

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 5 mg「アメル」 プラバスタチンNa錠 10 mg「アメル」

PRAVASTATIN Na Tab. 5mg・Tab. 10mg 「AMEL」

剤形	プラバスタチン Na 錠 5mg 「アメル」：素錠 プラバスタチン Na 錠 10mg 「アメル」：片面割線入り素錠
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	プラバスタチン Na 錠 5mg 「アメル」： 1 錠中、日局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 「アメル」： 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 洋名：Pravastatin Sodium
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：2003 年 3 月 14 日 薬価基準収載年月日：2003 年 7 月 4 日 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：共和薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	共和薬品工業株式会社 お問い合わせ窓口 TEL.0120-041189(フリーダイヤル) FAX.06-6121-2858 医療関係者向けホームページ https://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/

本 IF は 2018 年 10 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、独立行政法人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、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。この変更に合わせて、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. 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		V. 治療に関する項目	
1. 開発の経緯	1	1. 効能又は効果	15
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 用法及び用量	15
		3. 臨床成績	15
II. 名称に関する項目		VI. 薬効薬理に関する項目	
1. 販売名	2	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	17
2. 一般名	2	2. 薬理作用	17
3. 構造式又は示性式	2	VII. 薬物動態に関する項目	
4. 分子式及び分子量	2	1. 血中濃度の推移・測定法	18
5. 化学名（命名法）	3	2. 薬物速度論的パラメータ	21
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	3	3. 吸収	21
7. CAS 登録番号	3	4. 分布	21
		5. 代謝	22
III. 有効成分に関する項目		6. 排泄	22
1. 物理化学的性質	4	7. トランスポーターに関する情報	22
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	8. 透析等による除去率	23
3. 有効成分の確認試験法	5	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	
4. 有効成分の定量法	5	1. 警告内容とその理由	24
		2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	24
IV. 製剤に関する項目		3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	24
1. 剤形	6	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	24
2. 製剤の組成	6	5. 慎重投与内容とその理由	24
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	7	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	24
4. 製剤の各種条件下における安定性	7	7. 相互作用	25
5. 調製法及び溶解後の安定性	10	8. 副作用	25
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	10	9. 高齢者への投与	27
7. 溶出性	10	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	27
8. 生物学的試験法	13	11. 小児等への投与	27
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	13	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	27
10. 製剤中の有効成分の定量法	13	13. 過量投与	27
11. 力価	13	14. 適用上の注意	28
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		

15. その他の注意	28
16. その他	28

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	29
2. 毒性試験	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
5. 承認条件等	30
6. 包装	30
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	31
11. 薬価基準収載年月日	31
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	31
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容	31
14. 再審査期間	31
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	31
16. 各種コード	32
17. 保険給付上の注意	32

X I. 文献

1. 引用文献	33
2. その他の参考文献	33

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	34
2. 海外における臨床支援情報	34

X III. 備考

その他の関連資料	35
----------	----

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

三共(株)はコレステロールの生合成を抑える物質を探求するため多数の酵母、カビ、菌類をスクリーニングし、*Penicillium citrinum* から活性の強い ML-236B (mevastatin) を分離した。更にこの物質の代謝物が強い活性を有することが見出され、ML-236B 及びその類縁化合物の微生物 (*Mucor*、*Syncephalastrum*、*Cunninghamella* など) による変換により本薬が得られた。HMG-CoA 還元酵素の阻害剤としてコレステロールの生合成を抑制する。¹⁾

プラバスタチン Na 錠 5mg 「アメル」、錠 10mg 「アメル」は、共和薬品工業株式会社が後発医薬品として開発を企画し、「医薬品の承認申請について(平成 11 年 4 月 8 日 医薬発第 481 号)」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、平成 15 年 3 月に承認を取得して同年 7 月に上市した。

また、プラバスタチン Na 錠 5mg 「アメル」、錠 10mg 「アメル」は、日本薬局方第 16 改正により、日本薬局方プラバスタチンナトリウム錠に変更された。

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) 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、過敏症状があらわれることがある。

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 「アメル」
プラバスタチン Na 錠 10mg 「アメル」

(2) 洋名：

PRAVASTATIN Na Tab. 5mg 「AMEL」
PRAVASTATIN Na Tab. 10mg 「AMEL」

(3) 名称の由来：

本剤の一般名「プラバスタチンナトリウム」、共和薬品工業(株)の屋号「アメル」(AMEL)に由来する。

2. 一般名

(1) 和名(命名法)：

プラバスタチンナトリウム(JAN)

