

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 2008 年に準拠して作成

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塩錠 5mg「KH」
プラバスタチンNa塩錠 10mg「KH」**Pravastatin Na Tablets「KH」**

プラバスタチンナトリウム錠

剤形	錠剤
製剤の規制区分	処方せん医薬品* *注意－医師等の処方せんにより使用すること
規格・含量	5mg 錠：1 錠中日局プラバスタチンナトリウム 5mg 10mg 錠：1 錠中日局プラバスタチンナトリウム 10mg
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	製造承認年月日： プラバスタチン Na 塩錠 5mg「KH」：2010 年 1 月 15 日 プラバスタチン Na 塩錠 10mg「KH」：2006 年 2 月 27 日 （プラバスタチン Na 塩錠 10mg「メルク」として） 薬価基準収載年月日： プラバスタチン Na 塩錠 5mg「KH」：2010 年 5 月 28 日 プラバスタチン Na 塩錠 10mg「KH」：2008 年 2 月 1 日 （承継に伴う販売名変更、薬価収載日） 発売年月日： プラバスタチン Na 塩錠 5mg「KH」：2010 年 6 月 2 日 プラバスタチン Na 塩錠 10mg「KH」：2006 年 2 月 27 日 （プラバスタチン Na 塩錠 10mg「メルク」として） 〔メバスタン錠 10 として 2003 年 7 月 4 日発売〕
開発・製造販売（輸入） ・提携・販売会社名	製造販売元：マイラン製薬株式会社 販 売：ファイザー株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ファイザー株式会社 製品情報センター 学術情報ダイヤル 0120-664-467 FAX 03-3379-3053 医療用製品情報 http://pfizerpro.jp/cs/sv/pfizerpro/di/Page/1259675500452

本 IF は 2013 年 4 月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.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 年が経過した現在、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新たなIF記載要領が策定された。

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「IF記載要領 2008」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「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」(以下、「IF記載要領 2008」と略す)は、平成 21 年 4 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 2008」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

「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」においては、従来の主にMR による紙媒体での提供に替え、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、医療機関での IT 環境によっては必要に応じてMR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

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. IF の様式・作成・発行

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、今後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。

(2008 年 9 月)

目 次

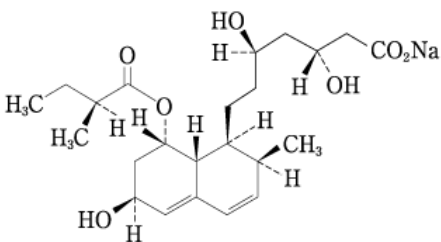
I. [概要に関する項目]	5
1. 開発の経緯	
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	
II. [名称に関する項目]	6
1. 販売名	
2. 一般名	
3. 構造式又は示性式	
4. 分子式及び分子量	
5. 化学名(命名法)	
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	
7. CAS 登録番号	
III. [有効成分に関する項目]	7
1. 物理化学的性質	
2. 有効成分の各種条件下における安定性	
3. 有効成分の確認試験法	
4. 有効成分の定量法	
IV. [製剤に関する項目]	8
1. 剤形	
2. 製剤の組成	
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	
4. 製剤の各種条件下における安定性	
5. 調製法及び溶解後の安定性	
6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)	
7. 溶出性	
8. 生物学的試験法	
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	
10. 製剤中の有効成分の定量法	
11. 力価	
12. 混入する可能性のある夾雑物	
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	
14. その他	
V. [治療に関する項目]	11
1. 効能又は効果	
2. 用法及び用量	
3. 臨床成績	
VI. [薬効薬理に関する項目]	12
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	
2. 薬理作用	
VII. [薬物動態に関する項目]	13
1. 血中濃度の推移・測定法	
2. 薬物速度論的パラメータ	
3. 吸収	
4. 分布	
5. 代謝	
6. 排泄	
7. 透析等による除去率	

