

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2018. 2. 23 初版

有効成分	ラベプラゾールナトリウム		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ラベプラゾールNa錠10mg「AA」	あすか製薬
	2	ラベプラゾールNa錠10mg「BMD」	ビオメディクス
	3	ラベプラゾールNa錠10mg「JG」	日本ジェネリック
	4	ラベプラゾールNa錠10mg「YD」	陽進堂
	5	ラベプラゾールNa錠10mg「アメル」	共和薬品工業
	6	ラベプラゾールNa錠10mg「杏林」	キョーリンリメディオ
	7	ラベプラゾールNa錠10mg「サワイ」	沢井製薬
	8	ラベプラゾールNa錠10mg「トーワ」	東和薬品
	9	ラベプラゾールNa錠10mg「日新」	日新製薬（山形）
	10	ラベプラゾールNa塩錠10mg「オーハラ」	大原薬品工業
	11	ラベプラゾールNa塩錠10mg「明治」	Meiji Seika ファルマ
	12	ラベプラゾールナトリウム錠10mg「FFP」	シオノケミカル
	13	ラベプラゾールナトリウム錠10mg「NP」	ニプロ
	14	ラベプラゾールナトリウム錠10mg「TCK」	辰巳化学
	15	ラベプラゾールナトリウム錠10mg「科研」	ダイト
	16	ラベプラゾールナトリウム錠10mg「ケミファ」	日本ケミファ
	17	ラベプラゾールナトリウム錠10mg「サンド」	サンド
	18	ラベプラゾールナトリウム錠10mg「日医工」	日医工
	19	ラベプラゾールナトリウム錠10mg「タイヨー」	大興製薬
	20	ラベプラゾールNa錠10mg「ファイザー」	ファイザー
	21	ラベプラゾールナトリウム錠10mg「ゼリア」	ゼリア新薬工業
	22	ラベプラゾールNa錠10mg「TYK」	武田テバ薬品
	23	ラベプラゾールナトリウム錠10mg「NP1」	日本薬品工業
	24	ラベプラゾールNa錠20mg「AA」	あすか製薬
	25	ラベプラゾールNa錠20mg「BMD」	ビオメディクス
	26	ラベプラゾールNa錠20mg「JG」	日本ジェネリック
	27	ラベプラゾールNa錠20mg「YD」	陽進堂
	28	ラベプラゾールNa錠20mg「アメル」	共和薬品工業
	29	ラベプラゾールNa錠20mg「杏林」	キョーリンリメディオ
	30	ラベプラゾールNa錠20mg「サワイ」	沢井製薬
	31	ラベプラゾールNa錠20mg「トーワ」	東和薬品
	32	ラベプラゾールNa錠20mg「日新」	日新製薬（山形）
	33	ラベプラゾールNa塩錠20mg「オーハラ」	大原薬品工業

	34	ラベプラゾールNa塩錠20mg「明治」	Meiji Seika ファルマ			
	35	ラベプラゾールナトリウム錠20mg「FFP」	シオノケミカル			
	36	ラベプラゾールナトリウム錠20mg「NP」	ニプロ			
	37	ラベプラゾールナトリウム錠20mg「TCK」	辰巳化学			
	38	ラベプラゾールナトリウム錠20mg「科研」	ダイト			
	39	ラベプラゾールナトリウム錠20mg「ケミファ」	日本ケミファ			
	40	ラベプラゾールナトリウム錠20mg「サンド」	サンド			
	41	ラベプラゾールナトリウム錠20mg「日医工」	日医工			
	42	ラベプラゾールナトリウム錠20mg「タイヨー」	大興製薬			
	43	ラベプラゾールNa錠20mg「ファイザー」	ファイザー			
	44	ラベプラゾールナトリウム錠20mg「ゼリア」	ゼリア新薬工業			
	45	ラベプラゾールNa錠20mg「TYK」	武田テバ薬品			
	46	ラベプラゾールナトリウム錠20mg「NPI」	日本薬品工業			
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	パリエット錠10mg	エーザイ			
	②	パリエット錠20mg	エーザイ			
	③	パリエット錠5mg	エーザイ			
効能・効果	http://www.bbdb.jp					
用法・用量	http://www.bbdb.jp					
添加物	http://www.bbdb.jp					
解離定数 ¹⁾	pKa=約8.8					
溶解度 ¹⁾	水に極めて溶けやすい（本品1gを溶かすのに要する水の量；0.95mL）。					
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし				
	液性(pH)	なし				
	光	苛酷試験				
		保存条件	包装形態	保存期間	測定項目	結果
		1000lx	石英管密栓	3ヵ月	性状 確認試験 溶状 純度試験 乾燥減量 含量	わずかに類縁物質の増加(0.1%)が認められたが、含量等その他の測定項目に変化は認められなかった。
その他	ラベプラゾールナトリウムは湿度に対し不安定であるが、気密容器に保存することにより安定性が保たれる。					
	試験方法	保存条件	包装形態	保存期間	測定項目	結果
	長期保存試験	25℃	ポリエチレン袋 +アルミ袋	36ヵ月	性状 確認試験 溶状	含量及び類縁物質等に変化を認めず、安定であった。
加速試験	40℃・75%RH	ポリエチレン袋	6ヵ月	純度試験 乾燥減量	含量及び類縁物質等に変化を認めず、安定で	

				+アルミ袋		含 量	あった。
	苛酷試験	温 度	60℃	ガラス瓶密 栓	3ヵ月		わずかに類縁物質の増 加(0.1%)が認められ たが、含量等その他の 測定項目に変化は認め られなかった。
		湿 度	25℃・ 53%RH	ガラス瓶開 放	6週間		分解が認められ、外観 も黒色に固化した。
膜透過性	なし						
BCS・Biowaiver option	なし						
薬効分類	232 消化性潰瘍用剤						
規格単位	5mg 1錠 10mg 1錠 20mg 1錠						

