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 2018（2019 年更新版）に準拠して作成

HMG-CoA 還元酵素阻害剤
－高脂血症治療剤－
日本薬局方　プラバスタチンナトリウム錠

プラバスタチンNa錠5mg「NS」
プラバスタチンNa錠10mg「NS」

Pravastatin Sodium Tablets 5mg・10mg “NS”

剤形	素錠
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	5mg 錠　：1 錠中日局プラバスタチンナトリウム 5mg 10mg 錠　：1 錠中日局プラバスタチンナトリウム 10mg
一般名	和名：プラバスタチンナトリウム（JAN） 洋名：Pravastatin Sodium（JAN, INN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始年月日	製造販売承認年月日：2015 年 1 月 20 日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2015 年 6 月 19 日（販売名変更による） 販売開始年月日　　：2003 年 7 月
製造販売（輸入）・提携・販売会社名	発　売　元：科研製薬株式会社 製造販売元：日新製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問合せ窓口	科研製薬株式会社　医薬品情報サービス室 フリーダイヤル：0120-519-874 受付時間：9:00～17:00（土、日、祝日、その他当社の休業日を除く） ホームページアドレス：https://www.kaken.co.jp/

本 IF は 2024 年 1 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した.

最新の情報は，独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください.

医薬品インタビューフォーム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）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り，製薬企業の医薬情報担当者（以下，MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている．この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下，IF と略す）が誕生した．

1988 年に日本病院薬剤師会（以下，日病薬）学術第 2 小委員会が IF の位置付け，IF 記載様式，IF 記載要領を策定し，その後 1998 年に日病薬学術第 3 小委員会が，2008 年，2013 年に日病薬医薬情報委員会が IF 記載要領の改訂を行ってきた．

IF 記載要領 2008 以降，IF は PDF 等の電子的データとして提供することが原則となった．これにより，添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加した IF が速やかに提供されることとなった．最新版の IF は，医薬品医療機器総合機構（以下，PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/）にて公開されている．日病薬では，2009 年より新医薬品の IF の情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し，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・検討している．

2019 年の添付文書記載要領の変更に合わせ，IF 記載要領 2018 が公表され，今般「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」に関連する情報整備のため，その更新版を策定した．

2．IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し，医師・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造販売又は販売に携わる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．

IF に記載する項目配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠し，一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される．ただし，製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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，利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに，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 の提供は電子データを基本とし，製薬企業での製本は必須ではない．

3．IF の利用にあたって

電子媒体の IF は，PMDA の医療用医薬品情報検索の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 IF を作成・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利用者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，製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等，あるいは各種の医薬品情報提供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 PMDA の医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある．

なお，適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」，「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり，その取り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いただきたい．IF は日病薬の要請を受けて，当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する，医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが，記載・表現には薬機法の広告規則や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，製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは，未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について，製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており，MR 等へのインタビューや自らの文献調査などにより，利用者自らが IF の内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない．製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し,その客観性を見抜き，医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり，IF を活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい．

（2020 年 4 月改訂）

目　　次

I. 概要に関する項目 ･･････････････････････････ 1
1．開発の経緯 ･･････････････････････････････ 1
2．製品の治療学的特性 ･･････････････････････ 1
3．製品の製剤学的特性 ･･････････････････････ 1
4．適正使用に関して周知すべき特性 ･･････････ 1
5．承認条件及び流通・使用上の制限事項 ･･････ 1
（1）承認条件 ･･････････････････････････････ 1
（2）流通・使用上の制限事項 ･･････････････ 2
6．RMP の概要･･････････････････････････････ 2
II. 名称に関する項目 ･･････････････････････････ 3
1．販売名 ･･････････････････････････････････ 3
（1）和名 ･･････････････････････････････････ 3
（2）洋名 ･･････････････････････････････････ 3
（3）名称の由来 ････････････････････････････ 3
2．一般名 ･･････････････････････････････････ 3
（1）和名（命名法） ････････････････････････ 3
（2）洋名（命名法） ････････････････････････ 3
（3）ステム（stem） ････････････････････････ 3
3．構造式又は示性式 ････････････････････････ 3
4．分子式及び分子量 ････････････････････････ 3
5．化学名（命名法）又は本質 ････････････････ 3
6．慣用名、別名、略号、記号番号 ････････････ 4
III. 有効成分に関する項目 ･････････････････････ 5
1．物理化学的性質 ･･････････････････････････ 5
（1）外観・性状 ････････････････････････････ 5
（2）溶解性 ････････････････････････････････ 5
（3）吸湿性 ････････････････････････････････ 5
（4）融点（分解点）、沸点、凝固点 ･･････････ 5
（5）酸塩基解離定数 ････････････････････････ 5
（6）分配係数 ･･････････････････････････････ 5
（7）その他の主な示性値 ････････････････････ 5
2．有効成分の各種条件下における安定性 ･･････ 5
3．有効成分の確認試験法、定量法 ････････････ 5
IV. 製剤に関する項目 ･･････････････････････････ 6
1．剤形 ････････････････････････････････････ 6
（1）剤形の区別 ････････････････････････････ 6
（2）製剤の外観及び性状 ････････････････････ 6
（3）識別コード ････････････････････････････ 6
（4）製剤の物性 ････････････････････････････ 6
（5）その他 ････････････････････････････････ 6
2．製剤の組成 ･･････････････････････････････ 6
（1）有効成分（活性成分）の含量及び添加剤 ･･ 6
（2）電解質等の濃度 ････････････････････････ 6
（3）熱量 ･･････････････････････････････････ 6
3．添付溶解液の組成及び容量 ････････････････ 7
4．力価 ････････････････････････････････････ 7
5．混入する可能性のある夾雑物･･････････････ 7
6．製剤の各種条件下における安定性･･････････ 7
7．調製法及び溶解後の安定性･････････････････ 8
8．他剤との配合変化（物理化学的変化）･･････ 8
9．溶出性 ･･････････････････････････････････ 8
10．容器・包装 ･･････････････････････････････ 10
（1）注意が必要な容器・包装、外観が特殊な
容器・包装に関する情報･･････････････････ 10
（2）包装 ･･････････････････････････････････ 10
（3）予備容量 ･･････････････････････････････ 11
（4）容器の材質 ････････････････････････････ 11
11．別途提供される資材類･････････････････････ 11
12．その他 ･･････････････････････････････････ 11
V. 治療に関する項目 ･･････････････････････････ 12
1．効能又は効果 ････････････････････････････ 12
2．効能又は効果に関連する注意･･････････････ 12
3．用法及び用量 ････････････････････････････ 12
（1）用法及び用量の解説･･････････････････････ 12
（2）用法及び用量の設定経緯・根拠･･････････ 12
4．用法及び用量に関連する注意･･････････････ 12
5．臨床成績 ････････････････････････････････ 12
（1）臨床データパッケージ･･･････････････････ 12
（2）臨床薬理試験･･･････････････････････････ 12
（3）用量反応探索試験･･･････････････････････ 12
（4）検証的試験 ････････････････････････････ 13
（5）患者・病態別試験･･･････････････････････ 13
（6）治療的使用 ････････････････････････････ 13
（7）その他 ････････････････････････････････ 13
VI. 薬効薬理に関する項目･･････････････････････ 16
1．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群････ 16
2．薬理作用 ････････････････････････････････ 16
（1）作用部位・作用機序･･････････････････････ 16
（2）薬効を裏付ける試験成績･･････････････････ 16
（3）作用発現時間・持続時間･･････････････････ 16
VII. 薬物動態に関する項目･･････････････････････ 17
1．血中濃度の推移 ･･････････････････････････ 17
（1）治療上有効な血中濃度･･･････････････････ 17
（2）臨床試験で確認された血中濃度･･････････ 17
（3）中毒域 ････････････････････････････････ 18
（4）食事・併用薬の影響･･････････････････････ 18
2．薬物速度論的パラメータ･･･････････････････ 18
（1）解析方法 ･･････････････････････････････ 18
（2）吸収速度定数･･･････････････････････････ 18
（3）消失速度定数･･･････････････････････････ 19
（4）クリアランス･･･････････････････････････ 19
（5）分布容積 ･･････････････････････････････ 19

