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 Na Tab.

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 含有 10mg 錠　：1 錠中日局プラバスタチンナトリウム 10mg 含有
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・発売年月日	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） 発　売　年　月　日：2003 年 7 月
開発・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 T　E　L：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 2023 年 7 月改訂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、医薬品医療機器総合機構ホームページ https://www.pmda.go.jp/にてご確認ください。

IF 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、IF と略す）の位置付け並びに IF 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 IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過した現在、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 IF 記載要領 2008 が策定された。

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

最新版の e-IF は、医薬品医療機器総合機構ホームページ（http://www.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-IF 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、薬価基準収載に合わせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、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・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い、IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF 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 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、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。

［IF 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、添付文書で赤枠・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。

②IF 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「IF 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。

［IF の作成］

①IF 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。

②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。

③添付文書の内容を補完するとの IF 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、「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF 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。

［IF の発行］

①「IF 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、「IF 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 IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 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 IF 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、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薬剤師等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、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、IF 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があり、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

IF 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。IF 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、IF 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**
　１．開発の経緯 ･･････････････････････････････ 1
　２．製品の治療学的・製剤学的特性 ･････････････ 1
Ⅱ．名称に関する項目 ･･････････････････････････ **2**
　１．販売名 ･･････････････････････････････････ 2
　（１）和　　名 ･･････････････････････････････ 2
　（２）洋　　名 ･･････････････････････････････ 2
　（３）名称の由来 ････････････････････････････ 2
　２．一般名 ･･････････････････････････････････ 2
　（１）和　　名（命名法） ････････････････････ 2
　（２）洋　　名（命名法） ････････････････････ 2
　（３）ステム ････････････････････････････････ 2
　３．構造式又は示性式 ････････････････････････ 2
　４．分子式及び分子量 ････････････････････････ 2
　５．化学名（命名法） ････････････････････････ 2
　６．慣用名、別名、略号、記号番号 ･････････････ 2
　７．CAS 登録番号 ･････････････････････････････ 3
Ⅲ．有効成分に関する項目 ･････････････････････ **4**
　１．物理化学的性質 ･･･････････････････････････ 4
　（１）外観・性状 ････････････････････････････ 4
　（２）溶解性 ････････････････････････････････ 4
　（３）吸湿性 ････････････････････････････････ 4
　（４）融点（分解点）、沸点、凝固点 ･･･････････ 4
　（５）酸塩基解離定数 ････････････････････････ 4
　（６）分配係数 ･･････････････････････････････ 4
　（７）その他の主な示性値 ････････････････････ 4
　２．有効成分の各種条件下における安定性 ･･･････ 4
　３．有効成分の確認試験法 ･････････････････････ 4
　４．有効成分の定量法 ･････････････････････････ 4
Ⅳ．製剤に関する項目 ･･････････････････････････ **5**
　１．剤　　形 ･･････････････････････････････････ 5
　（１）剤形の区別、外観及び性状 ･･･････････････ 5
　（２）製剤の物性 ････････････････････････････ 5
　（３）識別コード ････････････････････････････ 5
　（４）pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等 ･･･ 5
　２．製剤の組成 ･･･････････････････････････････ 5
　（１）有効成分（活性成分）の含量 ･････････････ 5
　（２）添加物 ････････････････････････････････ 5
　（３）その他 ････････････････････････････････ 5
　３．懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 ･････････ 6
　４．製剤の各種条件下における安定性[2] ･････････ 6
　５．調製法及び溶解後の安定性 ･････････････････ 6
　６．他剤との配合変化（物理化学的変化） ･･･････ 6
　７．溶出性[3] ･････････････････････････････････ 6
　８．生物学的試験法 ･････････････････････････････ 9
　９．製剤中の有効成分の確認試験法 ･････････････ 9
　10．製剤中の有効成分の定量法 ･････････････････ 9
　11．力価 ･････････････････････････････････････ 9
　12．混入する可能性のある夾雑物 ･･･････････････ 9
　13．注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 ･････ 9
　14．その他 ･･･････････････････････････････････ 9
Ⅴ．治療に関する項目 ･･････････････････････････ **10**
　１．効能又は効果 ･･･････････････････････････････ 10
　２．用法及び用量 ･･･････････････････････････････ 10
　３．臨床成績 ･･･････････････････････････････････ 10
　（１）臨床データパッケージ ･････････････････････ 10
　（２）臨床効果 ･････････････････････････････････ 10
　（３）臨床薬理試験 ･････････････････････････････ 10
　（４）探索的試験 ･･･････････････････････････････ 10
　（５）検証的試験 ･･･････････････････････････････ 10
　（６）治療的使用 ･･･････････････････････････････ 10
Ⅵ．薬効薬理に関する項目 ･････････････････････ **11**
　１．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 ･････ 11
　２．薬理作用 ･･･････････････････････････････････ 11
　（１）作用部位・作用機序 ･･･････････････････････ 11
　（２）薬効を裏付ける試験成績 ･･･････････････････ 11
　（３）作用発現時間・持続時間 ･･･････････････････ 11
Ⅶ．薬物動態に関する項目 ･････････････････････ **12**
　１．血中濃度の推移・測定法 ･････････････････････ 12
　（１）治療上有効な血中濃度 ･････････････････････ 12
　（２）最高血中濃度到達時間 ･････････････････････ 12
　（３）臨床試験で確認された血中濃度[3] ･･･････････ 12
　（４）中毒域 ･･･････････････････････････････････ 13
　（５）食事・併用薬の影響 ･････････････････････････ 13
　（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 ･･･ 13
　２．薬物速度論的パラメータ ･････････････････････ 13
　（１）解析方法 ･････････････････････････････････ 13
　（２）吸収速度定数 ･････････････････････････････ 13
　（３）バイオアベイラビリティ ･････････････････････ 14
　（４）消失速度定数 ･････････････････････････････ 14
　（５）クリアランス ･････････････････････････････ 14
　（６）分布容積 ･････････････････････････････････ 14
　（７）血漿蛋白結合率[1] ･････････････････････････ 14
　３．吸　　収 ･･･････････････････････････････････ 14
　４．分　　布 ･･･････････････････････････････････ 14
　（１）血液－脳関門通過性 ･････････････････････････ 14
　（２）血液－胎盤関門通過性 ･･･････････････････････ 14
　（３）乳汁への移行性 ･････････････････････････････ 14
　（４）髄液への移行性 ･････････････････････････････ 14

