





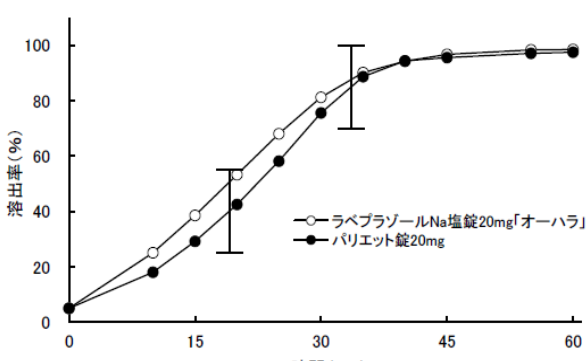
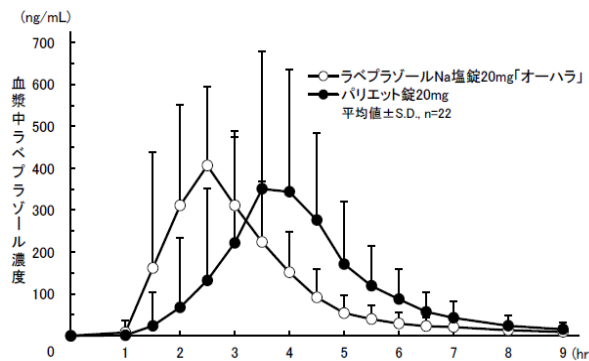


標準製剤との比較表(案)

		後発医薬品	標準製剤		
会社名	株式会社エッセンシャルファーマ				
商品名	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/錠		76.70 円/錠		
薬剤料の差	23.30円				
コード No.*)	2329028F2143		—		
成分名	ラベプラゾールナトリウム				
規格	1錠中に日局ラベプラゾールナトリウム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、低置換度ヒドロ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	標準製剤と同じ	胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison症候群			
用法・用量	標準製剤と同じ	<p>・胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison症候群：通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして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。なお、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。</p> <p>・逆流性食道炎：逆流性食道炎の治療においては、通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして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。なお、通常、8週間までの投与とする。また、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1回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。</p>			
製品の性状		表面	裏面	側面	識別表示
		直径(mm)	質量(mg)	厚さ(mm)	
	ラベプラゾールNa塩錠20mg「オーハラ」				ラベプラ 20 オーハラ
	淡黄色・フィルムコーティング錠(腸溶錠)	7.3	145.0	3.7	
パリエット錠20mg					
淡黄色・フィルムコーティング錠(腸溶錠)	7.2	163	3.6		
品質再評価	品質再評価に指定されていない。				
公的溶出試験	公的溶出試験規格が設定されていない。				
標準製剤との性等	溶出試験(試験液:pH6.8/50rpm)		生物学的同等性		
	 <p>「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、両製剤の溶出挙動は類似していると判定された(詳細は備考欄)。</p>		 <p>「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、両製剤は生物学的に同等であると判定された。</p>		
安定性(加速)	40℃±1℃、75%RH±5%RH、6ヶ月(性状、確認試験、純度試験、含量均一性試験、崩壊試験、定量)			適合	
安定性(無包装)	加温[40℃、3ヶ月(遮光、気密容器)]		性状、純度試験、崩壊試験、定量、硬度	全て変化なし。	
	加湿[25℃、75%RH、3ヶ月(遮光、開放)]			硬度低下(規格内)。その他は変化なし。	
	曝光[総照射量:120万lx・hr(開放/25℃、60%RH)]			全て変化なし。	
備考	pH1.2及びpH6.0(いずれも50rpm)並びにpH6.0(100rpm)においても、両製剤の溶出挙動は類似していると判定された。				
担当者、連絡先					

*:薬価基準収載医薬品コード