

製品別比較表

2020年4月改訂

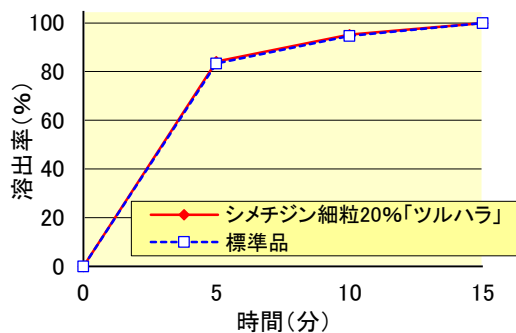
製品名	シメチジン細粒 20%「ツルハラ」	標準品
販売会社名	鶴原製薬株式会社	
薬価	6.3 円/1g	14.5 円/1g
薬効分類名	消化性潰瘍用剤 / 232	
組成	1g 中シメチジン 200mg 含有	
性状	白色～微黄白色の散剤（細粒）である。	白色～微黄白色細粒
添加物	白糖、フマル酸、ステアリン酸、ポリビニルアセタールジエチルアミノアセテート、ヒプロメロース、含水二酸化ケイ素	ポリビニルアセタールジエチルアミノアセテート、白糖
効能・効果	<ul style="list-style-type: none"> ●胃潰瘍、十二指腸潰瘍 ●吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison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。</p> <p>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

【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:15分 溶出率:85%以上
(オレンジブック No.7 掲載)

両製剤の溶出挙動は同等であった。



【生物学的同等性】

健康成人男子 12 名に各 1g 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。

(mean±S. E.、n=12)