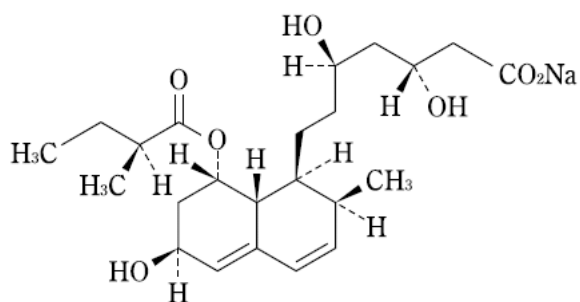
(2) 洋名(命名法)：

Pravastatin Sodium (JAN)
Pravastatin (INN)

(3) ステム：

高脂血症治療薬、HMG-CoA 還元酵素阻害剤：-vastatin

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₂₃H₃₅NaO₇

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)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

特になし

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。
無臭で、味は苦い。¹⁾

(2) 溶解性：

溶 媒	日局表現
水 メタノール	溶けやすい
エタノール(99.5)	やや溶けやすい

(3) 吸湿性：

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：

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

吸光度：本品の水溶液は 239 nm 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 ($E_{1cm}^{1\%}$) は約 476 である。

pH：本品 1.0 g を新たに煮沸して冷却した水 20 mL に溶かした液の pH は 7.2 ～ 8.2 である。

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」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(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」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 :

販売名	剤形	色	外形・大きさ等	識別コード (表/裏)
プラバスタチンNa錠 5mg「アメル」	素錠	白色	 直径：約 6.5mm 厚さ：約 2.2mm 質量：約 90.0mg	KW562 /5
プラバスタチンNa錠 10mg「アメル」	片面割線入り素錠	微紅色	 直径：約 7.5mm 厚さ：約 2.5mm 質量：約140.0mg	KW563 /10

(2) 製剤の物性 :

プラバスタチンNa錠 5mg「アメル」

硬度：29.4 N(3.0 kgf)以上

プラバスタチンNa錠 10mg「アメル」

硬度：49.0 N(5.0 kgf)以上

(3) 識別コード :

IV-1-(1) 参照

錠剤本体、PTP包装資材に表示。

(4) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 無菌の旨及び安定な pH 域等 :

該当資料なし

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「アメル」

1錠中、日局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「アメル」

1錠中、日局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 「アメル」

無水乳糖、トウモロコシデンプン、タルク、ヒドロキシプロピルセルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸カルシウム

プラバスタチン Na 錠 10mg 「アメル」

無水乳糖、トウモロコシデンプン、タルク、ヒドロキシプロピルセルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、黄色三酸化鉄、赤色 102 号アルミニウムレーキ、ステアリン酸カルシウム

(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) 長期保存試験での安定性²⁾：

プラバスタチン Na 錠 5mg 「アメル」、錠 10mg 「アメル」で実施した長期保存試験での安定性試験方法及び結果は次のとおりである。

試験区分	長期保存試験
試験期間	36 ヶ月
試験条件	温度：成り行き、湿度：成り行き
包装形態	PTP 包装、バラ包装

プラバスタチン Na 錠 5mg 「アメル」

1) PTP 包装品*(n=1)

試験項目	規 格	開始時	36 ヶ月
性 状	白色の素錠	白色の素錠	変化なし
溶出試験	15 分間 85%以上	102%	101%
定量試験	95 ~ 105%	101.0%	97.0%

*：未包装バルク製剤をポリプロピレンフィルム、アルミニウム箔で PTP 包装し、アルミニウムピローしたもの。

2) バラ包装品*(n=1)

試験項目	規 格	開始時	36 ヶ月
性 状	白色の素錠	白色の素錠	変化なし
溶出試験	15 分間 85%以上	102%	102%
定量試験	95 ~ 105%	101.0%	97.0%

*：未包装バルク製剤をガラス瓶に入れ、密栓したもの。

プラバスタチン Na 錠 10mg 「アメル」

1)PTP 包装品*(n=1)

試験項目	規 格	開始時	36 ヶ月
性 状	片面に割線の入った 微紅色の素錠	片面に割線の入った 微紅色の素錠	変化なし
溶出試験	30 分間 85%以上	103%	101%
定量試験	95 ~ 105%	103.0%	97.0%

*：未包装バルク製剤をポリプロピレンフィルム、アルミニウム箔で PTP 包装し、アルミニウムピローしたもの。

2)バラ包装品*(n=1)

試験項目	規 格	開始時	36 ヶ月
性 状	片面に割線の入った 微紅色の素錠	片面に割線の入った 微紅色の素錠	変化なし
溶出試験	30 分間 85%以上	102%	102%
定量試験	95 ~ 105%	102.0%	98.0%

