

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2018（2019年更新版）に準拠して作成

HMG-CoA 還元酵素阻害剤

フルバスタチンナトリウム錠

フルバスタチン錠 10mg「JG」

フルバスタチン錠 20mg「JG」

フルバスタチン錠 30mg「JG」

FLUVASTATIN Tablets

剤形	フィルムコーティング錠
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	錠 10mg：1 錠中 フルバスタチンナトリウム 10.53mg （フルバスタチンとして 10mg）含有 錠 20mg：1 錠中 フルバスタチンナトリウム 21.06mg （フルバスタチンとして 20mg）含有 錠 30mg：1 錠中 フルバスタチンナトリウム 31.59mg （フルバスタチンとして 30mg）含有
一般名	和名：フルバスタチンナトリウム (JAN) 洋名：Fluvastatin Sodium (JAN)
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2010年7月15日 薬価基準収載年月日：2010年11月19日 販売開始年月日：2011年2月7日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：大興製薬株式会社 販売元：日本ジェネリック株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日本ジェネリック株式会社 お客さま相談室 TEL 0120-893-170 FAX 0120-893-172 医療関係者向けホームページ： https://medical.nihon-generic.co.jp/medical/

本 IF は 2024 年 1 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

(2020年4月改訂)

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、「IF記載要領2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってIFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、
「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには
十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

I Fを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。I Fは
日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正
使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性
及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オ
ブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承
認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うこ
とは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自ら
がI Fの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得ら
れる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは
薬剤師の本務であり、I Fを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目次

I. 概要に関する項目	1	8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	9
1. 開発の経緯	1	9. 溶出性	10
2. 製品の治療学的特性	1	10. 容器・包装	20
3. 製品の製剤学的特性	1	(1)注意が必要な容器・包装、外観が特殊な 容器・包装に関する情報	20
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	(2)包装	20
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	(3)予備容量	20
(1)承認条件	1	(4)容器の材質	21
(2)流通・使用上の制限事項	1	11. 別途提供される資材類	21
6. RMPの概要	1	12. その他	21
II. 名称に関する項目	2	V. 治療に関する項目	22
1. 販売名	2	1. 効能又は効果	22
(1)和名	2	2. 効能又は効果に関連する注意	22
(2)洋名	2	3. 用法及び用量	22
(3)名称の由来	2	(1)用法及び用量の解説	22
2. 一般名	2	(2)用法及び用量の設定経緯・根拠	22
(1)和名（命名法）	2	4. 用法及び用量に関連する注意	22
(2)洋名（命名法）	2	5. 臨床成績	22
(3)ステム（stem）	2	(1)臨床データパッケージ	22
3. 構造式又は示性式	2	(2)臨床薬理試験	22
4. 分子式及び分子量	2	(3)用量反応探索試験	22
5. 化学名（命名法）又は本質	2	(4)検証的試験	22
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	1)有効性検証試験	22
III. 有効成分に関する項目	4	2)安全性試験	23
1. 物理化学的性質	4	(5)患者・病態別試験	23
(1)外観・性状	4	(6)治療的使用	24
(2)溶解性	4	1)使用成績調査（一般使用成績調査、特 定使用成績調査、使用成績比較調査）、 製造販売後データベース調査、製造販 売後臨床試験の内容	24
(3)吸湿性	4	2)承認条件として実施予定の内容又は実 施した調査・試験の概要	24
(4)融点（分解点）、沸点、凝固点	4	(7)その他	24
(5)酸塩基解離定数	4	VI. 薬効薬理に関する項目	25
(6)分配係数	4	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	25
(7)その他の主な示性値	4	2. 薬理作用	25
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	(1)作用部位・作用機序	25
3. 有効成分の確認試験法、定量法	4	(2)薬効を裏付ける試験成績	25
IV. 製剤に関する項目	5	(3)作用発現時間・持続時間	25
1. 剤形	5	VII. 薬物動態に関する項目	26
(1)剤形の区別	5	1. 血中濃度の推移	26
(2)製剤の外観及び性状	5	(1)治療上有効な血中濃度	26
(3)識別コード	5	(2)臨床試験で確認された血中濃度	26
(4)製剤の物性	5	(3)中毒域	29
(5)その他	5	(4)食事・併用薬の影響	29
2. 製剤の組成	5	2. 薬物速度論的パラメータ	29
(1)有効成分（活性成分）の含量及び添加剤	5	(1)解析方法	29
(2)電解質等の濃度	6	(2)吸収速度定数	29
(3)熱量	6	(3)消失速度定数	29
3. 添付溶解液の組成及び容量	6		
4. 力価	6		
5. 混入する可能性のある夾雑物	6		
6. 製剤の各種条件下における安定性	6		
7. 調製法及び溶解後の安定性	9		

(4)クリアランス	29	(1)臨床使用に基づく情報	37
(5)分布容積	29	(2)非臨床試験に基づく情報	37
(6)その他	29		
3. 母集団（ポピュレーション）解析	29	IX. 非臨床試験に関する項目	38
(1)解析方法	29	1. 薬理試験	38
(2)パラメータ変動要因	29	(1)薬効薬理試験	38
4. 吸収	30	(2)安全性薬理試験	38
5. 分布	30	(3)その他の薬理試験	38
(1)血液－脳関門通過性	30	2. 毒性試験	38
(2)血液－胎盤関門通過性	30	(1)単回投与毒性試験	38
(3)乳汁への移行性	30	(2)反復投与毒性試験	38
(4)髄液への移行性	30	(3)遺伝毒性試験	38
(5)その他の組織への移行性	30	(4)がん原性試験	38
(6)血漿蛋白結合率	30	(5)生殖発生毒性試験	38
6. 代謝	30	(6)局所刺激性試験	38
(1)代謝部位及び代謝経路	30	(7)その他の特殊毒性	38
(2)代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率	30	X. 管理的事項に関する項目	39
(3)初回通過効果の有無及びその割合	30	1. 規制区分	39
(4)代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率	30	2. 有効期間	39
7. 排泄	30	3. 包装状態での貯法	39
8. トランスポーターに関する情報	30	4. 取扱い上の注意	39
9. 透析等による除去率	31	5. 患者向け資材	39
10. 特定の背景を有する患者	31	6. 同一成分・同効薬	39
11. その他	31	7. 国際誕生年月日	39
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	32	8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日	40
1. 警告内容とその理由	32	9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	40
2. 禁忌内容とその理由	32	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	40
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	32	11. 再審査期間	40
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	32	12. 投薬期間制限に関する情報	40
5. 重要な基本的注意とその理由	32	13. 各種コード	40
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	32	14. 保険給付上の注意	40
(1)合併症・既往歴等のある患者	32	X I. 文献	41
(2)腎機能障害患者	33	1. 引用文献	41
(3)肝機能障害患者	33	2. その他の参考文献	41
(4)生殖能を有する者	33	X II. 参考資料	42
(5)妊婦	33	1. 主な外国での発売状況	42
(6)授乳婦	33	2. 海外における臨床支援情報	42
(7)小児等	33	X III. 備考	43
(8)高齢者	34	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報	43
7. 相互作用	34	(1)粉碎	43
(1)併用禁忌とその理由	34	(2)崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性	44
(2)併用注意とその理由	34	2. その他の関連資料	45
8. 副作用	35		
(1)重大な副作用と初期症状	35		
(2)その他の副作用	36		
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	36		
10. 過量投与	36		
11. 適用上の注意	37		
12. その他の注意	37		

略語表

略語	略語内容
ALP	アルカリホスファターゼ (Alkaline phosphatase)
ALT、 GPT	アラニンアミノトランスフェラーゼ (Alanine aminotransferase)、 グルタミン酸ピルビン酸トランスアミナーゼ (Glutamic pyruvic transaminase)
AST、 GOT	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (Aspartate aminotransferase)、 グルタミン酸オキサロ酢酸トランスアミナーゼ (Glutamic oxaloacetic transaminase)
AUC	血漿中濃度－時間曲線下面積 (Area under the plasma concentration-time curve)
AUC ₀₋₈	投与 8 時間後までの AUC (AUC from zero to 8 hours)
BUN	血中尿素窒素 (Blood urea nitrogen)
CK、 CPK	クレアチンキナーゼ (Creatine kinase)、 クレアチンホスホキナーゼ (Creatine phosphokinase)
C _{max}	最高血漿中濃度 (Maximum plasma concentration)
CYP	チトクローム P450 (Cytochrome P450)
γ-GTP	γ-グルタミルトランスぺプチターゼ (γ-Glutamyl transpeptidase)
HDL	高比重リポ蛋白 (High density lipoprotein)
HMG-CoA	3-ヒドロキシ-3-メチルグルタミル-CoA (3-Hydroxy-3-methylglutaryl-Coenzyme A)
kel	消失速度定数 (Elimination rate constant)
LAP	ロイシンアミノペプチダーゼ (Leucine aminopeptidase)
LDH	乳酸脱水素酵素 (Lactate dehydrogenase)
LDL	低比重リポ蛋白 (Low density lipoprotein)
mRNA	メッセンジャーリボ核酸 (Messenger ribonucleic acid)
RH	相対湿度 (Relative humidity)
S.D.	標準偏差 (Standard deviation)
T _{1/2}	消失半減期 (Elimination half-life)
T _{max}	最高血漿中濃度到達時間 (Time to maximum plasma concentration)

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

フルバスタチンナトリウムは HMG-CoA 還元酵素阻害剤であり、本邦では 2003 年に上市されている。既存の HMG-CoA 還元酵素阻害剤が微生物産生物質の誘導体であったのに対し、フルバスタチンナトリウムは完全な合成品であり、HMG-CoA 中間体と類似の構造を形成する heptanoic acid 側鎖を含んでいる。スタチン類は、HMG-CoA 還元酵素を競合的に阻害するメバロン酸様の構造部分を通じて、主な効果（LDL 値の低下）を発揮する¹⁾。

フルバスタチン錠 10mg「JG」、フルバスタチン錠 20mg「JG」及びフルバスタチン錠 30mg「JG」は、大興製薬株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を行い、2010 年 7 月に製造販売承認を得て、2011 年 2 月に販売開始した。

2. 製品の治療学的特性

重大な副作用として、横紋筋融解症、ミオパチー、免疫介在性壊死性ミオパチー、重症筋無力症、肝機能障害、過敏症状、間質性肺炎が報告されている。（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目 - 8. 副作用（1）重大な副作用と初期症状」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

