


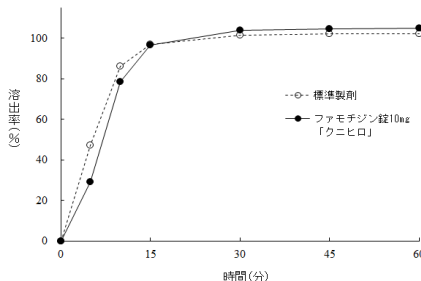
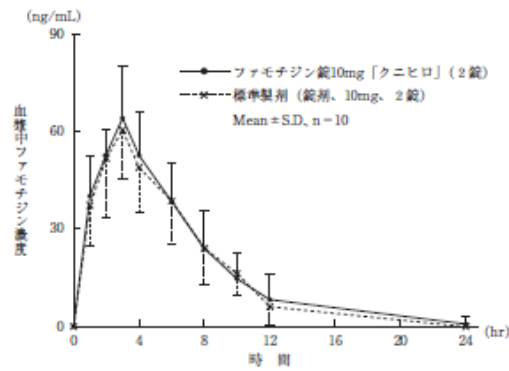


	後 発 品	標 準 品
製 品 名	ファモチジン錠 10mg 「クニヒロ」	(ガスター錠 10mg )
製造販売会社	皇漢堂製薬株式会社	
成 分 名	ファモチジン	
規 格	1 錠中にファモチジンを 10mg 含有	
薬効分類	H <sub>2</sub> 受容体拮抗剤	
薬 価	9.60 円/錠	22.30 円/錠
薬 価 差	12.70 円/錠	
効能・効果	標準品と同一	胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、上部消化管出血(消化性潰瘍、急性ストレス潰瘍、出血性胃炎による)、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison 症候群 下記疾患の胃粘膜病変(びらん、出血、発赤、浮腫)の改善 急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期
用法・用量	標準品と同一	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。
規制区分・貯 法	標準品と同一	規制区分:なし 気密容器、室温保存
使用期限	3 年	製造後 3 年
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
外 観	白色～微黄白色のフィルムコート錠	白色～微黄白色の糖衣錠
外形(重量・直径・厚さ)	 120mg  6.7mm  3.7mm	0.14g 7.1mm 3.6mm
識別コード	KSK131	
薬物動態(標準品との同等性)	<p>溶出試験(試験液:pH4.0)</p> <p>「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</p> <p>両剤の血中での薬物動態は同等であるとして厚生労働大臣の承認を得ている。</p> 
備考		
担当者、連絡先		