

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021. 12. 03 第4版（2017. 12. 22 初版）

有効成分	プラ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	プラバスタチンNa錠5mg「アメル」	共和薬品工業
	2	プラバスタチンNa錠5「KN」	小林化工
	3	プラバスタチンナトリウム錠5mg「YD」	陽進堂
	4	メバレクト錠5mg	東菱薬品工業
	5	プラバスタチンNa錠5mg「チョーセイ」	長生堂製薬
	6	プラバスタチンナトリウム錠5mg「ツルハラ」	鶴原製薬
	7	プラバスタチンNa錠5mg「CMX」	ケミックス
	8	プラバスタチンNa塩錠5mg「タナベ」	ニプロESファーマ
	9	プラバスタチンナトリウム錠5mg「NP」	ニプロ
	10	プラバスタチンNa錠5mg「MED」	メディサ新薬
	11	プラバスタチンNa錠5mg「サワイ」	沢井製薬
	12	プラバスタチンNa錠5mg「ケミファ」	日本薬品工業
	13	プラバスタチンNa錠5mg「トーワ」	東和薬品
	14	プラバスタチンナトリウム錠5mg「日医工」	日医工
	15	プラバスタチンNa錠5mg「オーハラ」	大原薬品工業
	16	プラバスタチンナトリウム錠5mg「NikP」	日医工ファーマ
	17	プラバスタチンNa錠5mg「TCK」	辰巳化学
	18	プラバスタチンNa錠5mg「フソー」	扶桑薬品工業
	19	プラバスタチンNa錠5mg「杏林」	キョーリンリメディオ
	20	プラバスタチンNa錠5mg「NS」	日新製薬（山形）
	21	プラバスタチンナトリウム塩錠5mg「ファイザー」	マイラン製薬
	22	プラバスタチンNa錠5mg「テバ」	武田テバファーマ
	23	プラバスタチンNa錠5mg「Me」	Meiji Seika ファルマ
	24	プラバスタチンNa錠10mg「アメル」	共和薬品工業
	25	プラバスタチンNa錠10mg「CMX」	ケミックス
	26	プラバスタチンNa錠10「KN」	小林化工
	27	プラバスタチンナトリウム錠10mg「YD」	陽進堂
	28	メバレクト錠10mg	東菱薬品工業
	29	プラバスタチンNa錠10mg「チョーセイ」	長生堂製薬
	30	プラバスタチンナトリウム錠10mg「ツルハラ」	鶴原製薬
	31	プラバスタチンNa塩錠10mg「タナベ」	ニプロESファーマ
	32	プラバスタチンナトリウム錠10mg「NP」	ニプロ
	33	プラバスタチンNa錠10mg「MED」	メディサ新薬
	34	プラバスタチンNa錠10mg「サワイ」	沢井製薬

	35	プラバスタチンNa錠10mg「ケミファ」	日本薬品工業
	36	プラバスタチンNa錠10mg「トーワ」	東和薬品
	37	プラバスタチンナトリウム錠10mg「日医工」	日医工
	38	プラバスタチンNa錠10mg「オーハラ」	大原薬品工業
	39	プラバスタチンナトリウム錠10mg「N i k P」	日医工ファーマ
	40	プラバスタチンNa錠10mg「TCK」	辰巳化学
	41	プラバスタチンNa錠10mg「フソー」	扶桑薬品工業
	42	プラバスタチンNa錠10mg「杏林」	キョーリンリメディ オ
	43	プラバスタチンNa錠10mg「NS」	日新製薬（山形）
	44	プラバスタチンナトリウム塩錠10mg「ファイザ ー」	マイラン製薬
	45	プラバスタチンNa錠10mg「テバ」	武田テバファーマ
	46	プラバスタチンNa錠10mg「Me」	M e i j i S e i k a ファルマ
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	メバロチン錠5	第一三共
	②	メバロチン錠10	第一三共
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> (25℃)	pKa : 4.6（カルボキシ基、滴定法）		
溶解度 <sup>1)</sup> (37℃)	pH1.2 : 100mg/mL 以上 pH4.0 : 100mg/mL 以上 pH6.8 : 100mg/mL 以上 水 : 100mg/mL 以上		
原薬の安定 性 <sup>1)</sup>	水	37℃、6時間は安定である。	
	液性(pH)	pH1.2、37℃、30分で約90%分解する。 pH4.0及びpH6.8において、37℃、6時間は安定である。	
	光	なし	
	その他	なし	
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	5mg1錠 10mg1錠		

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	B E	品質 再評価	検討会		検査
					溶出	含量 均一性	
1	プラバスタチンNa錠5mg「アメル」	共和薬品工業	○	○		No. 3	○
2	プラバスタチンNa錠5「KN」	小林化工	○	○		No. 4	○
3	プラバスタチンナトリウム錠5mg「YD」	陽進堂	○	○*		No. 6*	○*
4	メバレクト錠5mg	東菱薬品工業	○	○		No. 11	○
5	プラバスタチンNa錠5mg「チョーセイ」	長生堂製薬	○			No. 19	○
6	プラバスタチンナトリウム錠5mg「ツルハラ」	鶴原製薬	○			No. 20	○
7	プラバスタチンNa錠5mg「CMX」	ケミックス	○	○*		No. 23*	○*
8	プラバスタチンNa塩錠5mg「タナベ」	ニプロESファーマ	○			No. 24	○
9	プラバスタチンナトリウム錠5mg「NP」	ニプロ	○			No. 25	○
10	プラバスタチンNa錠5mg「MED」	メディサ新薬	○			No. 18*	○ <sup>5)</sup> *、6)
11	プラバスタチンNa錠5mg「サワイ」	沢井製薬	○	○*		No. 5*	○ <sup>5)</sup> *、6)
12	プラバスタチンNa錠5mg「ケミファ」	日本薬品工業	○	○*		No. 15*	○ <sup>5)</sup> *、6)
13	プラバスタチンNa錠5mg「トーワ」	東和薬品	○	○*		No. 12*	○ <sup>5)</sup> *、6)
14	プラバスタチンナトリウム錠5mg「日医工」	日医工	○	○*		No. 14*	○ <sup>5)</sup> *、6)
15	プラバスタチンNa錠5mg「オーハラ」	大原薬品工業	○	○*		No. 2*	○* <sup>5)</sup> 、6)
16	プラバスタチンナトリウム錠5mg「N i k P」	日医工ファーマ	○	○*		No. 17*	○* <sup>5)</sup> 、6)
17	プラバスタチンNa錠5mg「TCK」	辰巳化学	○	○*		No. 10*	○*
18	プラバスタチンNa錠5mg「フソー」	扶桑薬品工業	○	○*		No. 16*	○*
19	プラバスタチンNa錠5mg「杏林」	キョーリンリメディオ	○	○*		No. 21*	○* <sup>5)</sup> 、6)
20	プラバスタチンNa錠5mg「NS」	日新製薬(山形)	○	○*		No. 13*	○* <sup>5)</sup> 、6)
21	プラバスタチンナトリウム塩錠5mg「ファイザー」	マイラン製薬	○				○* <sup>6)</sup>
22	プラバスタチンNa錠5mg「テバ」	武田テバファーマ	○	○*		No. 9*	○* <sup>5)</sup> 、6)
23	プラバスタチンNa錠5mg「Me」	Meiji Seikaファルマ	○				
24	プラバスタチンNa錠10mg「アメル」	共和薬品工業	○	○	No. 18	No. 28	○
25	プラバスタチンNa錠10mg「CMX」	ケミックス	○	○*	No. 26*	No. 29*	○*
26	プラバスタチンNa錠10「KN」	小林化工	○	○	No. 15	No. 30	○
27	プラバスタチンナトリウム錠10mg「YD」	陽進堂	○	○*	No. 21*	No. 33*	○*
28	メバレクト錠10mg	東菱薬品工業	○	○	No. 7	No. 37	○
29	プラバスタチンNa錠10mg「チョーセイ」	長生堂製薬	○		No. 14	No. 45	○

30	プラバスタチンナトリウム錠10mg「ツルハラ」	鶴原製薬	○	○	No. 4	No. 47	○
31	プラバスタチンNa塩錠10mg「タナベ」	ニプロESファーマ	○		No. 25	No. 49	○
32	プラバスタチンナトリウム錠10mg「NP」	ニプロ	○		No. 24	No. 50	○ <sup>5), 6)</sup>
33	プラバスタチンNa錠10mg「MED」	メディサ新薬	○		No. 10*	No. 44*	○ <sup>5) *</sup> , 6)
34	プラバスタチンNa錠10mg「サワイ」	沢井製薬	○	○*	No. 9*	No. 31*	○ <sup>5) *</sup> , 6)
35	プラバスタチンNa錠10mg「ケミファ」	日本薬品工業	○	○*	No. 3*	No. 41*	○ <sup>5) *</sup> , 6)
36	プラバスタチンNa錠10mg「トーワ」	東和薬品	○	○*	No. 2*	No. 38*	○ <sup>5) *</sup> , 6)
37	プラバスタチンナトリウム錠10mg「日医工」	日医工	○	○*	No. 11*	No. 40*	○ <sup>5) *</sup> , 6)
38	プラバスタチンNa錠10mg「オーハラ」	大原薬品工業	○	○*	No. 19*	No. 27*	○* <sup>5), 6)</sup>
39	プラバスタチンナトリウム錠10mg「Nik P」	日医工ファーマ	○	○*	No. 23*	No. 43*	○* <sup>5), 6)</sup>
40	プラバスタチンNa錠10mg「TCK」	辰巳化学	○	○*	No. 13*	No. 36*	○* <sup>5), 6)</sup>
41	プラバスタチンNa錠10mg「フソー」	扶桑薬品工業	○	○*	No. 17*	No. 42*	○* <sup>5), 6)</sup>
42	プラバスタチンNa錠10mg「杏林」	キョーリンリメディオ	○	○*	No. 22*	No. 46*	○* <sup>5), 6)</sup>
43	プラバスタチンNa錠10mg「NS」	日新製薬(山形)	○	○*	No. 6*	No. 39*	○* <sup>5), 6)</sup>
44	プラバスタチンナトリウム塩錠10mg「ファイザー」	マイラン製薬	○	○*	No. 5*	No. 48*	○* <sup>5), 6)</sup>
45	プラバスタチンNa錠10mg「テバ」	武田テバファーマ	○	○*	No. 12*	No. 35*	○* <sup>5), 6)</sup>
46	プラバスタチンNa錠10mg「Me」	Meiji Seikaファルマ	○				

