**製品別比較表(標準品との比較)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **後発品** | **標準品** |
| 商品名 | **プラバスタチンナトリウム錠10mg「NP」** | **メバロチン錠10** |
| 販売会社名 | ニプロ株式会社 |  |
| 規格「一般名」 | 1錠中「日本薬局方 プラバスタチンナトリウム」10mg含有 |
| 薬効分類 | HMG-CoA還元酵素阻害剤　－高脂血症治療剤－ |
| 薬　　価 | 17.20円／錠 | 65.70円／錠 |
| 1錠薬価差 | 48.50円 |
| 効能･効果 | 高脂血症家族性高コレステロール血症【標準品と同じ】 |
| 用法･用量 | 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。【標準品と同じ】 |
| 添加物 | 乳糖水和物、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、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 |
| 規制区分貯　　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3カ月 |
| 製　　剤 | 商品名 | 外　観(重量，直径，厚さ) | 性　　状 | 識別ｺｰﾄﾞ |
| プラバスタチンナトリウム錠10mg「NP」 | 63_PRAVASTATIN_10mg_Tab140mg　　7.0mm　　2.9mm | 微紅色の割線入り素錠 | NP-315 |
| 標準品　10mg | 140mg　　7.5mm　　2.6mm | 微紅色素錠（割線入） |  |
| 薬物動態(生物学的同等性) | 溶出試験試験液：pH6.8（50rpm）における平均溶出率（Mean±S.D.、n=12）試験液pH5.0、6.8及び水で実施。 | 血中濃度比較試験（Mean±S.D.、n=20）クロスオーバー法により各1錠を単回経口投与し、生物学的に同等と判定された。 |
| 備考 |  |
| 担当者、連絡先 |  |