特になし

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

- フルバスタチン錠 10mg 「JG」
- フルバスタチン錠 20mg 「JG」
- フルバスタチン錠 30mg 「JG」

(2) 洋名

- Fluvastatin Tablets 10mg “JG”
- Fluvastatin Tablets 20mg “JG”
- Fluvastatin Tablets 30mg “JG”

(3) 名称の由来

「一般的名称」＋「剤形」＋「含量」＋「屋号」より命名

〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」（平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号）に基づく〕

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

フルバスタチンナトリウム（JAN）

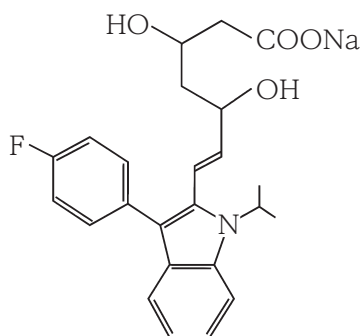
(2) 洋名（命名法）

Fluvastatin Sodium（JAN）

(3) ステム（stem）

抗高脂血症剤、HMG-CoA 還元酵素阻害剤：-vastatin

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₂₄H₂₅FNNaO₄

分子量：433.45

5. 化学名（命名法）又は本質

(±)-(3*RS*,5*SR*,6*E*)-Sodium-7-[3-(4-fluorophenyl)-1-(1-methylethyl)-1*H*-indol-2-yl]-3,5-dihydroxy-6-heptenoate (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当資料なし

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

淡黄色～淡黄褐色の粉末である。

(2) 溶解性

メタノールに極めて溶けやすく、酢酸（100）に溶けやすく、水にやや溶けやすく、エタノール（99.5）にやや溶けにくく、アセトニトリルにほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

吸湿性である。

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

メタノール溶液（1→20）は旋光性を示さない。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

光によって徐々に黄色となる。

3. 有効成分の確認試験法、定量法

有効成分の確認試験法

(1) フッ化物の定性反応 (1) (2)

(2) 紫外可視吸光度測定法

(3) 赤外吸収スペクトル測定法

(4) ナトリウム塩の定性反応 (1) (2)

有効成分の定量法

電位差滴定法










IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

フィルムコーティング錠

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	フルバスタチン錠 10mg 「JG」			フルバスタチン錠 20mg 「JG」			フルバスタチン錠 30mg 「JG」		
色・剤形	淡黄色のフィルムコーティング錠								
外形	表面	裏面	側面	表面	裏面	側面	表面	裏面	側面
									
大きさ・重量	直径	厚さ	重量	直径	厚さ	重量	直径	厚さ	重量
	5.6 mm	2.7 mm	66 mg	6.6 mm	3.8 mm	129 mg	7.6 mm	4.6 mm	193 mg

(3) 識別コード

- フルバスタチン錠 10mg 「JG」
錠剤本体ならびに PTP シート上に記載：JG E28
- フルバスタチン錠 20mg 「JG」
錠剤本体ならびに PTP シート上に記載：JG E29
- フルバスタチン錠 30mg 「JG」
錠剤本体ならびに PTP シート上に記載：JG E30

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

有効成分（活性成分）の含量

- フルバスタチン錠 10mg 「JG」
1 錠中 フルバスタチンナトリウム 10.53mg （フルバスタチンとして 10mg） 含有
- フルバスタチン錠 20mg 「JG」
1 錠中 フルバスタチンナトリウム 21.06mg （フルバスタチンとして 20mg） 含有
- フルバスタチン錠 30mg 「JG」
1 錠中 フルバスタチンナトリウム 31.59mg （フルバスタチンとして 30mg） 含有

添加剤

D-マンニトール、セルロース、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、クロスポビドン、ステアリン酸カルシウム、ヒプロメロース、マクロゴール 6000、酸化チタン、黄色三二酸化鉄

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当しない

6. 製剤の各種条件下における安定性

●フルバスタチン錠 10mg 「JG」

◎加速試験²⁾

包装形態：アルミパックした PTP 包装（乾燥剤入り）

試験条件：40±1℃/75±5%RH

試験期間：6 ヶ月

試験項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性試験、溶出試験、定量試験

試験項目	性状	確認試験		純度試験			製剤均一性試験	溶出試験	定量試験 (%)
		(2)	(3)	(4)	(5)	(6)			
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
試験開始時	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	101.0
2 ヶ月後	適合	—	—	適合	適合	適合	—	適合	100.4
4 ヶ月後	適合	—	—	適合	適合	適合	—	適合	100.8
6 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	100.2

(1) 淡黄色のフィルムコーティング錠である

(2) 呈色反応：液は紫色を呈する

(3) 紫外可視吸光度測定法：波長 232~236nm 及び 303~307nm に吸収の極大を示す

(4) フルバスタチンアンチアイソマー：0.8%以下

(5) 個々の類縁物質：0.2%以下

(6) 総類縁物質：1.00%以下

(7) 含量均一性試験：判定値が 15.0%を超えない

(8) 15 分間の溶出率：80%以上

(9) 95.0~105.0%

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

◎無包装状態での安定性試験³⁾

試験条件：①温度に対する安定性試験：40℃、3ヵ月（遮光・気密容器）

②湿度に対する安定性試験：25℃/75%RH、3ヵ月（遮光・開放）

③光に対する安定性試験：総照度 60 万 lx・hr（透明・気密容器）

試験項目：性状、溶出試験、定量試験、色差、硬度

試験項目		性状	溶出試験	定量試験 ^{注)} (%)	色差 (dE)	硬度 (kg)
規格		(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
試験開始時		適合	適合	100.0	—	8.9
①温度	3ヵ月後	適合	適合	98.9	0.56	9.3
②湿度	3ヵ月後	適合	適合	97.4	1.60	3.4
③光	60 万 lx・hr	適合	適合	99.9	0.13	8.6

(1) 淡黄色のフィルムコーティング錠である

(2) 15 分間の溶出率：80%以上

(3) 表示量の 95.0~105.0%

(4) 参考値

(5) 参考値

注) 試験開始時を 100 とした残存率で示した。

●フルバスタチン錠 20mg 「JG」

◎加速試験²⁾

包装形態：アルミパックした PTP 包装（乾燥剤入り）

試験条件：40±1℃/75±5%RH

試験期間：6ヵ月

試験項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性試験、溶出試験、定量試験

試験項目	性状	確認試験		純度試験			製剤均一性試験	溶出試験	定量試験 (%)
		(2)	(3)	(4)	(5)	(6)			
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
試験開始時	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	101.0
2ヵ月後	適合	—	—	適合	適合	適合	—	適合	100.1
4ヵ月後	適合	—	—	適合	適合	適合	—	適合	100.3
6ヵ月後	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	100.5

(1) 淡黄色のフィルムコーティング錠である

(2) 呈色反応：液は紫色を呈する

(3) 紫外可視吸光度測定法：波長 232~236nm 及び 303~307nm に吸収の極大を示す

(4) フルバスタチンアンチアイソマー：0.8%以下

(5) 個々の類縁物質：0.2%以下

(6) 総類縁物質：1.00%以下

(7) 含量均一性試験：判定値が 15.0%を超えない

(8) 15 分間の溶出率：80%以上

(9) 95.0~105.0%

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

◎無包装状態での安定性試験³⁾

試験条件：①温度に対する安定性試験：40℃、3 ヶ月（遮光・気密容器）

②湿度に対する安定性試験：25℃/75%RH、3 ヶ月（遮光・開放）

③光に対する安定性試験：総照度 60 万 lx・hr（透明・気密容器）

試験項目：性状、溶出試験、定量試験、色差、硬度

試験項目		性状	溶出試験	定量試験 ^{注)} (%)	色差 (dE)	硬度 (kg)
規格		(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
試験開始時		適合	適合	100.0	—	13.3
①温度	3 ヶ月後	適合	適合	98.5	2.27	14.5
②湿度	3 ヶ月後	適合	適合	97.1	2.75	5.7
③光	60 万 lx・hr	適合	適合	99.5	0.52	13.4

(1) 淡黄色のフィルムコーティング錠である

(2) 15 分間の溶出率：80%以上

(3) 表示量の 95.0~105.0%

(4) 参考値

(5) 参考値

注) 試験開始時を 100 とした残存率で示した。

●フルバスタチン錠 30mg 「JG」

◎加速試験²⁾

包装形態：アルミパックした PTP 包装（乾燥剤入り）

試験条件：40±1℃/75±5%RH

試験期間：6 ヶ月

試験項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性試験、溶出試験、定量試験

試験項目	性状	確認試験		純度試験			製剤均一性試験	溶出試験	定量試験 (%)
		(2)	(3)	(4)	(5)	(6)			
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
試験開始時	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	100.8
2 ヶ月後	適合	—	—	適合	適合	適合	—	適合	98.9
4 ヶ月後	適合	—	—	適合	適合	適合	—	適合	100.4
6 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	99.9

(1) 淡黄色のフィルムコーティング錠である

(2) 呈色反応：液は紫色を呈する

- (3) 紫外可視吸光度測定法：波長 232～236nm 及び 303～307nm に吸収の極大を示す
- (4) フルバスタチンアンチアイソマー：0.8%以下
- (5) 個々の類縁物質：0.2%以下
- (6) 総類縁物質：1.00%以下
- (7) 含量均一性試験：判定値が 15.0%を超えない
- (8) 15 分間の溶出率：80%以上
- (9) 95.0～105.0%

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

◎無包装状態での安定性試験³⁾

試験条件：①温度に対する安定性試験：40℃、3 ヶ月（遮光・気密容器）

②湿度に対する安定性試験：25℃/75%RH、3 ヶ月（遮光・開放）

③光に対する安定性試験：総照度 60 万 lx・hr（透明・気密容器）

試験項目：性状、溶出試験、定量試験、色差、硬度

試験項目		性状	溶出試験	定量試験 ^{注)} (%)	色差 (dE)	硬度 (kg)
規格		(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
試験開始時		適合	適合	100.0	—	16.5
①温度	3 ヶ月後	適合	適合	99.0	2.03	15.3
②湿度	3 ヶ月後	適合	適合	97.2	2.22	6.3
③光	60 万 lx・hr	適合	適合	100.4	0.17	15.3