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	溶出	検査
1	ラベプラゾールNa錠10mg「AA」	あすか製薬	○			
2	ラベプラゾールNa錠10mg「BMD」	ビオメディクス	○			
3	ラベプラゾールNa錠10mg「JG」	日本ジェネリック	○			
4	ラベプラゾールNa錠10mg「YD」	陽進堂	○			
5	ラベプラゾールNa錠10mg「アメル」	共和薬品工業	○			
6	ラベプラゾールNa錠10mg「杏林」	キョーリンリメディ オ	○			
7	ラベプラゾールNa錠10mg「サワイ」	沢井製薬	○			
8	ラベプラゾールNa錠10mg「トーワ」	東和薬品	○			
9	ラベプラゾールNa錠10mg「日新」	日新製薬（山形）	○			
10	ラベプラゾールNa塩錠10mg「オーハラ」	大原薬品工業	○			
11	ラベプラゾールNa塩錠10mg「明治」	Meiji Seika ファルマ	○			
12	ラベプラゾールナトリウム錠10mg「FFP」	シオノケミカル	○			
13	ラベプラゾールナトリウム錠10mg「NP」	ニプロ	○			
14	ラベプラゾールナトリウム錠10mg「TCK」	辰巳化学	○			
15	ラベプラゾールナトリウム錠10mg「科研」	ダイト	○			
16	ラベプラゾールナトリウム錠10mg「ケミフ ア」	日本ケミファ	○			
17	ラベプラゾールナトリウム錠10mg「サンド」	サンド	○			
18	ラベプラゾールナトリウム錠10mg「日医工」	日医工	○			
19	ラベプラゾールナトリウム錠10mg「タイヨ ー」	大興製薬	○			
20	ラベプラゾールNa錠10mg「ファイザー」	ファイザー	○			
21	ラベプラゾールナトリウム錠10mg「ゼリア」	ゼリア新薬工業	○			
22	ラベプラゾールNa錠10mg「TYK」	武田テバ薬品	○			
23	ラベプラゾールナトリウム錠10mg「NPI」	日本薬品工業	○			
24	ラベプラゾールNa錠20mg「AA」	あすか製薬	○			
25	ラベプラゾールNa錠20mg「BMD」	ビオメディクス	○			
26	ラベプラゾールNa錠20mg「JG」	日本ジェネリック	○			
27	ラベプラゾールNa錠20mg「YD」	陽進堂	○			
28	ラベプラゾールNa錠20mg「アメル」	共和薬品工業	○			
29	ラベプラゾールNa錠20mg「杏林」	キョーリンリメディ オ	○			
30	ラベプラゾールNa錠20mg「サワイ」	沢井製薬	○			
31	ラベプラゾールNa錠20mg「トーワ」	東和薬品	○			
32	ラベプラゾールNa錠20mg「日新」	日新製薬（山形）	○			

33	ラベプラゾールNa塩錠20mg「オーハラ」	大原薬品工業	○			
34	ラベプラゾールNa塩錠20mg「明治」	Meiji Seika ファルマ	○			
35	ラベプラゾールナトリウム錠20mg「FFP」	シオノケミカル	○			
36	ラベプラゾールナトリウム錠20mg「NP」	ニプロ	○			
37	ラベプラゾールナトリウム錠20mg「TCK」	辰巳化学	○			
38	ラベプラゾールナトリウム錠20mg「科研」	ダイト	○			
39	ラベプラゾールナトリウム錠20mg「ケミファ」	日本ケミファ	○			
40	ラベプラゾールナトリウム錠20mg「サンド」	サンド	○			
41	ラベプラゾールナトリウム錠20mg「日医工」	日医工	○			
42	ラベプラゾールナトリウム錠20mg「タイヨー」	大興製薬	○			
43	ラベプラゾールNa錠20mg「ファイザー」	ファイザー	○			
44	ラベプラゾールナトリウム錠20mg「ゼリア」	ゼリア新薬工業	○			
45	ラベプラゾールNa錠20mg「TYK」	武田テバ薬品	○			
46	ラベプラゾールナトリウム錠20mg「NPI」	日本薬品工業	○			

注)「BE」は、生物学的同等性(BE)試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。【6~13ページ】

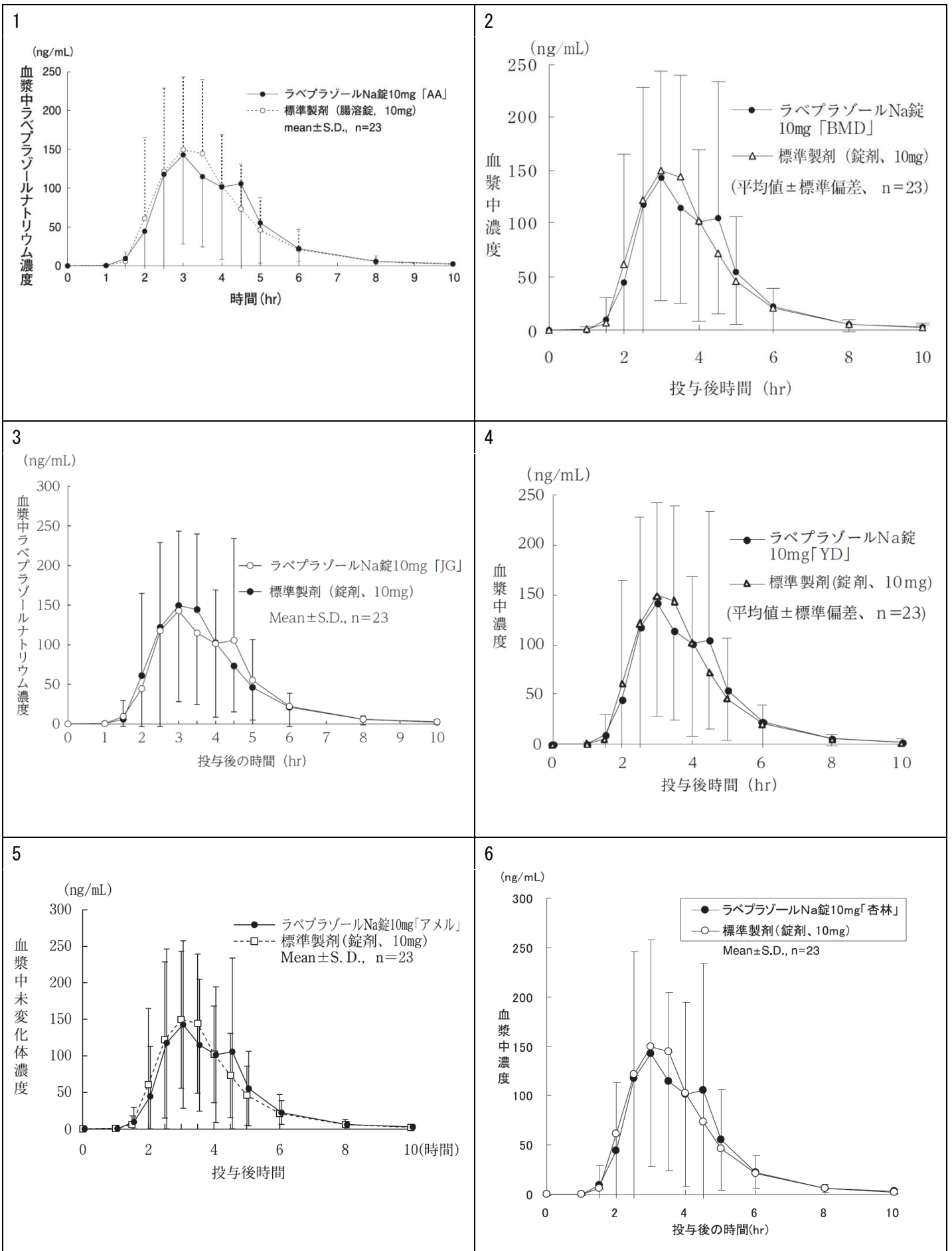
注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。【14ページ】

注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である(上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している)。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【15ページ】