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。【6~13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<sup>2)</sup>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。【14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、「含量均一性」はジェネリック医薬品品質情報検討会での含量均一性試験結果を示し、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又は含量均一性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、溶出試験又は含量均一性試験未実施である。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。【15~19ページ】

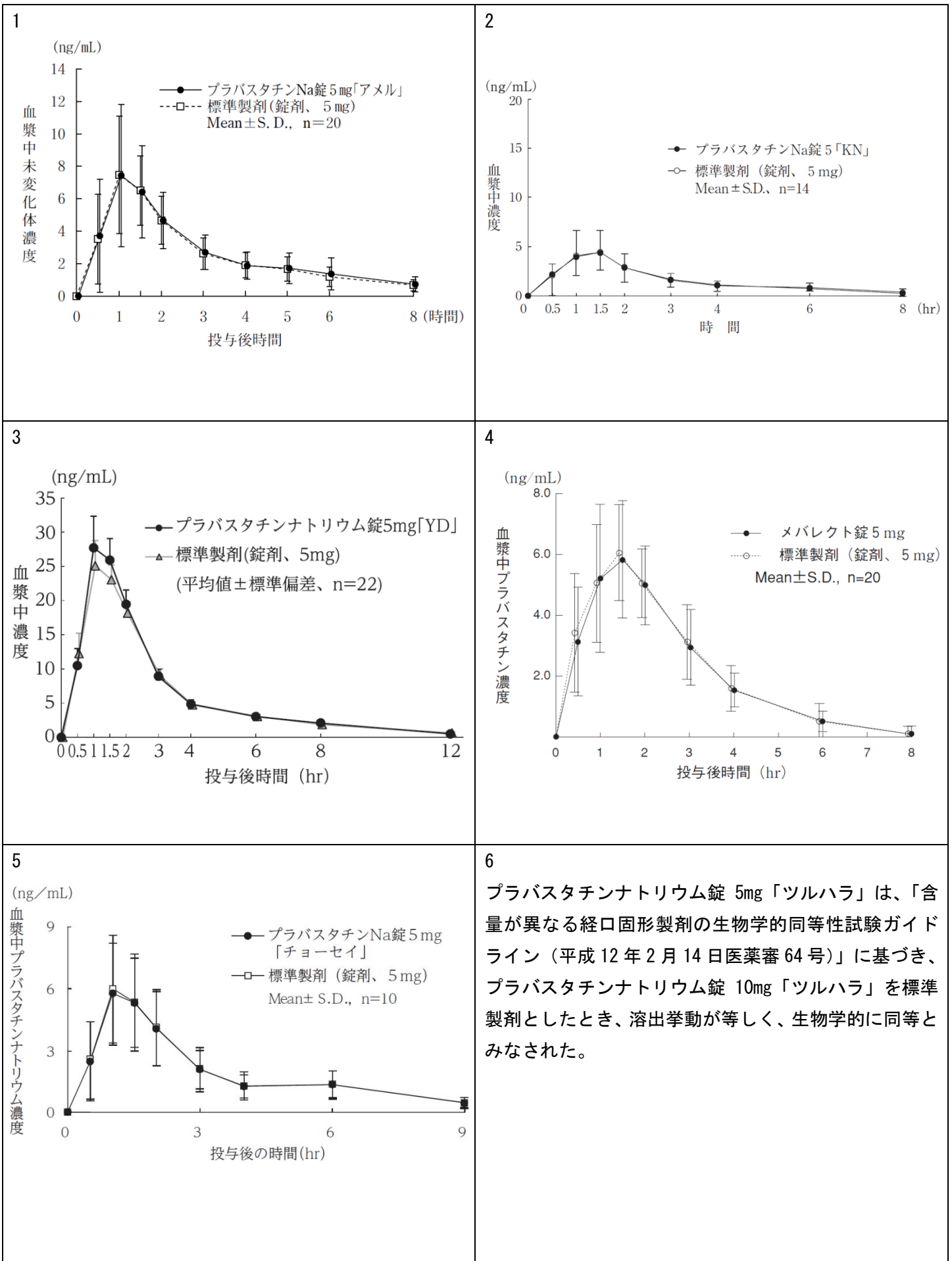
注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【20ページ】

注)ニプロESファーマ、ニプロ、メディサ新薬、沢井製薬、日医工、日医工ファーマ、辰巳化学、日新製薬(山

形) 及びMeiji Seikaファルマの製剤は、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)。

\* : 旧販売名で記載

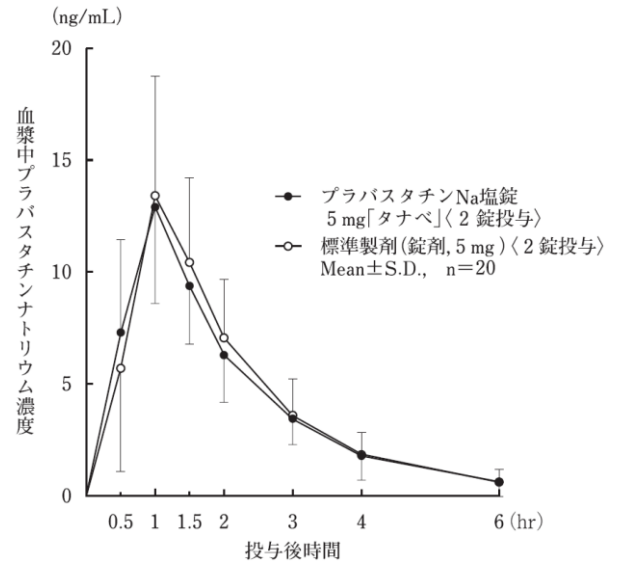
【生物学的同等性 (BE) 試験結果】



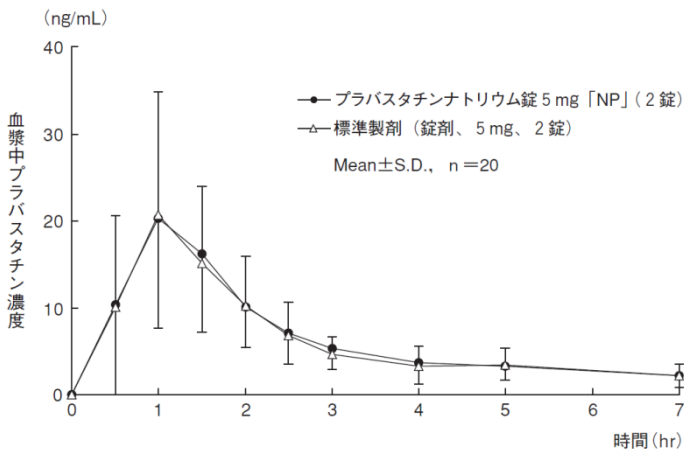
7

プラバスタチンNa錠5mg「CMX」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12年2月14日 医薬審64号）」に基づき、プラバスタチンNa錠10mg「CMX」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。

