

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5mg「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5 (日本薬局方 プラバスタチンナトリウム錠)			
薬 価	10.40 円/錠		12.80 円/錠			
薬 剤 料 の 差	2.40円					
コ ー ド No.*)	2189010F1012					
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5mg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		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、乳糖水和物、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5mg「オーハラ」				プラバスタチン 5 オーハラ	
	白色・素錠	6.5	100	2.4		
メバロチン錠5						
白色・素錠	6.5	約90	約2.1			
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 同	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