

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 2018（2019 年更新版）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
プラバスタチンナトリウム錠 5mg「ツルハラ」
プラバスタチンナトリウム錠 10mg「ツルハラ」

Pravastatin sodium Tablets「TSURUHARA」

剤形	5mg 錠：白色の素錠 10mg 錠：片面割線の入った微紅色の素錠
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 錠中プラバスタチンナトリウム 5mg を含有 10mg 錠：1 錠中プラバスタチンナトリウム 10mg を含有
一般名	和名：プラバスタチンナトリウム（JAN） 洋名：Pravastatin sodium（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載年月日 販売開始年月日	5mg 錠：製造承認年月日：2005 年 3 月 14 日 薬価基準収載年月日：2005 年 7 月 8 日 販売年月日：2005 年 7 月 27 日 10mg 錠：製造承認年月日：2005 年 6 月 23 日 薬価基準収載年月日：2006 年 7 月 7 日（販売名変更による） 販売年月日：2006 年 7 月 7 日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：鶴原製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	鶴原製薬株式会社医薬情報部 TEL：072-761-1456（代表） FAX：072-760-5252 医療関係者向けホームページ http://www.tsuruhara-seiyaku.co.jp/medical/member/

本 IF は 2023 年 7 月改訂（第 1 版）の添付文書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下さい。

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－

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、I F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I Fの位置付け、I F記載様式、I F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I F記載要領の改訂を行ってきた。

I F記載要領2008以降、I F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I Fが速やかに提供されることとなった。最新版のI F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I F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I Fが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、I F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. I Fとは

I F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。

I Fに記載する項目配列は日病薬が策定したI F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I F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I F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。

I F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. I Fの利用にあたって

電子媒体のI F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I Fを作成・提供するが、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F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、I F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、I F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、I Fの使用にあたっては、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

I F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。I F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I F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、I F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。

(2020 年 4 月改訂)

目次

I. 概要に関する項目	1	8. トランスポーターに関する情報	19
1. 開発の経緯	1	9. 透析等による除去率	19
2. 製品の治療学的特性	1	10. 特定の背景を有する患者	19
3. 製品の製剤学的特性	1	11. その他	19
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	20
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	1. 警告内容とその理由	20
6. RMPの概要	2	2. 禁忌内容とその理由	20
II. 名称に関する項目	3	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	20
1. 販売名	3	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	20
2. 一般名	3	5. 重要な基本的注意とその理由	20
3. 構造式又は示性式	3	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	20
4. 分子式及び分子量	3	7. 相互作用	22
5. 化学名（命名法）又は本質	3	8. 副作用	22
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	24
III. 有効成分に関する項目	4	10. 過量投与	24
1. 物理化学的性質	4	11. 適用上の注意	24
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	12. その他の注意	24
3. 有効成分の確認試験法、定量法	4	IX. 非臨床試験に関する項目	26
IV. 製剤に関する項目	5	1. 薬理試験	26
1. 剤形	5	2. 毒性試験	26
2. 製剤の組成	6	X. 管理的事項に関する項目	27
3. 添付溶解液の組成及び容量	6	1. 規制区分	27
4. 力価	6	2. 有効期間	27
5. 混入する可能性のある夾雑物	6	3. 包装状態での貯法	27
6. 製剤の各種条件下における安定性	6	4. 取扱い上の注意	27
7. 調製法及び溶解後の安定性	7	5. 患者向け資材	27
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	7	6. 同一成分・同効薬	27
9. 溶出性	7	7. 国際誕生年月日	27
10. 容器・包装	9	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	27
11. 別途提供される資材類	10	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	28
12. その他	10	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	28
V. 治療に関する項目	11	11. 再審査期間	28
1. 効能又は効果	11	12. 投薬期間制限に関する情報	28
2. 効能又は効果に関連する注意	11	13. 各種コード	28
3. 用法及び用量	11	14. 保険給付上の注意	28
4. 用法及び用量に関連する注意	11	XI. 文献	29
5. 臨床成績	11	1. 引用文献	29
VI. 薬効薬理に関する項目	14	2. その他の参考文献	29
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	14	XII. 参考資料	30
2. 薬理作用	14	1. 主な外国での発売状況	30
VII. 薬物動態に関する項目	15	2. 海外における臨床支援情報	30
1. 血中濃度の推移	15	XIII. 備考	31
2. 薬物速度論的パラメータ	16	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	31
3. 母集団（ポピュレーション）解析	17	2. その他の関連資料	32
4. 吸収	17		
5. 分布	17		
6. 代謝	18		
7. 排泄	19		