*：未包装バルク製剤をガラス瓶に入れ、密栓したもの。

(2) 加速試験での安定性²⁾：

プラバスタチン Na 錠 5mg 「アメル」、錠 10mg 「アメル」で実施した加速試験での安定性試験方法及び結果は次のとおりである。

試験区分	加速試験
試験期間	6 ヶ月
試験条件	温度：40±1℃、湿度：75±5%RH
包装形態	PTP 包装、バラ包装

プラバスタチン Na 錠 5mg 「アメル」

1)PTP 包装品*(n=9)

試験項目	規 格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性 状	白色の素錠	白色の素錠	変化なし	変化なし	変化なし
溶出試験	15 分間 85%以上	—	—	—	102.9%
定量試験	95 ~ 105%	102.4%	98.0%	97.1%	95.5%

*：未包装バルク製剤をポリプロピレンフィルム、アルミニウム箔で PTP 包装し、アルミニウムピローしたもの。

2)バラ包装品*(n=9)

試験項目	規 格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性 状	白色の素錠	白色の素錠	変化なし	変化なし	変化なし
溶出試験	15 分間 85%以上	—	—	—	102.0%
定量試験	95 ~ 105%	102.4%	102.3%	100.6%	97.7%

*：未包装バルク製剤をガラス瓶に入れ、密栓したもの。

プラバスタチン Na 錠 10mg 「アメル」

1) PTP 包装品*(n=9)

試験項目	規 格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性 状	微紅色の 片面割線入り素錠	微紅色の 片面割線入り素錠	変化なし	変化なし	変化なし
溶出試験	30 分間 85%以上	—	—	—	101.1%
定量試験	95 ~ 105%	103.1%	97.5%	98.4%	96.8%

* : 未包装バルク製剤をポリプロピレンフィルム、アルミニウム箔で PTP 包装し、アルミニウムピローしたもの。

2) バラ包装品*(n=9)

試験項目	規 格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性 状	微紅色の 片面割線入り素錠	微紅色の 片面割線入り素錠	変化なし	変化なし	変化なし
溶出試験	30 分間 85%以上	—	—	—	101.6%
定量試験	95 ~ 105%	103.1%	101.7%	100.8%	98.8%

* : 未包装バルク製剤をガラス瓶に入れ、密栓したもの。

(3) 無包装下の安定性³⁾ :

プラバスタチン Na 錠 5mg 「アメル」、錠 10mg 「アメル」で実施した苛酷試験での安定性試験方法及び結果は次のとおりである。

試験区分	苛酷試験(湿度、光)
試験期間	90 日間
試験条件	湿度 : 25±1℃、75±5%RH 光 : 温湿度なりゆき、(曝光量)1000 lx
包装形態	湿度 : 遮光・グラシンラミネート紙 光 : プラスチックシャーレに入れ、ポリビニリデンフィルムで覆ったもの

プラバスタチン Na 錠 5mg 「アメル」

1) 湿度(遮光・グラシンラミネート紙)

試験項目	規 格	開始時	15 日目	30 日目	60 日目	90 日目
性 状	白色の素錠	白色の素錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
定量試験	95 ~ 105%	101.6%	99.2%	99.9%	100.8%	100.8%

2) 光(プラスチックシャーレに入れ、ポリビニリデンフィルムで覆ったもの)

試験項目	規 格	開始時	72 万 lx・hr	144 万 lx・hr	216 万 lx・hr
性 状	白色の素錠	白色の素錠	変化なし	変化なし	変化なし
定量試験	95 ~ 105%	101.6%	99.2%	99.8%	100.8%

プラバスタチン Na 錠 10mg 「アメル」

1)湿度(遮光・グラシンラミネート紙)

試験項目	規 格	開始時	15 日目	30 日目	60 日目	90 日目
性 状	微紅色の 片面割線入り素錠	微紅色の 片面割線入り素錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
定量試験	95 ~ 105%	100.4%	100.0%	99.1%	100.4%	99.8%

2)光(プラスチックシャーレに入れ、ポリビニリデンフィルムで覆ったもの)

試験項目	規 格	開始時	72 万 lx・hr	144 万 lx・hr	216 万 lx・hr
性 状	微紅色の 片面割線入り素錠	微紅色の 片面割線入り素錠	変化なし	微紅色が わずかに退色した	微紅色が わずかに退色した
定量試験	95 ~ 105%	100.4%	100.5%	100.4%	99.9%

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⁴⁾

(1) 溶出挙動における類似性

「医療用医薬品の品質に係る再評価の実施等について(平成 10 年 7 月 15 日付 医薬発審第 634 号)」に基づき、プラバスタチンナトリウム製剤であるプラバスタチン Na 錠 5mg 「アメル」、錠 10mg 「アメル」(試験製剤)及びそれぞれの標準製剤の溶出挙動の同等性を評価した。

