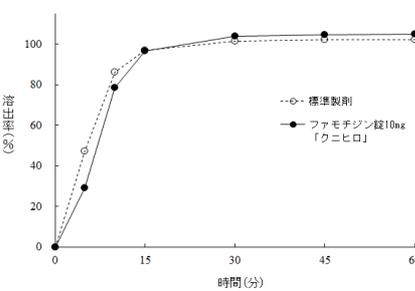
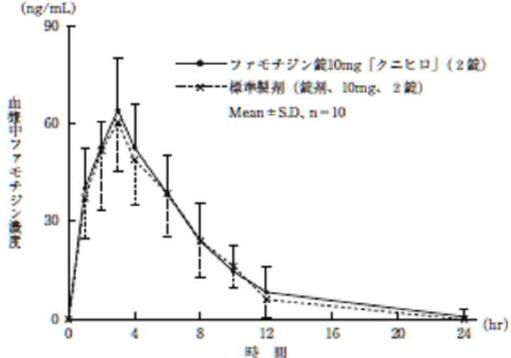


先発品との比較表

| | 後発品 | 先発品 |
|----------------|--|--|
| 商品名 | ファモチジン錠 10mg 「クニヒロ」 | 標準製剤 |
| 製造販売会社 | 皇漢堂製薬株式会社 | |
| 成分・含量 | 1錠中「ファモチジン」10mg含有 | |
| 薬効分類 | H ₂ 受容体拮抗剤 | |
| 薬価 | 9.60円/錠 | 24.60円/錠 |
| 薬価差 | 15.00円/錠 | |
| 効能・効果 | 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、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)、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison症候群 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、吻合部潰瘍、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)、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison症候群 通常、成人にはファモチジンとして1日20mgを1日2回(朝食後、夕食後または就寝前)経口投与する。また、1回40mgを1日1回(就寝前)経口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、内服可能に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、通常、成人にはファモチジンとして1回10mgを1日2回(朝食後、夕食後または就寝前)経口投与する。また、1回20mgを1日1回(就寝前)経口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、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、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 | 無水リン酸水素カルシウム、結晶セルロース、乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、トウモロコシデンプン、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸カルシウム、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、白糖、乳酸カルシウム水和物、マクロゴール、酸化チタン、タルク、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 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～微黄白色の糖衣錠 |
| 外形(重量・直径・厚さ) |  120mg 6.7mm 3.7mm | 140mg 7.1mm 3.6mm |
| 識別コード | KSK131 | |
| 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>血中濃度比較試験 両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。</p>  |
| 無包装状態での安定性 | 温度[40℃、3ヵ月(遮光・気密容器)] | 変化なし |
| | 湿度[25℃/75%RH、3ヵ月(遮光・開放)] | 変化なし |
| | 光 [1,000lux、総照射量 60万 lux・hr] | 変化なし |
| 備考 | | |
| 担当者、連絡先 | | |