
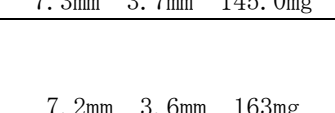
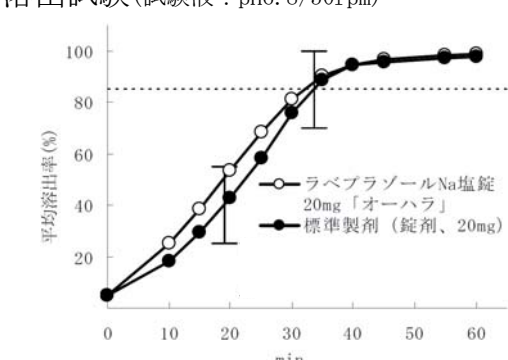
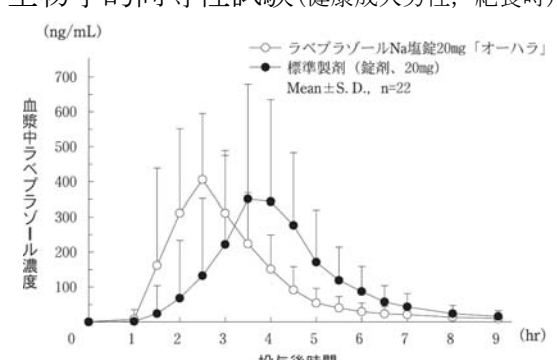


標準品との対比表

	後発品		標準品		
販売名	ラベプラゾール Na 塩錠 20mg 「オーハラ」		パリエット錠 20mg		
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 20mg を含有				
薬効分類	プロトンポンプ阻害剤				
薬 価	90.80 円/錠		162.40 円/錠		
薬 価 差	71.60 円/錠				
効能・効果	標準品と同一	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	標準品と同一	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. 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は限る。			
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、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		
製 剤	販売名	外 観(直径, 厚さ, 重量)		性 状	本体表示
	ラベプラゾール Na 塩錠 20mg 「オーハラ」	 7.3mm 3.7mm 145.0mg		淡黄色・フィルムコーティング錠 (腸溶錠)	ラベプラ 20 オーハラ
	標準品	 7.2mm 3.6mm 163mg		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 20mg 「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 20mg 「オーハラ」の溶出挙動は標準製剤(錠剤, 20mg)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 20mg 「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20mg)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、$\log(0.80) \sim \log(1.25)$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					