製剤別　後発品データ（案）　　　　　　　　　　　　　　　　 　　　　　　　　　　　　　　　2025/04/01

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 後発品 | 標準品 |
| 会　社　名 | 株式会社三和化学研究所 |  |
| 商　品　名 | ランソプラゾールOD錠15mg「トーワ」 |  |
| 薬　　　価 | 1錠：11.30円 | 1錠：20.40円 |
| 成　分　名 | ランソプラゾール | |
| 規　　　格 | 1錠中「日局」ランソプラゾール15mg | |
| 薬効分類名 | プロトンポンプインヒビター | |
| 効能又は効果 | ○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、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、非ステロイド性抗炎症薬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 | |
| 用法及び用量 | 〈胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison症候群〉  通常、成人にはランソプラゾールとして1回30mgを1日1回経口投与する。  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〉  通常、成人にはランソプラゾールとして1回30mgを1日1回経口投与する。なお、通常8週間までの投与とする。  さらに、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、1回15mgを1日1回経口投与するが、効果不十分の場合は、1日1回30mgを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、成人にはランソプラゾールとして1回15mg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、成人にはランソプラゾールとして1回15mgを1日1回経口投与する。  〈非ステロイド性抗炎症薬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、成人にはランソプラゾールとして1回15mgを1日1回経口投与する。  〈ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助〉  通常、成人にはランソプラゾールとして1回30mg、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できる。ただし、1回400mg（力価）1日2回を上限とする。  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、成人にはランソプラゾールとして1回30mg、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。 | |
| 添　加　剤 | D-マンニトール球状顆粒、L-アルギニン、ヒプロメロース、D-マンニトール、タルク、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、アクリル酸エチル・メタクリル酸メチルコポリマー、ポリオキシエチレンノニルフェニルエーテル、クエン酸トリエチル、マクロゴール6000、グリセリン脂肪酸エステル、クエン酸水和物、三二酸化鉄、黄色三二酸化鉄、含水二酸化ケイ素、トウモロコシデンプン、アスパルテーム（L-フェニルアラニン化合物）、香料、アラビアガム、デキストリン、ステアリン酸マグネシウム、軽質無水ケイ酸、その他3成分 |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 製剤の性状 |  | 直径（mm） | 重量（mg） | 厚さ（mm） | 識別コード・  本体表示 |
| ランソプラゾールOD錠15mg「トーワ」  白色～帯黄白色の素錠で赤橙色～暗褐色の斑点がある。  （腸溶性の粒を含む口腔内崩壊錠） | 9.0 | 300 | 4.7 | ランソプラゾール OD15  トーワ |
| 標準品 |  |  |  |  |
| 標準品との  同　等　性 | ランソプラゾールOD錠15mg「トーワ」は、「日局」溶出試験法（パドル法）により試験を行い、ランソプラゾールOD錠30mg「トーワ」と溶出挙動が等しく生物学的に同等とみなされた。  ＜ランソプラゾールOD錠30mg「トーワ」の試験データ＞  生物学的同等性試験において、標準品と薬物動態が同等と確認された。[社内資料（申請データ）]    血中濃度比較試験（ヒト） | | | | |
| 備　　　考 |  | | | | |
| 担当者、連絡先 |  | | | | |