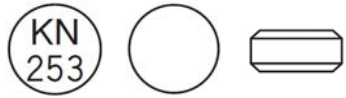
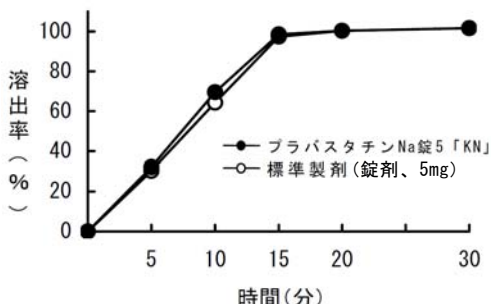
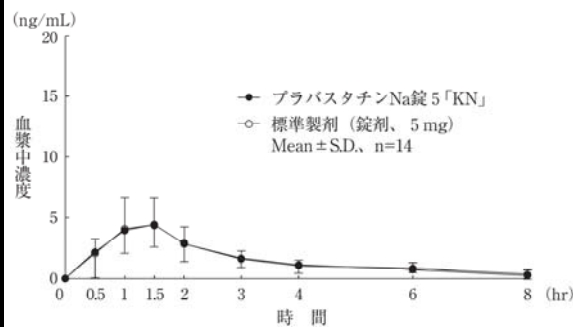


標準品との対比表

	後発品		標準品	
販売名	日本薬局方 プラバスタチンナトリウム錠 プラバスタチンNa錠5「KN」		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	
販売元 (製造販売元)	共創未来ファーマ株式会社 (小林化工株式会社)			
成分・含量	1錠中プラバスタチンナトリウム5mgを含有			
薬効分類	HMG-CoA還元酵素阻害剤 高脂血症治療剤			
薬価	13.10円/錠		32.30円/錠	
薬価差	19.20円/錠			
効能・効果	標準品と同一	高脂血症 家族性高コレステロール血症		
用法・用量	標準品と同一	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。		
添加物	D-マンニトール、結晶セルロース、部分アルファ化デンプン、ステアリン酸マグネシウム、その他1成分		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	
製剤	販売名	外観(直径, 厚さ, 重量)	性状	識別コード
	プラバスタチンNa錠5「KN」	 約6.6mm 約2.2mm 約90mg	白色の素錠	KN 253
	標準品		素錠 白色	
	5mg	6.5mm 2.1mm 90mg		
標準製剤との同等性	溶出試験(試験液: 水/50rpm)		生物学的同等性試験(健康成人男性, 絶食時)	
	 <p>「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出試験の項に準じ試験を行った結果、プラバスタチンNa錠5「KN」は規定されたすべての溶出試験条件において溶出率の判定基準に適合し、プラバスタチンNa錠5「KN」の溶出挙動は標準製剤(錠剤、5mg)と類似していると判定された。</p>		 <p>プラバスタチンNa錠5「KN」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠(プラバスタチンナトリウムとして5mg)健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体(プラバスタチンナトリウム)濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)~log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。</p>	
	備考			
連絡先				