(1) 淡黄色のフィルムコーティング錠である

(2) 15 分間の溶出率：80%以上

(3) 表示量の 95.0～105.0%

(4) 参考値

(5) 参考値

注) 試験開始時を 100 とした残存率で示した。

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当資料なし

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

9. 溶出性

【溶出挙動における類似性】⁴⁾

●フルバスタチン錠 10mg「JG」

(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日付医薬審第487号、一部改正平成18年11月24日付薬食審査発第1124004号に従う。)

試験条件

試験方法：日本薬局方一般試験法溶出試験法（パドル法）

試験液量：900mL

試験液温：37±0.5℃

試験液：pH1.2=日本薬局方溶出試験の第1液

pH4.0=McIlvaineの緩衝液

pH6.8=日本薬局方溶出試験の第2液

水=日本薬局方精製水

回転数：50rpm (pH1.2、pH4.0、pH6.8)

100rpm (pH4.0)

試験時間：pH1.2では2時間、その他の試験液では1時間とする。

ベッセル数：各12ベッセル

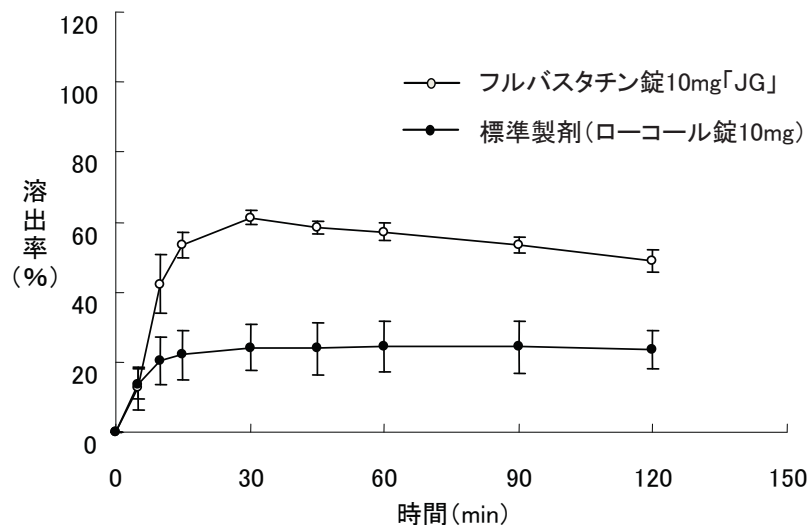
測定方法：紫外可視吸光度測定法

試験結果

(1) pH1.2、50rpmにおける各製剤の平均溶出率

標準製剤の120分における平均溶出率の1/2の平均溶出率は適当な時点（5分）及び規定された試験時間（120分）において、規定された試験時間における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点（5分）のみ、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率の±9%の範囲にあった。

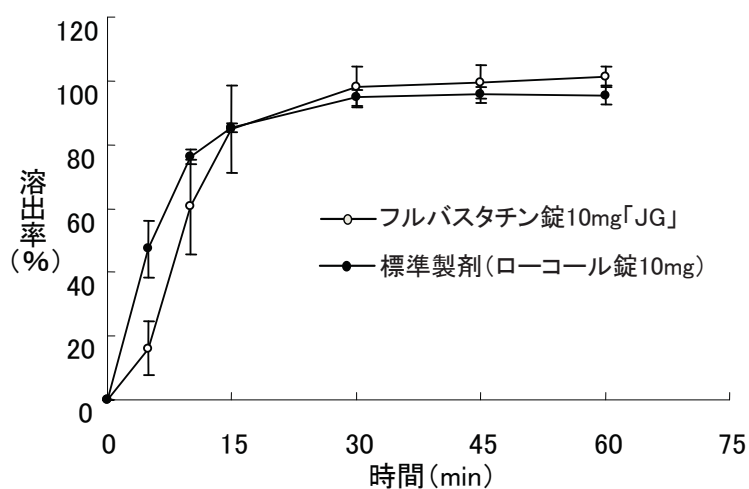
溶出曲線(pH1.2、50rpm)



(2) pH4.0、50rpm における各製剤の平均溶出率

標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出し、15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

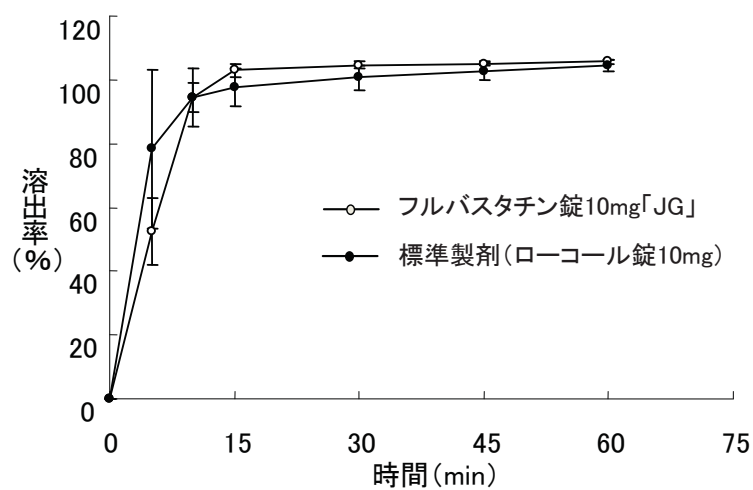
溶出曲線(pH4.0、50rpm)



(3) pH6.8、50rpm における各製剤の平均溶出率

標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出し、試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

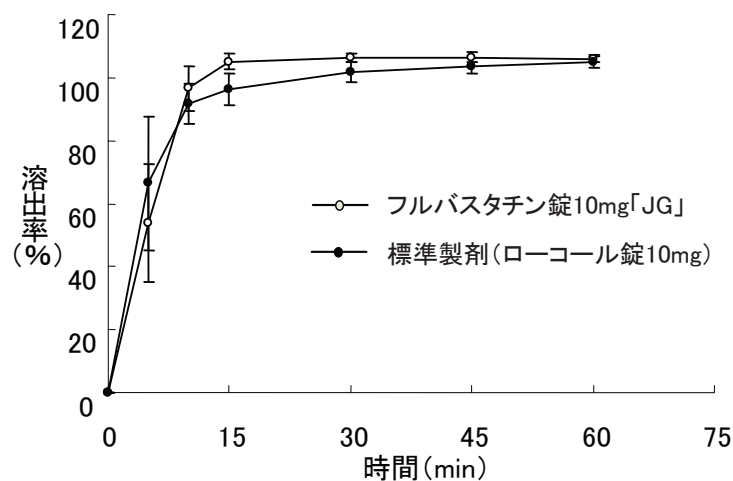
溶出曲線(pH6.8、50rpm)



(4) 水、50rpm における各製剤の平均溶出率

標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出し、試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

溶出曲線(水、50rpm)



(5) pH4.0、100rpm における各製剤の平均溶出率

標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出し、15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 \pm 15%の範囲になかった。

溶出曲線(pH4.0、100rpm)

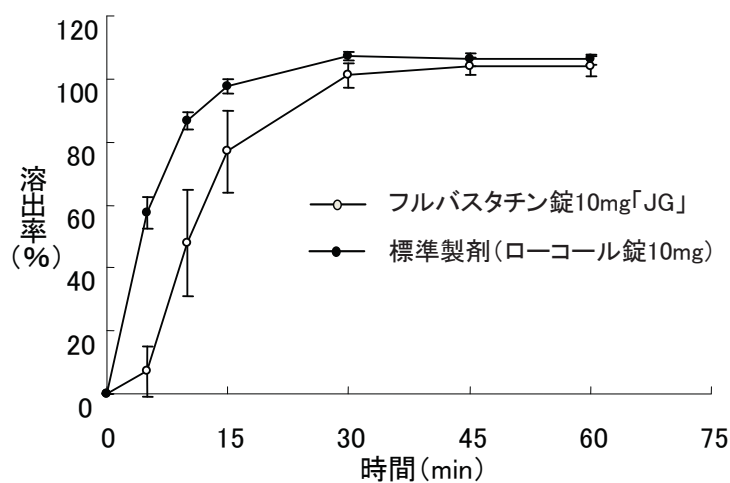


表 1. 溶出挙動の類似性の判定

(フルバスタチン錠 10mg「JG」及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件				フルバスタチン錠 10mg「JG」	標準製剤 (ローコール錠 10mg)	判定
方法	回転数 (rpm)	試験液	採取時間 (min)	平均溶出率 (%)	平均溶出率 (%)	
パドル法	50	pH1.2	5	12.5±6.0	13.8±4.4	範囲内
			120	48.9±3.3	23.5±5.4	範囲外
		pH4.0	15	84.9±13.5	85.3±1.2	範囲内
		pH6.8	10	94.4±4.4	94.3±9.2	範囲内
		水	10	96.6±7.0	91.8±6.5	範囲内
	100	pH4.0	15	77.1±13.0	97.5±2.2	範囲外

(Mean±S.D., n=12)

結論

フルバスタチン錠 10mg「JG」と標準製剤の平均溶出率を比較したところ、50rpm の pH4.0、pH6.8 及び水では判定基準に適合したが、50rpm の pH1.2 及び 100rpm の pH4.0 では判定基準に適合しなかった。しかし、生物学的同等性試験ガイドラインにおいて、「溶出挙動の類似性の判定は、生物学的に同等であることを意味するものではない」と記載されている。当該製剤の薬物動態を確認したところ、両剤の生物学的同等性が確認された。

「VII. 薬物動態に関する項目-1. 血中濃度の推移 (2) 臨床試験で確認された血中濃度」の項参照

●フルバスタチン錠 20mg「JG」

(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 日付医薬審第 487 号、一部改正平成 18 年 11 月 24 日付薬食審査発第 1124004 号に従う。)

試験条件

試験方法：日本薬局方一般試験法溶出試験法 (パドル法)

試験液量：900mL

試験液温：37±0.5℃

試験液：pH1.2=日本薬局方崩壊試験の第 1 液

pH4.0=McIlvaine の緩衝液

pH6.8=日本薬局方崩壊試験の第 2 液

水=日本薬局方精製水

回転数：50rpm (pH1.2、pH4.0、pH6.8)

100rpm (pH4.0)

