

貯法：室温保存  
有効期間：3年

処方箋医薬品<sup>注</sup>

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」

	錠5mg	錠10mg
承認番号	21700AMZ 00531000	21700AMZ 00670000
販売開始	2005年7月	2003年8月

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）**

- 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. 組成・性状****3.1 組成**

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」
有効成分	1錠中 プラバスタチンナトリウム5mg	1錠中 プラバスタチンナトリウム10mg
添加剤	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	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、三酸化鉄、黄色三酸化鉄

**3.2 製剤の性状**

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」
剤形	素錠	割線入素錠
色調	白色	微紅色
外形		
大きさ	直径 約 6.0mm 厚さ 約 2.5mm	直径 約 7.5mm 厚さ 約 2.4mm
質量	約90mg	約140mg
識別コード	TSU756	TSU757

**4. 効能又は効果**

- 高脂血症
- 家族性高コレステロール血症

**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。

**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。

**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、夕食後投与することが望ましい。

**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。

**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**

本剤とフィブレ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]

**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は胎児の骨格奇形、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
フィブレート系薬剤 ベザフィブラ 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

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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

## 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、 $\gamma$ -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 <sup>注</sup>	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。

#### 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 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、 $AUC_{0-\infty}$ は13.1ng・hr/mLである<sup>1)</sup>。

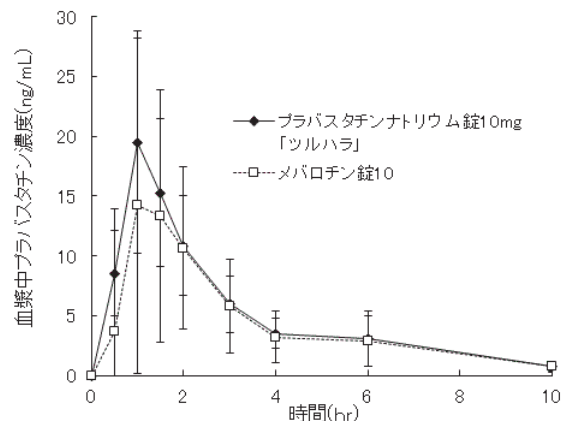
#### 16.1.2 連続投与

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<sup>2)</sup>。

#### 16.1.3 生物学的同源性試験

〈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錠10mg「ツルハラ」とメバロチン錠10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10mg）を健康成人男子に絶食時単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log（0.8）～log（1.25）の範囲内であり、両剤の生物学的同源性が確認された。<sup>3)</sup>



	判定パラメーター		参考パラメーター	
	$AUC_{0-10}$ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (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 ± 31.6	19.9 ± 13.7	1.1 ± 0.3	2.7 ± 1.0
メバロチン錠10	44.3 ± 19.2	15.7 ± 8.7	1.3 ± 0.3	2.6 ± 1.0

(mean ± S.D., n=29)

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。

### 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<sup>4)</sup>。

### 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<sup>1)</sup>。

#### 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、生殖器臓器等の臓器への分布は極めて低かった<sup>4)</sup>。

### 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<sup>5)</sup>。

#### 16.4.2 尿及び糞中代謝物

健康成人男性8例に [<sup>14</sup>C] 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 $\alpha$ -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<sup>6)</sup>（外国人データ）。

### 16.5 排泄



### 16.5.1 動物における排泄

ラット、イス、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<sup>4)</sup>。

### 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<sup>2)</sup>。

### 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<sup>7)</sup> (*in vitro*)。

#### (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、テストステロンに代謝に影響を与えなかった<sup>8)</sup> (*in vitro*)。

#### (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<sup>9)、10)</sup>。

#### (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<sup>11)</sup>。

### 16.8 その他

#### 〈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5mg「ツルハラ」は、プラバスタチンナトリウム錠10mg「ツルハラ」を標準剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。<sup>12)</sup>

