

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2017. 11. 30 初版

有効成分	フルバスタチンナトリウム			
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	フルバスタチン錠 10mg 「サワイ」		沢井製薬
	2	フルバスタチン錠 10mg 「三和」		シオノケミカル
	3	フルバスタチン錠 10mg 「タイヨー」		武田テバファーマ
	4	フルバスタチン錠 10mg 「JG」		大興製薬
	5	フルバスタチン錠 20mg 「サワイ」		沢井製薬
	6	フルバスタチン錠 20mg 「三和」		シオノケミカル
	7	フルバスタチン錠 20mg 「タイヨー」		武田テバファーマ
	8	フルバスタチン錠 20mg 「JG」		大興製薬
	9	フルバスタチン錠 30mg 「サワイ」		沢井製薬
	10	フルバスタチン錠 30mg 「三和」		シオノケミカル
	11	フルバスタチン錠 30mg 「タイヨー」		武田テバファーマ
	12	フルバスタチン錠 30mg 「JG」		大興製薬
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ローコール錠 10mg		サンファーマ
	②	ローコール錠 20mg		サンファーマ
	③	ローコール錠 30mg		サンファーマ
効能・効果	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>			
用法・用量	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>			
添加物	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>			
解離定数 <sup>1)</sup>	pKa : 4.34			
溶解度 <sup>1)</sup>	水にやや溶けやすい（本品 1g を溶かすのに必要な溶媒量：12.2mL）。			
原薬の安定性 <sup>1)</sup>	水	なし		
	液性(pH)	なし		
	光	苛酷試験		
		保存条件		測定項目
	25°C 75%RH 室内散光	シャーレ 120万ル クス時	性状、確認試験、pH、 溶状、吸光度、類縁物 質、水分、定量、光学 異性体比	外観に淡黄色から濃帯 緑黄色への変化がみら れ、溶状でも同様の変 化。pH、比吸光度が 変化し、類縁物質の増 加、約 18%の含量低下。

	その他	保存条件			測定項目	試験結果		
		苛酷試験	温度・湿度	60℃ 90%RH 暗所	ガラス瓶 (開栓)	4週間	性状、確認試験、pH、溶状、吸光度、類縁物質、水分、定量、光学異性体比	外観に淡黄色から帯赤黄色への変化がみられ、溶状でも同様の変化。水分、類縁物質の増加及び約6%の含量低下。
				60℃ 75%RH 暗所	ガラス瓶 (密栓)	4週間		外観が淡黄色から帯赤黄色へ変化。類縁物質の増加、約4%の含量低下。
		加速試験	40℃ 75%RH 暗所	ガラス瓶 (密栓)	6ヵ月間	吸光度の保存期間中での増減がみられたが、その他の試験項目に変化なし。		
		長期保存試験	25℃ 75%RH 暗所	ガラス瓶 (密栓)	36ヵ月間	すべての試験項目で変化は認められなかった。		
膜透過性	なし							
BCS・Biowaiver option	なし							
薬効分類	218 高脂血症用剤							
規格単位	10mg 1錠 20mg 1錠 30mg 1錠							

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	溶出	検査
1	フルバスタチン錠10mg「サワイ」	沢井製薬	○			
2	フルバスタチン錠10mg「三和」	シオノケミカル	○			
3	フルバスタチン錠10mg「タイヨー」	武田テバファーマ	○			
4	フルバスタチン錠10mg「JG」	大興製薬	○			
5	フルバスタチン錠20mg「サワイ」	沢井製薬	○		No. 2	
6	フルバスタチン錠20mg「三和」	シオノケミカル	○		No. 4	
7	フルバスタチン錠20mg「タイヨー」	武田テバファーマ	○		No. 3	
8	フルバスタチン錠20mg「JG」	大興製薬	○		No. 5	
9	フルバスタチン錠30mg「サワイ」	沢井製薬	○			
10	フルバスタチン錠30mg「三和」	シオノケミカル	○			
11	フルバスタチン錠30mg「タイヨー」	武田テバファーマ	○			
12	フルバスタチン錠30mg「JG」	大興製薬	○			

注)「BE」は、生物学的同等性(BE)試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。【4~5 ページ】

注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。なお、参考として、品質再評価の際の先発医薬品の溶出曲線測定例を本情報集に掲載している。【6 ページ】

注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である(上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している)。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【7~8 ページ】