（6）その他 19
3．母集団（ポピュレーション）解析 19
（1）解析方法 19
（2）パラメータ変動要因 19
4．吸収 19
5．分布 19
（1）血液－脳関門通過性 19
（2）血液－胎盤関門通過性 19
（3）乳汁への移行性 19
（4）髄液への移行性 19
（5）その他の組織への移行性 19
（6）血漿蛋白結合率 20
6．代謝 20
（1）代謝部位及び代謝経路 20
（2）代謝に関与する酵素（CYP 等）の分子種、寄与率 20
（3）初回通過効果の有無及びその割合 20
（4）代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率 20
7．排泄 20
8．トランスポーターに関する情報 21
9．透析等による除去率 21
10．特定の背景を有する患者 21
11．その他 21
VIII．安全性（使用上の注意等）に関する項目 22
1．警告内容とその理由 22
2．禁忌内容とその理由 22
3．効能又は効果に関連する注意とその理由 22
4．用法及び用量に関連する注意とその理由 22
5．重要な基本的注意とその理由 22
6．特定の背景を有する患者に関する注意 22
（1）合併症・既往歴等のある患者 22
（2）腎機能障害患者 23
（3）肝機能障害患者 23
（4）生殖能を有する者 23
（5）妊婦 23
（6）授乳婦 23
（7）小児等 23
（8）高齢者 23
7．相互作用 24
（1）併用禁忌とその理由 24
（2）併用注意とその理由 24
8．副作用 24
（1）重大な副作用と初期症状 24
（2）その他の副作用 25
9．臨床検査結果に及ぼす影響 25
10．過量投与 25
11．適用上の注意 25
12．その他の注意 25
（1）臨床使用に基づく情報 25
（2）非臨床試験に基づく情報 26
IX．非臨床試験に関する項目 27
1．薬理試験 27
（1）薬効薬理試験 27
（2）安全性薬理試験 27
（3）その他の薬理試験 27
2．毒性試験 27
（1）単回投与毒性試験 27
（2）反復投与毒性試験 27
（3）遺伝毒性試験 27
（4）がん原性試験 27
（5）生殖発生毒性試験 27
（6）局所刺激性試験 27
（7）その他の特殊毒性 27
X．管理的事項に関する項目 28
1．規制区分 28
2．有効期間 28
3．包装状態での貯法 28
4．取扱い上の注意 28
5．患者向け資材 28
6．同一成分・同効薬 28
7．国際誕生年月日 28
8．製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日 28
9．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 29
10．再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 29
11．再審査期間 29
12．投薬期間制限に関する情報 29
13．各種コード 29
14．保険給付上の注意 29
XI．文献 30
1．引用文献 30
2．その他の参考文献 30
XII．参考資料 31
1．主な外国での発売状況 31
2．海外における臨床支援情報 31
XIII．備考 32
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 32
（1）粉砕 32
（2）崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性 32
2．その他の関連資料 32
（1）提供用資料 32
（2）GS1 コード 32

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

プラバスタチンナトリウムはHMG-CoA還元酵素阻害剤に分類される高脂血症治療剤であり、本邦では1989年に上市され、広く臨床で使用されている。
メバリッチ®錠5及びメバリッチ®錠10（プラバスタチンNa錠5mg「NS」及びプラバスタチンNa錠10mg「NS」の旧販売名）は、プラバスタチンナトリウムを主成分とする後発医薬品として日新製薬株式会社が開発を企画し、医薬発第481号（1999年4月8日）に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施して承認申請し、2003年3月に承認を取得、2003年7月に発売に至った。
また、品質再評価の結果、2006年12月に薬事法第14条第2項各号（承認拒否事由）のいずれにも該当しないとの再評価結果を得て現在に至っている。

なお、メバリッチ®錠5及びメバリッチ®錠10については「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて（2000年9月19日付医薬発第935号）」に基づき、2015年1月にプラバスタチンNa錠5mg「NS」及びプラバスタチンNa錠10mg「NS」へ名称を変更し現在に至っている。
プラバスタチンナトリウムは第十五改正日本薬局方、プラバスタチンナトリウム錠は第十六改正日本薬局方に収載された。

２．製品の治療学的特性

1）コレステロール生合成の律速酵素であるHMG-CoA還元酵素を選択的に阻害することによってコレステロールの生合成を抑制する[1)]。
2）重大な副作用として、横紋筋融解症、肝機能障害、血小板減少、間質性肺炎、ミオパチー、免疫介在性壊死性ミオパチー、末梢神経障害、過敏症状、重症筋無力症があらわれることがある。
（「VIII．８．（１）**重大な副作用と初期症状**」の項参照）

３．製品の製剤学的特性

該当資料なし

４．適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無
医薬品リスク管理計画（RMP）	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

５．承認条件及び流通・使用上の制限事項

（１）承認条件

該当しない

（２）流通・使用上の制限事項

該当しない

６．RMP の概要

該当しない

II. 名称に関する項目

１．販売名

（１）和名

プラバスタチン Na 錠 5mg「NS」
プラバスタチン Na 錠 10mg「NS」

（２）洋名

Pravastatin Sodium Tablets 5mg“NS”
Pravastatin Sodium Tablets 10mg“NS”

（３）名称の由来

「有効成分名」＋「剤形」＋「規格」＋「屋号」より命名。

２．一般名

（１）和名（命名法）

プラバスタチンナトリウム（JAN）

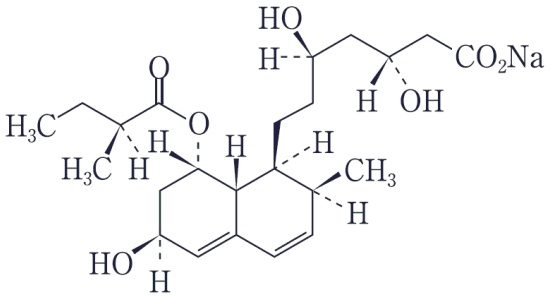
（２）洋名（命名法）

Pravastatin Sodium（JAN）、Pravastatin（INN）

（３）ステム（stem）

-vastatin（HMG-CoA 還元酵素阻害作用を有する抗高脂血症薬）

３．構造式又は示性式



４．分子式及び分子量

分子式：$C_{23}H_{35}NaO_7$
分子量：446.51

５．化学名（命名法）又は本質

Monosodium (3*R*,5*R*)-3,5-dihydroxy-7-{(1*S*,2*S*,6*S*,8*S*,8a*R*)-6-hydroxy-2-methyl-8-[(2*S*)-2-methylbutanoyloxy]-1,2,6,7,8,8a-hexahydronaphthalen-1-yl} heptanoate（IUPAC）