VIII. [安全性(使用上の注意等)に関する項目]	16
1. 警告内容とその理由	
2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	
5. 慎重投与内容	
6. 重要な基本的注意	
7. 相互作用	
8. 副作用	
9. 高齢者への投与	
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	
11. 小児等への投与	
12. 臨床検査結果に	
13. 過量投与	
14. 適用上の注意	
15. その他の注意	
16. その他	
IX. [非臨床試験に関する項目]	22
1. 薬理試験	
2. 毒性試験	
X. [管理的事項に関する項目]	23
1. 規制区分	
2. 有効期間又は使用期限	
3. 貯法・保存条件	
4. 薬剤取扱い上の注意点	
5. 承認条件等	
6. 包装	
7. 容器の材質	
8. 同一成分・同効薬	
9. 国際誕生年月日	
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	
11. 薬価基準収載年月日	
12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	
14. 再審査期間	
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	
16. 各種コード	
17. 保険給付上の注意	
X I. [文 献]	26
1. 引用文献	
2. その他の参考文献	
X II. [参考資料]	26
1. 主な外国での発売状況	
2. 海外における臨床支援情報	
X III. [備 考]	26
その他の関連資料	

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は、コレステロールの生合成を抑制する微生物の中から見出され、特異的に HMG-CoA 還元酵素を阻害し、血中 LDL 濃度を低下させる。プラバスタチンナトリウム製剤は、国内では 1989 年 10 月に発売され、当初は「1 日 2 回」投与の承認であったが、1991 年 9 月には「1 日 1 回」の投与も追加承認された。 プラバスタチン Na 塩錠 10mg「KH」は、このプラバスタチンナトリウムを主成分とした HMG-CoA 還元酵素阻害剤である。本剤は、2003 年 3 月 14 日に後発医薬品として承認された。 なお、プラバスタチン Na 塩錠 5mg「KH」は、2010 年 1 月 15 日承認された。 2011 年、プラバスタチンナトリウム錠が日本薬局方に収載された。
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1. プラバスタチンナトリウムを主成分とした高脂血症治療剤である。 高脂血症、家族性高コレステロール血症の効能・効果を有します。 2. 速崩錠に製剤設計されている。 口腔内の唾液や少量の水で速やかに崩壊する錠剤です。固形物を飲みにくい患者さんにも適しています。 (注) 薬物の吸収を十分にするためには、水又はぬるま湯にて服用することが望ましい。 3. 2 分割線錠である。(10mg 錠) 割線を深くしているため、2 分割し易い剤形となっています。 割線に沿って 2 分割することにより、1 日量 10mg を 2 回に分けての投与が可能になっています。 (注) 錠剤半切機には適合していません。 4. 誤投与防止のための認識性向上の取り組み 包装(小函)にユニバーサルデザイン仕様の「つたわるフォント*」を採用することで、誤認防止できるように可読性を高めている^{参 1)～参 3)}。 5. 本剤は後発医薬品であり、使用成績調査等の副作用発現頻度等が明確となる調査は実施していない。 プラバスタチンナトリウム製剤の主な副作用は、発疹、下痢、胃不快感、ALT(GPT)上昇、CK(CPK)上昇、AST(GOT)上昇、γ-GTP 上昇、LDH 上昇等が知られている。また、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、末梢神経障害及び過敏症状(ループス様症候群、血管炎等)が知られている。 *「つたわるフォント」は慶応義塾大学、博報堂ユニバーサルデザイン、株式会社タイプバンクにより共同で開発された書体である。

Ⅱ. [名称に関する項目]

