

製品別比較表（標準品との比較）

	後 発 品		標 準 品			
商 品 名	プラバスタチンNa錠10mg「NS」 (日本薬局方 プラバスタチンナトリウム錠)		メバロチン錠10 (日本薬局方 プラバスタチンナトリウム錠)			
会 社 名	日新製薬株式会社					
薬 価	15.40 円		22.60 円			
1 錠 薬 価 差			7.20 円			
成 分 名	日本薬局方 プラバスタチンナトリウム					
規 格	1 錠中に日本薬局方プラバスタチンナトリウム10mgを含有					
薬 効 分 類 名	高脂血症用剤					
効 能 ・ 効 果	標準品と同じ	高脂血症 家族性高コレステロール血症				
用 法 ・ 用 量	標準品と同じ	通常、成人にはプラバスタチンナトリウムとして、1日10mgを1回又は2回に分け経口投与する。なお、年齢・症状により適宜増減するが、重症の場合は1日20mgまで増量できる。				
添 加 物	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、無水リン酸一水素ナトリウム、カルメロースカルシウム、三二酸化鉄、ステアリン酸マグネシウム		ヒドロキシプロピルセルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、結晶セルロース、乳糖水和物、三二酸化鉄、ステアリン酸マグネシウム			
規 制 区 分 法	処方箋医薬品 室温保存 3年		処方箋医薬品 室温保存 3年			
製 品 の 性 状			直径 (mm)	厚さ (mm)	重量 (mg)	外 形
	プラバスタチンNa錠10mg「NS」 片面に割線の入った微紅色の素錠		7.0	2.4	120	
	標準品（錠剤、10mg） 微紅色 素錠（割線入）		7.5	約2.6	約140	
品 質 再 評 価	品質再評価終了					
標 準 品 と の 性 同 等 性	溶出試験（試験液：水 50rpm）		血中濃度比較試験（ヒト、空腹時）			
	<p>「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン 4. 溶出挙動の同等性の判定」に従い判定するとき、両製剤は同等の品質を有する製剤であると判定された。</p>		<p>両製剤の血中での薬物動態は同等であるとして厚生労働省から承認されている。</p>			
担 当 者 ・ 連 絡 先						