
5. 化学名 (命名法)…………… 3
6. 慣用名、別名、略号、記号番号…………… 3
7. CAS 登録番号…………… 3

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質…………… 4
 - (1) 外観・性状…………… 4
 - (2) 溶解性…………… 4
 - (3) 吸湿性…………… 4
 - (4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点…………… 4
 - (5) 酸塩基解離定数…………… 4
 - (6) 分配係数…………… 4
 - (7) その他の主な示性値…………… 4
2. 有効成分の各種条件下における安定性…………… 4
3. 有効成分の確認試験法…………… 4
4. 有効成分の定量法…………… 4

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形…………… 5
 - (1) 剤形の区別、外観及び性状…………… 5
 - (2) 製剤の物性…………… 5
 - (3) 識別コード…………… 5
 - (4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等…………… 6
2. 製剤の組成…………… 6
 - (1) 有効成分 (活性成分) の含量…………… 6
 - (2) 添加物…………… 6
 - (3) その他…………… 6
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意…………… 6
4. 製剤の各種条件下における安定性…………… 7
5. 調製法及び溶解後の安定性…………… 10

6. 他剤との配合変化 (物理化学的変化)…………… 10
7. 溶出性…………… 11
8. 生物学的試験法…………… 15
9. 製剤中の有効成分の確認試験法…………… 15
10. 製剤中の有効成分の定量法…………… 15
11. 力価…………… 15
12. 混入する可能性のある夾雑物…………… 15
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報…………… 16
14. その他…………… 16

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果…………… 17
2. 用法及び用量…………… 17
3. 臨床成績…………… 17
 - (1) 臨床データパッケージ…………… 17
 - (2) 臨床効果…………… 17
 - (3) 臨床薬理試験…………… 17
 - (4) 探索的試験…………… 18
 - (5) 検証的試験…………… 18
 - (6) 治療的使用…………… 18

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…………… 19
2. 薬理作用…………… 19
 - (1) 作用部位・作用機序…………… 19
 - (2) 薬効を裏付ける試験成績…………… 19
 - (3) 作用発現時間・持続時間…………… 19

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法…………… 20
 - (1) 治療上有効な血中濃度…………… 20
 - (2) 最高血中濃度到達時間…………… 20
 - (3) 臨床試験で確認された血中濃度…………… 20
 - (4) 中毒域…………… 22
 - (5) 食事・併用薬の影響…………… 22
 - (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…………… 22
2. 薬物速度論的パラメータ…………… 22
 - (1) 解析方法…………… 22
 - (2) 吸収速度定数…………… 22
 - (3) バイオアベイラビリティ…………… 23
 - (4) 消失速度定数…………… 23
 - (5) クリアランス…………… 23
 - (6) 分布容積…………… 23
 - (7) 血漿蛋白結合率…………… 23
3. 吸収…………… 23

4. 分布	23
(1) 血液－脳関門通過性	23
(2) 血液－胎盤関門通過性	23
(3) 乳汁への移行性	24
(4) 髄液への移行性	24
(5) その他の組織への移行性	24
5. 代謝	24
(1) 代謝部位及び代謝経路	24
(2) 代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種	24
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	24
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	24
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	24
6. 排泄	24
(1) 排泄部位及び経路	24
(2) 排泄率	24
(3) 排泄速度	24
7. トランスポーターに関する情報	24
8. 透析等による除去率	25

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	26
2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	26
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	26
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	26
5. 慎重投与内容とその理由	26
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	26
7. 相互作用	27
(1) 併用禁忌とその理由	27
(2) 併用注意とその理由	27
8. 副作用	29
(1) 副作用の概要	29
(2) 重大な副作用と初期症状	30
(3) その他の副作用	30
(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	30
(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	31
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	31
9. 高齢者への投与	31
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	31
11. 小児等への投与	31
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	31
13. 過量投与	31
14. 適用上の注意	32
15. その他の注意	32
16. その他	32

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	33
---------	----

(1) 薬効薬理試験 (「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)	33
(2) 副次的薬理試験	33
(3) 安全性薬理試験	33
(4) その他の薬理試験	33
2. 毒性試験	33
(1) 単回投与毒性試験	33
(2) 反復投与毒性試験	33
(3) 生殖発生毒性試験	33
(4) その他の特殊毒性	33

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	34
2. 有効期間又は使用期限	34
3. 貯法・保存条件	34
4. 薬剤取扱い上の注意点	34
(1) 薬局での取り扱い上の留意点について	34
(2) 薬剤交付時の取扱いについて (患者等に留意すべき必須事項等)	34
(3) 調剤時の留意点について	34
5. 承認条件等	35
6. 包装	35
7. 容器の材質	35
8. 同一成分・同効薬	35
9. 国際誕生年月日	35
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	35
11. 薬価基準収載年月日	36
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	36
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	36
14. 再審査期間	36
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	36
16. 各種コード	36
17. 保険給付上の注意	36

XI. 文献

1. 引用文献	37
2. その他の参考文献	37

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	38
2. 海外における臨床支援情報	38

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	39
2. その他の関連資料	40

付表	41
----	----

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(一般名)は、コレステロール生合成の初期の律速段階を触媒する酵素、HMG-CoA還元酵素(hydroxymethylglutaryl-CoA reductase)の阻害剤(スタチン類)であり、本邦では2005年1月に承認されている。

ロスバスタチン錠 2.5mg、5mg「オーハラ」及びロスバスタチン OD 錠 2.5mg、5mg「オーハラ」は、大原薬品工業株式会社が後発医薬品として開発を企画し、薬食発 1121 第 2 号(平成 26 年 11 月 21 日)(付表参照)に基づき、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2017 年 8 月に製造販売承認を取得し、2017 年 12 月に上市した。

なお、本剤は後発医薬品として、大原薬品工業株式会社、エルメッド株式会社(普通錠のみ)、共創未来ファーマ株式会社の 3 社による共同開発を実施し、共同開発グループとして実施したデータを共有し、承認を得た。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は、高コレステロール血症の治療薬である。(「V. 治療に関する項目」参照)
- (2) ロスバスタチンはコレステロール生合成の初期の律速段階を触媒する酵素、HMG - CoA還元酵素 (hydroxymethylglutaryl - CoA reductase) の阻害剤 (スタチン類) である。スタチン類はHMG - CoA還元酵素を競合的に阻害することにより、HMG - CoAのメバロン酸への変換を減少させ、肝臓におけるコレステロール生成を抑制することによって血中コレステロール値を低下させる¹⁾。(「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)
- (3) OD錠は水なしでも服用可能な剤形である。
- (4) 成分名、屋号、含量が印字された錠剤である。
- (5) 成分名、含量、屋号、薬効、用法、GS1 コードが表示されたPTP シートである。
- (6) 個装箱にはQRコード(添付文書)、表示イメージ図、製品情報カード、新バーコードの4つの製品情報が盛り込まれている。
- (7) 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(いずれも頻度不明)が報告されている。(「VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目」参照)

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 「オーハラ」
ロスバスタチン錠 5mg 「オーハラ」
ロスバスタチン OD 錠 2.5mg 「オーハラ」
ロスバスタチン OD 錠 5mg 「オーハラ」

(2) 洋名

ROSUVASTATIN TABLETS 2.5mg 「OHARA」
ROSUVASTATIN TABLETS 5mg 「OHARA」
ROSUVASTATIN OD TABLETS 2.5mg 「OHARA」
ROSUVASTATIN OD TABLETS 5mg 「OHARA」

(3) 名称の由来

通知「薬食審査発第 0922001 号」に基づき設定した。

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

ロスバスタチンカルシウム (JAN)