試験方法	日本薬局方(JP13) 一般試験法 溶出試験法 パドル法		
試験条件	試験液量：900 mL、温度：37±0.5℃		
回 転 数	50 回転		
試 験 液	pH1.2	日本薬局方(JP13)崩壊試験第 1 液	
	pH4.0	酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05 mol/L)	
	pH6.8	日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液(1→2)	
	水	日本薬局方精製水	
判定基準	回転数	試験液	判 定
	50	pH1.2 pH4.0 pH6.8 水	試験製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出する。

プラバスタチン Na錠 5mg 「アメル」

各試験液における溶出挙動は下図の通りである。

図. 溶出曲線 (n=6 ; mean ± S.D.)

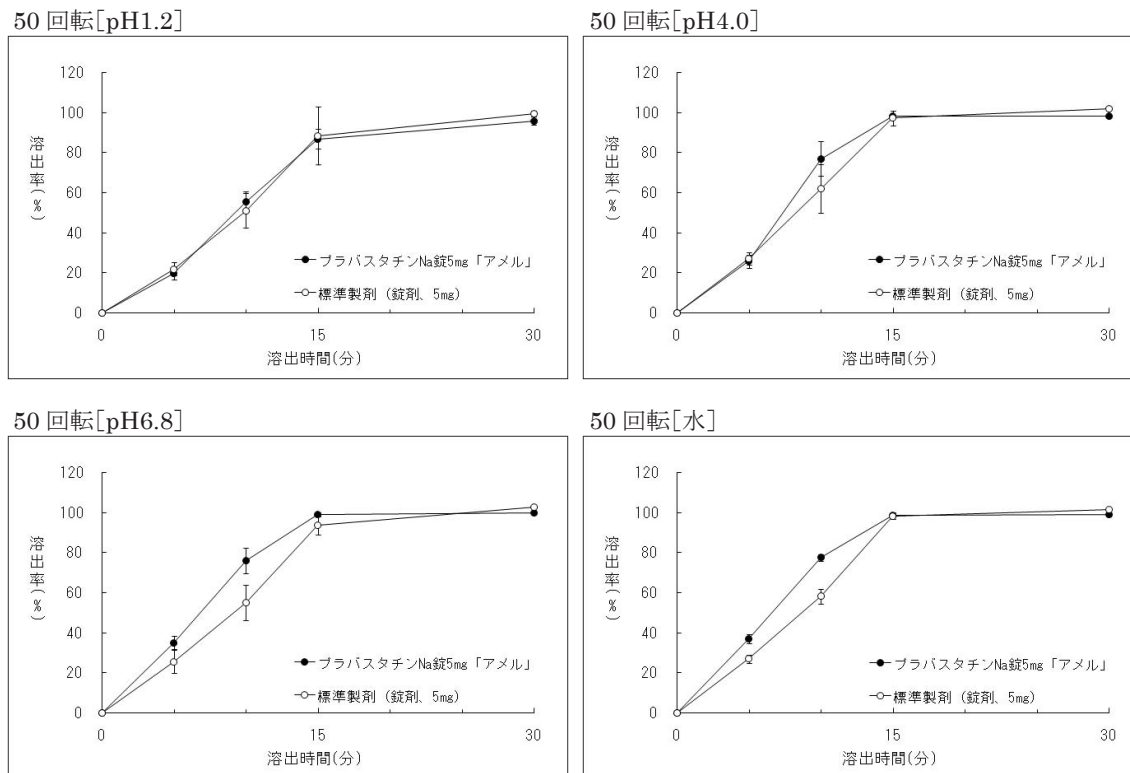


表. 溶出挙動における類似性(試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件			判定基準		平均溶出率(%)		判定結果
試験方法	回転数 (rpm)	試験液	溶出率	判定時間	標準製剤	試験製剤	
パドル法	50	pH1.2	85%以上	15分	88.4	86.8	適合
		pH4.0	85%以上	15分	97.2	98.2	適合
		pH6.8	85%以上	15分	93.8	99.0	適合
		水	85%以上	15分	98.3	98.6	適合

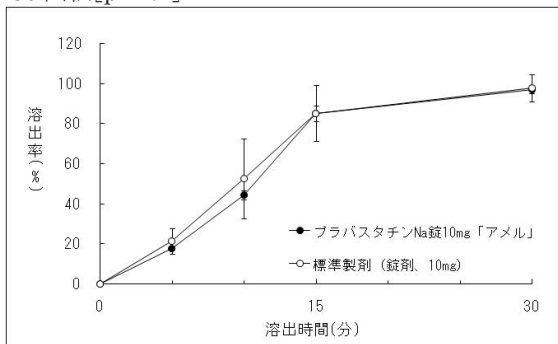
「医療用医薬品の品質に係る再評価の実施等について(平成10年7月15日付 医薬発審第634号)」の実施基準に基づき、プラバスタチンナトリウム製剤であるプラバスタチン Na錠 5mg 「アメル」(試験製剤)及び標準製剤の溶出挙動の同等性を評価した結果、両剤の溶出挙動は同等であると判定された。

