製品別比較表（先発品との比較）

ダイト株式会社

	後発品	標準品
商品名	**ラベプラゾールナトリウム錠20mg「科研」**	**パリエット錠20mg**
販売会社名	科研製薬株式会社	
規格「一般名」	1錠中「ラベプラゾールナトリウム」を20mg含有	
薬効分類	2329　プロトンポンプ阻害剤	
薬価	47.90円／1錠	61.00円／1錠
1錠薬価差	13.10円	
効能・効果	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 【標準品と同じ】	
用法・用量	①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。 ②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。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、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、タルク、酸化チタン、黄色三二酸化鉄、カルナウバロウ	
規制区分	処方箋医薬品	処方箋医薬品
貯法・使用期限	室温保存 開封後は湿気を避けて保存すること 3年	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

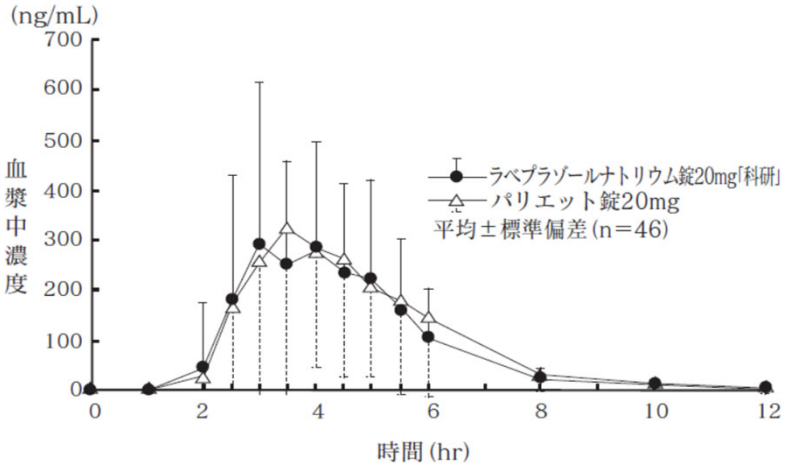
製剤

商品名	外観（重量、直径、厚さ）	性状	識別コード
ラベプラゾールナトリウム錠20mg「科研」	 147mg　7.2mm　3.4mm	淡黄色のフィルムコーティング錠	KC81 （包装表示）
標準品	 163mg　7.2mm　3.6mm	淡黄色のフィルムコーティング錠	

製剤特性　特になし

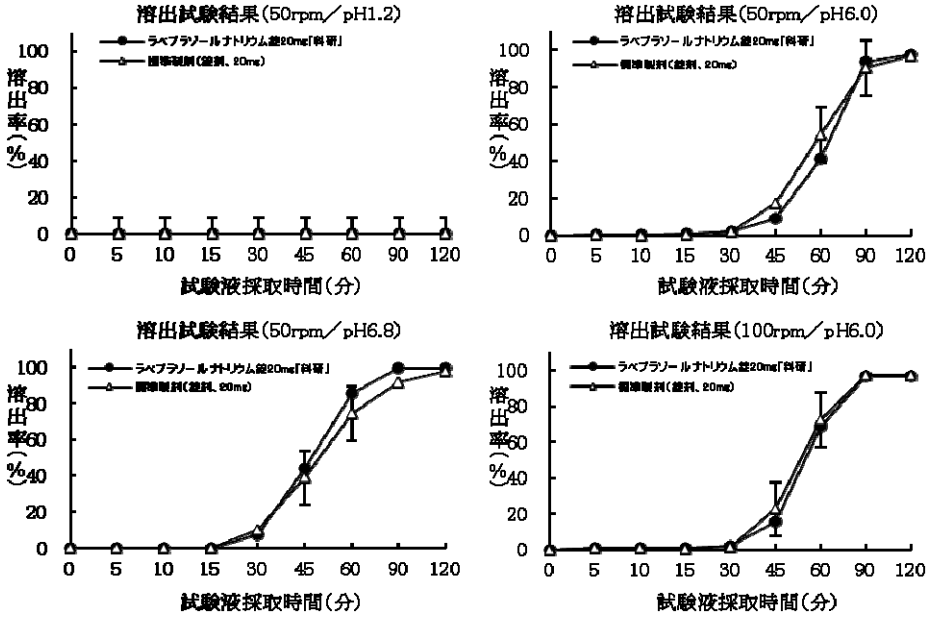
薬物動態（生物学的同等性）

血漿中濃度比較試験



「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、ラベプラゾールナトリウム錠20mg「科研」とパリエット錠20mgの生物学的同等性が確認された。

ダイト株式会社

薬物動態 （生物学的 同等性）	溶出試験  両製剤の溶出挙動はいずれの試験液においても同等と判定された。
備考	
担当者、連絡先	