

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

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「TCK」 プラバスタチンNa錠10mg「TCK」 PRAVASTATIN Na	
--	--

剤形	錠剤(素錠、錠10mgは割線入り素錠)
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	錠5mg: 1錠中にプラバスタチンナトリウム(日局)を5mg含有する。 錠10mg: 1錠中にプラバスタチンナトリウム(日局)を10mg含有する。
一般名	和名: プラバスタチンナトリウム 洋名: Pravastatin Sodium
製造販売承認年月日 薬価基準収載 ・発売年月日	製造販売承認年月日: 2013年 6月18日(販売名変更による) 薬価基準収載年月日: 2013年12月13日(販売名変更による) 発売年月日: 2003年 7月 4日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元: 辰巳化学株式会社
医薬情報担当者の 連絡先	
問い合わせ窓口	辰巳化学株式会社 薬事学術・安全管理部 TEL:076-247-2132 FAX:076-247-5740 医療関係者向けホームページ http://www.tatsumi-kagaku.com

本IFは2018年10月改訂(第12版)の添付文書の記載に基づき改訂した。
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-servies/0001.html> にてご確認ください。

I F 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、I F と略す）の位置付け並びにI F 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I F 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I F 記載要領2008が策定された。

I F 記載要領2008では、I F 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-I F）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-I F が提供されることとなった。

最新版のe-I F 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-I F 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-I F の情報を検討する組織を設置して、個々のI F 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、I F 記載要領の一部改訂を行いI F 記載要領2013として公表する運びとなった。

2. I F とは

I F 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I F 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I F 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。

[I F 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、添付文書で赤字・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。
- ②I F 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「I F 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。

[I F の作成]

- ①I F 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。
- ②I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定したI F 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのI F 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、「I F 記載要領2013」と略す）により作成されたI F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。

[I Fの発行]

①「I F 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、「I F 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I Fが改訂される。

3. I Fの利用にあたって

「I F 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I F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、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F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、I F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、I F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、I F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

I F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。I F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、I F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	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	20
1. 開発の経緯	1	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	20
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	20
II. 名称に関する項目	2	5. 慎重投与内容とその理由	20
1. 販売名	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	20
2. 一般名	2	7. 相互作用	21
3. 構造式又は示性式	2	8. 副作用	21
4. 分子式及び分子量	2	9. 高齢者への投与	22
5. 化学名（命名法）	2	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	22
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	11. 小児等への投与	22
7. CAS登録番号	2	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	23
III. 有効成分に関する項目	3	13. 過量投与	23
1. 物理化学的性質	3	14. 適用上の注意	23
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	15. その他の注意	23
3. 有効成分の確認試験法	3	16. その他	23
4. 有効成分の定量法	3	IX. 非臨床試験に関する項目	24
IV. 製剤に関する項目	4	1. 薬理試験	24
1. 剤形	4	2. 毒性試験	24
2. 製剤の組成	4	X. 管理的事項に関する項目	25
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	1. 規制区分	25
4. 製剤の各種条件下における安定性	5	2. 有効期間又は使用期限	25
5. 調製法及び溶解後の安全性	9	3. 貯法・保存条件	25
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	9	4. 薬剤取扱い上の注意点	25
7. 溶出性	9	5. 承認条件等	25
8. 生物学的試験法	12	6. 包装	25
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	12	7. 容器の材質	25
10. 製剤中の有効成分の定量法	12	8. 同一成分・同効薬	25
11. 力価	12	9. 国際誕生年月日	25
12. 混入する可能性のある夾雑物	12	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	26
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	12	11. 薬価基準収載年月日	26
14. その他	12	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	26
V. 治療に関する項目	13	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	26
1. 効能又は効果	13	14. 再審査期間	26
2. 用法及び用量	13	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	26
3. 臨床成績	13	16. 各種コード	26
VI. 薬効薬理に関する項目	14	17. 保険給付上の注意	26
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	14	X I. 文献	27
2. 薬理作用	14	1. 引用文献	27
VII. 薬物動態に関する項目	15	2. その他の参考文献	27
1. 血中濃度の推移・測定法	15	X II. 参考資料	27
2. 薬物速度論的パラメータ	18	1. 主な外国での発売状況	27
3. 吸収	18	2. 海外における臨床支援情報	27
4. 分布	18	X III. 備考	27
5. 代謝	18		
6. 排泄	18		
7. トランスポーターに関する情報	19		
8. 透析等による除去率	19		
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	20		
1. 警告内容とその理由	20		

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、高脂血症治療剤であり、本邦では1989年に上市されている。タツプラミン錠5mg及びタツプラミン錠10mgは、辰巳化学株式会社が後発医薬品として開発を企画し、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、2003年3月に承認を得て、2003年7月発売に至った。

その後、タツプラミン錠5mg及びタツプラミン錠10mgは2013年6月に医療事故防止のためプラバスタチンNa錠5mg「TCK」及びプラバスタチンNa錠10mg「TCK」と販売名変更に係る承認を得て、2013年12月発売に至った。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

○プラバスタチンNa錠5mg「TCK」及びプラバスタチンNa錠10mg「TCK」はプラバスタチンナトリウムを有効成分とし、「高脂血症」及び「家族性高コレステロール血症」に効能を有する白色の素錠及び微紅色の割線入り素錠である。