注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【9 ページ】

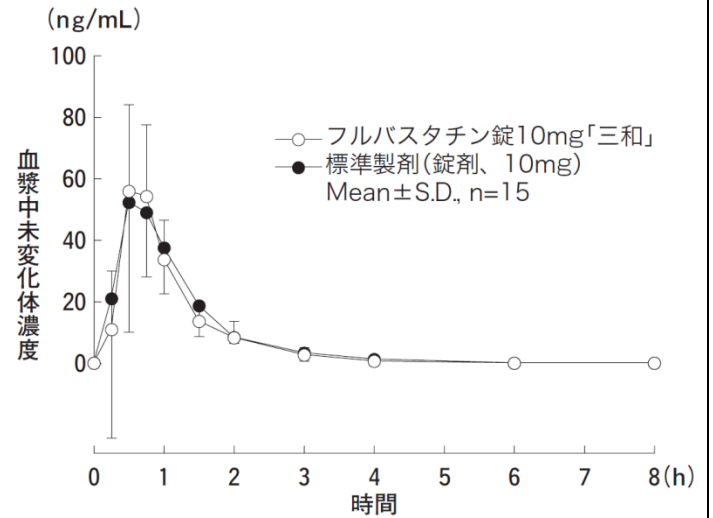
注)シオノケミカル、武田テバファーマ及び大興製薬の製剤は、承認時において他社と共同開発されたものである(医薬品審査管理課調査による)。

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

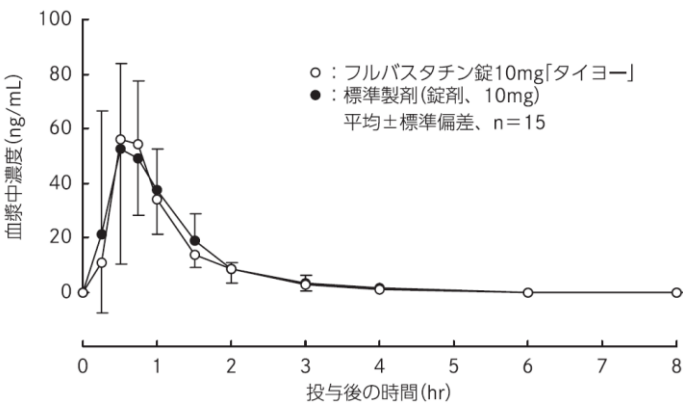
1

フルバスタチン錠 10mg 「サワイ」は、「含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験ガイドライン(平成24年2月29日付 薬食審査発0229第10号)」に基づき、フルバスタチン錠 30mg 「サワイ」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。

