

製品別比較表

2020年4月改訂

製品名	シメチジン錠 200 mg 「ツルハラ」	標準品																																			
販売会社名	鶴原製薬株式会社																																				
薬価	5.7 円 / 錠	13.1 円 / 錠																																			
薬効分類名	消化性潰瘍用剤 / 232																																				
組成	1 錠中シメチジン 200mg 含有																																				
性状	白色～微黄白色のフィルムコート錠で、識別記号は TSU380である。 直径：約8.5mm 厚さ：約4.9mm 質量：約230mg	白色～微黄白色フィルムコート錠 直径：約8.6mm 厚さ：約4.2mm 質量：約230mg																																			
添加物	結晶セルロース、 <u>低置換度</u> ヒドロキシプロピルセルロース、 <u>ラウリル硫酸ナトリウム</u> 、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、 <u>軽質無水ケイ酸</u> 、ヒプロメロース、マクロゴール6000、 <u>タルク</u> 、 <u>酸化チタン</u> 、 <u>ミツロウ</u>	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																																			
効能・効果	<ul style="list-style-type: none"> ●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。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替える。</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>																																				
標準製剤との同等性																																					
<p>【溶出挙動の同等性】 試験液：水、回転率：50回転、第2法、 規定時間：30分 溶出率：80%以上 （オレンジブック No.1 掲載） 両製剤の溶出挙動は同等であった。</p> <table border="1"> <caption>溶出挙動の同等性データ</caption> <thead> <tr> <th>時間(分)</th> <th>シメチジン錠200mg「ツルハラ」 (%)</th> <th>標準製剤 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr> <tr><td>5</td><td>48</td><td>58</td></tr> <tr><td>10</td><td>85</td><td>75</td></tr> <tr><td>15</td><td>95</td><td>85</td></tr> <tr><td>30</td><td>100</td><td>95</td></tr> </tbody> </table>	時間(分)	シメチジン錠200mg「ツルハラ」 (%)	標準製剤 (%)	0	0	0	5	48	58	10	85	75	15	95	85	30	100	95	<p>【生物学的同等性】 健康成人男子 12 名に各 1 錠ずつ(シメチジンとして 200mg)をクロスオーバー法によって空腹時経口投与した。両製剤の血中濃度の推移は同等であった。</p> <table border="1"> <caption>生物学的同等性データ</caption> <thead> <tr> <th>時間(hr)</th> <th>シメチジン錠200mg「ツルハラ」 (ng/mL)</th> <th>標準品 (ng/mL)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr> <tr><td>1.5</td><td>1000</td><td>1000</td></tr> <tr><td>3</td><td>800</td><td>800</td></tr> <tr><td>6</td><td>400</td><td>400</td></tr> <tr><td>9</td><td>100</td><td>100</td></tr> </tbody> </table>	時間(hr)	シメチジン錠200mg「ツルハラ」 (ng/mL)	標準品 (ng/mL)	0	0	0	1.5	1000	1000	3	800	800	6	400	400	9	100	100
時間(分)	シメチジン錠200mg「ツルハラ」 (%)	標準製剤 (%)																																			
0	0	0																																			
5	48	58																																			
10	85	75																																			
15	95	85																																			
30	100	95																																			
時間(hr)	シメチジン錠200mg「ツルハラ」 (ng/mL)	標準品 (ng/mL)																																			
0	0	0																																			
1.5	1000	1000																																			
3	800	800																																			
6	400	400																																			
9	100	100																																			