**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_Tab  140mg　　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 |  | | | | |