1. 販売名	(1) 和 名：プラバスタチン Na 塩錠 5mg 「KH」 プラバスタチン Na 塩錠 10mg 「KH」 (2) 洋 名：Pravastatin Na Tablets 「KH」 (3) 名称の由来:平成 17 年 9 月 22 日付、薬食審査発第 0922001 号 厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「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」に基づき命名した。
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、INN) Pravastatin (INN) (3) ステム：高脂血症治療剤，HMG-Co 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<i>R</i>,5<i>R</i>) -3,5-dihydroxy-7- { (1<i>S</i>, 2<i>S</i>, 6<i>S</i>, 8<i>S</i>, 8<i>aR</i>) - 6-hydroxy-2- methyl - 8- [(2<i>S</i>) -2- methylbutanoyloxy] -1, 2, 6,7, 8, 8<i>a</i>-hexahydronaphthalen-1-yl } heptanoate
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。 (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 吸湿性がある。 〔「医薬品研究, vol.12, No.1, 吸湿性試験に関する研究（第2法）」に基づく試験結果〕 (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° 〔脱溶媒及び脱水物換算, 0.10g, 水, 20mL, 100mm, 日局一般試験法（旋光度測定法）〕 吸光度 $E_{1cm}^{1\%}$ (239nm) : 490～510 〔日局一般試験法（紫外可視吸光度測定法）〕 pH : 7.2～8.2 〔5%(w/v)水溶液, 日局一般試験法（pH測定法）〕
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の確認試験」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の定量法」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、規格及び性状 <table><tr><td>5mg 錠</td><td colspan="6">白色の素錠</td></tr><tr><td>10mg 錠</td><td colspan="6">微紅色素錠 〔口に含んで溶けた時、レモン様の芳香があり、味は甘くわずかに苦い。〕</td></tr></table> <table><tr><th rowspan="2"></th><th colspan="3">外形</th><th rowspan="2">直径 (mm)</th><th rowspan="2">厚さ (mm)</th><th rowspan="2">質量 (g)</th></tr><tr><th>表</th><th>裏</th><th>側面</th></tr><tr><td>5mg 錠</td><td></td><td></td><td></td><td>6.5</td><td>2.1</td><td>0.09</td></tr><tr><td>10mg 錠</td><td></td><td></td><td></td><td>8.0</td><td>3.5</td><td>0.18</td></tr></table> (2) 製剤の物性 硬度：約 4kp（10mg 製剤の実測値） 速崩錠に製剤設計されており、口腔内の唾液や少量の水で速やかに崩壊する。 （注）錠剤半切機には適合していません。 (3) 識別コード プラバスタチン Na 塩錠 5mg 「KH」：M772 プラバスタチン Na 塩錠 10mg 「KH」：M771 (4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等該当しない	5mg 錠	白色の素錠						10mg 錠	微紅色素錠 〔口に含んで溶けた時、レモン様の芳香があり、味は甘くわずかに苦い。〕							外形			直径 (mm)	厚さ (mm)	質量 (g)	表	裏	側面	5mg 錠				6.5	2.1	0.09	10mg 錠				8.0	3.5	0.18
5mg 錠	白色の素錠																																						
10mg 錠	微紅色素錠 〔口に含んで溶けた時、レモン様の芳香があり、味は甘くわずかに苦い。〕																																						
	外形			直径 (mm)	厚さ (mm)	質量 (g)																																	
	表	裏	側面																																				
5mg 錠				6.5	2.1	0.09																																	
10mg 錠				8.0	3.5	0.18																																	
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 塩錠 5mg 「KH」：1 錠中日局プラバスタチンナトリウム 5mg プラバスタチン Na 塩錠 10mg 「KH」：1 錠中日局プラバスタチンナトリウム 10mg (2) 添加物 プラバスタチン Na 塩錠 5mg 「KH」： アスパルテーム、クロスポビドン、ケイ酸カルシウム、日局ステアリン酸マグネシウム、日局 D-マンニトール、香料 プラバスタチン Na 塩錠 10mg 「KH」： アスパルテーム、黄色三二酸化鉄、クロスポビドン、ケイ酸カルシウム、三二酸化鉄、日局ステアリン酸マグネシウム、日局 D-マンニトール、香料																																						

