

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2018(2019 年更新版)に準拠して作成

H₂ 受容体拮抗剤**ファモチジン OD 錠 10mg 「オーハラ」**
ファモチジン OD 錠 20mg 「オーハラ」FAMOTIDINE OD TABLETS 10mg, 20mg 「OHARA」
(ファモチジン口腔内崩壊錠)

剤 形	口腔内崩壊錠(素錠)
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	OD 錠 10mg : 1 錠中日局ファモチジン 10mg を含有する。 OD 錠 20mg : 1 錠中日局ファモチジン 20mg を含有する。
一般名	和名 : ファモチジン [JAN] 洋名 : Famotidine [JAN]
製造販売承認年月日 薬価基準収載 ・ 発売年月日	製造販売承認年月日 : 2013 年 2 月 15 日(販売名変更による) 薬価基準収載年月日 : 2013 年 6 月 21 日(販売名変更による) 発売年月日 : 2005 年 7 月 8 日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元 : 大原薬品工業株式会社
医薬情報担当者 の連絡先	
問い合わせ窓口	大原薬品工業株式会社 お客様相談室 フリーダイヤル 0120-419-363 URL https://www.ohara-ch.co.jp

本 IF は 2023 年 9 月改訂の電子添文の記載に基づき作成した。

最新の情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書(以下、添付文書)がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者(以下、MR)等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム(以下、IF と略す)が誕生した。

1988 年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬)学術第 2 小委員会が IF の位置付け、IF 記載様式、IF 記載要領を策定し、その後 1998 年に日病薬学術第 3 小委員会が、2008 年、2013 年に日病薬医薬情報委員会が IF 記載要領の改訂を行ってきた。

IF 記載要領 2008 以降、IF は PDF 等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加した IF が速やかに提供されることとなった。最新版の IF は、医薬品医療機器総合機構(以下、PMDA)の医療用医薬品情報検索のページ(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)にて公開されている。日病薬では、2009 年より新医薬品の IF の情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019 年の添付文書記載要領の変更に合わせて、IF 記載要領 2018 が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

IF に記載する項目配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

IF の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IF の利用にあたって

電子媒体の IF は、PMDA の医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って IF を作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を PMDA の医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、
「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IF を日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。IF は日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR 等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らが IF の内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IF を活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目 次

I 概要に関する項目	
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的特性	1
3. 製品の製剤学的特性	1
4. 適正使用に関して周知すべき特性	2
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2
6. RMP の概要	2
II 名称に関する項目	
1. 販売名	3
2. 一般名	3
3. 構造式又は示性式	3
4. 分子式及び分子量	3
5. 化学名（命名法）又は本質	3
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	3
III 有効成分に関する項目	
1. 物理化学的性質	4
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4
3. 有効成分の確認試験法、定量法	4
IV 製剤に関する項目	
1. 剤形	6
2. 製剤の組成	6
3. 添付溶解液の組成及び容量	7
4. 力価	7
5. 混入する可能性のある夾雑物	7
6. 製剤の各種条件下における安定性	8
7. 調製法及び溶解後の安定性	9
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	9
9. 溶出性	9
10. 容器・包装	12
11. 別途提供される資材類	12
12. その他	12
V 治療に関する項目	
1. 効能又は効果	13
2. 効能又は効果に関連する注意	13
3. 用法及び用量	13
4. 用法及び用量に関連する注意	14
5. 臨床成績	14
VI 薬効薬理に関する項目	
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	16
2. 薬理作用	16
VII 薬物動態に関する項目	
1. 血中濃度の推移	20
2. 薬物速度論的パラメータ	24
3. 母集団（ポピュレーション）解析	24
4. 吸収	24
5. 分布	24
6. 代謝	25
7. 排泄	25
8. トランスポーターに関する情報	25
9. 透析等による除去率	25
10. 特定の背景を有する患者	25
11. その他	25
VIII 安全性（使用上の注意等）に関する項目	
1. 警告内容とその理由	26
2. 禁忌内容とその理由	26
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	26
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	26
5. 重要な基本的注意とその理由	26
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	26
7. 相互作用	27
8. 副作用	27
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	29
10. 過量投与	29
11. 適用上の注意	29
12. その他の注意	29
IX 非臨床試験に関する項目	
1. 薬理試験	31
2. 毒性試験	31
X 管理的事項に関する項目	
1. 規制区分	32
2. 有効期間	32
3. 包装状態での貯法	32
4. 取扱い上の注意	32
5. 患者向け資材	32
6. 同一成分・同効薬	32
7. 国際誕生年月日	32
8. 製造販売承認年月日及び承認番号， 薬価基準収載年月日，販売開始年月日	32
9. 効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の 年月日及びその内容	33
10. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容	33
11. 再審査期間	33
12. 投薬期間制限に関する情報	33
13. 各種コード	33
14. 保険給付上の注意	33

X I 文献

- 1. 引用文献 34
- 2. その他の参考文献 35

X II 参考資料

- 1. 主な外国での発売状況 36
- 2. 海外における臨床支援情報 36

X III 備考

- 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての
参考情報 37
- 2. その他の関連資料 37

付表 38

略語表

略語	略語内容(英語)	略語内容(日本語)
Al-P	alkaline phosphatase	アルカリフォスファターゼ
ALT	alanine aminotransferase	アラニンアミノトランスフェラーゼ
AST	aspartate aminotransferase	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ
AUC	area under the plasma concentration-time curve	血漿中濃度-時間曲線下面積
BUN	blood urea nitrogen	血液尿素窒素
CK	creatine kinase	クレアチンキナーゼ
Cmax	maximum plasma concentration	最高血漿中濃度
CYP	cytochrome P450	チトクローム P450
LDH	lactate dehydrogenase	乳酸脱水素酵素
RMP	risk management plan	医薬品リスク管理計画
$t_{1/2}$	elimination half-life	半減期
tmax	time of maximum plasma concentration	最高血漿中濃度到達時間

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ファモチジン(一般名)は、H₂受容体拮抗剤であり、1985年に錠剤、散剤及び注射剤が、2000年に口腔内崩壊錠が上市されている。

ファモチジン OD 錠「オーハラ」は、大原薬品工業株式会社が後発医薬品として開発を企画し、医薬発第481号(平成11年4月8日)(付表参照)に基づき、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し2005年3月に承認を取得、2005年7月発売に至った。