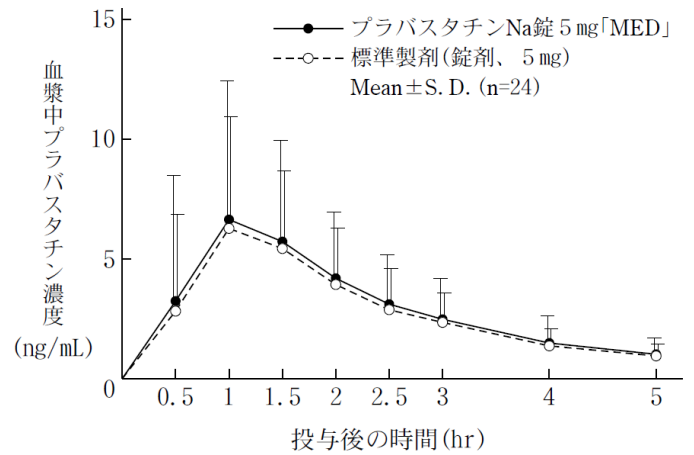
8



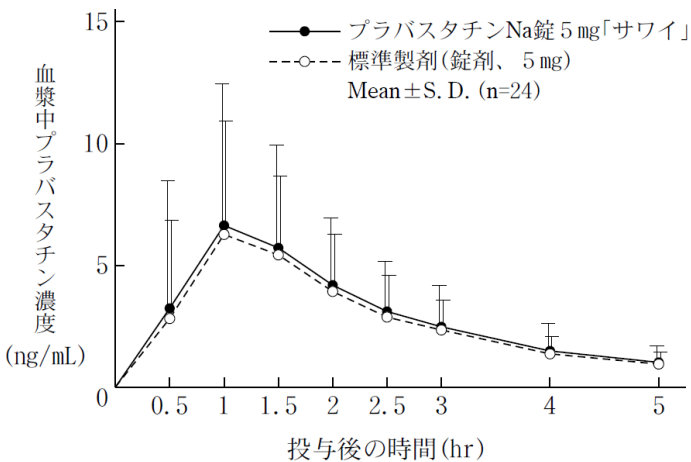
9



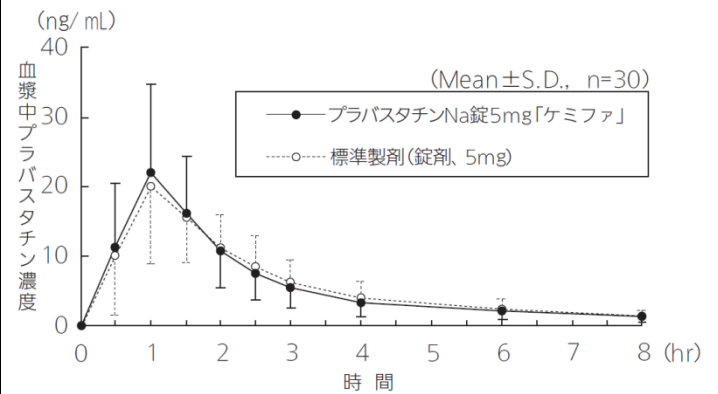
10



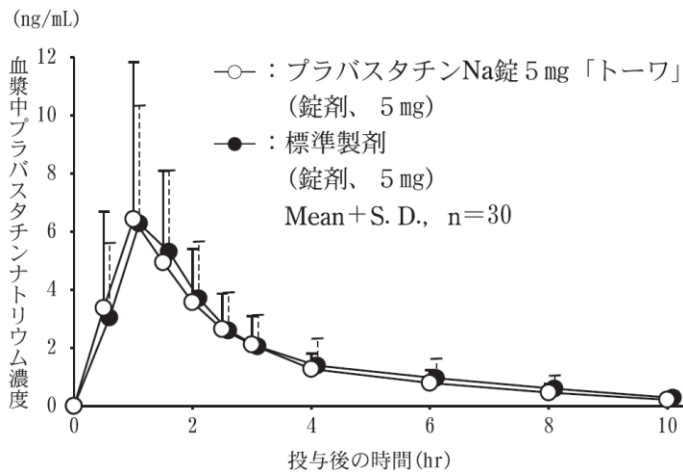
11



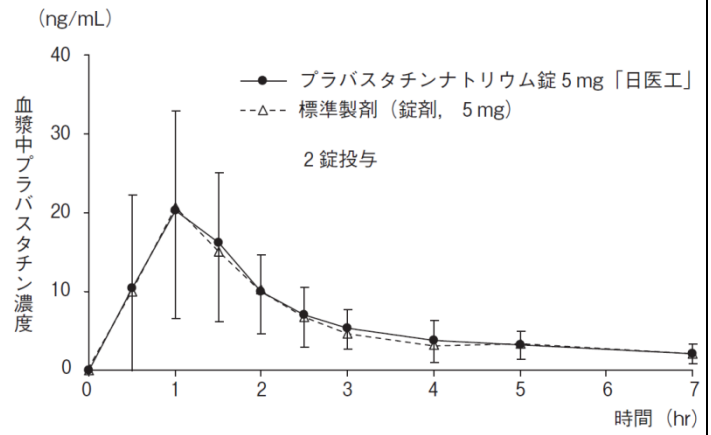
12



13

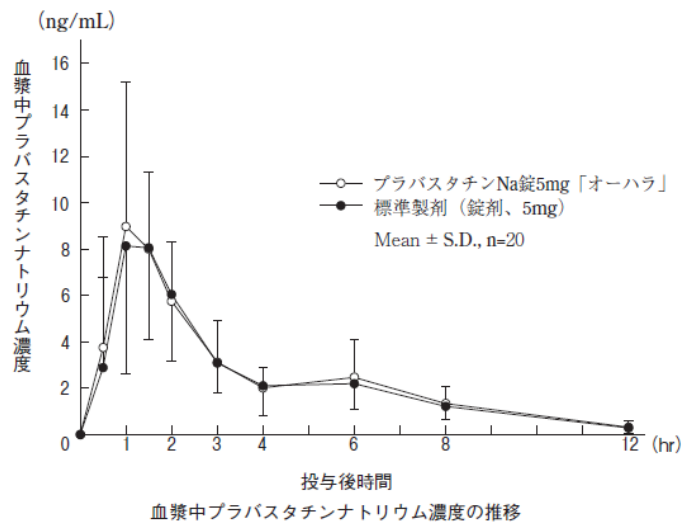


14

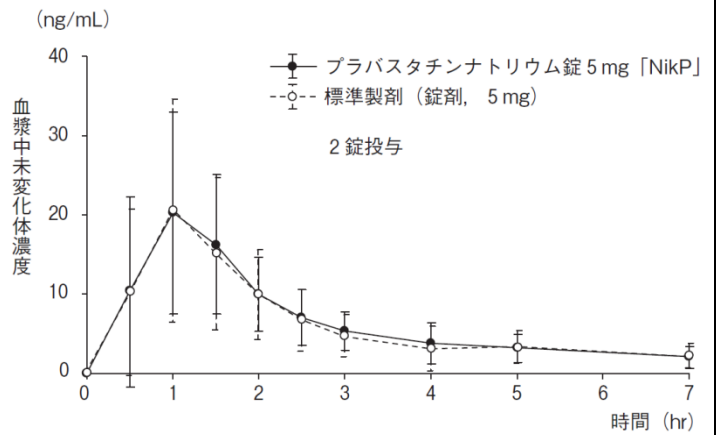


Mean ± S. D. , n=20

15

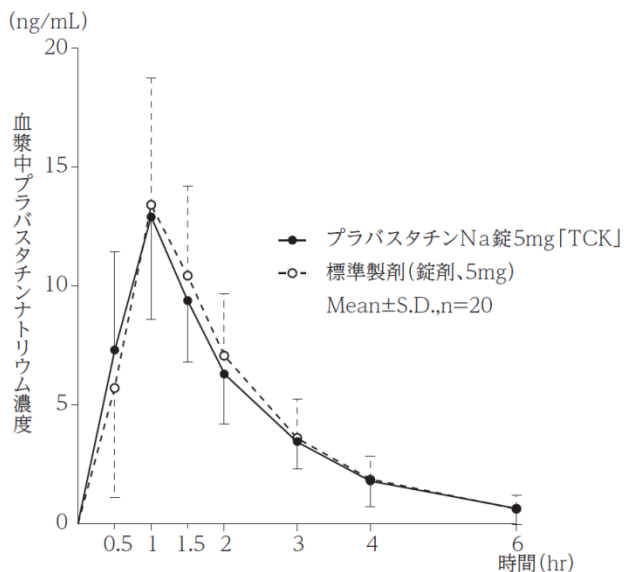


16

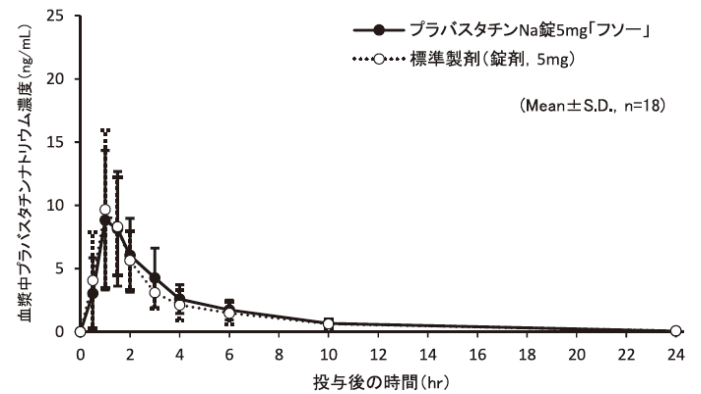


Mean ± S. D. , n=20

17

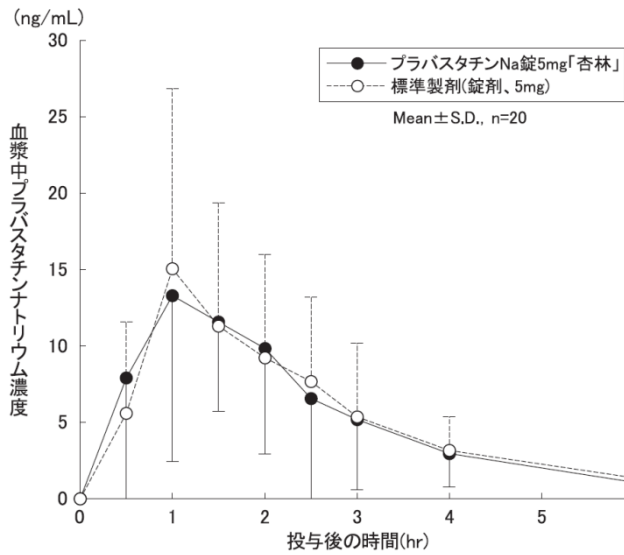


18

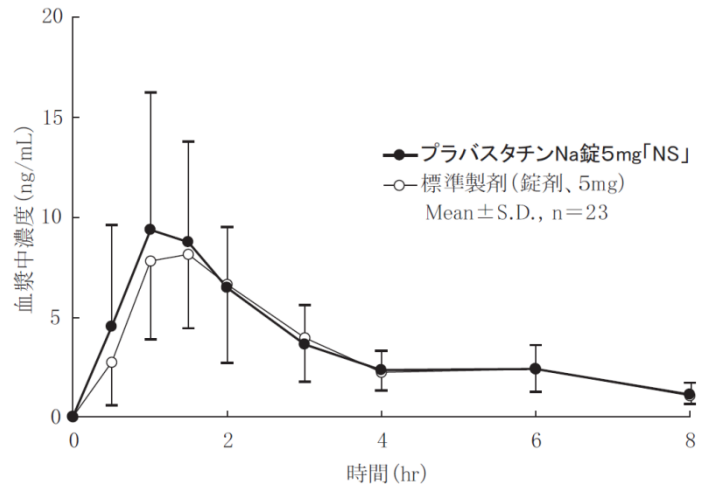




19



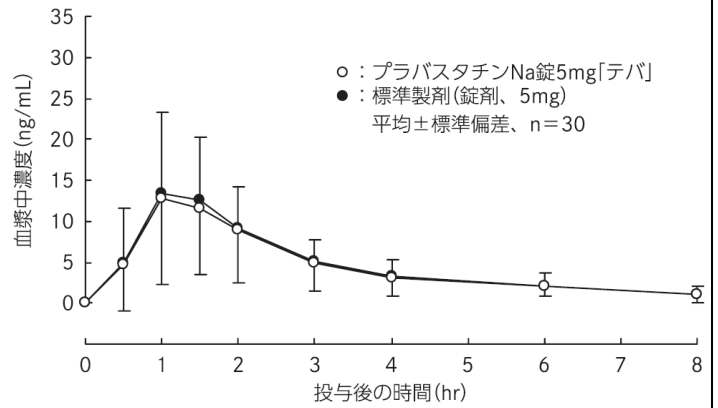
20



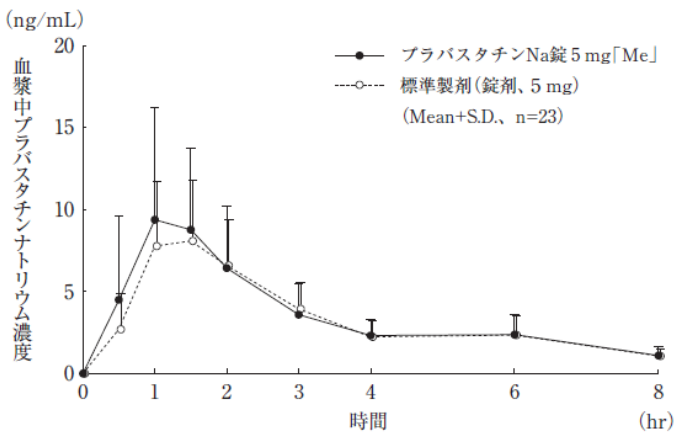
21

プラバスタチンナトリウム塩錠 5mg「ファイザー」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日薬食審査発第1124004号)」に基づき、プラバスタチンナトリウム塩錠 10mg「ファイザー」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。

