

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「Me」

プラバスタチンNa錠10mg「Me」

PRAVASTATIN Na Tablets「Me」

剤	形	錠剤（素錠）
製剤の規制区分		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
規格・含量		プラバスタチンNa錠5mg「Me」 ：1錠中に日局プラバスタチンナトリウム5mg プラバスタチンNa錠10mg「Me」 ：1錠中に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）、Pravastatin（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：2017年8月15日 薬価基準収載年月日：薬価基準収載 販売開始年月日：2018年2月20日
製造販売（輸入）・提携・ 販売会社名		製造販売元： Meiji Seika ファルマ株式会社 販売元： Me ファルマ株式会社
医薬情報担当者の連絡先		
問い合わせ窓口		Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室 （Me ファルマ株式会社専用ダイヤル） TEL：（0120）261-158、FAX：（03）3272-2438 受付時間9時～17時（土・日・祝日及び当社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.meiji-seika-pharma.co.jp/me-pharma/medical/

本 IF は 2023 年 7 月改訂（第 1 版）の電子添文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―

(2020年4月改訂)

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に審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、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

たつては、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。

目次

I. 概要に関する項目	1	6. 製剤の各種条件下における安定性	5
1. 開発の経緯	1	7. 調製法及び溶解後の安定性	7
2. 製品の治療学的特性	1	8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	7
3. 製品の製剤学的特性	1	9. 溶出性	7
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	10. 容器・包装	10
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	(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
(1) 承認条件	1	(2) 包装	10
(2) 流通・使用上の制限事項	1	(3) 予備容量	11
6. RMPの概要	1	(4) 容器の材質	11
II. 名称に関する項目	2	11. 別途提供される資材類	11
1. 販売名	2	12. その他	11
(1) 和名	2	V. 治療に関する項目	12
(2) 洋名	2	1. 効能又は効果	12
(3) 名称の由来	2	2. 効能又は効果に関連する注意	12
2. 一般名	2	3. 用法及び用量	12
(1) 和名（命名法）	2	(1) 用法及び用量の解説	12
(2) 洋名（命名法）	2	(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠	12
(3) ステム（stem）	2	4. 用法及び用量に関連する注意	12
3. 構造式又は示性式	2	5. 臨床成績	12
4. 分子式及び分子量	2	(1) 臨床データパッケージ	12
5. 化学名（命名法）又は本質	2	(2) 臨床薬理試験	12
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	(3) 用量反応探索試験	12
III. 有効成分に関する項目	3	(4) 検証的試験	12
1. 物理化学的性質	3	(5) 患者・病態別試験	13
(1) 外観・性状	3	(6) 治療的使用	13
(2) 溶解性	3	(7) その他	13
(3) 吸湿性	3	VI. 薬効薬理に関する項目	15
(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点	3	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 ³³⁾	15
(5) 酸塩基解離定数	3	2. 薬理作用	15
(6) 分配係数	3	(1) 作用部位・作用機序	15
(7) その他の主な示性値	3	(2) 薬効を裏付ける試験成績	15
2. 有効成分の各種条件下における安定性 ³⁾	3	(3) 作用発現時間・持続時間	15
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3	VII. 薬物動態に関する項目	16
IV. 製剤に関する項目	4	1. 血中濃度の推移	16
1. 剤形	4	(1) 治療上有効な血中濃度	16
(1) 剤形の区別	4	(2) 臨床試験で確認された血中濃度	16
(2) 製剤の外観及び性状	4	(3) 中毒域	17
(3) 識別コード	4	(4) 食事・併用薬の影響	17
(4) 製剤の物性	4	2. 薬物速度論的パラメータ	17
(5) その他	4	(1) 解析方法	17
2. 製剤の組成	4	(2) 吸収速度定数	17
(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添 加剤	4	(3) 消失速度定数	17
(2) 電解質等の濃度	4	(4) クリアランス	18
(3) 熱量	5	(5) 分布容積	18
3. 添付溶解液の組成及び容量	5	(6) その他	18
4. 力価	5	3. 母集団（ポピュレーション）解析	18
5. 混入する可能性のある夾雑物	5	(1) 解析方法	18

(2)パラメータ変動要因	18	1. 薬理試験	25
4. 吸収	18	(1)薬効薬理試験	25
5. 分布	18	(2)安全性薬理試験	25
(1)血液-脳関門通過性	18	(3)その他の薬理試験	25
(2)血液-胎盤関門通過性	18	2. 毒性試験	25
(3)乳汁への移行性	18	(1)単回投与毒性試験	25
(4)髄液への移行性	18	(2)反復投与毒性試験	25
(5)その他の組織への移行性	18	(3)遺伝毒性試験	25
(6)血漿蛋白結合率	18	(4)がん原性試験	25
6. 代謝	19	(5)生殖発生毒性試験	25
(1)代謝部位及び代謝経路	19	(6)局所刺激性試験	25
(2)代謝に関与する酵素 (CYP 等) の分 子種、寄与率	19	(7)その他の特殊毒性	25
(3)初回通過効果の有無及びその割合	19	X. 管理的事項に関する項目	26
(4)代謝物の活性の有無及び活性比、存 在比率	19	1. 規制区分	26
7. 排泄	19	2. 有効期間	26
(1)排泄部位及び経路	19	3. 包装状態での貯法	26
(2)排泄率	19	4. 取扱い上の注意	26
(3)排泄速度	20	5. 患者向け資材	26
8. トランスポーターに関する情報	20	6. 同一成分・同効薬	26
9. 透析等による除去率	20	7. 国際誕生年月日	26
10. 特定の背景を有する患者	20	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	26
11. その他	20	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	26
VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目	21	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びそ の内容	26
1. 警告内容とその理由	21	11. 再審査期間	26
2. 禁忌内容とその理由	21	12. 投薬期間制限に関する情報	26
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	21	13. 各種コード	27
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	21	14. 保険給付上の注意	27
5. 重要な基本的注意とその理由	21	XI. 文献	28
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	21	1. 引用文献	28
(1)合併症・既往歴等のある患者	21	2. その他の参考文献	28
(2)腎機能障害患者	21	XII. 参考資料	29
(3)肝機能障害患者	22	1. 主な外国での発売状況	29
(4)生殖能を有する者	22	2. 海外における臨床支援情報	29
(5)妊婦	22	XIII. 備考	32
(6)授乳婦	22	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
(7)小児等	22	(1)粉碎	32
(8)高齢者	22	(2)崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ の通過性	32
7. 相互作用	22	2. その他の関連資料	32
(1)併用禁忌とその理由	22		
(2)併用注意とその理由	22		
8. 副作用	23		
(1)重大な副作用と初期症状	23		
(2)その他の副作用	23		
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	24		
10. 過量投与	24		
11. 適用上の注意	24		
12. その他の注意	24		
(1)臨床使用に基づく情報	24		
(2)非臨床試験に基づく情報	24		
IX. 非臨床試験に関する項目	25		

