

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2013 に準拠して作成

HMG-C o A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 「オーハラ」

プラバスタチン Na 錠 10mg 「オーハラ」

PRAVASTATIN Na TABLETS 5mg 「OHARA」

PRAVASTATIN Na TABLETS 10mg 「OHARA」

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	5mg 錠：1 錠中日局プラバスタチンナトリウム 5mg を含有する。 10mg 錠：1 錠中日局プラバスタチンナトリウム 10mg を含有する。
一般名	和名：プラバスタチンナトリウム [JAN] 洋名：Pravastatin Sodium [INN]
製造販売承認年月日	製造販売承認年月日：2013年2月15日(販売名変更による)
薬価基準収載 ・発売年月日	薬価基準収載年月日：2013年6月21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：大原薬品工業株式会社
医薬情報担当者 の連絡先	
問い合わせ窓口	大原薬品工業株式会社 お客様相談室 フリーダイヤル 0120-419-363 URL http://www.ohara-ch.co.jp

本 I F は 2018 年 10 月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

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-services/drugs/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、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、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、（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-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、薬価基準収載にあわせて 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. I F 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

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て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. 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	
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	3
5. 化学名 (命名法)	3
6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号	3
7. CAS 登録番号	3
III 有効成分に関する項目	
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	5
3. 有効成分の確認試験法	5
4. 有効成分の定量法	5
IV 製剤に関する項目	
1. 剤形	6
(1) 剤形の区別, 外観及び性状	6
(2) 製剤の物性	6
(3) 識別コード	6
(4) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 無菌の旨 及び安定な pH 域等	6
2. 製剤の組成	7
(1) 有効成分 (活性成分) の含量	7
(2) 添加物	7
(3) その他	7
3. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意	7
4. 製剤の各種条件下における安定性	7
5. 調製法及び溶解後の安定性	10
6. 他剤との配合変化 (物理化学的変化)	10
7. 溶出性	11
8. 生物学的試験法	13
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	13
10. 製剤中の有効成分の定量法	14
11. 力価	14
12. 混入する可能性のある夾雑物	14
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器 に関する情報	14
14. その他	14
V 治療に関する項目	
1. 効能又は効果	15
2. 用法及び用量	15
3. 臨床成績	15
(1) 臨床データパッケージ	15
(2) 臨床効果	15
(3) 臨床薬理試験	15
(4) 探索的試験	15
(5) 検証的試験	15
(6) 治療的使用	16
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	17
2. 薬理作用	17
(1) 作用部位・作用機序	17
(2) 薬効を裏付ける試験成績	17
(3) 作用発現時間・持続時間	17
VII 薬物動態に関する項目	
1. 血中濃度の推移・測定法	18
(1) 治療上有効な血中濃度	18
(2) 最高血中濃度到達時間	18
(3) 臨床試験で確認された血中濃度	18
(4) 中毒域	19
(5) 食事・併用薬の影響	19
(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	19
2. 薬物速度論的パラメータ	20
(1) 解析方法	20
(2) 吸収速度定数	20
(3) バイオアベイラビリティ	20
(4) 消失速度定数	20
(5) クリアランス	20
(6) 分布容積	20
(7) 血漿蛋白結合率	20

3. 吸収	20
4. 分布	20
(1) 血液－脳関門通過性	20
(2) 血液－胎盤関門通過性	21
(3) 乳汁への移行性	21
(4) 髄液への移行性	21
(5) その他の組織への移行性	21
5. 代謝	21
(1) 代謝部位及び代謝経路	21
(2) 代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種	21
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	21
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	21
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	21
6. 排泄	21
(1) 排泄部位及び経路	21
(2) 排泄率	22
(3) 排泄速度	22
7. トランスポーターに関する情報	22
8. 透析等による除去率	22
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	23
2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	23
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意 とその理由	23
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意 とその理由	23
5. 慎重投与内容とその理由	23
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	24
7. 相互作用	24
(1) 併用禁忌とその理由	24
(2) 併用注意とその理由	24
8. 副作用	25
(1) 副作用の概要	25
(2) 重大な副作用と初期症状	25
(3) その他の副作用	25
(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	26
(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	26
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	26
9. 高齢者への投与	26
10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与	26
11. 小児等への投与	26
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	27
13. 過量投与	27
14. 適用上の注意	27
15. その他の注意	27
16. その他	27

IX 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	28
---------	----

(1) 薬効薬理試験 (「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)	28
(2) 副次的薬理試験	28
(3) 安全性薬理試験	28
(4) その他の薬理試験	28
2. 毒性試験	28
(1) 単回投与毒性試験	28
(2) 反復投与毒性試験	29
(3) 生殖発生毒性試験	29
(4) その他の特殊毒性	29

X 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	30
2. 有効期間又は使用期限	30
3. 貯法・保存条件	30
4. 薬剤取扱い上の注意点	30
(1) 薬局での取り扱い上の留意点について	30
(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)	30
(3) 調剤時の留意点について	30
5. 承認条件等	31
6. 包装	31
7. 容器の材質	31
8. 同一成分・同効薬	31
9. 国際誕生年月日	31
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	32
11. 薬価基準収載年月日	32
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	32
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容	32
14. 再審査期間	32
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	32
16. 各種コード	33
17. 保険給付上の注意	33

