


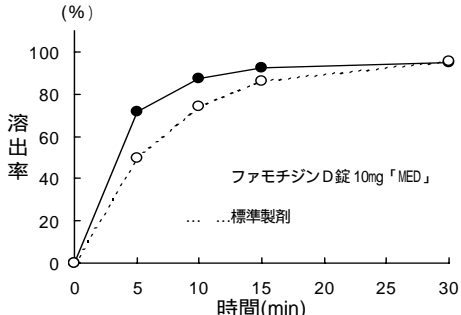
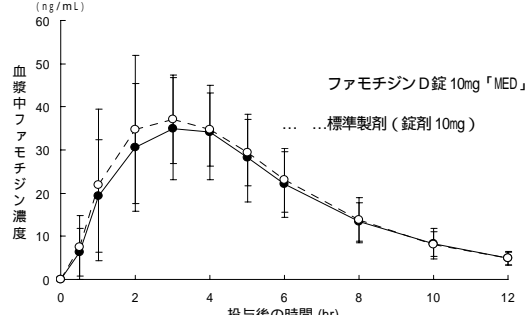



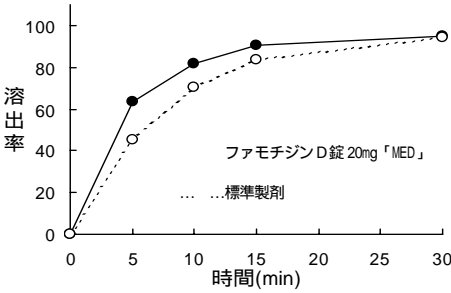
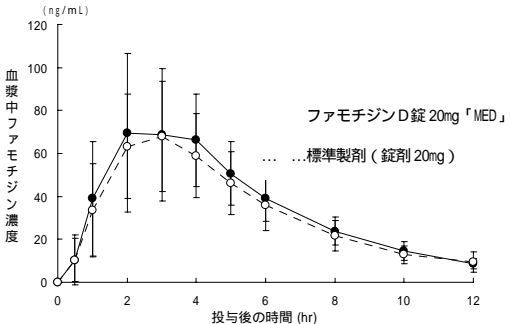


# 標準品との比較データ(案)

	後 発 品		標 準 品		
会 社 名	製造販売元	メディサ新薬株式会社	標準品		
	発 売 元	化研生薬株式会社			
商 品 名	ファモチジンD錠 10mg「MED」		標準品		
薬 価	1錠 16.70円		1錠 34.10円		
薬価の差	1錠：34.10 - 16.70 = 17.4円				
成 分 名	ファモチジン				
規 格	1錠中に日局ファモチジンを10mg含有				
薬効分類名	H <sub>2</sub> 受容体拮抗剤（ファモチジン口腔内崩壊錠）				
効能・効果	標準品と同じ	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	標準品と同じ	1回20mg(2錠)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(4錠)を1日1回(就寝前)経口投与することもできる。 1回10mg(1錠)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(2錠)を1日1回(就寝前)経口投与することもできる。			
添 加 物	アスパルテーム(L-フェニルアラニン化合物)、アメ粉、アラビアゴム、エチルセルロース、ステアリン酸Ca、セタノール、タルク、dl-トコフェロール、トリアセチン、D-マンニトール、l-メントール、ラウリル硫酸Na、香料		エチルセルロース、セタノール、ラウリル硫酸Na、トリアセチン、シクロデキストリン、香料、D-マンニトール、アスパルテーム(L-フェニルアラニン化合物)、アメ粉、ステアリン酸Ca		
製品の性状		直径(mm)	重量(mg)	厚さ(mm)	識別コード
	ファモチジンD錠 10mg「MED」 白色の口腔内崩壊錠	 7.5	 約120	 3.8	MED 371
	標準品 白色の口腔内崩壊錠	7.5	120	3.1	
品質再評価	現在のところ指定されていない				
標準品との同等性	溶出試験(試験液：水)		血中濃度比較試験(ヒト、空腹時投与)		
	 <p>「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき両剤の溶出挙動は同等であると判断された。</p>		 <p>両剤の血中での薬物動態は同等であるとして厚生労働省から承認されている。(水なし服用)</p>		
無包装状態での安定性	温度[40 3ヵ月]		硬度：5.4 3.0kg		
	湿度[25・75%RH3ヵ月間]		硬度：5.4 0.5kg		
	光[1,000 lux、総照射量60万 lux・hr]		性状：黄色に変化 硬度：5.4 3.7kg		
粉碎後の安定性	室温散光下、30日間の保存において、性状、含量に変化はなかった。				
備 考	ファモチジンD錠 10mg「MED」はオレンジブックに掲載されていないが、本剤の溶出挙動は標準品と同等であることが確認されている。 包装 100錠(10錠×10)				
担当者・連絡先					

# 標準品との比較データ(案)

	後 発 品		標 準 品			
会 社 名	製造販売元	メディサ新薬株式会社	標準品			
	発 売 元	化研生薬株式会社				
商 品 名	ファモチジンD錠20mg「MED」		標準品			
薬 価	1錠26.80円		1錠59.30円			
薬価の差	1錠：59.30 - 26.80 = 32.5円					
成 分 名	ファモチジン					
規 格	1錠中に日局ファモチジンを20mg含有					
薬効分類名	H <sub>2</sub> 受容体拮抗剤（ファモチジン口腔内崩壊錠）					
効能・効果	標準品と同じ	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	標準品と同じ	1回20mg(1錠)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(4錠)を1日1回(就寝前)経口投与することもできる。 1回10mg(1/2錠)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(1錠)を1日1回(就寝前)経口投与することもできる。				
添 加 物	アスパルテーム(L-フェニルアラニン化合物)、アメ粉、アラビアゴム、エチルセルロース、ステアリン酸Ca、セタノール、タルク、dl-トコフェロール、トリアセチン、D-マンニトール、l-メントール、ラウリル硫酸Na、香料		エチルセルロース、セタノール、ラウリル硫酸Na、トリアセチン、シクロデキストリン、香料、D-マンニトール、アスパルテーム(L-フェニルアラニン化合物)、アメ粉、ステアリン酸Ca、l-メントール			
製品の性状		直径(mm)	重量(mg)	厚さ(mm)	識別コード	
	ファモチジンD錠20mg「MED」 白色の口腔内崩壊錠	 8.5	 約180	 4.5	MED 372	
	標準品 白色の口腔内崩壊錠	8.5	180	3.6		
品質再評価	現在のところ指定されていない					
標準品との同等性	溶出試験(試験液：水)		血中濃度比較試験(ヒト、空腹時投与)			
	 <p>「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき両剤の溶出挙動は同等であると判断された。</p>		 <p>両剤の血中での薬物動態は同等であるとして厚生労働省から承認されている。(水なし服用)</p>			
無包装状態での安定性	温度[40℃ 3ヵ月]		硬度：5.1 3.1kg			
	湿度[25℃・75%RH 3ヵ月間]		硬度：5.1 0.3kg			
	光[1,000 lux、総照射量60万 lux・hr]		性状：黄色に変化 硬度：5.1 1.3kg			
粉碎後の安定性	室温散光下、30日間の保存において、性状、含量に変化はなかった。					
備 考	ファモチジンD錠20mg「MED」はオレンジブックに掲載されていないが、本剤の溶出挙動は標準品と同等であることが確認されている。 包装 100錠(10錠×10)					
担当者・連絡先						