試験時間：pH1.2 では 2 時間、その他の試験液では 1 時間とする。

ベッセル数：各 12 ベッセル

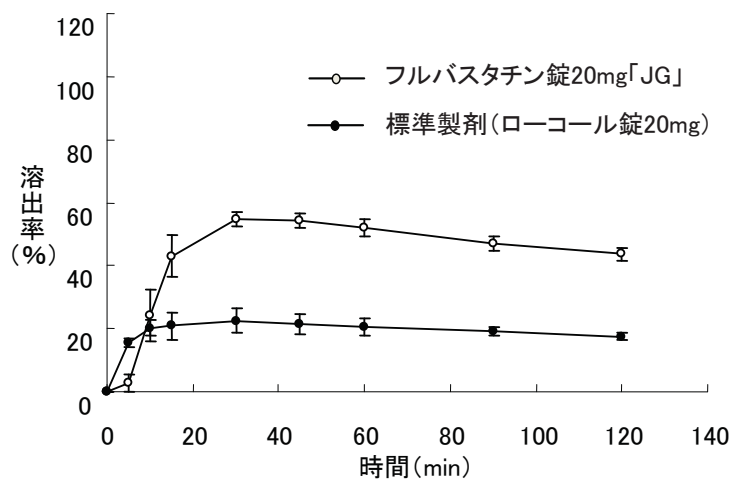
測定方法：紫外可視吸光度測定法

試験結果

(1) pH1.2、50rpm における各製剤の平均溶出率

標準製剤の120分における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点（5分）及び規定された試験時間（120分）において、試験時間の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率の±9%の範囲になかった。

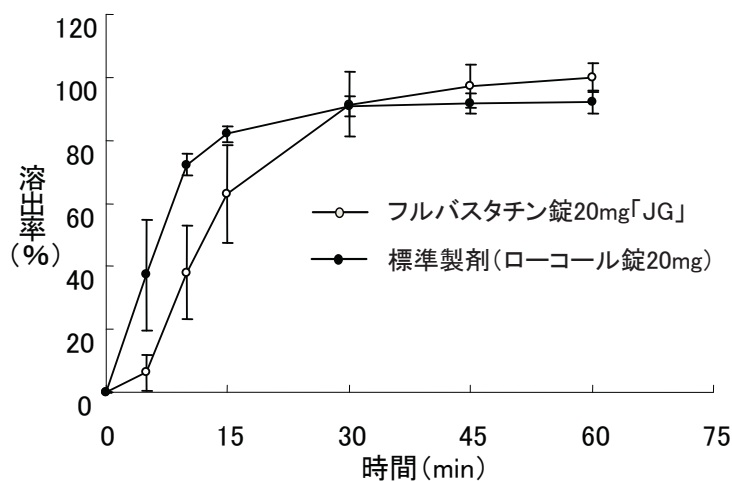
溶出曲線(pH1.2、50rpm)



(2) pH4.0、50rpm における各製剤の平均溶出率

標準製剤の平均溶出率が60%（10分）及び85%（15分）付近となる適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲になかった。

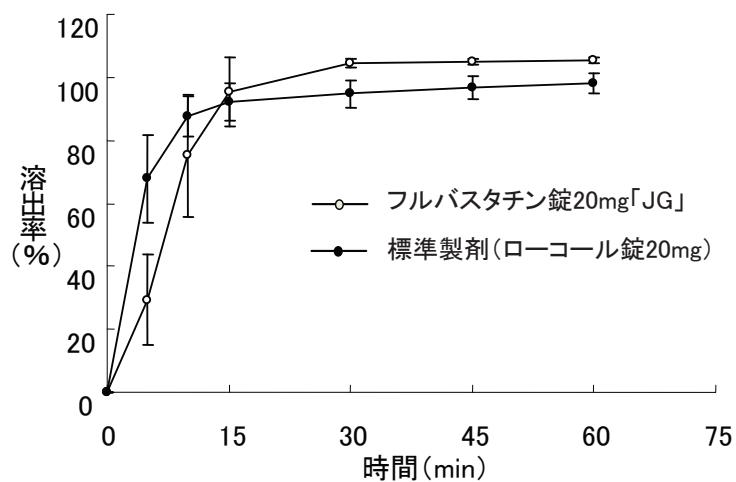
溶出曲線(pH4.0、50rpm)



(3) pH6.8、50rpm における各製剤の平均溶出率

標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出し、試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

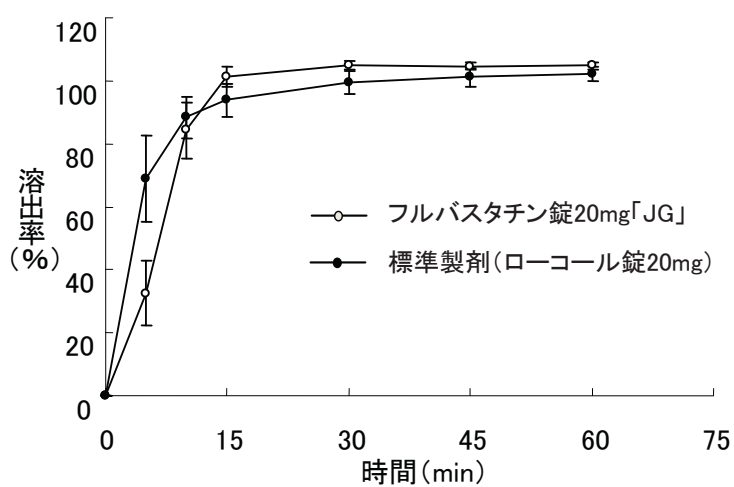
溶出曲線(pH6.8、50rpm)



(4) 水、50rpm における各製剤の平均溶出率

標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出し、試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

溶出曲線(水、50rpm)



(5) pH4.0、100rpm における各製剤の平均溶出率

標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出し、15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲になかった。

溶出曲線(pH4.0、100rpm)

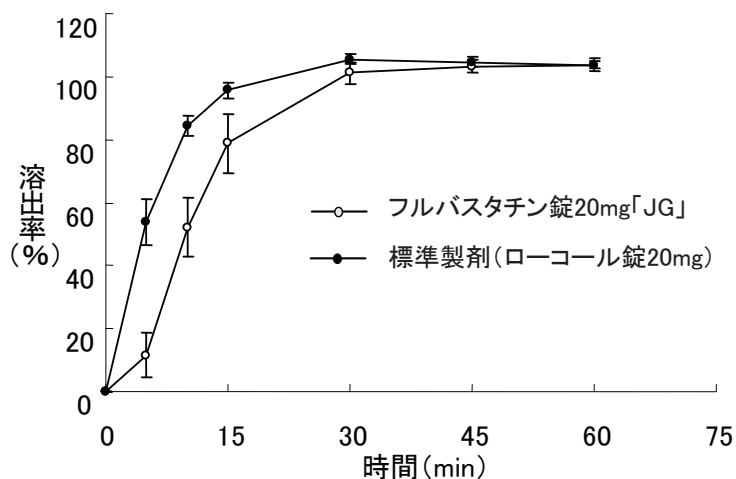


表 2. 溶出挙動の類似性の判定

(フルバスタチン錠 20mg 「JG」 及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件				フルバスタチン錠 20mg 「JG」	標準製剤 (ローコール錠 20mg)	判定
方法	回転数 (rpm)	試験液	採取時間 (min)	平均溶出率 (%)	平均溶出率 (%)	
パドル法	50	pH1.2	5	2.9±2.7	15.7±1.4	範囲外
			120	43.6±2.1	17.4±1.2	範囲外
		pH4.0	10	38.0±14.8	72.2±3.4	範囲外
			15	62.9±15.6	82.0±2.6	範囲外
		pH6.8	15	95.3±10.9	92.0±5.9	範囲内
		水	15	101.3±3.4	93.8±5.3	範囲内
	100	pH4.0	15	78.8±9.3	95.6±2.5	範囲外

(Mean±S.D., n=12)

結論

フルバスタチン錠 20mg 「JG」 と標準製剤の平均溶出率を比較したところ、50rpm の pH6.8 及び水では判定基準に適合したが、50rpm の pH1.2、pH4.0 及び 100rpm の pH4.0 では判定基準に適合しなかった。しかし、生物学的同等性試験ガイドラインにおいて、「溶出試験の類似性の判定は、生物学的に同等であることを意味するものではない」と記載されている。当該製剤の薬物動態を確認したところ、両剤の生物学的同等性は確認された。

「Ⅶ. 薬物動態に関する項目-1. 血中濃度の推移 (2) 臨床試験で確認された血中濃度」の項参照

●フルバスタチン錠 30mg 「JG」

(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日付医薬審第487号、一部改正平成18年11月24日付薬食審査発第1124004号に従う。)

試験条件

試験方法：日本薬局方一般試験法溶出試験法（パドル法）

試験液量：900mL

試験液温：37±0.5℃

試験液：pH1.2=日本薬局方溶出試験の第1液

pH4.0=McIlvaineの緩衝液

pH6.8=日本薬局方溶出試験の第2液

水=日本薬局方精製水

回転数：50rpm (pH1.2、pH4.0、pH6.8)

100rpm (pH4.0)

試験時間：pH1.2では2時間、その他の試験液では1時間とする。

ベッセル数：各12ベッセル

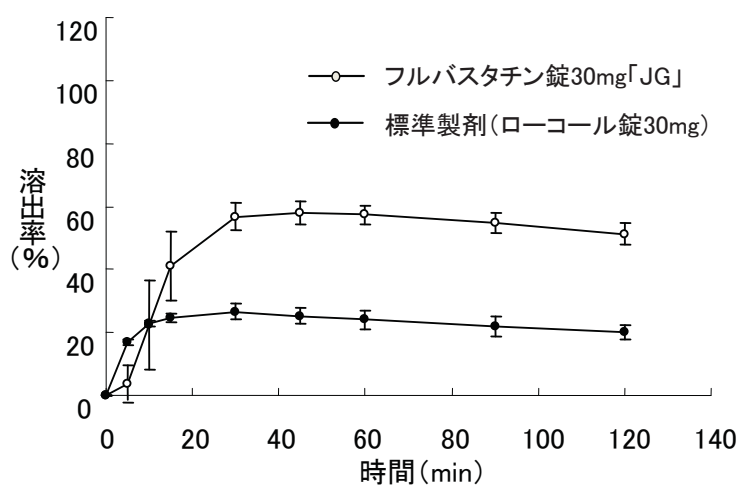
測定方法：紫外可視吸光度測定法

試験結果

(1) pH1.2、50rpmにおける各製剤の平均溶出率

標準製剤の120分における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点（5分）及び規定された試験時間（120分）において、試験時間の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率の±9%の範囲になかった。