プラバスタチン Na 錠 10mg 「アメル」

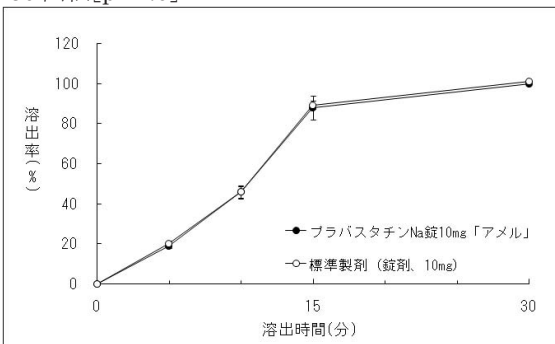
各試験液における溶出挙動は下図の通りである。

図. 溶出曲線 (n=6 ; mean ± S.D.)

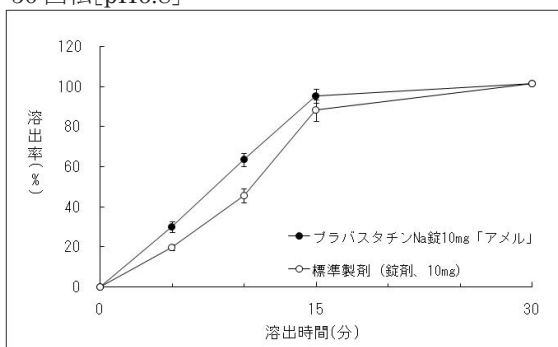
50 回転 [pH1.2]



50 回転 [pH4.0]



50 回転 [pH6.8]



50 回転 [水]

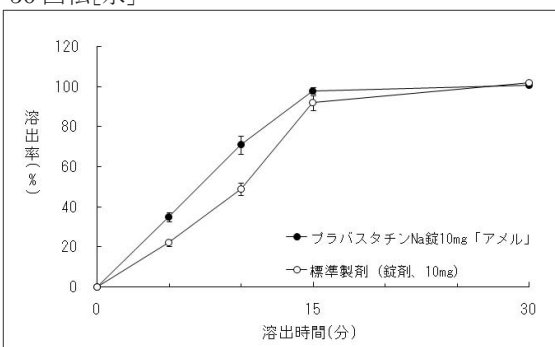


表. 溶出挙動における類似性 (試験剤及び標準剤の平均溶出率の比較)

試験条件		判定基準			平均溶出率 (%)		判定結果
試験方法	回転数 (rpm)	試験液	溶出率	判定時間	標準剤	試験剤	
パドル法	50	pH1.2	85%以上	15分	85.1	85.0	適合
		pH4.0	85%以上	15分	89.2	87.9	適合
		pH6.8	85%以上	15分	88.2	95.3	適合
		水	85%以上	15分	91.8	97.8	適合

「医療用医薬品の品質に係る再評価の実施等について (平成 10 年 7 月 15 日付 医薬発審第 634 号)」の実施基準に基づき、プラバスタチンナトリウム製剤であるプラバスタチン Na 錠 10mg 「アメル」 (試験剤) 及び標準剤の溶出挙動の同等性を評価した結果、両剤の溶出挙動は同等であると判定された。

