

貯法：室温保存
有効期間：3年

	承認番号	販売開始
錠 10mg	22200AMX00692000	2011年2月
錠 20mg	22200AMX00693000	2011年2月
錠 30mg	22200AMX00694000	2011年2月

HMG-CoA還元酵素阻害剤
フルバスタチンナトリウム錠

フルバスタチン錠10mg「JG」 フルバスタチン錠20mg「JG」 フルバスタチン錠30mg「JG」

FLUVASTATIN Tablets

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. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.2 重篤な肝障害のある患者[9.3.1 参照]
- 2.3 妊婦又は妊娠している可能性のある女性及び授乳婦[9.5、9.6 参照]

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	有効成分 (1錠中)	添加剤
フルバスタチン錠 10mg 「JG」	フルバスタチンナトリウム 10.53mg (フルバスタチンとして 10mg)	D-マンニトール、セルロース、ポリビニルアルコール(部分けん化物)、クロスポビドン、ステアリン酸カルシウム、ヒプロメロース、マクロゴール 6000、酸化チタン、黄色三酸化鉄
フルバスタチン錠 20mg 「JG」	フルバスタチンナトリウム 21.06mg (フルバスタチンとして 20mg)	
フルバスタチン錠 30mg 「JG」	フルバスタチンナトリウム 31.59mg (フルバスタチンとして 30mg)	

3.2 製剤の性状

販売名	色・剤形	外形・大きさ・重量			識別コード
		表面	裏面	側面	
フルバスタチン錠 10mg 「JG」					JG E28
		直径 5.6mm	厚さ 2.7mm	重量 66mg	
フルバスタチン錠 20mg 「JG」	淡黄色のフィルムコーティング錠				JG E29
		直径 6.6mm	厚さ 3.8mm	重量 129mg	
フルバスタチン錠 30mg 「JG」					JG E30
		直径 7.6mm	厚さ 4.6mm	重量 193mg	

4. 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

5. 効能又は効果に関連する注意

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。

6. 用法及び用量

フルバスタチンとして、通常、成人には1日1回夕食後 20mg～30mg を経口投与する。

なお、投与は 20mg より開始し、年齢・症状により適宜増減するが、重症の場合は1日 60mg まで増量できる。

8. 重要な基本的注意

8.1 あらかじめ高コレステロール血症治療の基本である食事療法、運動療法等の非薬物療法を行い、十分な効果が認められない場合にのみ投与すること。また、非薬物療法は本剤投与中も継続すること。更に高血圧・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に考慮すること。

8.2 投与中は血中脂質値を定期的に検査し、治療に対する反応が認められない場合には投与を中止すること。

8.3 肝機能異常があらわれることがあるので、原則として投与開始後 12 週以内に肝機能検査を行うなど、観察を十分に行うことが望ましい。また、増量後も同様に行うことが望ましい。[11.1.4 参照]

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 横紋筋融解症があらわれやすいとの報告がある以下の患者

- (1) 甲状腺機能低下症の患者
- (2) 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
- (3) 薬剤性の筋障害の既往歴のある患者
- (4) 感染症
- (5) 外傷後、日の浅い患者
- (6) 重症な代謝、内分泌障害及び電解質異常
- (7) コントロール困難なてんかんの患者
- (8) アルコール中毒者

9.1.2 重症筋無力症又はその既往歴のある患者

重症筋無力症（眼筋型、全身型）が悪化又は再発することがある。[11.1.3 参照]

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 腎障害又はその既往歴のある患者

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。

9.2.2 腎機能検査値異常のある患者

本剤とフィブラート系薬剤を併用する場合には、治療上やむを得ないと判断される場合のみ併用すること。急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。やむを得ず併用する場合には、定期的に腎機能検査等を実施し、自覚症状（筋肉痛、脱力感）の発現、CK 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並び

に血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。[10.2 参照]

9.3 肝機能障害患者

9.3.1 重篤な肝障害のある患者

投与しないこと。本剤は主に肝臓において作用し、また代謝されるので肝障害を悪化させるおそれがある。[2.2 参照]

9.3.2 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作用し、また代謝されるので肝障害を悪化させるおそれがある。

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。動物実験（ラット）での周産期投与試験（3mg/kg 以上）において分娩前又は分娩後の一時期に母動物の死亡が報告されている。[2.3 参照]