（５）その他の組織への移行性 ･････････････ 14
５．代　　謝 ･････････････････････････････ 14
（１）代謝部位及び代謝経路 ･････････････････ 14
（２）代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種 ･････････････････････････････････ 15
（３）初回通過効果の有無及びその割合 ･･････ 15
（４）代謝物の活性の有無及び比率 ･････････ 15
（５）活性代謝物の速度論的パラメータ ･･････ 15
６．排　　泄 ･････････････････････････････ 15
（１）排泄部位及び経路 ･････････････････････ 15
（２）排泄率 ･････････････････････････････ 15
（３）排泄速度 ･･････････････････････････ 15
７．トランスポーターに関する情報 ･････････ 15
８．透析等による除去率 ･････････････････････ 15
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 ･･･ 16
１．警告内容とその理由 ･････････････････････ 16
２．禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） ････ 16
３．効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 ･････････････････････････････････ 16
４．用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 ･････････････････････････････････ 16
５．慎重投与内容とその理由 ･････････････････ 16
６．重要な基本的注意とその理由及び処置方法 ･･ 16
７．相互作用 ･････････････････････････････ 17
（１）併用禁忌とその理由 ･･････････････････ 17
（２）併用注意とその理由 ･･････････････････ 17
８．副作用 ･･････････････････････････････ 17
（１）副作用の概要 ･････････････････････････ 17
（２）重大な副作用と初期症状 ･･････････････ 17
（３）その他の副作用 ･･････････････････････ 18
（４）項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧 ･････････････････････････････ 18
（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 ･････････････ 18
（６）薬物アレルギーに対する注意及び試験法 ･ 18
９．高齢者への投与 ･････････････････････････ 18
10．妊婦、産婦、授乳婦等への投与 ･･････････ 19
11．小児等への投与 ･････････････････････････ 19
12．臨床検査結果に及ぼす影響 ･･････････････ 19
13．過量投与 ･････････････････････････････ 19
14．適用上の注意 ･････････････････････････ 19
15．その他の注意 ･････････････････････････ 19
16．その他 ･･････････････････････････････ 19
IX. 非臨床試験に関する項目 ･････････････････ 20
１．薬理試験 ･････････････････････････････ 20
（１）薬効薬理試験 ･････････････････････････ 20
（２）副次的薬理試験 ･･････････････････････ 20
（３）安全性薬理試験 ･･････････････････････ 20
（４）その他の薬理試験 ･････････････････････ 20
２．毒性試験 ･････････････････････････････ 20
（１）単回投与毒性試験･･････････････････････ 20
（２）反復投与毒性試験･･････････････････････ 20
（３）生殖発生毒性試験･･････････････････････ 20
（４）その他の特殊毒性･･････････････････････ 20
X. 管理的事項に関する項目･･････････････････ 21
１．規制区分 ･････････････････････････････ 21
２．有効期間又は使用期限･････････････････････ 21
３．貯法・保存条件 ･･････････････････････････ 21
４．薬剤取扱い上の注意点･････････････････････ 21
（１）薬局での取扱い上の留意点について･････ 21
（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）･････････････････ 21
（３）調剤時の留意点について･･････････････ 21
５．承認条件等 ･･････････････････････････ 21
６．包　　装 ･････････････････････････････ 21
７．容器の材質 ･･････････････････････････ 21
８．同一成分・同効薬･････････････････････････ 22
９．国際誕生年月日 ･･････････････････････････ 22
10．製造販売承認年月日及び承認番号･･････････ 22
11．薬価基準収載年月日･･････････････････････ 22
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･････････････････ 22
13．再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 ･･････････････････････････････ 22
14．再審査期間 ･･････････････････････････ 22
15．投薬期間制限医薬品に関する情報･･････････ 22
16．各種コード ･･････････････････････････ 22
17．保険給付上の注意･････････････････････････ 23
XI. 文献 ･･････････････････････････････････ 24
１．引用文献 ･････････････････････････････ 24
２．その他の参考文献･････････････････････････ 24
XII. 参考資料 ･････････････････････････････ 25
１．主な外国での発売状況･････････････････････ 25
２．海外における臨床支援情報･････････････････ 25
XIII. 備考 ･････････････････････････････････ 27
１．その他の関連資料･････････････････････････ 27
（１）GS1 コード･････････････････････････････ 27

