エソメプラゾールカプセル

商品名（屋号） 社　名	添加物	規格	PTP デザイン	包装規格 100	140	500	700	バラ
ネキシウム 【製造販売元】 ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶﾞ	ﾓﾉｽﾃｱﾘﾝ酸ｸﾞﾘｾﾘﾝ、ﾋﾄﾞﾛｷｼﾌﾟﾛﾋﾟﾙｾﾙﾛｰｽ、ﾋﾌﾟﾛﾒﾛｰｽ、ｽﾃｱﾘﾝ酸ﾏｸﾞﾈｼｳﾑ、ﾒﾀｸﾘﾙ酸ｺﾎﾟﾘﾏｰLD、ﾎﾟﾘｿﾙﾍﾞｰﾄ80、白糖・ﾃﾞﾝﾌﾟﾝ球状顆粒、ﾀﾙｸ、ｸｴﾝ酸ﾄﾘｴﾁﾙ(20mgのみ:青色1号、赤色102号)	10mg		○	○	○	○	500
		20mg		○	○	○	○	500
「ニプロ」 【製造販売元】 ﾆﾌﾟﾛ	AG ﾓﾉｽﾃｱﾘﾝ酸ｸﾞﾘｾﾘﾝ、ﾋﾄﾞﾛｷｼﾌﾟﾛﾋﾟﾙｾﾙﾛｰｽ、ﾋﾌﾟﾛﾒﾛｰｽ、ｽﾃｱﾘﾝ酸ﾏｸﾞﾈｼｳﾑ、ﾒﾀｸﾘﾙ酸ｺﾎﾟﾘﾏｰLD、ﾎﾟﾘｿﾙﾍﾞｰﾄ80、白糖・ﾃﾞﾝﾌﾟﾝ球状顆粒、ﾀﾙｸ、ｸｴﾝ酸ﾄﾘｴﾁﾙ 【ｶﾌﾟｾﾙ本体】ﾋﾌﾟﾛﾒﾛｰｽ、ｶﾗｷﾞｰﾅﾝ、塩化ｶﾘｳﾑ、酸化ﾁﾀﾝ、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄、(10mg:酸化鉄、20mg:青色1号、赤色102号)	10mg		○	○	○	○	500
		20mg		○	○	○	○	500
「サワイ」 【製造販売元】 沢井製薬	【ｶﾌﾟｾﾙ内容物】ｸｴﾝ酸ﾄﾘｴﾁﾙ、ｽﾃｱﾘﾝ酸Mg、ﾀﾙｸ、ﾄｳﾓﾛｺｼﾃﾞﾝﾌﾟﾝ、二酸化ｹｲ素、白糖、ﾋﾄﾞﾛｷｼﾌﾟﾛﾋﾟﾙｾﾙﾛｰｽ、ﾋﾌﾟﾛﾒﾛｰｽ、ﾎﾟﾘｿﾙﾍﾞｰﾄ80、ﾒﾀｸﾘﾙ酸ｺﾎﾟﾘﾏｰLD、ﾓﾉｽﾃｱﾘﾝ酸ｸﾞﾘｾﾘﾝ、ﾗｳﾘﾙ硫酸Na 【ｶﾌﾟｾﾙ本体】塩化K、ｶﾗｷﾞｰﾅﾝ、酸化ﾁﾀﾝ、三二酸化鉄、ｼﾞﾒﾁﾙﾎﾟﾘｼﾛｷｻﾝ、ｿﾙﾋﾞﾀﾝ脂肪酸ｴｽﾃﾙ、ﾋﾌﾟﾛﾒﾛｰｽ、(10mg:酸化鉄、20mg:青色1号、赤色102号)	10mg		○		○		200
		20mg		○		○		200
「トーワ」 【製造販売元】 東和薬品	共同開発 白糖・ﾃﾞﾝﾌﾟﾝ球状顆粒、ﾋﾌﾟﾛﾒﾛｰｽ、ﾋﾄﾞﾛｷｼﾌﾟﾛﾋﾟﾙｾﾙﾛｰｽ、ﾀﾙｸ、ｽﾃｱﾘﾝ酸M g、ﾒﾀｸﾘﾙ酸ｺﾎﾟﾘﾏｰLD、ｸｴﾝ酸ﾄﾘｴﾁﾙ、ﾓﾉｽﾃｱﾘﾝ酸ｸﾞﾘｾﾘﾝ、ﾎﾟﾘｿﾙﾍﾞｰﾄ80 【ｶﾌﾟｾﾙ本体】 ﾋﾌﾟﾛﾒﾛｰｽ、酸化ﾁﾀﾝ、塩化K、ｶﾗｷﾞｰﾅﾝ、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄、（10mg:黒酸化鉄、20mg:青色2号）	10mg		○				300
		20mg		○				300
「DSEP」 【製造販売元】 第一三共ｴｽﾌｧ 【販売提携】 第一三共		10mg		○				300
		20mg		○				300
「杏林」 【製造販売元】 ｷｮｰﾘﾝﾘﾒﾃﾞｨｵ 【販売元】 杏林製薬	共同開発 ﾓﾉｽﾃｱﾘﾝ酸ｸﾞﾘｾﾘﾝ、ﾋﾄﾞﾛｷｼﾌﾟﾛﾋﾟﾙｾﾙﾛｰｽ、ﾋﾌﾟﾛﾒﾛｰｽ、ｽﾃｱﾘﾝ酸ﾏｸﾞﾈｼｳﾑ、ﾒﾀｸﾘﾙ酸ｺﾎﾟﾘﾏｰLD、ﾗｳﾘﾙ硫酸ﾅﾄﾘｳﾑ、ﾎﾟﾘｿﾙﾍﾞｰﾄ80、精製白糖、ﾄｳﾓﾛｺｼﾃﾞﾝﾌﾟﾝ、ﾀﾙｸ、ｸｴﾝ酸ﾄﾘｴﾁﾙ、酸化ﾏｸﾞﾈｼｳﾑ 【ｶﾌﾟｾﾙ本体】ｶﾗｷﾞｰﾅﾝ、塩化ｶﾘｳﾑ、酸化ﾁﾀﾝ、三二酸化鉄、黄色三二酸化鉄、ﾋﾌﾟﾛﾒﾛｰｽ(10mg:黒酸化鉄、20mg:青色1号、赤色102号)	10mg		○	○			300
		20mg		○	○			300
「日新」 【製造販売元】 日新製薬		10mg		○	○			300
		20mg		○	○			300
「YD」 【製造販売元】 陽進堂		10mg		○				300
		20mg		○				300
「ケミファ」 【製造販売元】 日本ｹﾐﾌｧ		10mg		○				300
		20mg		○				300

