製剤別　後発品データ（案）　　　　　　　　　　　　　　　　 　　　　　　　　　　　　　　　2025/04/01

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 後発品 | | 標準品 | | |
| 会　社　名 | 株式会社三和化学研究所 | |  | | |
| 商　品　名 | ファモチジンOD錠20mg「Me」 | |  | | |
| 薬　　　価 | 1錠：10.40円 | | 1錠：13.40円 | | |
| 成　分　名 | ファモチジン | | | | |
| 規　　　格 | 1錠中「日局」ファモチジン20mg | | | | |
| 薬効分類名 | H2受容体拮抗剤 | | | | |
| 効能又は効果 | ○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 | | | | |
| 用法及び用量 | 〈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。 | | | | |
| 添　加　剤 | 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 | |  | | |
| 製剤の性状 |  | 直径（mm） | 重量 | 厚さ（mm） | 識別コード・  本体表示 |
| ファモチジンOD錠20mg「Me」  白色・割線入り素錠 | 6.0 | 90mg | 3.1 | MeP05 |
| 標準品 |  |  |  |  |
| 標準品との  同　等　性 | ファモチジンOD錠20mg「Me」は、「日局」溶出試験法（パドル法）により試験を行い、溶出性が適当と認められた。  生物学的同等性試験において、標準品と薬物動態が同等と確認された。[社内資料（申請データ）]  溶出試験（回転数：50rpm、試験液：水）    血中濃度比較試験（ヒト）  ①水なし　　　　　　　　　　　　　　　 ②水あり | | | | |
| 備　　　考 |  | | | | |
| 担当者、連絡先 |  | | | | |