○重大な副作用として横紋筋融解症、肝障害、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、過敏症状があらわれることがある。

II. 名称に関する項目

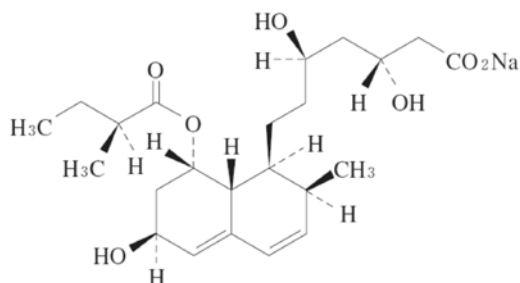
1. 販売名

- (1) 和名：プラバスタチンNa錠5mg「TCK」
プラバスタチンNa錠10mg「TCK」
(2) 洋名：PRAVASTATIN Na Tablets 5mg「TCK」
PRAVASTATIN Na Tablets 10mg「TCK」
(3) 名称の由来：一般名+剤形+含量+「TCK」

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：高脂血症治療剤、HMG-CoA還元酵素阻害剤：-vastatin

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₂₃H₃₅NaO₇
分子量：446.51

5. 化学名(命名法)

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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

なし

7. 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

水又はメタノールに溶けやすく、エタノール（99.5）にやや溶けやすい。

(3) 吸湿性

吸湿性である。

(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

日局「プラバスタチンナトリウム」の確認試験法による。


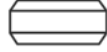
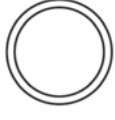


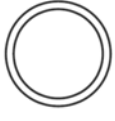
4. 有効成分の定量法

日局「プラバスタチンナトリウム」の定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

	外形			色調 剤形	識別コード
	直径(mm)	厚さ(mm)	重量(mg)		
プラバスタチンNa錠5mg「TCK」	 6.5	 2.1	 90	白色 素錠	Tu-TP 05
プラバスタチンNa錠10mg「TCK」	 7.5	 2.5	 140	微紅色 素錠 (割線入り)	Tu-TP 10

(2) 製剤の物性

(3) 識別コード

	本体	包装材料
プラバスタチンNa錠5mg「TCK」	Tu-TP 05	Tu TP-05
プラバスタチンNa錠10mg「TCK」	Tu-TP 10	Tu TP-10

(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

- プラバスタチンNa錠5mg「TCK」
1錠中にプラバスタチンナトリウム（日局）を5mg含有する。
- プラバスタチンNa錠10mg「TCK」
1錠中にプラバスタチンナトリウム（日局）を10mg含有する。

(2) 添加物

- プラバスタチンNa錠5mg「TCK」
乳糖水和物、セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、ステアリン酸マグネシウム
- プラバスタチンNa錠10mg「TCK」
乳糖水和物、セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、ステアリン酸マグネシウム、三二酸化鉄、黄色三二酸化鉄

(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⁾

● プラバスタチンNa錠5mg「TCK」

< 加速試験 >

加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、プラバスタチンNa錠5mg「TCK」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。

試験条件：40℃、相対湿度75%、6ヵ月、PTP包装（PTP+アルミ袋）

	規格	試験開始時	2ヵ月後	4ヵ月後	6ヵ月後
性状	白色の素錠	白色の素錠	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	(1)	適	適	適	適
	(2)	適			適
純度試験	(3)	適			適
溶出試験	15分間の溶出率は85%以上 ^{注)}	適			適
定量 (%)	表示量の	100.7	99.6	100.2	99.8
	95~105%	100.9	98.6	99.1	98.9
	を含む	101.4	99.8	98.0	98.2

(3ロット、各ロットn=3)

(1) 呈色反応：液は紫色を呈する

(2) 吸収スペクトル：同一波長のところに同様の強度の吸収を認める

(3) 類縁物質：試料溶液の脱アシル体、ラクトン体及びその他の類縁物質の各ピーク面積は、標準溶液のプラバスタチンナトリウムのピーク面積より大きくない（1%以下）。また、プラバスタチンナトリウム以外のピーク面積の総量は、標準溶液のプラバスタチンナトリウムのピーク面積の3倍よりも大きくない（3%以下）

注) 第2法、50rpm、水

試験条件：40℃、相対湿度75%、6ヵ月、バラ包装（ポリエチレン容器）

	規格	試験開始時	2ヵ月後	4ヵ月後	6ヵ月後
性状	白色の素錠	白色の素錠	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	(1)	適	適	適	適
	(2)	適			適
純度試験	(3)	適			適
溶出試験	15分間の溶出率は85%以上 ^{注)}	適			適
定量 (%)	表示量の	100.8	98.8	98.0	99.0
	95~105%	102.0	99.5	99.1	98.8
	を含む	101.1	99.8	100.9	98.7

(3ロット、各ロットn=3)

(1) 呈色反応：液は紫色を呈する

(2) 吸収スペクトル：同一波長のところに同様の強度の吸収を認める

(3) 類縁物質：試料溶液の脱アシル体、ラクトン体及びその他の類縁物質の各ピーク面積は、標準溶液のプラバスタチンナトリウムのピーク面積より大きくない（1%以下）。また、プラバスタチンナトリウム以外のピーク面積の総量は、標準溶液のプラバスタチンナトリウムのピーク面積の3倍よりも大きくない（3%以下）