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・製剤学的特性

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 Na Tablets 5mg「NS」、PRAVASTATIN Na 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）

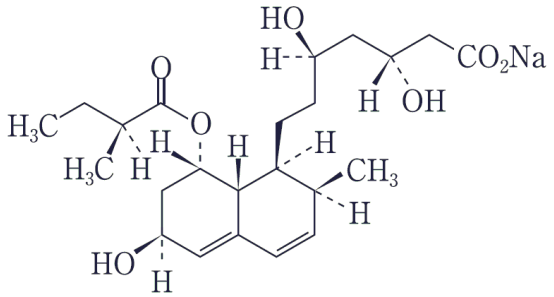
（２）洋　　名（命名法）

Pravastatin Sodium（JAN）、Pravastatin（INN）

（３）ステム

-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）

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

該当資料なし

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

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

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。

1）紫外可視吸光度測定法
2）赤外吸収スペクトル測定法
3）薄層クロマトグラフィー
4）ナトリウム塩の定性反応（1）

4．有効成分の定量法

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、外観及び性状

製品名	性状	外形			サイズ・重量
		表面	裏面	側面	
プラバスタチン Na 錠 5mg「NS」	白色の素錠				直径：6.0mm 厚さ：1.9mm 重量：70mg
プラバスタチン Na 錠 10mg「NS」	片面に割線の入った微紅色の素錠				直径：7.0mm 厚さ：2.4mm 重量：120mg