2013年6月に医療事故防止のための販売名変更を行った。

2. 製品の治療学的特性

- (1) 本剤は胃潰瘍、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、急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期の胃粘膜病変(びらん、出血、発赤、浮腫)の改善に有用である。(「V. 治療に関する項目」参照)
- (2) ファモチジンはヒスタミンH₂受容体を遮断することにより胃酸分泌抑制作用を現す。(「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)
- (3) 重大な副作用として、**ショック、アナフィラキシー、再生不良性貧血、汎血球減少、無顆粒球症、溶血性貧血、血小板減少、中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)、肝機能障害、黄疸、横紋筋融解症、QT 延長、意識障害、痙攣、間質性腎炎、急性腎障害、間質性肺炎、不全収縮**が報告されている。(「VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目」参照)

3. 製品の製剤学的特性

- (1) 水なしでも服用可能な口腔内崩壊錠である。
- (2) 成分名、含量、屋号、GS1 コードが表示されたPTPシートである。
- (3) 個装箱には製品名カード、剤形イメージ、GS1 コードの3つの製品情報が盛り込まれている。また、解体用ミシン目を設ける事によって廃棄時の負担軽減に配慮している。

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、 最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMP の概要

該当しない

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ファモチジン OD 錠 10mg 「オーハラ」

ファモチジン OD 錠 20mg 「オーハラ」

(2) 洋名

FAMOTIDINE OD TABLETS 10mg 「OHARA」

FAMOTIDINE OD TABLETS 20mg 「OHARA」

(3) 名称の由来

通知「薬食審査発第 0922001 号」に基づき設定した。

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

ファモチジン (JAN)

(2) 洋名 (命名法)

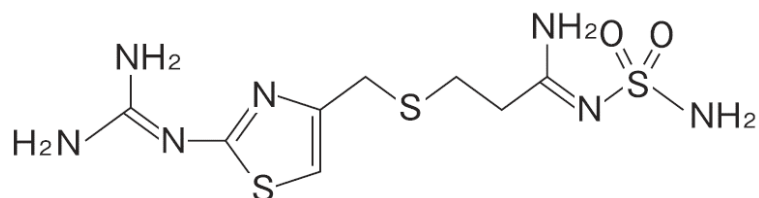
Famotidine (JAN, INN)

(3) ステム

-tidine : histamine-H₂-receptor antagonists, cimetidine derivatives

(ヒスタミン H₂ 受容体拮抗薬、シメチジン誘導体)

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

(1) 分子式 : C₈H₁₅N₇O₂S₃

(2) 分子量 : 337.45

5. 化学名 (命名法) 又は本質

N-Aminosulfonyl-3-[[2-(diaminomethyleneamino)-1,3-thiazol-4-yl]methylsulfanyl]propanimidamide (IUPAC 命名法) (IUPAC 命名法)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

開発番号 : OHK4906 (ファモチジン OD 錠 10mg 「オーハラ」)

OHK4907 (ファモチジン OD 錠 20mg 「オーハラ」)

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

本品は白色～帯黄白色の結晶である。

(2) 溶解性

溶解性

溶媒	日本薬局方の溶解度表記
酢酸(100)	溶けやすい
エタノール(95)	溶けにくい
水	極めて溶けにくい

本品は0.5mol/L塩酸試液に溶ける。

溶解度(37℃)¹⁾

pH1.2	29.0mg/mL
pH4.0	15.7mg/mL
pH6.8	2.8mg/mL
水	1.9mg/mL

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点

融点: 約164℃(分解)

(5) 酸塩基解離定数¹⁾

pK_a : 7.06

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

該当資料なし

2. 有効成分の各種条件下における安定性

本品は光によって徐々に着色する。

溶解後の安定性: pH1.2、24時間で86.5%分解する¹⁾。

3. 有効成分の確認試験法、定量法

確認試験法

日局「ファモチジン」による。

(1) 紫外可視吸光度測定法

(2) 赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法)

定量法

日局「ファモチジン」による。

電位差滴定法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

口腔内崩壊錠(素錠)

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	剤形	性状	外形・サイズ		
			表面	裏面	側面
ファモチジン OD 錠 10mg 「オーハラ」	口腔内崩壊錠	白色			
			直径:7.6mm 厚さ:2.9mm 質量:130 mg		
ファモチジン OD 錠 20mg 「オーハラ」	口腔内崩壊錠	白色			
			直径:8.6mm 厚さ:3.6mm 質量:195 mg		

(3) 識別コード

表示部位：錠剤

表示内容：

ファモチジン OD 錠 10mg 「オーハラ」：ファモチジン OD10 オーハラ

ファモチジン OD 錠 20mg 「オーハラ」：ファモチジン OD20 オーハラ

(4) 製剤の物性^{2~5)}

販売名	崩壊性 ^{*1} (min, n=3)	硬度 ^{*2} (kp, n=5)
ファモチジン OD 錠 10mg「オーハラ」	0.4[0.3~0.5] ²⁾	4.9[4.8~5.0] ⁴⁾
ファモチジン OD 錠 20mg「オーハラ」	0.4[0.3~0.5] ³⁾	4.3[4.0~4.5] ⁵⁾

※1:3Lot 平均値[最小値~最大値]※2:平均値[最小値~最大値]

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	ファモチジン OD 錠 10mg 「オーハラ」	ファモチジン OD 錠 20mg 「オーハラ」
有効成分	1 錠中日局ファモチジン 10mg 含有	1 錠中日局ファモチジン 20mg 含有
添加剤	D-マンニトール、トウモロコシデンプン、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、軽質無水ケイ酸、結晶セルロース、アスパルテーム(L-フェニルアラニン化合物)、クロスポビドン、1-メントール、ステアリン酸マグネシウム、香料	

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

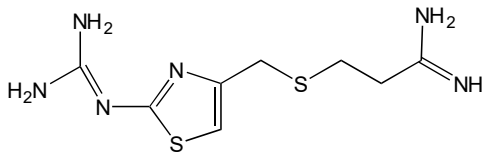
3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

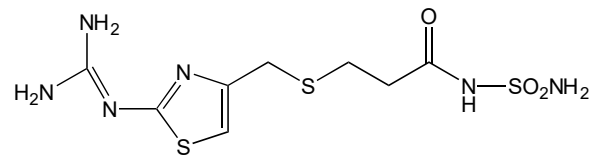
4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

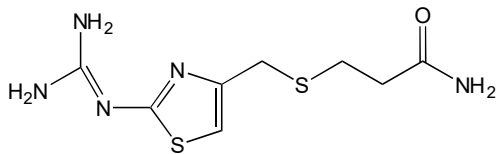


類縁物質(1)