XI 文献

1. 引用文献	34
2. その他の参考文献	34

XII 参考資料

1. 主な外国での発売状況	35
2. 海外における臨床支援情報	35

XIII 備考

その他の関連資料	36
----------	----

付表	37
----	----

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(一般名)は、HMG-CoA 還元酵素阻害剤であり、本邦では1989年に発売されている。

プラバスタチン Na 錠 5mg「オーハラ」及びプラバスタチン Na 錠 10mg「オーハラ」は、大原薬品工業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)(付表参照)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月に承認を取得、2003年7月に発売する運びとなった。

2013年6月に医療事故防止のための販売名変更を行った。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 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⁾。(「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)
- (2) LDL 受容体活性を増強することにより、リポ蛋白代謝を改善させる。
- (3) 消化管より速やかに吸収され、主にコレステロール合成の主要臓器である肝臓、小腸において選択的に作用する。(「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)
- (4) 水溶性に基づき、チトクローム P450(CYP)を介する薬物相互作用を起こしにくい。
- (5) 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**(いずれも頻度不明)が報告されている。(「VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目」参照)

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 「オーハラ」

プラバスタチン Na 錠 10mg 「オーハラ」

(2) 洋名

PRAVASTATIN Na TABLETS 5mg 「OHARA」

PRAVASTATIN Na TABLETS 10mg 「OHARA」

(3) 名称の由来

通知「薬食審査発第 0922001 号」に基づき設定した。

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)

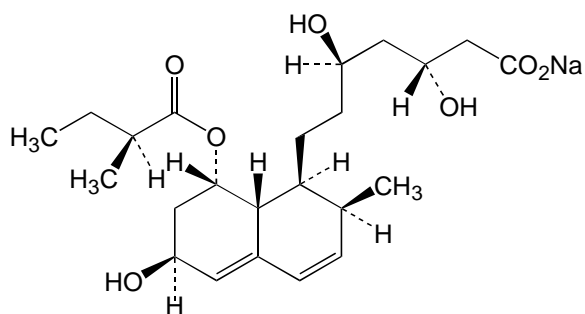
Pravastatin Sodium(INN)

(3) ステム

-vastatin : antihyperlipidaemic substances、HMG-CoA reductase inhibitors

(抗高脂血症薬、HMG-CoA 還元酵素阻害薬)

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

(1)分子式 : $C_{23}H_{35}NaO_7$

(2)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 命名法)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

開発番号 : OHK5161 (プラバスタチン Na 錠 5mg 「オーハラ」)

OHK5162 (プラバスタチン Na 錠 10mg 「オーハラ」)

7. CAS 登録番号

81131-70-6 (Pravastatin Sodium)

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

本品は白色～帯黄白色の粉末又は結晶性の粉末である。

(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。

溶解度(37℃)²⁾

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

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数²⁾

pKa : 4.6(カルボキシル基、滴定法)

(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)

吸光度 $[E]_{1cm}^{1\%}$ (239nm) : 490～510 (脱水及び脱溶媒物換算、0.05g、水、5000mL、日局一般試験法「紫外可視吸光度測定法」)

pH : 7.2～8.2(5%水溶液、日局一般試験法「pH測定法」)

2. 有効成分の各種条件下における安定性²⁾

溶解後の安定性(37℃)

pH1.2	30分で約90%分解する。
pH4.0	6時間は安定である。
pH6.8	6時間は安定である。
水	6時間は安定である。

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」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(臭化カリウム錠剤法)
- (3) 薄層クロマトグラフィー
- (4) ナトリウム塩の定性反応

4. 有効成分の定量法

日局「プラバスタチンナトリウム」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

区別：錠剤(素錠)

販売名	剤形	色調	外形・サイズ・識別コード※		
			表面	裏面	側面
プラバスタチンNa錠5mg「オーハラ」	錠剤 (素錠)	白色			
			直径:6.5mm 厚さ:2.4mm 重量(約):100mg 識別コード:プラバスタチン5 オーハラ		
プラバスタチンNa錠10mg「オーハラ」	錠剤 (片面割線入り素錠)	微紅色			
			直径:7.5mm 厚さ:2.4mm 重量(約):130mg 識別コード:プラバスタチン10 オーハラ		

※錠剤両面に印刷表示

(2) 製剤の物性³⁾

品名	硬度※ (kp, n=5)	崩壊試験(日局;水)※ (min, n=6) [30min 以内]
プラバスタチンNa錠5mg「オーハラ」	6.7	3.7
プラバスタチンNa錠10mg「オーハラ」	5.7	3.3

※: 平均値

(3) 識別コード

プラバスタチンNa錠5mg「オーハラ」：プラバスタチン5 オーハラ

プラバスタチンNa錠10mg「オーハラ」：プラバスタチン10 オーハラ

(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 「オーハラ」 : 1 錠中日局プラバスタチンナトリウムを
5mg 含有

