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OD錠10mg「オーハラ」	ガスターD錠10mg
薬　価	10.40　円/錠	12.10　円/錠
薬剤料の差	1.70円	
コード No.*)	2325003F3019	—
成　分　名	ファモチジン	
規　格	1錠中に日局ファモチジン10mgを含有	
添　加　物	D-マンニトール、トウモロコシデンプン、エチルセルロース、セタノール、ラウリル硫酸ナトリウム、トリアセチン、軽質無水ケイ酸、結晶セルロース、アスパルテーム(L-フェニルアラニン化合物)、クロスポビドン、l-メントール、ステアリン酸マグネシウム、香料	エチルセルロース、セタノール、ラウリル硫酸ナトリウム、トリアセチン、β-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、ステアリン酸カルシウム
薬効分類名	H_2受容体拮抗剤(ファモチジン口腔内崩壊錠)	

	後発品	標準品
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	<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回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。

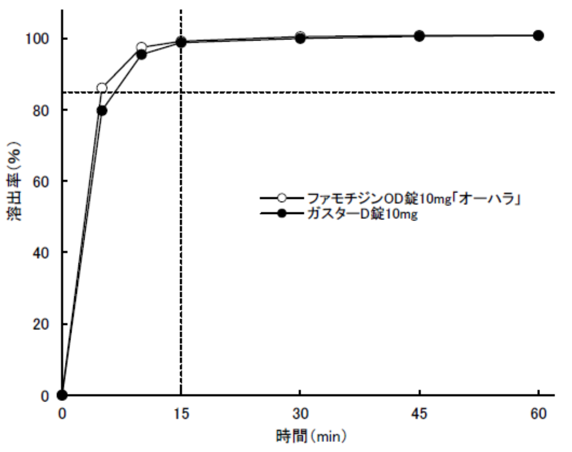
製品の性状

	表面	裏面	側面	識別表示
	直径(mm)	質量(mg)	厚さ(mm)	
ファモチジンOD錠10mg「オーハラ」				ファモチジン OD10 オーハラ
白色・口腔内崩壊錠	7.6	130	2.9	
ガスターD錠10mg				
白色・口腔内崩壊錠	7.5	0.12g	3.1	

品質再評価	品質再評価に指定されていない。
公的溶出試験	公的溶出試験規格が設定されていない。

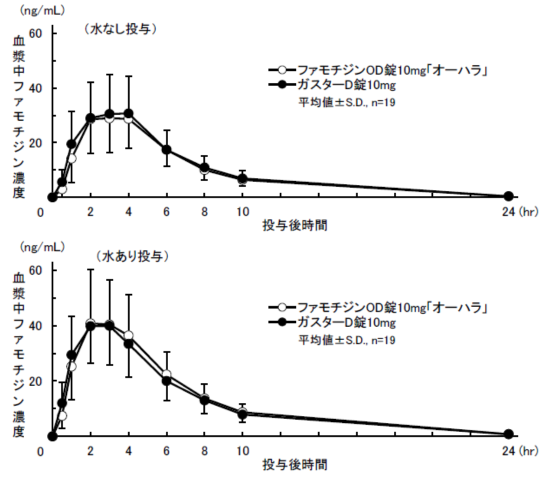
標準品との同等性

溶出試験（試験液：pH5.0/50rpm）



「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、両製剤の溶出挙動は同等であると判定された(詳細は備考欄)。

生物学的同等性



「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。

安定性(加速)	40℃±1℃、75%RH±5%RH、6ヶ月(性状、確認試験、含量均一性試験、崩壊試験、溶出試験、定量)		適合
安定性(無包装)	加温[40℃、3ヶ月(遮光、気密容器)]	性状、崩壊試験、溶出試験、定量、硬度	全て変化なし
	加湿[25℃、75%RH、3ヶ月(遮光、開放)]		硬度低下(規格内)。その他は変化なし。
	曝光[総照射量：120万lx・hr(気密容器)]		着色(規格外)。その他は変化なし。
備考	pH1.2、pH6.8及び水(いずれも50rpm)並びにpH6.8(100rpm)においても、両製剤の溶出挙動は同等であると判定された。		
担当者、連絡先			

④、②

＊：薬価基準収載医薬品コード

2025.4