略語表

略語	略語内容
ALP	アルカリホスファターゼ
ALT	アラニンアミノトランスフェラーゼ
AST	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ
AUC	血漿中濃度-時間曲線下面積
BUN	血液尿素窒素
CK	クレアチンキナーゼ
Cmax	最高血漿中濃度
LDH	乳酸脱水素酵素
PE	ポリエチレン
T _{1/2} 、t _{1/2}	消失半減期
Tmax、tmax	最高血漿中濃度到達時間
γ-GTP	γ-グルタミルトランスペプチダーゼ

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

プラバスタチンは、HMG-CoA 還元酵素の阻害剤として cholesterol の生合成を抑制する¹⁾。本邦では、高脂血症、家族性高コレステロール血症に対する有用性が認められている。

プラバスタチン Na 錠 5mg 「Me」、プラバスタチン Na 錠 10mg 「Me」は、Meiji Seika ファルマ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（平成 11 年 4 月 8 日）に基づき規格及び試験法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2017 年 8 月に製造販売承認を取得し、2018 年 2 月に発売した。

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) 副作用

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
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

(2026年3月現在)

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 「Me」
プラバスタチン Na 錠 10mg 「Me」

(2) 洋名

PRAVASTATIN Na Tablets 「Me」

(3) 名称の由来

一般名 + 剤形 + 規格含量 + 「Me」

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)

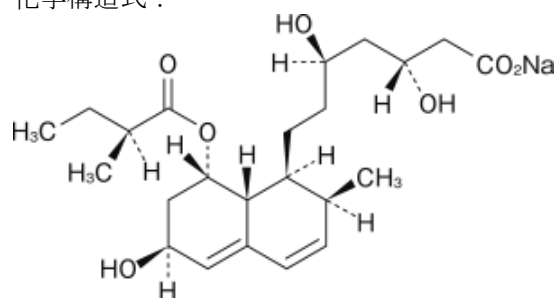
Pravastatin Sodium (JAN)
Pravastatin (INN)

(3) ステム (stem)

antihyperlipidaemic substances, HMG CoA reductase inhibitors: -vastatin²⁾

3. 構造式又は示性式

化学構造式:



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*, 8*aR*)-6-hydroxy-2-methyl-8-[(2*S*)-2-methylbutanoyloxy]-1, 2, 6, 7, 8, 8*a*-hexahydronaphthalen-1-yl] heptanoate

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

プラバスタチンナトリウムは白色～帯黄白色の粉末又は結晶性の粉末である。
本品は無臭で、味は苦い¹⁾。

(2) 溶解性

本品は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。
37℃における溶解度³⁾

液性	溶解度
pH1.2	100mg/mL 以上
pH4.0	100mg/mL 以上
pH6.8	100mg/mL 以上
水	100mg/mL 以上

(3) 吸湿性

本品は吸湿性である。

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：約 176℃（分解）⁴⁾

(5) 酸塩基解離定数

pKa：4.6（カルボキシル基、滴定法）³⁾

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$ ：+153～+159°（脱水及び脱溶媒物に換算したもの 0.1g、水、20mL、100mm）¹⁾

2. 有効成分の各種条件下における安定性³⁾

水	37℃、6 時間は安定である。
液性（pH）	pH1.2、37℃、30 分で約 90%分解する。 pH4.0 及び pH6.8 において、37℃、6 時間は安定である。

3. 有効成分の確認試験法、定量法

確認試験法：

日局「プラバスタチンナトリウム」の確認試験による¹⁾。

- (1) 紫外可視吸光度測定法
- (2) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）
- (3) 薄層クロマトグラフィー

定量法：

日局「プラバスタチンナトリウム」の定量法による¹⁾。

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

プラバスタチン Na 錠 5mg 「Me」：錠剤（素錠）
 プラバスタチン Na 錠 10mg 「Me」：錠剤（素錠）

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	剤形	色	外形		
			表	裏	側面
プラバスタチン Na 錠 5mg 「Me」	素錠	白色			
			直径 (mm)	厚さ (mm)	重量 (mg)
			6.0	1.9	70
プラバスタチン Na 錠 10mg 「Me」	割線入り素錠	微紅色			
			直径 (mm)	厚さ (mm)	重量 (mg)
			7.0	2.4	120

(3) 識別コード

プラバスタチン Na 錠 5mg 「Me」：MeP06
 プラバスタチン Na 錠 10mg 「Me」：MeP07

(4) 製剤の物性

溶出性：「IV. 9. 溶出性」の項を参照のこと。

(5) その他

該当しない

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	有効成分（1錠中）	添加剤
プラバスタチン Na 錠 5mg 「Me」	日局プラバスタチン ナトリウム 5mg	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 「Me」	日局プラバスタチン ナトリウム 10mg	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

該当資料なし

(3) 熱量

該当資料なし

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

日局「プラバスタチンナトリウム錠」の純度試験には以下の記載がある¹⁾。

プラバスタチンナトリウムの相対保持時間0.36の類縁物質は0.3%以下、1.9の類縁物質は2%以下、それ以外の類縁物質は0.2%以下、類縁物質総量は3%以下に規定されている。

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 「Me」

加速試験⁵⁾

保存条件	保存形態	保存期間	結果
40℃、75%RH	PTP包装 (包装製品)	6ヵ月	規格内

試験項目：性状、確認試験、質量偏差試験、溶出性、含量
本剤の申請時の規格及び試験方法に従って実施した。

長期保存試験⁶⁾

保存条件	保存形態	保存期間	結果
室温保存 (1~30℃) 湿度なりゆき	PTP包装 最終包装品 (乾燥剤/アルミ袋/紙箱)	36ヵ月	規格内。 硬度(参考値)の低下は認められなかった。

試験項目：性状、確認試験、純度試験(類縁物質)、製剤均一性^{*}、溶出性、含量
※開始時のみ
(参考値：硬度)

無包装状態における安定性⁷⁾

保存条件	保存形態	保存期間	結果
40℃	褐色ガラス瓶・密栓	3ヵ月	判定基準の範囲内。 硬度(参考値)の低下は認められなかった。
25℃、75%	褐色ガラス瓶・開栓	3ヵ月	判定基準の範囲内。 参考値において、質量・水分量・錠径・錠厚の増加傾向、硬度の低下(36.1→14.3N)、外観の膨張および表面の荒れが認められた。
1000lux、D65ランプ 温湿度なりゆき	シャーレ・開放	50日(120万lux・hr)	判定基準の範囲内。 硬度(参考値)の低下は認められなかった。
温湿度なりゆき、 室内散乱光	シャーレ・開放	3ヵ月	3ヵ月目で類縁物質の増加がみられ、判定基準の範囲外となった。 参考値において、質量・水分量・錠径・錠厚の増加傾向、硬度の低下(36.1→14.1N)が認められた。