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錠 10mg「ツルハラ」は、鶴原製薬株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2003 年 3 月にメバフロリン 10mg 錠の販売名で承認を取得、2003 年 8 月に上市した。その後、2005 年 6 月にプラバスタチンナトリウム錠 10mg「ツルハラ」への販売名変更の承認を得て 2006 年 7 月に上市した。

プラバスタチンナトリウム錠 5mg「ツルハラ」は、鶴原製薬株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2005 年 3 月に承認を取得、2005 年 7 月に上市した。

2. 製品の治療学的特性

- 1) 本剤は、「高脂血症」「家族性高コレステロール血症」に対する効能又は効果を示す。(V.-1. 参照)
- 2) 本剤は、コレステロール生合成系の律速酵素である HMG-CoA 還元酵素を選択的に阻害することにより、コレステロール生合成を抑制する。作用は肝臓、小腸に選択的であり、速やかに血清コレステロール値を低下させ、血清脂質を改善させる。(VI.-2. 参照)
- 3) 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、重症筋無力症が報告されている。(VIII.-8. 参照)

3. 製品の製剤学的特性

特になし

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料、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料	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

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：

プラバスタチンナトリウム錠 5mg 「ツルハラ」
プラバスタチンナトリウム錠 10mg 「ツルハラ」

(2) 洋名：

Pravastatin sodium Tablets 5mg 「TSURUHARA」
Pravastatin sodium Tablets 10mg 「TSURUHARA」

(3) 名称の由来：

一般名＋剤形＋規格(含量)＋「ツルハラ」
〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」
(平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号)に基づく〕

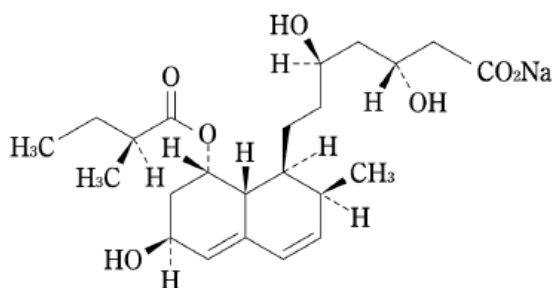
2. 一般名

(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)

(3) ステム (stem)： -vastatin ; 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

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 (3R, 5R)-3, 5-dihydroxy-7-[(1S, 2S, 6S, 8S, 8aR)-6-hydroxy-2-methyl-8-[(2S)-2-methylbutanoyloxy]-1, 2, 6, 7, 8, 8a-hexahydronaphthalen-1-yl]heptanoate (IUPAC)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

特になし。

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。

(2) 溶解性

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。

(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

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 0.1g、水、20mL、100mm）

pH：本品 1.0g を新たに煮沸して冷却した水 20mL 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，定量法

