

# 製品別比較表

2020年4月改訂

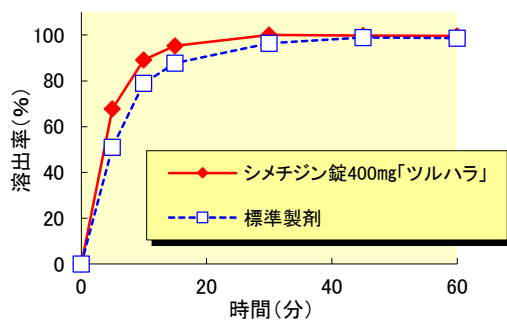
製品名	シメチジン錠 400 mg 「ツルハラ」	標準品
販売会社名	鶴原製薬株式会社	
薬価	5.9 円/錠	13.6 円/錠
薬効分類名	消化性潰瘍用剤/232	
組成	1 錠中シメチジン 400mg 含有	
性状	白色のフィルムコーティング錠 識別記号：TSU382 直径：約 11 mm 厚さ：約 5 mm 質量：約 450 mg	白色～微黄白色フィルムコート錠 直径：約 11.1 mm 厚さ：約 5.0 mm 質量：約 460 mg
添加物	ヒドロキシプロピルセルロース、カルメロースカルシウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、タルク	ヒドロキシプロピルセルロース、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"> <li>●胃潰瘍、十二指腸潰瘍</li> <li>●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）</li> <li>●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</li> </ul>	
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：30分 溶出率：80%以上  
(オレンジブック No.1 掲載)

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1錠ずつ(シメチジンとして400mg)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。