試験項目：性状、純度試験(類縁物質)、溶出性、含量
(参考値：質量、錠径、錠厚、硬度、乾燥減量、色差、外観)

包装状態における安定性⁸⁾

保存条件	保存形態	保存期間	結果
25℃、75%RH	PTPシート包装品、分包品*	3ヵ月	判定基準の範囲内。 参考値において、分包品で硬度の低下 (36.1→14.6N)、外観の膨張および表面の荒れが認められた。
1000lux、D65ランプ 温湿度なりゆき	PTPシート包装品、分包品*	50日 (120万lux・hr)	判定基準の範囲内。 参考値において、分包品の120万lux・hr (50日) で、外観の光照射面についてのみ僅かに灰色に変化した。
温湿度なりゆき、 室内散乱光	PTP包装品	3ヵ月	判定基準の範囲内。 硬度 (参考値) の低下は認められなかった。

*包装仕様：5錠、包装紙の材質：セロハン (20 μ m) /PE (15 μ m) /PE (15 μ m)

試験項目：

PTP包装品：性状、純度試験 (類縁物質)、溶出性、含量
(参考値：質量、錠径、錠厚、硬度、乾燥減量、色差、外観)

分包品：純度試験 (類縁物質)
(参考値：質量、錠径、錠厚、硬度、乾燥減量、外観)

プラバスタチン Na 錠 10mg 「Me」

加速試験⁹⁾

保存条件	保存形態	保存期間	結果
40℃、75%RH	PTP包装 (包装製品)	6ヵ月	規格内

試験項目：性状、確認試験、質量偏差試験、溶出性、含量
本剤の申請時の規格及び試験方法に従って実施した。

長期保存試験¹⁰⁾

保存条件	保存形態	保存期間	結果
室温保存 (1~30℃) 湿度なりゆき	PTP包装 最終包装品 (乾燥剤/アルミ袋/紙箱)	36ヵ月	規格値の範囲内。 硬度 (参考値) の低下は認められなかった。

試験項目：性状、確認試験、純度試験 (類縁物質)、製剤均一性*、溶出性、含量
※開始時のみ
(参考値：硬度)

無包装状態における安定性¹¹⁾

保存条件	保存形態	保存期間	結果
40℃	褐色ガラス瓶・密栓	3ヵ月	判定基準の範囲内。 硬度 (参考値) の低下は認められなかった。
25℃、75%	褐色ガラス瓶・開栓	3ヵ月	判定基準の範囲内。 参考値において、質量・水分量・錠径・錠厚の増加傾向、硬度の低下 (44.0→18.0N)、外観の膨張および表面の荒れが認められた。
1000lux、D65ランプ 温湿度なりゆき	シャーレ・開放	50日 (120万lux・hr)	判定基準の範囲内。 硬度 (参考値) の低下は認められなかった。
温湿度なりゆき、 室内散乱光	シャーレ・開放	3ヵ月	3ヵ月目で類縁物質の増加がみられ、判定基準の範囲外となった。参考値において、質量・水分量・錠径・錠厚の増加傾向が認められ、硬度の低下 (44.0→19.2N) が認められた。

試験項目：性状、純度試験 (類縁物質)、溶出性、含量
(参考値：質量、錠径、錠厚、硬度、乾燥減量、色差、外観)

包装状態における安定性¹²⁾

保存条件	保存形態	保存期間	結果
25°C、75%RH	PTPシート包装品、分包品*	3ヵ月	判定基準の範囲内。 参考値において、分包品では1ヵ月で硬度の低下(44.0→21.2N)と外観の膨張および表面の荒れが認められた。
1000lux、D65ランプ 温湿度なりゆき	PTPシート包装品、分包品*	50日(120万lux・hr)	判定基準の範囲内。分包品の120万lux・hr(50日)で、外観の光照射面についてのみ僅かに灰色に変化した。
温湿度なりゆき、 室内散乱光	PTP包装品	3ヵ月	判定基準の範囲内。硬度の低下は認められなかった。

*包装仕様：5錠、包装紙の材質：セロハン(20μm)/PE(15μm)/PE(15μm)

試験項目：

PTP包装品：性状、純度試験(類縁物質)、溶出性、含量
(参考値：質量、錠径、錠厚、硬度、乾燥減量、色差、外観)

分包品：純度試験(類縁物質)
(参考値：質量、錠径、錠厚、硬度、乾燥減量、外観)

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(物理化学的变化)

該当しない

9. 溶出性

<溶出挙動における同等性>

プラバスタチンNa錠5mg「Me」¹³⁾

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」(平成13年5月31日付医薬審発第786号)

試験方法：日本薬局方 溶出試験法(パドル法)

試験条件：

試験液量：900mL

試験液温度：37±0.5°C

試験液：① pH1.2 日本薬局方溶出試験第1液
② pH4.0 薄めたMcIlvaineの緩衝液
③ pH6.8 日本薬局方溶出試験第2液
④ 日本薬局方精製水

回転数：50回転(pH1.2、pH4.0、pH6.8、水)

試験回数：各6ベッセル

判定基準：

平均溶出率

pH1.2(50回転)

標準製剤が15～30分に平均85%以上溶出する場合

標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近の適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。又はf2関数の値は45以上である。

pH4.0(50回転)、pH6.8(50回転)、水(50回転)

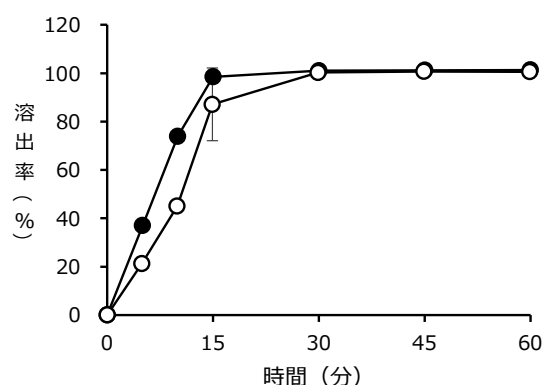
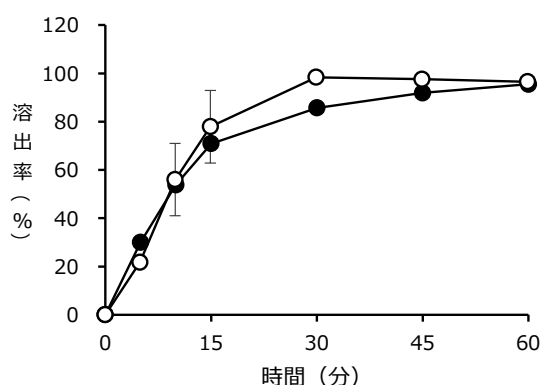
標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合