### 17. 臨床成績

#### 17.1 有効性及び安全性に関する試験

##### 17.1.1 国内第Ⅱ相試験

プラバスタチンナトリウムの一般臨床試験は家族性高コレステロール血症患者160例を含む高脂血症患者508例中、効果判定症例404例に対し、プラバスタチンナトリウム10~20mg/日、1日1~2回、12週間投与により80.0% (323/404例)の有効率が得られた。血清総コレステロール値及びLDL-コレステロール値の著明な低下がみられ、HDL-コレステロール値の上昇が認められた。また、高値のトリグリセライドに対しても低下作用が認められた<sup>13)、14)</sup>。

##### 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<sup>15)</sup>。

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<sup>16)</sup>。

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。

##### 17.1.4 国内第Ⅱ相試験(1日1回朝投与と夕投与との比較)

家族性高コレステロール血症患者を含む高脂血症患者77例中、効果判定症例66例に対し、プラバスタチンナトリウム10mg/日を1回朝又は夕に12週間投与する二重盲検比較試験を実施したところ、血清総コレステロール及びLDL-コレステロールは朝、夕投与ともに著明に低下し、有効率はそれぞれ84.4% (27/32例)、91.2% (31/34例)であり、両群間に有意差はなかった<sup>17)</sup>。

副作用は両群で発現しなかった。また、臨床検査値異常は朝投与群で5.1% (2/39例)、夕投与群で10.8% (4/37例)であり、主な臨床検査値異常は、朝投与群でALT上昇5.1% (2/39例)、夕投与群でLDH上昇8.1% (3/37例)であった。

##### 17.1.5 国内第Ⅲ相試験(1日2回投与と1回夕投与との比較)

家族性高コレステロール血症患者を含む高脂血症患者208例中、効果判定症例171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1日1回(10mg×1)12週間投与する二重盲検比較試験を実施したところ、血清総コレステロール及びLDL-コレステロールは1日2回投与、1日1回投与ともに著明に低下し、有効率はそれぞれ93.0% (80/86例)、92.9% (79/85例)であり、両群間に有意差はなかった。

副作用発現頻度は、1日2回投与群で2.3% (2/88例)であり、1日1回投与群では発現しなかった。臨床検査値異常は、1日2回投与群で3.4% (3/88例)、1日1回投与群で4.7% (4/85例)であり、主な臨床検査値異常は、1日2回投与群でALT上昇2.3% (2/88例)であった<sup>18)</sup>。

##### 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ヵ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<sup>19)、20)</sup>。

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及び安全性が確認された<sup>21)、22)</sup>。

### 17.2 製造販売後調査等

#### 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<sup>23)</sup>。

### 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<sup>24)</sup>。

#### 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<sup>25)</sup>。

#### 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<sup>26)</sup>。

#### 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<sup>27)</sup>。

#### 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ヵ月投与し、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<sup>28)</sup>。

### 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<sup>1)</sup>。

##### 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<sup>29)</sup>。

#### 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、イス、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<sup>29)</sup>。

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<sup>29)</sup>。

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 $\alpha$ -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<sup>6)</sup>(外国人データ)。

#### 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<sup>30)</sup>。

### 19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：プラバスタチンナトリウム (Pravastatin Sodium)

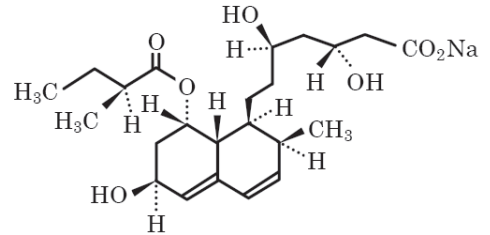
化学名：Monosodium(3R,5R)-3,5-dihydroxy-7-[(1S,2S,6S,8S,8aR)-6-hydroxy-2-methyl-8-[(2S)-2-methylbutanoyloxy]-1,2,6,7,8,8a-hexahydronaphthalen-1-yl]heptanoate