9.6 授乳婦

投与しないこと。動物実験（ラット）で乳汁中へ移行することが報告されている。[2.3 参照]

9.7 小児等

小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者

9.8.1 副作用が発現した場合には副作用の程度と有効性を勘案し、減量するなどの適切な処置を行うこと。高齢者では生理機能が低下していることがある。

9.8.2 高齢者では横紋筋融解症があらわれやすいとの報告がある。

10. 相互作用

本剤は主に CYP2C9 で代謝される。[16.4 参照]

10.2 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
フィブラート系薬剤 ベザフィブラート等 [9.2.2 参照]	急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれるおそれがある。自覚症状（筋肉痛、脱力感）の発現、CK 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。	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
免疫抑制剤 シクロスポリン等 ニコチン酸 エリスロマイシン	急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれるおそれがある。自覚症状（筋肉痛、脱力感）の発現、CK 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。	危険因子：腎障害患者
クマリン系抗凝固剤 ワルファリン	抗凝血作用が増強することがある。	機序は解明されていない。
陰イオン交換樹脂剤 コレステラミン等	コレステラミンとの併用により本剤の血中濃度が低下したとの報告があるのでコレステラミン投与後、少なくとも3時間経過後に本剤を投与することが望ましい。 なお、他の陰イオン交換樹脂剤についても本剤の血中濃度が低下するおそれがある。	本剤が陰イオン交換樹脂に吸着され、消化管内からの吸収量が低下するためと考えられる。
ベザフィブラート	本剤の血中濃度が上昇することがある。	本剤の肝代謝が阻害され、初回通過効果が低下したものと考えられる。
シメチジン ラニチジン オメプラゾール	本剤の血中濃度が上昇することがある。	これらの薬剤による肝代謝酵素阻害作用及び胃内 pH の変化による影響が考えられる。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
フルコナゾール ホスフルコナゾール エトラピリン	本剤の血中濃度が上昇することがある。	本剤は主に CYP2C9 で代謝されるため、これらの薬剤の CYP2C9 阻害作用により本剤の代謝が阻害される。
リファンピシン	本剤の血中濃度が低下することがある。	リファンピシンの肝薬物代謝酵素誘導作用により本剤の代謝が促進されると考えられる。
ジゴキシン	ジゴキシンの AUC に変化は認められなかったが、最高血中濃度が上昇したとの報告があるので、観察を十分に行うこと。	機序は解明されていない。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなどの適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

11.1.1 横紋筋融解症、ミオパチー（いずれも頻度不明）

筋肉痛、脱力感、CK 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれ、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、筋炎を含むミオパチーがあらわれることがあるので、広範な筋肉痛、脱力感や著明な CK の上昇があらわれることがある。

11.1.2 免疫介在性壊死性ミオパチー（頻度不明）

近位筋脱力、CK 高値、炎症を伴わない筋線維の壊死、抗 HMG-CoA 還元酵素（HMGCR）抗体陽性等を特徴とする免疫介在性壊死性ミオパチーがあらわれ、投与中止後も持続する例が報告されているので、患者の状態を十分に観察すること。なお、免疫抑制剤投与により改善がみられたとの報告例がある。

11.1.3 重症筋無力症（頻度不明）

重症筋無力症（眼筋型、全身型）が発症又は悪化することがある。[9.1.2 参照]

11.1.4 肝機能障害（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。[8.3 参照]

11.1.5 過敏症状（頻度不明）

ループス様症候群、血管炎、血管浮腫、アナフィラキシー反応等の過敏症状があらわれることがある。

11.1.6 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。

11.2 その他の副作用

	0.1%～5%未満	0.1%未満	頻度不明
皮膚	発疹、そう痒感	蕁麻疹、湿疹	脱毛、光線過敏
消化器	胃不快感、胸やけ、腹痛、嘔気、便秘、下痢、食欲不振、腹部膨満感	嘔吐、口内炎、口渇	肺炎
肝臓	AST、ALT、ALP、LDH、 γ -GTP、LAP の上昇	コリンエステラーゼ上昇	—
腎臓	BUN、血清クレアチニンの上昇	頻尿	—
筋肉	CK 上昇、筋肉痛	脱力感	—
精神神経系	めまい、頭痛	睡眠障害、知覚異常（しびれ等）	—
血液	白血球減少	貧血、血小板減少、好酸球增多	—
その他	けん怠感、血清カリウム上昇、尿酸上昇	関節痛、発熱、動悸、味覚異常、浮腫、胸内苦悶感	ほてり、勃起不全