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)加速試験¹⁾ プラバスタチン Na 塩錠 5mg「KH」及びプラバスタチン Na 塩錠 10mg「KH」の最終包装形態での安定性を加速試験（40℃，75%RH）により検討した。結果は下記のとおりであり、外観、確認試験、含量均一性試験、溶出試験、含量において変化は認められなかった。 <table><tr><td>5mg</td><td>調製時</td><td>2 ヶ月</td><td>4 ヶ月</td><td>6 ヶ月</td></tr><tr><td>外観</td><td>白色の素錠</td><td>同左</td><td>同左</td><td>同左</td></tr><tr><td>含量(%)</td><td>100.0</td><td>100.7</td><td>99.5</td><td>102.0</td></tr></table> <table><tr><td>10mg</td><td>調製時</td><td>2 ヶ月</td><td>4 ヶ月</td><td>6 ヶ月</td></tr><tr><td>外観</td><td>微紅色素錠</td><td>同左</td><td>同左</td><td>同左</td></tr><tr><td>含量(%)</td><td>100.0</td><td>98.9</td><td>97.6</td><td>98.0</td></tr></table> (2)長期保存試験²⁾ 最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、42 ヶ月）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 塩錠 10mg「KH」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。 (3)無包装状態での安定性試験³⁾ プラバスタチン Na 塩錠 10mg「KH」の無包装状態における 28 日までの安定性試験の結果は下記のとおりであり、外観、含量等において変化は認められなかった。	5mg	調製時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月	外観	白色の素錠	同左	同左	同左	含量(%)	100.0	100.7	99.5	102.0	10mg	調製時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月	外観	微紅色素錠	同左	同左	同左	含量(%)	100.0	98.9	97.6	98.0
5mg	調製時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月																											
外観	白色の素錠	同左	同左	同左																											
含量(%)	100.0	100.7	99.5	102.0																											
10mg	調製時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月																											
外観	微紅色素錠	同左	同左	同左																											
含量(%)	100.0	98.9	97.6	98.0																											

保存条件	試験結果						
		開始時	2 日目	7 日目	14 日目	21 日目	28 日目
25℃、50%RH	外観	割線の入った微紅色素錠	同左	同左	同左	同左	同左
	含量 (%)	100.0	98.1	98.2	98.2	97.4	99.0
25℃、75%RH	外観	割線の入った微紅色素錠	同左	同左	同左	同左	同左
	含量 (%)	100.0	99.1	98.7	98.3	99.3	99.7
40℃、50%RH	外観	割線の入った微紅色素錠	同左	同左	同左	同左	同左
	含量 (%)	100.0	99.4	100.6	99.3	99.4	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 (物理化学的变化)	該当資料なし
7. 溶出性	プラバスタチン Na 塩錠 5mg「KH」及びプラバスタチン Na 塩錠 10mg「KH」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 ^{4, 5)} 。
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の確認試験」による 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の定量法」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	微量であるが類縁物質（ラクトン体及びいくつかの水酸化体）の混入が考えられる。
13. 治療上注意が必要 な容器に関する情報	特になし
14. その他	

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 該当資料なし (2) 臨床効果 該当資料なし (3) 臨床薬理試験：忍容性試験 該当資料なし (4) 探索的試験：用量反応探索試験 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 (5) 治療的使用 1) 使用成績調査・特定使用成績調査・製造販売後臨床試験 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	HMG-CoA 還元酵素阻害剤
2. 薬理作用	(1) 作用部位・作用機序 HMG-CoA 還元酵素活性を競合的に阻害することによって肝臓におけるコレステロールの合成を抑制し、血中リポタンパクの LDL 濃度を著明に低下させることにより、高脂血症、家族性高コレステロール血症を改善すると考えられる。 コレステロールの合成阻害により、肝細胞内のコレステロール含量が低下するため LDL 受容体活性が増強し、血中から肝細胞内への LDL の取り込みが増加し、血清中の LDL コレステロール値が低下する⁶⁾。 (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