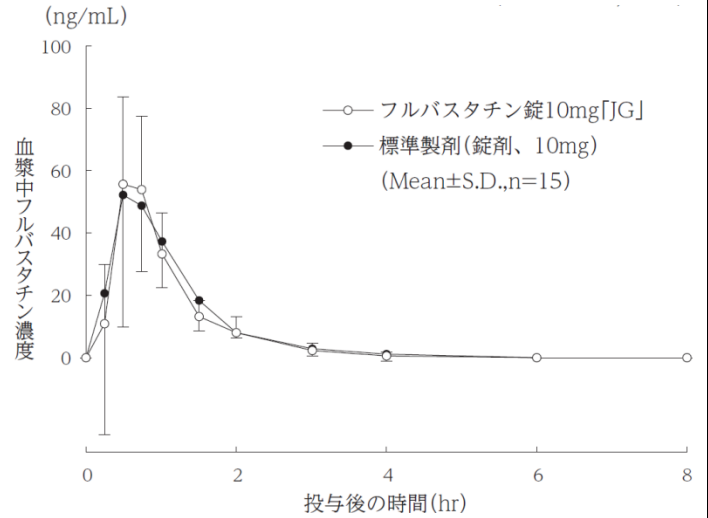
2



3



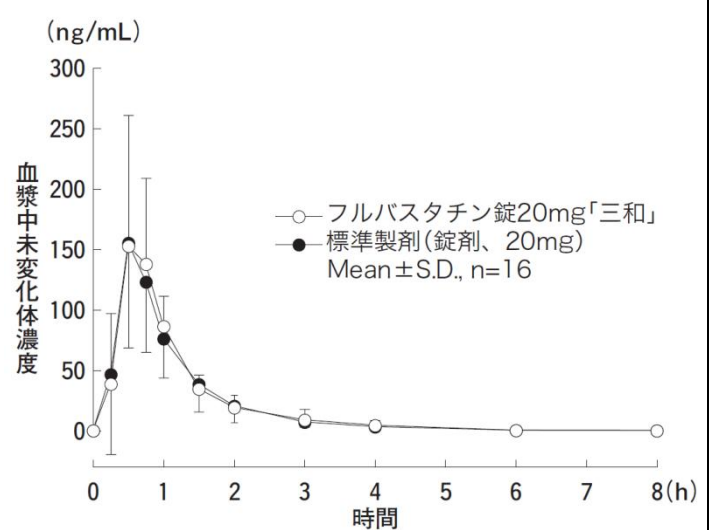
4



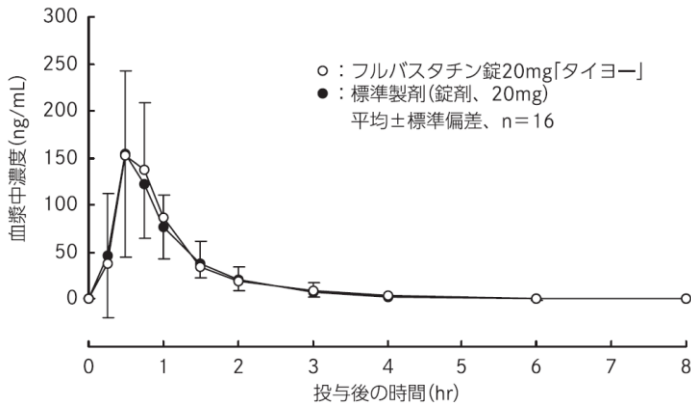
5

フルバスタチン錠 20mg 「サワイ」は、「含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験ガイドライン(平成24年2月29日付 薬食審査発0229第10号)」に基づき、フルバスタチン錠 30mg 「サワイ」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。