試験製剤は15分以内に平均85%以上溶出する。又は、15分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

試験結果：プラバスタチン Na 錠 5mg 「Me」 について、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出試験の項に従って試験を行った結果、規定されたすべての溶出試験条件において同等性の判定基準に適合し、標準製剤との溶出挙動は同等と判定された。

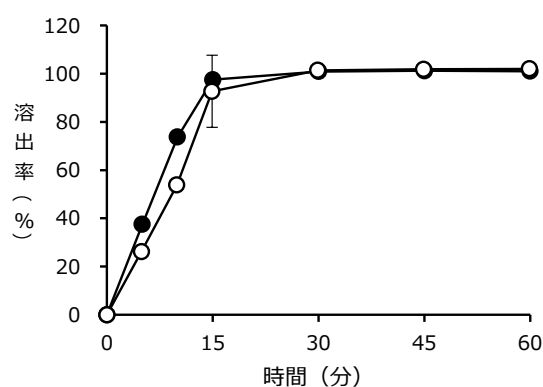
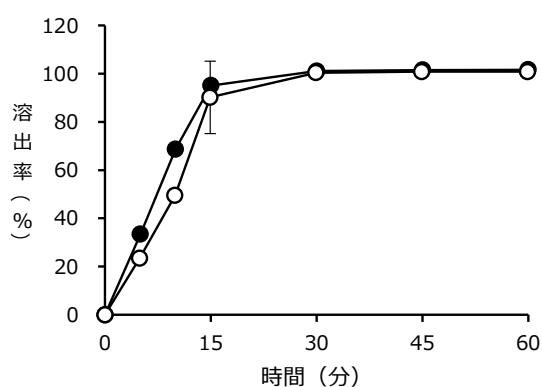
試験液① pH1.2、50 回転

試験液② pH4.0、50 回転



試験液③ pH6.8、50 回転

試験液④ 水、50 回転



● 試験製剤 (プラバスタチン Na 錠 5mg 「Me」)

○ 標準製剤 (メバロチン錠 5)

○ 判定時点における同等性判定基準範囲

n=6

図 プラバスタチン Na 錠 5mg 「Me」 の溶出挙動における同等性

表 プラバスタチン Na 錠 5mg 「Me」 の溶出挙動における同等性
(試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件		判定時点	平均溶出率 (%)		判定
回転数	試験液		標準製剤 : メバロチン錠 5	試験製剤 : プラバスタチン Na 錠 5mg 「Me」	
50 回転	pH1.2	10 分	56.0	53.8	適合
		15 分	77.9	70.9	
	pH4.0	15 分	87.1	98.5	
	pH6.8	15 分	90.2	95.1	
	水	15 分	92.7	97.5	適合

(n=6)

プラバスタチン Na 錠 10mg 「Me」¹⁴⁾

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」(平成 13 年 5 月 31 日付医薬審発第 786 号)

試験方法：日本薬局方 溶出試験法 (パドル法)

試験条件：

試験液量：900mL

試験液温度：37±0.5℃

試験液：① pH1.2 日本薬局方溶出試験第 1 液

② pH4.0 薄めた McIlvaine の緩衝液

③ pH6.8 日本薬局方溶出試験第 2 液

④ 日本薬局方精製水

回転数：50 回転 (pH1.2、pH4.0、pH6.8、水)

試験回数：各 6 ベッセル

判定基準：

平均溶出率

pH1.2 (50 回転)、pH4.0 (50 回転)、pH6.8 (50 回転)

標準製剤が 15～30 分に平均 85%以上溶出する場合

標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。又は f2 関数の値は 45 以上である。

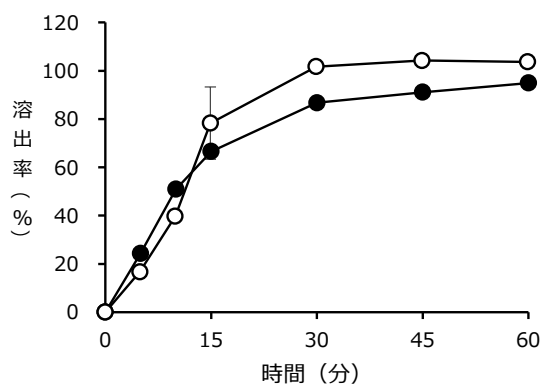
水 (50 回転)

標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合

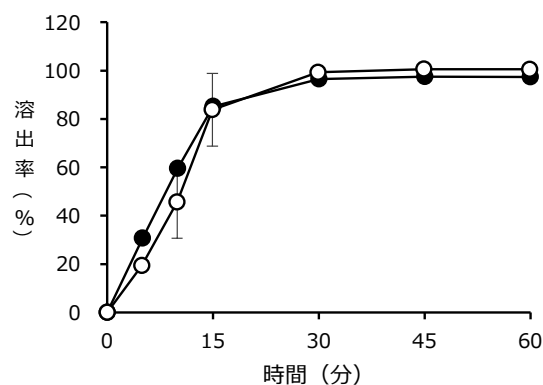
試験製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出する。又は、15 分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

試験結果：プラバスタチン Na 錠 10mg 「Me」について、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出試験の項に従って試験を行った結果、規定されたすべての溶出試験条件において同等性の判定基準に適合し、標準製剤との溶出挙動は同等と判定された。

