**製品別比較表（案）**

2020年4月改訂

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **後発品** | **標準製剤** |
| **会社名** | 株式会社ビオメディクス |  |
| **製品名** | ラベプラゾールNa錠20mg「BMD」 | ラベプラゾールナトリウム20mg錠（一般名） |
| **薬　価** | 43.10円／錠 | 162.40円／錠 |
| **規　格** | 1錠中、「日局」ラベプラゾールナトリウム20mgを含有する。 |
| **薬効****分類名** | 消化性潰瘍用剤 |
| **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 |
| **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10㎎を１日１回経口投与するが、病状により１回20㎎ 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10㎎又は１回20㎎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20㎎１日２回投与は重度の粘膜傷害を有する場合に限る。 |
| **添加物** | D－マンニトール、酸化マグネシウム、結晶セルロース、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、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、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、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 |
| **性状** | 淡黄色の腸溶フィルムコーティング錠識別コード：BMD20 | 直径（mm） | 厚さ（mm） | 重量（mg） |
| 約7.2 | 約3.7 | 142 |
| 表 | 裏 | 側面 |
| **標準製剤****との****同等性** | 【溶出試験（試験液、pH6.8）】 | 【血漿中濃度比較試験（人、空腹時）】 |
| 「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき両製剤の溶出挙動は同等であると判断された。 | 「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、両製剤は生物学的に同等であると確認された。 |
| **連絡先** |  |