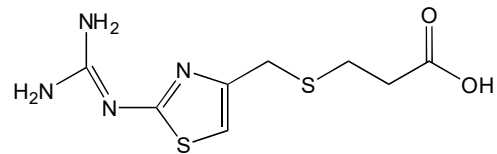
類縁物質(2)

3-((2-(Diaminomethyleneamino)thiazol-4-yl)methylthio)-N-sulfamoyl-propanamide



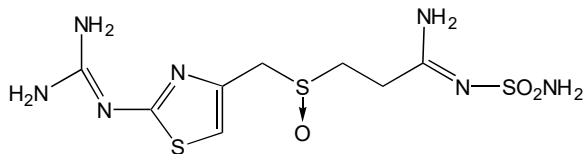
類縁物質(3)

3-((2-(Diaminomethyleneamino)thiazol-4-yl)methylthio)propanamide



類縁物質(4)

3-((2-(Diaminomethyleneamino)thiazol-4-yl)methylthio)propanoic acid



類縁物質(5)

3-((2-(Diaminomethyleneamino)thiazol-4-yl)methylthio)-N'-sulfamoyl-propanimidamide Sulfoxide

6. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 長期保存条件下での安定性試験^{6,7)}

- 保存形態：

PTP 包装：PTP(ポリ塩化ビニル、アルミ箔)包装したものをシート型乾燥剤と共にアルミ積層ラミネートフィルム製袋に入れ封を施し、紙箱に入れた。

バラ包装：シリカゲル入りポリエチレン容器に入れ封をした。

- 保存条件：25℃(±2℃)，60%RH(±5%RH)
- 保存期間：36 ヶ月
- 試験項目：性状、確認試験、含量均一性試験、崩壊試験、溶出試験、定量
- 試験方法：製剤の規格及び試験方法に従った。

ファモチジン OD 錠 10mg、20mg 「オーハラ」

保存条件	期間	保存形態	結果
25℃(±2℃)、 60%RH(±5%RH)	36 ヶ月	PTP 包装	全て変化なし。
		バラ包装	全て変化なし。

(2) 加速条件下での安定性試験^{2,3)}

- 保存形態：

PTP 包装：PTP(ポリ塩化ビニル、アルミ箔)包装したものをシート型乾燥剤と共にアルミ積層ラミネートフィルム製袋に入れ封を施し、紙箱に入れた。

バラ包装：シリカゲル入りポリエチレン容器に入れ封をした。

- 保存条件：40℃(±1℃)，75%RH(±5%RH)
- 保存期間：6 ヶ月
- 試験項目：性状、確認試験、含量均一性試験、崩壊試験、溶出試験、定量
- 試験方法：製剤の規格及び試験方法に従った。

ファモチジン OD 錠 10mg、20mg 「オーハラ」

保存条件	期間	保存形態	結果
40℃(±1℃)、 75%RH(±5%RH)	6 ヶ月	PTP 包装	全て変化なし。
		バラ包装	全て変化なし。

(3) 無包装状態での安定性試験^{4,5)}

無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験(性状、崩壊試験、溶出試験、定量、硬度)を行った。

ファモチジン OD 錠 10mg、20mg 「オーハラ」

	試験条件	結果
温度	40℃、3 ヶ月(遮光・気密容器)	全て変化なし。
湿度	25℃、75%RH、3 ヶ月(遮光・開放)	硬度低下(規格内)。その他の項目は変化なし。
光	総照射量 120 万 lx・hr(気密容器)	着色(規格外)。その他の項目は変化なし。

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)

該当しない

9. 溶出性

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに基づく溶出試験⁸⁾

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成 13 年 5 月 31 日 医薬審発第 786 号)」に従って試験を行った。

試験方法：日局一般試験法「溶出試験法パドル法」による。

試験液量：900mL

温度：37℃±0.5℃

試験結果：「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。これによりファモチジン OD 錠 10mg 及び 20mg 「オーハラ」の溶出挙動は、全ての試験条件において標準製剤(ガスターD 錠 10mg 及び 20mg)と同等であると判定された。