22



23



24

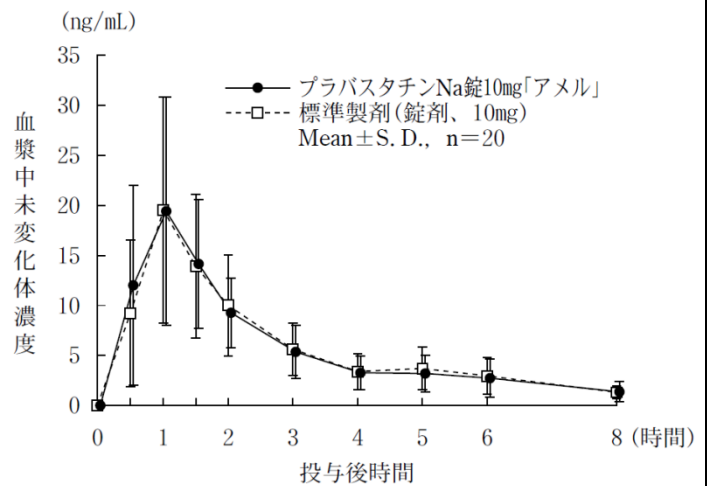
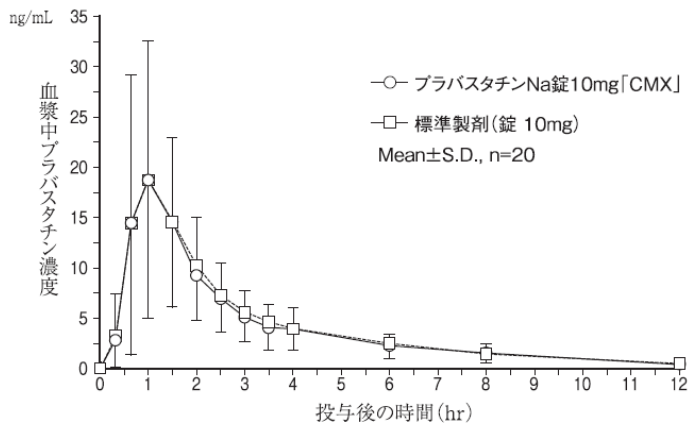
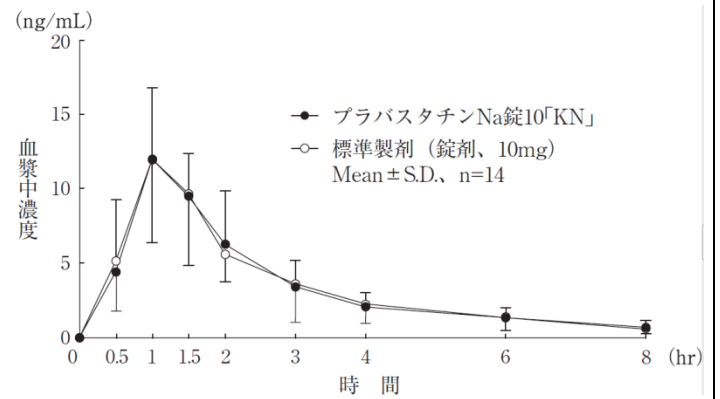


