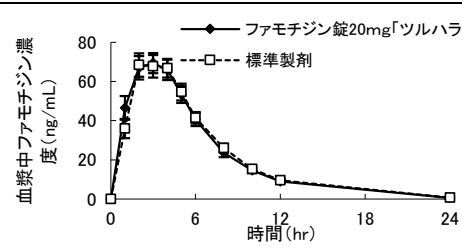
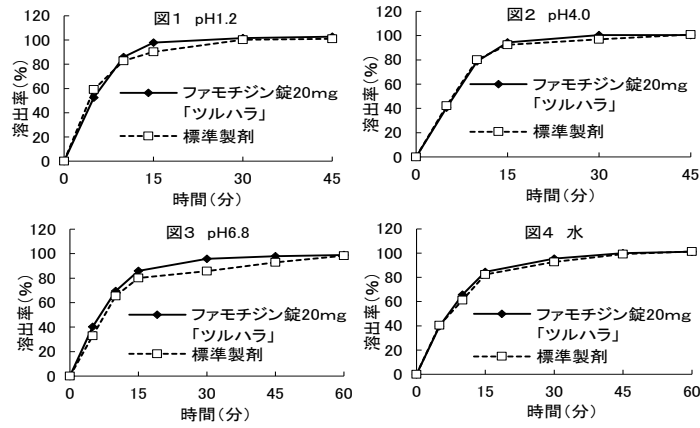


製品別比較表

2020年4月改訂

| 商品名 | ファモチジン錠 20mg 「ツルハラ」 | 標準品 |
|------------------|--|---|
| 会社名 | 鶴原製薬株式会社 | |
| 薬価 | 10.1円/錠 | 25.3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 20mg 含有 | |
| 性状 | 白色～微黄白色のフィルムコーティング錠 識別記号:771 直径：約7.6mm 厚さ：約3.3mm 質量：約160mg | 白色～微黄白色糖衣錠 直径： 8.1mm 厚さ： 4.0mm 質量： 0.20g |
| 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> 、 <u>マクロゴール6000</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。 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(血中濃度の推移) | 健康成人男子19名に各1錠ずつ（ファモチジンとして20mg）をクロスオーバー法によって空腹時経口投与した。両剤剤の血中濃度の推移は同等であった。 (mean±S.E.、n=19) |  <p>血中ファモチジン濃度 (ng/mL) 対時間 (hr) の推移。ファモチジン錠20mg「ツルハラ」(黒丸)と標準剤(白四角)の濃度推移はほぼ一致を示している。</p> |
| 溶出挙動の同等性 | 標準剤を対照としたファモチジン錠20mg「ツルハラ」の溶出試験結果を下図にそれぞれ示す。ファモチジン錠20mg「ツルハラ」の溶出パターンは、標準剤と同等であった。 |  <p>図1 pH1.2、図2 pH4.0、図3 pH6.8、図4 水。各pH条件下での溶出率 (%) 対時間 (分) の推移。ファモチジン錠20mg「ツルハラ」(黒丸)と標準剤(白四角)の溶出挙動はほぼ一致を示している。</p> |