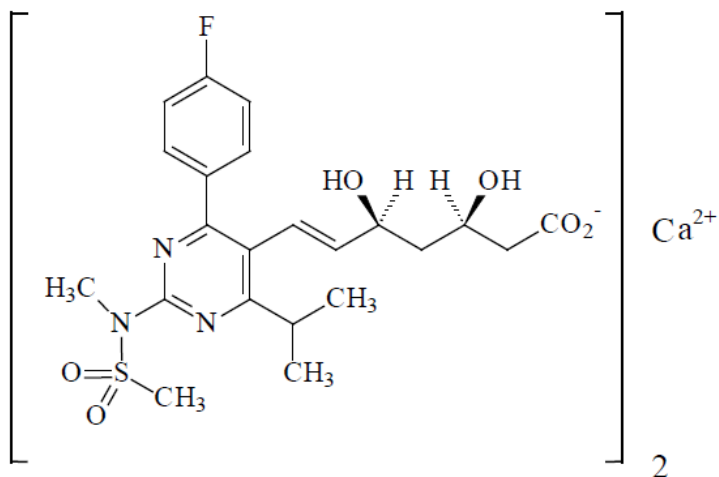
(2) 洋名（命名法）

Rosuvastatin Calcium (JAN、INN)

(3) ステム

-statin : HMG-CoA 還元酵素阻害剤

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

(1) 分子式



(2) 分子量

1001.14

5. 化学名(命名法)

Monocalcium bis ((3*R*, 5*S*, 6*E*)-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

開発コード：0HK-9791 (ロスバスタチン錠 2.5mg 「オーハラ」)

開発コード：0HK-9792 (ロスバスタチン錠 5mg 「オーハラ」)

開発コード：0HK-9793 (ロスバスタチン OD 錠 2.5mg 「オーハラ」)

開発コード：0HK-9794 (ロスバスタチン OD 錠 5mg 「オーハラ」)

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. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の粉末である。

(2) 溶解性

表. ロスバスタチン原薬の溶解性

溶媒	日本薬局方の溶解度表記
アセトニトリル	溶けやすい
メタノール	やや溶けやすい
水	溶けにくい
エタノール(99)	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

赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法)

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	色調	外形・サイズ		
			表面	裏面	側面
ロスバスタチン錠 2.5mg「オーハラ」	フィルム コーティ ング錠	うすい赤 みの黄色 ～くすん だ赤みの 黄色			
			直径：5.5mm 厚さ：3.1mm 重量：74mg		
ロスバスタチン錠 5mg「オーハラ」	フィルム コーティ ング錠	うすい赤 みの黄色 ～くすん だ赤みの 黄色			
			直径：7.0mm 厚さ：3.9mm 重量：146mg		
ロスバスタチン OD 錠 2.5mg 「オーハラ」	素錠 (口腔内 崩壊錠)	白色			
			直径：5.5mm 厚さ：3.0mm 重量：72mg		
ロスバスタチン OD 錠 5mg 「オーハラ」	素錠 (口腔内 崩壊錠)	白色			
			直径：7.0mm 厚さ：3.9mm 重量：144mg		

(2) 製剤の物性

品名	硬度 (N, n=5)
ロスバスタチン錠 2.5mg「オーハラ」	77[74～80] ²⁾
ロスバスタチン錠 5mg「オーハラ」	94[88～98] ²⁾

平均値[最小値～最大値]

品名	硬度 (N, n=5)	崩壊性(sec, n=3)
ロスバスタチン OD 錠 2.5mg「オーハラ」	36[34～41] ²⁾	14[13～15] ³⁾
ロスバスタチン OD 錠 5mg「オーハラ」	42[37～45] ²⁾	16[15～18] ³⁾

平均値[最小値～最大値]

(3) 識別コード

- ロスバスタチン錠 2.5mg「オーハラ」 : ロスバスタチン 2.5 オーハラ
 ロスバスタチン錠 5mg「オーハラ」 : ロスバスタチン 5 オーハラ
 ロスバスタチン OD 錠 2.5mg「オーハラ」 : ロスバスタチン OD 2.5 オーハラ
 ロスバスタチン OD 錠 5mg「オーハラ」 : ロスバスタチン OD 5 オーハラ

- (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

ロスバスタチン錠 2.5mg「オーハラ」：

1 錠中ロスバスタチン 2.5mg(ロスバスタチンカルシウムとして 2.6mg)を含有する。

ロスバスタチン錠 5mg「オーハラ」：

1 錠中ロスバスタチン 5mg(ロスバスタチンカルシウムとして 5.2mg)を含有する。

ロスバスタチン OD 錠 2.5mg「オーハラ」：

1 錠中ロスバスタチン 2.5mg(ロスバスタチンカルシウムとして 2.6mg)を含有する。

ロスバスタチン OD 錠 5mg「オーハラ」：

1 錠中ロスバスタチン 5mg(ロスバスタチンカルシウムとして 5.2mg)を含有する。

(2) 添加物

ロスバスタチン錠 2.5mg、5mg「オーハラ」：

D-マンニトール、低置換度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、タルク、酸化チタン、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄、カルナ
ウバロウ

ロスバスタチン OD 錠 2.5mg、5mg「オーハラ」：

D-マンニトール、低置換度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、スクラロース、L-メントール

(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) 加速条件下での安定性試験³⁾

- 保存形態：

PTP 包装：PTP(ポリプロピレン、アルミ箔)包装したものを乾燥剤(塩化カルシウム)と共にアルミ多層フィルム袋(ポリエチレン、アルミ箔及びポリエチレンテレフタレート)に入れ封を施し、紙箱に入れた。

バラ包装：ポリエチレン製容器に入れ、乾燥剤(シリカゲル)付きのポリプロピレン製キャップで封をし、紙箱に入れた。(普通錠のみ)
- 保存条件：40°C(±1°C)，75%RH(±5%RH)
- 保存期間：6 ヶ月
- 試験項目：性状、確認試験、純度試験(類縁物質)、含量均一性試験、崩壊試験(OD 錠のみ)、溶出試験、定量
- 試験方法：製剤の規格及び試験方法に従った。

1) ロスバスタチン錠 2.5mg、5mg 「オーハラ」

保存条件	期間	保存形態	結果
40°C(±1°C)、 75%RH(±5%RH)	6 ヶ月	PTP 包装	全て変化なし
		バラ包装	類縁物質増加(規格内)。その他は変化なし。

2) ロスバスタチン OD 錠 2.5mg、5mg 「オーハラ」

保存条件	期間	保存形態	結果
40°C(±1°C)、 75%RH(±5%RH)	6 ヶ月	PTP 包装	類縁物質増加(規格内)。その他は変化なし。

(2) 長期保存条件下での安定性試験⁴⁾

- 保存形態：

PTP 包装：PTP(ポリプロピレン、アルミ箔)包装したものを乾燥剤(塩化カルシウム)と共にアルミ多層フィルム袋(ポリエチレン、アルミ箔及びポリエチレンテレフタレート)に入れ封を施し、紙箱に入れた。

バラ包装：ポリエチレン製容器に入れ、乾燥剤(シリカゲル)付きのポリプロピレン製キャップで封をし、紙箱に入れた。(普通錠のみ)
- 保存条件：25°C(±2°C)，60%RH(±5%RH)
- 保存期間：36 ヶ月
- 試験項目：性状、確認試験、純度試験(類縁物質)、含量均一性試験、崩壊試験(OD 錠のみ)、溶出試験、定量
- 試験方法：製剤の規格及び試験方法に従った。

1) ロスバスタチン錠 2.5mg、5mg 「オーハラ」

保存条件	期間	保存形態	結果
25°C (±2°C)、 60%RH (±5%RH)	36 ヶ月	PTP 包装	類縁物質増加(規格内)。その他は変化なし。
		バラ包装	類縁物質増加(規格内)。その他は変化なし。