６．慣用名、別名、略号、記号番号

CAS 登録番号：81131-70-6（Pravastatin Sodium）
81093-37-0（Pravastatin）

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～帯黄白色の粉末又は結晶性の粉末である。

（2）溶解性

溶　　媒	1g を溶かすのに要する溶媒量	日本薬局方の溶解度表記
水、メタノール	1mL 以上　10mL 未満	溶けやすい
エタノール（99.5）	10mL 以上　30mL 未満	やや溶けやすい

（3）吸湿性

吸湿性である[1)]

（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

旋光度　〔α〕$^{20}_{D}$：＋153～＋159°　（脱水及び脱溶媒物に換算したもの、0.10g、水、20mL、100mm）

pH：本品 1.0g を新たに煮沸して冷却した水 20mL に溶かした液の pH は 7.2～8.2 である。

UV 吸収：本品の水溶液は 239nm 付近に吸収の極大を示し、極大吸収波長における比吸光度（$E^{1\%}_{1cm}$）は約 476 である[1)]。

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、定量法

確認試験法：
日本薬局方「プラバスタチンナトリウム」の確認試験法による
・紫外可視吸光度測定法
・赤外吸収スペクトル測定法
・薄層クロマトグラフィー
・ナトリウム塩の定性反応（1）

定量法：
日本薬局方「プラバスタチンナトリウム」の定量法による
・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

素錠

（２）製剤の外観及び性状

販売名	プラバスタチン Na 錠 5mg「NS」	プラバスタチン Na 錠 10mg「NS」
性状	白色の素錠	片面に割線の入った微紅色の素錠
外形		
大きさ	直径：6.0mm 厚さ：1.9mm 重量：70mg	直径：7.0mm 厚さ：2.4mm 重量：120mg

（３）識別コード

本体表示：

プラバスタチン Na 錠 5mg「NS」　：プラバスタチン　5　NS

プラバスタチン Na 錠 10mg「NS」　：（表面）プラバ　10

（裏面）プラバスタチン　10　NS

（４）製剤の物性

該当資料なし

（５）その他

該当資料なし

２．製剤の組成

（１）有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	プラバスタチン Na 錠 5mg「NS」	プラバスタチン Na 錠 10mg「NS」
有効成分	1 錠中日本薬局方プラバスタチンナトリウム 5mg	1 錠中日本薬局方プラバスタチンナトリウム 10mg
添加剤	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、無水リン酸一水素ナトリウム、カルメロースカルシウム、ステアリン酸マグネシウム	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、無水リン酸一水素ナトリウム、カルメロースカルシウム、三二酸化鉄、ステアリン酸マグネシウム

（２）電解質等の濃度

該当しない

（３）熱量

該当しない

３．添付溶解液の組成及び容量

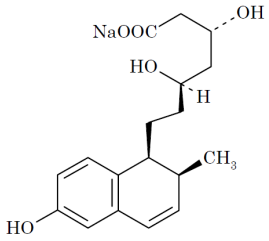
該当しない

４．力価

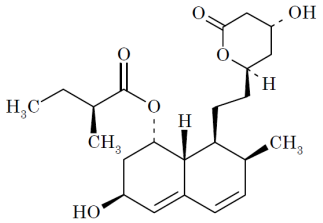
該当しない

５．混入する可能性のある夾雑物

RCT-195、ラクトン体等が考えられる。



RCT-195



ラクトン体

６．製剤の各種条件下における安定性

プラバスタチン Na 錠 5mg「NS」及びプラバスタチン Na 錠 10mg「NS」は、最終包装製品を用いた加速試験の結果、室温保存において 3 年間安定であることが推測された[2,3]。

製品名	保存条件	包装形態	保存期間	結果
プラバスタチン Na 錠 5mg「NS」	40℃、75%RH	PTP 包装 バラ包装	6 カ月	適合※
プラバスタチン Na 錠 10mg「NS」				

※性状、確認試験、製剤試験及び定量試験

また、最終包装製品を用いた長期保存試験の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、室温保存における 3 年間の安定性が確認された[2,3]。

製品名	保存条件	包装形態	保存期間	結果
プラバスタチン Na 錠 5mg「NS」	室温	PTP 包装	3 年	適合※
プラバスタチン Na 錠 10mg「NS」				

※性状、確認試験、純度試験、製剤試験（溶出試験）及び定量試験

【無包装状態での安定性試験】
試験項目：性状、含量、溶出性、純度試験、硬度

製品名	保存条件	包装形態	保存期間	結果
プラバスタチン Na 錠 5mg「NS」	30℃、75%RH	遮光・開放	3 ヵ月	1 ヵ月時より錠剤表面に荒れが見られたものの、全て規格の範囲内であった。
	1000lx	－	総照射量 120 万 lx･hr	全て規格の範囲内であった。
プラバスタチン Na 錠 10mg「NS」	30℃、75%RH	遮光・開放	3 ヵ月	1 ヵ月時より錠剤表面に荒れが見られたものの、全て規格の範囲内であった。
	1000lx	－	総照射量 120 万 lx･hr	全て規格の範囲内であった。

7．調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8．他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当しない

9．溶出性

プラバスタチン Na 錠 5mg「NS」[4)]

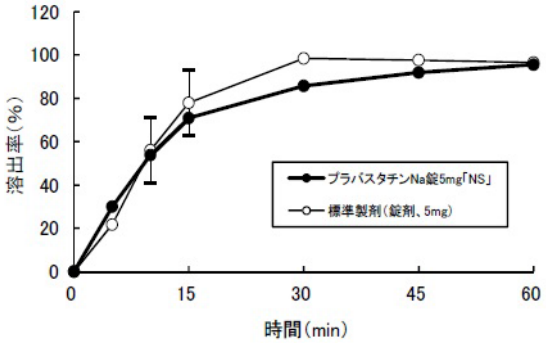
【日本薬局方に基づく試験】
プラバスタチン Na 錠 5mg「NS」及びプラバスタチン Na 錠 10mg「NS」は、それぞれ日本薬局方医薬品各条に定められたプラバスタチンナトリウム錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

【後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 9 年 12 月 22 日付医薬審第 487 号、一部改正：平成 13 年 5 月 31 日付医薬審発第 786 号）に基づく試験】
①試験法：日本薬局方一般試験法溶出試験法　パドル法
②試験条件
試験液量：900mL
測定方法：液体クロマトグラフィー
各種条件：

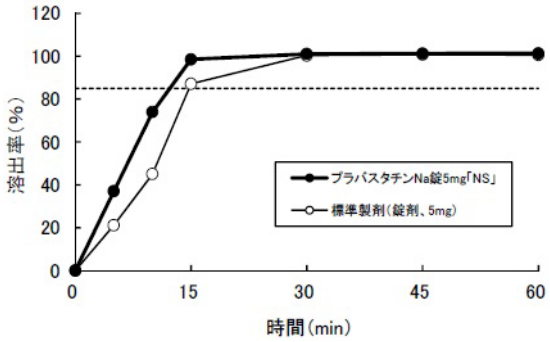
試験液	サンプリング時間（分）	回転数
pH1.2	5,10,15,30,45,60	50rpm
pH4.0		
pH6.8		
水		
試験液温	37.0±0.5℃	
ベッセル数	6 ベッセル	