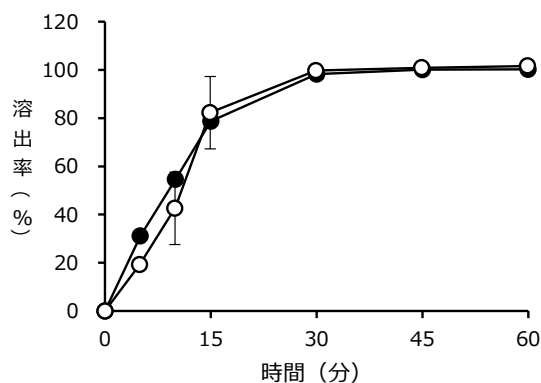
試験液① pH1.2、50 回転



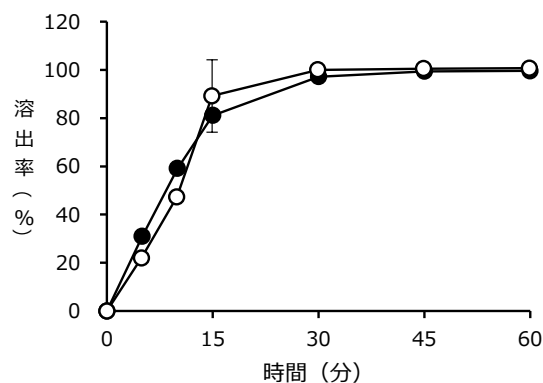
試験液② pH4.0、50 回転



試験液③ pH6.8、50回転



試験液④ 水、50回転



● 試験製剤(プラバスタチンNa錠10mg「Me」)
○ 標準製剤 (メバロチン錠10)
○ 判定時点における同等性判定基準範囲
n=6

図 プラバスタチンNa錠10mg「Me」の溶出挙動における同等性

表 プラバスタチンNa錠10mg「Me」の溶出挙動における同等性
(試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件		判定時点	平均溶出率 (%)		判定
回転数	試験液		標準製剤： メバロチン錠10	試験製剤：プラバスタチンNa錠10mg「Me」	
50回転	pH1.2	15分	78.3	66.6	適合
	pH4.0	10分	45.7	59.6	
		15分	83.8	85.2	適合
	pH6.8	10分	42.6	54.6	適合
		15分	82.3	78.7	適合
	水	15分	89.2	81.1	適合

(n=6)

< 公的溶出規格への適合性 >

プラバスタチンNa錠5mg「Me」及びプラバスタチンNa錠10mg「Me」は、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^{15,16)}。

試験方法	回転数	試験液	販売名	規定時間	溶出規格	判定
溶出試験法 パドル法	50回転	水	プラバスタチンNa錠5mg「Me」	30分	85%以上	適合
			プラバスタチンNa錠10mg「Me」	30分	85%以上	適合

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「Me」 >

PTP包装(乾燥剤入) 100錠(10錠×10)

< プラバスタチンNa錠10mg「Me」 >

PTP包装(乾燥剤入) 100錠(10錠×10)

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

PTP シート：ポリ塩化ビニル、金属

ピロー：ポリエチレン、金属

バンド：ポリプロピレン

外箱：紙

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. 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. 効能又は効果に関連する注意

5. 効能・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

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

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

7. 用法・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

国内第Ⅱ相試験

本剤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^{17,18)}。

<電子添文17.1.1より転記>

(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¹⁹⁾。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。

<電子添文 17.1.2 より転記>

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²⁰⁾。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 13 例であり、主な臨床検査値異常は ALT 上昇 4 例であった。

<電子添文 17.1.3 より転記>

2) 安全性試験

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 ヶ月まで長期投与した結果、本剤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^{21, 22)}。

また、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^{23, 24)}。

<電子添文 17.1.6 より転記>

(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

該当資料なし

(7) その他

1) 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²⁵⁾。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。

<電子添文 17.1.4 より転記>

2) 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²⁶⁾。

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。

<電子添文 17.1.5 より転記>

3) 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、本剤併用群 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²⁷⁾。

<電子添文 17.2.1 より転記>

4) 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²⁸⁾。

<電子添文 17.3.1 より転記>

5) 血清ステロイドホルモンに及ぼす影響

高齢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²⁹⁾。

<電子添文 17.3.2 より転記>

6) 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³⁰⁾。

<電子添文 17.3.3 より転記>

7) 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³¹⁾。

<電子添文 17.3.4 より転記>

8) 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 ヶ月投与し、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³²⁾。

<電子添文 17.3.5 より転記>

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³³⁾

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水和物、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する。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。

<電子添文 18.1 より転記>

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³⁴⁾。

<電子添文 18.1.1 より転記>

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³⁵⁾。

<電子添文 18.1.2 より転記>

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 脂質低下作用

①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³⁴⁾。

<電子添文 18.2.1 より転記>

②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³⁴⁾。

<電子添文 18.2.2 より転記>

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³⁶⁾。

<電子添文 18.3 より転記>

(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

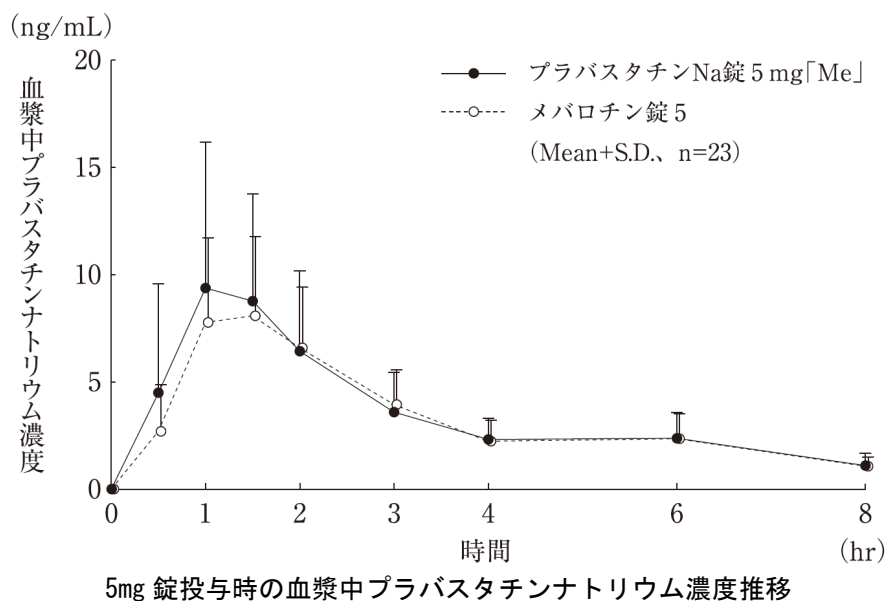
1) 連続投与

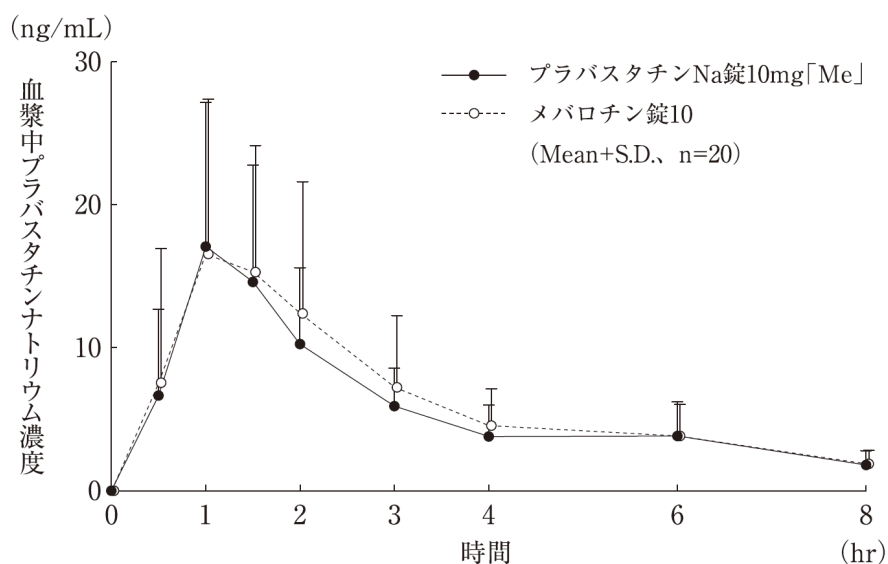
健康成人男性 5 例に本剤 20mg、1 日 2 回、7 日間連続経口投与したとき、朝投与前の血漿中には本剤の未変化体及び代謝物はともに検出されなかった³⁷⁾。