プラバスタチン Na 錠 10mg 「オーハラ」 : 1 錠中日局プラバスタチンナトリウムを
10mg 含有

(2) 添加物

プラバスタチン Na 錠 5mg 「オーハラ」

乳糖水和物、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、軽質無水ケイ酸、ス
テアリン酸マグネシウム

プラバスタチン Na 錠 10mg 「オーハラ」

乳糖水和物、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、軽質無水ケイ酸、ス
テアリン酸マグネシウム、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) 加速条件下での安定性試験⁴⁾

試験方法：製剤の規格及び試験方法に従う。

・保存形態

PTP 包装：PTP 包装したものをアルミ多層フィルム製袋に入れ、紙箱に入れ
封をした。

バラ包装：ポリエチレン製容器に入れ、封をした。

試験結果：

プラバスタチン Na 錠 5mg 及び 10mg 「オーハラ」のそれぞれの最終製品を加速条件下で 1, 3 及び 6 ヶ月間保存した検体について、製剤の規格及び試験方法により試験した。

その結果、いずれの試験項目も保存開始時と比較し、差異はなく規格に適合した。このことから、プラバスタチン Na 錠 5mg 及び 10mg 「オーハラ」は室温で 3 年間は安定であると推測される。

1) プラバスタチン Na 錠 5mg 「オーハラ」

PTP 包装

試験項目	40°C(±2°C), 75%RH(±5%RH)			
	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	白色の素錠であった。	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	適	適	適	適
含量均一性試験				適
溶出試験				適
純度試験:類縁物質				適
定量(%)*	100.8	99.5	99.8	99.1

※3Lot の平均値

バラ包装

試験項目	40°C(±2°C), 75%RH(±5%RH)			
	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	白色の素錠であった。	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	適	適	適	適
含量均一性試験				適
溶出試験				適
純度試験:類縁物質				適
定量(%)*	100.8	99.5	99.5	99.7

※3Lot の平均値

2) プラバスタチン Na 錠 10mg 「オーハラ」

PTP 包装

試験項目	40°C(±2°C), 75%RH(±5%RH)			
	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	片面に割線の入った微紅色の素錠であった。	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	適	適	適	適
含量均一性試験				適
溶出試験				適
純度試験:類縁物質				適
定量(%)*	100.8	100.1	100.0	100.5

※3Lot の平均値

バラ包装

試験項目	40°C(±2°C), 75%RH(±5%RH)			
	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	片面に割線の入った微紅色の素錠であった。	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	適	適	適	適
含量均一性試験				適
溶出試験				適
純度試験:類縁物質				適
定量(%)*	100.8	100.2	100.1	100.3

※3Lot の平均値

(2) 長期安定性試験⁵⁾

試験方法：製剤の規格及び試験方法に従った。

- ・保存形態 PTP包装：PTP(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)包装し、紙箱に入れ封を施した。

バラ包装：ポリエチレン製容器包装し、紙箱に入れ封を施した。

試験結果：本剤は最終包装製品を用いた長期安定性試験の結果、3年間安定であることが確認された。

1) プラバスタチン Na 錠 5mg 「オーハラ」

PTP 包装

測定項目	なりゆき温度・湿度	
	開始時	36 ヶ月
性状	適	変化なし
確認試験	適	
含量均一性試験	適	
溶出試験	適	適
純度試験:類縁物質	適	適
定量(%)*	101.7	98.1

※3Lot の平均値

バラ包装

測定項目	なりゆき温度・湿度	
	開始時	36 ヶ月
性状	適	変化なし
確認試験	適	
含量均一性試験	適	
溶出試験	適	適
純度試験:類縁物質	適	適
定量(%)*	102.4	98.3

※3Lot の平均値

2) プラバスタチン Na 錠 10mg 「オーハラ」

PTP 包装

測定項目	なりゆき温度・湿度	
	開始時	36 ヶ月
性状	適	変化なし
確認試験	適	
含量均一性試験	適	
溶出試験	適	適
純度試験:類縁物質	適	適
定量(%)*	103.0	100.6

※3Lot の平均値

バラ包装

測定項目	なりゆき温度・湿度	
	開始時	36 ヶ月
性状	適	変化なし
確認試験	適	
含量均一性試験	適	
溶出試験	適	適
純度試験:類縁物質	適	適
定量(%)*	102.7	100.5

※3Lot の平均値

(3) 無包装状態の安定性³⁾

プラバスタチン Na 錠 5mg 及び 10mg 「オーハラ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験(性状、硬度、崩壊試験、溶出試験、定量)を行った。

1) プラバスタチン Na 錠 5mg 「オーハラ」

	試験条件	結果
温度	40℃、3 ヶ月(遮光・気密容器)	問題なし
湿度	25℃、75%RH、3 ヶ月(遮光・開放)	硬度低下(規格内)。その他の項目は問題なし。
光	総照射量 60 万 lux・hr(気密容器)	問題なし
	総照射量 120 万 lux・hr(気密容器)	問題なし