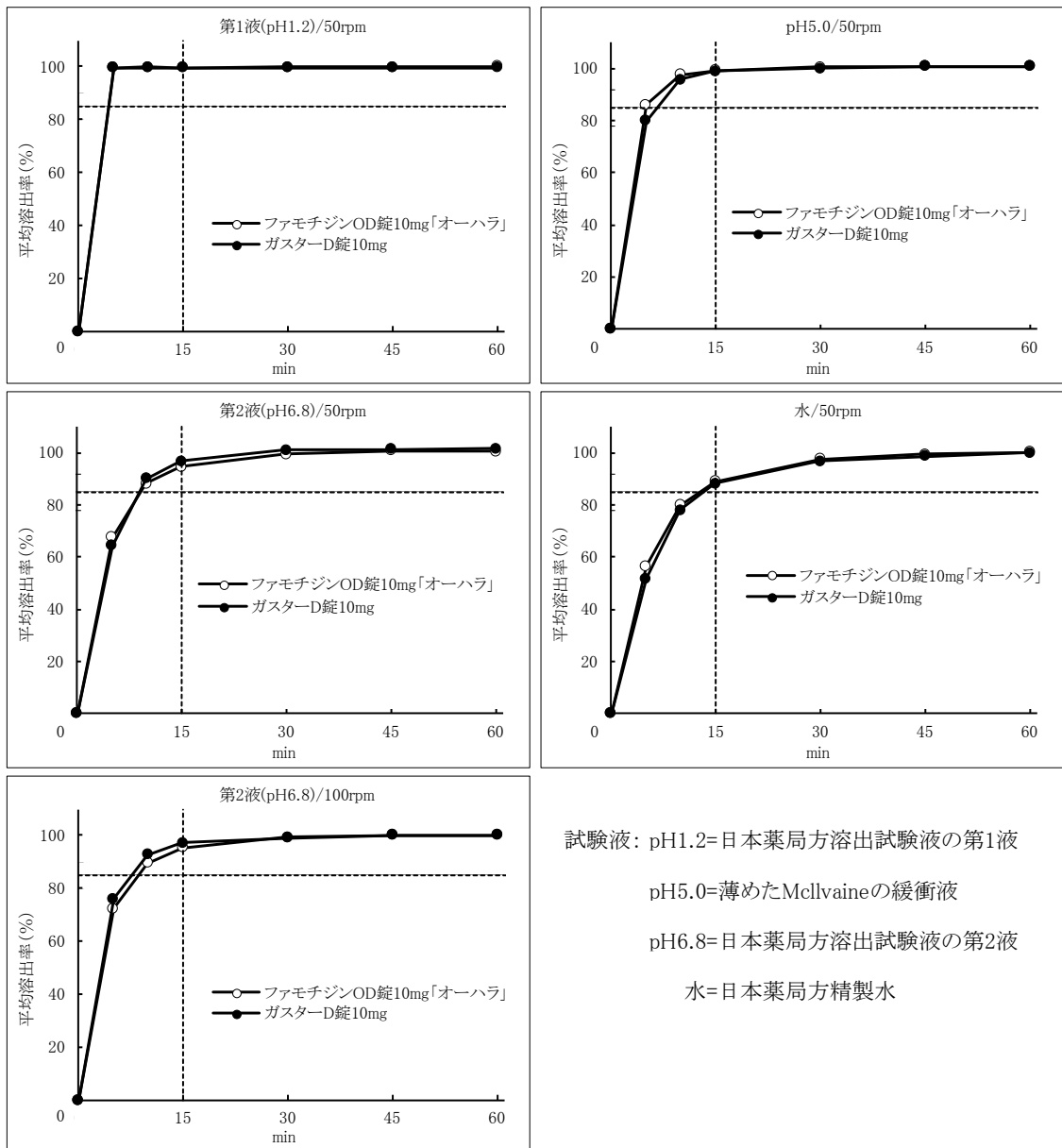
1) ファモチジン OD錠 10mg 「オーハラ」

表 溶出挙動における同等性

試験条件	判定 時点 (分)	平均溶出率 (%)		同等性の判定基準	判定	
		試験製剤	ガスター D錠 10mg			
50rpm	pH1.2	15	99.7	99.5	試験製剤が 15 分間に平均 85%以上溶出	同等
	pH5.0	15	99.2	98.8	試験製剤が 15 分間に平均 85%以上溶出	同等
	pH6.8	15	94.6	96.6	試験製剤が 15 分間に平均 85%以上溶出	同等
	水	15	88.9	88.0	試験製剤が 15 分間に平均 85%以上溶出	同等
100rpm	pH6.8	15	95.4	97.1	試験製剤が 15 分間に平均 85%以上溶出	同等

(n=12)

(溶出曲線)



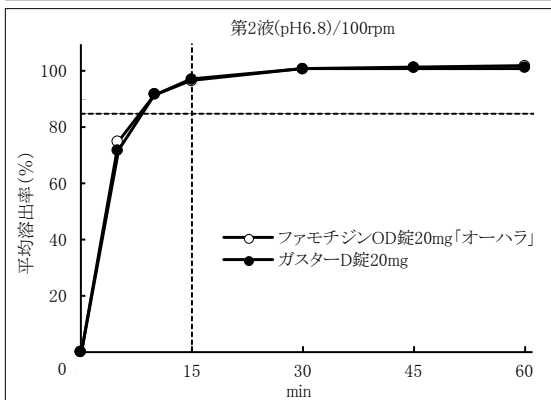
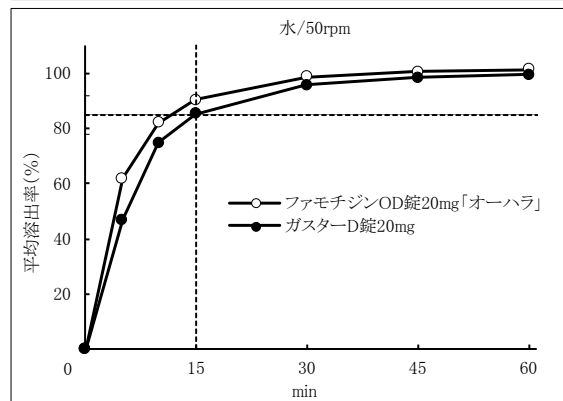
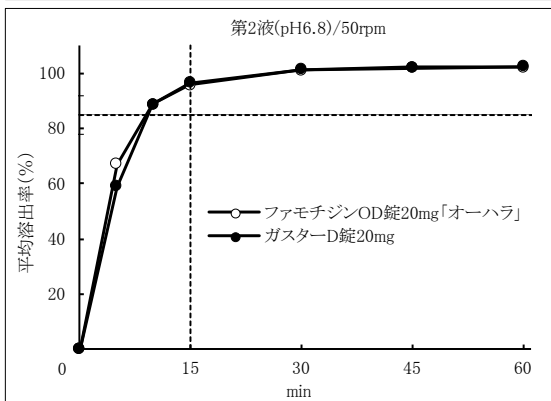
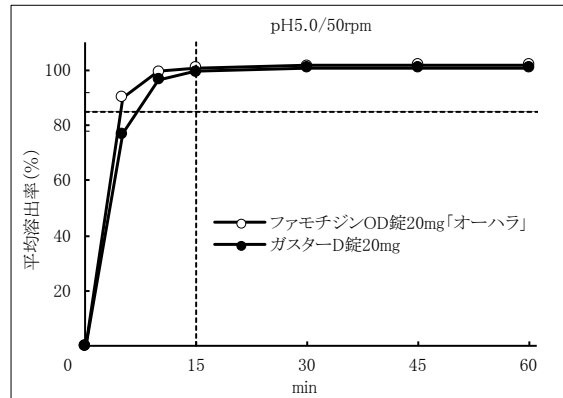
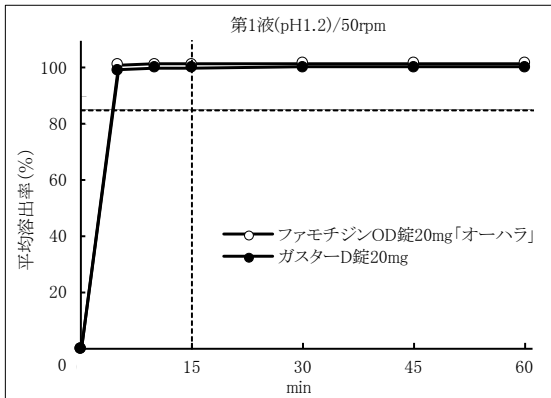
2) ファモチジン OD 錠 20mg 「オーハラ」