図1 5mg錠投与時の血漿中プラバスタチンナトリウム濃度推移

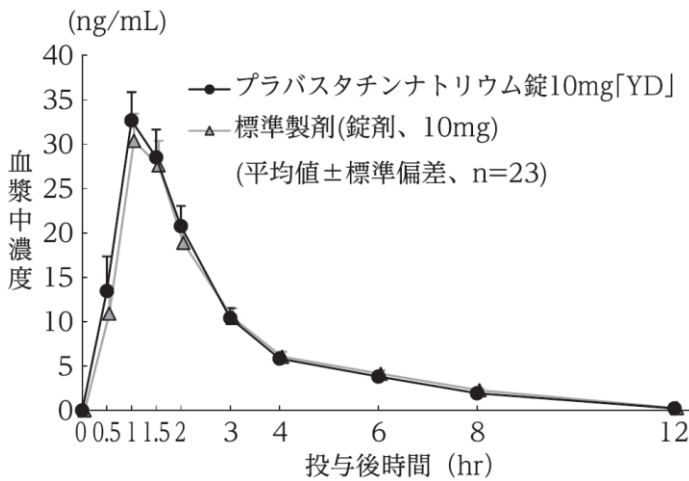
25



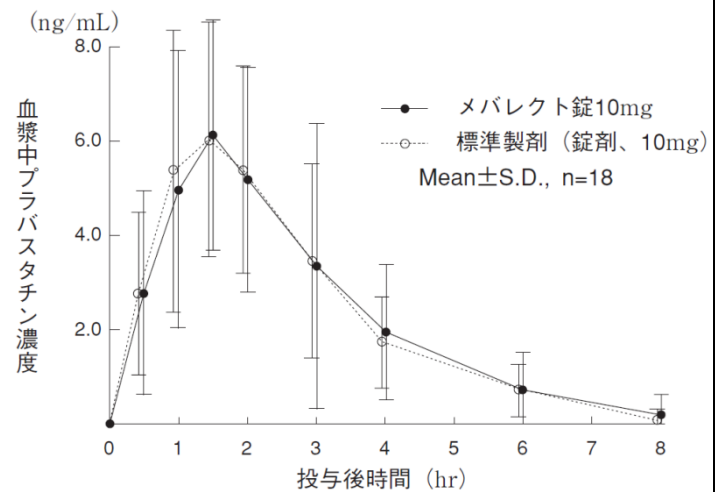
26



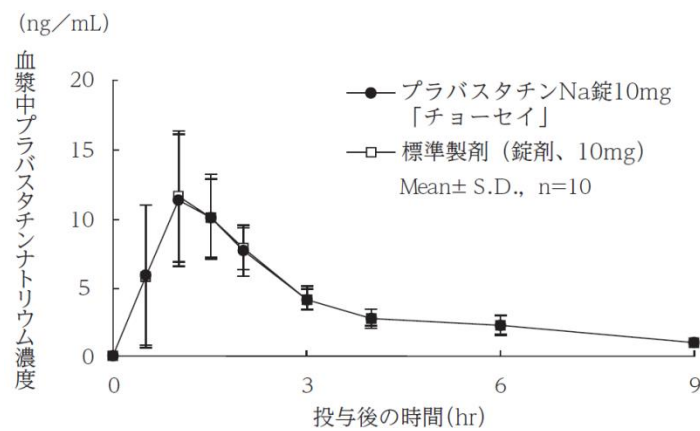
27



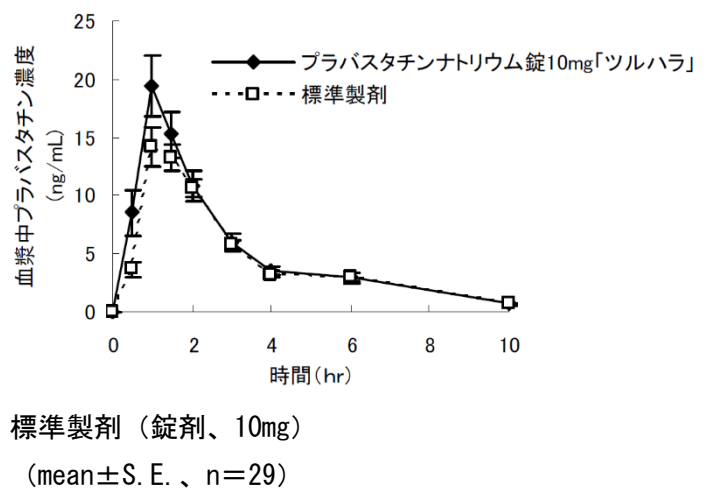
28



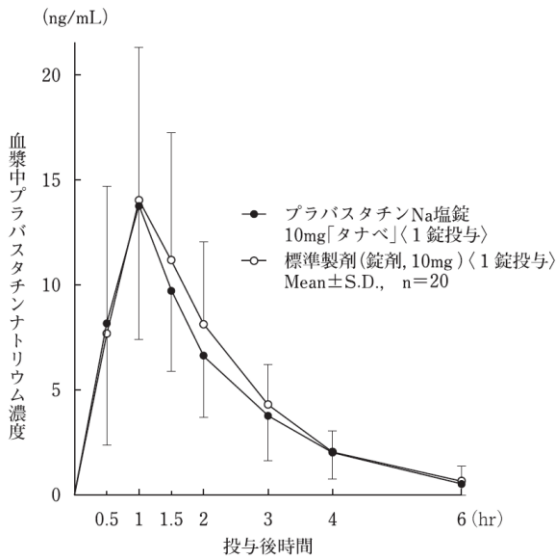
29



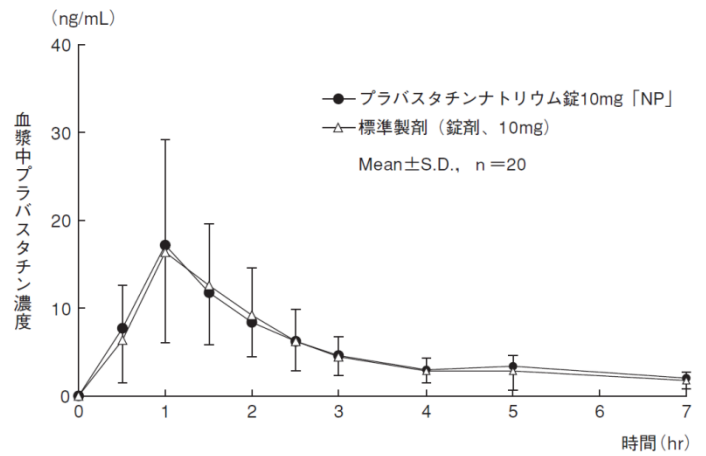
30



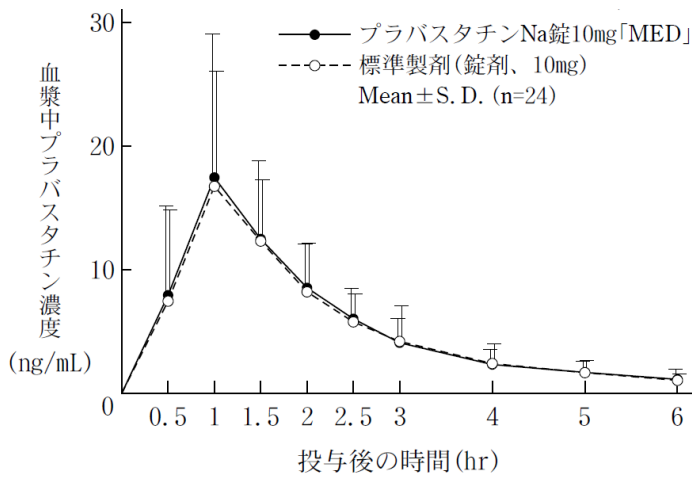
31



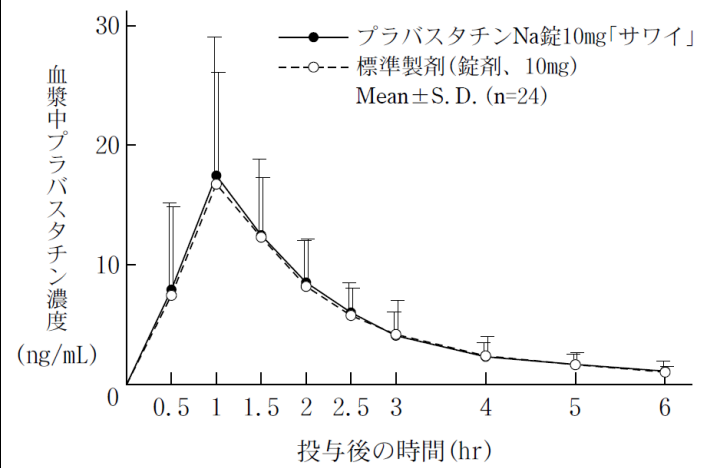
32



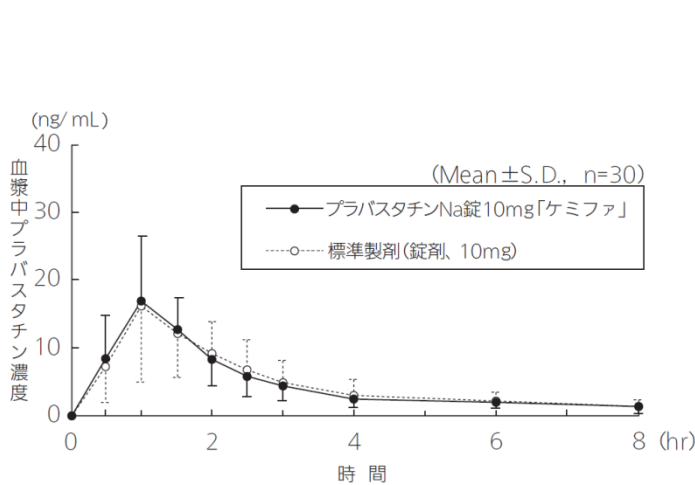
33



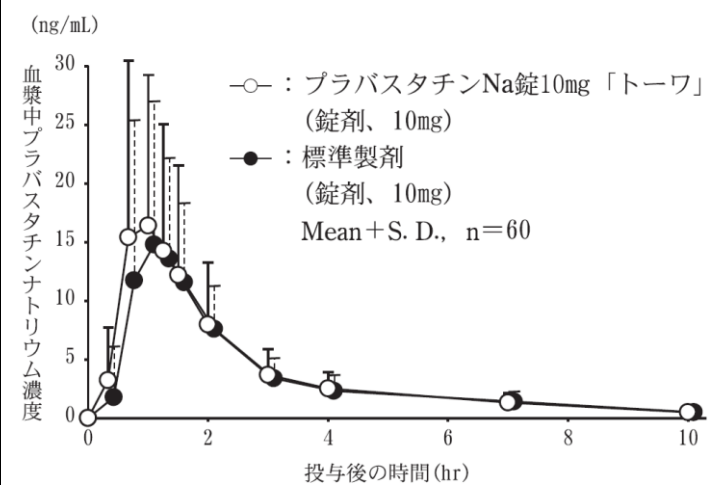
34



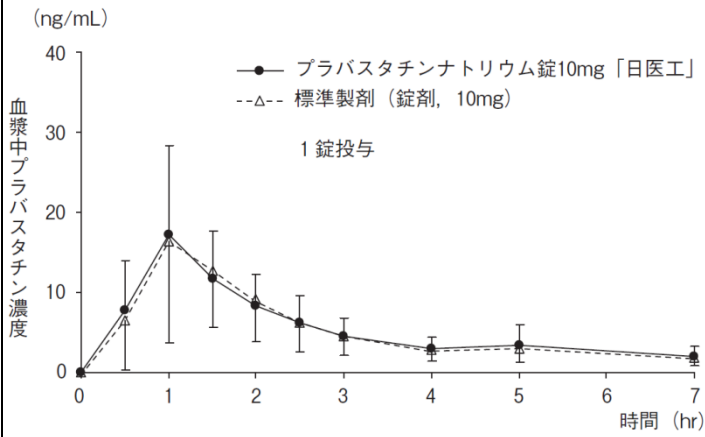
35



36

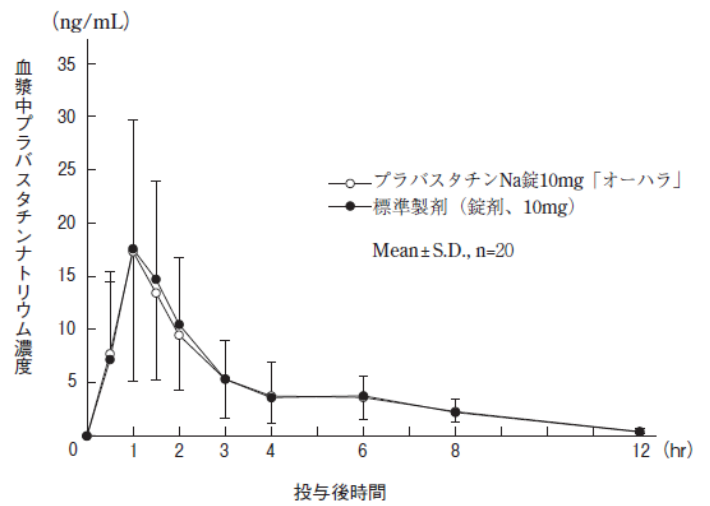


37



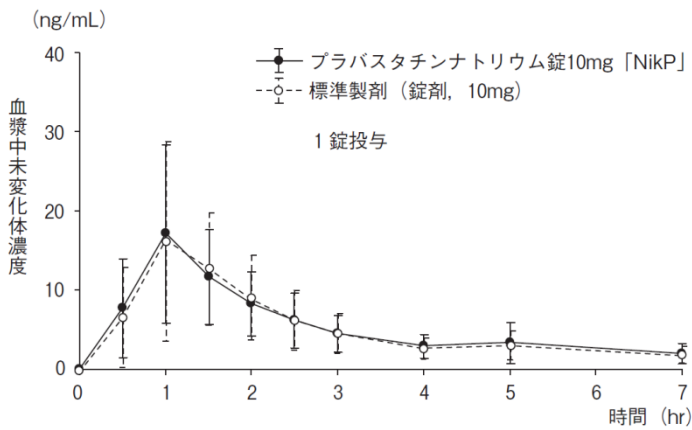
mean ± S. E. , n=29

38



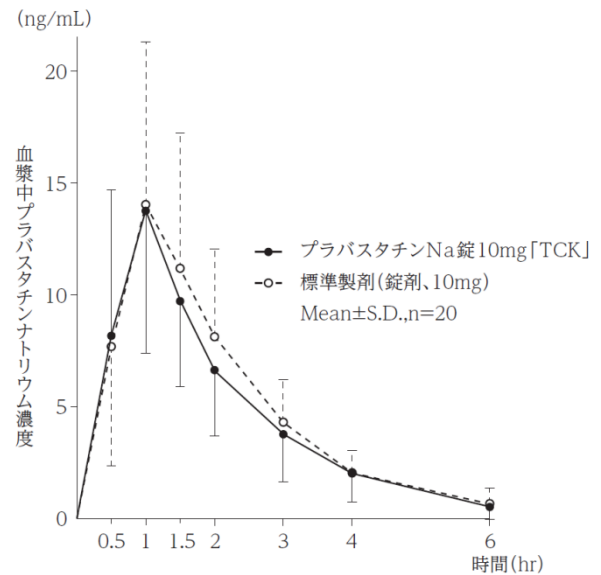
