

貯法：室温保存
有効期間：3年

HMG-CoA 還元酵素阻害剤
-高脂血症治療剤-
日本薬局方

	5mg	10mg
承認番号	22500AMX00956	22500AMX00957
販売開始	2003年7月	

プラバスタチンナトリウム錠

プラバスタチン Na 錠 5mg 「フソー」

プラバスタチン Na 錠 10mg 「フソー」

Pravastatin Sodium Tablets[®] FUSO[®]

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

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）







- 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 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	プラバスタチンNa錠5mg 「フソー」	プラバスタチンNa錠10mg 「フソー」
有効成分	日局 プラバスタチンナ トリウム5mg	日局 プラバスタチンナ トリウム10mg
添加剤	乳糖水和物、トウモロコ シデンプン、低置換度ヒ ドロキシプロピルセルロ ース、ステアリン酸マグ ネシウム	乳糖水和物、トウモロコ シデンプン、低置換度ヒ ドロキシプロピルセルロ ース、ステアリン酸マグ ネシウム、三二酸化鉄

3.2 製剤の性状

販売名	プラバスタチンNa錠 5mg 「フソー」	プラバスタチンNa錠 10mg 「フソー」	
色・剤形	白色の素錠	片面に割線の入った 微紅色の素錠	
外径	表面		
	裏面		
	側面		
大きさ	直径	6.5mm	8.0mm
	厚さ	2.8mm	2.4mm
質量	約120mg	約150mg	
識別コード	FS/C16	FS/C17	

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。

8. 重要な基本的注意

- 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。
- 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рат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]

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。[2.2 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 (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]

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 ^{*)}	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 システム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。

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

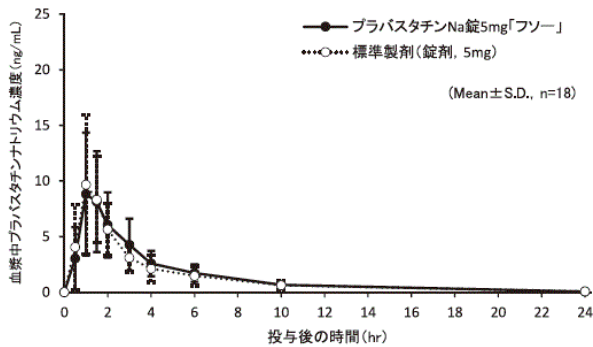
16.1.1 生物学的同等性試験

(1) プラバスタチン Na 錠 5mg 「フソー」¹⁾

プラバスタチン Na 錠 5mg 「フソー」と標準製剤 (錠剤、5mg) 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) 健康成人男子に絶食時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 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。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0-24hr} (ng・hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	t_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
プラバスタチン Na 錠 5mg 「フソー」	34.21 (15.36)	9.63 (5.31)	1.2 (0.3)	3.6 (1.2)
標準製剤 (錠剤、5mg)	31.98 (15.33)	9.98 (6.03)	1.2 (0.3)	4.4 (1.4)

Mean (S. D.), n=18



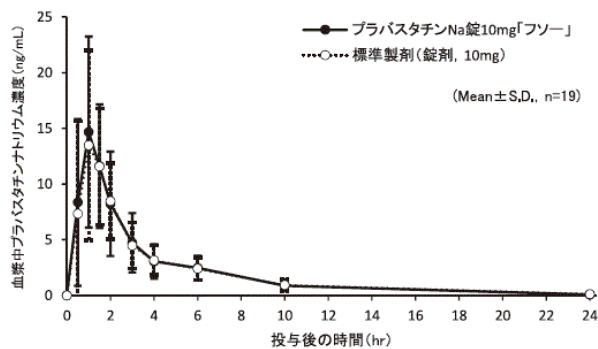
血漿中濃度並びにAUC、C_{max}等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

(2) プラバスタチンNa錠10mg「フソー」

プラバスタチンNa錠10mg「フソー」と標準製剤（錠剤、10mg）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10mg）健康成人男子に絶食時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。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0-24hr} (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	t _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
プラバスタチンNa錠10mg「フソー」	48.58 (23.12)	15.19 (8.48)	1.1 (0.3)	4.0 (1.1)
標準製剤 (錠剤、10mg)	47.92 (20.86)	14.92 (7.87)	1.2 (0.3)	3.9 (1.0)

Mean (S. D.), n=19



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。

18. 薬効薬理

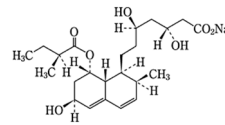
18.1 作用機序

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²⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般名：プラバスタチンナトリウム (Pravastatin Sodium)

構造式：



分子式：C₂₂H₃₅NaO₇

分子量：446.51

化学名：Monosodium(3*R*,5*R*)-3,5-dihydroxy-7-[(1*S*,2*S*,6*S*,8*S*,8*a**R*)-6-hydroxy-2-methyl-8-[(2*S*)-2-methylbutanoyloxy]-1,2,6,7,8,8*a*-hexahydronaphthalen-1-yl]heptanoate

性状：白色～帯黄白色の粉末又は結晶性の粉末である。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。吸湿性である。

22. 包装

〈プラバスタチンNa錠5mg「フソー」〉

(PTP) 100錠 [10錠×10]

500錠 [10錠×50]

〈プラバスタチンNa錠10mg「フソー」〉

(PTP) 100錠 [10錠×10]

500錠 [10錠×50]

23. 主要文献

- 1) 扶桑薬品工業株式会社（生物学的同等性試験）社内資料
- 2) 第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店. 2021 : C-4794-4798

24. 文献請求先及び問い合わせ先

扶桑薬品工業株式会社 研究開発センター 学術室
〒536-8523 大阪市城東区森之宮二丁目3番30号
TEL 06-6964-2763 FAX 06-6964-2706
(9:00～17:30/土日祝日を除く)

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元



扶桑薬品工業株式会社

大阪市城東区森之宮二丁目3番11号