（２）製剤の物性

該当資料なし

（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）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「NS」　：1 錠中に日本薬局方プラバスタチンナトリウム 5mg を含有する

プラバスタチン Na 錠 10mg「NS」　：1 錠中に日本薬局方プラバスタチンナトリウム 10mg を含有する

（２）添加物

［プラバスタチン Na 錠 5mg「NS」］

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

［プラバスタチン Na 錠 10mg「NS」］

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

（３）その他

特になし

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 [2)]

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。

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。

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。

5．調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6．他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当しない

7．溶出性 [3)]

【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）プラバスタチン Na 錠 5mg「NS」

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

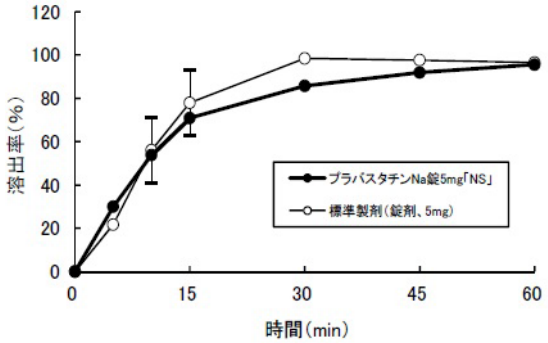
測定方法：液体クロマトグラフィー

各種条件：

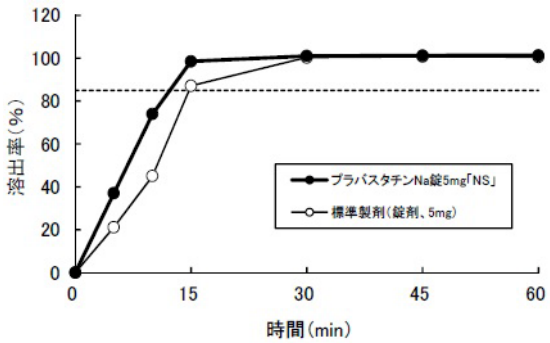
試験液	サンプリング時間（分）	回転数
pH1.2	5,10,15,30,45,60	50rpm
pH4.0		
pH6.8		
水		
試験液温	37.0±0.5℃	
ベッセル数	6 ベッセル	

