

フォーミュラリ No.6

HMG-CoA 還元酵素阻害剤（スタチン）
フォーミュラリ
(Ver.3.2)

解説書

作成：日本フォーミュラリ学会 モデルフォーミュラリ委員会
データ更新日：2025年8月31日

1. 推奨薬一覧

推奨薬	ロスバスタチン
	(後発) 2.5mg・5mg(錠、OD錠)、10mg(錠)、
オプション	アトルバスタチン
	(後発) 5mg・10mg(錠、OD錠)
	ピタバスタチン
	(後発) 1mg・2mg・4mg(錠、OD錠)

推奨薬の順位付けは、有効性・安全性、経済性を踏まえて決定した。

【推奨薬】

薬効群の中で、最も標準的に位置づけられる医薬品である。エビデンスに則って検討され、有効性・安全性および経済性に優れており、地域フォーミュラリとして推奨される。なお、対象となるのは後発医薬品(バイオシミラー)であり、先発医薬品(先行品)は推奨薬にはならない。

【オプション】

ある特定の状況では使用される医薬品である。先発医薬品、後発医薬品の何れでもオプションとして定義されるが、地域フォーミュラリの推奨薬にはならない。

2. 推奨理由

国内では2025年8月時点で、ストロングスタチン3種類（アトルバスタチン、ピタバスタチン、ロスバスタチン）、スタンダードスタチン3種類（シンバスタチン、プラバスタチン、フルバスタチン）が発売されている。

◇ 推奨薬：ロスバスタチン

ロスバスタチンは水溶性スタチンであり、ストロングスタチンの中でも薬物相互作用が少ないことや承認用量の幅が最も大きい。(1回 2.5mg～最大 20mg) また、同力価における薬価が他の同効薬と比較しても最も低いことから第1推奨薬とした。本剤とエゼチミブとの合剤も発売されている。

<併用禁忌：ロスバスタチン> シクロスポリン

◇ オプション：アトルバスタチン、ピタバスタチン

いずれもストロングスタチンでありスタンダードスタチンと比較してLDL-コレステロール値低下作用が強力であるが、ロスバスタチンと比較して薬価が高いことからオプションとした。

アトルバスタチンはエゼチミブのほか、アムロジピンとの合剤(GEあり)もあり、アドヒアランスが低い患者では選択肢となる。また、アトルバスタチンはシクロスポリンと併用禁忌ではないが、シクロスポリンによるCYP3A4の阻害作用もあるため、併用禁忌になっているピタバスタチン・ロスバスタチンよりも相互作用が強いとされている。¹

<併用禁忌：アトルバスタチン> グレカプレビル・ピブレンタスビル(マヴィレット配合錠)

<併用禁忌：ピタバスタチン> シクロスポリン

◇ その他の薬剤：プラバスタチン、フルバスタチン

プラバスタチンはスタンダードスタチンで、LDL-コレステロール値低下作用はストロングスタチンに比べて劣るが、薬物相互作用は少ない。また、本群で唯一の細粒製剤が販売されているが、先発品のみであり薬価が高いことや推奨薬にはいずれもOD錠があることから、有用性は高くない。

フルバスタチンは、体内動態にトランスポーターを介さずCYP2C9で代謝されるため、シクロスポリンとの相互作用が本群の中で最も小さい特徴がある。LDL-コレステロール値低下作用は推奨薬に比べて劣るため、それ以外に特徴的なメリットを有しない。

3. 1日薬価比較

一般名	ロスバスタチン		アトルバスタチン		ピタバスタチン	
代表的な製品名	GE	クレストール (先発)	GE	リピトール (先発)	GE	リバロ (先発)
標準的 1日薬価	10 ⁴ ~11 ⁴ 円 (2.5mg/ 日)	18 ⁵ 円 (2.5mg/ 日)	10 ⁴ ~15 ⁸ 円 (10mg/ 日)	24 ⁵ 円 (10mg/ 日)	12 ⁹ ~25 ⁴ 円 (2mg/日)	34 ⁵ 円 (2mg/日)

上表は高コレステロール血症を治療目的としたときの標準用量の1日薬価である。

ロスバスタチンやアトルバスタチンでは、後発品でも薬価に差がある。流通状況が安定していることを確認した上で、なるべく薬価の低い製品を選択したい。

4. 適応症

推奨薬において、適応はいずれも「高コレステロール血症」および「家族性高コレステロール血症」である。このうち、ピタバスタチンは「10歳以上の小児における家族性高コレステロール血症」の適応を取得している。

5. 有効性・安全性

- ・日本動脈硬化学会「動脈硬化性疾患予防ガイドライン 2022年版²⁾」など国内のガイドライン³⁻⁵⁾において、スタチンの使い分けについて明記されておらず、併用薬を考慮し選択することとされている。
- ・日本循環器学会「急性冠症候群ガイドライン 2018年改訂版⁶⁾」においては、日本のACS患者においては、早期から最大量のストロングスタチンが推奨されている。
- ・スタチン不耐診療指針作成ワーキンググループ「スタチン不耐に関する診療指針 2018⁷⁾」において、スタチン間の有害事象発生率については記載されていない。

6. 参考ガイドライン・文献

- 1：平田純生，門脇大介：CKDを腎不全に進行させない薬物療法 腎毒性薬物の投与忌避，薬局 58：3010-3121, 2007.
- 2：日本動脈硬化学会. 動脈硬化性疾患予防ガイドライン 2022年版
- 3：日本動脈硬化学会. 動脈硬化性疾患予防のための脂質異常症診療ガイド 2023年版
- 4：日本糖尿病学会. 糖尿病診療ガイドライン 2024
- 5：日本腎臓学会. エビデンスに基づくCKD診療ガイドライン 2023
- 6：日本循環器学会. 急性冠症候群ガイドライン 2018年改訂版
- 7：スタチン不耐診療指針作成ワーキンググループ（日本肝臓学会、日本神経学会、日本動脈硬化学会、日本薬物動態学会）.スタチン不耐に関する診療指針 2018

7. Ver3.1 からの変更点

薬価の変更（2025年4月改訂）

ロスバスタチン・エゼチミブとの配合剤およびアトルバスタチン・エゼチミブとの配合剤について、表記を変更(GEあり)