確認試験法

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

定量法

液体クロマトグラフィー

IV. 製剤に関する項目

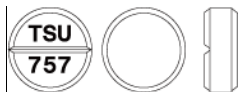
1. 剤形

(1) 剤形の区別

プラバスタチンナトリウム錠 5mg 「ツルハラ」：白色の素錠

プラバスタチンナトリウム錠 10mg 「ツルハラ」：片面割線の入った微紅色の素錠

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	プラバスタチンナトリウム錠 5mg 「ツルハラ」			プラバスタチンナトリウム錠 10mg 「ツルハラ」		
剤型	素錠			割線入り素錠		
色調	白色			微紅色		
外形						
大きさ	直径	厚さ	質量	直径	厚さ	質量
	約 6.0mm	約 2.5mm	約 90mg	約 7.5mm	約 2.4mm	約 140mg

(3) 識別コード

販売名	プラバスタチンナトリウム錠 5mg 「ツルハラ」	プラバスタチンナトリウム錠 10mg 「ツルハラ」
本体：表	TSU 756	TSU 757
本体：裏	なし	なし

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(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
プラバスタチンナトリウム錠 5mg 「ツルハラ」	プラバスタチンナトリウム 5mg 含有	乳糖水和物、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、クロスカルメロースナトリウム、ステアリン酸マグネシウム
プラバスタチンナトリウム錠 10mg 「ツルハラ」	プラバスタチンナトリウム 10mg 含有	乳糖水和物、結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、三二酸化鉄、黄色三二酸化鉄

(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

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

プラバスタチンナトリウム錠 5mg「ツルハラ」¹

加速試験 バラ包装 40℃75%RH

	性状	確認試験	純度試験	含量均一性試験	溶出試験	定量（％）
製造時	白色の素錠	(1) 適 (2) 適	適	適	適	適
6 箇月	同上	同上	同上	同上	同上	同上

加速試験 P T P 包装 40℃75%RH

	性状	確認試験	純度試験	含量均一性試験	溶出試験	定量（％）
製造時	白色の素錠	(1) 適 (2) 適	適	適	適	適
6 箇月	同上	同上	同上	同上	同上	同上

プラバスタチンナトリウム錠 10mg「ツルハラ」¹

加速試験 バラ包装 40℃75%RH

	性状	確認試験	質量偏差試験
製造時	片面割線の入った 微紅色の素錠	(1) 適 (2) 適	適
6 箇月	同上	同上	同上

加速試験 P T P 包装 40℃75%RH

	性状	確認試験	質量偏差試験
製造時	片面割線の入った 微紅色の素錠	(1) 適 (2) 適	適
6 箇月	同上	同上	同上

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当資料なし

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

9. 溶出性

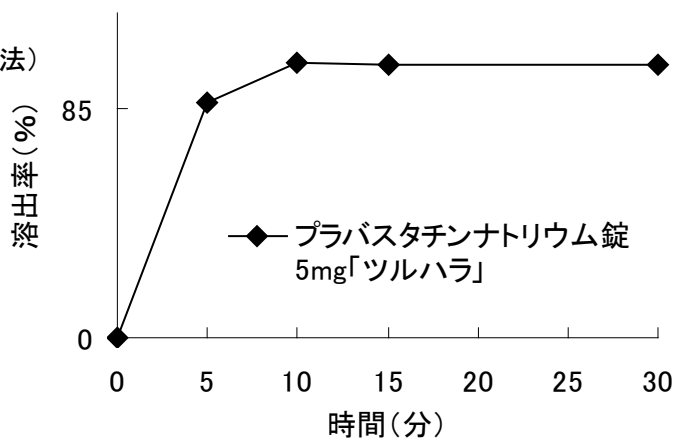
プラバスタチンナトリウム錠 5mg「ツルハラ」は、日本薬局方医薬品各条に定められたプラバスタチンナトリウム錠の判定基準に適合した²。

