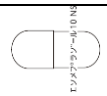
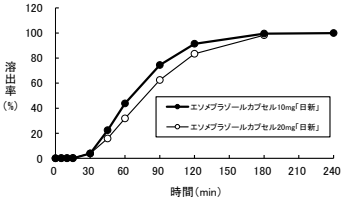
製品別比較表（標準品との比較）

	後　発　品		標　準　品
商　品　名	**エソメプラゾールカプセル10mg「日新」**		**ネキシウムカプセル10mg**
会　社　名	日新製薬株式会社		
薬　　価	24.00円		40.60円
1錠薬価差	16.60円		
成　分　名	エソメプラゾールマグネシウム水和物		
規　　格	1カプセル中にエソメプラゾール10mg（エソメプラゾールマグネシウム水和物として11.1mg）を含有		
薬効分類名	消化性潰瘍用剤		
効能・効果	標準品と同じ	○胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、非びらん性胃食道逆流症、Zollinger-Ellison症候群、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、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 ○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・用量	標準品と同じ	**胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison症候群** **成人**：通常、成人にはエソメプラゾールとして1回20mg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。 **小児**：通常、1歳以上の幼児及び小児にはエソメプラゾールとして、体重20kg未満では1回10mgを、体重20kg以上では症状に応じて1回10～20mg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** **成人**：通常、成人にはエソメプラゾールとして1回20mg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10～20mgを1日1回経口投与する。 **小児**：通常、1歳以上の幼児及び小児にはエソメプラゾールとして、体重20kg未満では1回10mgを、体重20kg以上では症状に応じて1回10～20mg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。 **非びらん性胃食道逆流症** **成人**：通常、成人にはエソメプラゾールとして1回10mg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。 **小児**：通常、1歳以上の幼児及び小児にはエソメプラゾールとして、1回10mg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。 **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、成人にはエソメプラゾールとして1回20mgを1日1回経口投与する。 **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、成人にはエソメプラゾールとして1回20mg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、成人にはエソメプラゾールとして1回20mg、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、成人にはエソメプラゾールとして1回20mg、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 物	モノステアリン酸グリセリン、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、ステアリン酸マグネシウム、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、精製白糖、トウモロコシデンプン、タルク、クエン酸トリエチル、酸化マグネシウム カプセル本体中：カラギーナン、塩化カリウム、酸化チタン、三二酸化鉄、黄色三二酸化鉄、黒酸化鉄、ヒプロメロース		モノステアリン酸グリセリン、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、ステアリン酸マグネシウム、メタクリル酸コポリマーLD、ポリソルベート80、白糖・デンプン球状顆粒、タルク、クエン酸トリエチル
規制区分、貯法	処方箋医薬品、室温保存、3年		処方箋医薬品、室温保存、3年

製品の性状		直径(mm)	厚さ(mm)	重量(mg)	外　形
	エソメプラゾールカプセル10mg「日新」 ボディがうすい黄色でキャップが灰紫色の硬カプセル剤で、内容物は白色～ごくうすい黄色の腸溶性顆粒である。また、ごくうすい褐色～褐色の腸溶性顆粒を認めることがある。	長径：11.40 短径：4.90	—	72.5	 5号カプセル
	ネキシウムカプセル10mg 灰紫色（キャップ）、うすい黄色（ボディ）　カプセル剤 内容物：白色～ごくうすい黄色の腸溶性顆粒である。また、褐色の腸溶性顆粒を認めることがある。	長径：11.40 短径：4.90	—	—	
品質再評価					

標準品との同等性

溶出試験（試験液：pH6.8　50rpm）

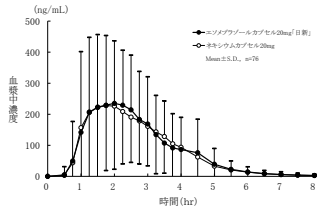


「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い溶出試験を行った結果、エソメプラゾールカプセル10mg「日新」はエソメプラゾールカプセル20mg「日新」と溶出挙動が同等と判断されたため、両製剤は生物学的に同等とみなされた。

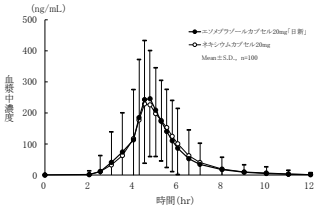
血中濃度比較試験（ヒト）

「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に従いエソメプラゾールカプセル20mg「日新」を標準製剤として溶出試験にて生物学的同等性を検証した結果、エソメプラゾールカプセル10mg「日新」はエソメプラゾールカプセル20mg「日新」と溶出挙動が同等と判断されたため、両製剤は生物学的に同等とみなされた。よって参考としてエソメプラゾールカプセル20mg「日新」の結果を示す。

絶食



食後



担当者、連絡先	

2024年4月