



国立医薬品食品衛生研究所(NIHS) 医薬安全科学部

NIHS 医薬品安全性情報 Vol.24 No.20(2026/10/01)

目 次

各国規制機関情報

【NZ MEDSAFE (New Zealand Medicines and Medical Devices Safety Authority)】

- Prescriber Update Vol.47 No.3
 - Rosuvastatin: 用量に関する注意事項..... 2

過去のNIHS医薬品安全性情報

<https://www.nihs.go.jp/dig/sireport/index.html>

新型コロナウイルス感染症治療薬・ワクチン等の臨床試験/研究に関する文献情報

<https://www.nihs.go.jp/dig/covid19/index.html>

「NIHS 医薬品安全性情報」は、医薬安全科学部が海外の主な規制機関・国際機関、医学文献等からの医薬品に関わる安全性情報を収集・検討し、重要と考えられる情報を翻訳または要約したものです。

['○○○']の○○○は当該国における販売名を示し、医学用語は原則としてMedDRA-Jを使用しています。略語・用語の解説、その他の記載については<https://www.nihs.go.jp/dig/sireport/weekly/tebiki.html>をご参照ください。

※本情報を参考にされる場合は必ず原文をご参照ください。本情報および本情報にリンクされているサイトを利用した結果についての責任は負いかねますので、ご了承ください。

各国規制機関情報

Vol.24 (2026) No.20 (10/01) R01

【NZ MEDSAFE】

●Rosuvastatin: 用量に関する注意事項

Rosuvastatin: Dose considerations

Prescriber Update Vol.47 No.3

通知日: 2026/09/03

<https://www.medsafe.govt.nz/profs/PUArticles/September2026/Rosuvastatin-dose-considerations.html>

<https://www.medsafe.govt.nz/profs/PUArticles/PDF/Prescriber-Update-47-No.3-September-2026.pdf>

◇重要なメッセージ

- 通常, rosuvastatinによる高コレステロール血症治療の開始用量は, スタチン系薬の使用歴にかかわらず5~10 mgである。必要に応じて, 治療開始から4週以降に用量の増量が可能である。通常, 1日最大用量は20 mgである。
- すべてのスタチン系薬と同様に, rosuvastatinも骨格筋障害を引き起こす可能性があり, rosuvastatinの用量の増加に伴って横紋筋融解症のリスクが上昇する。Rosuvastatin使用に伴う骨格筋障害のその他のリスク因子について, また推奨される用量調整について, 注意を払うこと。
- 原因不明の筋肉痛, 圧痛, または脱力がみられたとき, 特に倦怠感や発熱を伴う場合は, 速やかに報告するよう患者に助言すること。
- 40 mg用量は, 20 mg用量が無効な患者, すなわち, 依然として重度の高コレステロール血症を有し, 心血管リスクが高い患者にのみ使用すること。40 mg用量は, 一部の患者では禁忌である。



ニュージーランド・ファーマコビジランスデータベースは最近, 他のスタチン系薬からrosuvastatin 40 mg/日へ切り替えた後, 急性腎障害, 筋肉痛, クレアチンホスホキナーゼ増加(>10,000 U/L), および高カリウム血症を発現したアジア系の患者に関する報告を受けた。本症例は, 個々の患者のリスク因子を考慮した上で, 適切な用量のrosuvastatinを使用することの重要性を浮き彫りにしている。

◇Rosuvastatinの適応と力価

Rosuvastatinは, 高コレステロール血症の治療および主要な心血管イベントの予防に適応を有するスタチン系薬である。スタチン系薬は, コレステロールの生合成に重要な役割を果たす3-ヒドロキシ-3-メチルグルタリル補酵素A (HMG-CoA)還元酵素を阻害する¹⁾。

Rosuvastatinは, ニュージーランドで入手可能なスタチン系薬の中で最も力価が高く, pravastatin,

simvastatin, atorvastatinよりも低用量で治療効果を発揮する²⁾。

高力価であるため、高コレステロール血症の治療におけるrosuvastatinの推奨開始用量は、スタチン未治療の患者および他のHMG-CoA還元酵素阻害薬からrosuvastatinに切り替えた患者のいずれにおいても、1日1回5 mgまたは10 mgである。必要に応じて、治療開始4週以降に用量調整を行うことができる。通常、1日最大用量は20 mgである。心血管イベントの予防を目的とした用量は、1日20 mgである¹⁾。