試験方法：溶出試験法第2法（パドル法）

回転数：毎分50回転

試験液：日本薬局方精製水

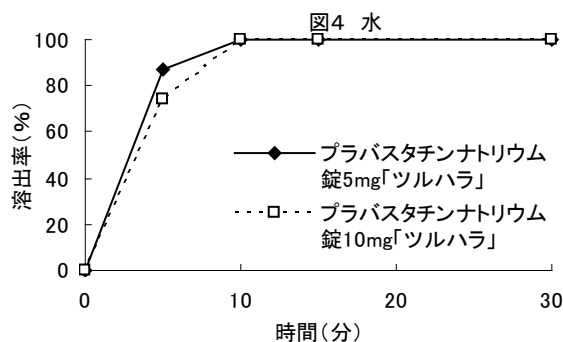
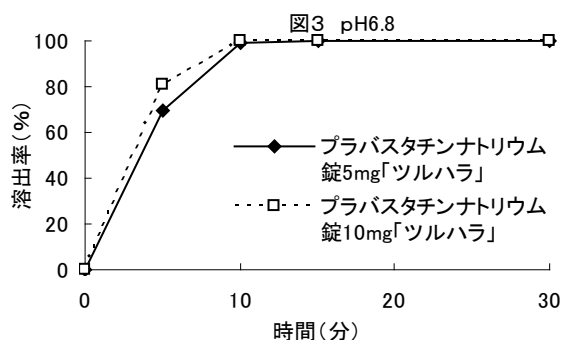
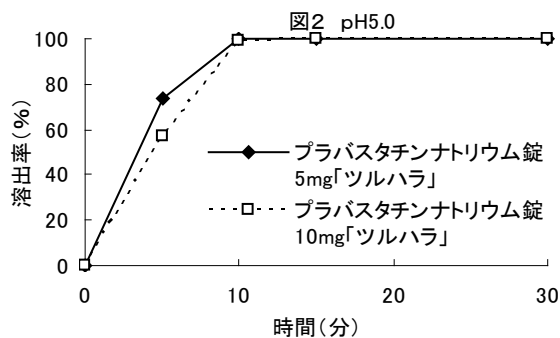
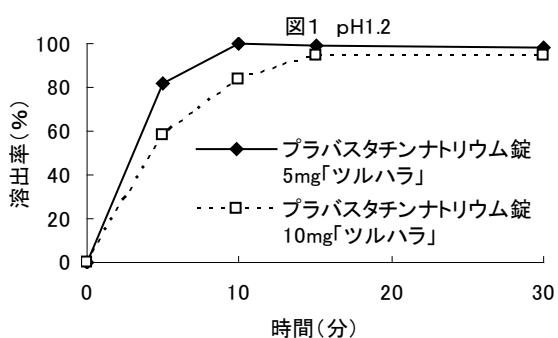
溶出規格：30分 85%以上



プラバスタチンナトリウム錠 5mg「ツルハラ」につき、標準製剤（プラバスタチンナトリウム錠 10mg「ツルハラ」）を対照として、下記に示す 4 種試験液を用いて溶出試験を実施した。

試験結果

標準製剤を対照としたプラバスタチンナトリウム錠 5mg「ツルハラ」の溶出試験結果を下図にそれぞれ示す。プラバスタチンナトリウム錠 5mg「ツルハラ」の溶出パターンは、標準製剤と同等であった。



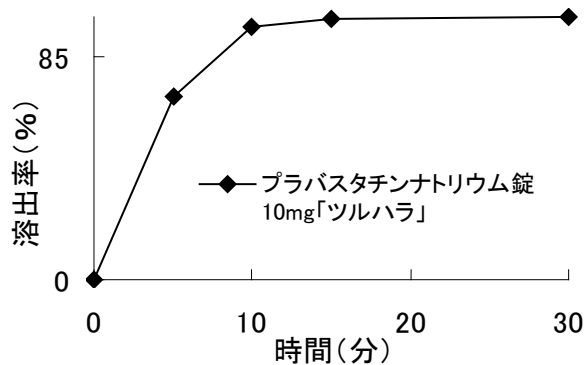
プラバスタチンナトリウム錠 10mg「ツルハラ」は、日本薬局方医薬品各条に定められたプラバスタチンナトリウム錠の判定基準に適合した²。

