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30mg「トーワ」 | |  | | | | |
| 薬　　　価 | 1錠：19.00円 | | 1錠：34.50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30mg | | | | | | |
| 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  ○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。  〈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30mg「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） | 12.0 | | | 600 | 5.5 | ランソプラゾール  OD30  トーワ |
| 標準品 |  | | |  |  |  |
| 標準品との  同　等　性 | ランソプラゾールOD錠30mg「トーワ」は、「日局」溶出試験法（パドル法）により試験を行い、溶出性が適当と推測された。  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 |  | | | | | | |