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。

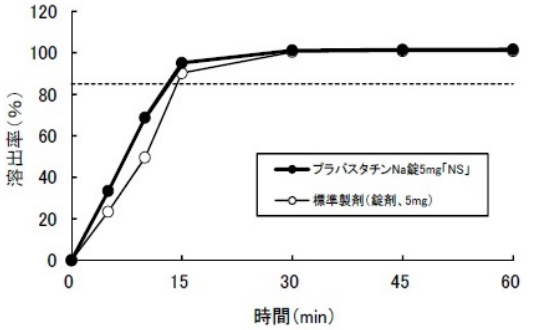
【 pH1.2　50rpm 】



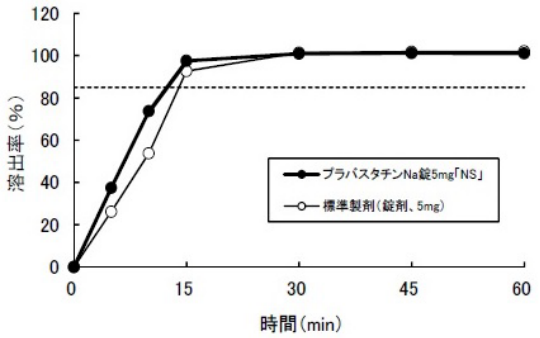
【 pH4.0　50rpm 】



【 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。

2）プラバスタチン Na 錠 10mg「NS」

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

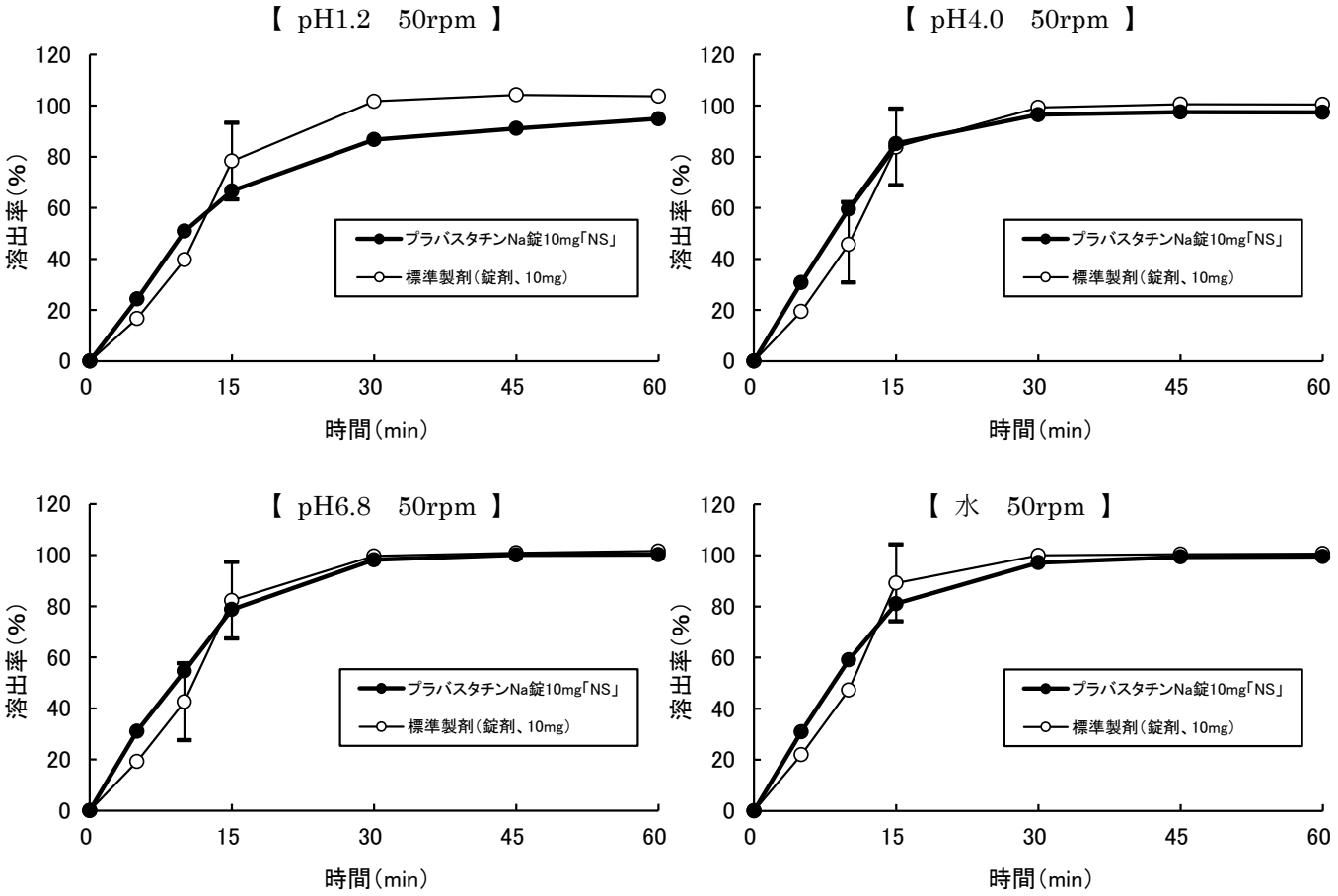
試験液量：900mL

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。

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

日本薬局方「プラバスタチンナトリウム錠」の確認試験法による。
・紫外可視吸光度測定法

10. 製剤中の有効成分の定量法

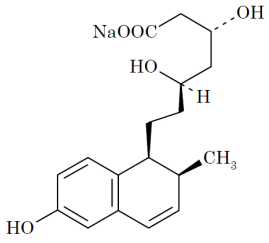
日本薬局方「プラバスタチンナトリウム錠」の定量法による。
・液体クロマトグラフィー

11. 力価

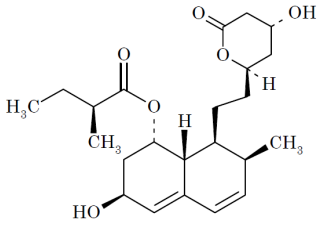
該当しない

12. 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

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

特になし

