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	
製品名	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	12.70　円/錠	14.80　円/錠
薬価差	2.10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。

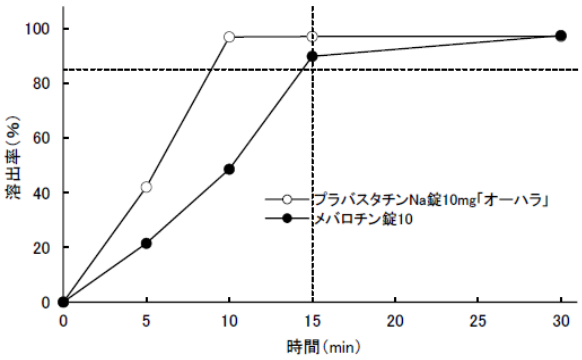
製品の性状

	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」 微紅色・片面割線入り素錠				プラバスタチン 10 オーハラ
	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。

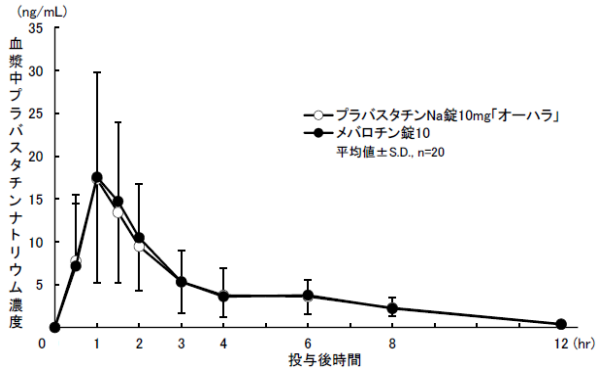
標準品との同等性

溶出試験（試験液：水/50rpm）



「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）。

生物学的同等性



「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。

安定性（加速）	40℃±2℃、75％RH±5％RH、6ヵ月（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ヵ月（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ヵ月（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			

⑪、②

＊：薬価基準収載医薬品コード

2026.4