

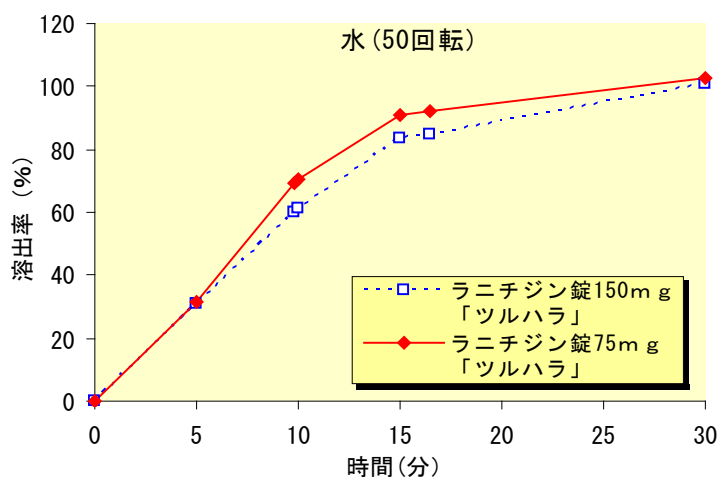
製品別比較表

2020年4月改訂

製品名	ラニチジン錠 75mg 「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錠中ラニチジン塩酸塩 84mg (ラニチジンとして 75mg) 含有	
性状	白色～微黄白色のフィルムコーティング錠 識別記号は 75 である。 直径：約 7.2 mm 厚さ：約 3.4 mm 質量：約 120 mg	白色のフィルムコーティング錠 直径： 7.1 mm 厚さ： 3.2 mm 質量： 126 mg
添加物	結晶セルロース、 <u>トウモロコシデンプン</u> 、 <u>カルメロースカルシウム</u> 、 <u>ヒドロキシプロピルセルロース</u> 、 <u>ステアリン酸マグネシウム</u> 、 <u>脛質無水ケイ酸</u> 、 <u>ヒプロメロース</u> 、 <u>酸化チタン</u> 、 <u>タルク</u> 、 <u>カルナウバロウ</u>	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、トリアセチン、酸化チタン
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、急性胃粘膜病変による） ・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 ・麻酔前投薬 	
用法・用量	<p>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、急性胃粘膜病変による)</p> <p>通常、成人には、ラニチジン塩酸塩をラニチジンとして 1回 150mg を 1日 2回(朝食後、就寝前)経口投与する。また、1回 300mg を 1日 1回(就寝前)経口投与することもできる。なお、症状により適宜増減する。</p> <p>上部消化管出血に対しては、通常注射剤で治療を開始し、内服可能となった後、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</p> <p>通常、成人には、ラニチジン塩酸塩をラニチジンとして 1回 75mg を 1日 2回(朝食後、就寝前)経口投与する。また、1回 150mg を 1日 1回(就寝前)経口投与することもできる。なお、症状により適宜増減する。</p> <p>麻酔前投薬 通常、成人には、ラニチジン塩酸塩をラニチジンとして 1回 150mg を手術前日就寝前および手術当日麻酔導入 2 時間前の 2 回経口投与する。</p>	

標準製剤との同等性

ラニチジン錠 75mg 「ツルハラ」は、「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）」により、標準製剤である自社含量違いのラニチジン錠 150mg 「ツルハラ」（ラニチジンとして 150mg 含有：健康成人男子での血中濃度推移によりラニチジンとして 150mg 含有の標準品と生物学的同等性が確認されている）と溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。



両製剤の溶出挙動は同等であった。