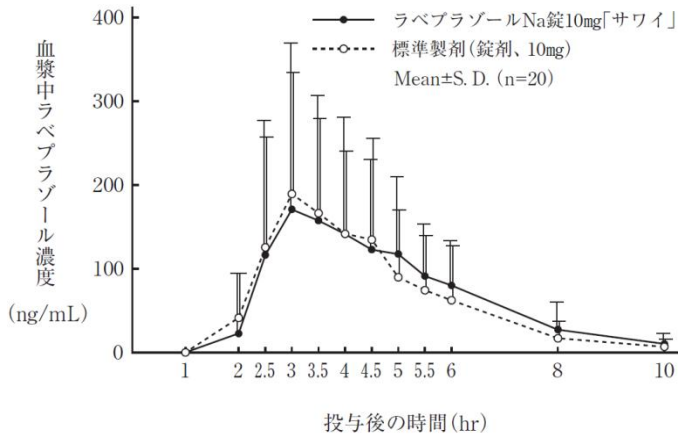
注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【16ページ】

注)あすか製薬、ピオメディクス、日本ジェネリック、陽進堂、共和薬品工業、キョーリンリメディオ、日新製薬(山形)、大原薬品工業、Meiji Seika ファルマ、シオノケミカル、ニプロ、辰巳化学、ダイト、日本ケミファ、サンド、日医工、大興製薬、ファイザー、ゼリア新薬工業、武田テバ薬品及び日本薬品工業の製剤は、承認時において他社と共同開発されたものである(医薬品審査管理課調査による)。