③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」に従って溶出試験を実施した結果、プラバスタチン Na 錠 5mg「NS」の溶出挙動は 4 条件すべてにおいて基準に適合したため、試験製剤と標準製剤の溶出挙動は同等であると判断された。

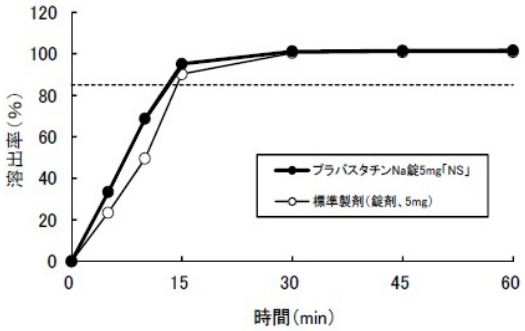
【 pH1.2　50rpm 】



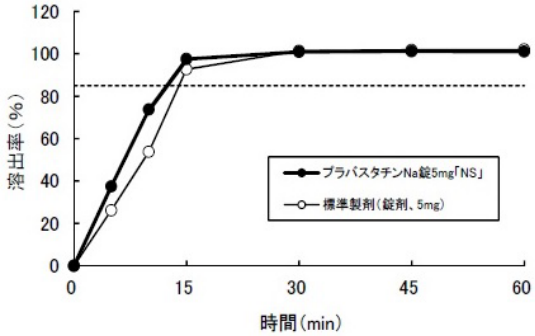
【 pH4.0　50rpm 】



【 pH6.8　50rpm 】



【 水　50rpm 】



回転数	試験液	平均溶出率の判定
パドル法 50rpm	pH1.2	判定ポイントにおいて、試験製剤は標準製剤の±15%の範囲にあった。
	pH4.0	15 分以内に平均 85%以上溶出した。
	pH6.8	15 分以内に平均 85%以上溶出した。
	水	15 分以内に平均 85%以上溶出した。

プラバスタチン Na 錠 10mg「NS」[5)]

①試験法：日本薬局方一般試験法溶出試験法　パドル法

②試験条件

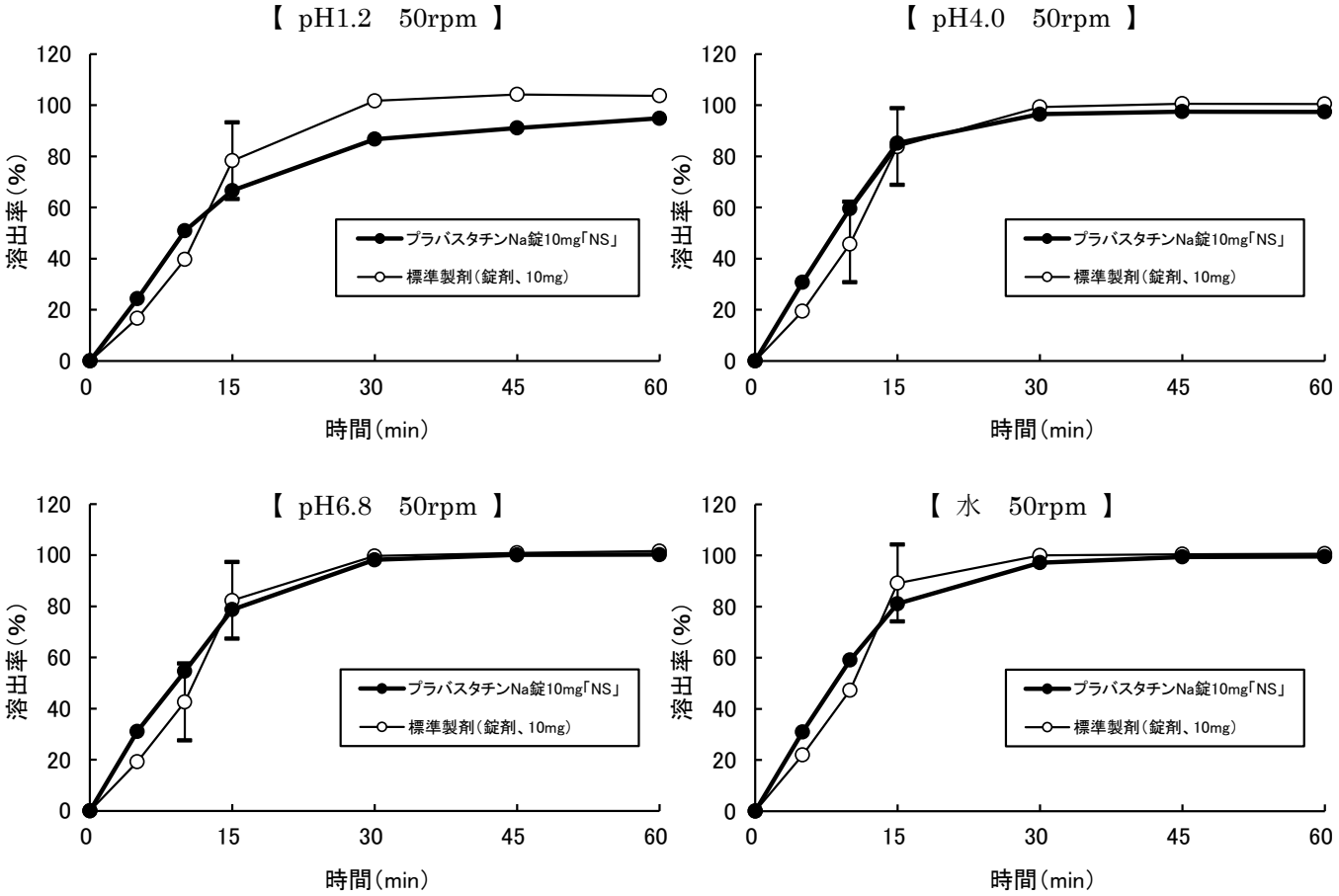
試験液量：900mL

測定方法：液体クロマトグラフィー

各種条件：

試験液	サンプリング時間（分）	回転数
pH1.2	5,10,15,30,45,60	50rpm
pH4.0		
pH6.8		
水		
試験液温	37.0±0.5℃	
ベッセル数	6 ベッセル	

③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」に従って溶出試験を実施した結果、プラバスタチン Na 錠 10mg「NS」の溶出挙動は 4 条件すべてにおいて基準に適合したため、試験製剤と標準製剤の溶出挙動は同等であると判断された。



回転数	試験液	平均溶出率の判定
パドル法 50rpm	pH1.2	判定ポイントにおいて、試験製剤は標準製剤の±15%の範囲にあった。
	pH4.0	判定ポイントにおいて、試験製剤は標準製剤の±15%の範囲にあった。
	pH6.8	判定ポイントにおいて、試験製剤は標準製剤の±15%の範囲にあった。
	水	判定ポイントにおいて、試験製剤は標準製剤の±15%の範囲にあった。

10. 容器・包装

（1）注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

（2）包装

〈プラバスタチン Na 錠 5mg「NS」〉
100 錠［10 錠（PTP）×10、乾燥剤入り］
500 錠［10 錠（PTP）×50、乾燥剤入り］
1000 錠［10 錠（PTP）×100、乾燥剤入り］
500 錠［バラ、乾燥剤入り］

