|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 後 発 品 | | 標 準 品 |
| 製 品 名 | **ファモチジン錠10mg「クニヒロ」** | | **ガスター錠10mg** |
| 製造販売会社 | 皇漢堂製薬株式会社 | | － |
| 成 分 名 | ファモチジン | | |
| 規 格 | 1錠中にファモチジンを10mg含有 | | |
| 薬効分類 | H2受容体拮抗剤 | | |
| 薬　　価 | 10.10円／錠 | | 13.70円／錠 |
| 薬 価 差 | 3.60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、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 | 標準品と同一 | 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日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。 | |
| 規制区分・  貯 法 | 規制区分：なし  室温保存（気密容器） | | 規制区分：なし  室温保存 |
| 使用期限 | 3年 | | 3年 |
| 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、ヒドロキシプロピルセルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、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 | | 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 |
| 外 観 | 白色～微黄白色のフィルムコート錠 | | 白色～微黄白色の糖衣錠 |
| 外形(重量・  直径・厚さ) | 120mg　　　6.7mm　　3.7mm | | 0.14g　　　7.1mm　　　3.6mm |
| 識別コード | KSK131 | |  |
| 薬物動態  (標準品との 同等性) | 溶出試験 （試験液：pH4.0）  溶出ﾌｧﾓﾁｼﾞﾝ10「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 |  | | |