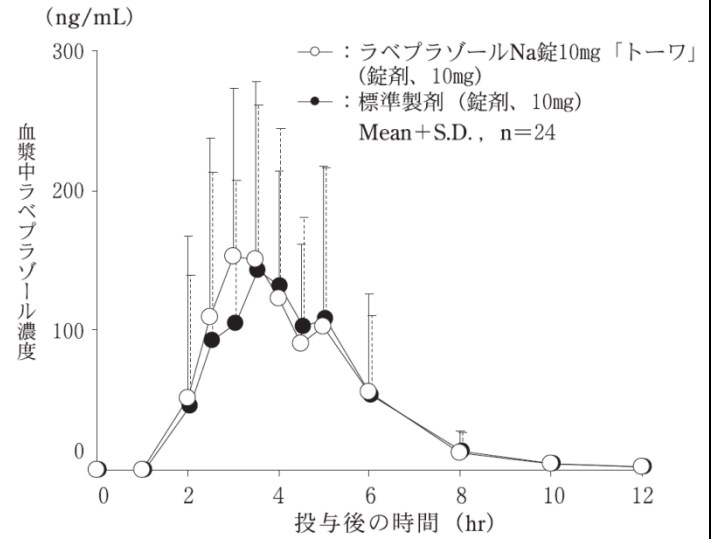
【生物学的同等性 (BE) 試験結果】



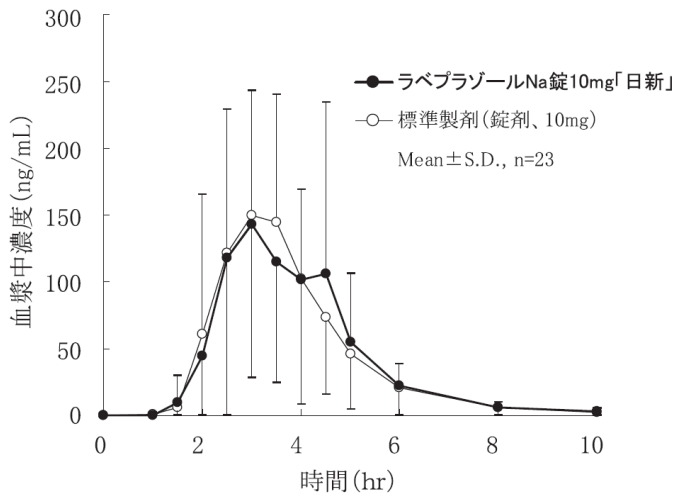
7



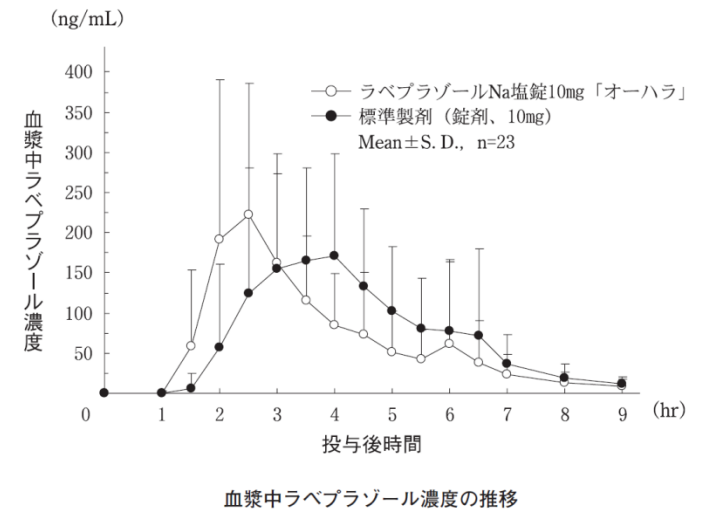
8



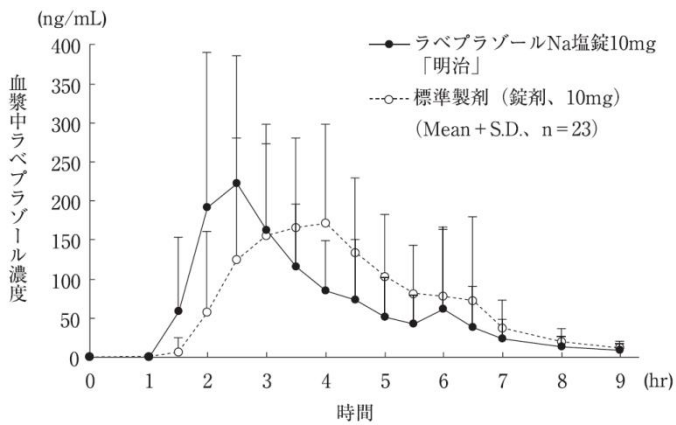
9



10



11



12

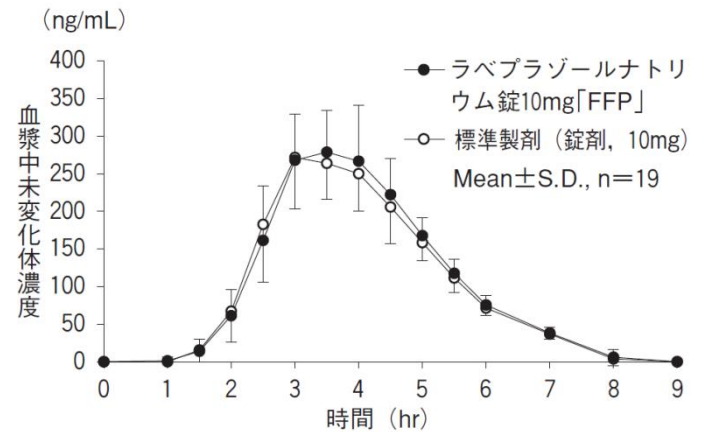
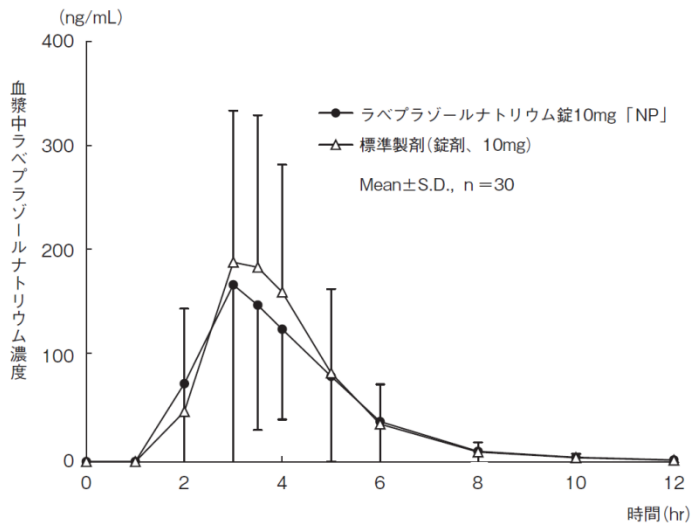
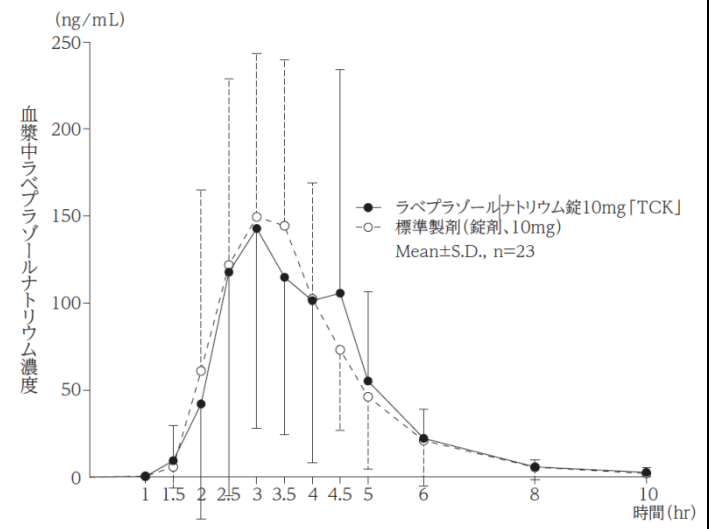


