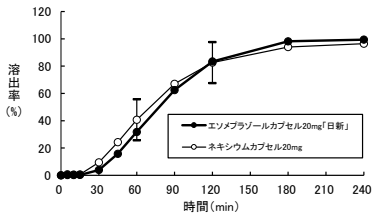
製品別比較表（標準品との比較）

	後　発　品	標　準　品
商　品　名	**エソメプラゾールカプセル 20mg「日新」**	**ネキシウムカプセル 20mg**
会　社　名	日新製薬株式会社	
薬　　価	41.80 円	69.70 円
1 錠薬価差	27.90 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 20mg（エソメプラゾールマグネシウム水和物として 22.3mg）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、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、体重 20kg 以上の幼児及び小児にはエソメプラゾールとして、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、体重 20kg 以上の幼児及び小児にはエソメプラゾールとして、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、ヒプロメロース、赤色 102 号、青色 1 号	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、青色 1 号、赤色 102 号
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 20mg「日新」 ボディがごくうすい黄赤色でキャップが濃い青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	—	117.5	 5 号カプセル
	ネキシウムカプセル 20mg 濃い青色（キャップ）、ごくうすい黄赤（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

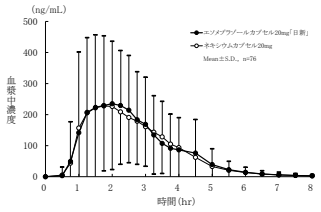
溶出試験(試験液：pH6.8　50rpm)



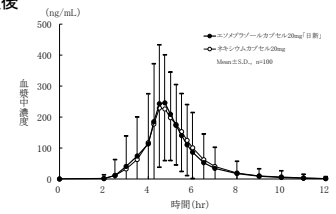
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン 4. 溶出挙動の類似性の判定」に従い判定するとき、両製剤は溶出挙動が類似していると判定された。

血中濃度比較試験（ヒト）

絶食



食後



両製剤の血中での薬物動態は同等であるとして厚生労働省から承認されている。

担当者、連絡先	

2024 年 4 月