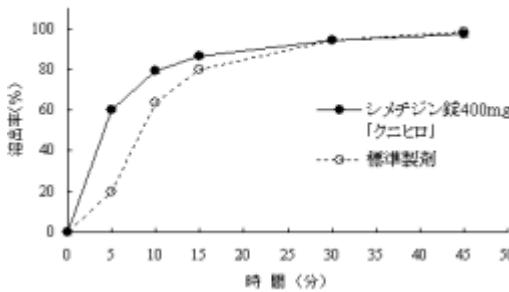


## 先発品との比較表

	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 <sub>2</sub> 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	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。 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。 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。 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。	
添加物	乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、クロスポビドン、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)	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」に基づき両製剤の溶出挙動は同等であると判断された。  50回転(水) 	血中濃度比較試験 「含量が異なる経口固形製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。
備考		
担当者、連絡先		