〈プラバスタチン Na 錠 10mg「NS」〉
100 錠［10 錠（PTP）×10、乾燥剤入り］
500 錠［10 錠（PTP）×50、乾燥剤入り］
1000 錠［10 錠（PTP）×100、乾燥剤入り］
500 錠［バラ、乾燥剤入り］

（３）予備容量

該当しない

（４）容器の材質

［PTP 包装製品］
PTP：ポリ塩化ビニル、アルミニウム
ピロー：ポリエチレンラミネートアルミニウム
個装箱：紙
［バラ包装製品］
袋：ポリエチレンラミネートアルミニウム
缶：ブリキ

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

１．効能又は効果

〇高脂血症
〇家族性高コレステロール血症

２．効能又は効果に関連する注意

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。

３．用法及び用量

（１）用法及び用量の解説

6. 用法及び用量
通常、成人にはプラバスタチンナトリウムとして、1 日 10mg を 1 回または 2 回に分け経口投与する。なお、年齢・症状により適宜増減するが、重症の場合は 1 日 20mg まで増量できる。

（２）用法及び用量の設定経緯・根拠

＜副作用等による減量・中止規定＞
「VIII. ５．重要な基本的注意とその理由」及び「VIII. ８．副作用」の項参照

４．用法及び用量に関連する注意

7. 用法及び用量に関連する注意
メバロン酸の生合成は夜間に亢進することが報告されているので、適用にあたっては、1 日 1 回投与の場合、夕食後投与とすることが望ましい。

５．臨床成績

（１）臨床データパッケージ

該当資料なし

（２）臨床薬理試験

該当資料なし

（３）用量反応探索試験

該当資料なし

（４）検証的試験

1）有効性検証試験

①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脂血症患者 284 例中、効果判定症例 252 例に対し、プラバスタチンナトリウム 10mg を 1 日 2 回（5mg×2）又は対照薬としてクリノフィブラート 600mg を 1 日 3 回（200mg×3）16 週間投与する二重盲検比較試験を実施したところ、有効率はプラバスタチンナトリウム投与群で 76.2%（99/130 例）、クリノフィブラート投与群で 32.0%（39/122 例）であり、有意にプラバスタチンナトリウム投与群の有効性が高かった[6)]。

副作用発現頻度は、プラバスタチンナトリウム投与群で 2.9%（4/140 例）であり、主な副作用は発疹 2.1%（3/140 例）であった。臨床検査値異常は 7.9%（11/140 例）で、主な臨床検査値異常は AST 上昇、ALT 上昇、尿酸上昇、尿潜血陽性が各 1.4%（2/140 例）であった。

②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脂血症患者 352 例中、効果判定症例 314 例に対し、プラバスタチンナトリウム 10mg を 1 日 2 回（5mg×2）又は対照薬としてプロブコール 500mg を 1 日 2 回（250mg×2）16 週間投与する二重盲検比較試験を実施したところ、有効率はプラバスタチンナトリウム投与群で 90.4%（141/156 例）、プロブコール投与群で 73.4%（116/158 例）であり、有意にプラバスタチンナトリウム投与群の有効性が高かった[7)]。

副作用発現頻度は、プラバスタチンナトリウム投与群で 2.3%（4/171 例）であった。臨床検査値異常は 7.6%（13/171 例）であり、主な臨床検査値異常は ALT 上昇 2.3%（4/171 例）であった。

2）安全性試験

該当資料なし

（５）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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当しない

（７）その他

1）国内第Ⅱ相試験

プラバスタチンナトリウムの一般臨床試験は家族性高コレステロール血症患者 160 例を含む高脂血症患者 508 例中、効果判定症例 404 例に対し、プラバスタチンナトリウム 10～20mg/日、1 日 1～2 回、12 週間投与により 80.0%（323/404 例）の有効率が得られた。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がみられ、HDL-コレステロール値の上昇が認められた。また、高値のトリグリセライドに対しても低下作用が認められた[8,9)]。

2）国内第Ⅱ相試験（1 日 1 回朝投与と夕投与との比較）

家族性高コレステロール血症患者を含む高脂血症患者 77 例中、効果判定症例 66 例に対し、プラバスタチンナトリウム 10mg/日を 1 回朝又は夕に 12 週間投与する二重盲検比較試験を実施したところ、血清総コレステロール及び LDL-コレステロールは朝、夕投与ともに著明に低下し、有効率はそれぞれ 84.4%（27/32 例）、91.2%（31/34 例）であり、両群間に有意差はなかった[10)]。

副作用は両群で発現しなかった。また、臨床検査値異常は朝投与群で 5.1%（2/39 例）、夕投与群で 10.8%（4/37 例）であり、主な臨床検査値異常は、朝投与群で ALT 上昇 5.1%（2/39 例）、夕投与群で LDH 上昇 8.1%（3/37 例）であった。

3）国内第Ⅲ相試験（1 日 2 回投与と 1 回夕投与との比較）

家族性高コレステロール血症患者を含む高脂血症患者 208 例中、効果判定症例 171 例に対し、プラバスタチンナトリウム 10mg を 1 日 2 回（5mg×2）又は 1 日 1 回（10mg×1）12 週間投与する二重盲検比較試験を実施したところ、血清総コレステロール及び LDL-コレステロールは 1 日 2 回投与、1 日 1 回投与ともに著明に低下し、有効率はそれぞれ 93.0%（80/86 例）、92.9%（79/85 例）であり、両群間に有意差はなかった[11)]。

副作用発現頻度は、1 日 2 回投与群で 2.3%（2/88 例）であり、1 日 1 回投与群では発現しなかった。臨床検査値異常は、1 日 2 回投与群で 3.4%（3/88 例）、1 日 1 回投与群で 4.7%（4/85 例）であり、主な臨床検査値異常は、1 日 2 回投与群で ALT 上昇 2.3%（2/88 例）であった。

4）国内第Ⅲ相試験（長期投与試験）

家族性高コレステロール血症患者 207 例を含む高脂血症患者 484 例中、効果判定症例 417 例に対し、プラバスタチンナトリウム 10～20mg/日、1 日 1～2 回を最長 15 ヵ月まで長期投与した結果、プラバスタチンナトリウムの血清脂質に対する優れた改善効果及び安全性が認められ、その有効率は 87.5%（365/417 例）であった[12, 13)]。

また、484 例のうち、家族性高コレステロール血症患者 107 例、非家族性高コレステロール血症患者 77 例に対し、最長 8 年間の追跡調査を行った結果、長期投与におけるプラバスタチンナトリウムの有効性と安全性が確認された[14, 15)]。

5）市販後調査：MEGA Study

冠動脈疾患又は脳卒中の既往のない高脂血症患者を、食事療法＋プラバスタチンナトリウム 10～20mg/日併用群又は食事療法単独群に無作為に割付けた。非盲検下で平均 5.3 年追跡した解析対象例 7,832 例において、致死性/非致死性心筋梗塞、狭心症、心臓死/突然死、及び冠動脈血行再建術施行のいずれかの冠動脈疾患の発症は、プラバスタチンナトリウム併用群 66 例（3.3/千人・年）、食事療法単独群 101 例（5.0/千人・年）であり、有意差が認められた[16)]。

6）血液凝固能への影響

高コレステロール血症患者にプラバスタチンナトリウム 10mg/日を 12 週間投与し、その前後における血液凝固系への影響を検討した結果、血清脂質の著明な改善とともに、凝固・血小板系亢進の改善が認められた[17)]。