注) 第2法、50rpm、水

<無包装状態での安定性試験>

プラバスタチンNa錠5mg「TCK」について、温度、湿度、光に対する無包装状態での安定性試験結果を以下に示す。

【温度に対する安定性試験結果】

試験条件：40±2℃、3ヵ月、遮光・気密ガラス瓶

	試験開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後	判定
外観	白色の素錠	変化なし	変化なし	変化なし	◎
硬度 (kg)	5.4 (100.0%)	4.3 (79.6%)	5.5 (101.9%)	5.4 (100.0%)	◎
溶出 (%)	98.1 98.1 95.9 96.7 98.1 96.7	97.9 94.0 95.1 95.4 92.6 95.1	93.0 95.1 92.6 96.1 91.2 93.7	91.5 93.2 92.9 96.0 94.6 92.6	◎
含量 (%)	99.9 (100.0%)	97.2 (97.3%)	97.0 (97.1%)	97.1 (97.2%)	◎

() 内は開始時を100%として換算した数値

(1ロット、硬度 n=10、溶出 n=6、含量 n=3 硬度及び含量は平均値を記載)

総合評価：変化なし

【湿度に対する安定性試験結果】

試験条件：25±1℃、75%RH±5%、3ヵ月、遮光・開放

	試験開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後	判定
外観	白色の素錠	変化なし	変化なし	変化なし	◎
硬度 (kg)	5.4 (100.0%)	2.7 (50.0%)	2.7 (50.0%)	2.6 (48.1%)	○
溶出 (%)	98.1 98.1 95.9 96.7 98.1 96.7	96.2 96.9 96.9 94.5 94.5 96.9	97.3 92.6 90.9 92.6 91.6 91.6	91.8 93.2 91.1 94.2 90.1 92.5	◎
含量 (%)	99.9 (100.0%)	97.4 (97.5%)	97.1 (97.2%)	97.1 (97.2%)	◎

() 内は開始時を100%として換算した数値

(1ロット、硬度 n=10、溶出 n=6、含量 n=3 硬度及び含量は平均値を記載)

総合評価：変化あり (規格内)

【光に対する安定性試験結果】

試験条件：温湿度なりゆき、曝光量60万lux・hr

	試験開始時	60万lux・hr	判定
外観	白色の素錠	変化なし	◎
硬度 (kg)	5.4 (100.0%)	5.1 (94.4%)	◎
溶出 (%)	98.1 98.1 95.9 96.7 98.1 96.7	91.7 92.7 94.3 90.7 90.3 91.7	◎
含量 (%)	99.9 (100.0%)	97.5 (97.6%)	◎

() 内は開始時を100%として換算した数値

(1ロット、硬度 n=10、溶出 n=6、含量 n=3 硬度及び含量は平均値を記載)

総合評価：変化なし

● プラバスタチンNa錠10mg「TCK」

<加速試験>

加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、プラバスタチンNa錠10mg「TCK」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。

試験条件：40℃、相対湿度75%、6ヵ月、PTP包装（PTP+アルミ袋）

	規格	試験開始時	2ヵ月後	4ヵ月後	6ヵ月後
性状	微紅色の 割線入りの素錠	微紅色の 割線入りの素錠	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	(1)	適	適	適	適
	(2)	適			適
純度試験	(3)	適			適
溶出試験	15分間の溶出率は 85%以上 ^{注)}	適			適
定量 (%)	表示量の 95~105% を含む	99.2	99.7	98.7	98.8
		99.6	99.8	98.5	98.5
		100.7	99.2	99.0	98.8

(3ロット、各ロットn=3)

- (1) 呈色反応：液は紫色を呈する
- (2) 吸収スペクトル：同一波長のところに同様の強度の吸収を認める
- (3) 類縁物質：試料溶液の脱アシル体、ラクトン体及びその他の類縁物質の各ピーク面積は、標準溶液のプラバスタチンナトリウムのピーク面積より大きくない（1%以下）。また、プラバスタチンナトリウム以外のピーク面積の総量は、標準溶液のプラバスタチンナトリウムのピーク面積の3倍よりも大きくない（3%以下）

注) 第2法、50rpm、水

試験条件：40℃、相対湿度75%、6ヵ月、バラ包装（ポリエチレン容器）

	規格	試験開始時	2ヵ月後	4ヵ月後	6ヵ月後
性状	微紅色の 割線入りの素錠	微紅色の 割線入りの素錠	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	(1)	適	適	適	適
	(2)	適			適
純度試験	(3)	適			適
溶出試験	30分間の溶出率は 85%以上 ^{注)}	適			適
定量 (%)	表示量の 95~105% を含む	100.0	100.0	99.4	98.7
		100.2	100.4	98.9	99.0
		100.8	99.9	99.2	99.2

(3ロット、各ロットn=3)

- (1) 呈色反応：液は紫色を呈する
- (2) 吸収スペクトル：同一波長のところに同様の強度の吸収を認める
- (3) 類縁物質：試料溶液の脱アシル体、ラクトン体及びその他の類縁物質の各ピーク面積は、標準溶液のプラバスタチンナトリウムのピーク面積より大きくない（1%以下）。また、プラバスタチンナトリウム以外のピーク面積の総量は、標準溶液のプラバスタチンナトリウムのピーク面積の3倍よりも大きくない（3%以下）