2) ロスバスタチン OD 錠 2.5mg、5mg 「オーハラ」

保存条件	期間	保存形態	結果
25°C (±2°C)、 60%RH (±5%RH)	36 ヶ月	PTP 包装	類縁物質増加(規格内)。その他は変化なし。

(3) 苛酷条件下での安定性試験²⁾

ロスバスタチン錠 2.5mg、5mg 「オーハラ」 及びロスバスタチン OD 錠 2.5mg、5mg 「オーハラ」を各種条件下で保存し、安定性試験(性状、純度試験(類縁物質、光学異性体)、崩壊試験(OD錠のみ)、溶出試験、定量、硬度)を行った。

1) ロスバスタチン錠 2.5mg 「オーハラ」

① 一次包装

保存条件	保存形態	結果
25°C、60%RH、12 ヶ月	PTP	全て変化なし
40°C、75 %RH 3 ヶ月		類縁物質増加(規格内)。その他は変化なし。
総照射量 120 万 lx・hr		全て変化なし

② 無包装

	保存条件	結果
温度	40°C、3 ヶ月、遮光・気密容器	類縁物質増加(規格内)。その他は変化なし。
湿度	25°C、75 %RH、3 ヶ月、遮光・開放	類縁物質増加(規格内)。その他は変化なし。
光	総照射量 120 万 lx・hr、シャーレ・開放	色調変化(規格内)。その他変化なし。

2) ロスバスタチン錠 5mg 「オーハラ」

① 一次包装

保存条件	保存形態	結果
25°C、60%RH、12 ヶ月	PTP	全て変化なし
40°C、75 %RH 3 ヶ月		類縁物質増加(規格内)。その他は変化なし。
総照射量 120 万 lx・hr		全て変化なし

② 無包装

	保存条件	結果
温度	40℃、3 ヶ月、遮光・気密容器	類縁物質増加(規格内)。その他変化なし。
湿度	25℃、75 %RH、3 ヶ月、遮光・開放	類縁物質増加(規格内)及び硬度低下(規格内)。その他は変化なし。
光	総照射量 120 万 lx・hr、シャーレ・開放	色調変化(規格内)。その他は変化なし。

2) ロスバスタチン OD 錠 2.5mg 「オーハラ」

① 二次包装

保存条件	保存形態	結果
50℃、3 ヶ月、遮光	PTP/ アルミ袋	類縁物質の増加(規格内)及び含量の低下(規格内)。その他は変化なし。
50℃、6 ヶ月、遮光		類縁物質の増加(規格外)及び含量の低下(規格内)。その他は変化なし。

② 無包装

	保存条件	結果
湿度	25℃、75 %RH、3 ヶ月、遮光・開放	類縁物質増加(規格内)及び崩壊時間短縮(規格内)。その他は変化なし。
光	総照射量 60 万 lx・hr、シャーレ・開放	着色(規格外)、類縁物質の増加(規格外)、溶出率の低下(規格外)、含量の低下(規格外)及び崩壊時間の短縮(規格内)。
	総照射量 120 万 lx・hr、シャーレ・開放	

3) ロスバスタチン OD 錠 5mg 「オーハラ」

① 二次包装

保存条件	保存形態	結果
50℃、3 ヶ月、遮光	PTP/ アルミ袋	類縁物質の増加(規格内)及び含量の低下(規格内)。その他は変化なし。
50℃、6 ヶ月、遮光		類縁物質の増加(規格外)及び含量の低下(規格内)。その他は変化なし。

② 無包装

	保存条件	結果
湿度	25℃、75 %RH、3 ヶ月、遮光・開放	類縁物質増加(規格内)及び崩壊時間短縮(規格内)。その他は変化なし。
光	総照射量 60 万 lx・hr、シャーレ・開放	着色(規格外)、類縁物質の増加(規格外)、溶出率の低下(規格内)及び含量の低下(規格外)。
	総照射量 120 万 lx・hr、シャーレ・開放	

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当しない

7. 溶出性

(1) 後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに基づく溶出試験⁵⁾

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号)」に準じ試験を実施した。

試験方法：日局一般試験法「溶出試験法パドル法」による。

試験液量：900mL

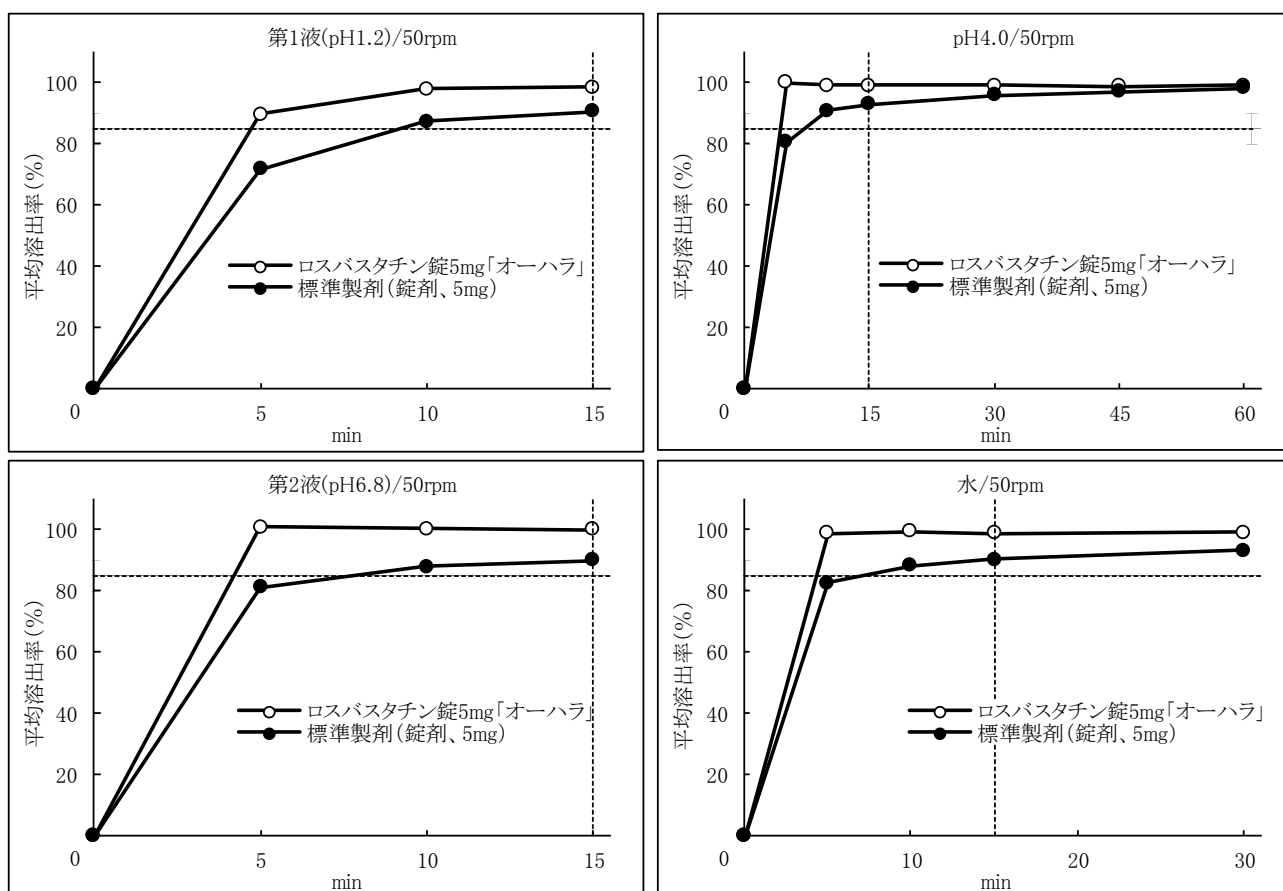
温度：37°C±0.5°C

試験結果：「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。ロスバスタチン錠 5mg「オーハラ」及びロスバスタチン OD 錠 5mg「オーハラ」の溶出挙動は、全ての試験条件において標準製剤と類似していると判定された。