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.1 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。

15.2 非臨床試験に基づく情報

15.2.1 動物実験（イヌ）で長期大量（24mg/kg以上を6ヵ月間、16mg/kgを2年間）経口投与により白内障が認められたとの報告がある。

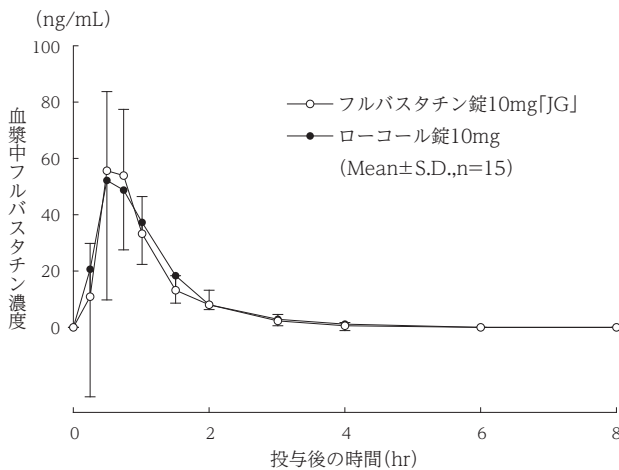
16. 薬物動態

16.1 血中濃度

16.1.1 生物学的同等性試験

〈フルバスタチン錠 10mg [JG]〉

フルバスタチン錠 10mg [JG] とローコール錠 10mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（フルバスタチンとして10mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中フルバスタチン濃度を測定し、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、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された¹⁾。



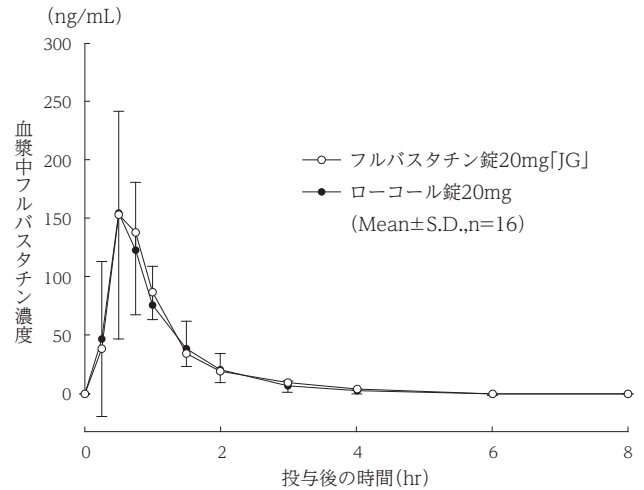
	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₈ (ng·hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
フルバスタチン錠 10mg [JG]	59.5±17.3	63.0±25.0	0.63±0.27	0.65±0.25
ローコール錠 10mg	65.3±25.2	68.0±44.7	0.73±0.29	0.80±0.71

(Mean±S.D.,n=15)

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、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。

〈フルバスタチン錠 20mg [JG]〉

フルバスタチン錠 20mg [JG] とローコール錠 20mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（フルバスタチンとして20mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中フルバスタチン濃度を測定し、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、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された¹⁾。



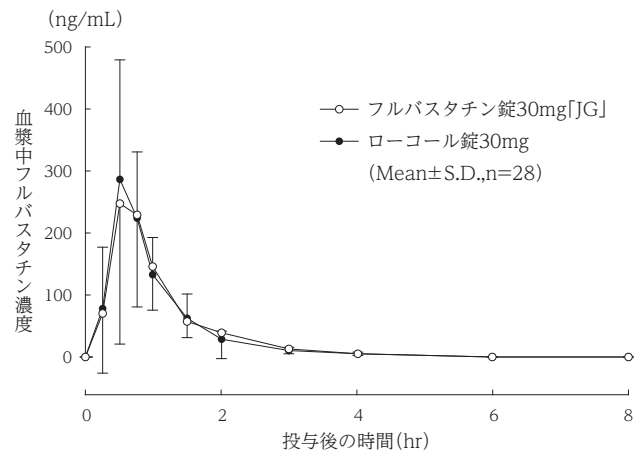
	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₈ (ng·hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
フルバスタチン錠 20mg [JG]	161.7±49.4	173.2±84.4	0.72±0.39	0.83±0.22
ローコール錠 20mg	155.7±44.1	171.5±80.1	0.69±0.27	0.82±0.22

