**標準製剤との比較表（案）**

**ファモチジンOD錠10mg ｢TBP｣**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 後　発　医　薬　品 | 標　準　製　剤 |
| 販売名2 | **ファモチジンOD錠10mg ｢TBP｣** | ガスターD錠10mg |
| 会社名2 | 扶桑薬品工業株式会社 |  |
| 薬価1 | 10.10円/錠 | 13.70円/錠 |
| 薬価の差 | １錠　あたり　3.60円 |
| 薬効分類名2 | H2受容体拮抗剤 |
| 規制区分2 | ― |
| 組成・性状2 | 有効成分 | 1錠中　日本薬局方　ファモチジン 10mg |
| 添加物 | 結晶セルロース、乳糖水和物、ヒドロキシプロピルスターチ、カンテン末、ブドウ糖、炭酸水素ナトリウム、サッカリンナトリウム水和物、香料、軽質無水ケイ酸、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、β-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 |
| 製剤の性状 |

|  |  |
| --- | --- |
| 性状 | 白色の口腔内崩壊錠 |
| 直径 | 7.0ｍｍ |
| 厚さ | 3.2ｍｍ |
| 質量 | 約120ｍｇ |
| 識別ｺｰﾄﾞ | TBP262 |

 |

|  |  |
| --- | --- |
| 性状 | 口腔内崩壊錠　白色 |
| 直径 | 7.5ｍｍ |
| 厚さ | 3.1ｍｍ |
| 質量 | 0.12ｇ |
| 識別ｺｰﾄﾞ |  |

 |
| 効能・効果2用法・用量2 | **【標準製剤と同じ】**○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。 |
| 標準製剤との同等性 | 血中濃度比較試験 | 溶出試験 |
| 試験条件：健康成人男子、絶食時、それぞれ2錠、　　　　　　　　　水なし投与得られた薬物動態パラメータについて統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。 | 試験条件：日本薬局方溶出試験法 パドル法溶出規格に適合していることが確認された。 |
| 貯法2（取扱い上の注意2） | 室温保存（開封後は湿気を避けて保存すること。） | 室温保存（開封後は湿気を避けて保存すること。） |
| 備考 |  |

1. 薬価は令和6年3月5日の薬価基準改定告示に基づく

2. 電子添文に基づいて記載（弊社製剤:2024年1月改訂第1版、標準製剤:2023年4月改訂第2版）