製品別比較表（標準製剤との比較）（案）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 後　　発　　品 | 先　　発　　品 |
| 会　　社　　名 | 第一三共エスファ株式会社 |  |
| 製　　品　　名 | ラベプラゾールNa塩錠20mg「オーハラ」 | パリエット錠20mg |
| 薬　　　　　価 | 53.40円 | 76.70円 |
| 規　　　　　格 | 1錠中にラベプラゾールナトリウム（日局）20mgを含有 | |
| 添加物 | D-マンニトール、ケイ酸カルシウム、水酸化ナトリウム、ヒドロキシプロピルセルロース、低置換度ヒドルキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、タルク、ポリビニルアルコール・アクリル酸・メタクリル酸メチル共重合体、メタクリル酸コポリマーLD、ラウリル硫酸ナトリウム、ポリソルベート80、クエン酸トリエチル、酸化チタン、黄色三二酸化鉄、カルナウバロウ | エチルセルロース、黄色三二酸化鉄、カルナウバロウ、グリセリン脂肪酸エステル、酸化チタン、酸化マグネシウム、ステアリン酸マグネシウム、タルク、低置換度ヒドルキシプロピルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロースフタル酸エステル、D-マンニトール |
| 薬効分類名 | プロトンポンプ阻害剤 | |
| 効能・効果 | ①胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison症候群、②逆流性食道炎 | |
| 用法・用量 | 1. 1回10mgを1日1回経口投与するが、病状により1回20mgを1日1回経口投与することができる。   （通常、胃潰瘍、吻合部潰瘍では8週間まで、十二指腸潰瘍では6週間までの投与とする）   1. 1回10mgを1日1回経口投与するが、病状により1回20mgを1日1回経口投与することができる。   （通常、8週間までの投与とする）  プロトンポンプインヒビターによる治療で効果不十分な場合:  1回10mg又は20mgを1日2回、さらに8週間経口投与することができる。  （ただし1回20mg1日2回投与は重度の粘膜傷害を有する場合に限る。） | |
| 製品の性状 | 淡黄色のフィルムコーティング錠（腸溶錠）   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 表面 | 裏面 | 側面 | 直径：7.3mm  厚さ：3.7mm  重量：145.0mg | |  |  |  |   識別コード：ラベプラ　20　オーハラ | 淡黄色のフィルムコーティング錠（腸溶錠）  直径：7.2mm  厚さ：3.6mm  重量：163mg |
| 先発品との  同等性 | 溶出試験（試験液：pH6.8　50rpm）    「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき判定した結果、両製剤の溶出挙動は類似していると判定された。 | 血中濃度比較試験（ヒト、空腹時）    「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき判定した結果、両製剤は生物学的に同等であると判定された。 |
| 備考 |  | |
| 担当者、連絡先 |  | |

2024年4月