

1. 医薬品名、剤型、必要と考えられる対象年齢、効能・効果（対象疾患）、対象患者数	
c. 医薬品名 （一般名・商標名）	プラバスタチンナトリウム・メバロチン
b. 剤型	5m g錠、10m g錠、細粒0.5%、細粒1%
c. 現在市販されている 剤型で対応可能か	○はい・いいえ
d. 対象年齢	8歳～18歳
e. 効能・効果、対象疾患	高脂血症、家族性高コレステロール血症 成人と同一か否か：○はい・いいえ 他にも適応となる効能・効果、対象疾患があるか： はい・○いいえ（はいの場合は以下に記載）
f. 年間症例数の予測 （5万例を超えるか？）	26,4000人
2. 国内外での開発・販売企業と開発状況	
a. 国内での開発・販売 企業	三共株式会社
b. 国内での成人および 小児の開発状況	成人での承認 ○有・無 （1989年3月31日） 小児での承認 有・○無 開発状況（製造追加の場合も含む） 無し
c. 海外での開発・販売 企業	三共株式会社、プリストルマイヤーズスクイブ他
d. 海外での成人および 小児の開発・承認状況	主な外国での発売状況/発売年： 成人承認あり（米・英ほか世界99カ国）、小児承認あり（USA）
3. 日本の添付文書の記載内容	
a. 商標名	メバロチン
b. 効能・効果、対象疾患	高脂血症、家族性高コレステロール血症
c. 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。
d. 使用上の注意、慎重 投与、禁忌等の記載内容	重篤な肝・腎障害患者、フィブラート系薬剤・免疫抑制剤・ニコチン酸投与中の患者
e. その他の問題点	無し
f. 現在の記載でどうい う現実的な問題がある のか	無し
4. 海外の添付文書の記載内容、承認状況（できれば数ヶ国について）	
米国の状況	承認状況： 添付文書の記載内容： 効能・効果： ・心血管イベントの一次予防 臨床的に冠動脈疾患の既往の無い高脂血症の患者で 1. 筋梗塞のリスク減少 2. 行再建術施行リスクの減少 3. 心血管系以外による脂肪の増加なしに心血管系死亡率のリスクを減少 ・心血管イベントの二次予防 臨床的に冠動脈疾患の既往のある患者で 1. 心血管死の減少による総死亡率の減少 2. 心筋梗塞のリスク減少 3. 血行再建術施行リスクの減少 4. 脳卒中と一過性脳虚血発作（TIA）のリスク減少 5. 冠動脈硬化の進展抑制 ・高脂血症 1. 原発性高コレステロール血症及び複合型高脂血症（IIa、IIb） 2. 原発性高トリグリセライド血症（IV） 3. 原発性βリポ蛋白代謝異常症（III） 用法・用量：通常1日1回就寝時に10～80mg経口投与。用量は4週間の間

	隔で必要な場合調節する。初回用量としては、1日40mgが推奨される。初回用量としては、1日1回10mgが腎機能障害患者または肝機能障害患者および高齢者の場合推奨される。もし、1日用量40mgでコレステロール低下が不十分な場合には、1日80mgへの増量が推奨される。
イギリスの状況	承認状況： 添付文書の記載内容： 効能効果： ・冠動脈疾患の予防 臨床的に明らかに冠動脈疾患のない高脂血症患者で食事療法の補助として 1. 心筋梗塞のリスク減少 2. 血行再建術施行リスクの減少 3. 心血管系による死亡の減少により心血管の延命率を改善 ・心筋梗塞後の心筋梗塞再発 過去に心筋梗塞又は不安定狭心症の既往を有しかつ、TC4.8mmol/L< またはLDL-C>3.2mmol/Lの患者において 1. 心筋梗塞後の心筋梗塞再発リスク減少 2. 血行再建術施行リスクの減少 3. 発作リスクの減少 ・高脂血症 食事療法に反応しない一次高脂血症患者において 1. 総コレステロール低下 2. LDLコレステロールの低下 ・虚血性心疾患 動脈硬化心血管疾患を有する高脂血症患者において食事療法の補助として 1. 冠動脈硬化の進展の遅延 2. 心臨床イベントの頻度減少 用法・用量：通常1日1回就寝時に10～40mg経口投与。
5. エビデンスのレベル	(別に添付資料としても可、レファレンスはコピーを必ず保存)
Cochran Review の評価 (全文は資料として別添)	Systemic review の8件中の complete review に1件の関連する資料があり
Cochran Review の採用 文献	
5-1. 国内外の代表的な教科書、一流雑誌の総説、ガイドラインにおける記載	
教科書(雑誌)名、ページ、版、発行年など	記載内容のサマリー
5-2. エビデンスとして重要な論文名と記載内容(カテゴリーについては適宜変えて可)	
著者、雑誌名、ページ、発行年など	記載内容のサマリー
West of Scotoland Coronary Prevention Study Shepherd J, Cobbe SM et al: Prevention of coronary heart disease with pravastatin in men with hypercholesterolemia. N Eng J Med 1995;333: 1301-1307	心筋梗塞の既往がない中等症の高コレステロール血症の男性患者において、HMG-CoA還元酵素阻害剤プラバスタチンの投与は、心血管以外の死亡リスクを増加させることなく、心筋梗塞の発症および冠動脈疾患による死亡の発生率を有意に低下させた。
Long-term Intervention with Pravastatin in Ischemic Disease The Lipd Study Group: Prevention of cardiovascular events and death with pravastatin in patients with coronary	広範なコレステロール値を示し、心筋梗塞または不安定狭心症の既往の有する患者において、プラバスタチンは、心血管イベントの発生率とともに、冠動脈疾患死亡率および全死亡率を低下させた。

heart disease and a broad range of initial cholesterol levels. N Engl J Med 1998;339:1349-1357		
2 重盲検等の対照薬を用いた比較試験		
著者、雑誌名、ページ、発行年など	記載内容のサマリー	
Pravastatin Use and Risk of Coronary Events and Cerebral Infarction in Japanese Men with Moderate Hypercholesteremia: The Kyushu Lipid Intervention Study Group. J Atheroscler Thromb 2000;7:110-121	冠動脈疾患の既往の無い、日本人男性の高コレステロール血症患者において、プラバスタチンは従来治療法と比較し、冠動脈イベントおよび脳梗塞の予防に有用であることが示唆された。(従来治療法：フィブラート剤、ニコチン酸ほか)	
その他の試験（国内における公的研究費による委託研究などがある場合は、どのような委託研究によって行われたかも必ず記入）		
著者、雑誌名、ページ、発行年など	記載内容のサマリー	
6. 臨床現場での必要性和、なぜ開発が行われていないのか		
臨床現場の必要性	FHは500人に1人と頻度が高く、自然経過で寿命が短縮することが証明されている。小児期からの対策が必要ということに関しては、コンセンサスが得られているが、食事と旧来の高脂血症治療薬では不十分な対応しかできないのでスタチンが必要である。	
開発が行われなかった理由	米国の National Cholesterol Education Program でもFHの小児にスタチンを用いることは見送られていた。最近になってFDAが8歳以降の小児におけるプラバスタチンの適応を認めたが、十分な期間がないので使用経験が少ない。	
7. どのような開発が適切であると考えられるか		
開発へのアプローチ法	その根拠	
8. 現在までの働きかけとそれに対する反応		
誰（どこ）が	誰（どこ）に	どのような働きかけをしたかと、それに対する相手の反応、進行状況
日本小児内分泌学会薬事委員	三共株式会社	治験を要請したが、開発の意志がないとのこと。