分子式：C<sub>23</sub>H<sub>35</sub>NaO<sub>7</sub>

分子量：446.51

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。

化学構造式：



旋光度：[ $\alpha$ ]<sub>D</sub><sup>20</sup>：+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。

### 22. 包装

〈プラバスタチンナトリウム錠5mg「ツルハラ」〉

P TP:100錠(10錠×10)、500錠(10錠×50)

〈プラバスタチンナトリウム錠10mg「ツルハラ」〉

P TP:100錠(10錠×10)、500錠(10錠×50)

### 23. 主要文献

- 1) 第十八改正日本薬局方解説書, 廣川書店, 2021 ; C4794-4808
- 2) 笹原邦宏ほか: 臨床医薬 1988 ; 4 (1) : 45-65
- 3) 社内資料: 生物学的同等性試験 (錠10mg)
- 4) Komai T, et al.: Eur J Drug Metab Pharmacokinet. 1992 ; 17 (2) : 103-113
- 5) Muramatsu S, et al.: Xenobiotica 1992 ; 22 (5) : 487-498
- 6) Everett DW, et al.: Drug Metab Dispos. 1991 ; 19 (4) : 740-748
- 7) 石神未知ほか: Prog Med. 1998 ; 18 (5) : 972-980
- 8) Tsujita Y, et al.: Ann Rep Sankyo Res Lab. 1997 ; 49 : 1-61
- 9) Neuvonen PJ, et al.: Clin Pharmacol Ther. 1998 ; 63 (3) : 332-341
- 10) Azie NE, et al.: Clin Pharmacol Ther. 1998 ; 64 (4) : 369-377
- 11) Fukazawa I, et al.: Br J Clin Pharmacol. 2004 ; 57 (4) : 448-455
- 12) 社内資料: 生物学的同等性試験 (錠5mg)
- 13) 中谷矩章ほか: 臨床医薬 1988 ; 4 (2) : 201-227
- 14) 中谷矩章ほか: 臨床医薬 1991 ; 7 (4) : 745-769
- 15) 八杉忠男ほか: 臨床評価 1988 ; 16 (2) : 211-249
- 16) 五島雄一郎ほか: 医学のあゆみ 1988 ; 146 (13) : 927-955
- 17) 中谷矩章ほか: 臨床医薬 1990 ; 6 (9) : 1803-1828
- 18) 松沢佑次ほか: 臨床評価 1991 ; 19 (1) : 47-92
- 19) 山本 章ほか: 臨床医薬 1988 ; 4 (3) : 409-437
- 20) 齋藤 康ほか: 臨床医薬 1991 ; 7 (4) : 771-797
- 21) 馬淵 宏ほか: Geriat Med. 1996 ; 34 (3) : 339-362
- 22) 中谷矩章ほか: Geriat Med. 1996 ; 34 (3) : 363-379
- 23) Nakamura H, et al.: Lancet 2006 ; 368 (9542) : 1155-1163
- 24) 和田英夫ほか: 臨床医薬 1988 ; 4 (11) : 2149-2160
- 25) 井藤英喜: 臨床医薬 1988 ; 4 (3) : 395-407
- 26) 梶山悟朗ほか: 臨床医薬 1988 ; 4 (2) : 191-200
- 27) 芳野 原ほか: 糖尿病 1988 ; 31 (5) : 385-391
- 28) 塩 宏: 臨床医薬 1988 ; 4 (6) : 1041-1050
- 29) Tsujita Y, et al.: Biochim Biophys Acta. 1986 ; 877 (1) : 50-60
- 30) Watanabe Y, et al.: Biochim Biophys Acta. 1988 ; 960 (3) : 294-302

### 24. 文献請求先及び問い合わせ先

鶴原製薬株式会社 医薬情報部  
〒563-0036 大阪府池田市豊島北1丁目16番1号  
TEL: 072-761-1456 (代表) FAX: 072-760-5252

### 26. 製造販売業者等

#### 26.1 製造販売元

## 鶴原製薬株式会社

大阪府池田市豊島北1丁目16番1号