血漿中プラバスタチンナトリウム濃度の推移

39

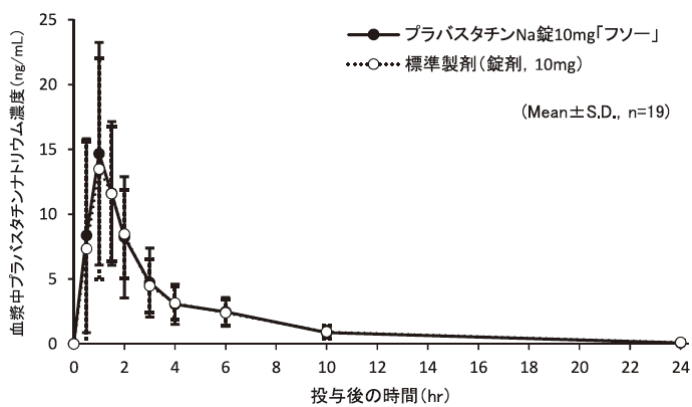


Mean ± S. D. , n=20

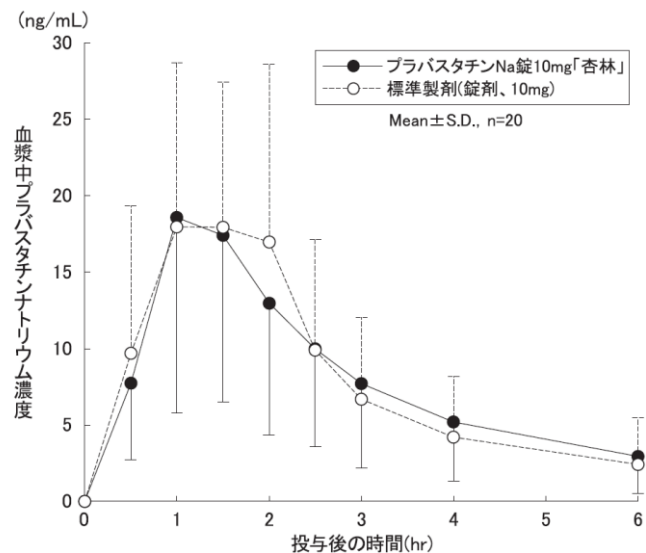
40



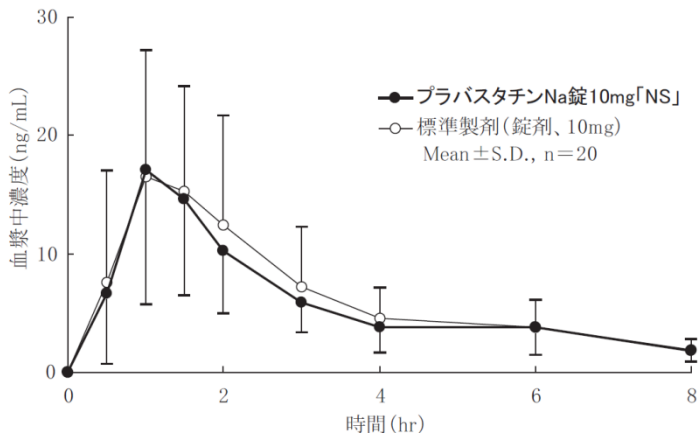
41



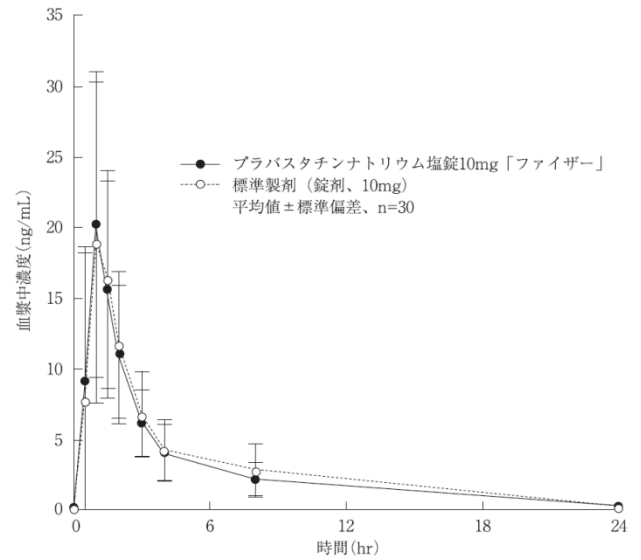
42



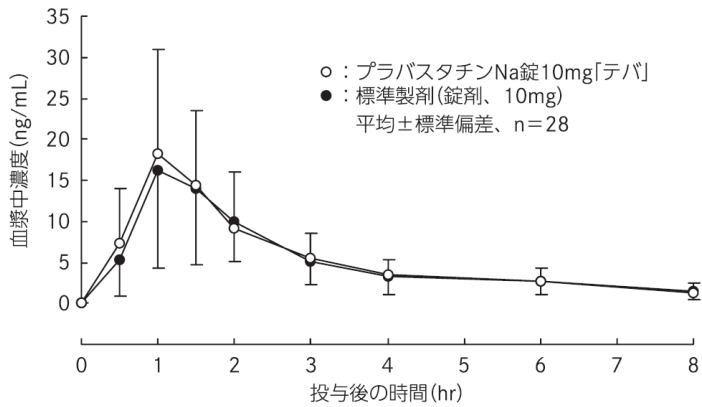
43



44



45



46

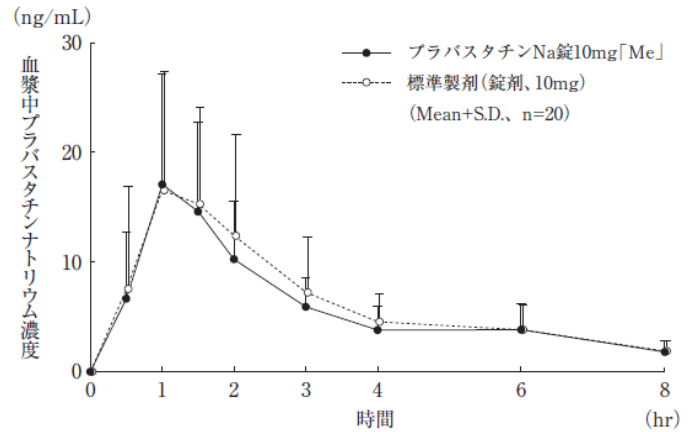


図2 10mg錠投与時の血漿中プラバスタチンナトリウム濃度推移

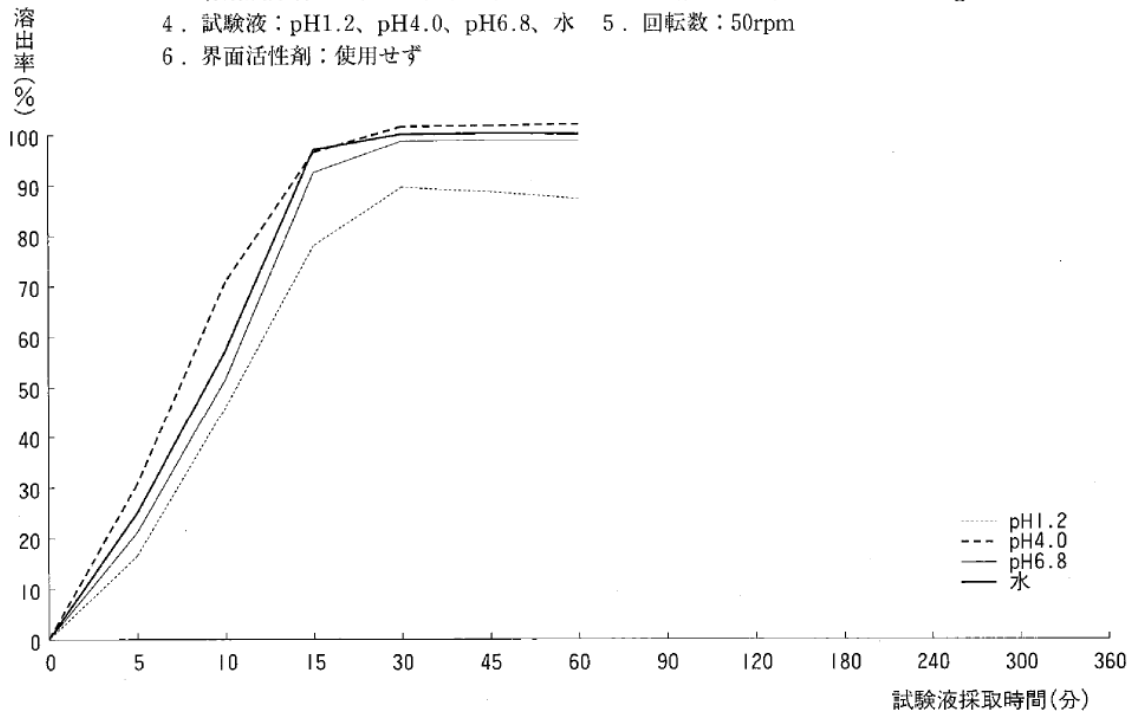
【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】<sup>1)</sup>

※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

プラバスタチンナトリウム錠 5 mg

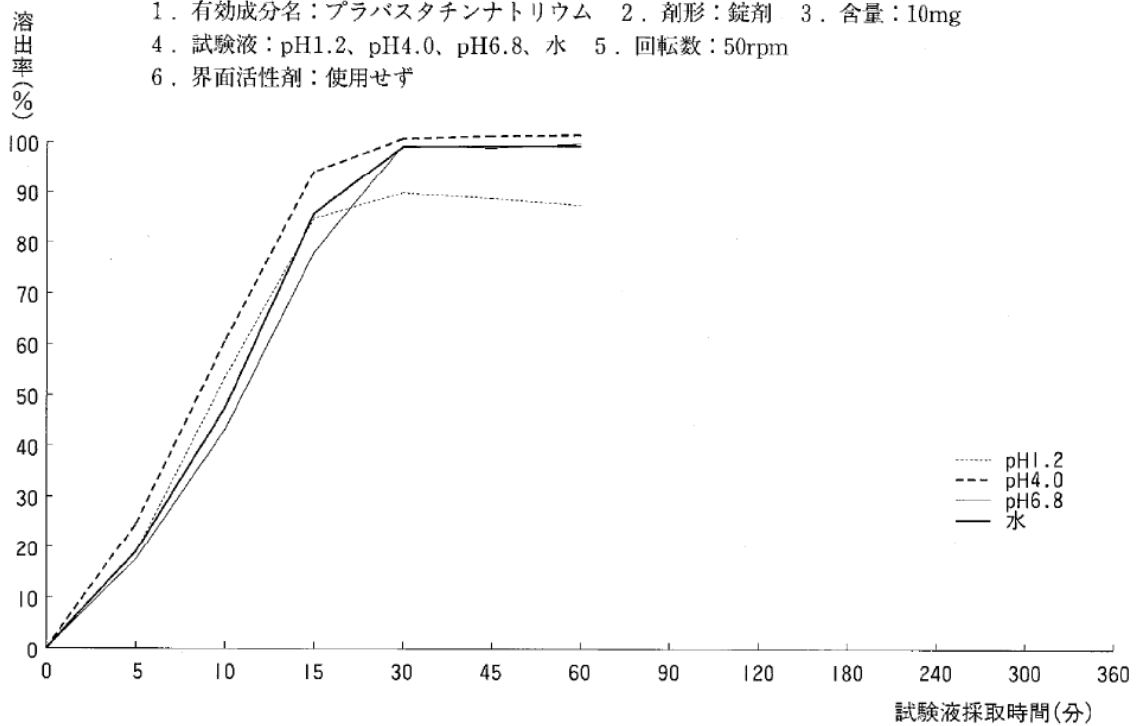
1. 有効成分名：プラバスタチンナトリウム
2. 剤形：錠剤
3. 含量：5 mg
4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
5. 回転数：50rpm
6. 界面活性剤：使用せず



