

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	プラバスタチンナトリウム	
品目名（製造販売業者）	1	メバトルテ細粒0.5%
【後発医薬品】	2	メバトルテ細粒1%
品目名（製造販売業者）	①	メバロチン細粒0.5%
【先発医薬品】	②	メバロチン細粒1%
効能・効果	http://www.bbdb.jp	
用法・用量	http://www.bbdb.jp	
添加物	http://www.bbdb.jp	
解離定数 ¹⁾ (25℃)	pKa : 4.6 (カルボキシル基、滴定法)	
溶解度 ¹⁾ (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 ¹⁾	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	0.5% 1g 1% 1g	

【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	メバトルテ細粒0.5%	武田テバ薬品	○			○ ⁴⁾
2	メバトルテ細粒1%	武田テバ薬品	○	○		○ ^{3)、4)}

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。【3ページ】

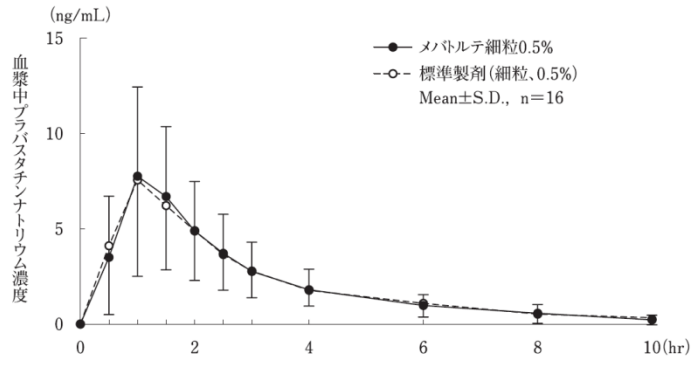
注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知²⁾が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。なお、参考として、品質再評価の際の先発医薬品の溶出曲線測定例を本情報集に掲載している。【4ページ】

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。【5ページ】

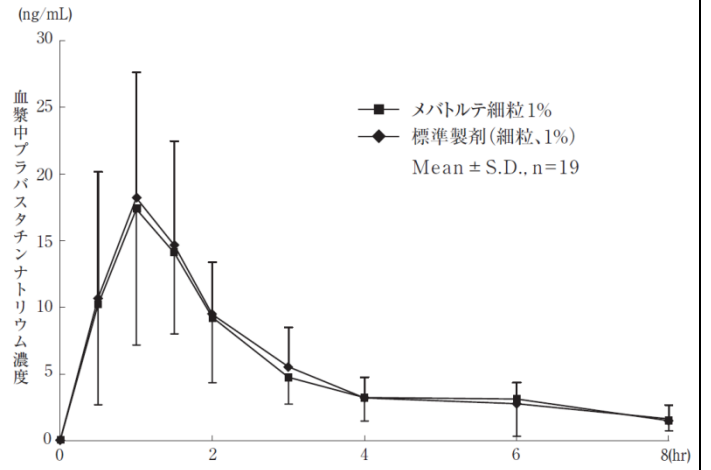
注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【6ページ】

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1



2



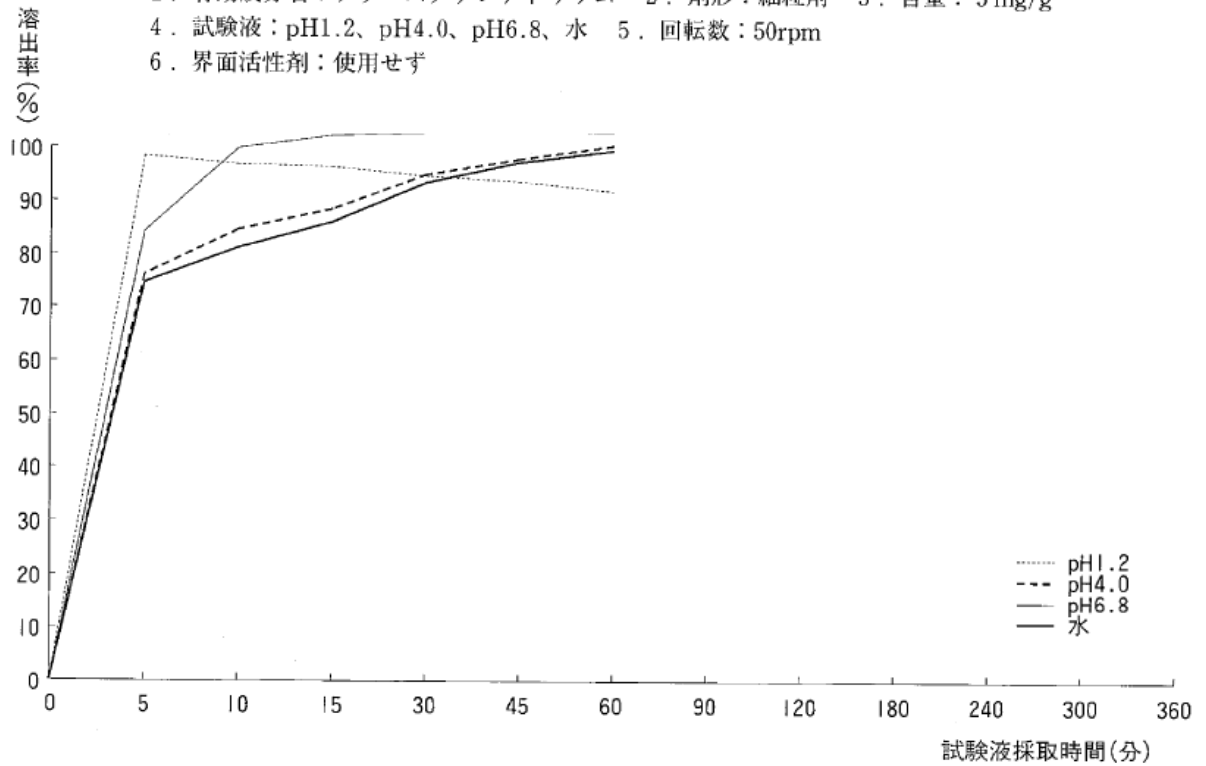
【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】¹⁾