表 溶出挙動における同等性

試験条件		判定 時点 (分)	平均溶出率 (%)		同等性の判定基準	判定
			試験製剤	ガスター D 錠 20mg		
50rpm	pH1.2	15	101.5	100.1	試験製剤が 15 分間に平均 85%以上溶出	同等
	pH5.0	15	100.7	99.5	試験製剤が 15 分間に平均 85%以上溶出	同等
	pH6.8	15	95.6	96.3	試験製剤が 15 分間に平均 85%以上溶出	同等
	水	15	90.4	85.1	試験製剤が 15 分間に平均 85%以上溶出	同等
100rpm	pH6.8	15	96.8	97.1	試験製剤が 15 分間に平均 85%以上溶出	同等

(n=12)

(溶出曲線)



試験液: pH1.2=日本薬局方溶出試験液の第1液
 pH5.0=薄めたMclvaineの緩衝液
 pH6.8=日本薬局方溶出試験液の第2液
 水=日本薬局方精製水

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装, 外観が特殊な容器・包装に関する情報
該当しない

(2) 包装

ファモチジン OD 錠 10mg「オーハラ」: (PTP) 100 錠(10 錠×10)
500 錠(10 錠×50)
(バラ) 500 錠

ファモチジン OD 錠 20mg「オーハラ」: (PTP) 100 錠(10 錠×10)
500 錠(10 錠×50)
(バラ) 500 錠

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

PTP 包装: ポリ塩化ビニル、アルミ箔

バラ包装: ポリエチレン(ボディ)、ポリプロピレン(キャップ)

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

特になし

V. 治療に関する項目

1. 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

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

〈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。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 腎機能低下患者への投与法

ファモチジンは主として腎臓から未変化体で排泄される。腎機能低下患者にファモチジンを投与すると、腎機能の低下とともに血中未変化体濃度が上昇し、尿中排泄が減少するので、次のような投与法を目安とする⁹⁾。[9.2 参照]

1回 20mg 1日 2回投与を基準とする場合

クレアチニンクリアランス (mL/min)	投与法
$Ccr \geq 60$	1回 20mg 1日 2回
$60 > Ccr > 30$	1回 20mg 1日 1回 1回 10mg 1日 2回
$30 \geq Ccr$	1回 20mg 2～3日に1回 1回 10mg 1日 1回
透析患者	1回 20mg 透析後 1回 1回 10mg 1日 1回

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査(一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査)、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当資料なし

(7) その他

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

H₂受容体拮抗剤

(シメチジン、ラニチジン、ニザチジン、ロキサチジン、ラフチジン)

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の電子添文を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

胃粘膜壁細胞の H₂ 受容体を遮断し、胃酸分泌を抑制することにより、胃・十二指腸潰瘍、胃炎等の治癒効果を示す¹⁰⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

<ヒトでの作用>

1) 胃酸及びペプシン分泌抑制作用

① 基礎及び各種刺激分泌

健康成人又は消化性潰瘍患者における、基礎及び各種刺激剤投与時の 2 時間胃酸及びペプシン分泌量は、20mg 経口投与によりそれぞれ 71.6～99.6%、29.5～96.9%抑制される。

	胃酸分泌抑制率 (%)	ペプシン分泌抑制率 (%)
基礎分泌 ¹¹⁾	98.0	71.0
テトラガストリン(4 μg/kg、筋注)刺激分泌 ¹²⁾	94.7	75.1
ベタゾール(1mg/kg、筋注)刺激分泌 ¹²⁾	99.6	96.9
インスリン(0.2IU/kg、静注)刺激分泌 ¹³⁾	71.6	29.5

また、20mg 静脈内投与で基礎分泌、テトラガストリン、ベタゾール刺激分泌を抑制する^{14,15)}。

② 夜間分泌

健康成人又は消化性潰瘍患者の午後 11 時から午前 6 時までの 7 時間胃酸及びペプシン分泌量は、20mg 経口投与によりそれぞれ 91.8%、71.8%抑制される¹⁶⁾。

③ 24 時間分泌・胃内 pH

健康成人の胃酸分泌量は、20mg 経口投与により、午後 8 時から 12 時間以上にわたり抑制される。胃内 pH は、投与 12 時間後まで 4.2～6.0 の範囲で推移する¹⁷⁾。

④ 血中濃度と胃酸分泌抑制作用

血中濃度と胃酸分泌抑制率との間には正の相関関係がみられ、胃酸分泌量を 50%抑制するときの血中濃度は 13ng/mL である¹⁸⁾。

2) 胃粘膜血流量に及ぼす影響

0.1～0.2mg/kg の静脈内投与では健康成人の胃粘膜血流量を増加させる傾向が認められる¹⁹⁾。

3) 胃粘膜分泌に及ぼす影響

十二指腸潰瘍患者の胃液中粘液物質濃度に影響を及ぼさない²⁰⁾。

4) 胃内容排出能に及ぼす影響

胃潰瘍、十二指腸潰瘍患者に 20mg 経口投与した場合、胃排出能に影響を及ぼさない²¹⁾。

5) 肝血行動態に及ぼす影響

20mg 静脈内投与は、健康成人の肝血流量、門脈血流量に影響を及ぼさない²²⁾。

6) 血中ガストリン値に及ぼす影響

胃潰瘍、十二指腸潰瘍患者に 20mg1 日 2 回、1～2 カ月経口投与した場合、血中ガストリン値に影響を及ぼさない²³⁾。

7) 血中プロラクチン等に及ぼす影響

20mg 静脈内投与、20mg1 日 2 回 4 週間経口投与は、健康成人、消化性潰瘍患者の血中プロラクチン、性腺刺激ホルモン、性ホルモン値に影響を及ぼさない²⁴⁾。

<動物での作用>

1) H₂ 受容体拮抗作用

*In vitro*におけるモルモット摘出心房の心拍数及びラット摘出子宮の収縮²⁵⁾、並びにイヌ *in vivo*の胃酸分泌²⁶⁾を指標にした H₂ 受容体拮抗作用は、シメチジンに比し 10～148 倍強力である。

2) 胃酸分泌抑制作用

イヌのヒスタミン刺激時の胃酸分泌抑制効果は、シメチジンに比し作用強度で約 40 倍強く、持続時間で約 1.3～1.5 倍長い^{27,28)}。

3) 胃粘液分泌に及ぼす影響

ラットのストレスによる胃粘膜中糖蛋白質量の減少を有意に抑制する²⁸⁾。

4) 実験潰瘍に対する作用

ラットのインドメタシン、アスピリン、プレドニゾロン、ストレス及び幽門結紮による胃潰瘍あるいはメピリゾールによる十二指腸潰瘍の発生に対してシメチジンよりも強い抑制効果を示す^{29,30)}。また、連続投与により酢酸による胃潰瘍及びメピリゾールによる十二指腸潰瘍の治癒を促進し、効力はシメチジンより強い^{30,31)}。