1) ロスバスタチン錠 5mg「オーハラ」

試験条件		溶出時間(分)	平均溶出率(%)		類似性の判定基準 (ロスバスタチン錠 5mg「オーハラ」の溶出条件)	判定
			ロスバスタチン錠 5mg「オーハラ」	標準製剤(錠剤、5mg)		
50rpm	pH1.2	15	98.4	90.7	15分以内に平均 85%以上溶出	類似
	pH4.0	15	99.0	93.0	15分以内に平均 85%以上溶出	類似
	pH6.8	15	100.1	90.1	15分以内に平均 85%以上溶出	類似
	水	15	98.8	90.2	15分以内に平均 85%以上溶出	類似

(溶出曲線)

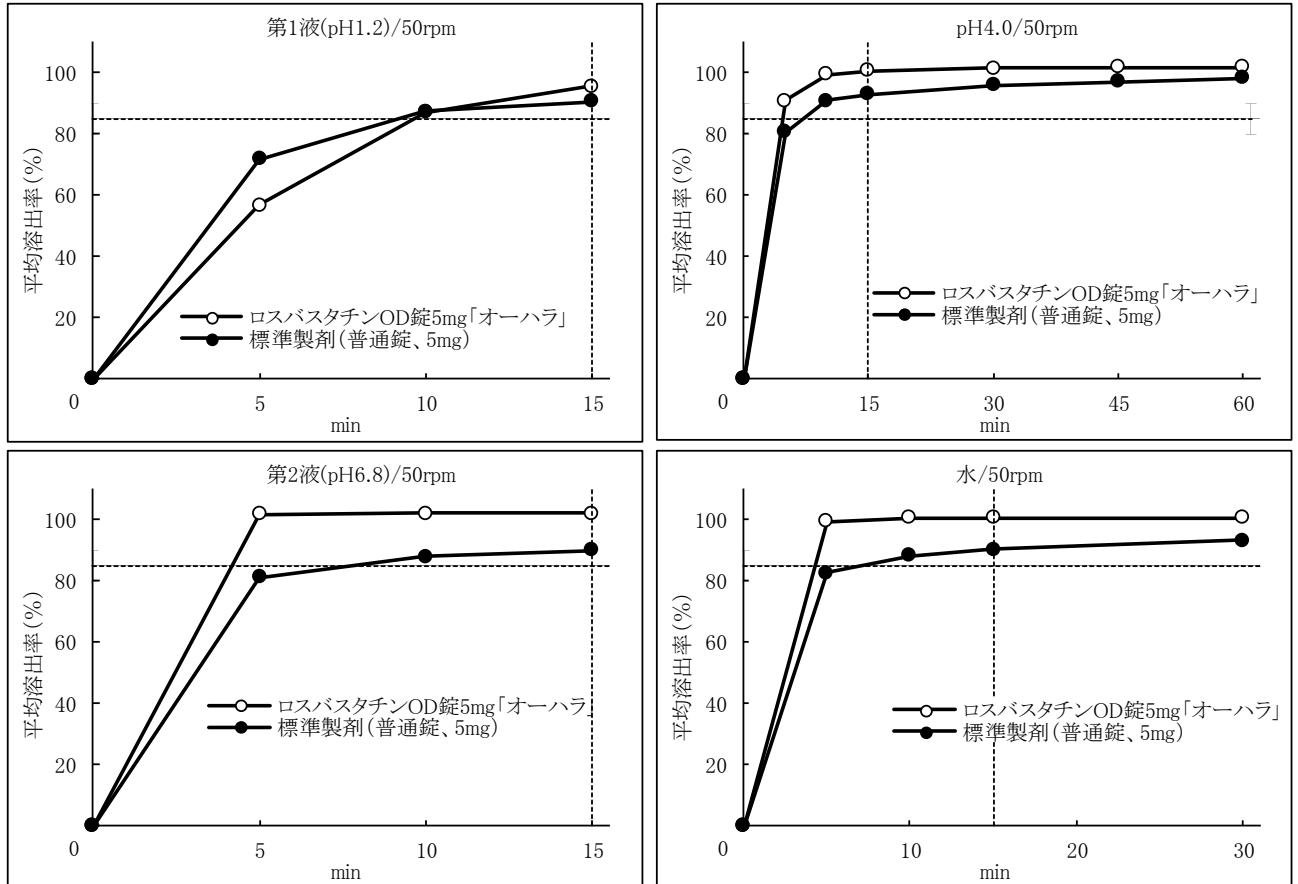


試験液： pH1.2=日本薬局方溶出試験液の第1液 pH4.0=薄めたMcllvaineの緩衝液
pH6.8=日本薬局方溶出試験液の第2液 水=日本薬局方精製水

2) ロスバスタチン OD 錠 5mg 「オーハラ」

試験条件		溶出時間 (分)	平均溶出率 (%)		類似性の判定基準 (ロスバスタチン OD 錠 5mg 「オーハラ」の溶出条件)	判定
			ロスバスタチン OD 錠 5mg 「オーハラ」	標準製剤 (OD 錠、5mg)		
50rpm	pH1.2	15	95.7	90.7	15 分以内に平均 85 %以上溶出	類似
	pH4.0	15	100.5	93.0	15 分以内に平均 85 %以上溶出	類似
	pH6.8	15	102.1	90.1	15 分以内に平均 85 %以上溶出	類似
	水	15	100.5	90.2	15 分以内に平均 85 %以上溶出	類似

(溶出曲線)



試験液: pH1.2=日本薬局方溶出試験液の第1液 pH4.0=薄めたMcllvaineの緩衝液
 pH6.8=日本薬局方溶出試験液の第2液 水=日本薬局方精製水

(2) 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に基づく溶出試験⁵⁾

「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24年2月29日薬食審査発0229第10号)」に基づき、試験を実施した。

試験方法：日局一般試験法「溶出試験法パドル法」による。

試験液量：900mL

温度：37°C±0.5°C

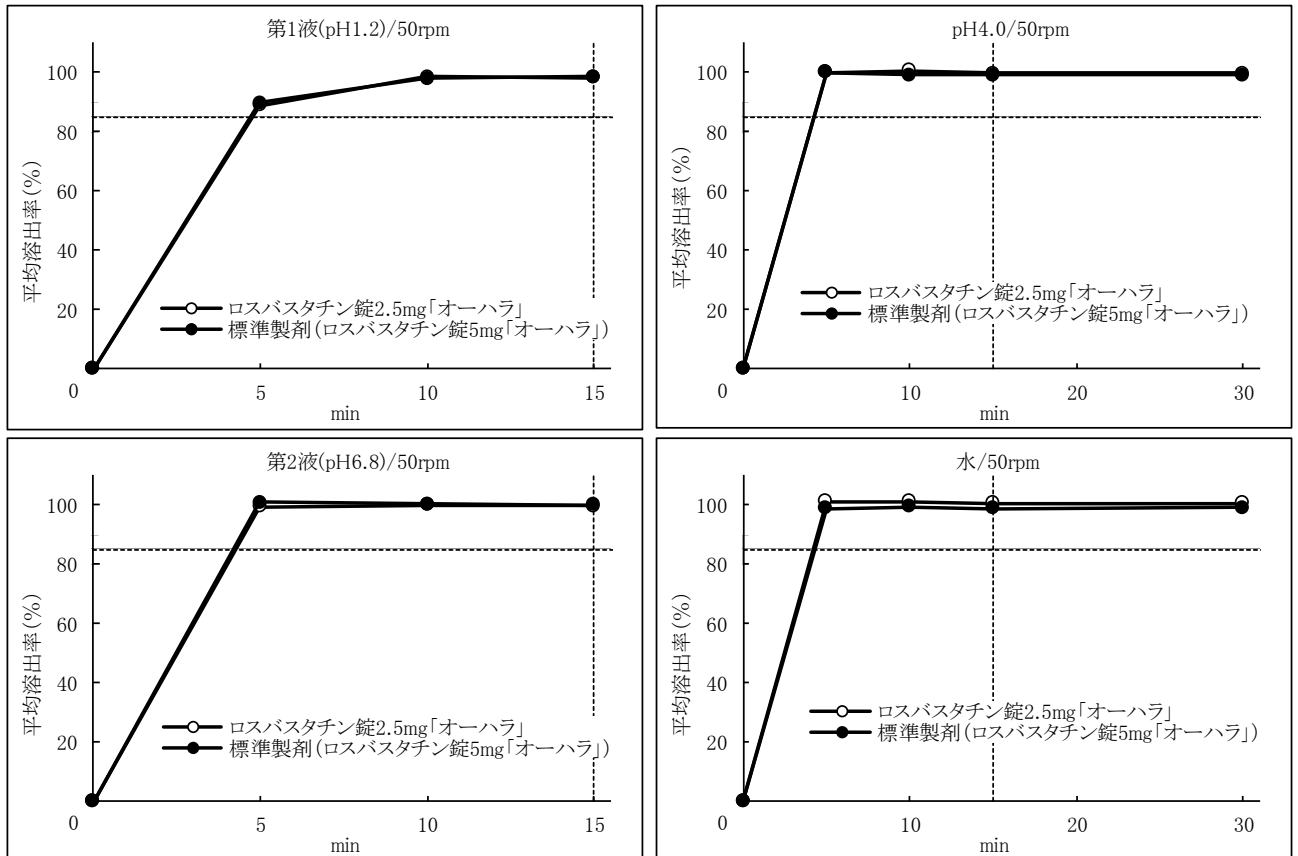
試験結果：ロスバスタチン錠2.5mg「オーハラ」及びOD錠2.5mg「オーハラ」はそれぞれ「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」のB水準及びA水準の判定基準に適合した。これによりロスバスタチン錠5mg「オーハラ」及びOD錠5mg「オーハラ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判断され、生物学的に同等とみなされた。

