
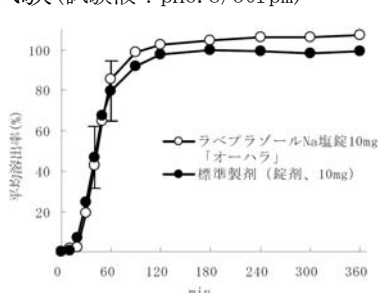
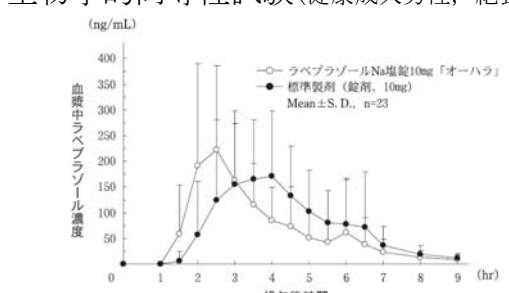


標準製剤との対比表

	後発品	標準製剤		
販売名	ラベプラゾールNa塩錠10mg「オーハラ」	パリエット錠10mg		
販売元 (製造販売元)	共創未来ファーマ株式会社 (大原薬品工業株式会社)			
成分・含量	1錠中ラベプラゾールナトリウム10mgを含有			
薬効分類	プロトンポンプ阻害剤			
薬価	48.30円/錠	90.00円/錠		
薬価差	41.70円/錠			
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 3. 非びらん性胃食道逆流症 4. 下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃MALTリンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎 標準製剤のみが有する効能効果 5. 低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制			
用法・用量	1. 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。 2. <治療>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。 <維持療法>再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法においては、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。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逆流性食道炎の維持療法においては、1回10mgを1日2回経口投与することができる。 3. 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。なお、通常、4週間までの投与とする。 4. 通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1回10mg、アモキシシリン水和物として1回750mg(力価)及びクラリスロマイシンとして1回200mg(力価)の3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。なお、クラリスロマイシンは、必要に応じて適宜増量することができる。ただし、1回400mg(力価)1日2回を上限とする。 プロトンポンプインヒビター、アモキシシリン水和物及びクラリスロマイシンの3剤投与によるヘリコバクター・ピロリの除菌治療が不成功の場合は、これに代わる治療として、通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1回10mg、アモキシシリン水和物として1回750mg(力価)及びメトロニダゾールとして1回250mgの3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。 標準製剤のみが有する用法用量 5. 通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1回5mgを1日1回経口投与するが、効果不十分な場合は1回10mgを1日1回経口投与することができる。			
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、黄色三酸化鉄、カルナウバロウ	エチルセルロース、黄色三酸化鉄、カルナウバロウ、カルメロースカルシウム、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		
製剤	販売名	外観(直径, 厚さ, 重量)	性状	識別コード
	ラベプラゾールNa塩錠10mg「オーハラ」	 6.9mm 3.6mm 130.0mg	淡黄色・フィルムコーティング錠 (腸溶錠)	ラベプラ 10 オーハラ
	標準製剤 10mg	6.7mm 3.6mm 132mg	フィルムコーティング錠 (腸溶錠) 淡黄色	
標準製剤との同等性	溶出試験(試験液: pH6.8/50rpm)		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、ラベプラゾールNa塩錠10mg「オーハラ」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、ラベプラゾールNa塩錠10mg「オーハラ」の溶出挙動は標準製剤(錠剤, 10mg)と類似していると判定された。</p>		 <p>ラベプラゾールNa塩錠10mg「オーハラ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠(ラベプラゾールナトリウムとして10mg)健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定した。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、$\log(0.90) \sim \log(1.11)$の範囲内であり、かつ、生物学的に同等性ガイドラインに準じた溶出試験で溶出挙動が類似していると判断されたため、両剤の生物学的同等性が確認された。</p>	
	備考			
連絡先				