<電子添文 16. 1. 1 より転記>

2) 生物学的同等性試験

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインについて」医薬審第 487 号（平成 9 年 12 月 22 日付）プラバスタチン Na 錠 5mg「Me」とメバロチン錠 5 又はプラバスタチン Na 錠 10mg「Me」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 5mg 又は 10mg）健康成人男子に絶食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、C_{max}）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、いずれも log (0.80) ~log (1.25) の範囲内であり、それぞれ両剤の生物学的同等性が確認された^{38, 39)}。





10mg錠投与時の血漿中プラバスタチンナトリウム濃度推移

表 薬物動態パラメータ

	被験者数	判定パラメータ		参考パラメータ	
		AUCt (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
プラバスタチン Na 錠 5mg 「Me」	23	29.08 ± 15.96	10.30 ± 6.67	1.4 ± 1.0	3.9 ± 1.2
メバロチン錠 5	23	27.46 ± 10.44	9.08 ± 3.84	1.4 ± 0.3	4.1 ± 1.2
プラバスタチン Na 錠 10mg 「Me」	20	47.98 ± 24.61	18.24 ± 9.84	1.2 ± 0.3	4.3 ± 1.8
メバロチン錠 10	20	52.58 ± 30.28	19.07 ± 11.57	1.3 ± 0.4	3.7 ± 1.4

Mean ± S. D.

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

食事：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、本剤の薬物動態に有意な影響を与えなかった⁴⁰⁾。

<電子添文 16.7.1(3)より転記>

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

モーメント法

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) 消失速度定数

0.1928 ± 0.0624 hr⁻¹ (5mg錠単回経口投与時、Mean ± S. D.、n=23)³⁸⁾

0.1872 ± 0.0683 hr⁻¹ (10mg錠単回経口投与時、Mean ± S. D.、n=20)³⁹⁾

(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

該当しない

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

<参考：ラット>

プラバスタチンナトリウムはラットにおいて主として胃、小腸上・中部から吸収された⁴⁾。

<電子添文 16.2 より転記>

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

「VIII. 6. (5) 妊婦」の項を参照のこと。

(3) 乳汁への移行性

<参考：ラット> 「VIII. 6. (6) 授乳婦」の項を参照のこと。

(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

<参考：ラット及びイヌ>

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⁴⁾。

<電子添文 16.3.1 より転記>

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし。

以下の報告がある⁴⁾。

血清タンパク結合率は53.1%である。

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

主に肝臓において代謝される。

1) <参考：ラット>

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⁴²⁾。

<電子添文 16.4.1 より転記>

2) 尿及び糞中代謝物（外国人データ）

健康成人男性 8 例に [¹⁴C] 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 3 α -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⁴³⁾。

<電子添文 16.4.2 より転記>

(2) 代謝に関与する酵素（CYP 等）の分子種、寄与率

1) *In vitro* 代謝試験

本剤は、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（*in vitro*）⁴⁴⁾。

<電子添文 16.7.1 より転記>

2) CYP3A4 の代謝を受ける薬剤に対する影響

本剤は、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⁴⁵⁾（*in vitro*）。

<電子添文 16.7.1(1) より転記>

3) CYP3A4 を阻害する薬剤の影響（外国人データ）

本剤の代謝は、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^{46,47)}。

<電子添文 16.7.1(2) より転記>

(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

プラバスタチンナトリウムの主な代謝物である 3 α -iso-異性体の HMGCoA 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⁴³⁾（外国人データ）。

<電子添文 18.2.3 より転記>

7. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

「VII.7.(2) 排泄率」の項を参照のこと。

(2) 排泄率

24 時間までの尿中排泄率は 2~6% である¹⁾。

健康成人男性 5 例に本剤 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³⁷⁾。

<電子添文 16.5.2 より転記>

<参考>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⁴¹⁾。

(3) 排泄速度

該当資料なし

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

本剤とフィブレ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 ヶ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	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	ビン上昇を認めた場合は直ちに 投与を中止すること。	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

種類\頻度	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

「VIII. 12. (2) 非臨床試験に基づく情報」の項参照

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

「VIII. 12. (2) 非臨床試験に基づく情報」の項参照

(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：プラバスタチン Na 錠 5mg・10mg 「Me」：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 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

患者向医薬品ガイド：有り

くすりのしおり：有り

その他の患者向け資材：有り（「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

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水和物、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⁴⁾

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

販売名	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
プラバスタチン Na 錠 5mg 「Me」	2017年8月15日	22900AMX00735000	薬価基準収載	2018年2月20日
プラバスタチン Na 錠 10mg 「Me」	2017年8月15日	22900AMX00736000	薬価基準収載	2018年2月20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

プラバスタチン Na 錠 5mg 「Me」

統一名（告示名）	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	HOT（9桁）番号	レセプト電算コード （統一名）
プラバスタチンナトリウム 5mg 錠	2189010F1012	126066301	622321900
販売名	個別医薬品コード （YJコード）		レセプト電算コード （販売名）
プラバスタチン Na 錠 5mg 「Me」	2189010F1462		622606601

プラバスタチン Na 錠 10mg 「Me」

販売名	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 10mg 「Me」	2189010F2485	2189010F2485	126067001	622606701