7）血清ステロイドホルモンに及ぼす影響

老年者高脂血症患者にプラバスタチンナトリウム 10～20mg/日を投与し、経時的に各種ステロイドホルモンを測定した結果、いずれも影響は認められなかった[18)]。

8）胆汁脂質に及ぼす影響

高脂血症患者にプラバスタチンナトリウム 10～20mg/日を 12 週間投与し、胆汁脂質、胆汁酸分画を測定した結果、最大コレステロール溶存能、胆石形成指数のいずれにも投与前後で影響は見られなかった[19)]。

9）血中糖代謝に及ぼす影響

高脂血症を伴う糖尿病患者にプラバスタチンナトリウム 10～20mg/日投与を行った結果、特に変化を認めなかった[20)]。

10）眼科検査に及ぼす影響

高脂血症患者にプラバスタチンナトリウム 10～20mg/日、6～12 ヵ月投与し、投与前後に細隙灯検査を含む眼科検査を行った結果、特に異常を認めなかった[21)]。

Ⅵ．薬効薬理に関する項目

１．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

HMG-CoA 還元酵素阻害剤（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水和物、ピタバスタチンカルシウム、ロスバスタチンカルシウム）
注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

２．薬理作用

（１）作用部位・作用機序

プラ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 還元酵素を特異的かつ拮抗的に阻害し、他の生合成段階には影響を与えない。その作用はコレステロール生合成の主要臓器である肝臓、小腸に選択的であり、血清コレステロール値を速やかにかつ強力に低下させ、血清脂質を改善させる。

1）臓器選択的コレステロール生合成阻害作用

プラバスタチンナトリウムはラットにおいてコレステロール生合成の主要臓器である肝臓や小腸のコレステロール生合成を選択的に阻害し、ホルモン産生臓器を含む他の臓器での阻害は非常に弱かった[22)]。

2）LDL 受容体活性に及ぼす影響

プラバスタチンナトリウムは 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）において、コレステロールの生合成を阻害し肝細胞内のコレステロール含量を低下させた。その結果、LDL 受容体活性が増強し、血中から肝細胞内への LDL の取り込みが増加し血清中の LDL-コレステロール値が低下した[23)]。

（２）薬効を裏付ける試験成績

1）脂質低下作用

・プラバスタチンナトリウムは経口投与により、イヌ、サル、ウサギの血清コレステロール値を用量依存的に低下させた[22)]。
・プラバスタチンナトリウム 12.5mg/kg/日を WHHL-ウサギに投与したところ、血清コレステロール値は有意に低下し、また、50mg/kg/日の投与量にて VLDL や LDL のコレステロール値を優先的に低下させることが認められた[22)]。
・プラバスタチンナトリウムの主な代謝物である 3α-iso-異性体の HMG-CoA 還元酵素の阻害活性は弱く（プラバスタチンナトリウムの 2%の阻害活性）、6-epi-異性体はプラバスタチンナトリウムの 80%の阻害活性を有するが少量であるため、体内では未変化体が主要な活性体であると考えられた[24)]（外国人データ）。

2）冠状動脈病変及び黄色腫に及ぼす影響

プラバスタチンナトリウムを WHHL-ウサギに経口投与したところ、冠状動脈病変の発症頻度の低下と進展抑制が認められた。また、黄色腫の進展を抑制した[25)]。

（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

（1）治療上有効な血中濃度

該当資料なし

（2）臨床試験で確認された血中濃度

1）連続投与

健康成人男性5例にプラバスタチンナトリウム20mg、1日2回、7日間連続経口投与したとき、朝投与前の血漿中にはプラバスタチンナトリウムの未変化体及び代謝物はともに検出されなかった[26]。

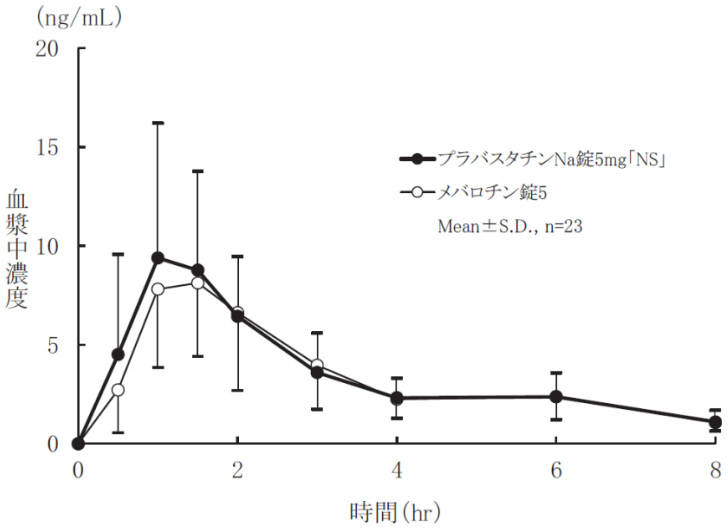
2）生物学的同等性試験

プラバスタチンNa錠5mg「NS」

プラバスタチン Na 錠 5mg「NS」とメバロチン錠 5 を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（プラバスタチンナトリウムとして 5mg）健康成人男子に絶食時単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）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）～log（1.25）の範囲内であり、両製剤の生物学的同等性が確認された[27]。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\text{-}8}$ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
プラバスタチン Na 錠 5mg「NS」	29.08±15.96	10.30±6.67	1.4±1.0	3.9±1.2
メバロチン錠 5	27.46±10.44	9.08±3.84	1.4±0.3	4.1±1.2

（Mean±S.D.，n=23）



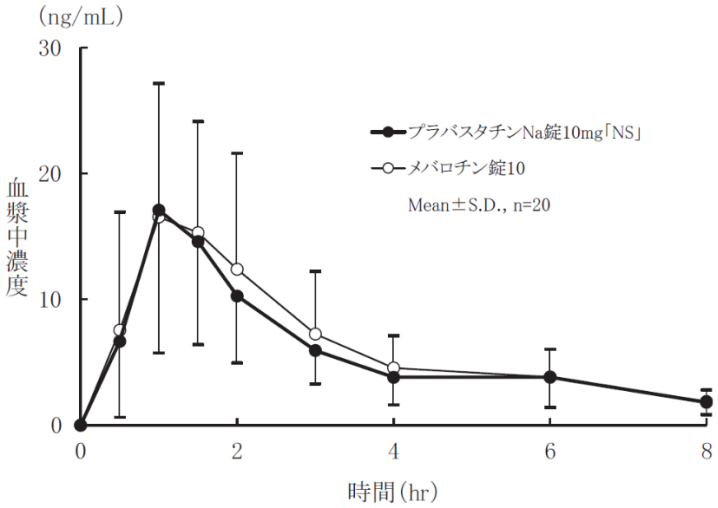
血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

プラバスタチン Na 錠 10mg「NS」

プラバスタチン Na 錠 10mg「NS」とメバロチン錠 10 を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（プラバスタチンナトリウムとして 10mg）健康成人男子に絶食時単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log（0.8）～log（1.25）の範囲内であり、両製剤の生物学的同等性が確認された[28]。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\text{-}8}$ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
プラバスタチン Na 錠 10mg「NS」	47.98±24.61	18.24±9.84	1.2±0.3	4.3±1.8
メバロチン錠 10	52.58±30.28	19.07±11.57	1.3±0.4	3.7±1.4