注) 第2法、50rpm、水

<無包装状態での安定性試験>

プラバスタチンNa錠10mg「TCK」について、温度、湿度、光に対する無包装状態での安定性試験結果を以下に示す。

【温度に対する安定性試験結果】

試験条件：40±2℃、3ヵ月、遮光・気密ガラス瓶

	試験開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後	判定
外観	微紅色の 割線入り素錠	変化なし	変化なし	変化なし	◎
硬度 (kg)	7.2 (100.0%)	6.4 (88.9%)	6.4 (88.9%)	6.1 (84.7%)	◎
溶出 (%)	99.7 98.6 99.7 100.1 99.4 100.1	97.0 97.3 95.6 93.3 94.3 95.3	92.6 92.9 94.6 95.3 94.3 92.6	92.1 93.3 93.0 92.7 92.4 92.4	◎
含量 (%)	98.3 (100.0%)	98.5 (100.2%)	98.2 (99.9%)	97.8 (99.5%)	◎

()内は開始時を100%として換算した数値

(1ロット、硬度n=10、溶出n=6、含量n=3 硬度及び含量は平均値を記載)

総合評価：変化なし

【湿度に対する安定性試験結果】

試験条件：25±1℃、75%RH±5%、3ヵ月、遮光・開放

	試験開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後	判定
外観	微紅色の 割線入り素錠	変化なし	変化なし	変化なし	◎
硬度 (kg)	7.2 (100.0%)	3.3 (45.8%)	3.3 (45.8%)	3.2 (44.4%)	○
溶出 (%)	99.7 98.6 99.7 100.1 99.4 100.1	90.9 91.5 93.6 89.5 92.6 92.9	92.0 91.0 93.0 93.3 91.0 89.6	88.1 88.1 87.7 88.4 89.1 89.1	◎
含量 (%)	98.3 (100.0%)	98.8 (100.5%)	97.6 (99.3%)	97.5 (99.2%)	◎

()内は開始時を100%として換算した数値

(1ロット、硬度n=10、溶出n=6、含量n=3 硬度及び含量は平均値を記載)

総合評価：変化あり(規格内)

【光に対する安定性試験結果】

試験条件：温湿度なりゆき、曝光量60万lux・hr

	試験開始時	60万lux・hr	判定
外観	微紅色の 割線入り素錠	変化なし	◎
硬度 (kg)	7.2 (100.0%)	6.4 (88.9%)	◎
溶出 (%)	99.7 98.6 99.7 100.1 99.4 100.1	90.9 90.6 93.6 94.3 90.9 90.3	◎
含量 (%)	98.3 (100.0%)	98.2 (99.9%)	◎

()内は開始時を100%として換算した数値

(1ロット、硬度n=10、溶出n=6、含量n=3 硬度及び含量は平均値を記載)

総合評価：変化なし

※無包装状態での安定性試験結果を以下のように評価した。

・評価基準

分類	評価基準	判定
変化なし	【外観】 外観上の変化を、ほとんど認めない場合 【硬度】 硬度変化が30%未満の場合 【溶出】 規格値内の場合 【含量】 含量低下が3%未満の場合	◎
変化あり (規格内)	【外観】 わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合 【硬度】 硬度変化が30%以上で、規格値内の場合 【含量】 含量低下が3%以上で、規格値内の場合	○
変化あり (規格外)	【外観】 形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している場合 【硬度】 規格値外の場合 【溶出】 規格値外の場合 【含量】 規格値外の場合	△

1999年8月20日付「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(日本病院薬剤師会) 一部改変

・総合評価

分類	評価基準
変化なし	全ての測定項目で変化なし
変化あり(規格内)	いずれかの測定項目で「規格内」の変化を認める
変化あり(規格外)	いずれかの測定項目で「規格外」の変化を認める

5. 調製法及び溶解後の安全性

該当しない

6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当資料なし

7. 溶出性²⁾

【溶出挙動における類似性】

● プラバスタチンNa錠5mg「TCK」

(「医療用医薬品の品質に係る再評価の実施等について：1998年7月15日付 医薬発第634号」)

試験方法 : 日本薬局方一般試験法溶出試験法第2法(パドル法)

試験条件

試験液量 : 900 mL

温度 : 37 °C ± 0.5 °C

試験液 : pH1.2 = 日本薬局方崩壊試験第1液

pH4.0 = 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 (0.05mol/L)

pH6.8 = 日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液 (1 → 2)

水 = 日本薬局方精製水

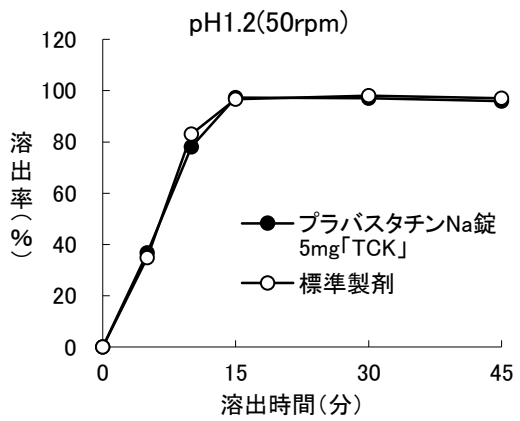
回転数 : 50rpm(pH1.2、pH4.0、pH6.8、水)