溶出曲線測定例

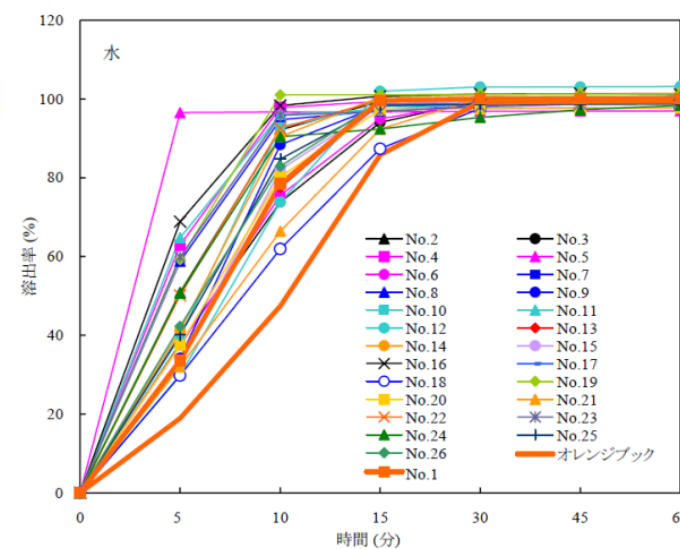
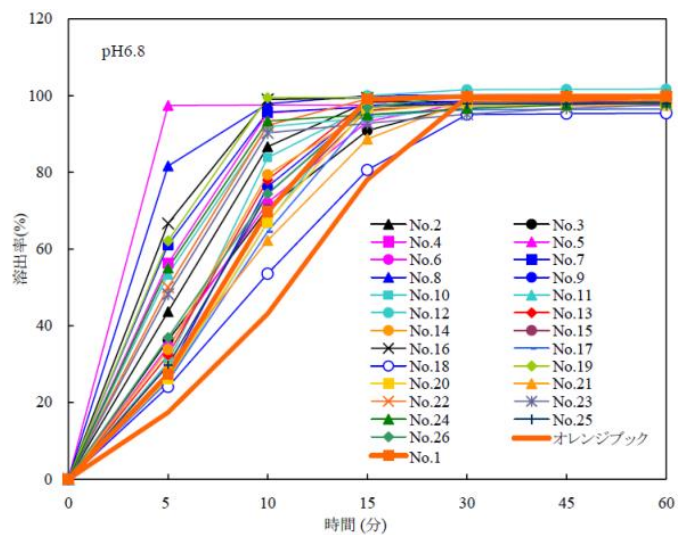
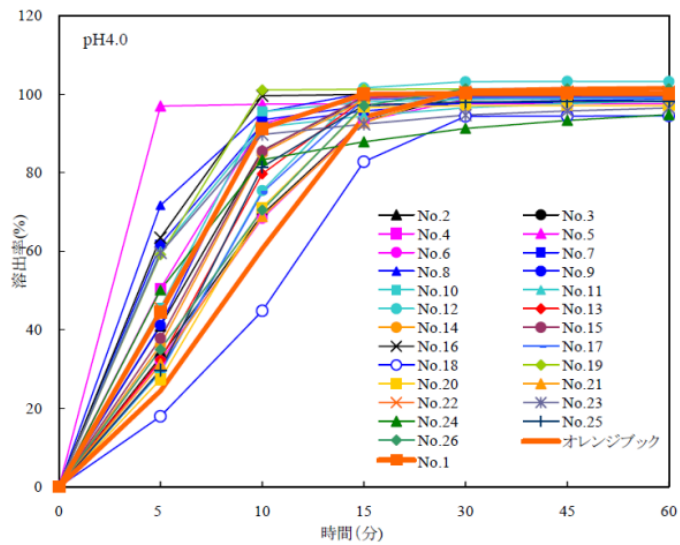
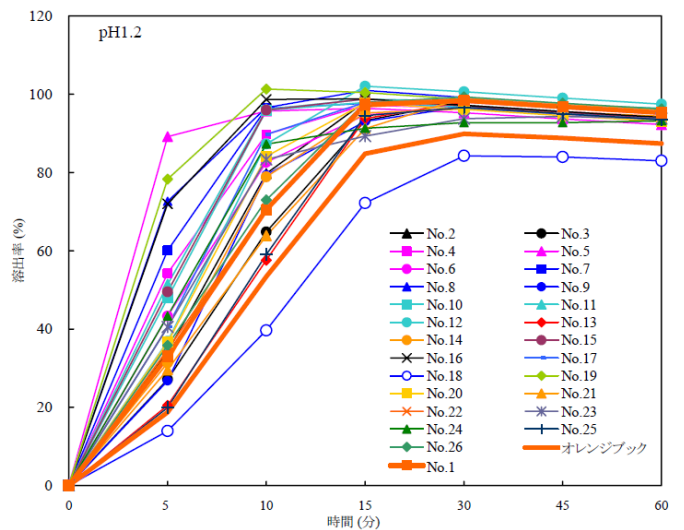
プラバスタチンナトリウム錠 10 mg

1. 有効成分名：プラバスタチンナトリウム
2. 剤形：錠剤
3. 含量：10mg
4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
5. 回転数：50rpm
6. 界面活性剤：使用せず



【溶出試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】<sup>3)</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	メバロチン錠 10	第一三共(株)	DYA1208	2011. 07	先発医薬品
No. 2	マイバスタン錠 10mg	東和薬品(株)	A206	2011. 04	製品名変更
No. 3	プラバスタン錠 10	日本薬品工業(株)	43812	2011. 02	製品名変更
No. 4	プラバスタチンナトリウム 錠 10mg 「ツルハラ」	鶴原製薬(株)	802	2010. 12	
No. 5	プラバスタチン Na 塩錠 10mg 「KH」	マイラン製薬(株)	112P8	2011. 07	製品名変更
No. 6	メバリッチ錠 10	日新製薬(株)	707081	2011. 6	製品名変更
No. 7	メバレクト錠 10mg	東菱薬品工業(株)	8A702	2010. 12	
No. 8	リダック M 錠 10	サンノーバ(株)	87B14S	2011. 02	製品名変更。承認 整理済み
No. 9	プラバチン錠 10	沢井製薬(株)	08601	2011. 04	製品名変更
No. 10	プロバチン錠 10	メディサ新薬(株)	08401	2011. 03	製品名変更
No. 11	メバン錠 10	日医工(株)	CU2501	2011. 03	製品名変更
No. 12	アルセチン錠 10	大洋薬品工業(株)	751571	2011. 05	製品名及び製造販 売元変更
No. 13	タツプラミン錠 10mg	辰巳化学(株)	THDQ	2011. 08	製品名変更
No. 14	プラバスタチン Na 錠 10mg 「チョーセイ」	長生堂製薬(株)	TA011	2011. 01	
No. 15	プラバスタチン Na 錠 10「KN」	小林化工(株)	T8DX09	2011. 05	
No. 16	メバトルテ錠 10	大正薬品工業(株)	8A44	2010. 12	製造販売元変更。 薬価削除経過措置 期間中（平成 31 年 3 月 31 日まで）。
No. 17	コレリット錠 10mg	扶桑薬品工業(株)	8D011B	2011. 04	製品名変更
No. 18	プラバスタチン Na 錠 10mg 「アメル」	共和薬品工業(株)	8005	2011. 08	
No. 19	プラバメイト錠 10mg	大原薬品工業(株)	LG25	2011. 05	製品名変更
No. 20	プラバロン錠 10	ダイト(株)	8FA	2011. 06	薬価削除済み
No. 21	プラバスタチンナトリウム 錠「陽進」10mg	(株)陽進堂	YCB-2	2011. 01	製品名変更
No. 22	プラバピーク錠 10mg	キョーリンリメディオ(株)	12FD	2011. 04	製品名変更
No. 23	プラメバン錠 10	マルコ製薬(株)	8NI01	2011. 03	製品名及び製造販 売元変更
No. 24	プラバスタチンナトリウム 錠 10mg 「NP」	ニプロファーマ(株)	08J013	2011. 05	製造販売元変更
No. 25	プラバスタチン Na 塩錠 10mg 「タナベ」	田辺三菱製薬(株)	85002	2011. 05	承継し、製造販売 元変更
No. 26	メバリリン錠 10	(株)ケミックス	MZ7D03	2010. 12	製品名変更



プラバスタチンナトリウム 10mg 錠の公的溶出規格は、水を試験液として、毎分 50 回転で試験を行うとき、30 分後に 85%以上であり、すべての製剤が規格に適合した。