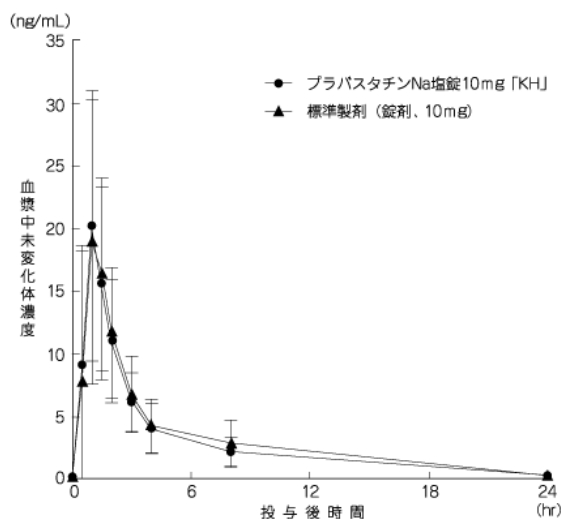
プラバスタチン Na 塩錠 10mg 「KH」 1 錠（プラバスタチンナトリウムとして 10mg）を健康成人男子 30 名に単回経口投与したとき、最高血漿中濃度への到達時間の平均は 1.1 時間であった⁷⁾。

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

プラバスタチン Na 塩錠 10mg 「KH」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 30 名に絶食単回経口投与して、血漿中未変化体濃度を測定して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、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された⁷⁾。

また、プラバスタチン Na 塩錠 5mg 「KH」は「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 18 年 11 月 24 日薬食審 1124004 号）」に基づき、プラバスタチン Na 塩錠 10mg 「KH」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた⁸⁾。

但し、血漿中未変化体濃度並びに 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。



	薬物動態パラメータ <table><tr><td></td><td>C_{max} (ng/mL)</td><td>AUC_{0~∞} (ng・hr/mL)</td><td>T_{max} (hr)</td><td>T_{1/2} (hr)</td></tr><tr><td>プラバスタチンNa 塩錠10mg「KH」</td><td>21.02 ± 11.62</td><td>732.2 ± 30.63</td><td>1.1 ± 0.2</td><td>5.1 ± 0.8</td></tr><tr><td>標準製剤 (錠剤、10mg)</td><td>21.40 ± 11.39</td><td>80.35 ± 38.18</td><td>1.2 ± 0.3</td><td>4.9 ± 0.8</td></tr></table> (mean ± SD, n = 30) (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 相互作用の項」を参照のこと。 (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		C _{max} (ng/mL)	AUC _{0~∞} (ng・hr/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	プラバスタチンNa 塩錠10mg「KH」	21.02 ± 11.62	732.2 ± 30.63	1.1 ± 0.2	5.1 ± 0.8	標準製剤 (錠剤、10mg)	21.40 ± 11.39	80.35 ± 38.18	1.2 ± 0.3	4.9 ± 0.8
	C _{max} (ng/mL)	AUC _{0~∞} (ng・hr/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)												
プラバスタチンNa 塩錠10mg「KH」	21.02 ± 11.62	732.2 ± 30.63	1.1 ± 0.2	5.1 ± 0.8												
標準製剤 (錠剤、10mg)	21.40 ± 11.39	80.35 ± 38.18	1.2 ± 0.3	4.9 ± 0.8												
2. 薬物速度論的 パラメータ	(1) コンパートメントモデル 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 0.1398(h⁻¹) ＜プラバスタチン Na 塩錠 10mg 「KH」 1 錠（プラバスタチンナトリウムとして 10mg）を健常成人男子に単回経口投与したとき＞⁷⁾ (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 〈参考〉海外の報告⁶⁾ 50%															
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															