標準製剤の平均溶出率が85%を越えた時点で、試験を終了することができる。

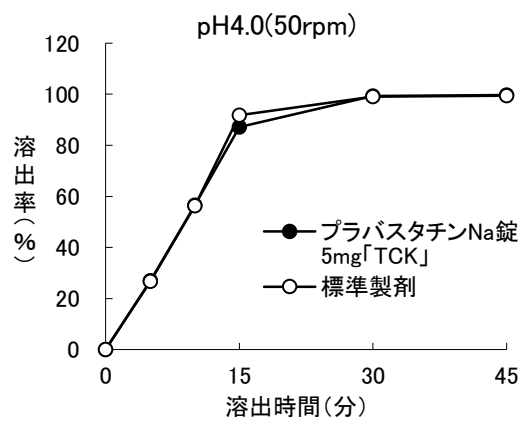
判定基準

pH1.2、pH4.0、pH6.8、水

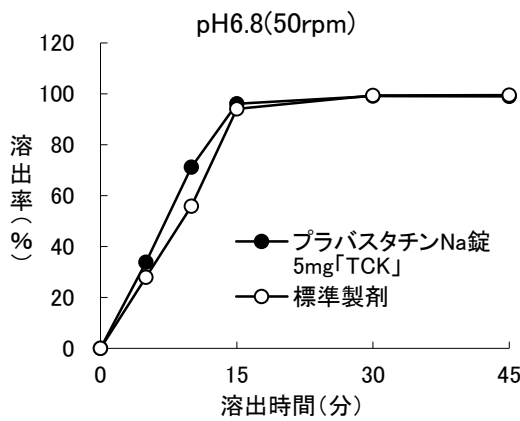
試験製剤は15分以内に平均85%以上溶出する。



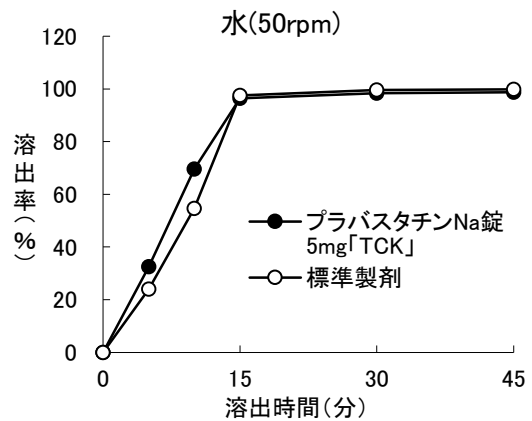
n = 6



n = 6



n = 6



n = 6

表 溶出挙動における類似性(試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件				標準製剤 (錠剤、5mg) 平均溶出率%	プラバスタチンNa錠 5mg「TCK」 平均溶出率%	判定
方法	回転数	試験液	採取時間			
パドル法	50rpm	pH1.2	15分	96.7	97.3	範囲内
		pH4.0	15分	91.8	87.1	範囲内
		pH6.8	15分	94.0	96.0	範囲内
		水	15分	97.5	96.4	範囲内

(n=6)

● プラバスタチンNa錠10mg「TCK」

(「医療用医薬品の品質に係る再評価の実施等について：1998年7月15日付 医薬発第634号」)

試験方法 : 日本薬局方一般試験法溶出試験法第2法(パドル法)

試験条件

試験液量 : 900 mL

温度 : 37 °C ± 0.5 °C

試験液 : pH1.2 = 日本薬局方崩壊試験第1液

pH4.0 = 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 (0.05mol/L)

pH6.8 = 日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液 (1 → 2)

水 = 日本薬局方精製水

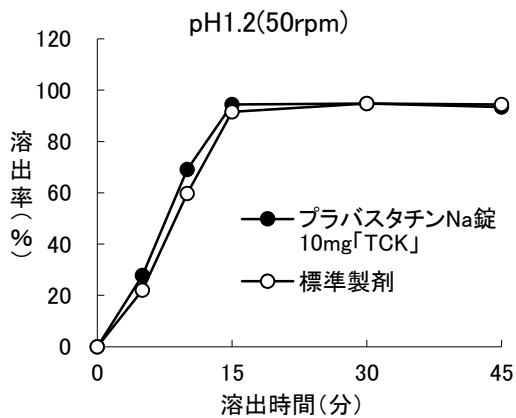
回転数 : 50rpm(pH1.2、pH4.0、pH6.8、水)