他のスタチン系薬と同様、rosuvastatinも骨格筋障害(ミオパチーおよび横紋筋融解症)と関連しており、横紋筋融解症の報告率はrosuvastatinの最高用量でより高い¹⁾。原因不明の筋肉痛、圧痛、または脱力がみられたとき、特に倦怠感や発熱を伴う場合は、速やかに報告するよう患者に助言すること¹⁾。

使用時の適応にかかわらず、他にも下記に挙げる骨格筋障害のリスク因子を有する患者に対するrosuvastatinの投与は慎重に行うこと。

◇Rosuvastatin:リスク因子を有する患者では低用量から開始¹⁾

一部の患者では、rosuvastatinの全身曝露量の増加によって骨格筋障害のリスクが上昇する。この集団には、アジア系患者、重度の腎機能障害または肝機能障害を有する患者、高齢患者、rosuvastatinの血中濃度を上昇させる医薬品を併用している患者、および特定の遺伝子多型を有する患者が含まれる(表1参照)。これらの患者では、用量の調整が必要である。

表 1:骨格筋障害のリスク因子と推奨される rosuvastatin 用量調整 ^a

リスク因子	Rosuvastatin の用量調整
アジア系(フィリピン、中国、日本、韓国、ベトナム、またはアジアインド系のいずれかの出自を有する)	1日5 mgから開始すること。1日最大20 mgまでの用量で慎重に使用すること。40 mg用量を使用してはならない。
重度の腎機能障害(クレアチニンクリアランス < 30 mL/分) ^b	1日5 mgから開始すること。1日用量は10 mgを超えてはならない。
重度の肝機能障害 ^b	1日5 mgから開始すること。10 mgを超える用量を使用する際は注意が必要である。
高齢者(>70 歳) ^b	1日5 mgから開始すること。
併用薬: Rosuvastatin を輸送するトランスポータータンパク質(例:OATP1B, BCRP)を阻害する医薬品(ciclosporin, ticagrelor, 特定のプロテアーゼ阻害薬など)	RosuvastatinのAUCを2倍以上に上昇させる医薬品と併用する場合は、1日5 mgから開始すること。詳細についてはデータシートを参照のこと。

遺伝子多型:SLCO1B1 (OATP1B1) c.521CC, または ABCG2 (BCRP) c.421AAなどの遺伝子型	開始時の推奨用量はデータシートに記載されていないが, 1日20 mgを超えないこと。
--	--

出典: A. Menarini New Zealand Pty Ltd. 2026. *Crestor New Zealand Data Sheet* 4 May 2026.

URL:<https://www.medsafe.govt.nz/profs/datasheet/c/Crestortab.pdf> (accessed 29 June 2026).

脚注:

- リストは網羅的ではない。詳細情報についてはrosuvastatinのデータシートを参照すること。
- ['Crestor']のデータシートは最近改訂され, 重度の腎機能障害または肝機能障害を有する患者では, rosuvastatinの開始用量として1日5 mgを推奨する旨が記載された(従来は1日10 mgであった)。高齢者(>70歳)に対する1日5 mgの開始用量の推奨も新たに追加されている。

◇高用量のrosuvastatinの使用が適切な場合

20 mg用量/日による治療にもかかわらず重度の高コレステロール血症および高い心血管リスクを有する患者にのみ, 40 mg用量/日を使用すること。40 mg/日の使用を検討する場合は, 専門医の監督下で行うことが推奨される¹⁾。

表1に記載されたリスク因子を有する患者に加えて, 下記のリスク因子を伴う患者では40 mg用量を使用してはならない:¹⁾

- 他のHMG-CoA還元酵素阻害薬またはフィブラート系薬の使用に伴う骨格筋障害の既往
- 遺伝性筋疾患の既往または家族歴
- アルコール乱用
- 甲状腺機能低下症
- フィブラート系薬による治療中

文献および関連資料

1. A. Menarini New Zealand Pty Ltd. 2026. *Crestor New Zealand Data Sheet* 4 May 2026. URL:www.medsafe.govt.nz/profs/datasheet/c/Crestortab.pdf (accessed 29 June 2026).
2. bpac^{NZ}. 2022. *Rosuvastatin: Another Option to Lower Cardiovascular Disease Risk* February 2022. URL: <https://bpac.org.nz/2022/rosuvastatin.aspx> (accessed 29 June 2026).