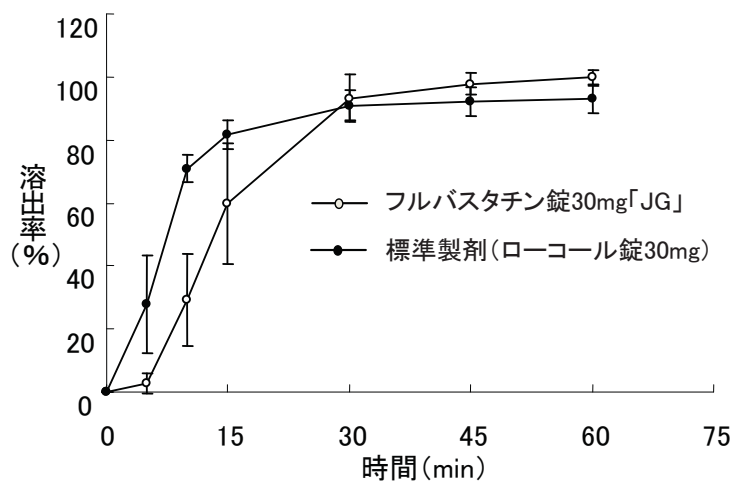
溶出曲線(pH1.2、50rpm)



(2) pH4.0、50rpm における各製剤の平均溶出率

標準製剤の平均溶出率が 60% (10 分) 及び 85% (15 分) 付近となる適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 \pm 15%の範囲になかった。

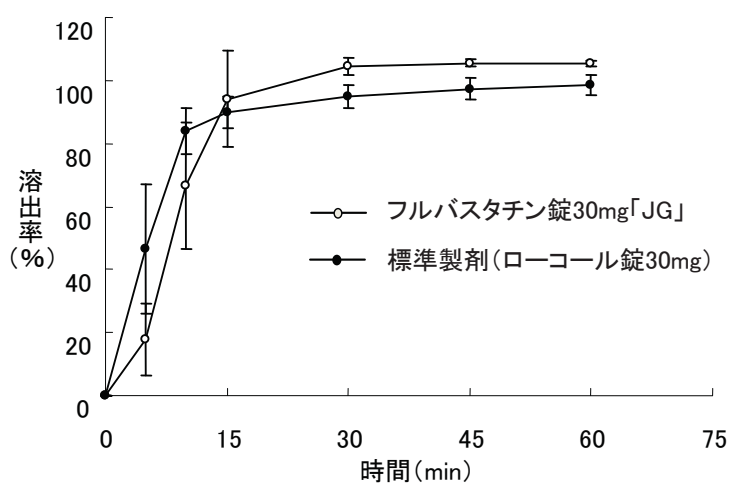
溶出曲線(pH4.0、50rpm)



(3) pH6.8、50rpm における各製剤の平均溶出率

標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出し、試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

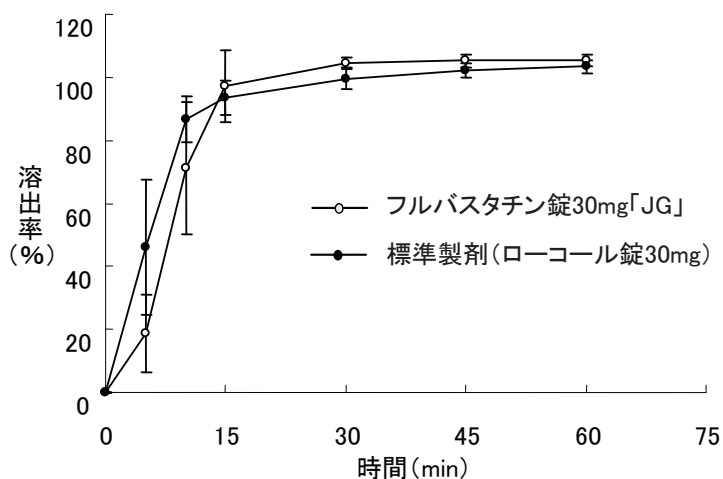
溶出曲線(pH6.8、50rpm)



(4) 水、50rpm における各製剤の平均溶出率

標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出し、試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

溶出曲線(水、50rpm)



(5) pH4.0、100rpm における各製剤の平均溶出率

標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出し、15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲になかった。

溶出曲線(pH4.0、100rpm)

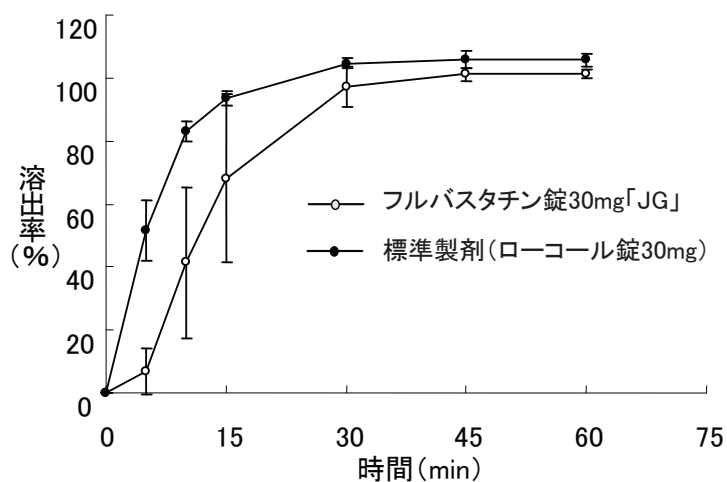


表 3. 溶出挙動の類似性の判定

(フルバスタチン錠 30mg「JG」及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件				フルバスタチン錠 30mg「JG」	標準製剤 (ローコール錠 30mg)	判定
方法	回転数 (rpm)	試験液	採取時間 (min)	平均溶出率 (%)	平均溶出率 (%)	
パ ド ル 法	50	pH1.2	5	3.8±6.0	16.9±1.0	範囲外
			120	51.2±3.4	20.1±2.4	範囲外
		pH4.0	10	29.2±14.6	70.9±4.4	範囲外
			15	59.8±19.3	81.7±4.4	範囲外
		pH6.8	15	94.1±15.2	90.0±5.1	範囲内
		水	15	97.2±11.2	93.5±5.5	範囲内
	100	pH4.0	15	68.0±26.7	93.4±2.3	範囲外

(Mean±S.D., n=12)

結論

フルバスタチン錠 30mg「JG」と標準製剤の平均溶出率を比較したところ、50rpm の pH6.8 及び水では判定基準に適合したが、50rpm の pH1.2、pH4.0 及び 100rpm の pH4.0 では判定基準に適合しなかった。しかし、生物学的同等性試験ガイドラインにおいて、「溶出挙動の類似性の判定は、生物学的に同等であることを意味するものではない」と記載されている。当該製剤の薬物動態を確認したところ、両剤の生物学的同等性が確認された。

「VII. 薬物動態に関する項目-1. 血中濃度の推移 (2) 臨床試験で確認された血中濃度」の項参照

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

- フルバスタチン錠 10mg「JG」
100 錠 [10 錠 (PTP) ×10、乾燥剤入り]
- フルバスタチン錠 20mg「JG」
100 錠 [10 錠 (PTP) ×10、乾燥剤入り]
- フルバスタチン錠 30mg「JG」
100 錠 [10 錠 (PTP) ×10、乾燥剤入り]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

- フルバスタチン錠 10mg 「JG」
PTP：ポリ塩化ビニル、アルミニウム
- フルバスタチン錠 20mg 「JG」
PTP：ポリ塩化ビニル、アルミニウム
- フルバスタチン錠 30mg 「JG」
PTP：ポリ塩化ビニル、アルミニウム

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

- 高コレステロール血症
- 家族性高コレステロール血症

2. 効能又は効果に関連する注意

5. 効能又は効果に関連する注意

適用の前に十分な検査を実施し、高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症であることを確認した上で本剤の適用を考慮すること。

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

フルバスタチンとして、通常、成人には1日1回夕食後20mg～30mgを経口投与する。

なお、投与は20mgより開始し、年齢・症状により適宜増減するが、重症の場合は1日60mgまで増量できる。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

(臨床試験はカプセル剤での試験成績であり、錠剤での試験は行っていない。)

1) 有効性検証試験

国内後期第Ⅱ相試験

家族性高コレステロール血症患者を含む高コレステロール血症患者を対象としたオープン試験（フルバスタチンとして20～40mg、1日夕食後1回の12週間投与）における有効率は、82.1%（243/296）であった。血清総コレステロール値及びLDL-コレステロール値の著明な低下、HDL-コレステロール値の上昇及び150mg/dL以上の高値のトリグリセリド値に対しても低下作用が認められた。

安全性に関しては、313例中14例（4.5%）に23件の副作用が認められた。主な副作用は、胸やけ2件（0.6%）、嘔気2件（0.6%）、掻痒感2件（0.6%）、発疹2件（0.6%）、めまい

2件(0.6%)等であった。また、臨床検査値異常は24例(7.7%)に認められ、主な臨床検査値異常はGPT上昇12件(3.8%)、 γ -GTP上昇11件(3.5%)、GOT上昇8件(2.6%)、ALP上昇8件(2.6%)、CPK上昇6件(1.9%)等であった⁵⁾。

国内第Ⅲ相試験

家族性高コレステロール血症患者を含む高コレステロール血症患者を対象としたプラセボとの二重盲検比較試験の結果、フルバスタチンの有用性が認められた。

副作用発現率は、フルバスタチン群(以下、XU群と略)で20例中4件(20.0%)、プラセボ群で20例中5件(25.0%)と同程度であった。主な副作用は、XU群で胃部不快感2件(10.0%)、便秘傾向1件(5.0%)、軟便1件(5.0%)であり、プラセボ群で便秘傾向1件(5.0%)、頻尿傾向1件(5.0%)、早朝覚醒1件(5.0%)、軟便1件(5.0%)、味覚鈍麻1件(5.0%)であった。また、臨床検査値異常はXU群で20例中17件(85.0%)、プラセボ群で20例中12件(60.0%)であった。主な臨床検査値異常はXU群で白血球数減少2件(10.0%)、GPT上昇2件(10.0%)、Ca上昇2件(10.0%)、尿沈渣(白血球上昇)2件(10.0%)等であり、プラセボ群でGPT上昇2件(10.0%)、LAP上昇2件(10.0%)等であった⁶⁾。