(Mean±S.D.,n=16)

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、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。

〈フルバスタチン錠 30mg [JG]〉

フルバスタチン錠 30mg [JG] とローコール錠 30mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（フルバスタチンとして30mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中フルバスタチン濃度を測定し、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、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された¹⁾。



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₈ (ng·hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
フルバスタチン錠 30mg [JG]	267.2±109.2	296.8±195.3	0.73±0.31	0.92±0.27
ローコール錠 30mg	262.6±102.8	294.2±174.6	0.63±0.24	0.95±0.29

(Mean±S.D.,n=28)

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、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。

16.2 吸収

16.2.1 食事の影響

健康成人にフルバスタチンとして10mgをクロスオーバー法で空腹時及び食後30分に単回経口投与したところ、フルバスタチンの消化管からの吸収速度は食事により影響を受け遅延するが、バイオアベイラビリティは変化しないものと考えられた²⁾。

16.2.2 反復投与時の蓄積性

健康成人にフルバスタチンとして20、40mgを空腹時又は食後に1日1回、7日間経口投与したとき、血漿中の未変化体濃度の投与回数に伴う上昇は認められなかった。また、初回及び最終投与後の薬物動態パラメータはほぼ同等であり、蓄積性は認められなかった²⁾。

16.4 代謝

フルバスタチンはヒト肝ミクロソームにより水酸化体及び脱イソプロピル化体へと代謝され、水酸化及び脱イソプロピル化には主としてCYP2C9が関与している³⁾。[10. 参照]

16.5 排泄

健康成人に³H-フルバスタチンナトリウム 10mg を空腹時単回経口投与した時、投与 120 時間後までに放射能は尿中に 5% 及び糞中に 92% 排泄された⁴⁾。(外国人のデータ)

また、健康成人にフルバスタチンとして 10、20、40、60mg を空腹時に単回経口投与した際の未変化体の尿中排泄は、投与後 12 時間までにほぼ終了し、投与後 24 時間までの排泄率は投与量の 0.02% 以下であった²⁾。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

(臨床試験はカプセル剤での試験成績であり、錠剤での試験は行っていない。)

17.1.1 国内後期第Ⅱ相試験

家族性高コレステロール血症患者を含む高コレステロール血症患者を対象としたオープン試験(フルバスタチンとして 20~40mg、1 日夕食後 1 回の 12 週間投与)における有効率は、82.1% (243/296) であった。血清総コレステロール値及び LDL-コレステロール値の著明な低下、HDL-コレステロール値の上昇及び 150mg/dL 以上の高値のトリグリセリド値に対しても低下作用が認められた。

安全性に関しては、313 例中 14 例 (4.5%) に 23 件の副作用が認められた。主な副作用は、胸やけ 2 件 (0.6%)、嘔気 2 件 (0.6%)、掻痒感 2 件 (0.6%)、発疹 2 件 (0.6%)、めまい 2 件 (0.6%) 等であった。また、臨床検査値異常は 24 例 (7.7%) に認められ、主な臨床検査値異常は GPT 上昇 12 件 (3.8%)、 γ -GTP 上昇 11 件 (3.5%)、GOT 上昇 8 件 (2.6%)、ALP 上昇 8 件 (2.6%)、CPK 上昇 6 件 (1.9%) 等であった⁵⁾。

17.1.2 国内後期第Ⅱ相試験

家族性高コレステロール血症患者を含む高コレステロール血症患者を対象としたオープン試験(フルバスタチンとして 20~40mg、1 日夕食後 1 回の 52 週間投与)の結果、フルバスタチンの効果は投与期間中を通して維持され、その有効率は 90.6% (192/212) であった。

安全性に関しては、217 例中 8 例 (3.7%) に 9 件の副作用が認められた。主な副作用は、湿疹 2 件 (0.9%)、胸やけ 2 件 (0.9%)、手の腫脹感 1 件 (0.5%)、関節痛 1 件 (0.5%)、発疹 1 件 (0.5%)、胸苦しさ 1 件 (0.5%) 等であった。また、臨床検査値異常は 9 例 (4.1%) に認められ、主な臨床検査値異常は GPT 上昇 3 件 (1.4%)、 γ -GTP 上昇 2 件 (0.9%)、GOT 上昇 2 件 (0.9%)、ALP 上昇 1 件 (0.5%) 等であった⁶⁾。

