

プラバスタチンNa錠
「Me」

日本標準商品分類番号 872189

薬価基準収載

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

処方箋医薬品^注

プラバスタチンNa錠5mg「Me」・10mg「Me」

PRAVASTATIN Na Tablets「Me」

〈先発医薬品：メバロチン[®]錠〉

注)注意-医師等の処方箋により使用すること



10mg錠



2025年1月現在

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]

Meファルマ株式会社

プラバスタチンNa錠「Me」の錠剤、PTPシート、個装箱の工夫

錠剤



(実物大) (単位: mm)

個装箱



(縮小率70%)

側面に販売名、変動情報入り販売包装単位コード(GS1)、製造番号、使用期限を記載

個装箱サイズ (単位: mm)

規格	包装	縦×横×高さ
5mg錠	100錠	47×120×37
10mg錠	100錠	47×120×37

※錠剤および個装箱の色は、画面の明るさや印刷の具合により、実際の色と若干異なる場合があります。

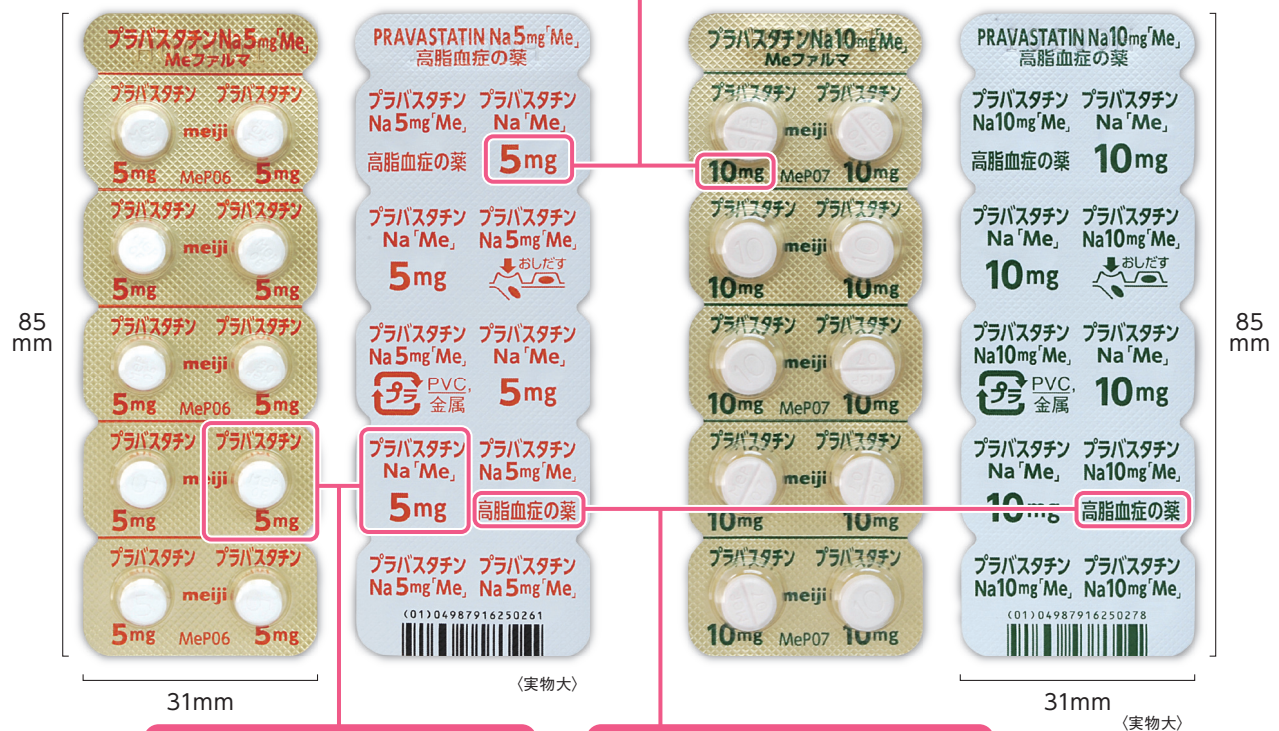
**PTP
シート**

5mgシート

10mgシート

先発品と同系色

含量の文字を大きく印刷



1錠ごとに成分名、含量を確認できる表示配置

シートの裏面に薬効を記載

PTPシートサイズ(単位: mm)

規格	PTP包装	縦×横
5mg錠	10錠シート	85×31
10mg錠	10錠シート	85×31

お役立ち資料 患者指導箋をご用意しています。

弊社ホームページ (<https://www.meiji-seika-pharma.co.jp/me-pharma/medical/case/index.html>) よりダウンロードまたは弊社担当者までお問い合わせください。



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。

このお薬を飲むときの注意

このお薬は、ごくまれに筋肉の副作用である「単収筋融解症」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。

薬の注意事項も必ずお読みください。▶▶▶

Meファルマ株式会社

※PTPシートの色は、画面の明るさや印刷の具合により、実際の色と若干異なる場合があります。

日本薬局方 プラバスタチンナトリウム錠

処方箋医薬品^{注)}

プラバスタチンNa錠5mg「Me」・10mg「Me」

PRAVASTATIN Na Tablets「Me」

注)注意-医師等の処方箋により使用すること

貯法	室温保存
有効期間	3年

承認番号	5mg:22900AMX00735000 10mg:22900AMX00736000
販売開始年月	2018年2月

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. 組成・性状

3.1 組成

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

3.2 製剤の性状

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

4. 効能・効果

- 高脂血症
- 家族性高コレステロール血症

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。

6. 用法・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。

7. 用法・用量に関連する注意

メパロン酸の生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。

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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

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]

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 腎機能検査値異常のある患者

本剤とフィブラート系薬剤を併用する場合には、治療上やむを得ないと判断される場合のみ併用すること。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]

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。

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か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]

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]

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。

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]

10. 相互作用

10.2 併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
フィブラート系薬剤 ベザフィブラート等 [9.2.1参照]	急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。自覚症状(筋肉痛、脱力感)の発現、CK上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を認めた場合は直ちに投与を中止すること。	両剤とも単独投与により横紋筋融解症が報告されている。 危険因子:腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者
免疫抑制剤 シクロスポリン等 ニコチン酸		機序は不明である。 危険因子:重篤な腎機能障害のある患者

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。

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(HMGR)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]

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。

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。

15. その他の注意

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。

22. 包装

〈プラバスタチンNa錠5mg「Me」〉

PTP包装(乾燥剤入り) 100錠(10錠×10)

〈プラバスタチンNa錠10mg「Me」〉

PTP包装(乾燥剤入り) 100錠(10錠×10)

電子添文の改訂にご留意ください。
詳細は電子添文をご参照ください。

GS1コード



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

https://www.meiji-seika-pharma.co.jp/

販売元

Me ファルマ株式会社

東京都中央区京橋 2-4-16

http://www.me-pharma.co.jp/

〈文献請求先及び問い合わせ先〉

Meiji Seika ファルマ株式会社 ぐすり相談室

(Meファルマ株式会社専用ダイヤル)

〒104-8002 東京都中央区京橋 2-4-16

フリーダイヤル(0120)261-158 FAX(03)3272-2438

PRE000105 ©

Me (AI)

改訂: 2025.1

12M-26Y