◆関連する NIHS 医薬品安全性情報

【WHO (World Health Organization)】

[Vol.16 No.19 \(2018/09/20\) R03](#)

「シグナル: Rosuvastatinとticagrelorとの相互作用による横紋筋融解症のリスク」

【英MHRA】

[Vol.12 No.13 \(2014/06/19\) R06](#)

「スタチン系薬: ベネフィットリスクとリスク」

【NZ Medsafe】

[Vol.14 No.03 \(2016/02/10\)](#) R04

「スタチン系薬:免疫性壊死性ミオパチーの報告もあり」

[Vol.12 No.08 \(2014/04/10\)](#) R06

「スタチン系薬:チトクロム3A4との相互作用」

薬剤情報

◎Rosuvastatin〔ロスバスタチンカルシウム, Rosuvastatin Calcium (JP), HMG-CoA還元酵素阻害薬, 脂質異常症治療薬〕国内:発売済 海外:発売済

※国内における用法および用量は以下の通りであり, 外国での承認状況とは異なる。

通常, 成人にrosuvastatin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10 mg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, 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20 mgまでとする。

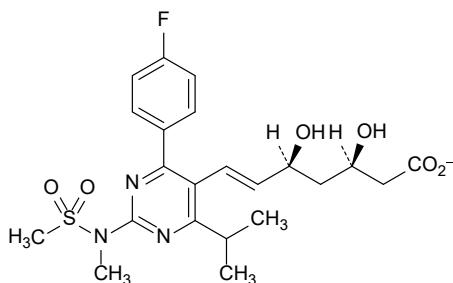
◎Pravastatin〔プラバスタチンナトリウム, Pravastatin Sodium (JP), HMG-CoA還元酵素阻害薬, 脂質異常症治療薬〕国内:発売済 海外:発売済

◎Simvastatin〔シンバスタチン (JP), HMG-CoA還元酵素阻害薬, 脂質異常症治療薬〕国内:発売済 海外:発売済

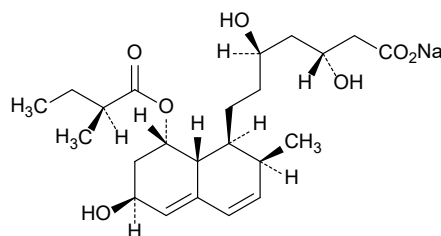
◎Atorvastatin〔アトルバスタチンカルシウム水和物, Atorvastatin Calcium Hydrate (JP), HMG-CoA還元酵素阻害薬, 脂質異常症治療薬〕国内:発売済 海外:発売済

◎Ciclosporin〔シクロスポリン (JP), 環状ポリペプチド, 免疫抑制薬〕国内:発売済 海外:発売済

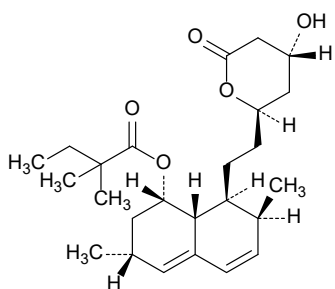
◎Ticagrelor〔チカグレロル, P2Y₁₂受容体拮抗薬, 抗血小板薬〕国内:発売済 海外:発売済



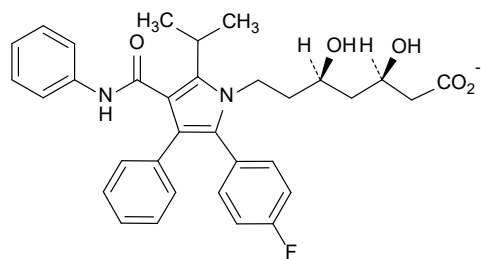
Rosuvastatin



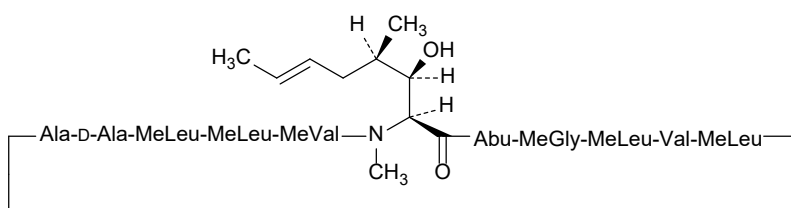
Pravastatin



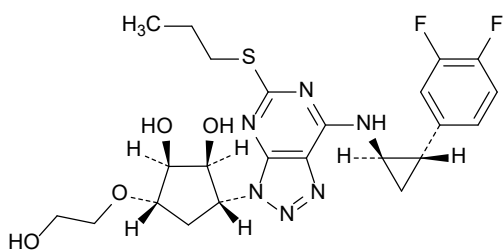
Simvastatin



Atorvastatin



Ciclosporin



Ticagrelor

以上

連絡先

医薬安全科学部第一室：青木 良子