OHARA

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－

処方箋医薬品注)

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,10mg「オーハラ」

PRAVASTATIN Na TABLETS 5mg,10mg「OHARA」

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

両面印字錠、ピッチコントロールしたPTPシート及び i Package仕様の個装箱を提供

成分名、含量、屋号を
両面印字

(PTPシート)

10mg錠

成分名、含量、屋号、GS1コードを
ピッチコントロール

(個装箱)

4つの製品情報を提供

【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女性及び授乳婦(「6.妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)

【包装】

プラバスタチンNa錠5mg「オーハラ」:　(PTP) 100錠(10錠×10)　(バラ) 1000錠
プラバスタチンNa錠10mg「オーハラ」:(PTP) 100錠(10錠×10)　(バラ)　500錠

※効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等は、Drug Informationをご参照下さい。

大原薬品工業株式会社
【お問い合わせ先】
〒104-6591 東京都中央区明石町8-1 聖路加タワー36階 TEL.03-6740-7701(代表) FAX.03-6740-7703
●お客様相談室(フリーダイヤル) 9:00～18:00 月～金曜日(祝祭日を除く)
フリーダイヤル 0120-419-363
●当社の製品情報などはホームページで https://www.ohara-ch.co.jp

2023年7月改訂

組成・性状

販　売　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」		
剤形写真						
成分・含量	1錠中日局プラバスタチンナトリウム5mgを含有			1錠中日局プラバスタチンナトリウム10mgを含有		
色調・剤形	白色・素錠			微紅色・片面割線入り素錠		
外　　形	表　面	裏　面	側　面	表　面	裏　面	側　面
	直径:6.5mm　厚さ:2.4mm			直径:7.5mm　厚さ:2.4mm		
重　量(約)	100mg			130mg		
識別コード	プラバスタチン 5 オーハラ			プラバスタチン 10 オーハラ		
添　加　物	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			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		

加速試験

規格	検体の包装状態	期間	試験項目	包装形態	結果
錠5mg	PTPシート＋個装箱	6ヵ月	性状、確認試験、純度試験(類縁物質)、含量均一性試験、溶出試験、定量	PTP包装	全て変化なし。
	ポリエチレン製容器			バラ包装	全て変化なし。
錠10mg	PTPシート＋個装箱			PTP包装	全て変化なし。
	ポリエチレン製容器			バラ包装	全て変化なし。

試験条件：40℃±2℃, 75%RH±5%　　(承認時資料)

生物学的同等性試験

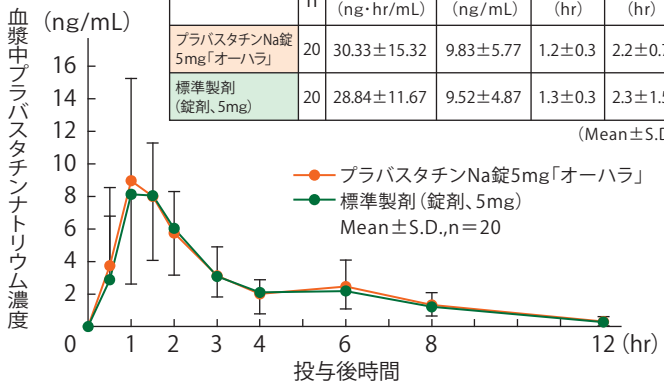
薬物動態試験

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、Cmax）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（承認時資料）。

プラバスタチンNa錠5mg「オーハラ」

	n	AUC0→12 (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	tmax (hr)	t1/2 (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.）

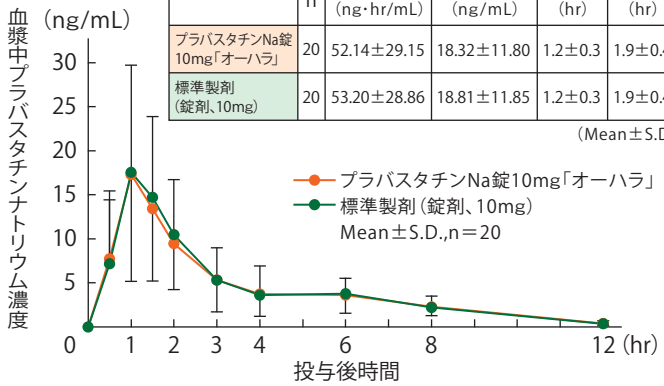


血漿中プラバスタチンナトリウム濃度の推移

プラバスタチンNa錠10mg「オーハラ」

	n	AUC0→12 (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	tmax (hr)	t1/2 (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.）