	(3)乳汁中への移行性 該当資料なし (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 該当資料なし (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 主に尿中 (2)排泄率 〈参考〉海外の報告⁶⁾ 尿：20% 糞便（非吸収分も含む）：70% (3)排泄速度 該当資料なし
7. 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	添付文書に記載なし
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) 【原則禁忌(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)】 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。[横紋筋融解症があらわれやすい。] (「相互作用」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	(1)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。 (2)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。 (3)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。															
7. 相互作用	(1)原則併用禁忌(原則として併用しないこと) 腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者では原則として併用しないこととするが、治療上やむを得ないと判断される場合にのみ慎重に併用すること。 <table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td>フィブラート系薬剤 ベザフィブラート等</td><td>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。〕</td><td>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</td></tr></table> (2)併用注意(併用に注意すること) <table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td>フィブラート系薬剤 ベザフィブラート等</td><td>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。〕</td><td>腎機能異常の有無にかかわらず、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。</td></tr><tr><td>免疫抑制剤 シクロスポリン等 ニコチン酸</td><td></td><td>危険因子：重篤な腎障害のある患者</td></tr></table>	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。〕	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	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。〕	腎機能異常の有無にかかわらず、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。	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
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。〕	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														
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。〕	腎機能異常の有無にかかわらず、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。														
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 1) 横紋筋融解症（頻度不明）：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不全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（頻度不明）：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（頻度不明）：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（頻度不明）：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（頻度不明）：ミオパチーがあらわれたとの報告がある。 6) 末梢神経障害（頻度不明）：末梢神経障害があらわれたとの報告がある。 7) 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。
---------------	--

(3) その他の副作用

下記のような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減量・休薬等の適切な処置を行うこと。

種類 \ 頻度	頻度不明
皮膚 ^{注1)}	紅斑、脱毛、光線過敏、発疹、湿疹、蕁麻疹、そう痒
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2)}	筋脱力、CK (CPK) 上昇、筋肉痛、筋痙攣
精神神経系	めまい、頭痛、不眠
血液 ^{注1)}	血小板減少、貧血、白血球減少
その他	耳鳴、関節痛、味覚異常、尿酸値上昇、尿潜血、倦怠感、浮腫、しびれ、顔面潮紅

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

【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

重大な副作用

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。

その他の副作用

	頻度不明
皮膚 ^{注1)}	紅斑、脱毛、光線過敏、発疹、湿疹、蕁麻疹、そう痒

注1) 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	添付文書に記載なし
13. 過量投与	添付文書に記載なし
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 ヲ月間）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との報告がある。 (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・200 mg/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との報告がある。 (3)HMG-CoA 還元酵素阻害剤を中止しても持続する近位筋脱力、CK（CPK）高値、炎症を伴わない筋線維の壊死等を特徴とし、免疫抑制剤投与により回復した免疫性壊死性ミオパチーが報告されている。
16. その他	

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：処方せん医薬品 (注意－医師等の処方せんにより使用すること) 有効成分：該当しない
2. 有効期間又は使用期限	使用期限：3 年（包装に表示の期限内に使用すること）
3. 貯法・保存条件	室温保存
4. 薬剤取扱い上の注意点	(1) 薬局での取り扱いについて [10mg 錠の場合] 1 日 10mg を 2 回に分けて投与する際の注意事項 PTPシートから錠剤を取り出し、割線にそって、両手で分割して下さい。 (注)錠剤半切機には適合していません。 (2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等） 「Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目 適用上の注意」の項参照。
5. 承認条件等	該当しない
6. 包装	プラバスタチン Na 塩錠 5 mg 「KH」： [PTP] 100 錠（10 錠×10） プラバスタチン Na 塩錠 10mg 「KH」： [PTP] 100 錠（10 錠×10） 500 錠（10 錠×50）
7. 容器の材質	外箱：紙 PTP：ポリプロピレン/アルミ ピロー袋：アルミ複合フィルム

