

プラバスタチンNa錠 5mg「EE」

●効能・効果、用法・用量、禁忌、原則禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

成分名	プラバスタチンナトリウム	規格	5 mg 1 錠	診療報酬上の区分	後発品
含量・性状	1 錠中にプラバスタチンナトリウム 5 mgを含有する白色～微黄白色の素錠である。				
添加物	軽質無水ケイ酸、ジメチルポリシロキサン（内服用）、ステビア抽出精製物、トウモロコシデンプン、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、D-マンニトール、L-メントール				
承認年月日	2013年 8 月 5 日	薬価収載日	2013年12月13日	発売年月日	2005年 7 月 11 日
貯法	室温保存。開封後湿気を避けて保存すること。			薬価基準収載医薬品コード	2189010F1390
製造販売元	サンノーバ(株)	販売元	エルメッド エーザイ(株)	使用期限	3 年
製剤の特徴	薬効成分を含む湿潤粉体を直接打錠し、乾燥させることにより製した、内部が多孔構造となった錠剤（湿製錠*）である。				

*湿製錠（molded tablets）：薬品を含む湿潤した練合物を一定の型にはめ込んで成型した後、乾燥して製するもので、口腔内で速やかに崩壊する錠剤などの限られた用途に利用されている。
 （第十六改正日本薬局方解説書 製剤総則の項より抜粋）

包装・容量	JANコード
100錠（PTP）	4987623110728
1000錠（PTP）	4987623110735

剤形 識別コード	外形		
	表	裏	側面
素錠 （湿製錠） EE14			
	直径 (mm) 8.0	質量 (mg) 165	厚さ (mm) 3.2

〈安定性試験結果〉

試験方法	保存条件	包装形態	保存期間	測定項目	結果	
加速試験	40℃・75%RH	・PTP包装品 （PTPシートをアルミ袋に入れた状態）	6 ヶ月	性状 確認試験 純度試験 溶出性 含量	いずれの測定項目とも変化は認められなかった。	
長期保存試験	25℃・60%RH		36 ヶ月	性状 確認試験 純度試験 崩壊試験 溶出性 硬度 含量		
苛酷試験	熱に対する 安定性		45℃及び60℃	45℃：3 ヶ月 60℃：1 ヶ月		性状 崩壊試験 溶出性 硬度 含量
	光に対する 安定性	1000lx (144万lx・hr)	・錠剤をシャーレに入れた状態	2 ヶ月	性状 崩壊試験 溶出性 硬度 含量	硬度は保存により若干の低下が認められたが、規格値内（29.4N以上）の変化であった。その他の項目には変化は認められなかった。
	湿度に対する 安定性	25℃・75%RH 温度：25℃ 湿度：57%RH、 75%RH及び 84%RH (84%RH保存品は、別途、回復試験*を実施)	・錠剤をアルミ袋に入れ封をしない状態	3 ヶ月	性状 崩壊試験 溶出性 含量	硬度は保存により若干の低下が認められたが、規格値内（29.4N以上）の変化であった。その他の項目には変化は認められなかった。
		・無包装の状態 （秤量瓶に入れ蓋を開けた状態）	2 週間	性状 硬度	いずれの保存条件でも性状に変化は認められなかった。 硬度は、標準的な湿度57%RHで6.81kgを示したが、75%RHで4.23kg、84%RHは2.23kgまで低下した。 84%RH保存品を用いた回復試験*を実施したところ、硬度は4.86kgまで回復した。	