※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細粒0.5%

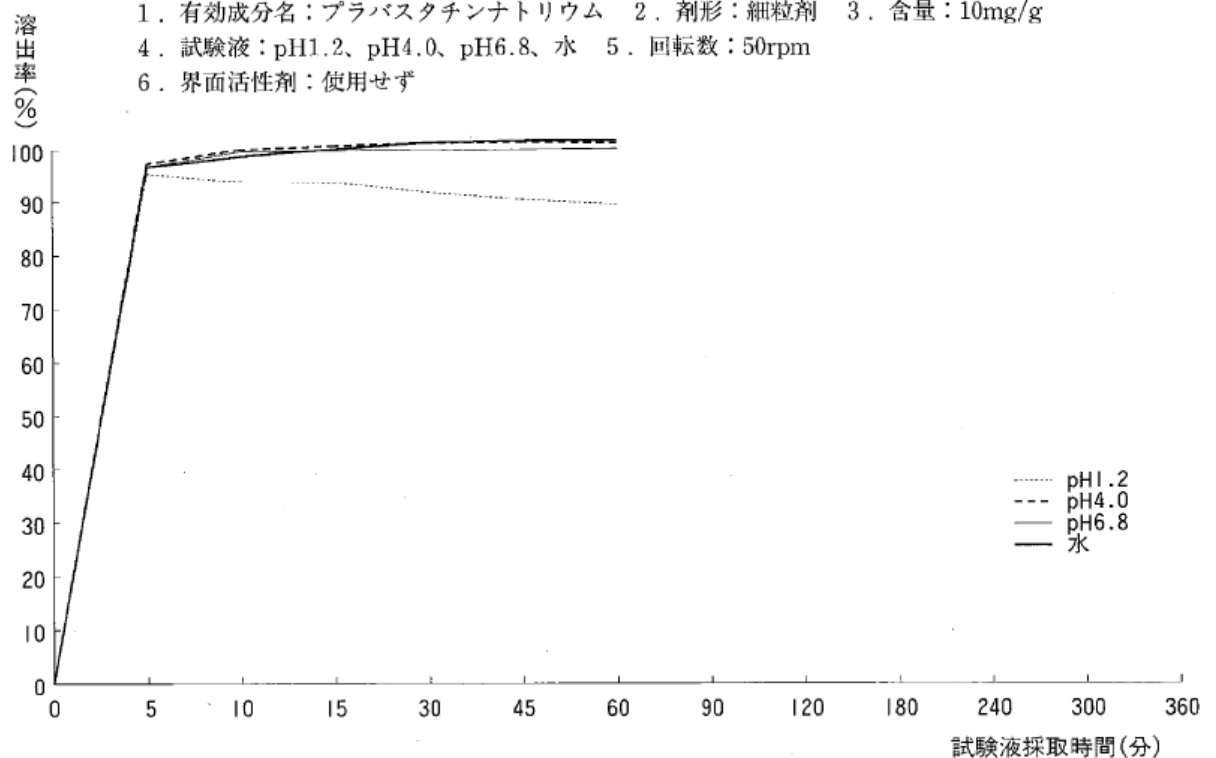
- 1. 有効成分名：プラバスタチンナトリウム
- 2. 剤形：細粒剤
- 3. 含量：5 mg/g
- 4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
- 5. 回転数：50rpm
- 6. 界面活性剤：使用せず



溶出曲線測定例

プラバスタチンナトリウム細粒1%

- 1. 有効成分名：プラバスタチンナトリウム
- 2. 剤形：細粒剤
- 3. 含量：10mg/g
- 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）】

なし

【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³⁾

平成 25 年度（溶出試験） 適⁴⁾

プラバスタチンナトリウム細粒
Pravastatin Sodium Fine Granules

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15分間の溶出率は80%以上である。

本品のプラバスタチンナトリウム(C₂₃H₃₅NaO₇)約5mgに対応する量を精密に量り、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0.45μm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、次のろ液を試料溶液とする。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_{T1} 及び A_{S1} 並びに波長265nmにおける吸光度 A_{T2} 及び A_{S2} を測定する。

プラバスタチンナトリウム(C₂₃H₃₅NaO₇)の表示量に対する溶出率(%)

$$= M_S / M_T \times (A_{T1} - A_{T2}) / (A_{S1} - A_{S2}) \times 1 / C \times 27 \times 0.806$$

M_S : 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)

M_T : 本品の秤取量(g)

C : 1g中のプラバスタチンナトリウム(C₂₃H₃₅NaO₇)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）
- 3) 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）
- 4) 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）
- 5) 第十七改正日本薬局方（平成 28 年 3 月 7 日厚生労働省告示第 64 号）