（Mean±S.D.，n=20）



血漿中濃度並びに AUC、Cmax 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。

（３）中毒域

該当資料なし

（４）食事・併用薬の影響

グレープフルーツジュースの影響

グレープフルーツジュースの反復飲用は、プラバスタチンナトリウムの薬物動態に有意な影響を与えなかった[29]。

「VIII. ７．相互作用」の項参照

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）消失速度定数

該当資料なし

（４）クリアランス

該当資料なし

（５）分布容積

該当資料なし

（６）その他

該当資料なし

３．母集団（ポピュレーション）解析

（１）解析方法

該当資料なし

（２）パラメータ変動要因

該当資料なし

４．吸収

プラバスタチンナトリウムはラットにおいては主として胃、小腸上・中部から吸収された[30)]。

５．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

（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．６．（６）授乳婦」の項参照）

（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

動物における組織分布

ラット及びイヌにおいて、プラバスタチンナトリウムはコレステロール生合成の盛んな肝臓、小腸等に高濃度に分布するが、脳、生殖器臓器等他の臓器への分布は極めて低かった[30)]。

（６）血漿蛋白結合率

血漿タンパク結合率は53%である[1)]。

６．代謝

（１）代謝部位及び代謝経路

主として肝臓で酸化、異性化、抱合（主にグルタチオン抱合）代謝を受ける[1)]。

動物における代謝

ラットにおいて、プラバスタチンナトリウムは主として肝臓で酸化、異性化、抱合（主としてグルタチオン抱合）を受けて代謝された[31)]。

尿及び糞中代謝物

健康成人男性8例に[^{14}C]プラバスタチンナトリウム19.2mgを経口単回投与した時の尿（0-48時間）及び糞（0-96時間）中で、未変化体は尿中放射能の29%、糞中放射能の47.6%を占めていた。主な代謝物は3α-iso-異性体で、尿中放射能の10%、糞中放射能の13.9%を占め、6-epi-異性体は尿中放射能の2.8%、糞中放射能の0.7%を占めていた[24)]（外国人データ）。

（２）代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率

薬物代謝酵素

プラバスタチンナトリウムは、ヒト肝ミクロソームを用いた代謝試験において安定であり、チトクロームP450の分子種である3A4（CYP3A4）で代謝を受けなかった[32)]（*in vitro*）。

1）CYP3A4の代謝を受ける薬剤に対する影響

プラバスタチンナトリウムは、ヒト肝ミクロソームを用いた試験において、CYP3A4の基質であると報告されているニフェジピン、メキサゾラム、テストステロンの代謝に影響を与えなかった[33)]（*in vitro*）。

2）CYP3A4を阻害する薬剤の影響

プラバスタチンナトリウムの代謝は、CYP3A4を阻害する薬剤（イトラコナゾール、ジルチアゼム）との併用により、有意な影響を受けなかった[34,35)]。

（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活性比、存在比率

該当資料なし

７．排泄

動物における排泄

ラット、イヌ、サルではいずれも胆汁排泄を経由した糞中排泄が主で（80%以上）、尿中排泄は2～13%と少なかった[30)]。

連続投与

健康成人男性5例にプラバスタチンナトリウム20mg、1日2回、7日間連続投与したとき、尿中排泄パターンや回収率は投与期間中一定であった[26)]。

８．トランスポーターに関する情報

該当資料なし

９．透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

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

設定されていない

２．禁忌内容とその理由

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 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．効能又は効果に関連する注意とその理由

「V. ２．効能又は効果に関連する注意」を参照すること。

４．用法及び用量に関連する注意とその理由

「V. ４．用法及び用量に関連する注意」を参照すること。

５．重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意
8.1 あらかじめ高脂血症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。
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。

６．特定の背景を有する患者に関する注意

（１）合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者
9.1.1 甲状腺機能低下症の患者
横紋筋融解症があらわれやすいとの報告がある。
9.1.2 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
横紋筋融解症があらわれやすいとの報告がある。
9.1.3 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。
9.1.4 アルコール中毒の患者
本剤は主に肝臓において代謝され、作用するので肝機能障害を悪化させるおそれがある。また、横紋筋融解症があらわれやすいとの報告がある。
9.1.5 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。［11.1.9 参照］

（２）腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 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にのみ併用すること。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。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。［10.2 参照］

9.2.2 腎機能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。［9.8 参照］

（３）肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

9.3.1 重篤な肝機能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、作用するので肝機能障害を悪化させるおそれがある。

（４）生殖能を有する者

設定されていない

（５）妊婦

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。他の HMG-CoA 還元酵素阻害剤において、動物実験で出生児数の減少、生存・発育に対する影響及び胎児の生存率の低下と発育抑制が報告されている。また他の HMG-CoA 還元酵素阻害剤において、ラットに大量投与した場合に胎児の骨格奇形、ヒトでは妊娠 3 ヵ月までの間に服用した場合に胎児の先天性奇形があらわれたとの報告がある。［2.2 参照］

（６）授乳婦

9.6 授乳婦

投与しないこと。やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。ラットで乳汁中への移行が報告されている。［2.2 参照］

（７）小児等

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

（８）高齢者

9.8 高齢者

加齢による腎機能低下を考慮し、定期的に血液検査を行い、慎重に投与すること。［9.2.2 参照］

７．相互作用

（１）併用禁忌とその理由

設定されていない

（２）併用注意とその理由

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 ［9.2.1 参照］	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 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を認めた場合は直ちに投与を中止すること。	両剤とも単独投与により横紋筋融解症が報告されている。 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		機序は不明である。 危険因子：重篤な腎機能障害のある患者

８．副作用

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適切な処置を行うこと。

（１）重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 横紋筋融解症（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機能障害があらわれることがある。

11.1.2 肝機能障害（頻度不明）

黄疸、著しい AST・ALT の上昇等を伴う肝機能障害があらわれることがある。

11.1.3 血小板減少（頻度不明）

紫斑、皮下出血等を伴う重篤な症例も報告されている。

11.1.4 間質性肺炎（頻度不明）

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。

11.1.5 ミオパチー（頻度不明）

11.1.6 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。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。

11.1.7 末梢神経障害（頻度不明）

11.1.8 過敏症状（頻度不明）

ループス様症候群、血管炎等の過敏症状があらわれたとの報告がある。

11.1.9 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。［9.1.5 参照］

（２）その他の副作用

11.2 その他の副作用

	1%以上	1%未満	頻度不明
皮膚		発疹、そう痒、蕁麻疹	紅斑、脱毛、光線過敏、湿疹
消化器		胃不快感、下痢、腹痛	嘔気・嘔吐、便秘、口内炎、消化不良、腹部膨満感、食欲不振、舌炎
肝臓	AST 上昇、ALT 上昇、γ-GTP 上昇	LDH 上昇、ALP 上昇	肝機能異常、ビリルビン上昇
腎臓			BUN 上昇、血清クレアチニン上昇
筋肉注)	CK 上昇		筋脱力、筋肉痛、筋痙攣
精神神経系			めまい、頭痛、不眠
血液			血小板減少、貧血、白血球減少
その他		尿酸値上昇、尿潜血	耳鳴、関節痛、味覚異常、倦怠感、浮腫、しびれ、顔面潮紅