※参考：各社添付文書・ｲﾝﾀﾋﾞｭｰﾌｫｰﾑ・ﾎｰﾑﾍﾟｰｼﾞ・DI学術

《先発品に関して》

【基本情報】

ｴｿﾒﾌﾟﾗｿﾞｰﾙは、AstraZeneca が開発した、ｵﾒﾌﾟﾗｿﾞｰﾙの光学異性体(S 体)である。ｴｿﾒﾌﾟﾗｿﾞｰﾙは、ｵﾒﾌﾟﾗｿﾞｰﾙと比べて薬物動態及び薬力学作用の個体間変動が小さく、ｵﾒﾌﾟﾗｿﾞｰﾙ以上の臨床効果を発揮する薬剤を目指して開発された。

2011年9月、ﾈｷｼｳﾑｶﾌﾟｾﾙ10mg･20mgとして販売開始。その後2012年6月、2013年2月および2018年1月に効能効果･用法･用量の追加承認があり、現在に至る。

また、2018年1月には、1歳以上の小児への用法・用量が追加承認されるとともに、ｶﾌﾟｾﾙ剤や錠剤の服用が難しい低年齢児や嚥下困難な患者等に対して 服用し易い剤形として懸濁用顆粒剤を追加承認され、同4月に販売開始されている。

【製剤的特徴】

ｴｿﾒﾌﾟﾗｿﾞｰﾙﾏｸﾞﾈｼｳﾑは、酸に対して不安定であるため、腸溶性顆粒とし、硬ｶﾌﾟｾﾙ中に封入している。

《概要》

8社から発売され、「ﾆﾌﾟﾛ」はAGである。「ﾄｰﾜ」と「DSEP」、「杏林」「日新」「YD」と「ｹﾐﾌｧ」は、それぞれ共同開発であり、製剤的に同一である。

「ｻﾜｲ」は供給量確保(来年8月分までの在庫確保)のため、2月以降に発売を予定している。同様に、「DSEP」も発売延期の見込みとのこと。(11月8日現在)