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 回又は 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

該当しない

（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

該当資料なし

（６）治療的使用

該当資料なし

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）

２．薬理作用

（１）作用部位・作用機序 [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。

（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

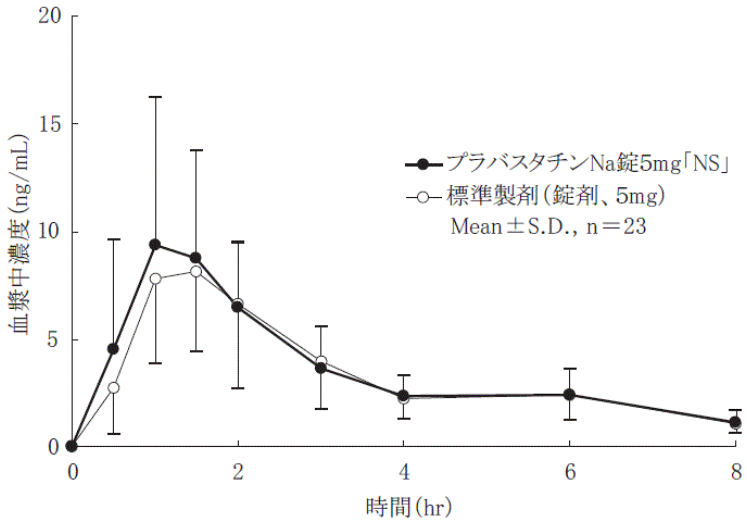
「（3）臨床試験で確認された血中濃度」の項参照

（3）臨床試験で確認された血中濃度 [3)]

1）プラバスタチンNa錠5mg「NS」

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（1997年12月22日付　医薬審第487号）

プラバスタチン Na 錠 5mg「NS」と標準製剤を、2 剤 2 期の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 LC/MS/MS 法にて測定し、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）～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。