図 10mg錠投与時の血漿中ラベプラゾール濃度推移

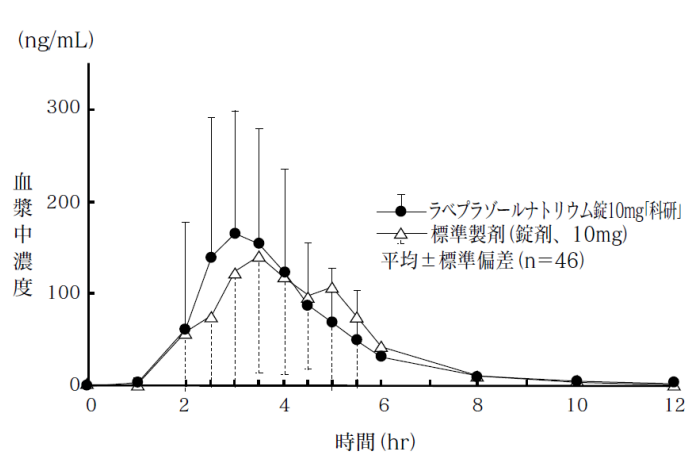
13



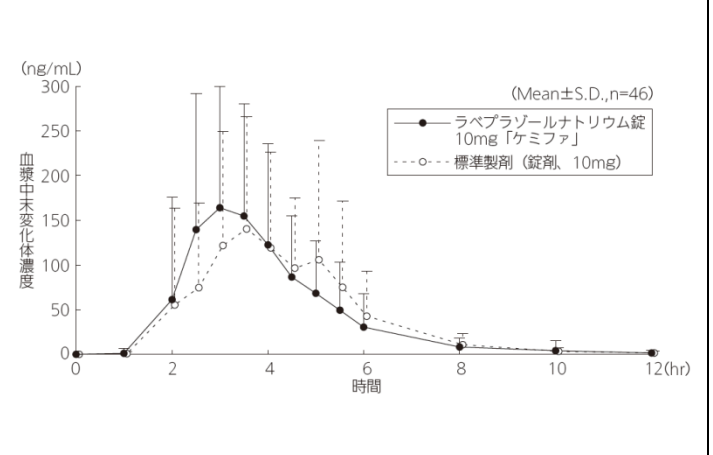
14



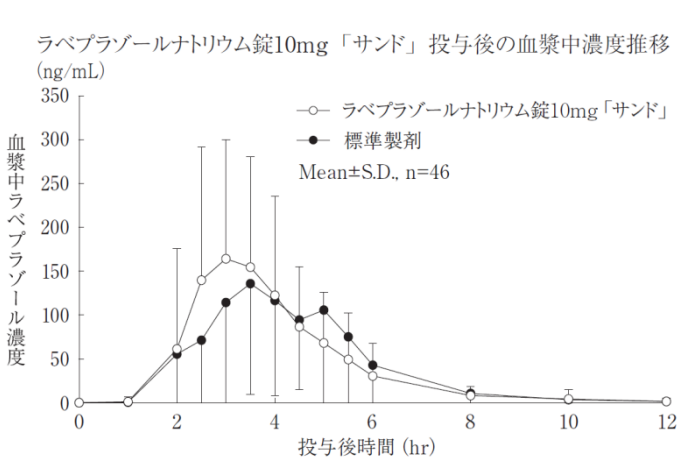
15



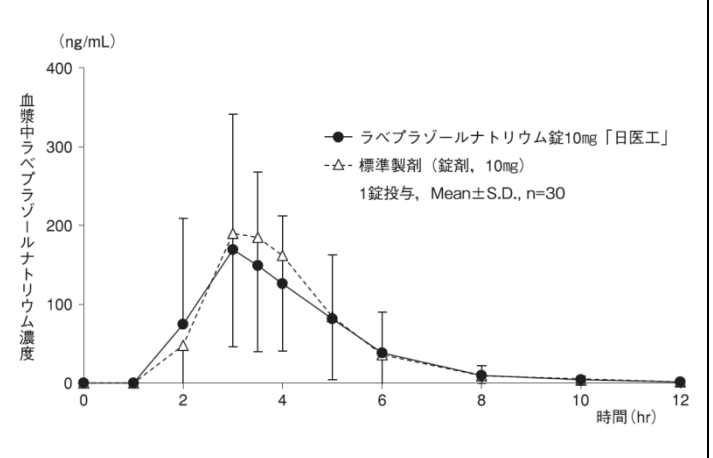
16



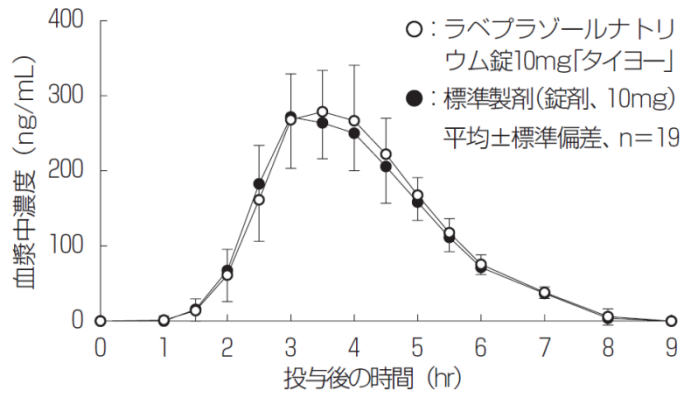
17



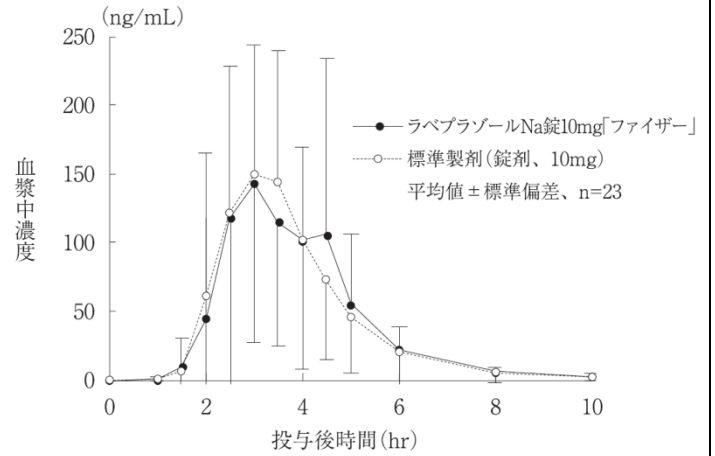
18



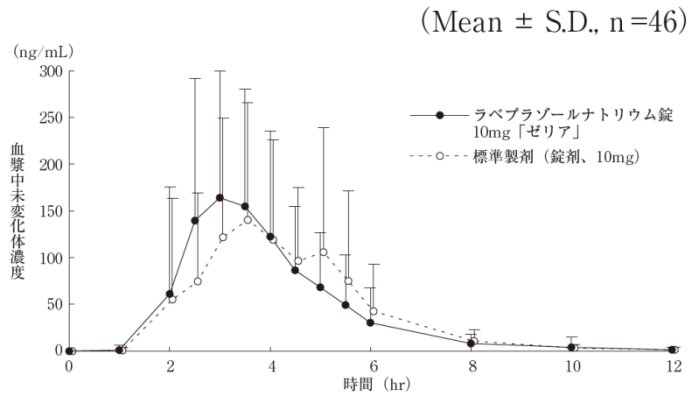
19