1) ロスバスタチン錠2.5mg「オーハラ」

①平均溶出率での判定

試験条件		溶出時間(分)	平均溶出率(%)		類似性の判定基準 (ロスバスタチンOD錠5mg「オーハラ」の溶出条件)	判定
			ロスバスタチン錠2.5mg「オーハラ」	標準製剤(錠剤、5mg)		
50rpm	pH1.2	15	98.3	98.4	15分以内に平均85%以上溶出	同等
	pH4.0	15	99.8	99.0	15分以内に平均85%以上溶出	同等
	pH6.8	15	99.7	100.1	15分以内に平均85%以上溶出	同等
	水	15	100.5	98.8	15分以内に平均85%以上溶出	同等

(溶出曲線)



試験液： pH1.2=日本薬局方溶出試験液の第1液
pH6.8=日本薬局方溶出試験液の第2液

pH4.0=薄めたMcIlvaineの緩衝液
水=日本薬局方精製水

②個々の溶出率での判定

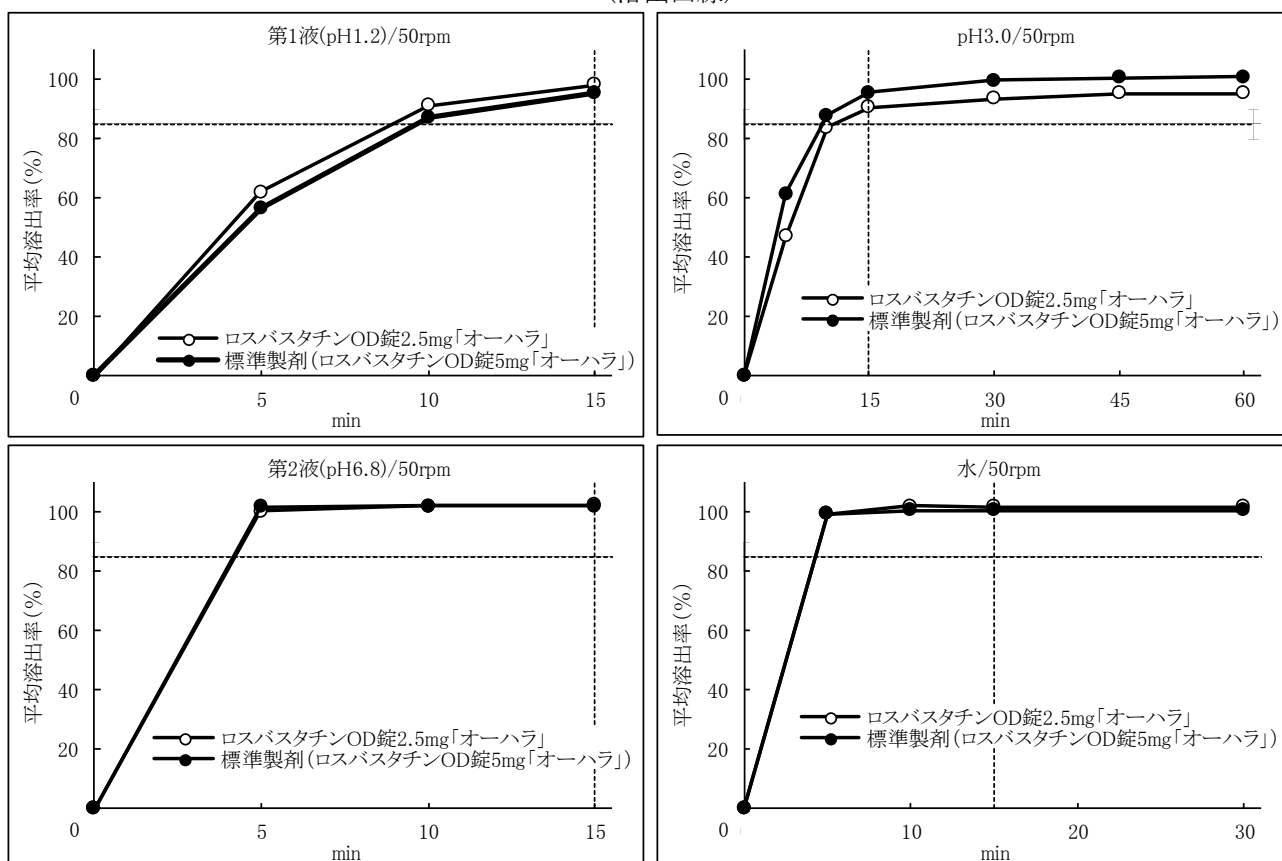
試験条件		溶出時間 (分)	ロスバスタチン錠 2.5mg 「オーハラ」 溶出率(%)			同等性の判定基準 [最終比較時点での個々の 検体 (n=12) 溶出条件]	判定
			最小値	最大値	平均溶出率		
50rpm	pH1.2	15	96.9	100.4	98.3	平均溶出率±15%の範囲を超える ものが12個中1個以下で、±25% の範囲を超えるものがない。	同等
	pH4.0	15	97.1	102.0	99.8		同等
	pH6.8	15	97.0	104.3	99.7		同等
	水	15	98.5	103.1	100.5		同等

2) ロスバスタチンOD錠 2.5mg 「オーハラ」

①平均溶出率での判定

試験条件		溶出時間 (分)	平均溶出率(%)		類似性の判定基準 (ロスバスタチンOD錠 5mg 「オーハラ」の溶出条件)	判定
			ロスバスタチンOD錠 2.5mg 「オーハラ」	標準製剤 (OD錠、5mg)		
50rpm	pH1.2	15	98.1	95.7	15分以内に平均85%以上溶出	同等
	pH3.0	15	90.5	95.7	15分以内に平均85%以上溶出	同等
	pH6.8	15	102.2	102.1	15分以内に平均85%以上溶出	同等
	水	15	101.7	100.5	15分以内に平均85%以上溶出	同等