2) プラバスタチン Na 錠 10mg 「オーハラ」

	試験条件	結果
湿度	40℃、3 ヶ月(遮光・気密容器)	問題なし
湿度	25℃、75%RH、3 ヶ月(遮光・開放)	硬度低下(規格内)。その他の項目は問題なし。
光	総照射量 60 万 lux・hr(気密容器)	問題なし
	総照射量 120 万 lux・hr(気密容器)	問題なし

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

(1) 公的溶出試験⁶⁾

試験方法：日局一般試験法「溶出試験法パドル法」による。

条件：回転数 50rpm 試験液 水

試験結果：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(30分間の溶出率が85%以上)に適合する。

	時間	溶出率※ (最小値～最大値)
プラバスタチン Na 錠 5mg 「オーハラ」	30分	97.8% (96.1～100.3%)
プラバスタチン Na 錠 10mg 「オーハラ」	30分	100.4% (98.0～101.7%)

※：3Lotの平均値

(2) 品質再評価における溶出挙動の同等性⁷⁾

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成13年5月31日 医薬審786号)に準じ試験を実施した。

試験方法：日局一般試験法「溶出試験法パドル法」による。

試験液量：900mL 温度：37°C±0.5°C

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」の判定基準に適合した。

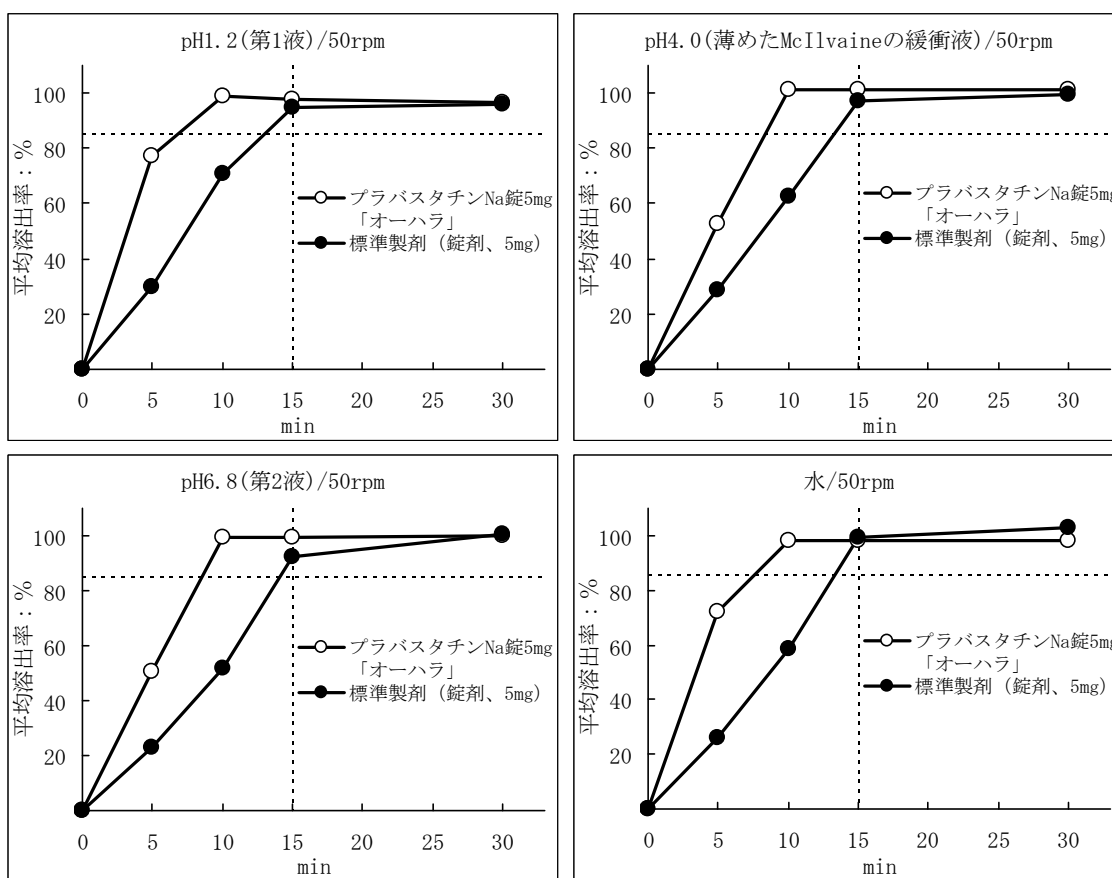
1) プラバスタチン Na 錠 5mg 「オーハラ」

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

試験条件		溶出時間(分)	平均溶出率(%)		同等性の判定基準 (プラバスタチン Na 錠 5mg 「オーハラ」の溶出条件)	判定
			プラバスタチン Na 錠 5mg「オーハラ」	標準製剤 (錠剤、5mg)		
50rpm	pH1.2	15	98.0	94.7	15 分間に 85%以上溶出	適
	pH4.0	15	101.4	97.4		適
	pH6.8	15	99.7	92.4		適
	水	15	98.3	99.3		適