5) 胃出血に対する作用

脱血及びヒスタミン投与によるラットの胃出血に対し抑制作用を示す²⁸⁾。

6) 急性胃粘膜病変に対する作用

ラットのタウロコール酸-ヒスタミン、タウロコール酸-セロトニン、塩酸-アスピリン及び塩酸-エタノールによる各胃粘膜病変を予防するのみならず、ヨードアセトアミドによる胃粘膜病変の治癒を促進する³²⁾。

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

生物学的同等性試験⁸⁾

ファモチジンOD錠10mg及び20mg「オーハラ」とガスターD錠10mg及び20mg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それぞれ10mg及び20mg)健康成人男子に絶食後、水なし及び水あり単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、 C_{max})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。

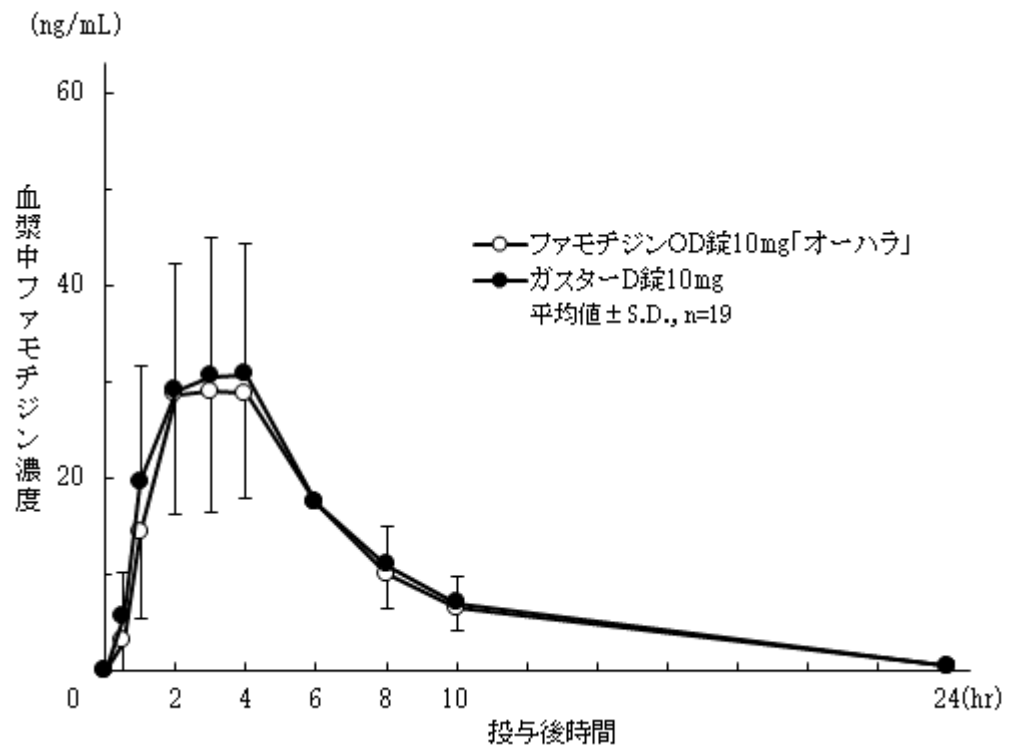
<ファモチジンOD錠10mg「オーハラ」>

①水なし投与

薬物動態パラメータ

	n	AUC _{0→24} (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	t _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
ファモチジン OD 錠 10mg「オーハラ」	19	221.6±79.3	32.3±12.3	2.8±0.9	3.5±1.2
ガスターD 錠 10mg	19	237.9±89.1	34.5±13.9	2.9±0.9	3.6±1.2

(平均値±S.D.)



血漿中ファモチジン濃度の推移

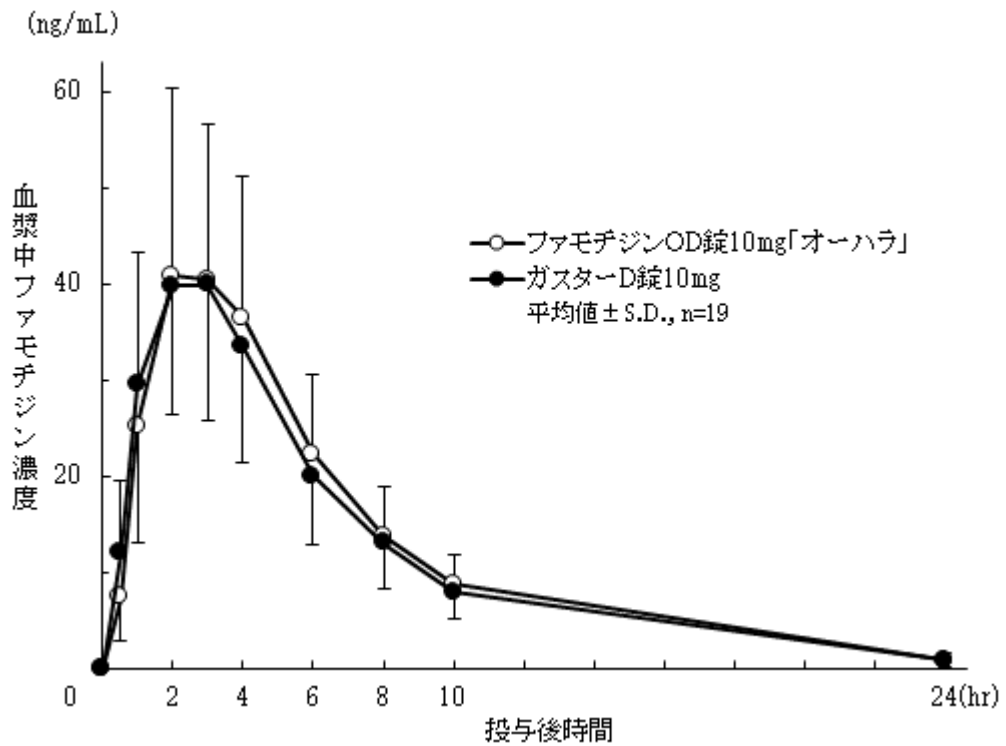
血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、血液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

②水あり投与

薬物動態パラメータ

	n	AUC _{0→24} (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	t _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
ファモチジン OD 錠 10mg 「オーハラ」	19	305.8±105.5	44.0±18.2	2.6±0.8	4.0±1.1
ガスターD 錠 10mg	19	292.8±92.6	44.0±15.0	2.6±0.6	4.0±1.2

(平均値±S.D.)



