

製品別比較表

2020年4月改訂

商品名	ファモチジン錠 10mg 「ツルハラ」	標準品
会社名	鶴原製薬株式会社	
薬価	10.1円/錠	20.8円/錠
薬効分類名	消化性潰瘍用剤/232	
組成	1錠中ファモチジン 10mg 含有	
性状	白色～微黄白色のフィルムコーティング錠 直径：約6.1mm、厚さ：約2.6mm、質量：約80mg	白色～微黄白色糖衣錠 直径：7.1mm、厚さ：3.6mm、重量：0.14g
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、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、 <u>ステアリン酸マグネシウム</u> 、 <u>ヒプロメロース</u> 、タルク、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
効能・効果	<ul style="list-style-type: none"> 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	<p>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回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。</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。</p>	
生物学的同等性	<p>ファモチジン錠20mg 「ツルハラ」はヒトを対象とした血中濃度測定による生物学的同等性試験で標準品との同等性が確認されていることから、ファモチジン錠10mg 「ツルハラ」の同等性についてはファモチジン錠20mg 「ツルハラ」を対照薬として「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（平成12年2月14日医薬審64号）」に従い、4液性各50回転とその中の最も溶出率の悪いpH6.8での100回転での溶出挙動から生物学的同等性の検討を行った。両剤は生物学的に同等な製剤であることが推察された。</p> <p>溶出液:pH1.2 回転数:50回転</p> <p>溶出液:pH5.0 回転数:50回転</p> <p>溶出液:pH6.8 回転数:50回転</p> <p>溶出液:水 回転数:50回転</p> <p>溶出液:pH6.8 回転数:100回転</p>	