(溶出曲線)



試験液: pH1.2=日本薬局方溶出試験液の第1液
pH6.8=日本薬局方溶出試験液の第2液

pH3.0=薄めたMcIlvaineの緩衝液
水=日本薬局方精製水

②個々の溶出率での判定

試験条件		溶出時間 (分)	ロスバスタチン OD 錠 2.5mg 「オーハラ」溶出率(%)			同等性の判定基準 [最終比較時点での個々の 検体 (n=12) 溶出条件]	判定
			最小値	最大値	平均溶出率		
50rpm	pH1.2	15	96.1	100.3	98.1	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。	同等
	pH3.0	15	88.5	93.6	90.5		同等
	pH6.8	15	100.8	103.6	102.2		同等
	水	15	100.0	102.9	101.7		同等

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

ロスバスタチン錠「オーハラ」：赤外吸収スペクトル測定法(薄膜法)

ロスバスタチン OD 錠「オーハラ」：液体クロマトグラフィー

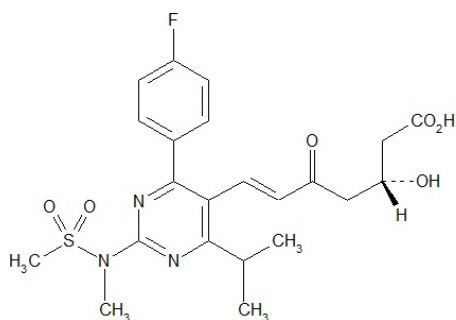
10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

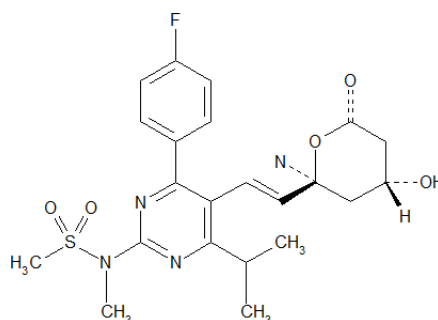
11. 力価

該当しない

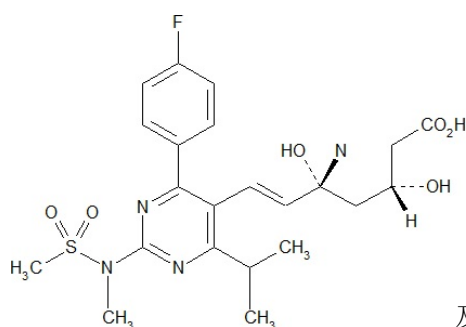
12. 混入する可能性のある夾雑物



ケト誘導体(分解生成物)



ラクトン体(分解生成物)



及び鏡像異性体

異性体(原薬製造工程由来)

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
特になし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

高コレステロール血症

<効能又は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であることを確認した上で本剤の適用を考慮すること。

2. 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2.5 mg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5 mg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。10 mgを投与してもLDL-コレステロール値の低下が十分でない重症患者に限り、さらに増量できるが、1日最大20 mgまでとする。

<用法及び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) (OD錠のみ)
OD錠は口腔内で崩壊するが、口腔粘膜からの吸収により効果発現を期待する製剤ではないため、崩壊後は唾液又は水で飲み込むこと。（「適用上の注意」の項参照）

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

1) 忍容性試験

該当資料なし

2) 薬力学的試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

1) 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

該当資料なし

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¹⁾

ロスバスタチンはコレステロール生合成の初期の律速段階を触媒する酵素、HMG - CoA 還元酵素 (hydroxymethylglutaryl - CoA reductase) の阻害剤 (スタチン類) である。

スタチン類は HMG - CoA 還元酵素を競合的に阻害することにより、HMG - CoA のメバロン酸への変換を減少させ、肝臓におけるコレステロール生成を抑制することによって血中コレステロール値を低下させる。

(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⁶⁾

ロスバスタチン錠 5mg 「オーハラ」 1錠投与時：4.3時間

ロスバスタチン OD 錠 5mg 「オーハラ」 1錠投与時：4.4時間(水なし投与)

4.7時間(水あり投与)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度⁶⁾

生物学的同等性試験

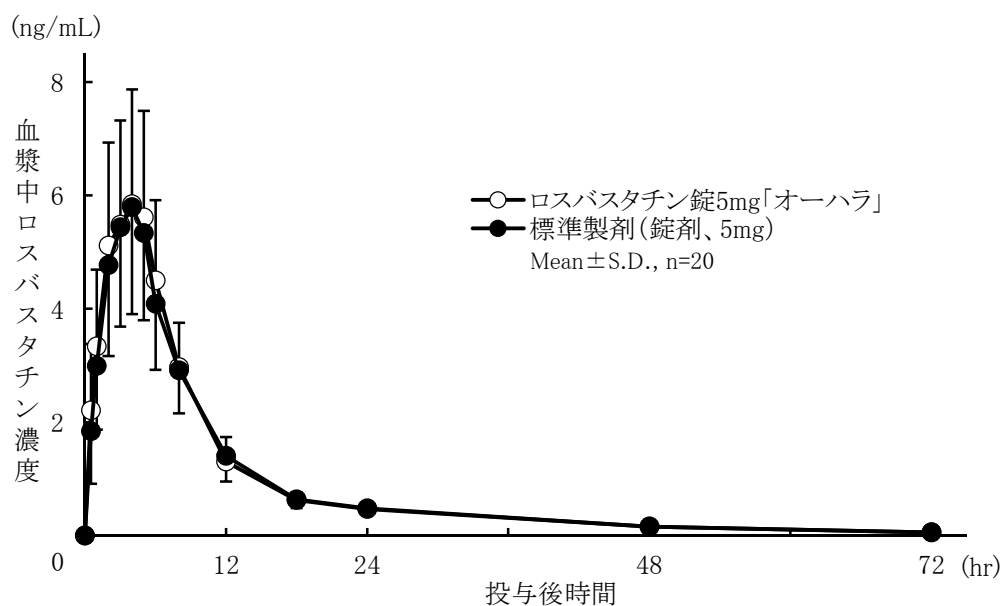
1) ロスバスタチン錠5mg「オーハラ」

ロスバスタチン錠5mg「オーハラ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠(ロスバスタチンとして5.0mg)健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中ロスバスタチン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、 C_{max})について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

薬物動態パラメータ

	n	AUC _{0→72} (ng・hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	t_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
ロスバスタチン錠 5mg 「オーハラ」	20	63.06 ± 15.15	6.235 ± 2.034	4.3 ± 1.1	16.0 ± 4.8
標準製剤 (錠剤、5mg)	20	61.89 ± 12.57	6.131 ± 1.800	3.9 ± 0.9	15.8 ± 3.9

(Mean ± S. D.)