血漿中ファモチジン濃度の推移

血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、血液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

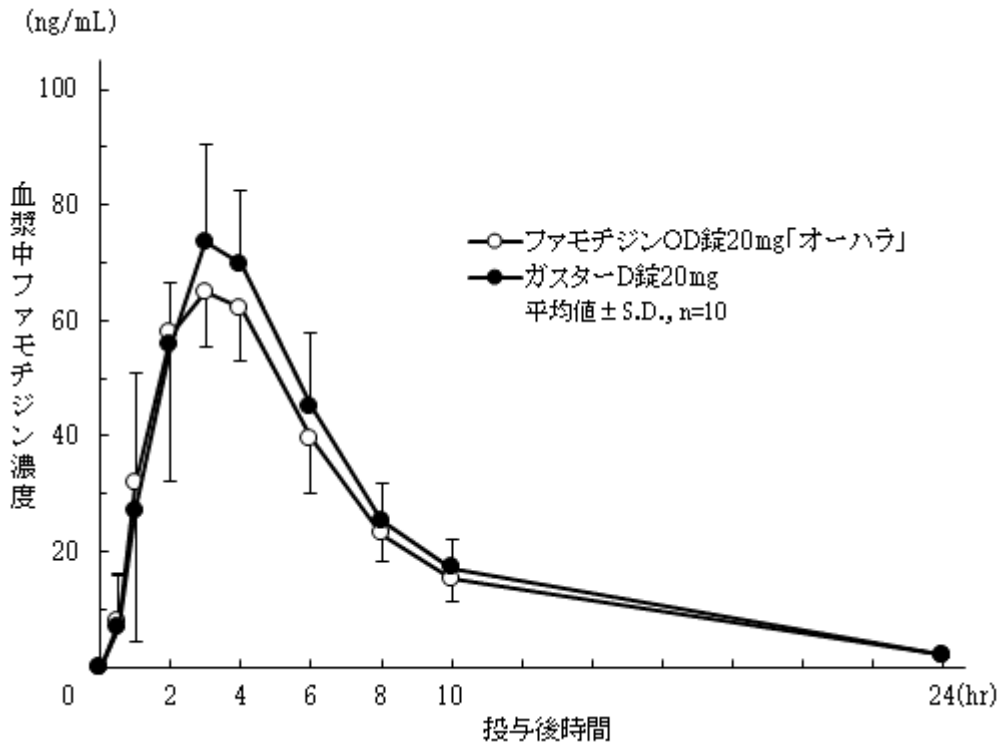
<ファモチジンOD錠20mg「オーハラ」>

①水なし投与

薬物動態パラメータ

	n	AUC _{0→24} (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	t _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
ファモチジン OD 錠 20mg「オーハラ」	10	505.3±90.0	67.6±7.3	3.2±0.8	4.8±0.5
ガスターD 錠 20mg	10	549.1±107.9	76.3±15.1	3.2±0.8	4.5±0.5

(平均値±S.D.)



血漿中ファモチジン濃度の推移

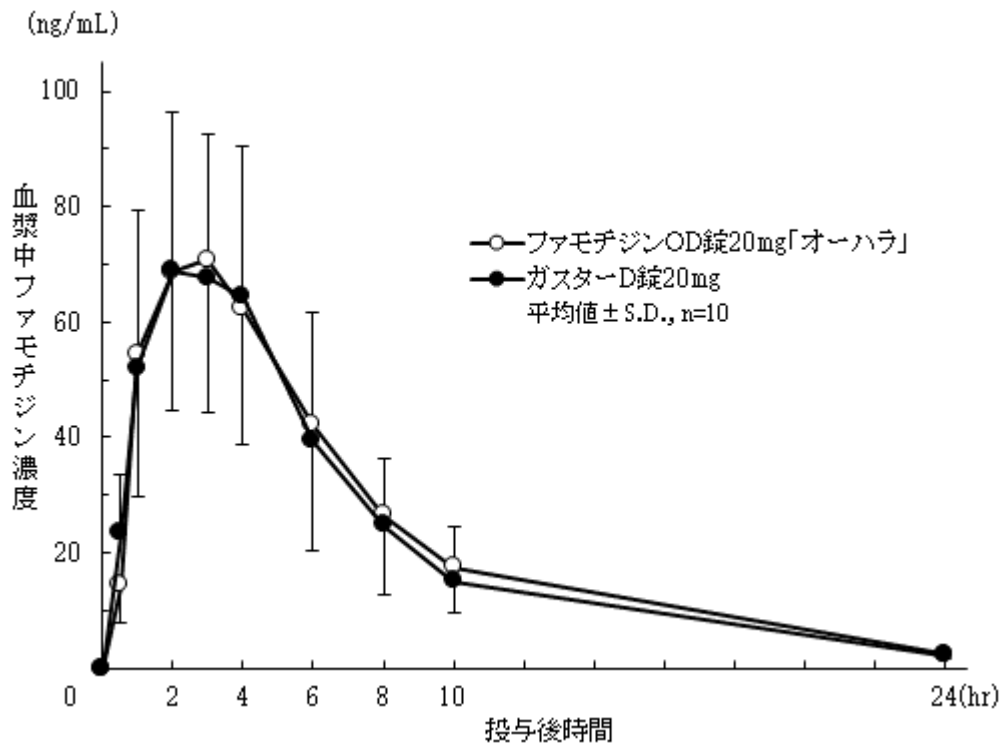
血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、血液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

②水あり投与

薬物動態パラメータ

	n	AUC _{0→24} (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	t _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
ファモチジン OD 錠 20mg 「オーハラ」	10	573.6±184.5	78.5±23.4	2.9±0.7	4.7±0.7
ガスターD 錠 20mg	10	548.0±201.2	74.1±25.7	2.6±0.8	4.9±0.8

(平均値±S.D.)



血漿中ファモチジン濃度の推移

血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、血液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

1) 食事の影響

該当資料なし

2) 併用薬の影響

「Ⅷ. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目 7. 相互作用」の項を参照

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) 消失速度定数^{33,34)}

健康成人男子単回投与

	10mg (n=19) ³³⁾ [水なし]	10mg (n=19) ³³⁾ [水あり]	20mg (n=10) ³⁴⁾ [水なし]	20mg (n=10) ³⁴⁾ [水あり]
Kel (/hr)	0.2±0.1	0.2±0.1	0.2±0.1	0.2±0.1

(平均値±S. D.)