薬物動態パラメータ（平均±標準偏差、n=23）

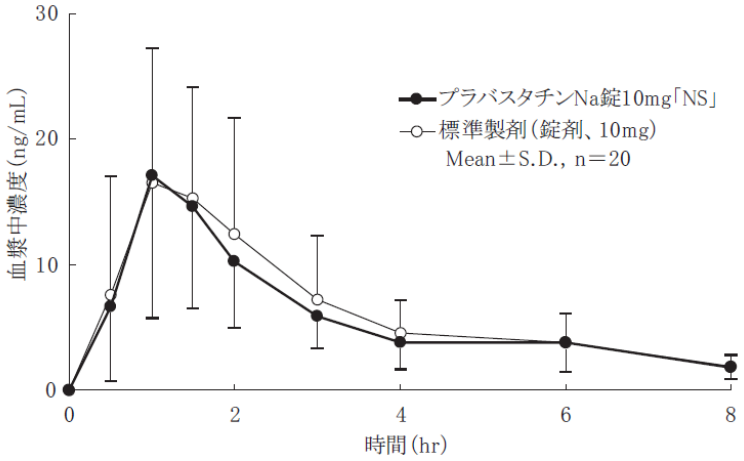
	判定パラメータ		参考パラメータ		
	$AUC_{0\text{-}8}$ (ng・hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)	AUC_{∞} (ng・hr/mL)
プラバスタチン Na 錠 5mg「NS」	29.08±15.96	10.30±6.67	1.4±1.0	3.9±1.2	35.83±21.05
標準製剤（錠剤、5mg）	27.46±10.44	9.08±3.84	1.4±0.3	4.1±1.2	34.08±12.89

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。

2）プラバスタチン Na 錠 10mg「NS」

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（1997 年 12 月 22 日付　医薬審第 487 号）

プラバスタチン Na 錠 10mg「NS」と標準製剤を、2 剤 2 期の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 LC/MS/MS 法にて測定し、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（0.8）～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。



薬物動態パラメータ（平均±標準偏差、n=20）

	判定パラメータ		参考パラメータ		
	$AUC_{0\text{-}8}$（ng・hr/mL）	C_{max}（ng/mL）	T_{max}（hr）	$t_{1/2}$（hr）	AUC_{∞}（ng・hr/mL）
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	59.65±30.89
標準製剤（錠剤、10mg）	52.58±30.28	19.07±11.57	1.3±0.4	3.7±1.4	63.22±34.24

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。

（４）中毒域

該当資料なし

（５）食事・併用薬の影響

「Ⅷ－7．相互作用」の項参照

（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 [1)]

健常成人にプラバスタチンナトリウム 5mg を単回経口投与したとき、血漿蛋白結合率は 53%であったと報告されている。

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

＜参考＞

ラットで乳汁中への移行が報告されている（**「Ⅷ－10．妊婦、産婦、授乳婦等への投与」**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

該当資料なし

５．代　　謝

（１）代謝部位及び代謝経路 [1)]

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。

（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 [4)]

主として糞中

（２）排泄率 [1)]

健常成人にプラバスタチンナトリウム 5mg を単回経口投与したとき、24 時間までの尿中排泄率は 2～6%であったと報告されている。

（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。］（「重大な副作用」の項参照）

６．重要な基本的注意とその理由及び処置方法

重要な基本的注意

（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（CPK）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

重大な副作用(頻度不明)

1) **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。
2) **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。
3) **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。]
4) **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。

5）**ミオパチー**

ミオパチーがあらわれたとの報告がある。

6）**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。

7）**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。

8）**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。

9）**重症筋無力症**

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。

（３）その他の副作用

その他の副作用

分類＼頻度	頻度不明
皮膚注1	発疹、湿疹、蕁麻疹、そう痒、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

「２．禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）」、**「（２）重大な副作用と初期症状」**及び**「（３）その他の副作用」**の項参照

９．高齢者への投与

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

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

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

該当しない

13. 過量投与

該当しない

14. 適用上の注意

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

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

特になし

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：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．有効期間又は使用期限

使用期限：3 年（安定性試験結果に基づく）

３．貯法・保存条件

室温保存

４．薬剤取扱い上の注意点

（１）薬局での取扱い上の留意点について

該当しない

（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）

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）。

くすりのしおり：あり
患者向医薬品ガイド：あり

（３）調剤時の留意点について

該当しない

５．承認条件等

なし

６．包　　装

［プラバスタチン Na 錠 5mg「NS」、プラバスタチン Na 錠 10mg「NS」］
Ｐ Ｔ Ｐ：100 錠（10 錠×10）、500 錠（10 錠×50）、700 錠（14 錠×50）、
1000 錠（10 錠×100）
バ　ラ：500 錠