注）横紋筋融解症の前駆症状の可能性がある。

９．臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

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。

12. その他の注意

（１）臨床使用に基づく情報

設定されていない

（２）非臨床試験に基づく情報

15.2 非臨床試験に基づく情報

15.2.1 SD 系ラットにプラバスタチンナトリウムを投与した実験（10・30・100mg/kg/日混餌投与 24 ヵ月間）において、100mg/kg/日投与群（最大臨床用量の 250 倍）の雄にのみ肝腫瘍の発生が対照群と比較して有意に認められているが、雌には認められていない。

15.2.2 イヌにプラバスタチンナトリウムを投与した実験（12.5・50・200mg/kg/日　5 週　経口及び 12.5・25・50・100mg/kg/日　13 週　経口）において、100mg/kg/日投与群で脳の微小血管に漏出性出血等が認められている。

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」の項参照

（２）安全性薬理試験

該当資料なし

（３）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）遺伝毒性試験

該当資料なし

（４）がん原性試験

該当資料なし

（５）生殖発生毒性試験

該当資料なし

（６）局所刺激性試験

該当資料なし

（７）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：処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
有効成分：該当しない

２．有効期間

3 年

３．包装状態での貯法

室温保存

４．取扱い上の注意

設定されていない

５．患者向け資材

くすりのしおり：あり
患者向医薬品ガイド：あり
その他の患者向け資材
・プラバスタチン Na 錠「NS」を服用される患者様へ
「XIII．２．その他の関連資料」の項参照

６．同一成分・同効薬

同一成分薬：メバロチン錠 5・10 等
同　効　薬：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水和物、ピタバスタチンカルシウム、ロスバスタチンカルシウム等

７．国際誕生年月日

1989 年 3 月 31 日（国内開発）

８．製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

・プラバスタチン Na 錠 5mg「NS」

製品名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
旧販売名メバリッチ錠 5 注)	2003 年 3 月 14 日	21500AMZ00253000	2003 年 7 月 4 日	2003 年 7 月 4 日
販売名変更プラバスタチン Na 錠 5mg「NS」	2015 年 1 月 20 日	22700AMX00082000	2015 年 6 月 19 日	〃

注）経過措置期間終了：2016 年 3 月 31 日

・プラバスタチン Na 錠 10mg「NS」

製品名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
旧販売名メバリッチ錠 10 注)	2003 年 3 月 14 日	21500AMZ00254000	2003 年 7 月 4 日	2003 年 7 月 4 日
販売名変更プラバスタチン Na 錠 10mg「NS」	2015 年 1 月 20 日	22700AMX00081000	2015 年 6 月 19 日	〃

注）経過措置期間終了：2016 年 3 月 31 日

９．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

10. 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

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

製品名	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	個別医薬品コード（YJ コード）	HOT 番号	レセプト電算処理システム用コード
プラバスタチン Na 錠 5mg「NS」	2189010F1012	2189010F1438	115324802	621532401
プラバスタチン Na 錠 10mg「NS」	2189010F2450	2189010F2450	115325502	621532501

14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

XI. 文献

１．引用文献

1) 第十八改正日本薬局方解説書.東京：廣川書店；2021.C4794-4798
2) 社内資料：安定性試験（錠 5mg）
3) 社内資料：安定性試験（錠 10mg）
4) 社内資料：溶出性試験（錠 5mg）
5) 社内資料：溶出性試験（錠 10mg）
6) 八杉忠男ほか：臨床評価 1988；16（2）：211-249
7) 五島雄一郎ほか：医学のあゆみ 1988；146（13）：927-955
8) 中谷矩章ほか：臨床医薬 1988；4（2）：201-227
9) 中谷矩章ほか：臨床医薬 1991；7（4）：745-769
10)中谷矩章ほか：臨床医薬 1990；6（9）：1803-1828
11)松沢佑次ほか：臨床評価 1991；19（1）：47-92
12)山本　章ほか：臨床医薬 1988；4（3）：409-437
13)齋藤　康ほか：臨床医薬 1991；7（4）：771-797
14)馬渕　宏ほか：Geriat Med.1996；34（3）：339-362
15)中谷矩章ほか：Geriat Med.1996；34（3）：363-379
16)Nakamura H,et al.：Lancet 2006；368（9542）：1155-1163（PMID：17011942）
17)和田英夫ほか：臨床医薬 1988；4（11）：2149-2160
18)井藤英喜：臨床医薬 1988；4（3）：395-407
19)梶山梧朗ほか：臨床医薬 1988；4（2）：191-200
20)芳野　原ほか：糖尿病 1988；31（5）：385-391
21)塩　　宏：臨床医薬 1988；4（6）：1041-1050
22)Tsujita Y,et al.：Biochim Biophys Acta.1986；877（1）：50-60（PMID：3636158）
23)Kita T,et al.：Drugs Affecting Lipid Metabolism 1987：251-254
24)Everett DW,et al.：Drug Metab Dispos.1991；19（4）：740-748（PMID：1680649）
25)Watanabe Y,et al.：Biochim Biophys Acta.1988；960（3）：294-302（PMID：3132979）
26)笹原邦宏ほか：臨床医薬 1988；4（1）：45-65
27)社内資料：生物学的同等性試験（錠 5mg）
28)社内資料：生物学的同等性試験（錠 10mg）
29)Fukazawa I,et al.：Br J Clin Pharmacol.2004；57（4）：448-455（PMID：15025743）
30)Komai T,et al.：Eur J Drug Metab Pharmacokinet.1992；17（2）：103-113（PMID：1425808）
31)Muramatsu S,et al.：Xenobiotica 1992；22（5）：487-498（PMID：1413864）
32)石神未知ほか：Prog Med.1998；18（5）：972-980
33)Tsujita Y,et al.：Ann Rep Sankyo Res Lab.1997；49：1-61
34)Neuvonen PJ,et al.：Clin Pharmacol Ther.1998；63（3）：332-341（PMID：9542477）
35)Azie NE,et al.：Clin Pharmacol Ther.1998；64（4）：369-377（PMID：9797793）

２．その他の参考文献

特になし

XII. 参考資料

１．主な外国での発売状況

該当しない

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

（１）粉砕

個別に照会すること
［問合せ］
科研製薬株式会社　医薬品情報サービス室
フリーダイヤル：0120-519-874

（２）崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

個別に照会すること
［問合せ］
科研製薬株式会社　医薬品情報サービス室
フリーダイヤル：0120-519-874

２．その他の関連資料

（１）提供用資料

プラバスタチン Na 錠「NS」を服用される患者様へ
（科研製薬株式会社 医療関係者向けウェブサイト KAKEN Medical Pro 参照：
https://medical-pro.kaken.co.jp/product/pravastatin/index.html#doc）

（２）GS1 コード

製品名	包装	GS1 コード	
		調剤包装単位	販売包装単位
プラバスタチン Na 錠 5mg「NS」	100 錠 PTP	(01)04987447518915	(01)14987042389016
	500 錠 PTP	(01)04987447518915	(01)14987042389030
	1000 錠 PTP	(01)04987447518915	(01)14987042389054
	500 錠バラ	(01)04987042389514	(01)14987042389092
プラバスタチン Na 錠 10mg「NS」	100 錠 PTP	(01)04987447519912	(01)14987042389160
	500 錠 PTP	(01)04987447519912	(01)14987042389184
	1000 錠 PTP	(01)04987447519912	(01)14987042389207
	500 錠バラ	(01)04987042389613	(01)14987042389238