標準剤の平均溶出率が85%を越えた時点で、試験を終了することができる。

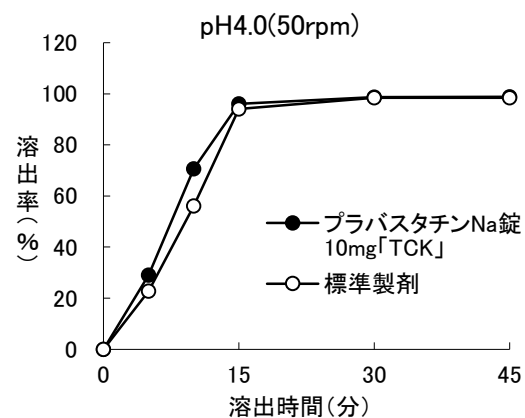
判定基準

pH1.2、pH4.0、pH6.8、水

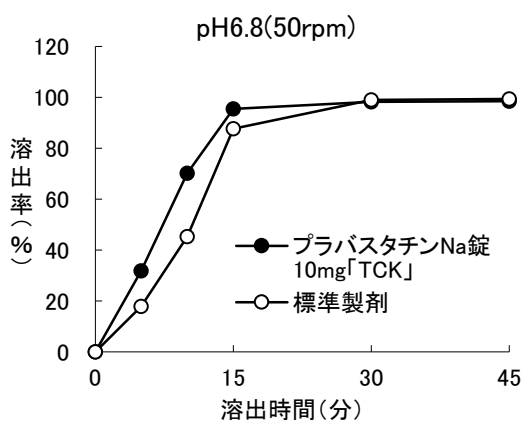
試験剤は15分以内に平均85%以上溶出する。



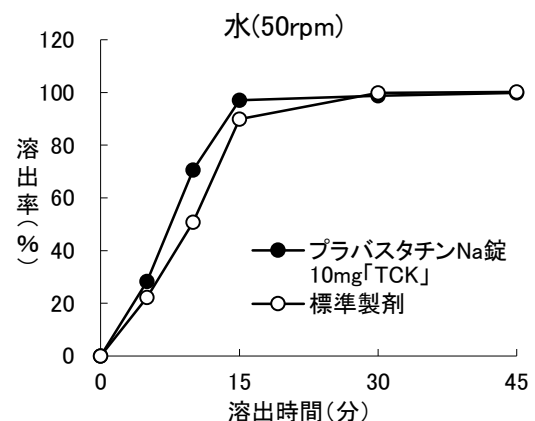
n = 6



n = 6



n = 6



n = 6

表 溶出挙動における類似性(試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件				標準製剤 (錠剤、10mg)	プラバスタチンNa錠 10mg「TCK」	判定
方法	回転数	試験液	採取時間	平均溶出率%	平均溶出率%	
パドル法	50rpm	pH1.2	15分	91.6	94.5	範囲内
		pH4.0	15分	94.0	96.1	範囲内
		pH6.8	15分	87.6	95.4	範囲内
		水	15分	89.9	97.0	範囲内

(n=6)

【公的溶出規格への適合】

プラバスタチンNa錠5mg「TCK」及びプラバスタチンNa錠10mg「TCK」は、日本薬局方医薬品各条に定められた溶出規格に適合していることが確認されている。

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

日局「プラバスタチンナトリウム錠」の確認試験法による。

10. 製剤中の有効成分の定量法

日局「プラバスタチンナトリウム錠」の定量法による。

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

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

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

高脂血症
家族性高コレステロール血症

2. 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。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

表中の◎：評価資料 ー：非検討もしくは評価の対象とせず を表す

phase	対象	有効性	安全性	薬物動態	概要
生物学的同等性試験	日本人健康成人男子	ー	◎	◎	非盲検化 単回経口投与

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

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

該当しない

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

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序³⁾

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。

(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⁴⁾

	Tmax (hr)
プラバスタチンNa錠5mg「TCK」	0.98±0.20
プラバスタチンNa錠10mg「TCK」	1.03±0.26

(Mean±S. D., n=20)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度⁴⁾

【生物学的同等性試験】

●プラバスタチンNa錠5mg「TCK」

プラバスタチンナトリウム製剤であるプラバスタチンNa錠5mg「TCK」の医薬品製造販売承認申請を行うに当たり、標準製剤又はプラバスタチンNa錠5mg「TCK」を健康成人男子に単回経口投与し、血漿中のプラバスタチンナトリウム濃度を測定して、薬物動態から両製剤の生物学的同等性を検証した。

・治験デザイン

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(医薬審第487号 1997年12月22日)に準じ、非盲検下における2剤2期クロスオーバー法を用いる。

はじめの入院期間を第Ⅰ期とし、2回目の入院期間を第Ⅱ期とする。なお、第Ⅰ期と第Ⅱ期の間の休薬期間は7日間とする。

・投与条件

被験者に対して12時間の絶食下において、1錠中にプラバスタチンナトリウムを5mg含有するプラバスタチンNa錠5mg「TCK」2錠又は標準製剤2錠を150mLの水とともに経口投与する。投与後4時間までは、絶食とする。