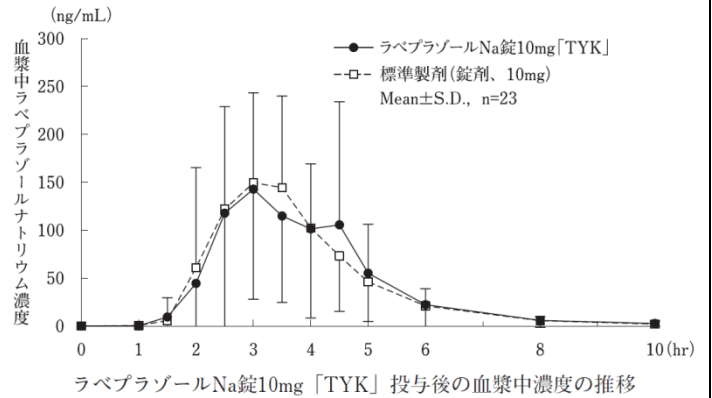
20



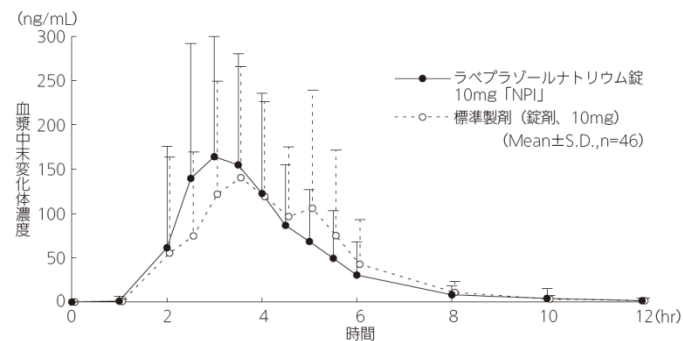
21



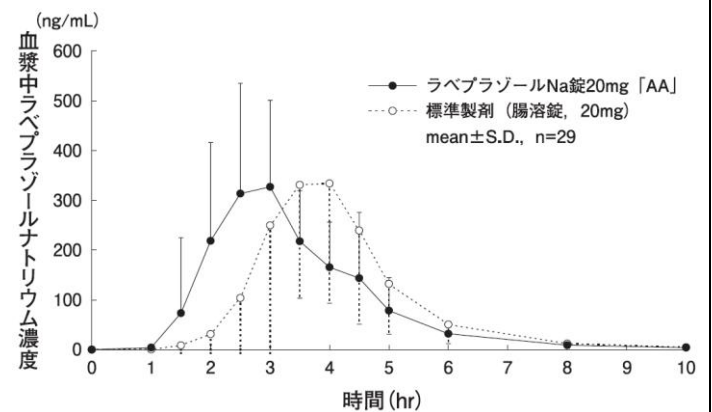
22



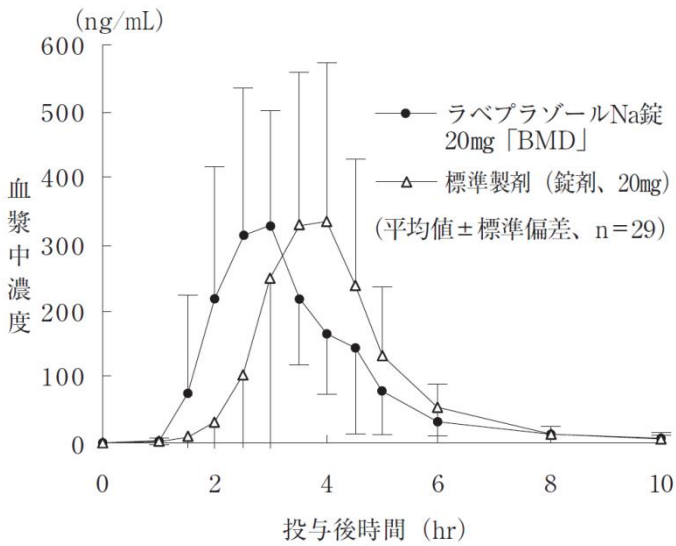
23



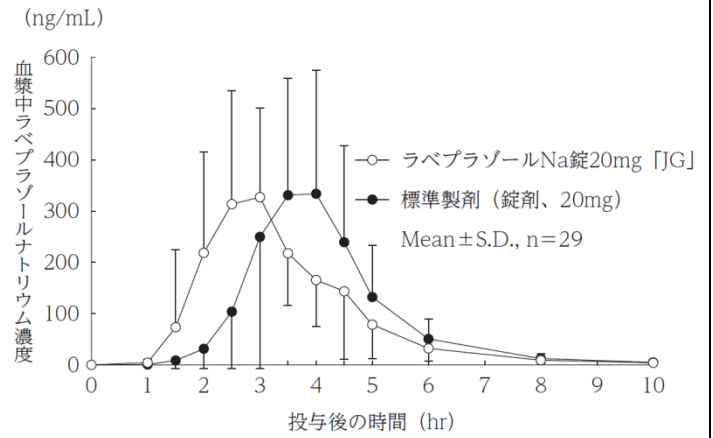
24



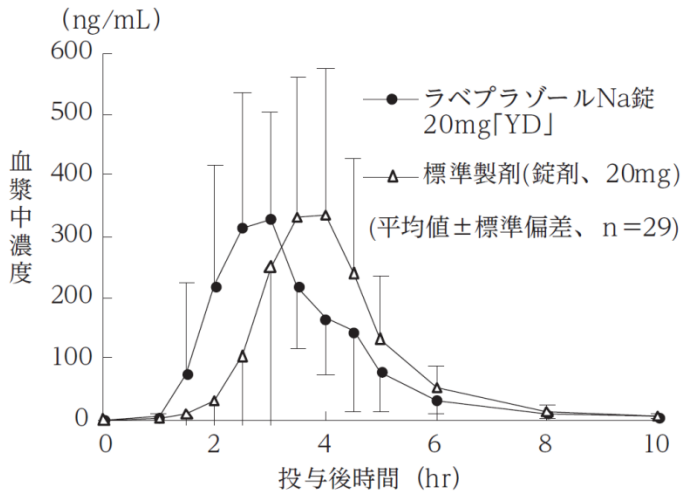
25



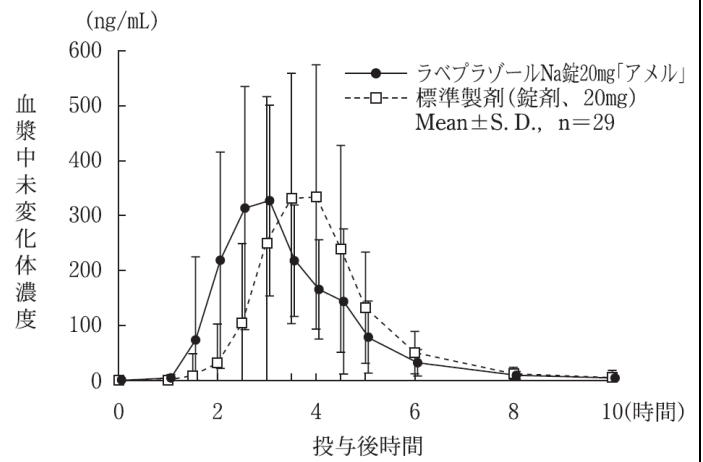
26



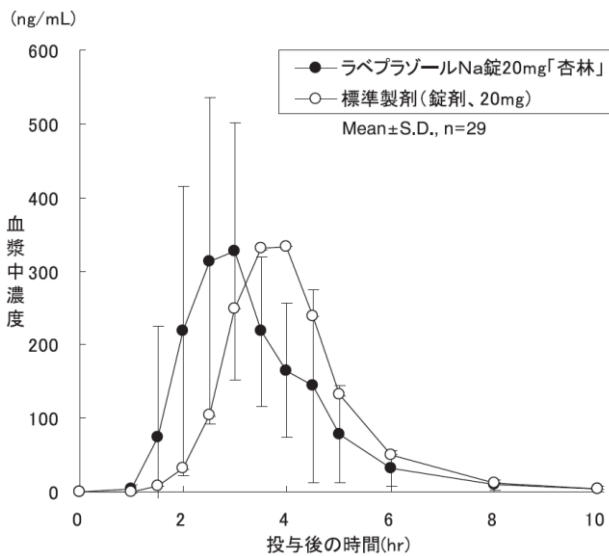
