製品別比較表（標準製剤との比較）（案）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 後　　発　　品 | 先　　発　　品 |
| 会　　社　　名 | 第一三共エスファ株式会社 |  |
| 製　　品　　名 | ファモチジン錠10mg「YD」 | ガスタ－錠10mg |
| 薬　　　　　価 | 10.10円 | 13.70円 |
| 規　　　　　格 | 1錠中にファモチジン（日局）10mgを含有 | |
| 添加物 | 乳糖水和物、リン酸水素Ca、セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、無水ケイ酸、ステアリン酸Mg、タルク、酸化チタン | 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 |
| 薬効分類名 | H2受容体拮抗剤 | |
| 効能・効果 | * 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 | 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、夕食後又は就寝前）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、夕食後又は就寝前）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 | 白色のフィルムコーティング錠   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 表面 | 裏面 | 側面 | 直径：約7.6mm　厚さ：約3.7mm  重量：160mg | |  |  |  |   識別コード：YD　640 | 白色～微黄白色の糖衣錠  直径：7.1mm 厚さ：3.6mm 重量：140mg |
| 先発品との  同等性 | 溶出試験（試験液：pH1.2　50rpm）  「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき判定した結果、両製剤の溶出挙動は類似していると判定された。 | 血中濃度比較試験（ヒト、空腹時）  「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき判定した結果、両製剤は生物学的に同等であると判定された。 |
| 備考 |  | |
| 担当者、連絡先 |  | |

2024年4月