8. 同一成分・同効薬	同一成分薬：メバロチン 同 効 薬：コレスチラミン コレスチミド プロブコール クリノフィブラート ベザフィブラート フェノフィブラート 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 等				
9. 国際誕生年月日	該当しない				
10. 製造販売承認 年月日及び承認番号	製造承認年月日： プラバスタチン Na 塩錠 5mg 「KH」：2010 年 1 月 15 日 プラバスタチン Na 塩錠 10mg 「KH」：2006 年 2 月 27 日 （プラバスタチン Na 塩錠 10mg 「メルク」として） 〔メバスタン錠 10 として 2003 年 3 月 14 日承認〕 承認番号： <table border="1"> <tr> <td>プラバスタチン Na 塩錠 5mg 「KH」</td><td>22200AMX00168000</td></tr> <tr> <td>プラバスタチン Na 塩錠 10mg 「KH」</td><td>21800AMX10358000</td></tr> </table>	プラバスタチン Na 塩錠 5mg 「KH」	22200AMX00168000	プラバスタチン Na 塩錠 10mg 「KH」	21800AMX10358000
プラバスタチン Na 塩錠 5mg 「KH」	22200AMX00168000				
プラバスタチン Na 塩錠 10mg 「KH」	21800AMX10358000				
11. 薬価基準収載 年月日	プラバスタチン Na 塩錠 5mg 「KH」：2010 年 5 月 28 日 プラバスタチン Na 塩錠 10mg 「KH」：2008 年 2 月 1 日 （プラバスタチン Na 塩錠 10mg 「メルク」として 2006 年 7 月 7 日） 〔メバスタン錠 10 として 2003 年 7 月 4 日〕				
12. 効能・効果追加、用法・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、療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める揭示事項等(平成 18 年厚生労働省告示第 107 号)の一部を改正した平成 20 年厚生労働省告示第 97 号(平成 20 年 3 月 19 日付)の「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。												
16. 各種コード	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th><th>HOT 番号 (9 桁)</th><th>厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード</th><th>レセプト 電算コード</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>プラバスタチン Na 塩錠 5mg 「KH」</td><td>119814003</td><td>2189010F1314</td><td>621981401</td></tr> <tr> <td>プラバスタチン Na 塩錠 10mg 「KH」</td><td>115317003</td><td>2189010F2310</td><td>620006681</td></tr> </tbody> </table>		HOT 番号 (9 桁)	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 塩錠 5mg 「KH」	119814003	2189010F1314	621981401	プラバスタチン Na 塩錠 10mg 「KH」	115317003	2189010F2310	620006681
	HOT 番号 (9 桁)	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 塩錠 5mg 「KH」	119814003	2189010F1314	621981401										
プラバスタチン Na 塩錠 10mg 「KH」	115317003	2189010F2310	620006681										
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) 社内資料（安定性試験資料[加速]） 2) 社内資料（安定性試験資料[長期保存]） 3) 社内資料（安定性試験資料[無包装]） 4) 社内資料（5mg 錠：溶出試験資料） 5) 社内資料（10mg 錠：溶出試験資料） 6) USP-DI, 23 rd ed., vol.1, 1493(2003) 7) 社内資料（5mg 錠：生物学的同等性試験資料） 8) 社内資料（5mg 錠：生物学的同等性試験資料）
2. その他の参考文献	参 1) 中野泰志 ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発(1) - 明朝体、ゴシック体、ユニバーサルデザイン書体の可読性の比較 -」：第 35 回感覚代行シンポジウム講演論文集：25, 2009 [L20110124004] 参 2) 新井哲也 ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発(2) - 低視力状態での可視性の比較 -」：第 35 回感覚代行シンポジウム講演論文集：29, 2009 [L20110124005] 参 3) 山本亮 ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発(3) - 低コントラスト状態での可視性の比較 -」：第 35 回感覚代行シンポジウム講演論文集：33, 2009 [L20110124006]

X II. [参考資料]

1. 主な外国での発売状況	プラバスタチンナトリウム製剤は世界約 100 カ国で使用されている。
2. 海外における臨床支援情報	該当資料なし

X III. [備 考]

その他の関連資料	特になし
----------	------

文献請求先・製品情報お問い合わせ先

ファイザー株式会社 製品情報センター
〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7
学術情報ダイヤル 0120-664-467
FAX 03-3379-3053

製造販売元

マイラン製薬株式会社
〒541-0053 大阪市中央区本町 2 丁目 6 番 8 号

販売

ファイザー株式会社
〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7



MIF13D250A