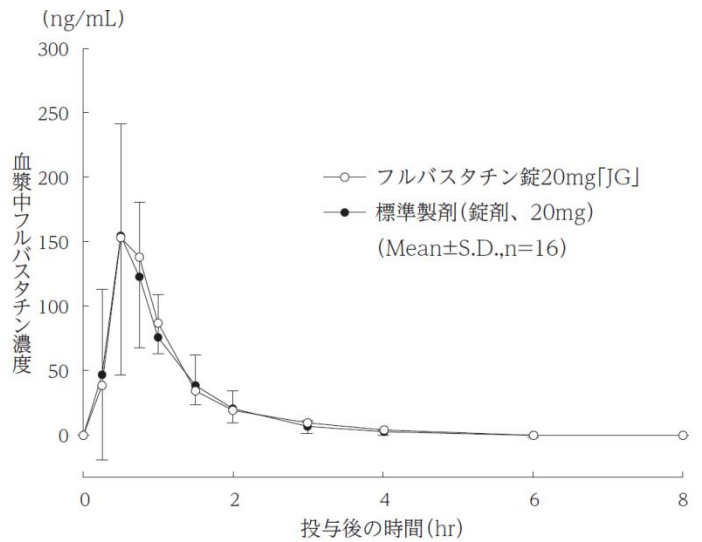
6



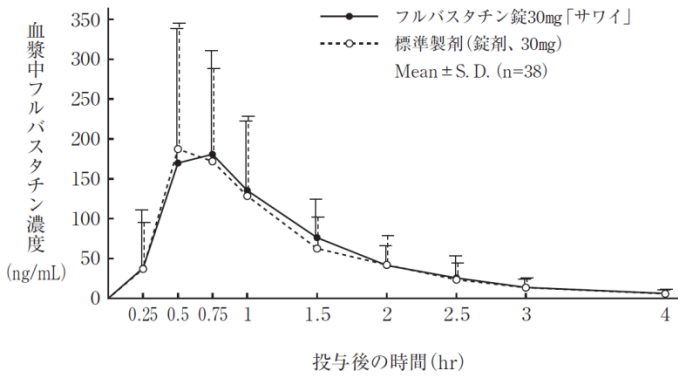
7



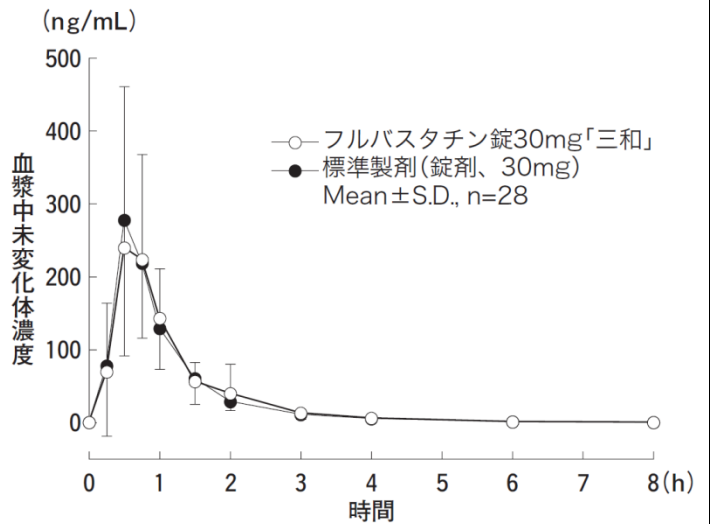
8



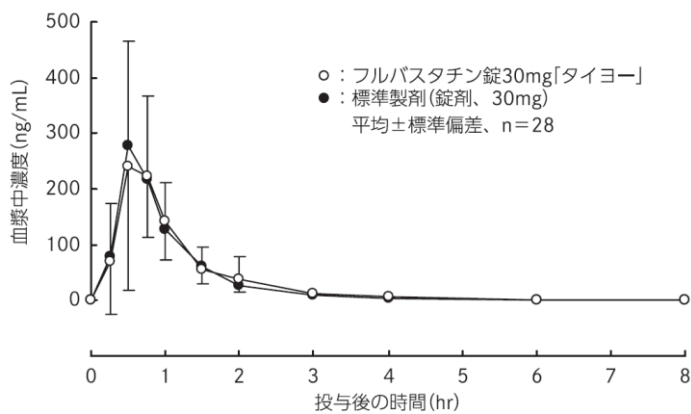
9



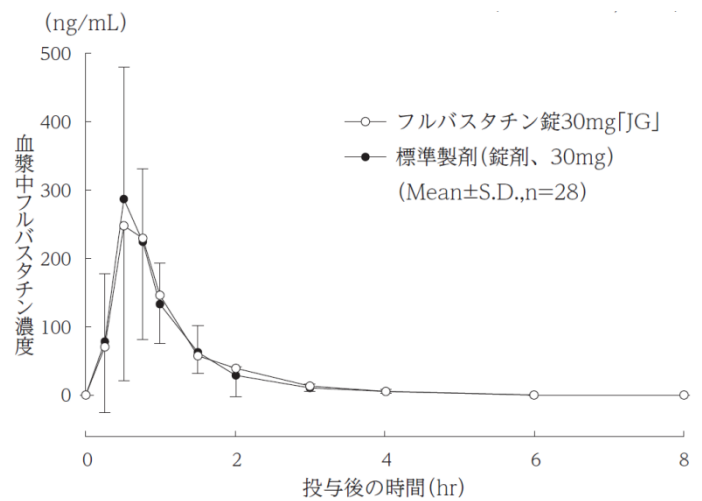
10



11



12



【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

なし

【溶出試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）<sup>2)</sup>】

製剤 No	製品名	製造販売元	ロット番号	使用期限	備考
No. 1	ローコール錠 20mg	ノバルティスファーマ(株)	W292A	2017. 08	先発医薬品。製造販売元変更。
No. 2	フルバスタチン錠 20mg 「サワイ」	沢井製薬(株)	14903	2017. 09	
No. 3	フルバスタチン錠 20mg 「タイヨー」	テバ製薬(株)	BX1461	2017. 09	製造販売元変更
No. 4	フルバスタチン錠 20mg 「三和」	(株)三和化学研究所	DM03	2017. 12	製造販売元変更
No. 5	フルバスタチン錠 20mg 「JG」	大興製薬(株)	CT03	2017. 06	