*回復試験：湿製錠は吸湿により硬度が低下しても乾燥により回復する特性を有するため、保存終了後に常温・常湿で3時間放置し、硬度を確認した。

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
 日本薬局方 プラバスタチンナトリウム錠

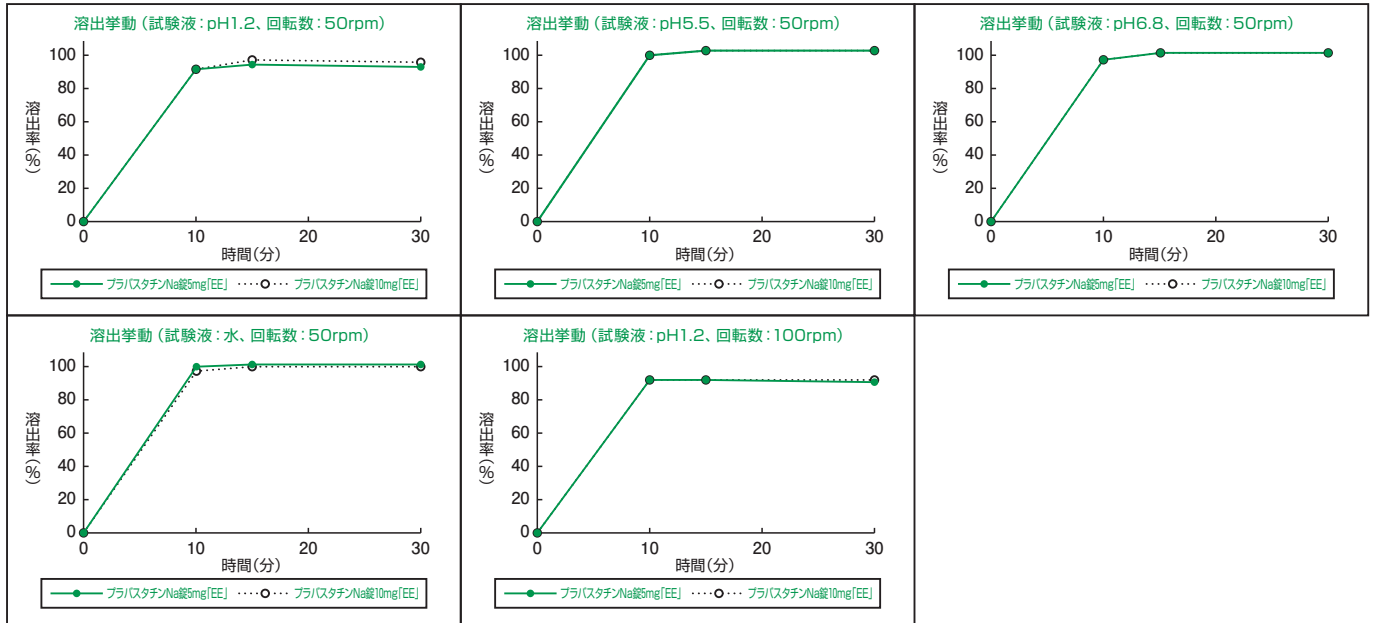
プラバスタチンNa錠 5mg「EE」

●効能・効果、用法・用量、禁忌、原則禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

〈生物学的同等性試験〉

「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日医薬審第64号別添）」に従って、溶出試験にて生物学的同等性を評価した。プラバスタチンNa錠10mg「EE」を1錠、プラバスタチンNa錠5mg「EE」を2錠用い溶出試験を実施した結果、試験製剤及び標準製剤は溶出挙動が同等であったため、両製剤は生物学的に同等であると判断された。

●本剤とプラバスタチンNa錠10mg「EE」の溶出挙動

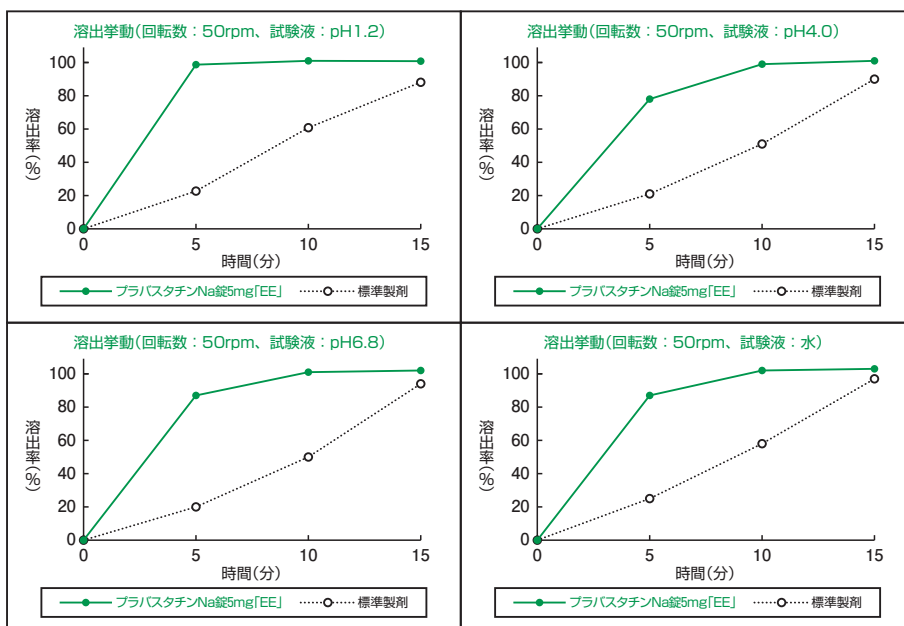


〈公的溶出試験規格への適合性〉

日本薬局方プラバスタチンナトリウム錠に従い試験するとき、30分間の溶出率が85%以上（回転数：50rpm、試験液：水）であった。

〈本剤と標準製剤の溶出挙動の比較〉

●品質再評価における本剤と標準製剤との溶出挙動



プラバスタチンNa錠10mg「EE」

●効能・効果、用法・用量、禁忌、原則禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

成分名	プラバスタチンナトリウム	規格	10mg 1錠	診療報酬上の区分	後発品
含量・性状	1錠中にプラバスタチンナトリウム10mgを含有する微紅色の素錠である。				
添加物	軽質無水ケイ酸、三二酸化鉄、ジメチルポリシロキサン（内服用）、ステビア抽出精製物、トウモロコシデンブ、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、D-マンニトール、l-メントール				
承認年月日	2013年8月5日	薬価収載日	2013年12月13日	発売年月日	2003年7月7日
貯法	室温保存。開封後湿気を避けて保存すること。			薬価基準収載医薬品コード	2189010F2418
製造販売元	サンノーバ(株)	販売元	エルメッド エーザイ(株)	使用期限	3年
製剤の特徴	薬効成分を含む湿潤粉体を直接打錠し、乾燥させることにより製した、内部が多孔構造となった錠剤（湿製錠*）である。				

