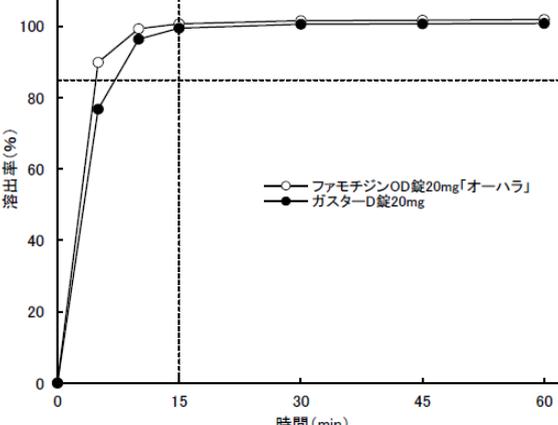
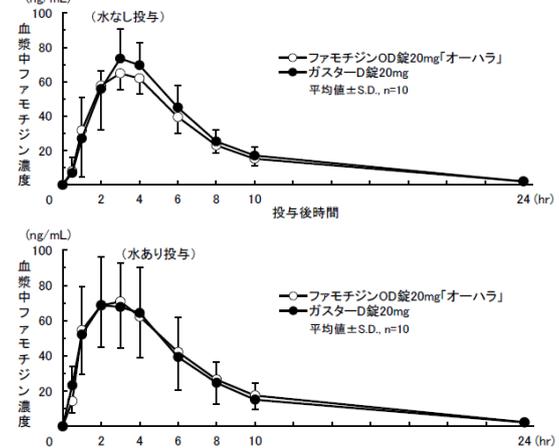


製品別比較表(案)

		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20mg「オーハラ」		ガスター-D錠20mg		
薬 価	10.10 円/錠		15.20 円/錠		
薬 剤 料 の 差	5.10円				
コ ー ド No.*)	2325003F4015		—		
成 分 名	ファモチジン				
規 格	1錠中に日局ファモチジン20mg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、トメントール、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、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、トメントール		
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)				
効 能 ・ 効 果	標準品と同じ	<ul style="list-style-type: none"> 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	<p><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。</p> <p><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。</p>			
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20mg「オーハラ」				ファモチジン OD20 オーハラ
	白色・口腔内崩壊錠	8.6	195	3.6	
ガスター-D錠20mg					
白色・口腔内崩壊錠	8.5	0.18g	3.6		
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 性 等	溶出試験(試験液:pH5.0/50rpm)		生物学的同等性		
	 <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定された(詳細は備考欄)。</p>		 <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、両剤は生物学的に同等であると判定された。</p>		
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:120lx・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、両剤の溶出挙動は同等であると判定された。				
担 当 者 ・ 連 絡 先					