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OD錠20mg「YD」 | ガスタ－D錠20mg |
| 薬　　　　　価 | 10.10円 | 15.20円 |
| 規　　　　　格 | 1錠中にファモチジン（日局）20mgを含有 | |
| 添加物 | 乳糖水和物、ケイ酸Al、ヒドロキシプロピルスターチ、セルロース、クロスポビドン、ポビドン、アスパルテーム（L-フェニルアラニン化合物）、*l*-メントール、ステアリン酸Mg | 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、*l*-メントール |
| 薬効分類名 | H2受容体拮抗剤（ファモチジン口腔内崩壊錠） | |
| 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 | 白色の割線入り素錠（口腔内崩壊錠）   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 表面 | 裏面 | 側面 | 直径：約6mm 厚さ：約3.1mm 重量：90mg | |  |  |  |   識別コード：YD　524 | 白色の口腔内崩壊錠  直径：8.5mm 厚さ：3.6mm 重量：180mg |
| 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同等であると判定された。 | 血中濃度比較試験（ヒト、空腹時、水で服用）    「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。（水なしで服用した場合においても、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