

## 製品別比較表

2021年4月改訂

製品名	オメプラゾール錠 20mg 「TSU」	標準品																								
販売会社名	鶴原製薬株式会社																									
薬価	31.5 円/錠	86.2 円/錠																								
薬効分類名	消化性潰瘍用剤/232																									
組成	1 錠中オメプラゾール 20mg 含有																									
性状	白色～微黄白色フィルムコーティング錠 腸溶性 直径約 7.1mm、厚さ約 3.1mm、質量約 128.5mg	白色・フィルムコーティング錠 腸溶錠 直径 7.2mm 厚さ 3.2mm 重量 143mg																								
添加物	<u>D-マンニトール</u> 、 <u>ポビドン</u> 、 <u>デンプングリコール酸ナトリウム</u> 、 <u>ステアリン酸マグネシウム</u> 、 <u>ヒプロメロース</u> 、 <u>ヒドロキシプロピルセルロース</u> 、 <u>タルク</u> 、 <u>酸化チタン</u> 、 <u>カルナウバロウ</u> 、 <u>メタクリル酸コポリマーLD</u> 、 <u>クエン酸トリエチル</u> 、その他 2成分	乳糖水和物、デンプングリコール酸ナトリウム、ヒドロキシプロピルセルロース、ラウリル硫酸ナトリウム、水酸化マグネシウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、ヒドロタルサイト、酸化チタン、ヒプロメロースフタル酸エステル、セタノール、タルク、カルナウバロウ																								
効能・効果	<p>○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</p> <p>○下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助</p> <p>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</p>																									
用法・用量	<p>胃潰瘍、吻合部潰瘍、十二指腸潰瘍、Zollinger-Ellison 症候群 通常、成人にはオメプラゾールとして 1 日 1 回 20mg を経口投与する。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。</p> <p>逆流性食道炎 通常、成人にはオメプラゾールとして 1 日 1 回 20mg を経口投与する。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 日 1 回 10～20mg を経口投与する。</p> <p>ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 通常、成人にはオ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。</p> <p>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、成人にはオ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。</p>																									
標準製剤との同等性																										
<p>オメプラゾール錠 20mg 「TSU」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠(オメプラゾール 20mg) を健康成人男子に絶食時単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ (AUC、Cmax) について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、<math>\log(0.8) \sim \log(1.25)</math> の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。</p>																										
<table border="1" style="margin: 10px auto; border-collapse: collapse;"> <caption>血漿中オメプラゾール濃度 (ng/mL) vs 時間 (hr)</caption> <thead> <tr> <th>時間 (hr)</th> <th>オメプラゾール錠20mg「TSU」 (ng/mL)</th> <th>標準品 (ng/mL)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr> <tr><td>1</td><td>~100</td><td>~100</td></tr> <tr><td>2</td><td>~250</td><td>~250</td></tr> <tr><td>4</td><td>~150</td><td>~150</td></tr> <tr><td>8</td><td>~50</td><td>~50</td></tr> <tr><td>12</td><td>~20</td><td>~20</td></tr> <tr><td>24</td><td>~0</td><td>~0</td></tr> </tbody> </table>			時間 (hr)	オメプラゾール錠20mg「TSU」 (ng/mL)	標準品 (ng/mL)	0	0	0	1	~100	~100	2	~250	~250	4	~150	~150	8	~50	~50	12	~20	~20	24	~0	~0
時間 (hr)	オメプラゾール錠20mg「TSU」 (ng/mL)	標準品 (ng/mL)																								
0	0	0																								
1	~100	~100																								
2	~250	~250																								
4	~150	~150																								
8	~50	~50																								
12	~20	~20																								
24	~0	~0																								