17.1.3 国内第Ⅲ相試験

家族性高コレステロール血症患者を含む高コレステロール血症患者を対象としたプラセボとの二重盲検比較試験の結果、フルバスタチンの有用性が認められた。

副作用発現率は、フルバスタチン群(以下、XU 群と略)で 20 例中 4 件 (20.0%)、プラセボ群で 20 例中 5 件 (25.0%) と同程度であった。主な副作用は、XU 群で胃部不快感 2 件 (10.0%)、便秘傾向 1 件 (5.0%)、軟便 1 件 (5.0%) であり、プラセボ群で便秘傾向 1 件 (5.0%)、頻尿傾向 1 件 (5.0%)、早朝覚醒 1 件 (5.0%)、軟便 1 件 (5.0%)、味覚鈍麻 1 件 (5.0%) であった。また、臨床検査値異常は XU 群で 20 例中 17 件 (85.0%)、プラセボ群で 20 例中 12 件 (60.0%) であった。主な臨床検査値異常は XU 群で白血球数減少 2 件 (10.0%)、GPT 上昇 2 件 (10.0%)、Ca 上昇 2 件 (10.0%)、尿沈渣(白血球上昇) 2 件 (10.0%) 等であり、プラセボ群で GPT 上昇 2 件 (10.0%)、LAP 上昇 2 件 (10.0%) 等であった⁷⁾。

17.1.4 国内第Ⅲ相試験

家族性高コレステロール血症患者を含む高コレステロール血症患者を対象とした既存薬との二重盲検比較試験の結果、フルバスタチンの有用性が認められた。

副作用発現率は、XU 群で 175 例中 11 件 (6.3%)、フルバスタチン群(以下、CS 群)で 178 例中 13 件 (7.3%) であった。主な副作用は、XU 群で口喝 1 件 (0.6%)、胃痛 1 件 (0.6%)、発汗 1 件 (0.6%)、手のしびれ 1 件 (0.6%)、顔面発疹 1 件 (0.6%) 等であり、CS 群では上腹部または胃部不快感 3 件 (1.7%)、胃が重い 1 件 (0.6%)、舌の荒れ 1 件 (0.6%)、皮疹 1 件 (0.6%)、虚脱感 1 件 (0.6%)、筋痛 1 件 (0.6%) であった。また、臨床検査値異常は XU 群で 175 例中 54 件 (30.9%) 及び CS 群で 178 例中 20 件 (11.2%) であった。主な臨床検査値異常は XU 群で GPT 上昇 11 件 (6.3%)、 γ -GTP 上昇 (6.3%)、ALP 上昇 9 件 (5.1%)、GOT 上昇 8 件 (4.6%)、LDH 上昇 6 件 (3.4%)、CK 上昇 3 件 (1.7%) 等であり、CS 群で CK 上昇 5 件 (2.8%)、GPT 上昇 4 件 (2.2%)、LDH 上昇 3 件 (1.7%) 等であった⁸⁾。

17.3 その他

17.3.1 高齢者における検討

高齢高コレステロール血症患者にフルバスタチンとして 15~30mg/日 16 週間投与を行った結果、その有効率は 89.7% (35/39) であった⁹⁾。

17.3.2 患者・病態別試験

胆汁脂質、眼、血中ステロイドホルモン及び糖代謝に及ぼす影響について検討した結果、悪影響を及ぼさなかった。また、糖尿病、高血圧又は狭心症合併例においても総コレステロールを有意に低下させ、合併症にも悪影響を及ぼすことはなかった¹⁰⁻¹⁵⁾。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

フルバスタチンナトリウムは、コレステロール生合成系の律速酵素である HMG-CoA 還元酵素を特異的にかつ競合的に阻害し、主に肝におけるコレステロール合成を抑制する。この結果、肝の LDL 受容体活性が増強し、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。この作用は、総コレステロール、LDL コレステロールの低下として観察される。

18.2 コレステロール合成阻害作用

フルバスタチンナトリウムの経口投与により、コレステロール合成の主要臓器である肝臓でコレステロール合成阻害が認められた(ラット)¹⁶⁾。

18.3 肝臓における LDL 受容体活性に及ぼす影響

フルバスタチンナトリウムは、肝 LDL 受容体活性を増強した(Hep G2 細胞¹⁷⁾、WHHL ウサギ¹⁸⁾)。また、同受容体の蛋白量(Hep G2 細胞¹⁷⁾)、mRNA 量(WHHL ウサギ¹⁸⁾)の増加が認められ、フルバスタチンによる LDL 受容体数の増加が示唆された。