・採血時点

第Ⅰ期及び第Ⅱ期ともに投与前、0.5、1、1.5、2、3、4及び6時間後の8時点とする。採血量は1回につき10mLとする。

・分析法：HPLC法

<薬物動態パラメータ>

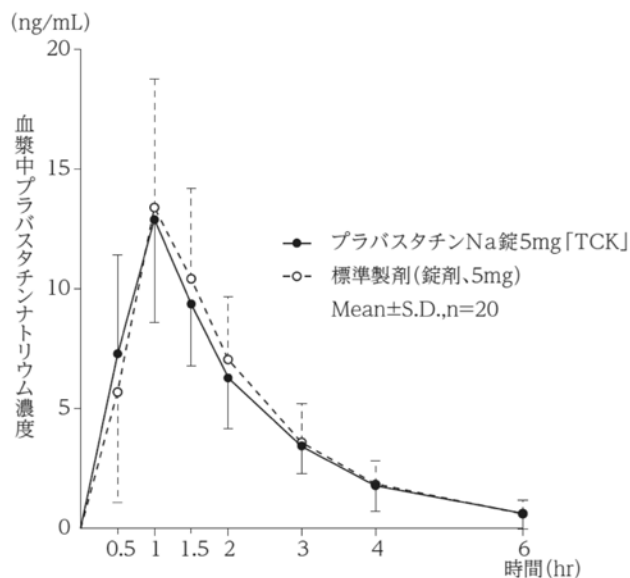
	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→6hr} (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
プラバスタチンNa錠5mg「TCK」	26.27±7.81	13.33±4.11	0.98±0.20	1.43±0.63
標準製剤 (錠剤、5mg)	27.05±8.92	14.04±5.20	1.03±0.20	1.34±0.57

(Mean±S. D., n=20)

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、両剤の生物学的同等性が確認された。

表 プラバスタチンNa錠5mg「TCK」と標準製剤の対数値の平均値の差の90%信頼区間

	90%信頼区間	
	log(0.80)～log(1.25)	
AUC _{0→6hr}	log(0.90)～log(1.06)	
Cmax	log(0.90)～log(1.04)	



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「TCK」

プラバスタチンナトリウム製剤であるプラバスタチンNa錠10mg「TCK」の医薬品製造販売承認申請を行うに当たり、標準製剤又はプラバスタチンNa錠10mg「TCK」を健康成人男子に単回経口投与し、血漿中のプラバスタチンナトリウム濃度を測定して、薬物動態から両製剤の生物学的同等性を検証した。

・ 治験デザイン

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(医薬審第487号 1997年12月22日)に準じ、非盲検下における2剤2期クロスオーバー法を用いる。

はじめの入院期間を第Ⅰ期とし、2回目の入院期間を第Ⅱ期とする。なお、第Ⅰ期と第Ⅱ期の間は休薬期間は7日間とする。

・ 投与条件

被験者に対して12時間の絶食下において、1錠中にプラバスタチンナトリウムを10mg含有するプラバスタチンNa錠10mg「TCK」1錠又は標準製剤1錠を150mLの水とともに経口投与する。投与後4時間までは、絶食とする。

・ 採血時点

第Ⅰ期及び第Ⅱ期ともに投与前、0.5、1、1.5、2、3、4及び6時間後の8時点とする。採血量は1回につき10mLとする。

・ 分析法：HPLC法

<薬物動態パラメータ>

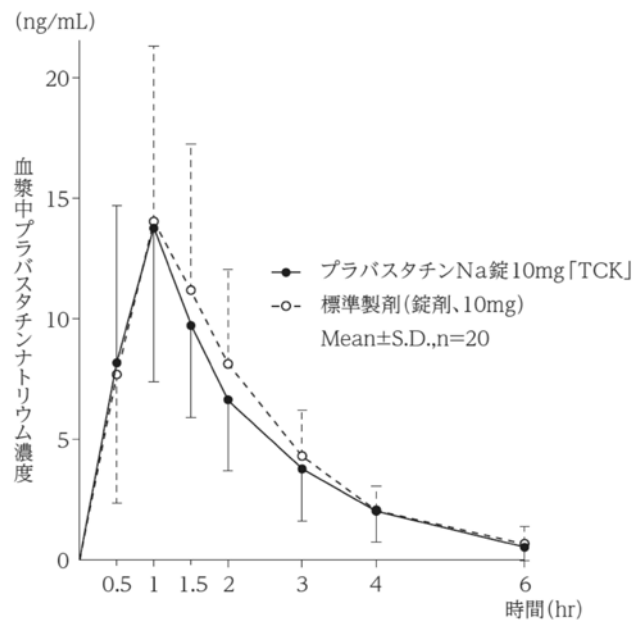
	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→6hr} (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
プラバスタチンNa錠10mg「TCK」	28.12±13.18	14.31±6.31	1.03±0.26	1.16±0.45
標準製剤 (錠剤、10mg)	30.61±13.19	15.21±6.68	0.98±0.30	1.27±0.40

(Mean±S. D., n=20)

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、両剤の生物学的同等性が確認された。

表 プラバスタチンNa錠10mg「TCK」と標準製剤の対数値の平均値の差の90%信頼区間

	90%信頼区間
	log(0.80)~log(1.25)
AUC _{0→6hr}	log(0.81)~log(0.99)
Cmax	log(0.84)~log(1.02)



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。

(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」の項を参照すること。

(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
該当資料なし
- (4) 消失速度定数
該当資料なし
- (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
- (3) 乳汁への移行性
該当資料なし
- (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
該当資料なし

6. 排泄

- (1) 排泄部位及び経路
該当資料なし
- (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) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳婦（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」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

