**製品別比較表(標準品との比較)**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **後発品** | | **標準品** | | |
| 商品名 | **ラベプラゾールナトリウム錠20mg「NP」** | | **パリエット錠20mg** | | |
| 販売会社名 | ニプロ株式会社 | |  | | |
| 規格「一般名」 | 1錠中「日本薬局方 ラベプラゾールナトリウム」20mg含有 | | | | |
| 薬効分類 | プロトンポンプ阻害剤 | | | | |
| 薬　　価 | 65.90円／錠 | | 169.20円／錠 | | |
| 1錠薬価差 | 103.30円 | | | | |
| 効能･効果 | 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  【標準品と同じ】 | | | | |
| 用法･用量 | ○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  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。  【標準品と同じ】 | | | | |
| 添加物 | D-マンニトール、酸化マグネシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、カルメロースカルシウム、タルク、ステアリン酸マグネシウム、エチルセルロース、ヒプロメロースフタル酸エステル、グリセリン脂肪酸エステル、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 | | |
| 規制区分  貯　　法 | 処方箋医薬品  室温保存  アルミ袋開封後は湿気を避けて保存すること（含量が低下することがある）　3年 | | 処方箋医薬品  室温保存  アルミ袋開封後は湿気を避けて保存すること（含量が低下することがある）。　3年 | | |
| 製　　剤 | 商品名 | 外　観(重量，直径，厚さ) | | 性　　状 | 識別ｺｰﾄﾞ |
| ラベプラゾール  ナトリウム錠  20mg「NP」 | 150mg　 7.3mm　 3.5mm | | 淡黄色の  フィルムコーティング錠  （腸溶錠） | NP-020 |
| 標準品　20mg | 163mg 7.2mm　 3.6mm | | 淡黄色  フィルムコーティング錠  （腸溶錠） |  |
| 薬物動態  (生物学的  同等性) | 溶出試験  試験液：pH6.0（50rpm）における平均溶出率  　　　　　　　　　　（Mean±S.D.、n=12）    試験液：pH1.2、6.0、6.8で実施。 | | 血中濃度比較試験  （mean±S.D.、n=30）    クロスオーバー法により各1錠を絶食時に単回経口投与し、両剤の生物学的同等性が確認された。 | | |
| 備考 |  | | | | |
| 担当者、連絡先 |  | | | | |