



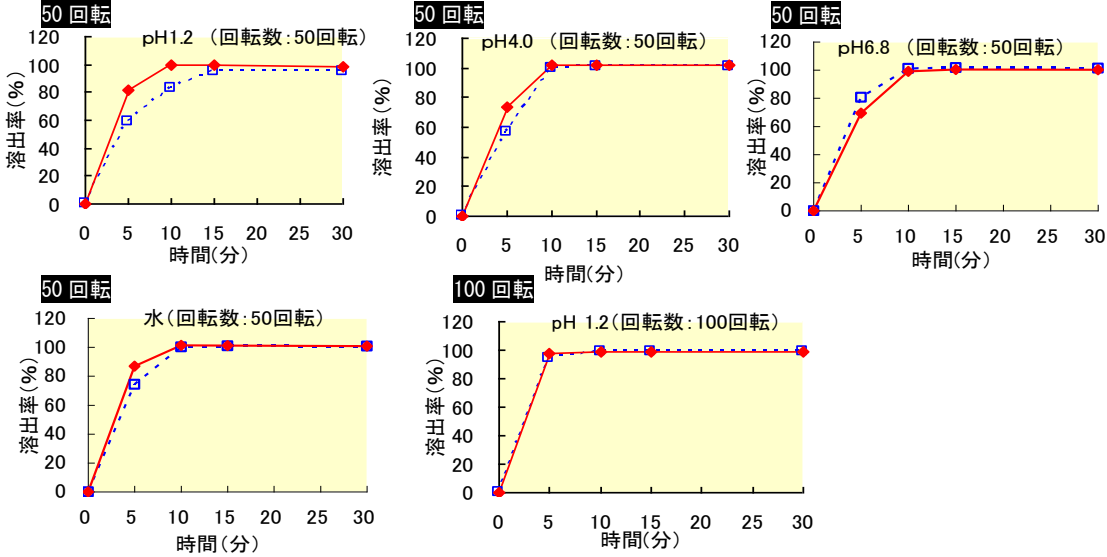


製品別比較表

2021年4月改訂

商品名	プラバスタチンナトリウム錠 5 m g 「ツルハラ」	標準品
会社名	鶴原製薬株式会社	
薬価	13.1 円／錠	29.1 円／錠
薬効分類名	高脂血症用剤／218	
組成	1 錠中プラバスタチンナトリウム 5 m g 含有	
性状	白色の素錠で、識別記号はTSU756である。    直径：約 6.0mm 厚さ：約 2.5mm 質量：約 90mg	白色の素錠  直径： 6.5mm 厚さ： 2.1mm 質量： 90mg
添加物	乳糖水和物、 <u>結晶セルロース</u> 、ヒドロキシプロピルセルロース、 <u>クロスカルメロースナトリウム</u> 、 <u>ステアリン酸マグネシウム</u>	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
効能・効果	高脂血症 家族性高コレステロール血症	
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回又は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。	
生物学的同等性 (血中濃度の推移)	プラバスタチンナトリウム錠 10 m g 「ツルハラ」はヒトを対象とした血中濃度測定による生物学的同等性試験で標準品との同等性が確認されていることから、プラバスタチンナトリウム錠 5 m g 「ツルハラ」の同等性についてはプラバスタチンナトリウム錠 10 m g 「ツルハラ」を対照薬として「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成12年2月14日医薬審64号）」に従い、4液性各50回転とその中の最も溶出率の悪いpH1.2での100回転での溶出挙動から生物学的同等性の検討を行った。  <p> —●— プラバスタチンナトリウム錠5mg「ツルハラ」 - -□- - プラバスタチンナトリウム錠10mg「ツルハラ」 </p> いずれもプラバスタチンナトリウム錠 10 m g 「ツルハラ」と同等であると判断され、両剤は生物学的に同等な製剤であることが推察された。	