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

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) 重篤な肝障害又はその既往歴のある患者、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、作用するので肝障害を悪化させるおそれがある。また、アルコール中毒の患者は、横紋筋融解症があらわれやすいとの報告がある。]
- (2) 腎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。]
- (3) フィブラート系薬剤（ベザフィブラート等）、免疫抑制剤（シクロスポリン等）、ニコチン酸を投与中の患者 [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

- (1) 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（C PK）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。
- (2) 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) 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。
- (4) 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。

(5) 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。〔「重大な副作用」の項参照〕

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(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	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(CPK)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		危険因子：重篤な腎障害のある患者

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

(1) 重大な副作用（頻度不明）

- 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、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ので、このような場合には直ちに投与を中止すること。
- 肝障害：黄疸、著しいAST(GOT)・ALT(GPT)の上昇等を伴う肝障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような場合は投与を中止し適切な処置を行うこと。
- 血小板減少：血小板減少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。〔紫斑、皮下出血等を伴う重篤な症例も報告されている。〕
- 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。
- ミオパチー：ミオパチーがあらわれたとの報告がある。
- 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。
- 末梢神経障害：末梢神経障害があらわれたとの報告がある。
- 過敏症状：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。

(3) その他の副作用

	頻度不明
皮膚 ^{注1)}	発疹、湿疹、蕁麻疹、痒痒、紅斑、脱毛、光線過敏
消化器	嘔気・嘔吐、便秘、下痢、腹痛、胃不快感、口内炎、消化不良、腹部膨満感、食欲不振、舌炎
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P上昇、LDH上昇、 γ -GTP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2)}	CK(CPK)上昇、筋肉痛、筋痙攣、筋脱力
精神神経系	頭痛、不眠、めまい
血液 ^{注1)}	白血球減少、血小板減少、貧血
その他	尿酸値上昇、尿潜血、倦怠感、浮腫、しびれ、顔面潮紅、耳鳴、関節痛、味覚異常

注1) 投与を中止すること。
注2) 横紋筋融解症の前駆症状の可能性があるので、観察を十分に行い必要に応じ投与を中止すること。

(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

1. 禁忌（次の患者には投与しないこと）
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 重大な副作用
過敏症状：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。
3. その他の副作用
皮膚^{注)}：発疹、湿疹、蕁麻疹、痒痒、紅斑、脱毛、光線過敏
注)投与を中止すること。

9. 高齢者への投与

高齢者では、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、患者の状態を観察しながら、慎重に投与すること。[横紋筋融解症の報告例の多くが腎機能障害を有している。]

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婦人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、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) 授乳中の婦人に投与することを避け、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。]

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。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意

- (1) 服用時：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。
- (2) 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。)

15. その他の注意

- (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。
- (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。

16. その他

該当しない

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：プラバスタチンNa錠5mg「TCK」 処方箋医薬品^{注)}

プラバスタチンNa錠10mg「TCK」 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：プラバスタチンナトリウム 処方箋医薬品

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：外装に表示（3年）

3. 貯法・保存条件

室温保存

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」を参照すること。

くすりのしおり：有り

(3) 調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

●プラバスタチンNa錠5mg「TCK」

PTP包装：100錠、500錠、1,000錠

バラ包装：1,000錠

●プラバスタチンNa錠10mg「TCK」

PTP包装：100錠、500錠、1,000錠

バラ包装：1,000錠

7. 容器の材質

●プラバスタチンNa錠5mg「TCK」

PTP包装：ポリプロピレン、アルミ箔、アルミ袋

バラ包装：ポリエチレン容器

●プラバスタチンNa錠10mg「TCK」

PTP包装：ポリプロピレン、アルミ箔、アルミ袋

バラ包装：ポリエチレン容器

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：メバロチン錠5／錠10／細粒0.5％／細粒1％

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 など

9. 国際誕生年月日

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

● プラバスタチンNa錠5mg「TCK」

製造販売承認年月日：2013年6月18日

承認番号：22500AMX00953000

(2003年3月14日 -旧販売名- タツプラミン錠5mg)

● プラバスタチンNa錠10mg「TCK」

製造販売承認年月日：2013年6月18日

承認番号：22500AMX00954000

(2003年3月14日 -旧販売名- タツプラミン錠10mg)

11. 薬価基準記載年月日

● プラバスタチンNa錠5mg 「TCK」

2013年12月13日

(2003年7月4日 -旧販売名- タツプラミン錠5mg)

● プラバスタチンNa錠10mg 「TCK」

2013年12月13日

(2003年7月4日 -旧販売名- タツプラミン錠10mg)

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

本剤は投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	HOT番号	厚生労働省薬価基準 記載医薬品コード	レセプト電算コード
プラバスタチンNa錠5mg 「TCK」	115257901	2189010F1403	621525701
プラバスタチンNa錠10mg 「TCK」	115258601	2189010F2426	621525801

17. 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。

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) 辰巳化学株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 2) 辰巳化学株式会社 社内資料 (溶出試験)
- 3) 第十七改正 日本薬局方解説書
- 4) 辰巳化学株式会社 社内資料 (生物学的同等性試験)

2. その他の参考文献

なし

X II . 参考資料

1. 主な外国での発売状況

2. 海外における臨床支援情報

X III . 備考

その他の関連資料

なし



〒921-8164 金沢市久安3丁目406番地
電話 (076) 247-1231 代表