血漿中濃度並びに AUC、 C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、血液の採取回数・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OD錠5mg「オーハラ」

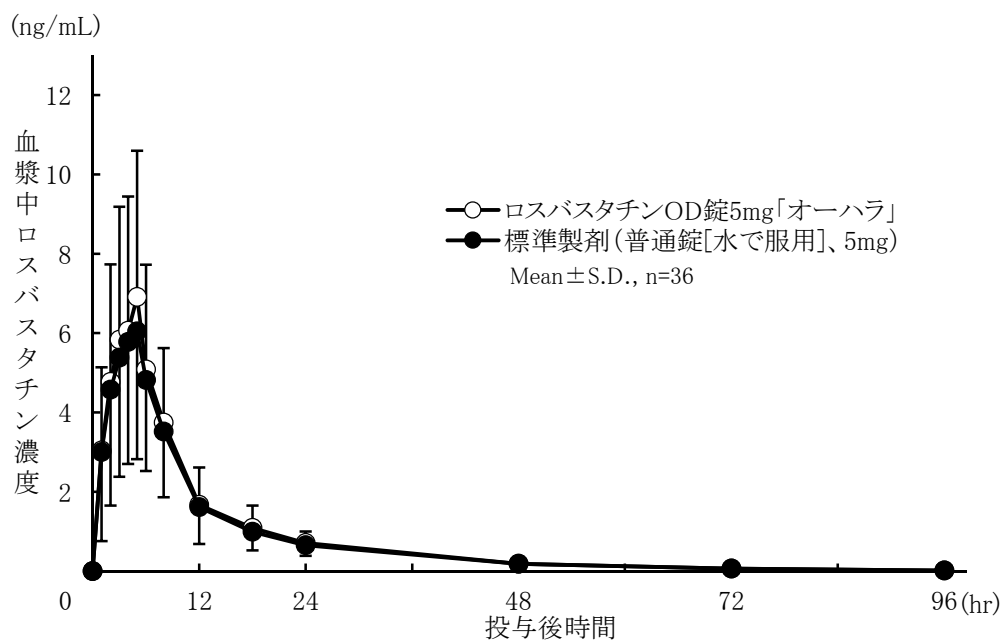
ロスバスタチンOD錠5mg「オーハラ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠(ロスバスタチンとして5.0mg)健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中ロスバスタチン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、 C_{max})について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

薬物動態パラメータ

(水なし投与)	n	AUC _{0→96} (ng・hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	t_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
ロスバスタチン OD 錠 5mg 「オーハラ」	36	77.11 ± 36.46	7.182 ± 3.795	4.4 ± 0.8	14.7 ± 3.9
標準製剤* (錠剤、5mg)	36	72.42 ± 33.86	6.515 ± 3.304	4.3 ± 1.1	16.6 ± 7.1

*標準製剤は水で服用

(Mean ± S. D.)

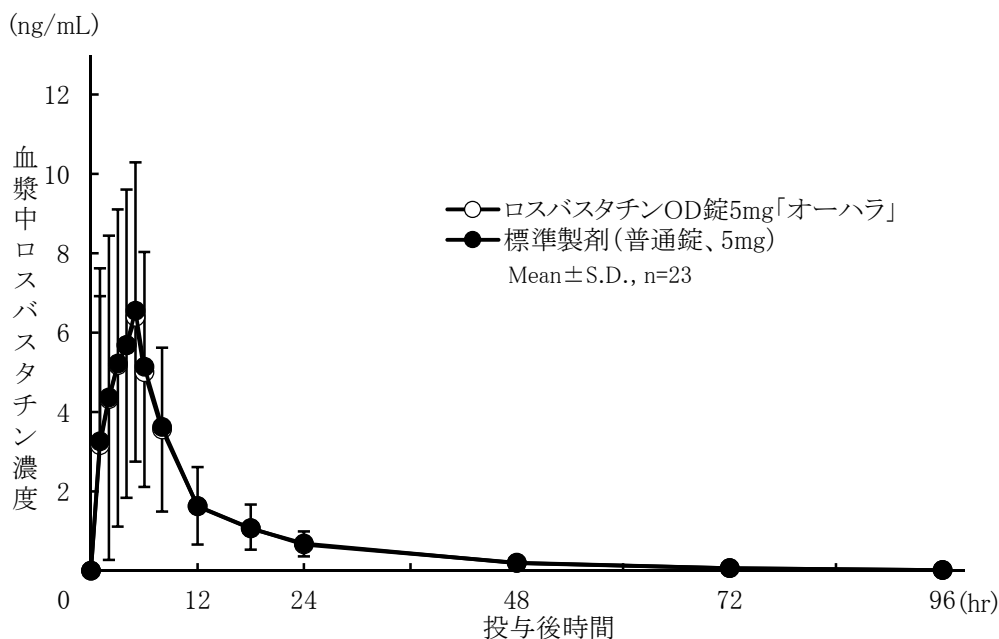


血漿中濃度並びに AUC、 C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、血液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

薬物動態パラメータ

(水あり投与)	n	AUC _{0→96} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	t _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
ロスバスタチン OD 錠 5mg 「オーハラ」	23	73.92 ± 43.37	6.538 ± 3.767	4.7 ± 0.6	15.1 ± 4.5
標準製剤 (錠剤、5mg)	23	74.58 ± 42.21	6.681 ± 3.991	4.7 ± 1.2	15.2 ± 5.0

(Mean ± S. D.)



血漿中濃度並びにAUC、C_{max}等のパラメータは、被験者の選択、血液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

「Ⅷ. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目 7. 相互作用」の項を参照のこと

(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

「Ⅶ. 薬物動態に関する項目 1. 血中濃度の推移・測定法 (3) 臨床試験で確認された血中濃度」の項を参照のこと

(4) 消失速度定数⁶⁾

ロスバスタチン錠 5mg 「オーハラ」

健康成人男子単回投与

	5mg (n=20)
Kel (/hr)	0.0461 ± 0.0107

(Mean ± S. D.)

ロスバスタチン OD 錠 5mg 「オーハラ」

健康成人男子単回投与

	5mg (n=36) [水なし]	5mg (n=23) [水あり]
Kel (/hr)	0.0497 ± 0.0098	0.0488 ± 0.0107

(Mean ± S. D.)

(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

<参考>

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 ヶ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。(「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(1)」の項を参照)

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

<参考>

ラットで乳汁中への移行が報告されている。「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(1)」の項を参照

(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

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

該当しない

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

主に胆汁排泄により糞中に排泄される。

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率
該当資料なし

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない

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
- (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女性（「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」を参照すること。

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」を参照すること。

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とその理由」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) 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。

重要な基本的注意

- (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。
- (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(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。(「副作用(2)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、OATP1B1 及び BCRP の基質である。

(1) 併用禁忌とその理由

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
シクロスポリン (サンディミュン、ネオオーラル等)	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とき、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
フィブラート系薬剤 ベザフィブラート 等	フェノフィブラ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

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
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
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
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、 C_{max} 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、 C_{max} 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、 C_{max} 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、 C_{max} 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。

注)承認用量外の用量における試験結果に基づく。

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
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、C _{max} 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、C _{max} 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。
カブマチニブ塩酸塩水和物	本剤とカブ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、C _{max} が約3.0倍上昇したとの報告がある。	カブマチニブ塩酸塩が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	本剤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、C _{max} 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。
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 ⁷⁾ 、C _{max} 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、C _{max} 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。
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。

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、適切な処置を行うこと。
- 4) **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。
- 5) **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。
- 6) **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。
- 7) **間質性肺炎**：間質性肺炎があらわれることがあるので、長期投与であっても、発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常等が認められた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。
- 8) **末梢神経障害**：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。
- 9) **多形紅斑**：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

	副作用の頻度	
	頻度不明	
皮膚 ^{注1)}	掻痒症、発疹、蕁麻疹	
消化器	腹痛、便秘、嘔気、下痢、膵炎、口内炎	
筋・骨格系	CK (CPK) 上昇、無力感、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参照)

重大な副作用（頻度不明）

6) 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

		副作用の頻度
		頻度不明
皮 膚 ^{注1)}	瘙痒症、発疹、蕁麻疹	

注1) 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

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

- (1) 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。〔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 ヶ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) 授乳中の女性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

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

該当しない

13. 過量投与

該当試料なし

14. 適用上の注意

- (1) **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。]
- (2) **服用時(OD錠のみ)**: OD錠は舌の上に乗せ、唾液を浸潤させると崩壊するため、水なしで服用可能である。また、水で服用することもできる。

15. 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

特になし

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験（「VI. 薬効薬理に関する項目」参照）

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤：ロスバスタチン錠 2.5mg 「オーハラ」 : 処方箋医薬品^{注)}

ロスバスタチン錠 5mg 「オーハラ」 : 処方箋医薬品^{注)}

ロスバスタチン OD 錠 2.5mg 「オーハラ」 : 処方箋医薬品^{注)}

ロスバスタチン OD 錠 5mg 「オーハラ」 : 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

有効成分：ロスバスタチンカルシウム 該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：錠；3年(安定性試験結果に基づく)^{*}