(2) 溶出規格

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。

表示量	回転数	試験液	規定時間	溶出率
5 mg	50 rpm	水	30分	85%以上
10 mg	50 rpm	水	30分	85%以上

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」による

(1) 呈色反応

(2) 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」による

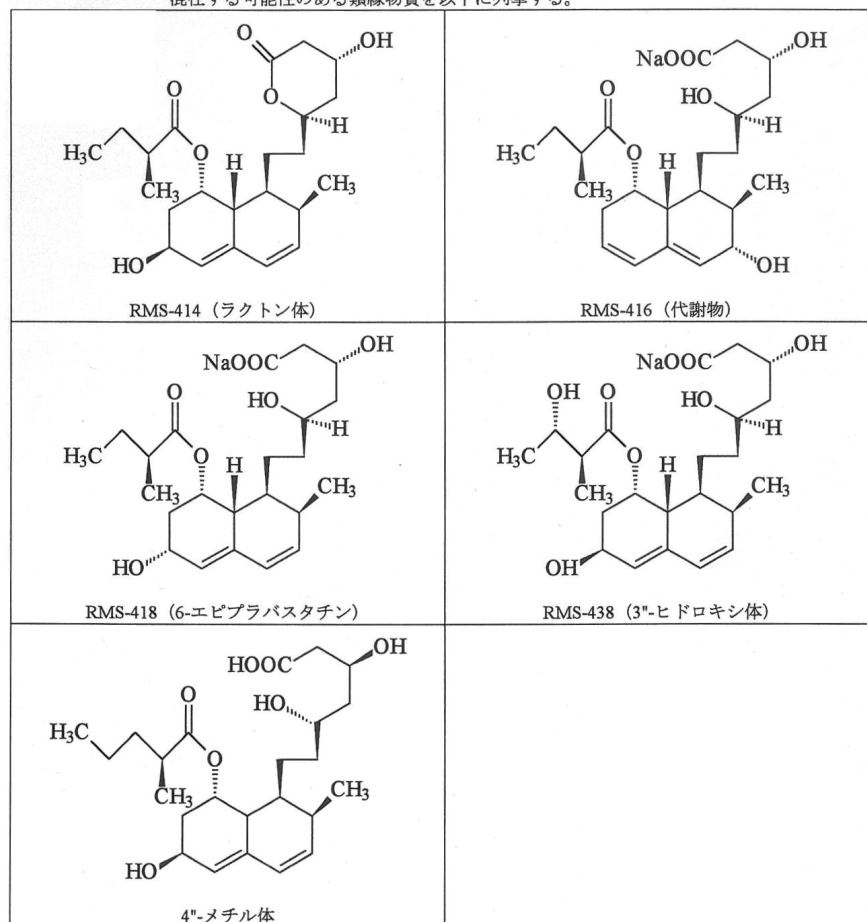
液体クロマトグラフィー

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

混入する可能性のある類縁物質を以下に列挙する。



13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当資料なし

14. その他

該当資料なし

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)：

該当しない

- 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：
該当しない

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

スタチン：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、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：

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) 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⁵⁾：

プラバスタチン Na 錠 5mg 「アメル」

1.2±0.3 時間(健康成人男子にプラバスタチン Na 錠 5mg 「アメル」を 1 錠投与した場合)

プラバスタチン Na 錠 10mg 「アメル」

1.1±0.3 時間(健康成人男子にプラバスタチン Na 錠 10mg 「アメル」を 1 錠投与した場合)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度：

プラバスタチンナトリウム製剤であるプラバスタチン Na 錠 5mg 「アメル」、錠 10mg 「アメル」の医薬品製造販売承認申請を行うに当たり、プラバスタチン Na 錠 5mg 「アメル」、錠 10mg 「アメル」又は標準製剤を健康成人男子 20 例(1 群 10 例)に単回経口投与し、血漿中の未変化体濃度を測定して、薬物動態から両製剤の生物学的同等性を検証した。

治験デザイン	「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(平成 9 年 12 月 22 日 医薬審第 487 号)」に準じ、非盲検下における 2 剤 2 期のクロスオーバー法を用いる。初めの 1 泊 2 日の入院期間を第 I 期とし、2 回目の入院期間を第 II 期とする。なお、第 I 期と第 II 期間の休薬期間は 7 日間とする。
投与条件	<u>プラバスタチン Na 錠 5mg 「アメル」</u> 被験者に対して 10 時間以上の絶食下において、1 錠中にプラバスタチンナトリウムとして 5mg 含有するプラバスタチン Na 錠 5mg 「アメル」1 錠又は標準製剤 1 錠を、150mL の水とともに単回経口投与した。投与後 4 時間までは絶食とした。 <u>プラバスタチン Na 錠 10mg 「アメル」</u> 被験者に対して 10 時間以上の絶食下において、1 錠中にプラバスタチンナトリウムとして 10mg 含有するプラバスタチン Na 錠 10mg 「アメル」1 錠又は標準製剤 1 錠を、150mL の水とともに単回経口投与した。投与後 4 時間までは絶食とした。
採血時	第 I 期及び第 II 期ともに採血は、治験薬の投与前、投与後 0.5、1、1.5、2、3、4、5、6 及び 8 時間後の 10 時点とした。 採血量は 1 回につき 7mL とした。
分析法	LC/MS/MS 法