*湿製錠（molded tablets）：薬品を含む湿潤した練合物を一定の型にはめ込んで成型した後、乾燥して製するもので、口腔内で速やかに崩壊する錠剤などの限られた用途に利用されている。
 （第十六改正日本薬局方解説書 製剤総則の項より抜粋）

包装・容量	JANコード
100錠（PTP）	4987623110742
1000錠（PTP）	4987623110759

剤形 識別コード	外形		
	表	裏	側面
素錠 （湿製錠） EE15			
	直径 (mm) 9.5	質量 (mg) 280	厚さ (mm) 3.9

〈安定性試験結果〉

試験方法	保存条件	包装形態	保存期間	測定項目	結果	
加速試験	40℃・75%RH	・PTP包装品 （PTPシートをアルミ袋に入れた状態）	6ヵ月	性状 確認試験 純度試験 溶出性 含量	いずれの測定項目とも変化は認められなかった。	
長期保存試験	25℃・60%RH	・PTP包装品 （PTPシートをアルミ袋に入れ、紙箱に入れた状態）	36ヵ月	性状 純度試験 崩壊試験 溶出性 乾燥減量 硬度 含量		
苛酷試験	熱に対する安定性	45℃及び60℃	・PTP包装品 （PTPシートをアルミ袋に入れた状態）	45℃：3ヵ月 60℃：1ヵ月 （60℃は含量のみ）		性状 崩壊試験 溶出性 硬度 含量
	光に対する安定性	1000lx （144万lx・hr）	・錠剤をシャーレに入れた状態	2ヵ月		性状 崩壊試験 溶出性 硬度 含量
	湿度に対する安定性	25℃・75%RH	・錠剤をアルミ袋に入れ封をしない状態	3ヵ月	性状 崩壊試験 溶出性 含量	
		温度：25℃ 湿度：57%RH、 75%RH及び 84%RH （84%RH保存品は、別途、回復試験*を実施）	・無包装の状態 （秤量瓶に入れ蓋を開けた状態）	2週間	性状 硬度	いずれの保存条件でも性状に変化は認められなかった。 硬度は、標準的な湿度57%RHで9.46kgを示したが、75%RHで5.83kg、84%RHは3.54kgまで低下した。 84%RH保存品を用いた回復試験*を実施したところ、硬度は7.15kgまで回復した。

*回復試験：湿製錠は吸湿により硬度が低下しても乾燥により回復する特性を有するため、保存終了後に常温・常湿で3時間放置し、硬度を確認した。

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
日本薬局方 プラバスタチンナトリウム錠

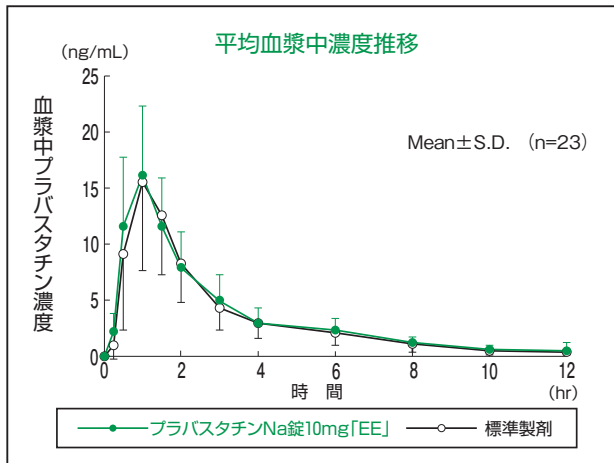
プラバスタチンNa錠10mg「EE」

●効能・効果、用法・用量、禁忌、原則禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

〈生物学的同等性試験〉

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成9年12月22日医薬審第487号別添）」に従い、クロスオーバー法にて本剤と標準製剤（同一成分含有錠剤）を1錠（プラバスタチンナトリウムとして10mg）、健康成人男性23名に絶食下单回経口投与した。その結果、生物学的同等性の判定パラメータであるAUC_{0-12hr}及びC_{max}の対数値の平均値の差がlog(0.90)～log(1.11)の範囲内にあり、かつ溶出試験結果において両製剤は同等であった。以上により「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合し、両製剤は生物学的に同等と判断された。

●本剤と標準製剤を1錠(プラバスタチンナトリウムとして10mg)投与時の平均血漿中濃度推移



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0-12hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
本 剤	43.22±14.94	16.30±6.09	1.0±0.18	2.38±0.62
標準製剤	40.93±16.92	15.95±7.64	1.1±0.27	2.30±0.39

(Mean±S.D., n=23)

〈公的溶出試験規格への適合性〉

日本薬局方プラバスタチンナトリウム錠に従い試験するとき、30分間の溶出率が85%以上（回転数：50rpm、試験液：水）であった。

〈本剤と標準製剤の溶出挙動の比較〉

●品質再評価における本剤と標準製剤との溶出挙動