試験方法：溶出試験法第2法（パドル法）

回転数：毎分50回転

試験液：日本薬局方精製水

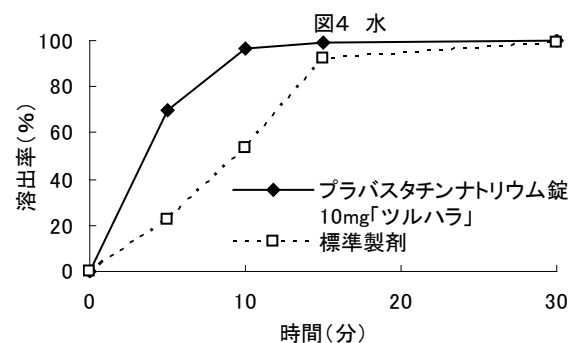
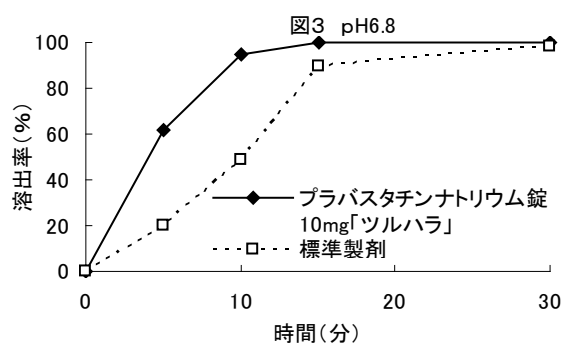
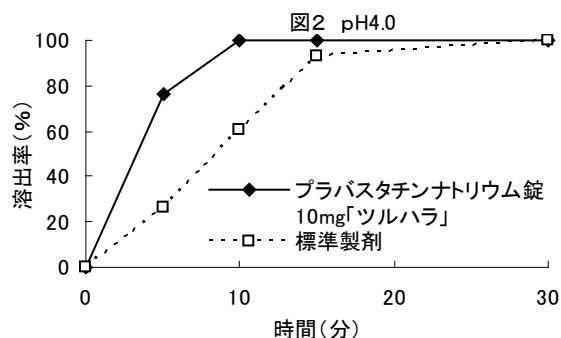
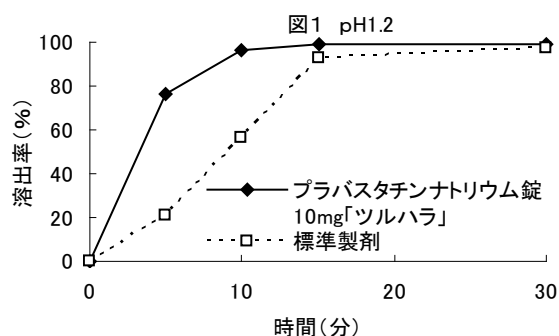
溶出規格：30分 85%以上



プラバスタチンナトリウム錠 10mg「ツルハラ」につき、標準製剤を対照として、下記に示す4種試験液を用いて溶出試験を実施した²。

試験結果

標準製剤を対照としたプラバスタチンナトリウム錠 10mg「ツルハラ」の溶出試験結果を下図にそれぞれ示す。プラバスタチンナトリウム錠 10mg「ツルハラ」の溶出パターンは、標準製剤と同等であった。



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

該当資料なし

（2）包装

22. 包装

〈ピタバスタチン Ca 錠 1mg「ツルハラ」〉

PTP : 100 錠 (10 錠×10)、500 錠 (10 錠×50、乾燥剤入り)

〈ピタバスタチン Ca 錠 2mg「ツルハラ」〉

PTP : 100 錠 (10 錠×10)、1,000 錠 (10 錠×100、乾燥剤入り)

〈ピタバスタチン Ca 錠 4mg「ツルハラ」〉

PTP : 100 錠 (10 錠×10)