プラバスタチン Na 錠 5mg 「アメル」

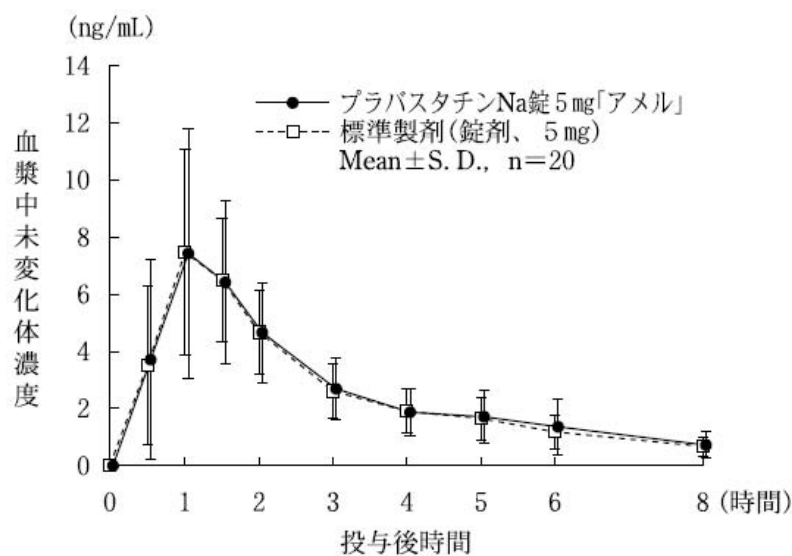
<薬物動態パラメータ>

	AUC _(0→8) (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
プラバスタチン Na 錠 5mg 「アメル」	21.30±9.84	7.76±4.25	1.2±0.3	2.4±0.5
標準製剤 (錠剤、5mg)	20.60±7.13	7.87±3.25	1.2±0.2	2.4±0.7

(Mean±S.D.,n=20)

得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

	AUC _(0→8)	Cmax
2製剤間の対数変換値の差	$\log(0.984)$	$\log(0.940)$
90%信頼区間	$\log(0.8709) \sim \log(1.1118)$	$\log(0.8518) \sim \log(1.0368)$



なお、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。

プラバスタチン Na 錠 10mg 「アメル」

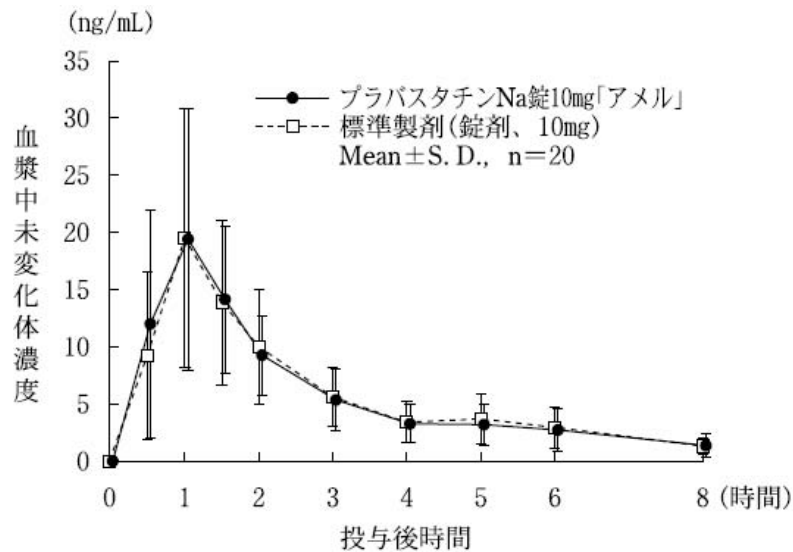
<薬物動態パラメータ>

	AUC _(0→8) (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
プラバスタチン Na 錠 10mg 「アメル」	46.97±23.20	19.88±11.27	1.1±0.3	2.5±0.9
標準製剤 (錠剤、10mg)	47.24±21.82	19.98±10.80	1.1±0.3	2.2±0.6

(Mean±S.D.,n=20)

得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)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。

	AUC _(0→8)	Cmax
2 剤剤間の対数変換値の差	log(0.953)	log(0.948)
90%信頼区間	log(0.8507)～log(1.0672)	log(0.8432)～log(1.0668)



なお、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。

(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」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：

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
<参考：動物>

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、動物実験で出生数減少、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。

(3) 乳汁への移行性 :

該当資料なし

<参考:ラット>

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 :

24 時間までの尿中排泄率は 2 ~ 6%¹⁾

(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：ミ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：

その他の副作用

	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、AIP 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：

- 1) 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。
- 2) 重大な副作用として過敏症状(ループス様症候群、血管炎等)があらわれたとの報告がある。
- 3) 皮膚症状(発疹、湿疹、蕁麻疹、そう痒、紅斑、脱毛、光線過敏)があらわれた場合には、投与を中止すること。

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

該当資料なし

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) :

該当資料なし

(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：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)