先発製剤 No. 1 とオレンジブックの溶出挙動を比較すると、類似と判断された。

ジェネリック製剤とオレンジブックの溶出挙動を比較すると、すべて類似の許容範囲内であった。



【含量均一性試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】<sup>4)</sup>

製剤 No	製品名	製造販売元	ロット番号	使用期限	備考
5mg 錠					
No. 1	メバロチン錠 5	第一三共(株)	MRA0288	2012. 03	先発医薬品
No. 2	プラバメイト錠 5mg	大原薬品工業(株)	ME76	2012. 03	製品名変更
No. 3	プラバスタチン Na 錠 5mg 「アメル」	共和薬品工業(株)	9002	2012. 02	
No. 4	プラバスタチン Na 錠 5 「KN」	小林化工(株)	T9DW01	2012. 03	
No. 5	プラバチン錠 5	沢井製薬(株)	08701	2011. 06	製品名変更
No. 6	プラバスタチンナトリウム錠 「陽進」 5mg	(株)陽進堂	YDD-2	2012. 03	製品名変更
					製造販売元変更。薬価削除 経過措置期間 中（平成 31 年 3 月 31 日）。
No. 7	メバトルテ錠 5	大正薬品工業(株)	9F21	2012. 02	
No. 8	プラバロン錠 5	ダイト(株)	8HA	2011. 08	薬価削除済み
No. 9	アルセチン錠 5	大洋薬品工業(株)	751541	2011. 03	製品名及び製 造販売元変更
No. 10	タツプラミン錠 5mg	辰巳化学(株)	TJDE	2011. 01	製品名変更
No. 11	メバレクト錠 5mg	東菱薬品工業(株)	8H703	2011. 06	
No. 12	マイバスタン錠 5mg	東和薬品(株)	A148	2012. 02	製品名変更
No. 13	メバリッチ錠 5	日新製薬(株)	913092	2012. 02	製品名変更
No. 14	メバン錠 5	日医工(株)	AC1601	2012. 01	製品名変更
No. 15	プラバスタン錠 5	日本薬品工業(株)	42903	2012. 01	製品名変更
No. 16	コレリット錠 5mg	扶桑薬品工業(株)	8J011B	2011. 10	製品名変更
No. 17	プラメバン錠 5	日医工ファーマ(株)	8N103	2011. 12	製品名変更
No. 18	プロバチン錠 5	メディサ新薬(株)	08X01	2011. 08	製品名変更
No. 19	プラバスタチン Na 錠 5mg 「チョーセイ」	長生堂製薬(株)	TA014A	2011. 01	
No. 20	プラバスタチンナトリウム錠 5mg 「ツルハラ」	鶴原製薬(株)	902	2012. 05	
No. 21	プラバピーク錠 5mg	キョーリンリメディオ(株)	12FL	2011. 01	製品名変更
No. 22	リダック M 錠 5	サンノーバ(株)	96B15S	2012. 03	製品名変更。 承認整理済み
No. 23	メバリリン錠 5	(株)ケミックス	MY9201	2012. 02	製品名変更
No. 24	プラバスタチン Na 塩錠 5mg 「タナベ」	田辺三菱製薬(株)	85001	2011. 05	承継し、製造 販売元変更
No. 25	プラバスタチンナトリウム錠 5mg 「NP」	ニプロファーマ(株)	08K012	2011. 06	製造販売元変 更

製剤 No	製品名	製造販売元	ロット番号	使用期限	備考
	10mg 錠				
No. 26	メバロチン錠 10	第一三共(株)	DYA1245	2012. 02	先発医薬品
No. 27	プラバメイト錠 10mg	大原薬品工業(株)	LN28	2011. 10	製品名変更
No. 28	プラバスタチン Na 錠 10mg 「アメル」	共和薬品工業(株)	9001	2012. 02	
No. 29	メバリリン錠 10	(株)ケミックス	MZ9401	2012. 04	製品名変更
No. 30	プラバスタチン Na 錠 10 「KN」	小林化工(株)	T9DX01	2012. 02	
No. 31	プラバチン錠 10	沢井製薬(株)	09401	2012. 02	製品名変更
No. 32	リダック M 錠 10	サンノーバ(株)	96A47S	2012. 03	製品名変更。承認 整理済み
No. 33	プラバスタチンナトリウム錠 「陽進」 10mg	(株)陽進堂	YDD-2	2012. 03	製品名変更
No. 34	メバトルテ錠 10	大正薬品工業(株)	9F12	2012. 02	製造販売元変更。 薬価削除経過措置 期間中(平成 31 年 3 月 31 日まで)。
No. 35	アルセチン錠 10	大洋薬品工業(株)	851363	2012. 02	製品名及び製造販 売元変更
No. 36	タツプラミン錠 10mg	辰巳化学(株)	UCDV	2012. 03	製品名変更
No. 37	メバレクト錠 10mg	東菱薬品工業(株)	8E703	2011. 04	
No. 38	マイバスタン錠 10mg	東和薬品(株)	A245	2011. 09	製品名変更
No. 39	メバリッチ錠 10	日新製薬(株)	323092	2012. 02	製品名変更
No. 40	メバン錠 10	日医工(株)	BC0201	2012. 02	製品名変更
No. 41	プラバスタン錠 10	日本薬品工業(株)	43910	2012. 02	製品名変更
No. 42	コレリット錠 10mg	扶桑薬品工業(株)	8J011B	2011. 10	製品名変更
No. 43	プラメバン錠 10	日医工ファーマ(株)	8N103	2011. 12	製品名変更
No. 44	プロバチン錠 10	メディサ新薬(株)	08Y01	2011. 09	製品名変更
No. 45	プラバスタチン Na 錠 10mg 「チョーセイ」	長生堂製薬(株)	TD051A	2011. 04	
No. 46	プラバピーク錠 10mg	キョーリンリメ ディオ(株)	15GA	2012. 01	製品名変更
No. 47	プラバスタチンナトリウム錠 10mg 「ツルハラ」	鶴原製薬(株)	901	2012. 01	
No. 48	プラバスタチン Na 塩錠 10mg 「KH」	マイラン製薬(株)	140R7	2012. 06	製品名変更
No. 49	プラバスタチン Na 塩錠 10mg 「タナベ」	田辺三菱製薬(株)	85002	2011. 05	承継し、製造販売 元変更
No. 50	プラバスタチンナトリウム錠 10mg 「NP」	ニプロファーマ(株)	08J013	2011. 05	製造販売元変更

表14 プラバスタチンナトリウム錠5mgの含量(%)及び含量均一性判定値

製剤No	個々の含量の平均 (%)	標準偏差	基準値	含量均一性試験の判定値 (%)
No.1	98.5	1.4	98.5	3.3
No.2	98.9	1.0	98.9	2.5
No.3	96.4	1.6	98.5	6.0
No.4	98.1	1.0	98.5	2.8
No.5	97.4	1.5	98.5	4.6
No.6	98.2	1.1	98.5	2.8
No.7	96.7	1.7	98.5	5.9
No.8	96.1	1.4	98.5	5.7
No.9	102.4	2.8	101.5	7.6
No.10	95.7	1.2	98.5	5.7
No.11	96.9	0.8	98.5	3.6
No.12	98.0	1.5	98.5	4.0
No.13	97.9	0.9	98.5	2.8
No.14	96.4	1.6	98.5	5.9
No.15	98.8	1.2	98.8	2.8
No.16	97.7	1.6	98.5	4.6
No.17	99.7	1.2	99.7	2.8
No.18	97.8	0.7	98.5	2.3
No.19	96.4	1.1	98.5	4.7
No.20	94.9	1.4	98.5	6.8
No.21	98.7	0.6	98.5	1.3
No.22	100.5	0.9	100.5	2.1
No.23	100.1	1.3	100.1	3.1
No.24	96.4	1.2	98.5	4.9
No.25	98.4	2.7	98.5	6.5

表15 プラバスタチンナトリウム錠10mgの含量(%)及び含量均一性判定値

製剤No	個々の含量の平均 (%)	標準偏差	基準値	含量均一性試験の判定値 (%)
No.26	99.8	0.7	99.8	1.6
No.27	100.6	0.9	100.6	2.0
No.28	96.3	1.4	98.5	5.7
No.29	100.3	0.7	100.3	1.6
No.30	98.1	1.0	98.5	2.8
No.31	97.7	1.2	98.5	3.7
No.32	99.4	1.3	99.4	3.2
No.33	99.8	0.7	99.8	1.6
No.34	98.3	1.0	98.5	2.6
No.35	99.9	0.9	99.9	2.1
No.36	98.8	2.1	98.8	5.1
No.37	96.6	1.1	98.5	4.6
No.38	96.6	0.8	98.5	3.8
No.39	99.3	0.8	99.3	1.9
No.40	101.5	1.3	101.5	3.2
No.41	96.8	0.6	98.5	3.1
No.42	98.5	1.1	98.5	2.6
No.43	100.7	1.6	100.7	3.8
No.44	99.2	1.4	99.2	3.4
No.45	100.8	1.0	100.8	2.4
No.46	100.6	0.7	100.6	1.6
No.47	96.8	1.6	98.5	5.6
No.48	98.3	1.2	98.5	3.1
No.49	97.5	1.1	98.5	3.6
No.50	98.5	1.2	98.5	2.9

試験対象製剤は全て含量均一性試験に適合した。

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】

平成 20 年度（溶出試験） 適<sup>5)</sup>

平成 25 年度（溶出試験） 適<sup>6)</sup>

**プラバスタチンナトリウム錠**  
**Pravastatin Sodium Tablets**

**溶出性** 〈6.10〉 試験液に水 900mL を用い、パドル法により、毎分 50 回転で試験を行うとき、本品の 30 分間の溶出率は 85%以上である。

本品 1 個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.45 μm 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10mL を除き、次のろ液 1mL を正確に量り、1mL 中にプラバスタチン (C<sub>23</sub>H<sub>36</sub>O<sub>7</sub>) 約 5.5 μg を含む液となるように水を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別にプラバスタチン 1, 1, 3, 3-テトラメチルブチルアンモニウム標準品(別途「プラバスタチンナトリウム」と同様の方法で水分 〈2.48〉を測定しておく)約 23mg を精密に量り、水に溶かし、正確に 100mL とする。この液 3mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法 〈2.24〉により試験を行い、波長 238nm における吸光度 A<sub>T1</sub> 及び A<sub>S1</sub> 並びに波長 265nm における吸光度 A<sub>T2</sub> 及び A<sub>S2</sub> を測定する。

プラバスタチンナトリウム (C<sub>23</sub>H<sub>35</sub>NaO<sub>7</sub>) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= M_s \times (A_{T1} - A_{T2}) / (A_{S1} - A_{S2}) \times V' / V \times 1 / C \times 27 \times 0.806$$

M<sub>s</sub>: 脱水物に換算したプラバスタチン 1, 1, 3, 3-テトラメチルブチルアンモニウム標準品の秤取量 (mg)

C: 1 錠中のプラバスタチンナトリウム (C<sub>23</sub>H<sub>35</sub>NaO<sub>7</sub>) の表示量 (mg)

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) 医療用医薬品品質情報集（オレンジブック）（平成 19 年 1 月版、厚生労働省医薬食品局審査管理課）
- 2) 医療用医薬品再評価結果 平成 18 年度（その 2）について（平成 18 年 12 月 28 日付け薬食発第 1228005 号、厚生労働省医薬食品局長通知）
- 3) 第 4 回ジェネリック医薬品品質情報検討会 資料 4-1-1
- 4) 第 5 回ジェネリック医薬品品質情報検討会 資料 5-1
- 5) 平成 20 年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成 21 年 8 月、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課）
- 6) 平成 25 年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成 27 年 3 月、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課）
- 7) 第十七改正日本薬局方（平成 28 年 3 月 7 日厚生労働省告示 64 号）