27



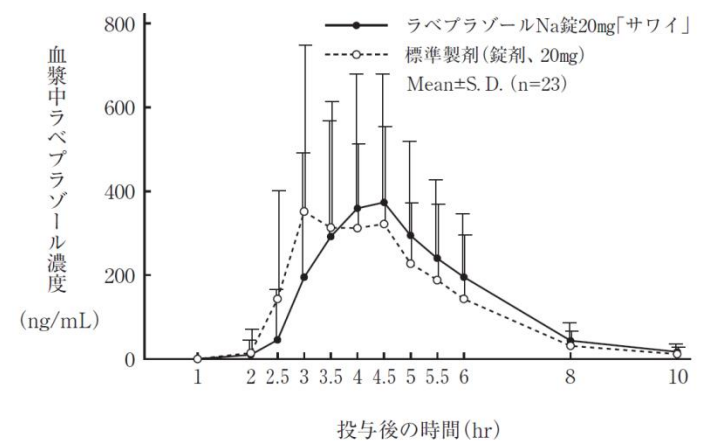
28



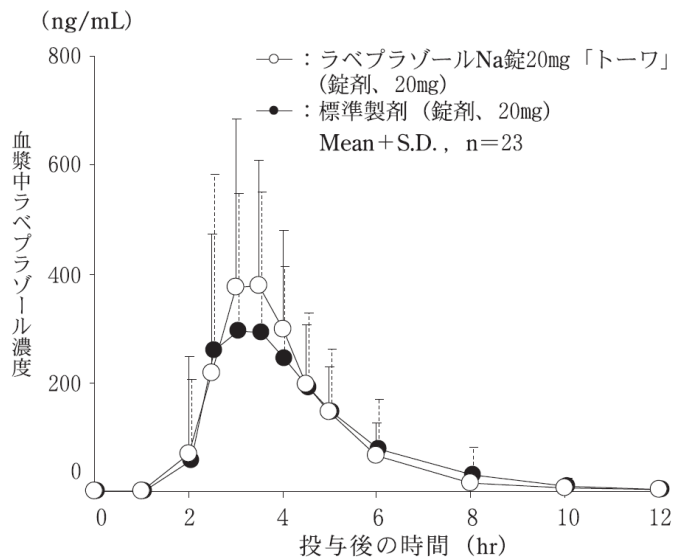
29



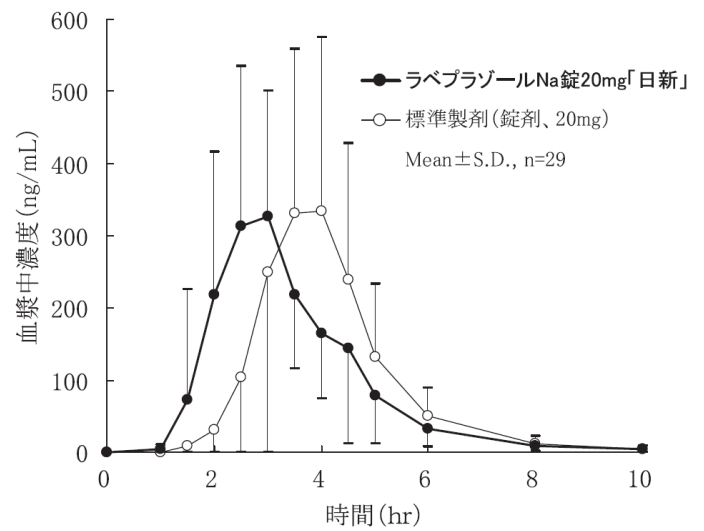
30



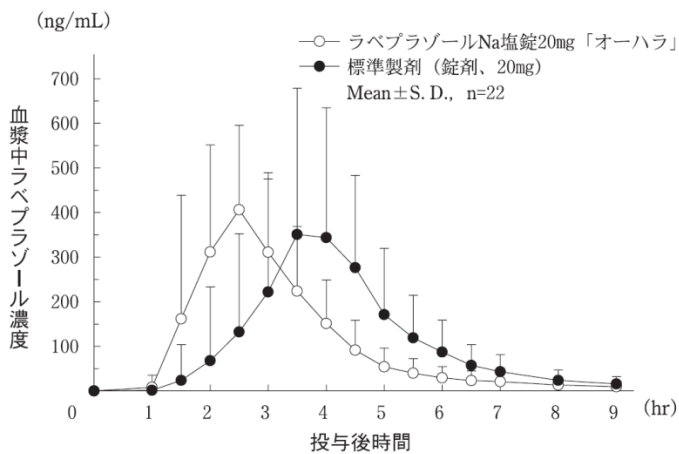
31



32



33



血漿中ラベプラゾール濃度の推移

34

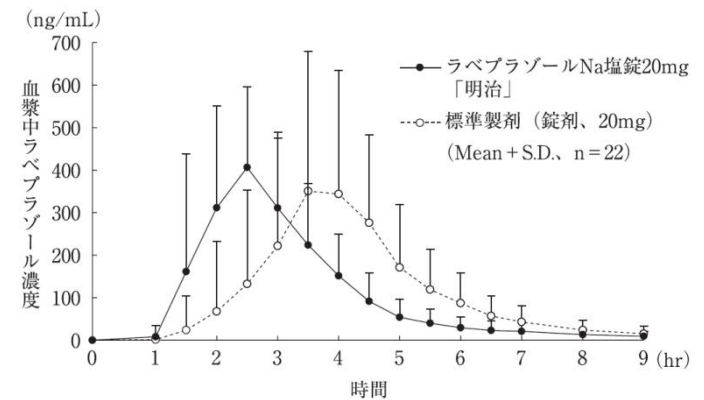
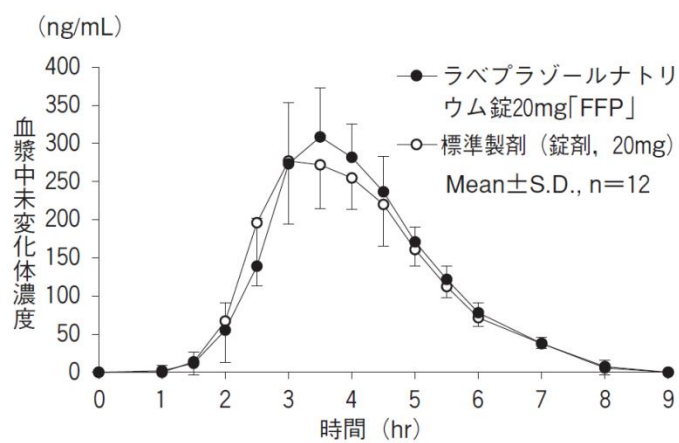
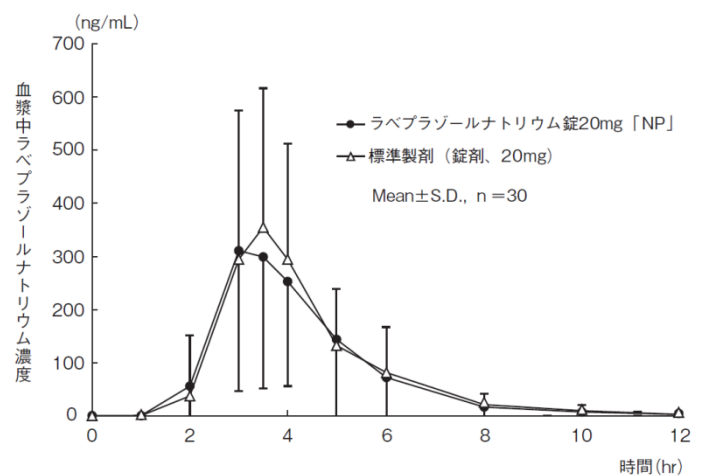


