**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 |  |