|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 後 発 品 | 標 準 品 |
| 製 品 名 | **シメチジン錠400mg「クニヒロ」** | － |
| 製造販売会社 | 皇漢堂製薬株式会社 | － |
| 成 分 名 | シメチジン | |
| 規 格 | 1錠中にシメチジンを400mg含有 | |
| 薬効分類 | H2受容体拮抗剤 | |
| 薬　　価 | 6.10円／錠 | － |
| 薬 価 差 | － | |
| 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。 | |
| 規制区分・  貯 法 | 規制区分：なし  気密容器、室温保存 | |
| 使用期限 | 3年 | － |
| 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 | － |
| 外 観 | 白色～微黄白色のフィルムコーティング錠 | － |
| 外形(重量・  直径・厚さ) | ksk117断面 ksk117裏 ksk117表  471mg　　　11.1mm　　　5.2mm | － |
| 識別コード | KSK117 | － |
| 薬物動態  (標準品との 同等性) | 溶出試験 （試験液：水）  「含量が異なる経口固形製剤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。 | 血中濃度比較試験  「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、シメチジン錠200mg「クニヒロ」と標準製剤（200mg）の生物学的同等性が確認された。 |
| 備考 |  | |
| 担当者、連絡先 |  | |