18.4 血清コレステロール低下作用

フルバスタチンナトリウムの経口投与により、血清総コレステロール及び LDL コレステロールが有意かつ用量依存的に低下した(WHHL ウサギ)¹⁹⁾。

[Hep G2 細胞: ヒト由来肝癌細胞株]

[WHHL ウサギ: ヒト家族性高コレステロール血症のモデル動物]

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般名: フルバスタチンナトリウム (Fluvastatin Sodium)

化学名: (±) - (3*RS*,5*SR*,6*E*) -Sodium-7- [3- (4-fluorophenyl) -1- (1-methylethyl) -1*H*-indol-2-yl] -3,5-dihydroxy-6-heptenoate

分子式: C₂₄H₂₅FNNaO₄

分子量: 433.45

性状: 淡黄色~淡黄褐色の粉末である。

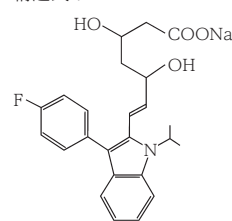
メタノールに極めて溶けやすく、酢酸 (100) に溶けやすく、水にやや溶けやすく、エタノール (99.5) にやや溶けにくく、アセトニトリルにほとんど溶けない。

メタノール溶液 (1→20) は旋光性を示さない。

光によって徐々に黄色となる。

吸湿性である。

構造式:



20. 取扱い上の注意

開封後は湿気を避けて保存すること。

22. 包装

〈フルバスタチン錠 10mg [JG]〉

100 錠 [10 錠 (PTP) × 10、乾燥剤入り]

〈フルバスタチン錠 20mg [JG]〉

100 錠 [10 錠 (PTP) × 10、乾燥剤入り]

〈フルバスタチン錠 30mg [JG]〉

100 錠 [10 錠 (PTP) × 10、乾燥剤入り]

23. 主要文献

- 1) 大興製薬株式会社 社内資料 (生物学的同等性試験)
- 2) 増田直記 他: 臨床医薬.1995; 11 (suppl.1): 65-81
- 3) Fischer, V. et al.: Drug Metab Dispos.1999; 27 (3): 410-416
- 4) Tse, FLS. et al.: J Clin Pharmacol.1992; 32 (7): 630-638
- 5) 寺本民生 他: 臨床医薬.1995; 11 (suppl.1): 181-211
- 6) 寺本民生 他: 臨床医薬.1995; 11 (suppl.1): 235-265
- 7) 中谷矩章 他: 臨床医薬.1995; 11 (suppl.1): 213-234
- 8) 中谷矩章 他: 臨床医薬.1995; 11 (8): 1679-1726
- 9) 橋本俊雄 他: 臨床医薬.1995; 11 (suppl.2): 29-44
- 10) 梶山悟朗 他: 臨床医薬.1995; 11 (suppl.1): 267-277
- 11) 山本田力也 他: 臨床医薬.1995; 11 (3): 651-671
- 12) 井藤英喜 他: 臨床医薬.1995; 11 (suppl.2): 45-78
- 13) 小畑祥三 他: 臨床医薬.1995; 11 (suppl.2): 95-107
- 14) 外山淳治 他: 臨床医薬.1995; 11 (suppl.2): 153-170
- 15) 杉本恒明 他: 臨床医薬.1995; 11 (suppl.2): 171-190
- 16) Yamamoto, A. et al.: Experientia.1995; 51 (3): 223-226
- 17) Hayashi, K. et al.: Biochim Biophys Acta.1993; 1167 (2): 223-225
- 18) Kurokawa, J. et al.: Biochim Biophys Acta.1995; 1259 (1): 99-104
- 19) Shiomi, M. et al.: Arzneimittel-Forsch Drug Res.1994; 44 (10): 1154-1156

24. 文献請求先及び問い合わせ先

日本ジェネリック株式会社 お客様相談室
〒100-6739 東京都千代田区丸の内一丁目9番1号
TEL 0120-893-170 FAX 0120-893-172

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

大興製薬株式会社

埼玉県川越市下赤坂560番地1

26.2 販売元



日本ジェネリック株式会社

東京都千代田区丸の内一丁目9番1号