(n=6)

(溶出曲線)



試験液: pH1.2=日本薬局方溶出試験液の第1液
pH6.8=日本薬局方リン酸塩緩衝液(1→2)

pH4.0=酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L)
水=日本薬局方精製水

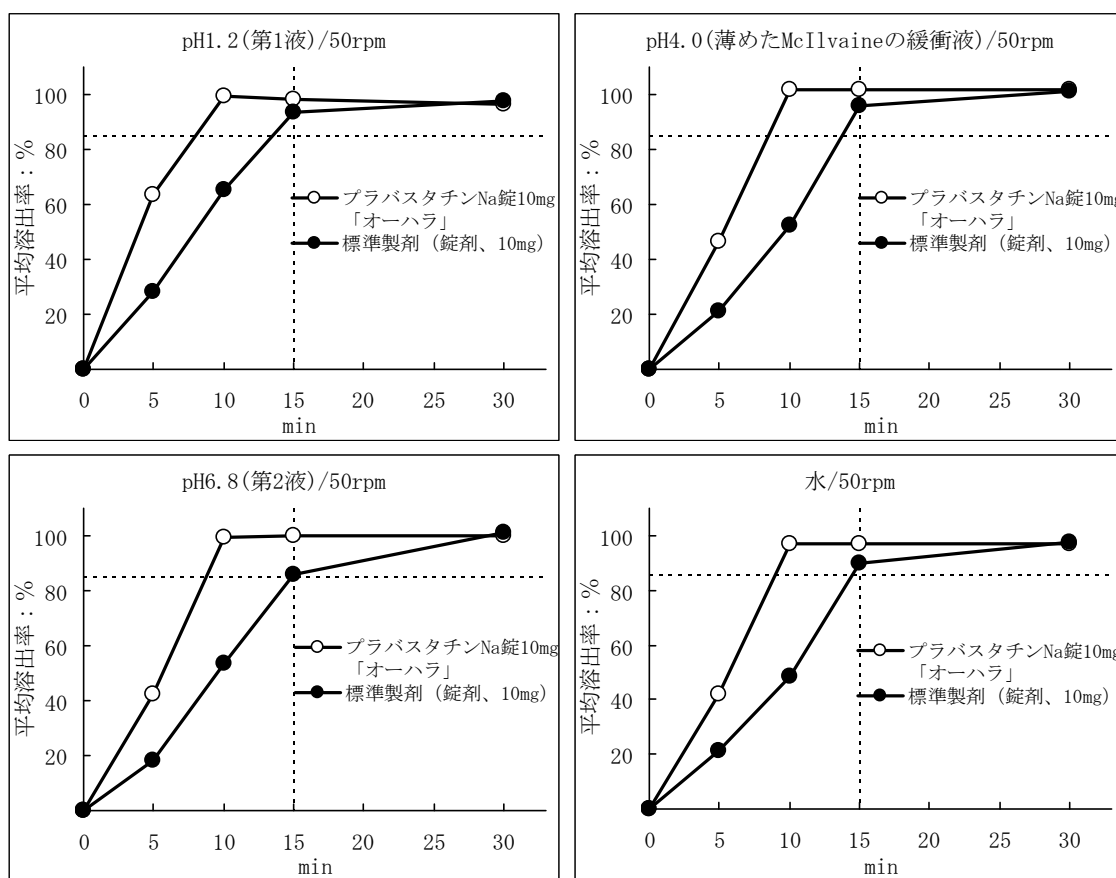
2) プラバスタチン Na 錠 10mg 「オーハラ」

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

試験条件	溶出時間(分)	平均溶出率(%)		同等性の判定基準 (プラバスタチン Na 錠 10mg 「オーハラ」の溶出条件)	判定	
		プラバスタチン Na 錠 10mg「オーハラ」	標準製剤 (錠剤、10mg)			
50rpm	pH1.2	15	98.3	93.7	15 分間に 85%以上溶出	適
	pH4.0	15	101.6	96.1		適
	pH6.8	15	100.2	85.6		適
	水	15	97.0	89.8		適

(n=6)

(溶出曲線)



試験液： pH1.2=日本薬局方溶出試験液の第1液
pH6.8=日本薬局方リン酸塩緩衝液(1→2)

pH4.0=酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L)
水=日本薬局方精製水

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」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

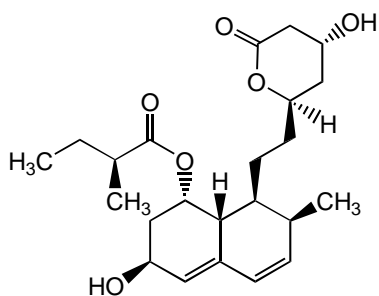
日局「プラバスタチンナトリウム錠」による。

液体クロマトグラフィー(有効成分の定量法の試験条件を準用)