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について：

〈安定性試験〉²⁾

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月)の結果、プラバスタチン Na 錠 5mg 「アメル」・錠 10mg 「アメル」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

(2) 薬剤交付時の取り扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)：

くすりのしおり：有り、患者向医薬品ガイド：有り

「VIII. 安全性(使用上の注意等)」に関する項目 14.適用上の注意」参照

(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 「アメル」：

PTP100 錠(10 錠×10)、PTP700 錠(14 錠×50)、PTP1000 錠(10 錠×100)、バラ 1000 錠

プラバスタチン Na 錠 10mg 「アメル」：

PTP100 錠(10 錠×10)、PTP700 錠(14 錠×50)、PTP1000 錠(10 錠×100)、バラ 500 錠

7. 容器の材質

PTP 包装：ポリプロピレンフィルム＋アルミニウム箔、アルミニウム袋
バラ包装：ガラス瓶(金属キャップ)

PTP サイズ：10錠シート 31×83(mm)
14錠シート 31×113(mm)

8. 同一成分・同効薬

同一成分：メバロチン錠 5、錠 10、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、ピタバスタチン
カルシウム、ロスバスタチンカルシウム

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

2003年3月14日

承認番号

プラバスタチン Na 錠 5mg 「アメル」：21500AMZ00358

プラバスタチン Na 錠 10mg 「アメル」：21500AMZ00359

11. 薬価基準収載年月日

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、投与期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	HOT (9桁)番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
プラバスタチン Na 錠 5mg 「アメル」	115280701	2189010F1012	620000103
プラバスタチン Na 錠 10mg 「アメル」	115281401	2189010F2043	620000104

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, プラバスタチンナトリウム, 廣川書店(2016)
- 2) 共和薬品工業株式会社 社内資料: 安定性試験
- 3) 共和薬品工業株式会社 社内資料: 安定性試験(無包装)
- 4) 共和薬品工業株式会社 社内資料: 溶出試験
- 5) 共和薬品工業株式会社 社内資料: 生物学的同等性試験

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

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料

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

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

(1) 粉砕

プラバスタチン Na 錠 5mg 「アメル」

粉砕状態における安定性は、25℃75%RH の湿度条件下において、90 日目までいずれの試験項目においても規格値の範囲内であった。

湿度(25±1℃、75±5%RH、遮光・グラシン紙分包)

試験項目	錠剤の規格値	開始時	15 日目	30 日目	60 日目	90 日目
性 状	白色の素錠	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
吸湿水分量 ^{※1}	—	—	1.4	1.9	2.6	2.4
定 量 ^{※1}	95.0～105.0%	101.1	99.9	99.8	99.4	102.0

※1.3 回の平均値(%)

プラバスタチン Na 錠 10mg 「アメル」

粉砕状態における安定性は、25℃75%RH の湿度条件下において、90 日目までいずれの試験項目においても規格値の範囲内であった。

湿度(25±1℃、75±5%RH、遮光・グラシン紙分包)

試験項目	錠剤の規格値	開始時	15 日目	30 日目	60 日目	90 日目
性 状	微紅色の素錠	微紅色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
吸湿水分量 ^{※1}	—	—	1.7	2.1	2.9	2.9
定 量 ^{※1}	95.0～105.0%	101.1	99.4	98.9	99.1	99.1

※1.3 回の平均値(%)

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

試験方法等は「経管投与ハンドブック第2版」(執筆 倉田なおみ(昭和大学薬学部教育推進センター准教授)、(株)じほう、2006)を参考にした。

使用器具：

ニプロシリンジ GA (20 mL) (ニプロ製)

ニューエンテラルフィーディングチューブ(8 Fr.、120 cm) (日本シャーウッド製)

試験方法：

シリンジ内に錠剤をそのまま1個入れてピストンを戻し、シリンジに55℃の湯20 mLを吸い取り放置し、5分及び10分後にシリンジを手で90度15往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察する。崩壊懸濁しない場合は、錠剤1個を薬包紙に包み、上から乳棒で数回叩いて破壊後、上述と同様の操作を行う。

得られた懸濁液を経管栄養用カテーテルの注入端より、約2～3 mL/secの速度で注入し、通過性を観察する。チューブはベッド上の患者を想定し、体内挿入端から3分の2を水平にし、他端(注入端)を30 cmの高さにセットする。注入後に適量の水を注入してチューブ内を洗うとき、チューブ内に残存物がみられなければ、通過性に問題なしとする。

結果：

プラバスタチン Na 錠 5mg 「アメル」：水(約55℃)、5分、8 Fr.チューブを通過した。

プラバスタチン Na 錠 10mg 「アメル」：破壊後、水(約55℃)、5分、8 Fr.チューブを通過した。