図 20mg錠投与時の血漿中ラベプラゾール濃度推移

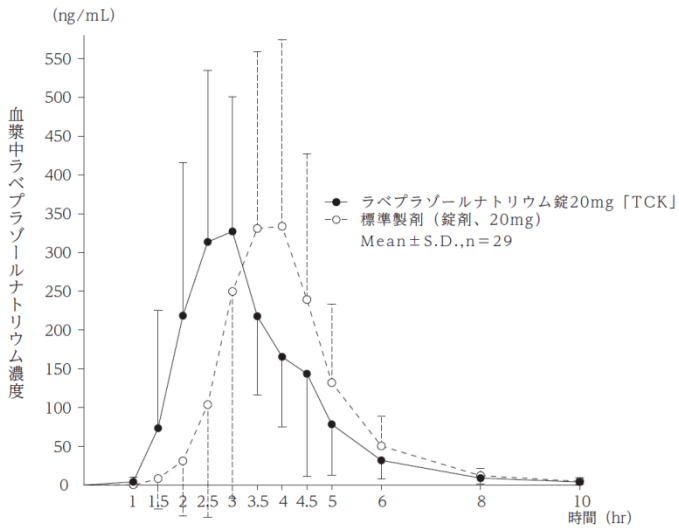
35



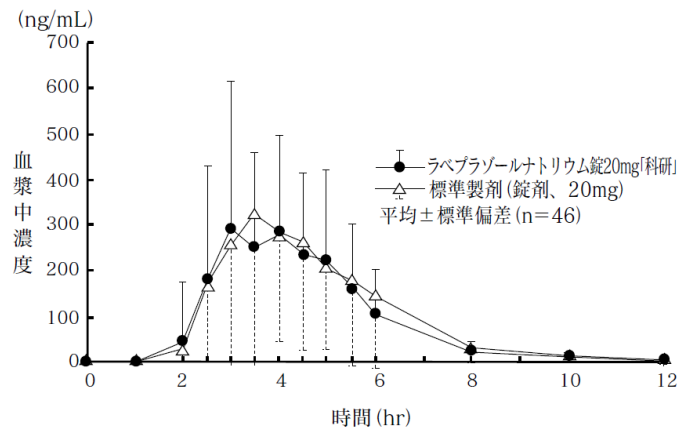
36



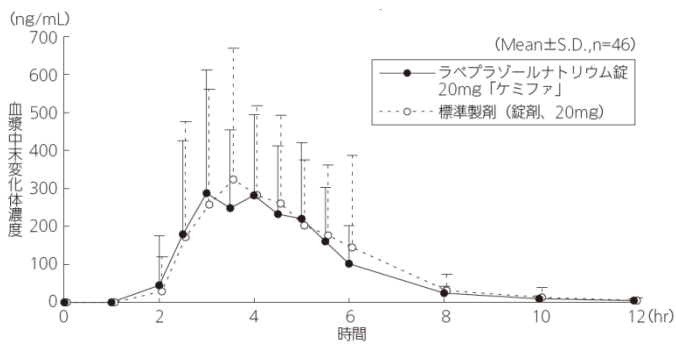
37



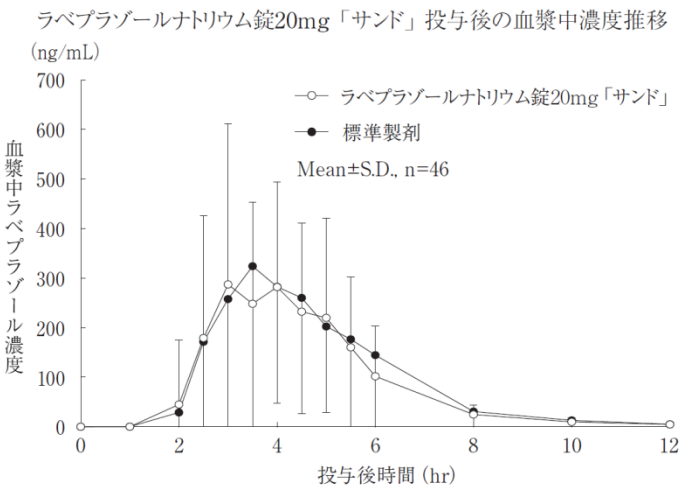
38



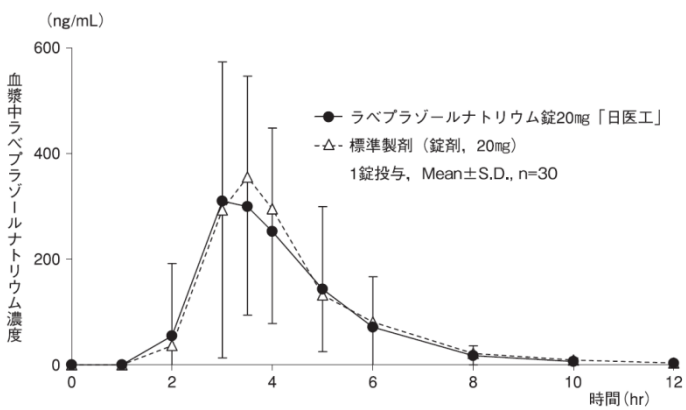
39



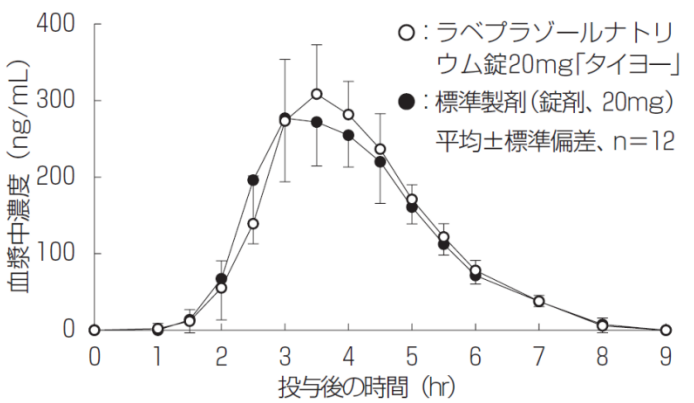
40



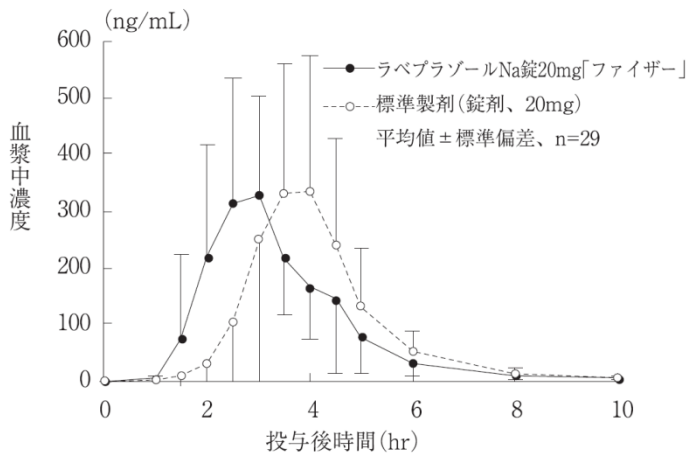
41



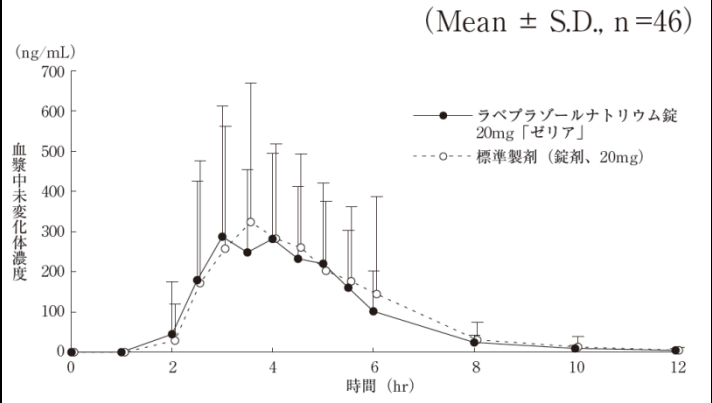
42



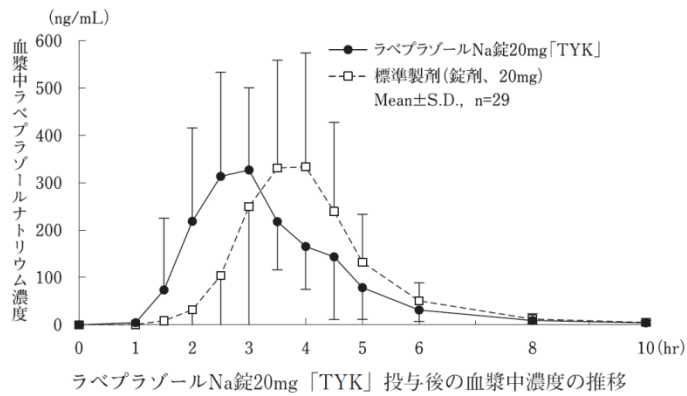
43



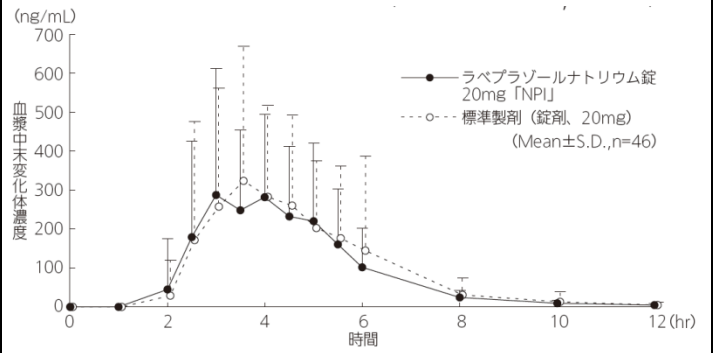
44



45



46



【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

なし

【溶出試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】

なし

【分析法（溶出試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) パリエット錠 5mg/10mg/20mg（製造販売元：エーザイ株式会社）医薬品インタビューフォーム（2017年9月改訂、第24版）