

製品別比較表

2025 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」	メバロチン錠 5																																																																								
会社名	鶴原製薬株式会社																																																																									
薬価	10.40 円／錠	12.80 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 識別記号：TSU756 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：約2.1mm 重さ：約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> 、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																																																																								
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5mg「ツルハラ」につき、標準製剤（プラバスタチンナトリウム錠10mg「ツルハラ」）を対照として、下記に示す4 種試験液を用いて溶出試験を実施した結果、プラバスタチンナトリウム錠5mg「ツルハラ」の溶出パターンは、標準製剤と同等であった。 図1 pH1.2 <table border="1"><caption>Figure 1 Data (pH 1.2)</caption><thead><tr><th>時間(分)</th><th>5mg「ツルハラ」 (%)</th><th>10mg「ツルハラ」 (%)</th></tr></thead><tbody><tr><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr><tr><td>5</td><td>80</td><td>60</td></tr><tr><td>10</td><td>100</td><td>85</td></tr><tr><td>15</td><td>100</td><td>95</td></tr><tr><td>30</td><td>100</td><td>95</td></tr></tbody></table> 図2 pH5.0 <table border="1"><caption>Figure 2 Data (pH 5.0)</caption><thead><tr><th>時間(分)</th><th>5mg「ツルハラ」 (%)</th><th>10mg「ツルハラ」 (%)</th></tr></thead><tbody><tr><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr><tr><td>5</td><td>75</td><td>60</td></tr><tr><td>10</td><td>100</td><td>100</td></tr><tr><td>15</td><td>100</td><td>100</td></tr><tr><td>30</td><td>100</td><td>100</td></tr></tbody></table> 図3 pH6.8 <table border="1"><caption>Figure 3 Data (pH 6.8)</caption><thead><tr><th>時間(分)</th><th>5mg「ツルハラ」 (%)</th><th>10mg「ツルハラ」 (%)</th></tr></thead><tbody><tr><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr><tr><td>5</td><td>70</td><td>80</td></tr><tr><td>10</td><td>100</td><td>100</td></tr><tr><td>15</td><td>100</td><td>100</td></tr><tr><td>30</td><td>100</td><td>100</td></tr></tbody></table> 図4 水 <table border="1"><caption>Figure 4 Data (水)</caption><thead><tr><th>時間(分)</th><th>5mg「ツルハラ」 (%)</th><th>10mg「ツルハラ」 (%)</th></tr></thead><tbody><tr><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr><tr><td>5</td><td>85</td><td>75</td></tr><tr><td>10</td><td>100</td><td>100</td></tr><tr><td>15</td><td>100</td><td>100</td></tr><tr><td>30</td><td>100</td><td>100</td></tr></tbody></table>		時間(分)	5mg「ツルハラ」 (%)	10mg「ツルハラ」 (%)	0	0	0	5	80	60	10	100	85	15	100	95	30	100	95	時間(分)	5mg「ツルハラ」 (%)	10mg「ツルハラ」 (%)	0	0	0	5	75	60	10	100	100	15	100	100	30	100	100	時間(分)	5mg「ツルハラ」 (%)	10mg「ツルハラ」 (%)	0	0	0	5	70	80	10	100	100	15	100	100	30	100	100	時間(分)	5mg「ツルハラ」 (%)	10mg「ツルハラ」 (%)	0	0	0	5	85	75	10	100	100	15	100	100	30	100	100
時間(分)	5mg「ツルハラ」 (%)	10mg「ツルハラ」 (%)																																																																								
0	0	0																																																																								
5	80	60																																																																								
10	100	85																																																																								
15	100	95																																																																								
30	100	95																																																																								
時間(分)	5mg「ツルハラ」 (%)	10mg「ツルハラ」 (%)																																																																								
0	0	0																																																																								
5	75	60																																																																								
10	100	100																																																																								
15	100	100																																																																								
30	100	100																																																																								
時間(分)	5mg「ツルハラ」 (%)	10mg「ツルハラ」 (%)																																																																								
0	0	0																																																																								
5	70	80																																																																								
10	100	100																																																																								
15	100	100																																																																								
30	100	100																																																																								
時間(分)	5mg「ツルハラ」 (%)	10mg「ツルハラ」 (%)																																																																								
0	0	0																																																																								
5	85	75																																																																								
10	100	100																																																																								
15	100	100																																																																								
30	100	100																																																																								