OD 錠；3年(安定性試験結果に基づく)^{*}

※安定性試験

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、75%RH、6ヵ月)の結果、ロスバスタチン錠2.5mg及び5mg「オーハラ」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³⁾。

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、60%RH、3年)の結果、ロスバスタチンOD錠2.5mg及び5mg「オーハラ」は、通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された⁴⁾。

3. 貯法・保存条件

錠：室温保存、気密容器、吸湿注意

OD 錠：遮光、室温保存、気密容器、吸湿注意

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(患者等に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」の項参照
- ・くすりのしおり：有り
- ・患者向医薬品ガイド：有り
- ・患者用指導箋：有り

「ロスバスタチン錠「オーハラ」、ロスバスタチン OD 錠「オーハラ」を服用される患者様へ」(大原薬品工業株式会社ホームページ(<https://www.ohara-ch.co.jp>)に掲載)

(3) 調剤時の留意点について

該当資料なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

ロスバスタチン錠 2.5mg 「オーハラ」	:	(PTP) 100 錠 (10 錠×10×1 袋) 140 錠 (14 錠×10×1 袋) 500 錠 (10 錠×10×5 袋) (バラ) 500 錠
ロスバスタチン錠 5mg 「オーハラ」	:	(PTP) 100 錠 (10 錠×10×1 袋) 140 錠 (14 錠×10×1 袋) 500 錠 (10 錠×10×5 袋) (バラ) 500 錠
ロスバスタチン OD 錠 2.5mg 「オーハラ」	:	(PTP) 100 錠 (10 錠×10×1 袋) 140 錠 (14 錠×10×1 袋) (バラ) 500 錠
ロスバスタチン OD 錠 5mg 「オーハラ」	:	(PTP) 100 錠 (10 錠×10×1 袋) 140 錠 (14 錠×10×1 袋)

7. 容器の材質

PTP 包装

PTP : ポリプロピレン、アルミ箔

アルミ多層フィルム袋 : ポリエチレン、アルミ箔、ポリエチレンテレフタレート

バラ包装

ボトル : ポリエチレン

キャップ : ポリプロピレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬 : クレストール錠、クレストール OD 錠

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、ピタバスタチンカルシウム

9. 国際誕生年月日

2002 年 11 月 6 日

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日 : 2017 年 8 月 15 日

承認番号 : ロスバスタチン錠 2.5mg 「オーハラ」	:	22900AMX00803000
ロスバスタチン錠 5mg 「オーハラ」	:	22900AMX00804000
ロスバスタチン OD 錠 2.5mg 「オーハラ」	:	22900AMX00809000
ロスバスタチン OD 錠 5mg 「オーハラ」	:	22900AMX00810000

11. 薬価基準収載年月日

2017年12月8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

該当しない

16. 各種コード

	HOT9	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	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 「オーハラ」	125925401	2189017F1103	622592501
ロスバスタチン錠 5mg 「オーハラ」	125926101	2189017F2100	622592601
ロスバスタチン OD 錠 2.5mg 「オーハラ」	125927801	2189017F3106	622592701
ロスバスタチン OD 錠 5mg 「オーハラ」	125928501	2189017F4013	622592801

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) グッドマン・ギルマン薬理書－薬物治療の基礎と臨床－ 第12版
(高折修二・橋本敬太郎・赤池昭紀・石井邦雄 監訳) p439 廣川書店 (2013)
- 2) 大原薬品工業株式会社 社内資料：苛酷試験
- 3) 大原薬品工業株式会社 社内資料：安定性試験
- 4) 大原薬品工業株式会社 社内資料：長期保存試験
- 5) 大原薬品工業株式会社 社内資料：溶出試験
- 6) 大原薬品工業株式会社 社内資料：生物学的同等性試験
- 7) Zurth, C., et al. : Eur J Drug Metab Pharmacokinet., 44, 747, 2019
- 8) 大原薬品工業株式会社 社内資料：粉碎後の安定性試験
- 9) 大原薬品工業株式会社 社内資料：経管通過性試験

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

本剤は、海外では発売されていない。

なお、ロスバスタチンカルシウム製剤としては、海外で販売されている。

2. 海外における臨床支援情報

該当しない

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) 粉碎⁸⁾

ロスバスタチン錠 2.5mg、5mg「オーハラ」及びロスバスタチン OD 錠 2.5mg、5mg「オーハラ」の粉碎品について、各種条件下で保存し、安定性試験(性状、純度試験、溶出、定量)を行った。

1) ロスバスタチン錠 2.5mg、5mg「オーハラ」

試験条件	結果
40℃、3 ヶ月(遮光・気密容器)	類縁物質増加(規格内)。その他は変化なし。
25℃、60%RH、3 ヶ月(遮光・開放)	変化なし。
総照射量 60 万 lx・hr(25℃、60%RH)(開放)	色調変化(規格外)、類縁物質増加(規格外)、溶出率低下(規格外)及び含量低下(規格外)。その他は変化なし。
総照射量 120 万 lx・hr(25℃、60%RH)(開放)	

2) ロスバスタチン OD 錠 2.5mg、5mg「オーハラ」

試験条件	結果
総照射量 120 万 lx・hr(25℃、60%RH)(開放)	類縁物質増加(規格内)。その他は変化なし。

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性⁹⁾

試験方法

[崩壊懸濁試験]

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、ディスペンサー内に錠剤1錠を入れてピストンを戻し、ディスペンサーに約55℃の温湯20mLを吸い取り、筒先の蓋をして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・懸濁の状態を観察する。5分後に崩壊しない場合、さらに5分間放置後10、同様の操作を行う。10分間放置しても崩壊・懸濁しない場合、錠剤をコーティング破壊してから、ディスペンサー内に入れて同様の操作を行い、崩壊・懸濁の状態を観察する。

[通過性試験]

崩壊懸濁試験で得られた懸濁液を、ディスペンサーに吸い取り、経管チューブの注入端より2~3mL/秒の速度で注入する。チューブはベッド上の患者を想定し、体内挿入端から3分の2を水平にし、他端(注入端)を30cmの高さにセットし、チューブ(サイズ;8フレンチ)の通過性を観察する。

なお、8フレンチのチューブを通過しない場合は、18フレンチのチューブを用いて同様に通過性を観察する。

ロスバスタチン錠2.5mg、5mg「オーハラ」及びロスバスタチンOD錠2.5mg、5mg「オーハラ」

試験方法	崩壊懸濁試験	通過性試験	判定
試験結果	5分以内に崩壊・懸濁した。	チューブ(8フレンチ)を通過した。	適1

2. その他の関連資料

特になし

付 表

薬食発 1121 第 2 号(平成 26 年 11 月 21 日)に基づく承認申請時に添付する資料
別表 1 及び別表 2-(1)医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有 製剤 (先発医薬品)	その他の医薬品 (後発医薬品)	剤形追加に係る 医薬品 (後発医薬品)
イ 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起原又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定及び物理化学的性質等	○	×	×
	2 製造方法	○	△	○
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 副次的薬理・安全性薬理	○	×	×
	3 その他の薬理	△	×	×
ホ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
	6 その他の薬物動態	△	×	×
ヘ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 遺伝毒性	○	×	×
	4 がん原性	△	×	×
	5 生殖発生毒性	○	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×
チ 法第五十二条第一項に規定する添付文書等記載事項に関する資料	添付文書等記載事項	○	○ ¹⁾	○

○：添付 ×：添付不要 △：個々の医薬品により判断される。

1) 製造方法の変更又は試験方法の変更等、添付文書の記載に変更を生じない内容に関する申請に限り、原則として、チの資料の添付は要しない。

平成 26 年 11 月 25 日以後、承認申請時に適用される。