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

P T P 包装：ポリ塩化ビニル アルミ箔

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. 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

4. 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. 効能又は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

6. 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。

(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. 用法及び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

該当しない

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

17.1.2 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 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³。

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。

17.1.3 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⁴。

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 7.6% (13/171 例) であり、主な臨床検査値異常は ALT 上昇 2.3% (4/171 例) であった。

2) 安全性試験

17.1.6 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 207 例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、プラバスタチンナトリウム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^{5,6}。

また、484 例のうち、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。

(5) 患者・病態別試験

該当しない

(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

17.2.1 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、プラバスタチンナトリウム併用群 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⁷。

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

該当しない

(7) その他

17.3 その他

17.3.1 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⁸。

17.3.2 血清ステロイドホルモンに及ぼす影響

老年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⁹。

17.3.3 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¹⁰。

17.3.4 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¹¹。

17.3.5 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¹²。

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

HMG-CoA 還元酵素阻害作用

プラバスタチンナトリウム、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

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

18.1 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¹³。

18.1.1 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¹⁴。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2 脂質低下作用

18.2.1 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¹⁴。

18.2.2 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¹⁴。

18.2.3 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 HMG-CoA 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（外国人データ）¹⁵。

18.3 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¹⁶。

(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

16.1 血中濃度

16.1.1 単回投与

健康成人にプラバスタチンナトリウム 5mg を単回経口投与したとき、1.2 時間で最高血中濃度 4.9ng/mL に達し、血中消失半減期は 2.0 時間、 $AUC_{0 \rightarrow \infty}$ は 13.1ng・hr/mL である¹³。

16.1.2 連続投与

健康成人男性 5 例にプラバスタチンナトリウム 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プラバスタチンナトリウムの未変化体及び代謝物はともに検出されなかった¹⁷。

<生物学的同等性試験>

プラバスタチンナトリウム錠 10mg「ツルハラ」と標準製剤との生物学的同等性を検討するため、両製剤投与後の血漿中プラバスタチンナトリウム濃度推移を比較した。

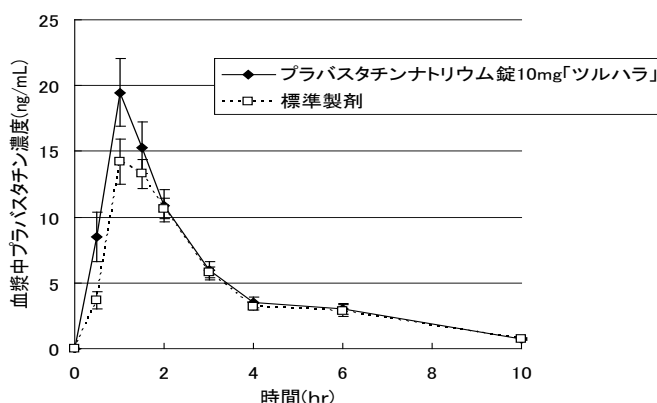
対象：あらかじめ健康診断を実施し、異常の認められなかった健康成人男子 29 名

投与量：製剤試験により同等と認められた両製剤 1 錠（プラバスタチンナトリウムとして 10mg）ずつを経口投与した。

投与方法：健康成人男子志願者で事前に文書による同意を得られた 29 名を 2 群に分け、医師の問診の後、1 群にはプラバスタチンナトリウム錠 10mg「ツルハラ」、他群には標準製剤を絶食時経口投与した。1 週間の間隔でクロスオーバー法により投与した。

採血時間：投与前、0.5 時間、1 時間、1.5 時間、2 時間、3 時間、4 時間、6 時間、10 時間

結果：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 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された¹⁸。



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₁₀ (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
プラバスタチンナトリウム錠 10mg「ツルハラ」	51.6±6.1	19.9±2.6	1.1±0.1	2.7±0.2
標準製剤 (錠剤、10mg)	44.3±3.9	15.7±1.7	1.3±0.1	2.6±0.2