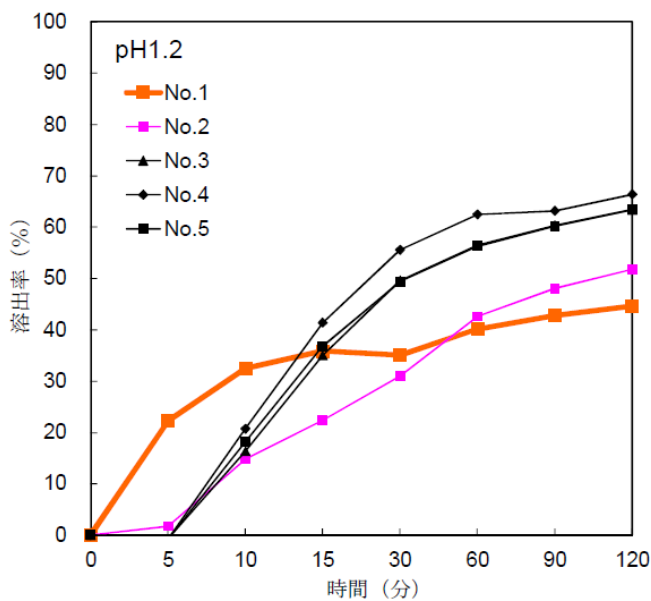


図 75 フルバスタチン錠の pH1.2 における溶出挙動

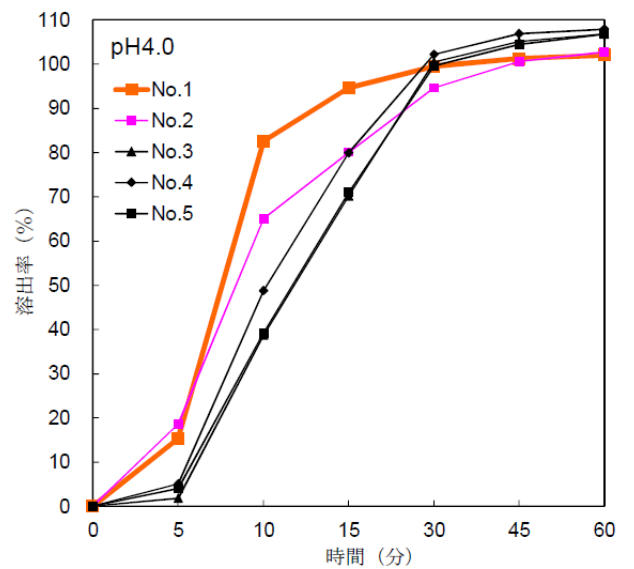


図 76 フルバスタチン錠の pH4.0 における溶出挙動

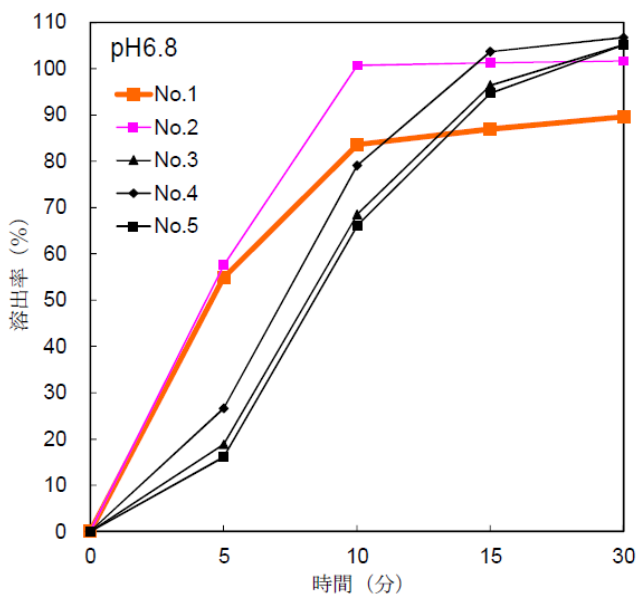


図 77 フルバスタチン錠の pH6.8 における溶出挙動

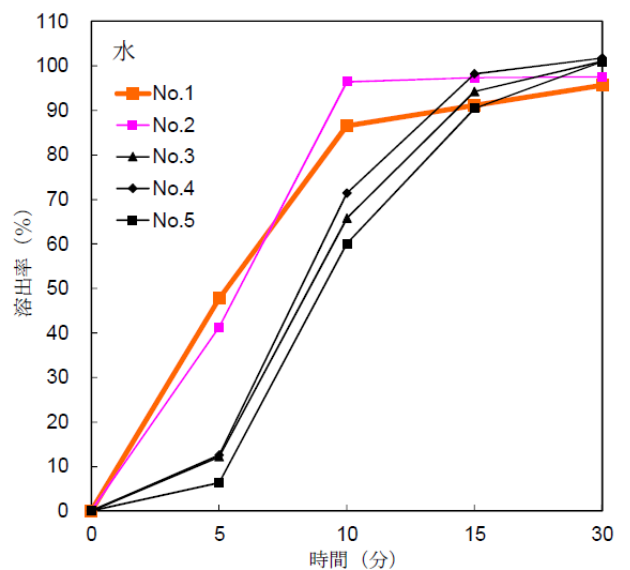


図 78 フルバスタチン錠の水における溶出挙動

各試験液における溶出曲線を図75～78 に示した。

先発品の溶出曲線と比較したところ、pH1.2では製剤No. 3, 4, 5（図75）、pH4.0で製剤No. 3, 5（図76）の溶出曲線が類似の範囲から外れていた。これらの製剤は、承認申請時にいずれも先発品の溶出挙動と異なる製剤で生物学的同等性が示されている。



【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】

なし

【分析法（溶出試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) ローコール錠 10mg/20mg/30mg（製造販売元：サンファーマ株式会社）医薬品インタビューフォーム（2017年2月改訂、第9版）
- 2) 第17回ジェネリック医薬品品質情報検討会 資料17-1