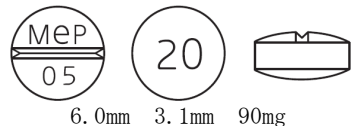
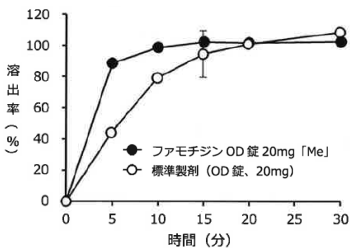
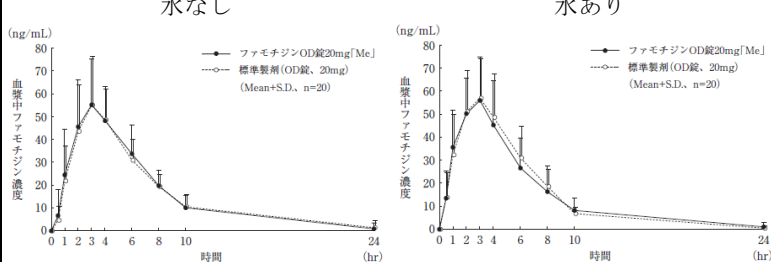


標準品との対比表

	後発品		標準品	
販売名	ファモチジン OD 錠 20mg 「Me」		ガスター®D 錠 20mg	
販売元 (製造販売元)	共創未来ファーマ株式会社 (Meiji Seika ファルマ株式会社)			
成分・含量	1 錠中 日局ファモチジン 20mg を含有			
薬効分類	H ₂ 受容体拮抗剤			
薬 価	10.10 円／錠		15.20 円／錠	
薬 価 差	5.10 円／錠			
効能・効果	標準品と同一	1. 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 2. 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	標準品と同一	1. 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。 2. 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。		
添加物	乳糖水和物、合成ケイ酸アルミニウム、ヒドロキシプロピルスターチ、結晶セルロース、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、ステアリン酸マグネシウム		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	
製 剤	販売名	外 観(直径, 厚さ, 重量)		性 状
	ファモチジン OD 錠 20mg 「Me」			白色 割線入り素錠
	標準品	20mg 8.5mm 3.6mm 0.18g		白色 口腔内崩壊錠
標準製剤との 同等性	溶出試験 (試験液：水/50rpm)		生物学的同等性試験 (健康成人男性，絶食時)	
	 <p>「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出試験の項に準じ試験を行った結果、ファモチジン OD 錠 20mg 「Me」は規定されたすべての溶出試験条件において溶出率の判定基準に適合し、ファモチジン OD 錠 20mg 「Me」の溶出挙動は標準製剤（口腔内崩壊錠、20mg）と類似していると判定された。</p>		 <p>ファモチジン OD 錠 20mg 「Me」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（ファモチジンとして 20mg）健康成人男子に絶食単回経口投与（水なし及び水あり）して血漿中変化体濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC、C_{max}）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log (0.80) ～log (1.25) の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。</p>	
	備考			
連絡先				