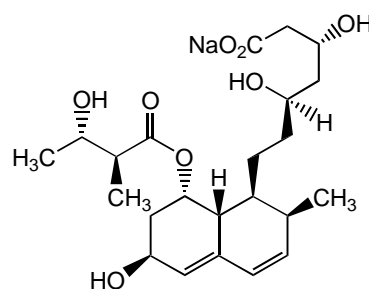
11. 力価

該当しない

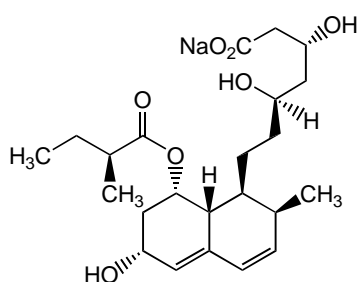
12. 混入する可能性のある夾雑物⁴⁾



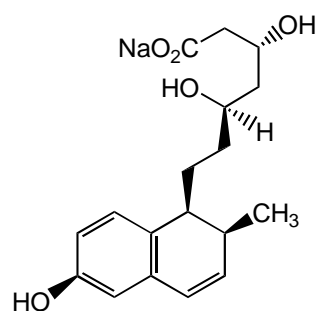
RMS-414



RMS-438



RMS-418



RCT-195

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

特になし

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

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

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

該当資料なし

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りコレステロールの生合成を抑制させ、高脂血症及び家族性高コレステロール血症を改善する。HMG-CoA 還元酵素と構造が類似し、阻害作用は競合的で、他の生合成段階には影響しないとされる。また、コレステロール合成の主要臓器である肝や小腸のコレステロール合成を選択的に阻害し、他の臓器での阻害は弱いことが知られている。また、肝細胞内のコレステロール含量を低下させるので、LDL 受容体活性を増強することにより、血中から肝細胞内への LDL 取込みが増加するので血清 LDL-コレステロール値が低下すると考えられている。

(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⁸⁾

プラバスタチン Na 錠 5mg 「オーハラ」 を 1 錠 : 1.2 時間

プラバスタチン Na 錠 10mg 「オーハラ」 を 1 錠 : 1.2 時間

(3) 臨床試験で確認された血中濃度⁸⁾

生物学的同等性試験

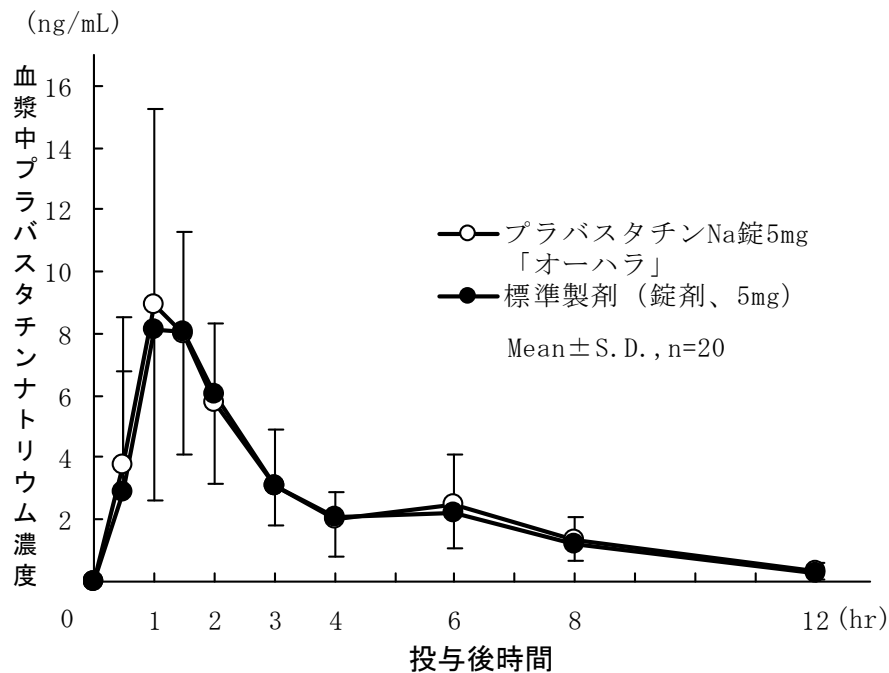
プラバスタチン Na 錠 5mg 及び 10mg 「オーハラ」と各標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠(プラバスタチンナトリウムとして 5mg 及び 10mg) 健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中プラバスタチンナトリウム濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ (AUC、 C_{max}) について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

(1) プラバスタチン Na 錠 5mg 「オーハラ」

薬物動態パラメータ

	n	AUC _{0→12} (ng・hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	t_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
プラバスタチン Na 錠 5mg 「オーハラ」	20	30.33 ± 15.32	9.83 ± 5.77	1.2 ± 0.3	2.2 ± 0.7
標準製剤 (錠剤、5mg)	20	28.84 ± 11.67	9.52 ± 4.87	1.3 ± 0.3	2.3 ± 1.5

(Mean ± S. D.)