(mean±S. E.、n=29)

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、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

16.7 薬物相互作用

16.7.1 薬物代謝酵素

プラバスタチンナトリウムは、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) ¹⁹。

(1) CYP3A4 の代謝を受ける薬剤に対する影響

プラバスタチンナトリウムは、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 (in vitro) ²⁰。

(2) CYP3A4 を阻害する薬剤の影響

プラバスタチンナトリウムの代謝は、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 ^{21, 22}。

(3) 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、プラバスタチンナトリウムの薬物動態に有意な影響を与えなかった ²³。

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) 消失速度定数

該当資料なし

(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

該当資料なし

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

16.2 吸収

プラバスタチンナトリウムはラットにおいては主として胃、小腸上・中部から吸収された²⁴。

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) 参照

(3) 乳汁への移行性

VIII.-6. (6) 参照

(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

16.3 分布

16.3.2 動物における組織分布

ラットにおいて、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²⁴。

(6) 血漿蛋白結合率

16.3 分布

16.3.1 血漿蛋白結合率

血漿蛋白結合率は 53%であった¹³。

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

16.4 代謝

16.4.1 動物における代謝

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²⁵。

16.4.2 尿及び糞中代謝物

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（外国人データ）¹⁵。

(2) 代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率

VII.-1.(4) 参照

(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

18.2 脂質低下作用

18.2.3 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 HMG-CoA 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（外国人データ）¹⁵。

7. 排泄

16.5 排泄

16.5.1 動物における排泄

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²⁴。

16.5.2 連続投与

健康成人男性5例にプラバスタチンナトリウム 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¹⁷。

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. を参照。

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

V.-4. を参照。

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。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
フィブレート系薬剤 ベザフィブレート等 [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	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。	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			
	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 ヶ月間）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」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

該当資料なし

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(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：プラバスタチンナトリウム錠 5mg「ツルハラ」処方箋医薬品^{注)}
プラバスタチンナトリウム錠 10mg「ツルハラ」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：該当しない

2. 有効期間

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

該当しない

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：あり

くすりのしおり：なし

その他の患者向資材：なし

6. 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%

同 効 薬：HMG-CoA 還元酵素阻害作用

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

7. 国際誕生年月日

該当しない

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

	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
プラバスタチンナトリ ウム錠 5mg「ツルハラ」	2005 年 3 月 14 日	21700AMZ 00531000	2005年7月8日	2005 年 7 月 27 日
プラバスタチンナトリ ウム錠 10mg「ツルハラ」	2005年6月23日	21700AMZ 00670000	2006年7月7日 (販売名称変更による)	2003年8月

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（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

	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 番号 (9 桁)	レセプト電算処理 システム用コード
プラバスタチンナ トリウム錠 5mg 「ツルハラ」	2189010F1012	2189010F1250	116881501	620002800
プラバスタチンナ トリウム錠 10mg 「ツルハラ」	2189010F2302	2189010F2302	115318701	620004038