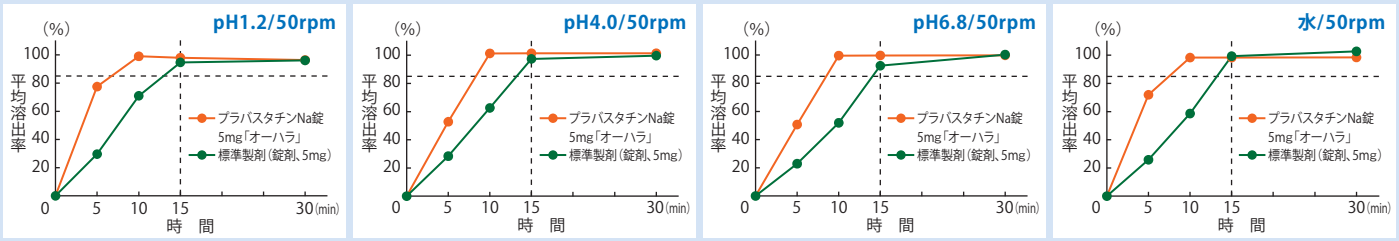
血漿中プラバスタチンナトリウム濃度の推移

血漿中濃度並びにAUC、Cmax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。

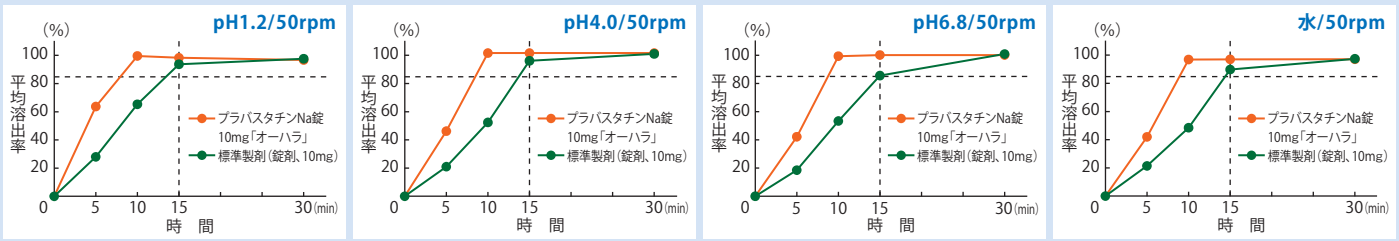
溶出挙動

・品質再評価で規定された溶出試験条件について溶出試験を行った結果、いずれの液性についても溶出挙動の同等性の判定基準（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））に適合し、プラバスタチンNa錠5mg及び10mg「オーハラ」の溶出挙動は標準製剤と同等であると判定された（承認時資料）。

溶出曲線（品質再評価）：プラバスタチンNa錠5mg「オーハラ」



溶出曲線（品質再評価）：プラバスタチンNa錠10mg「オーハラ」



・公的溶出試験：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、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（承認時資料）。

2023年7月改訂（第16版）

HMG-CoA還元酵素阻害剤
－高脂血症治療剤－
処方箋医薬品注1)
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,10mg「オーハラ」

PRAVASTATIN Na TABLETS 5mg,10mg「OHARA」

注1）注意－医師等の処方箋により使用すること

日本標準商品分類番号		
872189		
	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」
承認番号	22500AMX00384000	22500AMX00385000
承認年月	2013年2月	2013年2月
薬価収載	2013年6月	2013年6月
販売開始	2003年7月	2003年7月

※詳細は電子添文をご参照ください。

【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女性及び授乳婦（「6．妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）

【効能・効果】

高脂血症
家族性高コレステロール血症

【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。

【使用上の注意】

1．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。〕（「3．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（「5．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。（「4．副作用(1)重大な副作用」の項参照）

2．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。（「4．副作用(1)重大な副作用」の項参照）

3．相互作用
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

4．副作用
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。
(1)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。
(2)その他の副作用

	副作用の頻度 頻度不明
皮　膚注2)	発疹、湿疹、蕁麻疹、瘙痒、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3)	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2)	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2）投与を中止すること。
注3）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。

5．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。〕

6．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女性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)授乳中の女性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。〕

7．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。

8．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。〕

9．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。

【取扱い上の注意】

貯　　法：室温保存、密閉容器
使用期限：外箱に表示の使用期限内に使用すること。
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。

【資料請求先・製品情報お問い合わせ先】

大原薬品工業株式会社　お客様相談室
〒104-6591 東京都中央区明石町8-1聖路加タワー36階
☎ 0120-419-363　FAX 03-6740-7703
URL　https://www.ohara-ch.co.jp

製造販売元 大原薬品工業株式会社
滋賀県甲賀市甲賀町鳥居野121－15