令和8年3月5日付厚生労働省告示第72号「使用薬剤の薬価(薬価基準)の一部を改正する件」による変更

14. 保険給付上の注意

プラバスタチン Na 錠 5mg 「Me」

後発医薬品として承認された医薬品であっても、先発医薬品と薬価が同額又は高いものについては、診療報酬における加算等の算定対象とならない後発医薬品。

プラバスタチン Na 錠 10mg 「Me」

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) The use of stems in the selection of International Nonproprietary Names (INN) for pharmaceutical substances 2018(World Health Organization)
- 3) オレンジブック総合版ホームページ <<http://www.jp-orangebook.gr.jp/index.html>> (2023/7/14 アクセス)
- 4) 株式会社じほう：第十八改正日本薬局方医薬品情報 JPDI2021
- 5) プラバスタチン Na 錠 5mg 「Me」の安定性に関する資料 (加速試験) (社内資料)
- 6) プラバスタチン Na 錠 5mg 「Me」の長期保存試験に関する資料 (社内資料)
- 7) プラバスタチン Na 錠 5mg 「Me」の無包装状態における安定性に関する資料 (社内資料)
- 8) プラバスタチン Na 錠 5mg 「Me」の包装状態における安定性に関する資料 (社内資料)
- 9) プラバスタチン Na 錠 10mg 「Me」の安定性に関する資料 (加速試験) (社内資料)
- 10) プラバスタチン Na 錠 10mg 「Me」の長期保存試験に関する資料 (社内資料)
- 11) プラバスタチン Na 錠 10mg 「Me」の無包装状態における安定性に関する資料 (社内資料)
- 12) プラバスタチン Na 錠 10mg 「Me」の包装状態における安定性に関する資料 (社内資料)
- 13) プラバスタチン Na 錠 5mg 「Me」の溶出試験に関する資料 (社内資料)
- 14) プラバスタチン Na 錠 10mg 「Me」の溶出試験に関する資料 (社内資料)
- 15) プラバスタチン Na 錠 5mg 「Me」の溶出性 (公的溶出試験)に関する資料 (社内資料)
- 16) プラバスタチン Na 錠 10mg 「Me」の溶出性 (公的溶出試験)に関する資料 (社内資料)
- 17) 中谷矩章ほか：臨床医薬 1988; 4(2): 201-227
- 18) 中谷矩章ほか：臨床医薬 1991; 7(4): 745-769
- 19) 八杉忠男ほか：臨床評価 1988; 16(2): 211-249
- 20) 五島雄一郎ほか：医学のあゆみ 1988; 146(13): 927-955
- 21) 山本 章ほか：臨床医薬 1988; 4(3): 409-437
- 22) 齋藤 康ほか：臨床医薬 1991; 7(4): 771-797
- 23) 馬淵 宏ほか：Geriat Med. 1996; 34(3): 339-362
- 24) 中谷矩章ほか：Geriat Med. 1996; 34(3): 363-379
- 25) 中谷矩章ほか：臨床医薬 1990; 6(9): 1803-1828
- 26) 松沢佑次ほか：臨床評価 1991; 19(1): 47-92
- 27) Nakamura H, et al.: Lancet 2006; 368(9542): 1155-1163
- 28) 和田英夫ほか：臨床医薬 1988;4(11): 2149-2160
- 29) 井藤英喜：臨床医薬 1988;4(3): 395-407
- 30) 梶山悟朗ほか：臨床医薬 1988;4(2): 191-200
- 31) 芳野 原ほか：糖尿病 1988; 31(5): 385-391
- 32) 塩 宏：臨床医薬 1988; 4(6): 1041-1050
- 33) 薬剤分類情報閲覧システム<<https://shinryohoshu.mhlw.go.jp/shinryohoshu/yakuzaiMenu/>> (2026/03/08 アクセス)
- 34) Tsujita Y, et al.: Biochim Biophys Acta. 1986; 877(1): 50-60 (PMID: 3636158)
- 35) Kita T, et al.: Drugs Affecting Lipid Metabolism 1987: 251-254
- 36) Watanabe Y, et al.: Biochim Biophys Acta. 1988; 960(3): 294-302 (PMID: 3132979)
- 37) 笹原邦宏ほか：臨床医薬 1988; 4(1): 45-65
- 38) プラバスタチン Na 錠 5mg 「Me」の生物学的同等性試験に関する資料 (社内資料)
- 39) プラバスタチン Na 錠 10mg 「Me」の生物学的同等性試験に関する資料 (社内資料)
- 40) Fukazawa I, et al.: Br J Clin Pharmacol. 2004; 57(4): 448-455 (PMID:15025743)
- 41) Komai T, et al.: Eur J Drug Metab Pharmacokinet. 1992; 17(2): 103-113 (PMID: 1425808)
- 42) Muramatsu S, et al.: Xenobiotica 1992; 22(5): 487-498 (PMID: 1413864)
- 43) Everett DW, et al.: Drug Metab Dispos. 1991; 19(4): 740-748 (PMID: 1680649)
- 44) 石神未知ほか：Prog Med. 1998; 18(5): 972-980
- 45) Tsujita Y, et al.: Ann Rep Sankyo Res Lab. 1997; 49: 1-61
- 46) Neuvonen PJ, et al.: Clin Pharmacol Ther. 1998; 63(3): 332-341 (PMID: 9542477)
- 47) Azie NE, et al.: Clin Pharmacol Ther. 1998; 64(4): 369-377 (PMID: 9797793)

2. その他の参考文献

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

海外における発売状況は以下の通りである。(2023年8月時点)

国名	販売名
米国	Pravastatin Sodium

注) 上記品目については、ライセンス関係のない企業が販売している。

2. 海外における臨床支援情報

(1) 妊婦における海外情報 (FDA、オーストラリア分類)

本邦における「9.5 妊婦」「9.6 授乳婦」の項の記載は以下の通りであり、米国添付文書、オーストラリア分類とは異なる。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

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。

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。

出典	記載内容
米国添付文書 (2022年11月)	8. USE IN SPECIFIC POPULATIONS 8.1 Pregnancy Risk Summary Discontinue pravastatin sodium tablets when pregnancy is recognized. Alternatively, consider the ongoing therapeutic needs of the individual patient. Pravastatin decreases synthesis of cholesterol and possibly other biologically active substances derived from cholesterol; therefore, pravastatin sodium tablets may cause fetal harm when administered to pregnant patients based on the mechanism of action. In addition, treatment of hyperlipidemia is not generally necessary during pregnancy. Atherosclerosis is a chronic process and the discontinuation of lipid-lowering drugs during pregnancy should have little impact on the outcome of long-term therapy of primary hyperlipidemia for most patients. Available data from case series and prospective and retrospective observational cohort studies over decades of use with statins in pregnant women have not identified a drug-associated risk of major congenital malformations. Published data from prospective and retrospective observational cohort studies with pravastatin use in pregnant women are insufficient to determine if there is a drug-associated risk of miscarriage. In animal reproduction studies, no evidence of fetal malformations was seen in pregnant rats or rabbits orally administered pravastatin during the period of organogenesis at doses that resulted in 10 times and 120 times, respectively, the human exposure at the maximum recommended human dose (MRHD) of 80 mg/day, based on body surface area (mg/m ²). An imbalance in some fetal skeletal variations, increased offspring mortality, and developmental delays occurred when pregnant rats were exposed to 10 times to 12 times the MRHD during organogenesis to parturition. The estimated background risk of major birth defects and miscarriage for the

indicated population is unknown. In the U.S. general population, the estimated background risk of major birth defects and miscarriage in clinically recognized pregnancies is 2 to 4% and 15 to 20%, respectively.