血漿中プラバスタチンナトリウム濃度の推移

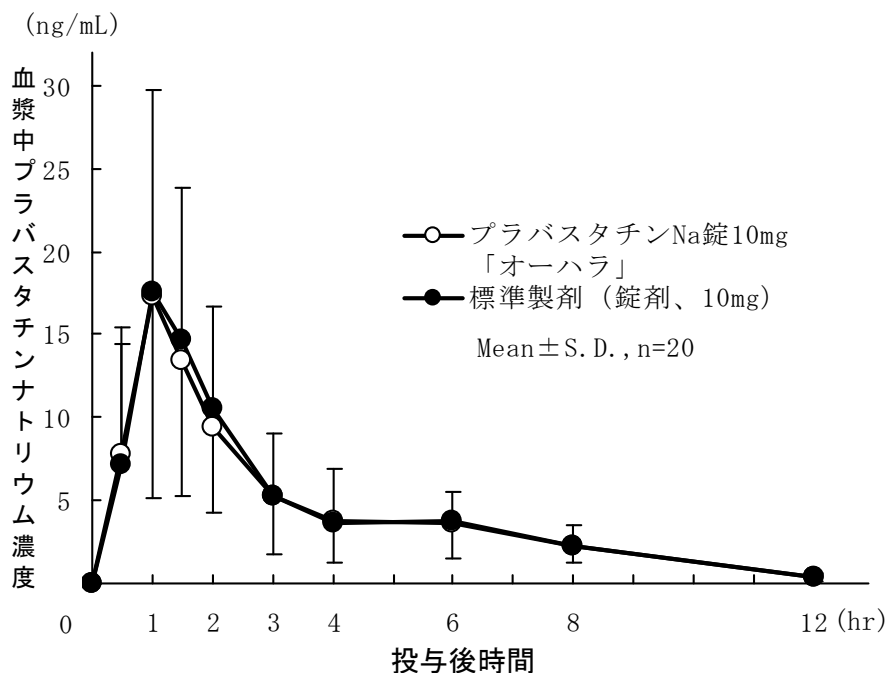
血漿中濃度並びに AUC、 C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、血液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

(2) プラバスタチン Na 錠 10mg 「オーハラ」

薬物動態パラメータ

	n	AUC _{0→12} (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	t _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
プラバスタチン Na 錠 10mg 「オーハラ」	20	52.14 ± 29.15	18.32 ± 11.80	1.2 ± 0.3	1.9 ± 0.4
標準製剤 (錠剤、10mg)	20	53.20 ± 28.86	18.81 ± 11.85	1.2 ± 0.3	1.9 ± 0.4

(Mean ± S. D.)



血漿中プラバスタチンナトリウム濃度の推移

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、血液の採取回数・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」の項を参照のこと。

(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

「Ⅶ. 薬物動態に関する項目 1. 血中濃度の推移・測定法 (3)臨床試験で確認された血中濃度」の項を参照のこと。

(4) 消失速度定数⁸⁾

健康成人男子単回投与

投与量	5mg (n=20)	10mg (n=20)
Kel (/hr)	0.35±0.10	0.38±0.08

(Mean±S. D.)

(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⁾

健康成人に5mgを単回投与したとき、53%。

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

〈参考〉

ラットで乳汁中への移行が報告されている。

(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⁾

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

該当資料なし

(2) 排泄率¹⁾

24 時間までの尿中排泄率は 2～6%である。

(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に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。(「副作用重大な副作用」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。

(3) その他の副作用

種類	副作用の頻度
	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、ALP 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

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。

種類	副作用の頻度
	頻度不明
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

【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

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、動物実験で出生仔数の減少、生存・発育に対する影響及び胎仔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仔の骨格奇形、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) 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(最大臨床容量の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^{9),10)}

1 群各 10 例の Fischer 系雄性ラットにプラバスタチンナトリウムを単回投与し、14 日間観察した。

1) LD₅₀ 値 (mg/kg)

動物	性	投与経路
ラット	雄	417(静脈内)
ラット	雄	3098(皮下)

2) 中毒症状

ラット静脈内投与：投与直後及び投与 30 分から自発運動の減少、呼吸不整、失調歩行及び腹臥位姿勢が認められ、投与翌日以降には立毛が観察された。呼吸不整、失調歩行及び腹臥位姿勢は投与後 6 時間までに回復し、自発運動の減少及び立毛は投与後 14 日まで認められた。死亡例では上記諸症状のほか呼吸緩徐、体温低下及び鼻周辺の汚れが認められた。

ラット皮下投与：投与後 4~6 時間から自発運動の減少、尿による下腹部被毛汚濁がみられ、投与翌日以降に失調歩行、立毛、軟便または下痢、体温低下、呼吸不整及び投与部位の浮腫を認めた。また、一過性の流涙が観察された。投与後 5 日以降に投与部位の痂皮形成、脱毛、硬結が認められた。死亡例では上記諸症状のほか腹臥位姿勢がみられた。

