


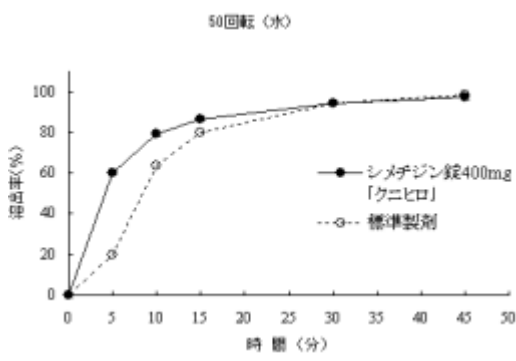


先発品との比較表

	後発品	先発品
商品名	シメチジン錠 400mg「クニヒロ」	タガメット錠 400mg
製造販売会社	皇漢堂製薬株式会社	
成分・含量	1 錠中「シメチジン」 400mg 含有	
薬効分類	H ₂ 受容体拮抗剤	
薬 価	5.80 円／錠	14.50 円／錠
薬価差	8.70 円／錠	
効能・効果	胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison 症候群、逆流性食道炎、上部消化管出血（消化性潰瘍、急性ストレス潰瘍、出血性胃炎による） 下記疾患の胃粘膜病変（びらん、出血、発赤、浮腫）の改善 急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期	
用法・用量	<p>胃潰瘍、十二指腸潰瘍 通常、成人にはシメチジンとして 1 日 800mg を 2 回（朝食後及び就寝前）に分割して経口投与する。また、1 日量を 4 回（毎食後及び就寝前）に分割もしくは 1 回（就寝前）投与することもできる。なお、年齢・症状により適宜増減する。</p> <p>吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison 症候群、逆流性食道炎、上部消化管出血（消化性潰瘍、急性ストレス潰瘍、出血性胃炎による） 通常、成人にはシメチジンとして 1 日 800mg を 2 回（朝食後及び就寝前）に分割して経口投与する。また、1 日量を 4 回（毎食後及び就寝前）に分割して投与することもできる。なお、年齢・症状により適宜増減する。</p> <p>ただし、上部消化管出血の場合には、通常注射剤で治療を開始し、内服可能となった後は経口投与に切りかえる。</p> <p>下記疾患の胃粘膜病変（びらん、出血、発赤、浮腫）の改善 急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期 通常、成人にはシメチジンとして 1 日 400mg を 2 回（朝食後及び就寝前）に分割して経口投与する。また、1 日量を 1 回（就寝前）投与することもできる。なお、年齢・症状により適宜増減する。</p>	
添加物	乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、クロスボロドン、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、マクロゴール 6000、カルナウバロウ	ヒドロキシプロピルセルロース、結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール 6000、酸化チタン、カルナウバロウ
規制区分・貯法・使用期限	規制区分:なし 気密容器、室温保存 3 年	規制区分:なし 気密容器、室温保存
外観	白色～微黄白色のフィルムコーティング錠	白色～微黄白色のフィルムコート錠
外形（重量・直径・厚さ）	   471mg 11.1mm 5.2mm	約 460mg 約 11.1mm 約 5.0mm
識別コード	KSK117	
薬物動態（先発品との同等性）	<p>溶出試験 「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき両剤の溶出挙動は同等であると判断された。</p>  <p>50回転（水）</p> <p>シメチジン錠400mg「クニヒロ」 標準剤</p>	<p>血中濃度比較試験 「含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性ガイドライン」に従い、シメチジン錠 200mg「クニヒロ」との溶出試験結果より生物学的に同等であるとみなされたため、血中濃度比較試験は実施していない。</p>
備考		
担当者、連絡先		