Data

Human Data

A Medicaid cohort linkage study of 1152 statin-exposed pregnant women compared to 886,996 controls did not find a significant teratogenic effect from maternal use of statins in the first trimester of pregnancy, after adjusting for potential cofounders -including maternal age, diabetes mellitus, hypertension, obesity, and alcohol and tobacco use - using propensity score-based methods. The relative risk of congenital malformations between the group with statin use and the group with no statin use in the first trimester was 1.07 (95% confidence interval 0.85 to 1.37) after controlling for confounders, particularly pre-existing diabetes mellitus. There were also no statistically significant increases in any of the organ-specific malformations assessed after accounting for cofounders. In the majority of pregnancies, statin treatment was initiated prior to pregnancy and was discontinued at some point in the first trimester when pregnancy was identified. Study limitations include reliance on physician coding to define the presence of a malformation, lack of control for certain cofounders such as body mass index, use of prescription dispensing as verification for the use of a statin, and lack of information on non-live births.

Animal Data

Embryofetal and neonatal mortality was observed in rats given pravastatin during the period of organogenesis or during organogenesis continuing through weaning. In pregnant rats given oral gavage doses of 4, 20, 100, 500, and 1000 mg/kg/day from gestation days 7 through 17 (organogenesis) increased mortality of offspring and increased cervical rib skeletal anomalies were observed at ≥ 100 mg/kg/day systemic exposure, 10 times the human exposure at 80 mg/day MRHD based on body surface area (mg/m^2).

In other studies, no teratogenic effects were observed when pravastatin was dosed orally during organogenesis in rabbits (gestation days 6 through 18) up to 50 mg/kg/day or in rats (gestation days 7 through 17) up to 1000 mg/kg/day. Exposures were 10 times (rabbit) or 120 times (rat) the human exposure at 80 mg/day MRHD based on body surface area (mg/m^2).

In pregnant rats given oral gavage doses of 10, 100, and 1000 mg/kg/day from gestation day 17 through lactation day 21 (weaning), developmental delays were observed at ≥ 100 mg/kg/day systemic exposure, corresponding to 12 times the human exposure at 80 mg/day MRHD, based on body surface area (mg/m^2).

In pregnant rats, pravastatin crosses the placenta and is found in fetal tissue at 30% of the maternal plasma levels following administration of a single dose of 20 mg/day orally on gestation day 18, which corresponds to exposure 2 times the MRHD of 80 mg daily based on body surface area (mg/m^2).

8.2 Lactation

Risk Summary

Based on one lactation study in published literature, pravastatin is present in human milk. There is no available information on the effects of the drug on the breastfed infant or the effects of the drug on milk production. Statins, including pravastatin, decrease cholesterol synthesis and possibly the synthesis of other biologically active substances derived from cholesterol and may cause harm to the breastfed infant.

Because of the potential for serious adverse reactions in a breastfed infant, based on the mechanism of action, advise patients that breastfeeding is not recommended during treatment with pravastatin sodium tablets.

	分類
オーストラリア分類 (An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy)	D

オーストラリア分類：

Category 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.

<https://www.tga.gov.au/products/medicines/find-information-about-medicine/prescribing-medicines-pregnancy-database> (2023年8月7日アクセス)

(2) 小児等への投与に関する情報

本邦における「9.7 小児等」の記載は以下のとおりであり、米国添付文書とは異なる。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

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。

出典	記載内容
米国添付文書 (2022年11月)	<p>8.4 Pediatric Use</p> <p>The safety and effectiveness of pravastatin sodium tablets as an adjunct to diet to reduce LDL-C have been established in pediatric patients 8 years of age and older with HeFH. Use of pravastatin for this indication is based on a double-blind, placebo-controlled clinical study in 214 pediatric patients (100 males and 114 females) 8 years of age and older with HeFH. Doses greater than 40 mg daily have not been studied in this population.</p> <p>The safety and effectiveness of pravastatin sodium tablets have not been established in pediatric patients younger than 10 years of age with HeFH or in pediatric patients with other types of hyperlipidemia (other than HeFH).</p>

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) 粉碎

個別に照会すること。

問い合わせ先：Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室

(Me ファルマ株式会社専用ダイヤル)

TEL：(0120)261-158、FAX：(03)3272-2438

(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。

問い合わせ先：Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室

(Me ファルマ株式会社専用ダイヤル)

TEL：(0120)261-158、FAX：(03)3272-2438

2. その他の関連資料

患者向け資料

Me ファルマ株式会社医療用ホームページよりダウンロードしてご使用ください。

プラバスタチン Na 錠「Me」を服用されている方へ

表

裏

健康にアイアエ
meiji

プラバスタチンNa錠「Me」を服用されている方へ

血液中のコレステロールを減らすお薬です。

プラバスタチンNa 5mg Me Meファルマ
プラバスタチン 5mg MeP06 5mg
5mg (10錠シート)

プラバスタチンNa 10mg Me Meファルマ
プラバスタチン 10mg MeP07 10mg
10mg (10錠シート)

このお薬を飲むときの注意点

このお薬は、ごくまれに筋肉の副作用である「横紋筋融解症」が起こることがあります。次のような症状がみられたら、すぐに服用を中止して医師または薬剤師にご相談ください。

- ！ 筋肉が痛い
- ！ 手足に力が入らない
- ！ 尿の色が濃い(赤褐色になる)

副作用はどんなお薬にもありますが、早期に発見し適切な処置をおこなえば、大事に至ることはほとんどありません。

裏面の注意事項も必ずお読みください。▶▶▶

Meファルマ株式会社

その他の注意事項

- 指示された食事療法や運動療法を必ず守ってください。
- 飲み忘れた場合は、気がついた時点で1回分を飲んでください。ただし、次に飲む時間が近い場合は忘れた分は飲まないで、次の飲む時間に1回分を飲んでください。絶対に2回分を一度に飲んではいけません。
- 間違えて多く飲んだ場合は、医師または薬剤師にご相談ください。
- 他のお薬を飲まれるときは、医師にご相談ください。また、体調に変化を感じたときは、必ず医師にご相談ください。

おうもんきんゆうかいしよ
横紋筋融解症とは

筋肉が障害され、筋肉の成分(ミオグロビン)が血液中に流れ出る病気です。筋肉痛や脱力などの症状があらわれます。赤褐色の尿が見られることがあり、放っておくと腎不全(腎臓の機能が低下し尿が出にくくなる病気)になることもあります。

PRE000202®
Me(GT)
改訂:2023.4

MEMO

製造販売元

Meiji Seika ファルマ株式会社

東京都中央区京橋 2 - 4 - 16

販売元

Me ファルマ株式会社

東京都中央区京橋 2-4-16

IFPRM000605