

製品別比較表(案)

	後 発 品		標 準 品			
会 社 名	大原薬品工業株式会社					
商 品 名	ラベプラゾールNa塩錠5mg「オーハラ」		パリエット錠5mg			
薬 価	14.70 円/錠		25.60 円/錠			
薬 剤 料 の 差	10.90円					
コ ー ド No.*	2329028F3123		—			
成 分 名 称	ラベプラゾールナトリウム					
規 格	1錠中日局ラベプラゾールナトリウム5mg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、カルナバロウ		エチルセルロース、黄色三二酸化鉄、カルナバロウ、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	標準品と同じ	<ul style="list-style-type: none"> ・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、非びらん性胃食道逆流症、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 ・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 				
用 法 ・ 用 量	標準品と同じ	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・逆流性食道炎： <ul style="list-style-type: none"> ＜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。 ・非びらん性胃食道逆流症：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。 ・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：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。 ・ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助：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出来る。ただし、1回400mg(力価)1日2回を上限とする。 <p>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。</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5mg「オーハラ」					ラベプラ 5 オーハラ
	淡黄色・フィルムコーティング錠(腸溶錠)	5.9	69.5	2.6		
	パリエット錠5mg					
	淡黄色・フィルムコーティング錠(腸溶錠)	5.4	67	2.7		
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 品 と の 性 同	溶出試験(試験液:pH6.8/50rpm)		生物学的同等性			
	<p>「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出試験の項に基づき、両製剤の溶出挙動は同等であると判定された(詳細は備考欄)。</p>		<p>本剤は「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い、ラベプラゾールNa塩錠10mg「オーハラ」を標準製剤としたとき、溶出挙動は同等であると判定され、その結果、ラベプラゾールNa塩錠5mg「オーハラ」とラベプラゾールNa塩錠10mg「オーハラ」は生物学的に同等であるとみなされた。</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℃、6ヵ月(遮光、気密容器)]			性状、純度試験、崩壊試験、定量、硬度	類縁物質増加(規格内)。その他は変化なし。	
	加湿[25℃、75%RH、1ヵ月(遮光、開放)]				類縁物質増加(規格内)及び硬度低下(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)]				類縁物質増加(規格内)。その他は変化なし。	
備 考	pH1.2、pH6.0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同等であると判定された。					
担 当 者 ・ 連 絡 先	pH6.0*:0.01mol/Lリン酸水素二ナトリウムと0.005mol/Lクエン酸を用いてpH6.0に調整した試験液					