国内第Ⅲ相試験

家族性高コレステロール血症患者を含む高コレステロール血症患者を対象とした既存薬との二重盲検比較試験の結果、フルバスタチンの有用性が認められた。

副作用発現率は、XU群で175例中11件(6.3%)、フルバスタチン群(以下、CS群)で178例中13件(7.3%)であった。主な副作用は、XU群で口喝1件(0.6%)、胃痛1件(0.6%)、発汗1件(0.6%)、手のしびれ1件(0.6%)、顔面発疹1件(0.6%)等であり、CS群では上腹部または胃部不快感3件(1.7%)、胃が重い1件(0.6%)、舌の荒れ1件(0.6%)、皮疹1件(0.6%)、虚脱感1件(0.6%)、筋痛1件(0.6%)であった。また、臨床検査値異常はXU群で175例中54件(30.9%)及びCS群で178例中20件(11.2%)であった。主な臨床検査値異常はXU群でGPT上昇11件(6.3%)、 γ -GTP上昇(6.3%)、ALP上昇9件(5.1%)、GOT上昇8件(4.6%)、LDH上昇6件(3.4%)、CK上昇3件(1.7%)等であり、CS群でCK上昇5件(2.8%)、GPT上昇4件(2.2%)、LDH上昇3件(1.7%)等であった⁷⁾。

2) 安全性試験

国内後期第Ⅱ相試験

家族性高コレステロール血症患者を含む高コレステロール血症患者を対象としたオープン試験(フルバスタチンとして20~40mg、1日夕食後1回の52週間投与)の結果、フルバスタチンの効果は投与期間中を通して維持され、その有効率は90.6%(192/212)であった。

安全性に関しては、217例中8例(3.7%)に9件の副作用が認められた。主な副作用は、湿疹2件(0.9%)、胸やけ2件(0.9%)、手の腫脹感1件(0.5%)、関節痛1件(0.5%)、発疹1件(0.5%)、胸苦しさ1件(0.5%)等であった。また、臨床検査値異常は9例(4.1%)に認められ、主な臨床検査値異常はGPT上昇3件(1.4%)、 γ -GTP上昇2件(0.9%)、GOT上昇2件(0.9%)、ALP上昇1件(0.5%)等であった⁸⁾。

(5) 患者・病態別試験

① 高齢者における検討

高齢高コレステロール血症患者にフルバスタチンとして15~30mg/日16週間投与を行った結果、その有効率は89.7%(35/39)であった⁹⁾。

② 患者・病態別試験

胆汁脂質、眼、血中ステロイドホルモン及び糖代謝に及ぼす影響について検討した結果、悪影響を及ぼさなかった。また、糖尿病、高血圧又は狭心症合併例においても総コレステロールを有意に低下させ、合併症にも悪影響を及ぼすことはなかった^{10~15)}。

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

HMG-CoA 還元酵素阻害薬（プラバスタチンナトリウム、シンバスタチン、アトルバスタチンカルシウム水和物、ピタバスタチンカルシウム水和物、ロスバスタチンカルシウム等）

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

フルバスタチンナトリウムは、コレステロール生合成系の律速酵素である HMG-CoA 還元酵素を特異的にかつ競合的に阻害し、主に肝におけるコレステロール合成を抑制する。この結果、肝の LDL 受容体活性が増強し、血中からの LDL の取り込みが増加し、血中 LDL 濃度が低下する。この作用は、総コレステロール、LDL コレステロールの低下として観察される。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

① コレステロール合成阻害作用

フルバスタチンナトリウムの経口投与により、コレステロール合成の主要臓器である肝臓でコレステロール合成阻害が認められた（ラット）¹⁶⁾。

② 肝臓における LDL 受容体活性に及ぼす影響

フルバスタチンナトリウムは、肝 LDL 受容体活性を増強した（Hep G₂ 細胞¹⁷⁾、WHHL ウサギ¹⁸⁾）。また、同受容体の蛋白量（Hep G₂ 細胞¹⁷⁾）、mRNA 量（WHHL ウサギ¹⁸⁾）の増加が認められ、フルバスタチンによる LDL 受容体数の増加が示唆された。

③ 血清コレステロール低下作用

フルバスタチンナトリウムの経口投与により、血清総コレステロール及び LDL コレステロールが有意かつ用量依存的に低下した（WHHL ウサギ）¹⁹⁾。

〔Hep G₂ 細胞：ヒト由来肝癌細胞株〕

〔WHHL ウサギ：ヒト家族性高コレステロール血症のモデル動物〕

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

＜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日付医薬審第487号、一部改正平成18年11月24日付薬食審発第1124004号）」に準じる。

●フルバスタチン錠 10mg 「JG」

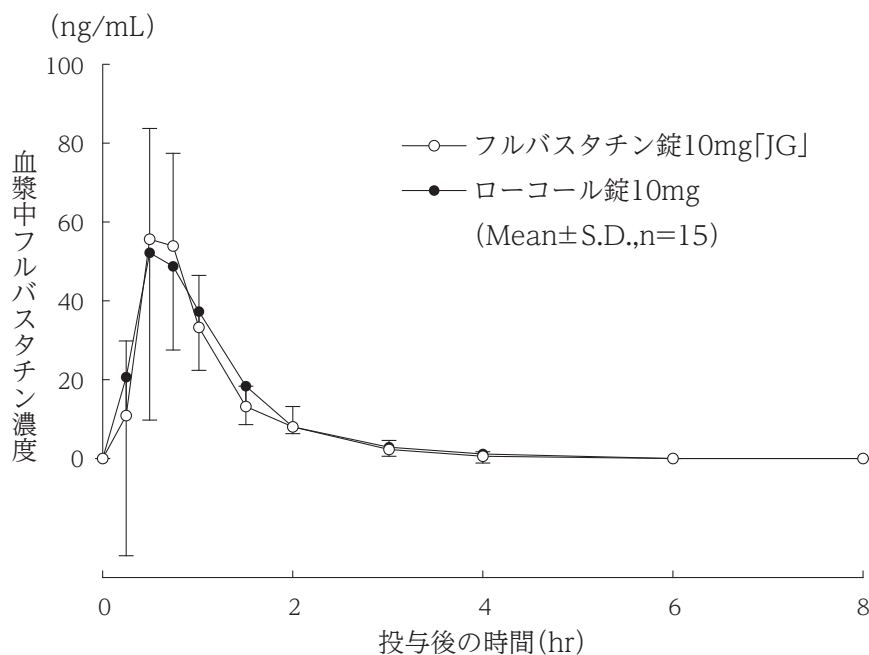
フルバスタチン錠 10mg 「JG」とローコール錠 10mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（フルバスタチンとして 10mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中フルバスタチン濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、 C_{max} ）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された²⁰⁾。

薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₈ (ng・hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
フルバスタチン錠 10mg 「JG」	59.5±17.3	63.0±25.0	0.63±0.27	0.65±0.25
ローコール錠 10mg	65.3±25.2	68.0±44.7	0.73±0.29	0.80±0.71

(Mean±S.D., n=15)

絶食経口投与後の血漿中フルバスタチン濃度曲線



血漿中濃度並びに AUC、 C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

同等性の判定基準

	AUC ₀₋₈	C_{max}
母平均の比	0.93	1.00
90%信頼区間	log (0.85) ~log (1.01)	log (0.81) ~log (1.23)

【結論】

フルバスタチン錠 10mg「JG」及び標準製剤（ローコール錠 10mg）をクロスオーバー法により健康成人男子に投与し、生物学的同等性の比較検討を行った結果、フルバスタチン錠 10mg「JG」と標準製剤は生物学的に同等であると判断された。

●フルバスタチン錠 20mg「JG」

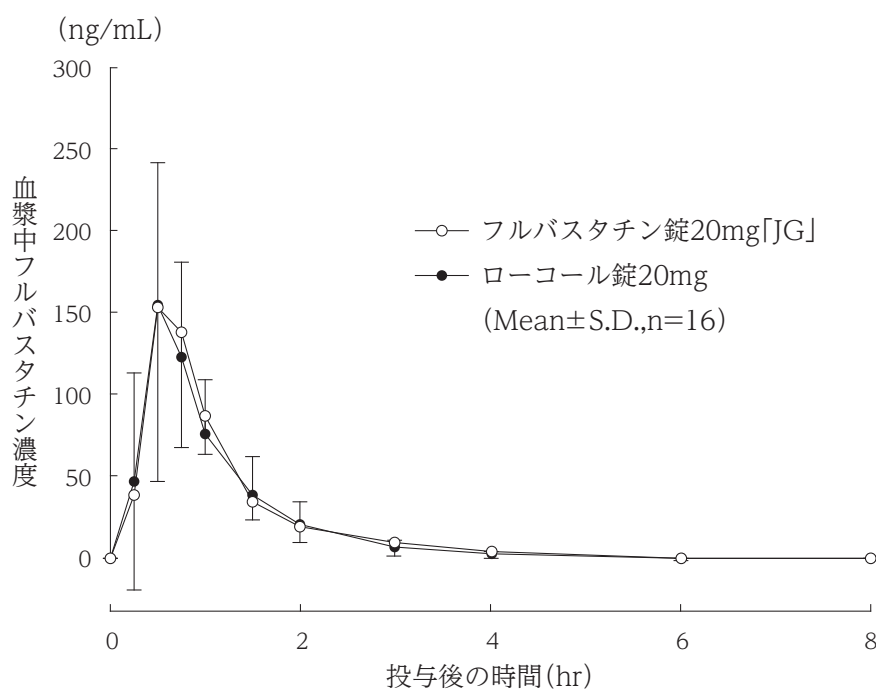
フルバスタチン錠 20mg「JG」とローコール錠 20mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（フルバスタチンとして 20mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中フルバスタチン濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、 C_{max} ）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log (0.80) ~log (1.25) の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された²⁰⁾。

薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₈ (ng·hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
フルバスタチン錠 20mg「JG」	161.7±49.4	173.2±84.4	0.72±0.39	0.83±0.22
ローコール錠 20mg	155.7±44.1	171.5±80.1	0.69±0.27	0.82±0.22

(Mean±S.D., n=16)

絶食経口投与後の血漿中フルバスタチン濃度曲線



血漿中濃度並びに AUC、 C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

同等性の判定基準

	AUC ₀₋₈	C_{max}
母平均の比	1.03	1.00
90%信頼区間	log (0.965) ~log (1.103)	log (0.802) ~log (1.247)