14. 保険給付上の注意

プラバスタチンナトリウム錠 5mg 「ツルハラ」	診療報酬上の後発医薬品である
プラバスタチンナトリウム錠 10mg 「ツルハラ」	診療報酬上の後発医薬品でない

X I. 文献

1. 引用文献

1. 鶴原製薬株式会社. 安定性に関する資料（社内資料）.
2. 鶴原製薬株式会社. 溶出に関する資料（社内資料）.
3. 八杉忠男ほか. 臨床評価 16, 211–249 (1998).
4. 五島雄一郎ほか. 医学のあゆみ 146, 927–955 (1998).
5. 山本 章ほか. 臨床医薬 4, 409–437 (1998).
6. 齋藤 康ほか. 臨床医薬 7, 771–797 (1991).
7. Nakamura, H. et al. Lancet 368, 1155–63 (2006).
8. 和田英夫ほか. 臨床医薬 4, 2149–2160 (1988).
9. 井藤英喜. 臨床医薬 4, 395–407 (1988).
10. 梶山梧朗ほか. 臨床医薬 4, 191–200 (1988).
11. 芳野 原ほか. 糖尿病 31, 385–391 (1988).
12. 塩 宏. 臨床医薬 4, 1041–1050 (1988).
13. 第十八改正日本薬局方解説書. 廣川書店. C4794-4808 (2021).
14. Tsujita, Y. et al. C. Biochim Biophys Acta 877, 50–60 (1986).
15. Everett, D. W. et al. Drug Metab Dispos 19, 740–8 (1991).
16. Watanabe, Y. et al. Biochim Biophys Acta 960, 294–302 (1988).
17. 笹原邦宏ほか. 臨床医薬. vol. 4 (1988).
18. 社内資料. 生物学的同等性試験（錠10mg）.
19. 石神未知ほか. Prog Med. 18, 972–980 (1998).
20. Tsujita Y, et al. Ann Rep Sankyo Res Lab. 49, 1–61 (1997).
21. Neuvonen, P. J., Kantola, T. & Kivistö, K. T. Clin Pharmacol Ther 63, 332–41 (1998).
22. Azie, N. E., Brater, D. C., Becker, P. A., Jones, D. R. & Hall, S. D. Clin Pharmacol Ther 64, 369–77 (1998).
23. Fukazawa, I., Uchida, N., Uchida, E. & Yasuhara, H. Br J Clin Pharmacol 57, 448–55 (2004).
24. Komai, T. et al. Eur J Drug Metab Pharmacokinet 17, 103–13 (1992).
25. Muramatsu, S. et al. Xenobiotica 22, 487–98 (1992).
26. 鶴原製薬株式会社. 簡易懸濁法試験（社内資料）.

2. その他の参考文献

該当なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

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

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) 粉碎

該当資料なし

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性²⁶

1) 試験方法

シリンジのピストン部を抜き取り、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、シリンジに約55℃の湯20mLを吸い取り、5分間自然放置した。5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。5分後に崩壊しない場合は、更に5分間放置後、同様の操作を行う。それでも崩壊懸濁しない場合は、この方法を中止する。中止した製品は、錠剤1個を薬包紙に包み、上から乳棒で叩いて破壊後、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(8Fr.チューブ)の注入端より、約2~3mL/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30cm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見られなければ、通過性に問題なしとする。

2) 判定方法

【適否】

適1：10分以内に崩壊・懸濁し、8Fr.チューブを通過する。

適2：錠剤のコーティングを破壊、あるいはカプセルを開封すれば、10分以内に崩壊・懸濁し、8Fr.チューブを通過

不適：簡易懸濁法では経管投与に適さない

【水(約55℃)】

薬品を約55℃の温湯20mLに入れ、5分または10分後に攪拌したときの崩壊状況

○：完全崩壊またはディスペンサーに吸い取り可能

×：投与困難

△：時間をかければ完全崩壊しそうな状況、またはフィルム残留等によりチューブを閉塞する危険性がある。

ー：簡易懸濁法対象外

【破壊→水】

○：完全崩壊またはディスペンサーに吸い取り可能な崩壊状況

×：投与困難な崩壊状況

△：時間をかければ完全崩壊しそうな状況、またはフィルム残留等によりチューブを閉塞する危険性がある。

－：安定性により破壊できない製剤

3) 試験結果

品目	適否	通過サイズ	水(約 55℃)		破壊→水	
			5 分	10 分	5 分	10 分
プラバスタチンナトリウム錠 5mg「ツルハラ」	適1	8Fr	×	○		
プラバスタチンナトリウム錠 10mg「ツルハラ」	適1	8Fr	×	○		

2. その他の関連資料

該当資料なし



鶴原製薬株式会社

大阪府池田市豊島北1丁目16番1号