

製品別比較表(案)

| | | 後 発 品 | 標 準 品 | | | |
|-----------------|--|--|---|--------------------|-----------------------|--|
| 会 社 名 | 大原薬品工業株式会社 | | | | | |
| 商 品 名 | プラバスタチンNa錠10mg「オーハラ」 (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) | | | |
| 薬 価 | 14.10 円/錠 | | 18.80 円/錠 | | | |
| 薬 剤 料 の 差 | 4.70円 | | | | | |
| コ ー ド No.*) | 2189010F2396 | | — | | | |
| 成 分 名 | プラバスタチンナトリウム | | | | | |
| 規 格 | 1錠中に日局プラバスタチンナトリウムを10mg含有 | | | | | |
| 添 加 物 | 乳糖水和物、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、三二酸化鉄 | | 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 | | | |
| 薬 効 分 類 名 | HMG-CoA還元酵素阻害剤－高脂血症治療剤－ | | | | | |
| 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回または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。 | | | | |
| 製 品 の 性 状 | | 表面 | 裏面 | 側面 | 識別表示 | |
| | | 直径(mm) | 質量(mg) | 厚さ(mm) | | |
| | プラバスタチンNa錠10mg「オーハラ」 | | | | プラバスタチン 10 オーハラ | |
| | 微紅色・片面割線入り素錠 | 7.5 | 130 | 2.4 | | |
| メバロチン錠10 | | | | | | |
| 微紅色・素錠(割線入) | 7.5 | 約140 | 約2.6 | | | |
| 品 質 再 評 価 | 本剤は品質再評価が終了し、医療用医薬品品質情報集<オレンジブック>No.27(平成19年1月版)に掲載されている。 | | | | | |
| 公 的 溶 出 試 験 | 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%以上であった。 | | | | | |
| 標 準 品 と の 性 質 | 溶出試験(試験液:水/50rpm) | | 生物学的同等性 | | | |
| | <p>「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、両製剤の溶出挙動は同等であると判定された(詳細は備考欄)。</p> | | <p>「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、両製剤は生物学的に同等であると判定された。</p> | | | |
| 安 定 性 (加 速) | 40℃±2℃、75%RH±5%RH、6ヶ月(性状、確認試験、純度試験、含量均一性試験、溶出試験、定量) | | | 適合 | | |
| 安 定 性 (無 包 装) | 加温[40℃、3ヶ月(遮光、気密容器)] | | | 性状、崩壊試験、溶出試験、定量、硬度 | 全て変化なし。 | |
| | 加湿[25℃、75%RH、3ヶ月(遮光、開放)] | | | | 硬度低下(規格内)。その他は変化なし。 | |
| | 曝光[総照射量:120万lx・hr)(気密容器)] | | | | 全て変化なし。 | |
| 備 考 | pH1.2、pH4.0及びpH6.8(いずれも50rpm)においても、両製剤の溶出挙動は同等であると判定された。 | | | | | |
| 担 当 者、連 絡 先 | | | | | | |

*:薬価基準収載医薬品コード

①、②

2025.4