【結論】

フルバスタチン錠 20mg「JG」及び標準製剤（ローコール錠 20mg）をクロスオーバー法により健康成人男子に投与し、生物学的同等性の比較検討を行った結果、フルバスタチン錠 20mg「JG」と標準製剤は生物学的に同等であると判断された。

●フルバスタチン錠 30mg「JG」

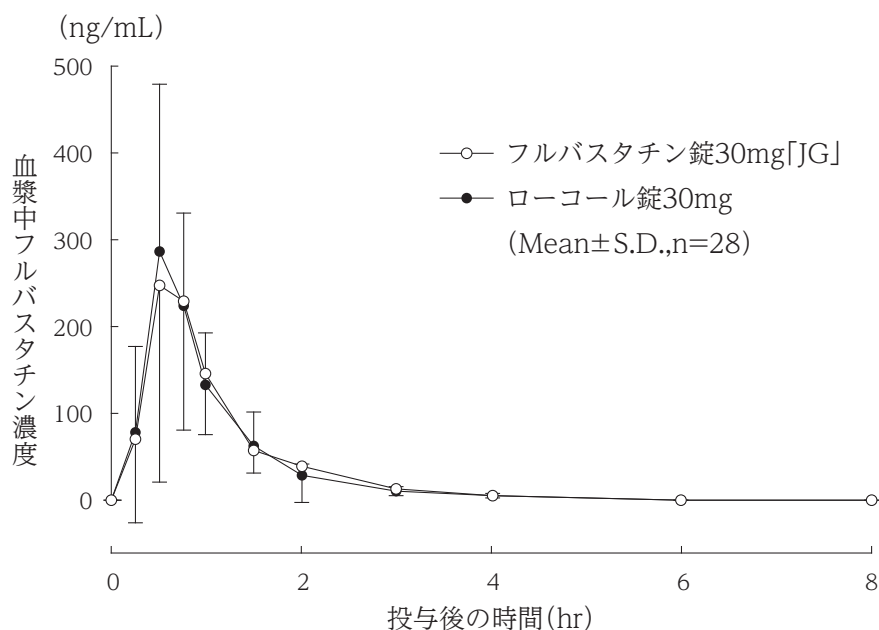
フルバスタチン錠 30mg「JG」とローコール錠 30mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（フルバスタチンとして 30mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中フルバスタチン濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、 C_{max} ）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log (0.80) ~log (1.25) の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された²⁰⁾。

薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₈ (ng・hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
フルバスタチン錠 30mg「JG」	267.2±109.2	296.8±195.3	0.73±0.31	0.92±0.27
ローコール錠 30mg	262.6±102.8	294.2±174.6	0.63±0.24	0.95±0.29

(Mean±S.D., n=28)

絶食経口投与後の血漿中フルバスタチン濃度曲線



血漿中濃度並びに AUC、 C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

同等性の判定基準

	AUC ₀₋₈	C_{max}
母平均の比	1.00	0.97
90%信頼区間	log (0.95) ~log (1.06)	log (0.84) ~log (1.13)

【結論】

フルバスタチン錠 30mg「JG」及び標準製剤（ローコール錠 30mg）をクロスオーバー法により健康成人男子に投与し、生物学的同等性の比較検討を行った結果、フルバスタチン錠 30mg「JG」と標準製剤は生物学的に同等であると判断された。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 7. 相互作用」の項参照

食事の影響

健康成人にフルバスタチンとして 10mg をクロスオーバー法で空腹時及び食後 30 分に単回経口投与したところ、フルバスタチンの消化管からの吸収速度は食事により影響を受け遅延するが、バイオアベイラビリティは変化しないものと考えられた²¹⁾。

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

反復投与時の蓄積性

健康成人にフルバスタチンとして20、40mgを空腹時又は食後に1日1回、7日間経口投与したとき、血漿中の未変化体濃度の投与回数に伴う上昇は認められなかった。また、初回及び最終投与後の薬物動態パラメータはほぼ同等であり、蓄積性は認められなかった²¹⁾。

5. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 6. 特定の背景を有する患者に関する注意、(6) 授乳婦」の項参照

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

フルバスタチンはヒト肝ミクロソームにより水酸化体及び脱イソプロピル化体へと代謝され、水酸化及び脱イソプロピル化には主としてCYP2C9が関与している²²⁾。

(2) 代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率

「Ⅶ. 薬物動態に関する項目 - 6. 代謝、(1) 代謝部位及び代謝経路」の項参照

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

健康成人に³H-フルバスタチンナトリウム10mgを空腹時単回経口投与した時、投与120時間後までに放射能は尿中に5%及び糞中に92%排泄された²³⁾。(外国人のデータ)

また、健康成人にフルバスタチンとして10、20、40、60mgを空腹時に単回経口投与した際の未変化体の尿中排泄は、投与後12時間までにほぼ終了し、投与後24時間までの排泄率は投与量の0.02%以下であった²¹⁾。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

2.2 重篤な肝障害のある患者 [9.3.1 参照]

2.3 妊婦又は妊娠している可能性のある女性及び授乳婦 [9.5、9.6 参照]

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

「V. 治療に関する項目 - 2. 効能又は効果に関連する注意」の項参照

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

8.1 あらかじめ高コレステロール血症治療の基本である食事療法、運動療法等の非薬物療法を行い、十分な効果が認められない場合にのみ投与すること。また、非薬物療法は本剤投与中も継続すること。更に高血圧・喫煙等の虚血性心疾患のリスクファクターの軽減等も十分に考慮すること。

8.2 投与中は血中脂質値を定期的に検査し、治療に対する反応が認められない場合には投与を中止すること。

8.3 肝機能異常があらわれることがあるので、原則として投与開始後 12 週以内に肝機能検査を行うなど、観察を十分に行うことが望ましい。また、増量後も同様に行うことが望ましい。 [11.1.4 参照]

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 横紋筋融解症があらわれやすいとの報告がある以下の患者

(1) 甲状腺機能低下症の患者

(2) 遺伝性の筋疾患（筋ジストロフィー等）又はその家族歴のある患者

(3) 薬剤性の筋障害の既往歴のある患者

(4) 感染症

(5) 外傷後、日の浅い患者

(6) 重症な代謝、内分泌障害及び電解質異常

(7)コントロール困難なてんかんの患者

(8)アルコール中毒者

9.1.2 重症筋無力症又はその既往歴のある患者

重症筋無力症（眼筋型、全身型）が悪化又は再発することがある。[11.1.3 参照]

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 腎障害又はその既往歴のある患者

HMG-CoA 還元酵素阻害剤投与時にみられる横紋筋融解症の多くが腎機能障害を有する患者であり、また、横紋筋融解症に伴って急激な腎機能悪化があらわれることがある。

9.2.2 腎機能検査値異常のある患者

本剤とフィブラート系薬剤を併用する場合には、治療上やむを得ないと判断される場合にのみ併用すること。急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。やむを得ず併用する場合には、定期的に腎機能検査等を実施し、自覚症状（筋肉痛、脱力感）の発現、CK上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認められた場合は直ちに投与を中止すること。[10.2 参照]

(3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

9.3.1 重篤な肝障害のある患者

投与しないこと。本剤は主に肝臓において作用し、また代謝されるので肝障害を悪化させるおそれがある。[2.2 参照]

9.3.2 肝障害又はその既往歴のある患者

本剤は主に肝臓において作用し、また代謝されるので肝障害を悪化させるおそれがある。

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。動物実験（ラット）での周産期投与試験（3mg/kg 以上）において分娩前又は分娩後の一時期に母動物の死亡が報告されている。[2.3 参照]

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

投与しないこと。動物実験（ラット）で乳汁中へ移行することが報告されている。[2.3 参照]

(7) 小児等

9.7 小児等

小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

9.8.1 副作用が発現した場合には副作用の程度と有効性を勘案し、減量するなどの適切な処置を行うこと。高齢者では生理機能が低下していることがある。

9.8.2 高齢者では横紋筋融解症があらわれやすいとの報告がある。

7. 相互作用

10. 相互作用

本剤は主に CYP2C9 で代謝される。[16.4 参照]

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

10.2 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
フィブラート系薬剤 ベザフィブラート等 [9.2.2 参照]	急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれるおそれがある。自覚症状（筋肉痛、脱力感）の発現、CK 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。	共に横紋筋融解症の報告がある。 危険因子：腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者
免疫抑制剤 シクロスポリン等 ニコチン酸 エリスロマイシン	急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれるおそれがある。自覚症状（筋肉痛、脱力感）の発現、CK 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。	危険因子：腎障害患者
クマリン系抗凝固剤 ワルファリン	抗凝血作用が増強することがある。	機序は解明されていない。
陰イオン交換樹脂剤 コレスチラミン等	コレスチラミンとの併用により本剤の血中濃度が低下したとの報告があるのでコレスチラミン投与後、少なくとも3時間経過後に本剤を投与することが望ましい。 なお、他の陰イオン交換樹脂剤についても本剤の血中濃度が低下するおそれがある。	本剤が陰イオン交換樹脂に吸着され、消化管内からの吸収量が低下するためと考えられる。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ベザフィブラート	本剤の血中濃度が上昇することがある。	本剤の肝代謝が阻害され、初回通過効果が低下したものと考えられる。
シメチジン ラニチジン オメプラゾール	本剤の血中濃度が上昇することがある。	これらの薬剤による肝代謝酵素阻害作用及び胃内 pH の変化による影響が考えられる。
フルコナゾール ホスフルコナゾール エトラピリン	本剤の血中濃度が上昇することがある。	本剤は主に CYP2C9 で代謝されるため、これらの薬剤の CYP2C9 阻害作用により本剤の代謝が阻害される。
リファンピシン	本剤の血中濃度が低下することがある。	リファンピシンの肝薬物代謝酵素誘導作用により本剤の代謝が促進されると考えられる。
ジゴキシン	ジゴキシンの AUC に変化は認められなかったが、最高血中濃度が上昇したとの報告があるので、観察を十分に行うこと。	機序は解明されていない。

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなどの適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 横紋筋融解症、ミオパチー（いずれも頻度不明）

筋肉痛、脱力感、CK 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれ、これに伴って急性腎障害等の重篤な腎障害があらわれることがある。また、筋炎を含むミオパチーがあらわれることがあるので、広範な筋肉痛、脱力感や著明な CK の上昇があらわれることがある。