沢井製薬は、懸濁用顆粒分包の発売を予定していたが、添加物の安定供給が見込めないことから、発売中止となったとのこと（11月8日現在）

《比較》

【用法･用量】

すべて先発品と同様。

【ｶﾌﾟｾﾙ剤の外観】

大きさ：先発品を含め、すべての製剤が5号ｶﾌﾟｾﾙである。

印字：どの製剤も、製剤名と規格が印字されている。ただし、「DSEP」と「ﾆﾌﾟﾛ」は、製剤名が略称となっている。

色：「ﾄｰﾜ」「DSEP」を除いて、すべての製剤が先発品と同様、10mgはｷｬｯﾌﾟ部が灰紫色、ﾎﾞﾃﾞｨ部がうすい黄色、20mgはｷｬｯﾌﾟ部が濃い青色、ﾎﾞﾃﾞｨ部がごくうすい黄赤色となっている。

「ﾄｰﾜ」「DSEP」は、10mgはｷｬｯﾌﾟ部が灰色、ﾎﾞﾃﾞｨ部がごく薄い黄赤色、20mgはｷｬｯﾌﾟ部が青色、ﾎﾞﾃﾞｨ部が薄い黄赤色となっている。

【PTPデザイン】

どの製剤も、先発同様、10mgは薄い紫色、20mgは濃い紫色を基調とした色合いとなっている。

唯一「ﾄｰﾜ」は、PTPｼｰﾄ全体ではなく、ﾗｲﾝ状に着色されており、製剤名の色を10mgは緑色、20mgは青色となっている。

「ｻﾜｲ」はｶPTPﾎﾟｹｯﾄを大きくすることで、取り出す際のｶﾌﾟｾﾙの凹みやすさを改善している。

【製剤的特記事項】

「ﾄｰﾜ」「DSEP」は、硬ｶﾌﾟｾﾙ中の腸溶性顆粒を4層構造とし、その最外殻をｵｰﾊﾞｰｺｰﾄ層とすることで、腸溶性顆粒の帯電を防止している。（脱ｶﾌﾟｾﾙ時を含み、この工夫による効果などは不明）

「杏林」「日新」「YD」「ｹﾐﾌｧ」の製剤は、安定化剤として酸化ﾏｸﾞﾈｼｳﾑを含有している。しかし、酸化ﾏｸﾞﾈｼｳﾑとｷﾚｰﾄ形成などの相互作用についての言及はない。日本ｹﾐﾌｧのDIからも「含有量が少ないため相互作用は認められない」との返答を得た。

【包装規格】

AGである「ﾆﾌﾟﾛ」のみ、先発品と同様の包装規格となっている。ｳｨｰｸﾘｰ包装があるのは、「ﾆﾌﾟﾛ」「杏林」「日新」の3社のみ。

【評価】

●先発品を含め、どの製剤も、製剤的な差異は見られなかった。

●「杏林「日新」「YD」「ｹﾐﾌｧ」は、添加物に酸化マグネシウムが使用されており、相互作用の観点で影響はないとされているものの、少し気になると感じた。

★製剤的な差異が少ない中で、PTPデザインにおいて、製剤名の色を変えるなど、規格違いの視認性を高めようとした「ﾄｰﾜ」は評価したいが、先発品との違いをどう捉えるか好みが分かれるかもしれない。

★ニプロは、販売包装規格も先発品と同様である点は、評価できる点である。

★今回は、取り出し時のカプセル凹みへの対策を施した「ｻﾜｲ」を評価するものとした。

以上のことから、　**沢井製薬**　を推奨メーカーとする

ただし、実際どの程度凹みを回避できるかは、扱ってみないと分からない点であり、また他社に比べて発売が延期となる点も、在庫確保のためとは言え後発品体制加算の観点からも不安材料である点は付け加えたい。

A pharmacy For All.
とくりん薬局
株式会社ユース

初回資料作成日：2022.12　資料更新日：＊＊＊＊＊
作成担当者： 大田　美香
編集者：宇津野 宣仁