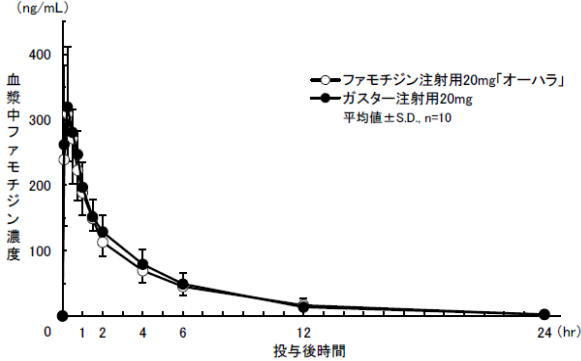


製品別比較表(案)

	後 発 品		標 準 品
会 社 名	大原薬品工業株式会社		
商 品 名	ファモチジン注射用20mg「オーハラ」 (日本薬局方 注射用ファモチジン)		該当なし(参考、ガスター注射液20mg)
薬 価	100.00	円/管	(143.00) 円/管
薬 剤 料 の 差	43.00円(ガスター注射液20mgとの差)		
コ ー ド No.*)	2325401D1019		—
成 分 名	ファモチジン		
規 格	1管中に日局ファモチジンを20mg含有		
添 加 物	L-アスパラギン酸8mg D-マンニトール40mg		ニコチン酸アミド100mg、アスコルビン酸2mg、D-マンニトール40mg、乳酸、pH調節剤
薬 効 分 類 名	H ₂ 受容体拮抗剤		
効 能 ・ 効 果	標準品と同じ	○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) ○Zollinger-Ellison症候群 ○侵襲ストレス(手術後に集中管理を必要とする大手術、集中治療を必要とする脳血管障害・頭部外傷・多臓器不全・広範囲熱傷)による上部消化管出血の抑制 ○麻酔前投薬	
用 法 ・ 用 量	標準品と同じ	<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)、Zollinger-Ellison症候群、侵襲ストレス(手術後に集中管理を必要とする大手術、集中治療を必要とする脳血管障害・頭部外傷・多臓器不全・広範囲熱傷)による上部消化管出血の抑制> 通常、成人にはファモチジンとして1回20mgを日局生理食塩液又は日局ブドウ糖注射液20mLにて溶解し、1日2回(12時間毎)緩徐に静脈内投与する。又は輸液に混合して点滴静注する。 又は、ファモチジンとして1回20mgを日局注射用水1～1.5mLに溶解し、1日2回(12時間毎)筋肉内投与する。 なお、年齢・症状により適宜増減する。 上部消化管出血及びZollinger-Ellison症候群では、一般的に1週間以内に効果の発現をみるが、内服可能となった後は経口投与に切りかえる。 侵襲ストレス(手術後に集中管理を必要とする大手術、集中治療を必要とする脳血管障害・頭部外傷・多臓器不全・広範囲熱傷)による上部消化管出血の抑制では、術後集中管理又は集中治療を必要とする期間(手術侵襲ストレスは3日間程度、その他の侵襲ストレスは7日間程度)の投与とする。 <麻酔前投薬> 通常、成人にはファモチジンとして1回20mgを日局注射用水1～1.5mLに溶解し、麻酔導入1時間前に筋肉内投与する。 又は、日局生理食塩液又は日局ブドウ糖注射液20mLにて溶解し、麻酔導入1時間前に緩徐に静脈内投与する。	
製 品 の 性 状			コード
	ファモチジン注射用20mg「オーハラ」		—
	白色の多孔性の塊又は粉末 (参考、ガスター注射液20mg)		
	無色～淡黄色澄明の液		
品 質 再 評 価	該当しない。		
公 的 溶 出 試 験	該当しない。		
標 準 品 と の 性 同 等	溶出試験	生物学的同等性	
	注射用製剤であることから、該当しない。	 「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、両製剤は生物学的に同等であると判定された^{注)}。	
安 定 性 (加 速)	40℃±1℃、75%RH±5%RH、6ヶ月(性状、確認試験、pH、純度試験、水分、エンドトキシン、質量偏差試験、定量、浸透圧比、不溶性微粒子試験、不溶性異物試験、無菌試験)		適合
安 定 性 (過 酷)	曝光[1000lx、720時間(総照射量:72万lx・hr)(ガラスアンブル)]	性状、pH、浸透圧、純度試験、定量	全て変化なし
備 考	注)ファモチジン注射用20mg「オーハラ」発売時の標準品は凍結乾燥品であったが、現在は注射液に切り替わっている。そのため凍結乾燥品を標準品として生物学的同等性試験を実施した。		
担当者、連絡先			