11.1.2 免疫介在性壊死性ミオパチー（頻度不明）

近位筋脱力、CK 高値、炎症を伴わない筋線維の壊死、抗 HMG-CoA 還元酵素 (HMGCR) 抗体陽性等を特徴とする免疫介在性壊死性ミオパチーがあらわれ、投与中止後も持続する例が報告されているので、患者の状態を十分に観察すること。なお、免疫抑制剤投与により改善がみられたとの報告例がある。

11.1.3 重症筋無力症（頻度不明）

重症筋無力症（眼筋型、全身型）が発症又は悪化することがある。[9.1.2 参照]

11.1.4 肝機能障害（頻度不明）

肝炎、黄疸等の肝機能障害があらわれることがある。[8.3 参照]

11.1.5 過敏症状（頻度不明）

ループス様症候群、血管炎、血管浮腫、アナフィラキシー反応等の過敏症状があらわれることがある。

11.1.6 間質性肺炎（頻度不明）

間質性肺炎があらわれることがあるので、長期投与であっても、発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部 X 線異常等が認められた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	0.1%～5%未満	0.1%未満	頻度不明
皮膚	発疹、そう痒感	蕁麻疹、湿疹	脱毛、光線過敏
消化器	胃不快感、胸やけ、腹痛、嘔気、便秘、下痢、食欲不振、腹部膨満感	嘔吐、口内炎、口渇	膵炎
肝臓	AST、ALT、ALP、LDH、 γ -GTP、LAPの上昇	コリンエステラーゼ上昇	—
腎臓	BUN、血清クレアチニンの上昇	頻尿	—
筋肉	CK 上昇、筋肉痛	脱力感	—
精神神経系	めまい、頭痛	睡眠障害、知覚異常（しびれ等）	—
血液	白血球減少	貧血、血小板減少、好酸球増多	—
その他	けん怠感、血清カリウム上昇、尿酸上昇	関節痛、発熱、動悸、味覚異常、浮腫、胸内苦悶感	ほてり、勃起不全

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.1 海外において、本剤を含むHMG-CoA還元酵素阻害剤投与中の患者では、糖尿病発症のリスクが高かったとの報告がある。

(2) 非臨床試験に基づく情報

15.2 非臨床試験に基づく情報

15.2.1 動物実験（イヌ）で長期大量（24mg/kg以上を6ヵ月間、16mg/kgを2年間）経口投与により白内障が認められたとの報告がある。

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

「VI. 薬効薬理に関する項目」の項参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) その他の薬理試験

副次的薬理試験

該当資料なし

その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤	フルバスタチン錠 10mg 「JG」 フルバスタチン錠 20mg 「JG」 フルバスタチン錠 30mg 「JG」	処方箋医薬品 ^{注)}
有効成分	フルバスタチンナトリウム	—

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

2. 有効期間

3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意

開封後は湿気を避けて保存すること。

5. 患者向け資材

- ・患者向医薬品ガイド：有り
- ・くすりのしおり：有り
- ・患者様用指導箋：有り

フルバスタチン錠「JG」服用される患者さまへ

https://medical.nihon-generic.co.jp/uploadfiles/materials/FLUVA00_GUIDE.pdf

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ローコール錠 10mg/錠 20mg/錠 30mg 他

同 効 薬：プラバスタチンナトリウム、シンバスタチン、アトルバスタチンカルシウム水和物、ピタバスタチンカルシウム水和物、ロスバスタチンカルシウム 等

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
フルバスタチン錠 10mg「JG」	2010年7月15日	22200AMX00692000	2010年11月19日	2011年2月7日
フルバスタチン錠 20mg「JG」	2010年7月15日	22200AMX00693000	2010年11月19日	2011年2月7日
フルバスタチン錠 30mg「JG」	2010年7月15日	22200AMX00694000	2010年11月19日	2011年2月7日

9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
フルバスタチン錠 10mg 「JG」	2189012F1011	2189012F1062	120151201	622015101
フルバスタチン錠 20mg 「JG」	2189012F2018	2189012F2069	120152901	622015201
フルバスタチン錠 30mg 「JG」	2189012F3014	2189012F3065	120153601	622015301

14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

X I . 文献

1. 引用文献

- 1)グッドマン・ギルマン薬理書 (第12版) 廣川書店 2013 ; 1135
- 2)大興製薬株式会社 社内資料 (加速試験)
- 3)大興製薬株式会社 社内資料 (無包装状態での安定性試験)
- 4)大興製薬株式会社 社内資料 (溶出試験)
- 5)寺本民生 他 : 臨床医薬.1995 ; 11 (suppl.1) : 181-211
- 6)中谷矩章 他 : 臨床医薬.1995 ; 11 (suppl.1) : 213-234
- 7)中谷矩章 他 : 臨床医薬.1995 ; 11 (8) : 1679-1726
- 8)寺本民生 他 : 臨床医薬.1995 ; 11 (suppl.1) : 235-265
- 9)橋本俊雄 他 : 臨床医薬.1995 ; 11 (suppl.2) : 29-44
- 10)梶山梧朗 他 : 臨床医薬.1995 ; 11 (suppl.1) : 267-277
- 11)山本田力也 他 : 臨床医薬.1995 ; 11 (3) : 651-671
- 12)井藤英喜 他 : 臨床医薬.1995 ; 11 (suppl.2) : 45-78
- 13)小堀祥三 他 : 臨床医薬.1995 ; 11 (suppl.2) : 95-107
- 14)外山淳治 他 : 臨床医薬.1995 ; 11 (suppl.2) : 153-170
- 15)杉本恒明 他 : 臨床医薬.1995 ; 11 (suppl.2) : 171-190
- 16)Yamamoto, A.et al. : Experientia.1995 ; 51 (3) : 223-226
- 17)Hayashi, K.et al. : Biochim Biophys Acta.1993 ; 1167 (2) : 223-225
- 18)Kurokawa, J.et al. : Biochim Biophys Acta.1995 ; 1259 (1) : 99-104
- 19)Shiomi, M.et al. : Arzneim-Forsch Drug Res.1994 ; 44 (10) : 1154-1156
- 20)大興製薬株式会社 社内資料 (生物学的同等性試験)
- 21)増田直記 他 : 臨床医薬.1995 ; 11 (suppl.1) : 65-81
- 22)Fischer, V.et al. : Drug Metab Dispo.1999 ; 27 (3) : 410-416
- 23)Tse, FLS.et al. : J Clin Pharmacol.1992 ; 32 (7) : 630-638

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

(1) 粉砕

1. 保存条件

温度：25℃、湿度：75%RH、遮光

2. 試験項目及び保存期間

性状 保存期間：開始時、2 及び 4 週間

定量試験 保存期間：開始時、2 及び 4 週間

3. 試験結果

フルバスタチン錠 10mg 「JG」

試験項目 保存期間	性状 ^{注1)}	定量試験 ^{注2)} (%)
開始時	淡黄色のフィルム片を含む、 微黄白色の粉末であった。	100
2 週間	淡黄色のフィルム片を含む、 微黄色の粉末で、一部塊があった。	98.0
4 週間	淡黄色のフィルム片を含む、 微黄色の粉末で、一部塊があった。	100.3

注 1) 塊は固化しておらず、軽く押すことで粉末になった。

注 2) 開始時を 100 とした残存率で示した。

フルバスタチン錠 20mg 「JG」

試験項目 保存期間	性状 ^{注1)}	定量試験 ^{注2)} (%)
開始時	淡黄色のフィルム片を含む、 微黄白色の粉末であった。	100
2 週間	淡黄色のフィルム片を含む、 微黄色の粉末で、一部塊があった。	97.2
4 週間	淡黄色のフィルム片を含む、 微黄色の粉末で、一部塊があった。	100.1

注 1) 塊は固化しておらず、軽く押すことで粉末になった。

注 2) 開始時を 100 とした残存率で示した。

フルバスタチン錠 30mg 「JG」

試験項目 保存期間	性状 ^{注1)}	定量試験 ^{注2)} (%)
開始時	淡黄色のフィルム片を含む、微黄白色の粉末であった。	100
2 週間	淡黄色のフィルム片を含む、微黄色の粉末で、一部塊があった。	99.0
4 週間	淡黄色のフィルム片を含む、微黄色の粉末で、一部塊があった。	100.3

注 1) 塊は固化しておらず、軽く押すことで粉末になった。

注 2) 開始時を 100 とした残存率で示した。

4. 備考

本製剤の粉碎物には、強い苦みがある。

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

1. 試験方法及び試験条件

崩壊懸濁試験：

本品 1 錠をディスペンサー内に入れ、55℃の温湯 20mL を吸い取り、5 分間放置した。5 分後にディスペンサーを 90 度で 15 往復横転し、崩壊・懸濁の状況を確認した。5 分後に崩壊しない場合、さらに 5 分放置後同様の操作を行った。10 分間放置しても崩壊・懸濁しない場合、この方法を中止して、錠剤を粉碎してから同様に試験を行った。

通過性試験：

崩壊懸濁試験で得られた懸濁液を、経管栄養チューブの注入端より 2～3mL/秒の速度で注入し、チューブのサイズによる通過性を観察した。

2. 試験結果

フルバスタチン錠 10mg 「JG」

崩壊懸濁試験結果

製品名	崩壊・懸濁の状況
フルバスタチン錠 10mg 「JG」	10 分の時点で崩壊・懸濁した。

通過性試験結果

製品名	チューブの最小通過サイズ
フルバスタチン錠 10mg 「JG」	8Fr.チューブを通過した。

フルバスタチン錠 20mg 「JG」

崩壊懸濁試験結果

製品名	崩壊・懸濁の状況
フルバスタチン錠 20mg 「JG」	10 分の時点で崩壊・懸濁しなかった。 錠剤を粉碎した製剤：5 分以内に懸濁した。

通過性試験結果

製品名	チューブの最小通過サイズ
フルバスタチン錠 20mg 「JG」	8Fr.チューブを通過した。

フルバスタチン錠 30mg 「JG」

崩壊懸濁試験結果

製品名	崩壊・懸濁の状況
フルバスタチン錠 30mg 「JG」	10分の時点で崩壊・懸濁しなかった。 錠剤を粉碎した製剤：5分以内に懸濁した。

通過性試験結果

製品名	チューブの最小通過サイズ
フルバスタチン錠 30mg 「JG」	8Fr.チューブを通過した。

2. その他の関連資料

該当資料なし