７．容器の材質

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

８．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

９．国際誕生年月日

1989 年 3 月 31 日（国内開発）

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製品名	製造販売承認年月日	承認番号
プラバスタチン Na 錠 5mg「NS」	2015 年 1 月 20 日 （販売名変更による）	22700AMX00082000
プラバスタチン Na 錠 10mg「NS」		22700AMX00081000

備考：旧販売名および旧販売名での承認年月日
　メバリッチ錠 5　　承認年月日：2003 年 3 月 14 日
　メバリッチ錠 10　　承認年月日：2003 年 3 月 14 日

11. 薬価基準収載年月日

2015 年 6 月 19 日

備考：旧販売名および旧販売名での薬価収載年月日、経過措置期間終了年月日
　メバリッチ錠 5　　薬価収載年月日：2003 年 7 月 4 日　経過措置期間終了：2016 年 3 月 31 日
　メバリッチ錠 10　　薬価収載年月日：2003 年 7 月 4 日　経過措置期間終了：2016 年 3 月 31 日

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、投薬期間に関する制限は定められていない。

16. 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（9 桁）番号	レセプト電算コード
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

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。

XI. 文献

１．引用文献

1）第十八改正日本薬局方解説書（廣川書店）
2）日新製薬株式会社　社内資料（安定性試験）
3）日新製薬株式会社　社内資料（溶出試験、生物学的同等性試験）
4）医薬品服薬指導情報集, Vol22, 163~175（1999）（日本薬剤師研修センター）

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

（１）妊婦への投与に関する海外情報

プラバスタチンナトリウム製剤の海外（オーストラリア）における妊婦への投与に関する分類は以下のとおりである。

	分類
オーストラリアの分類 （An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy）	D（2023 年）

＜参考：分類の概要＞

オーストラリアの分類：（An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy）

D：Drugs which have caused, are suspected to have caused or may be expected to cause,an increased incidence of human fetal malformations or irreversible damage. These drugs may also have adverse pharmacological effects. Accompanying texts should be consulted for further details.

なお、本剤の本邦における「妊婦への投与に関連する使用上の注意」は以下のとおりである。

・禁忌：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：

（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）小児等への投与に関する海外情報

プラバスタチンナトリウム製剤の英国 SPC における記載は以下のとおりである。

出典	記載内容
英国 SPC （2023 年 3 月）	・Posology and method of administration Children and adolescents (8-18 years of age) with heterozygous familial hypercholesterolaemia: the recommended dose range is 10-20 mg once daily between 8 and 13 years of age as doses greater than 20 mg have not been studied in this population and 10-40 mg daily between 14 and 18 years of age (for children and adolescent females of child–bearing potential see section 4.6; for results of the study see section 5.1). ・Special warnings and precautions for use In children before puberty, the benefit/risk of treatment should be carefully evaluated by physicians before treatment initiation.

なお、本剤の本邦における「小児等への投与に関連する使用上の注意」は以下のとおりである。

・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。

XIII. 備考

１．その他の関連資料

（１）GS1 コード

製品名	包装	GS1 コード	
		販売包装単位	調剤包装単位
プラバスタチン Na 錠 5mg「NS」	100 錠 PTP	(01)14987042389016	(01)04987447518915
	500 錠 PTP	(01)14987042389030	(01)04987447518915
	700 錠 PTP	(01)14987042389047	(01)04987447518922
	1000 錠 PTP	(01)14987042389054	(01)04987447518915
	500 錠バラ	(01)14987042389092	(01)04987042389514
プラバスタチン Na 錠 10mg「NS」	100 錠 PTP	(01)14987042389160	(01)04987447519912
	500 錠 PTP	(01)14987042389184	(01)04987447519912
	700 錠 PTP	(01)14987042389191	(01)04987447519929
	1000 錠 PTP	(01)14987042389207	(01)04987447519912
	500 錠バラ	(01)14987042389238	(01)04987042389613