(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¹⁾

1) 変異原性試験

復帰変異試験(in vitro)で異常所見はみられなかった。

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 「オーハラ」 処方箋医薬品^{注)}

プラバスタチン Na 錠 10mg 「オーハラ」 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. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年(安定性試験結果に基づく)^{*}

※ 安定性試験：最終包装製品を用いた長期保存試験(なりゆき温度及び湿度、3年間)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、プラバスタチン Na 錠 5mg 「オーハラ」及びプラバスタチン Na 錠 10mg 「オーハラ」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された⁵⁾。

3. 貯法・保存条件

室温保存、密閉容器

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)

「プラバスタチン Na 錠を服用される患者様へ」を参照

大原薬品工業株式会社ホームページ(<http://www.ohara-ch.co.jp>)

「Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目 14. 適用上の注意」の項参照
くすりのしおり：あり

(3) 調剤時の留意点について

該当資料なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

プラバスタチン Na 錠 5mg 「オーハラ」 : (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) 1000 錠

プラバスタチン Na 錠 10mg 「オーハラ」 : (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

PTP 包装 : ポリ塩化ビニール、アルミ箔、ポリプロピレン、アルミ積層ラミネート
バラ包装 : ポリエチレン製容器

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬 : メバロチン錠5、10、メバロチン細粒0.5%、細粒1%(第一三共(株))
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

9. 国際誕生年月日

1989年 3月 31日

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：2013年2月15日(販売名変更による)

承認番号：

プラバスタチン Na 錠 5mg 「オーハラ」：22500AMX00384000

プラバスタチン Na 錠 10mg 「オーハラ」：22500AMX00385000

旧販売名(平成26年3月31日経過措置期間終了)

	製造販売承認年月日	承認番号
プラバメイト錠 5mg	2003年3月14日	21500AMZ00326000
プラバメイト錠 10mg	2003年3月14日	21500AMZ00325000

11. 薬価基準収載年月日

2013年6月21日

旧販売名(平成26年3月31日経過措置期間終了)

プラバメイト錠 5mg 及びプラバメイト錠 10mg：2003年7月4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

本剤は厚生労働大臣の定める「投薬期間に上限が設けられている医薬品」に該当しない。

16. 各種コード

	HOT9	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算処理 システムコード
プラバスタチン Na 錠 5mg 「オーハラ」	115290601	2189010F1373	621529001
プラバスタチン Na 錠 10mg 「オーハラ」	115291301	2189010F2396	621529101

旧販売名(平成 26 年 3 月 31 日経過措置期間終了)

	HOT9	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算処理 システムコード
プラバメイト錠 5mg	115290601	2189010F1047	620000113
プラバメイト錠 10mg	115291301	2189010F2035	620000114

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

X I . 文 献

1 . 引 用 文 献

- 1) 第十七改正日本薬局方解説書：C-4560(2016)
- 2) (財)日本公定書協会編, 医療用医薬品 品質情報集 No. 27(薬事日報社) p179
(2007)
- 3) 大原薬品工業株式会社 社内資料：苛酷試験(2005年)
- 4) 大原薬品工業株式会社 社内資料：安定性試験(2002年)
- 5) 大原薬品工業株式会社 社内資料：長期安定性試験
- 6) 大原薬品工業株式会社 社内資料：第十六改正日本薬局方適合性確認について(2011年)
- 7) 大原薬品工業株式会社 社内資料：品質再評価における溶出挙動の同等性
(2006年)
- 8) 大原薬品工業株式会社 社内資料：生物学的同等性試験(2001年)
- 9) 大原薬品工業株式会社 社内資料：Pravastatin sodiumのラットにおける単
回静脈内投与毒性試験(2002年)
- 10) 大原薬品工業株式会社 社内資料：Pravastatin sodiumのラットにおける単
回皮下投与毒性試験(2002年)
- 11) 大原薬品工業株式会社 社内資料：Pravastatin sodiumの細菌を用いる復帰
突然変異試験(2003年)

2 . その他の参考文献

該当資料なし

X II . 参考資料

1 . 主な外国での発売状況

本剤は海外では発売されていない。

尚、プラバスタチンナトリウム製剤としては海外で販売されている。

(2018年10月時点)

2 . 海外における臨床支援情報

該当しない

XⅢ. 備考

その他の関連資料

特になし

付表

平成 11 年 4 月 8 日医薬発第 481 号「医薬品の承認申請について」*

別表 1 及び別表 2-(1) 医療用医薬品より改変

※注 平成 12 年 4 月 1 日から平成 17 年 3 月 31 日の間に申請した医薬品に適用された。

添付資料の内容		新有効成分含有製剤 (先発医薬品)	その他の医薬品 (後発医薬品)	剤形追加に係る 医薬品 (後発医薬品)
イ 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起原又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的・化学的性質等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 生殖発生毒性	○	×	×
	4 変異原性	○	×	×
	5 がん原性	△	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ホ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の試験成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○添付 ×添付不要 △個々の医薬品により判断される。

*本通知は平成 17 年 3 月 31 日 薬食発 0331015 号により改正された。