|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 後 発 品 | 標 準 品 |
| 製 品 名 | **シメチジン錠200mg「クニヒロ」** | **タガメット錠200mg** |
| 製造販売会社 | 皇漢堂製薬株式会社 | － |
| 成 分 名 | シメチジン |
| 規 格 | 1錠中にシメチジンを200mg含有 |
| 薬効分類 | H2受容体拮抗剤 |
| 薬　　価 | 5.70円／錠 | 9.80円／錠 |
| 薬 価 差 | 4.10円／錠 |
| 効能･効果 | 標準品と同一 | 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 | 標準品と同一 | 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。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。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。 |
| 規制区分・貯 法 | 規制区分：なし気密容器、室温保存 | 規制区分：なし室温保存 |
| 使用期限 | 3年 | 42箇月 |
| 添 加 物 | 乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、クロスポビドン、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、マクロゴール6000、カルナウバロウ | 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 |
| 外 観 | 白色～微黄白色のフィルムコーティング錠 | 白色～微黄白色のフィルムコート錠 |
| 外形(重量・直径・厚さ) | 237mg　　　8.6mm　　　4.3mm | 約231mg　　　約8.7mm　　　約4.1mm |
| 識別コード | KSK101 |  |
| 薬物動態(標準品との同等性) | 溶出試験 （試験液：水）「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、本製剤と標準製剤の溶出挙動は同等であると判断された。 | 血中濃度比較試験「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、本製剤と標準製剤の生物学的同等性が確認された。 |
| 備考 |  |
| 担当者、連絡先 |  |