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積¹⁰⁾

1.2L/kg(経口投与)

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団 (ポピュレーション) 解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 分布

(1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液-胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

母乳中に移行することが報告されている。(「VIII. 安全性(使用上の注意等)」に関する項目 6. 特定の背景を有する患者に関する注意 (6)授乳婦」の項参照)

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

(6) 血漿蛋白結合率¹⁰⁾

20%(経口投与)

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路¹⁰⁾

肝での代謝率は低く、代謝物としては *S*-oxide 体が知られている。

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP 等) の分子種, 寄与率

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比, 存在比率

該当資料なし

7. 排泄¹⁰⁾

静脈注射後、24 時間以内に投与量の 72%が未変化体の形で尿細管分泌により尿中に排泄される。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

腎機能障害患者

ファモチジン 20mg 静脈内投与したときのパラメータ⁹⁾

平均 Ccr 値 (mL/min/1.48m ²)		t _{1/2β} (h)	AUC (ng·h/mL)	Ctot (mL/min)
98.9	n=7	2.59	857	412
73.8	n=9	2.92	909	381
49.2	n=5	4.72	1424	242
10.3	n=10	12.07	4503	84

11. その他

該当資料なし

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「Ⅴ. 治療に関する項目 4. 用法及び用量に関連する注意」を参照すること。

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

血液像、肝機能、腎機能等に注意すること。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 心疾患のある患者

心血管系の副作用を起こすおそれがある。[11.1.6 参照]

9.1.2 薬物過敏症の既往歴のある患者

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

血中濃度が持続するので、投与量を減ずるか投与間隔をあけて使用すること。

[7.1、11.1.7 参照]

(3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

症状が悪化するおそれがある。

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。母乳中に移行することが報告されている。

(7) 小児等

9.7 小児等

小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

本剤を減量するか投与間隔を延長するなど慎重に投与すること。本剤は主として腎臓から排泄されるが、高齢者では、腎機能が低下していることが多いため血中濃度が持続するおそれがある。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

10.2 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アゾール系抗真菌薬 イトラコナゾール	左記の薬剤の血中濃度が低下する。	本剤の胃酸分泌抑制作用が左記薬剤の経口吸収を低下させる ^{35,36)} 。

8. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

<p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 ショック、アナフィラキシー(各 0.1%未満) ショック、アナフィラキシー(呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫<顔面浮腫、咽頭浮腫等>、蕁麻疹等)があらわれることがある。</p> <p>11.1.2 再生不良性貧血、汎血球減少、無顆粒球症、溶血性貧血(いずれも頻度不明)、血小板減少(0.1%未満) 再生不良性貧血、汎血球減少、無顆粒球症、溶血性貧血、血小板減少(初期症状として全身倦怠感、脱力、皮下・粘膜下出血、発熱等)があらわれることがあるので、定期的に血液検査を実施し、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>11.1.3 中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)(いずれも頻度不明)</p> <p>11.1.4 肝機能障害、黄疸(いずれも頻度不明) AST・ALT 等の上昇、黄疸があらわれることがある。</p> <p>11.1.5 横紋筋融解症(頻度不明) 高カリウム血症、ミオグロビン尿、血清逸脱酵素の著明な上昇、筋肉痛等が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>11.1.6 QT 延長(頻度不明) 特に心疾患(心筋梗塞、弁膜症、心筋症等)を有する患者においてあらわれやすいので、投与後の患者の状態に十分注意すること。[9.1.1 参照]</p> <p>11.1.7 意識障害、痙攣(いずれも頻度不明) 意識障害、全身痙攣(痙直性、間代性、ミオクローヌス性)があらわれることがある。特に腎機能障害を有する患者においてあらわれやすいので、注意すること。[9.2 参照]</p> <p>11.1.8 間質性腎炎、急性腎障害(いずれも頻度不明) 初期症状として発熱、皮疹、腎機能検査値異常(BUN・クレアチニン上昇等)等が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>11.1.9 間質性肺炎(頻度不明) 発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部 X 線異常等を伴う間質性肺炎があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。</p> <p>11.1.10 不全収縮</p>
--

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用			
	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症		発疹・皮疹、蕁麻疹(紅斑)、顔面浮腫	
血液	白血球減少	好酸球増多	

11.2 その他の副作用			
	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
消化器	便秘	下痢・軟便、口渇、悪心・嘔吐、腹部膨満感、食欲不振、口内炎	
循環器		血圧上昇、顔面潮紅、耳鳴	徐脈、頻脈、房室ブロック
肝臓	AST 上昇、ALT 上昇、Al-P 上昇	総ビリルビン上昇、LDH 上昇	肝機能異常、黄疸
精神神経系		全身倦怠感、無気力感、頭痛、眠気、不眠	可逆性の錯乱状態、うつ状態、痙攣、意識障害、めまい
内分泌系		月経不順、女性化乳房	乳汁漏出症
その他			CK 上昇、味覚異常、筋肉痛、背部痛

発現頻度は、承認時までの臨床試験及び使用成績調査結果に基づいている。

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

10. 過量投与

該当資料なし

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

14.1.1 PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

14.1.2 本剤は舌の上への唾液を浸潤させると崩壊するため、水なしで服用可能である。また、水で服用することもできる。

14.1.3 本剤は寝たままの状態では、水なしで服用させないこと。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

15.1 臨床使用に基づく情報

本剤の投与が胃癌による症状を隠蔽することがあるので、悪性でないことを確認のうえ投与すること。

(2) 非臨床試験に基づく情報

該当資料なし

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

(「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：ファモチジン OD 錠 10mg 「オーハラ」 該当しない
ファモチジン OD 錠 20mg 「オーハラ」 該当しない
有効成分：ファモチジン 該当しない

2. 有効期間

3 年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

設定されていない

5. 患者向け資材

- ・ 患者向医薬品ガイド：無し
- ・ くすりのしおり：有り
- ・ 患者用指導箋：有り
「ファモチジン OD 錠 「オーハラ」 を服用される患者様へ」（大原薬品工業株式会社ホームページ(<https://www.ohara-ch.co.jp>)に掲載)

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ガスター錠・D錠・散、ガスター注射用

同 効 薬：シメチジン、ラニチジン、ニザチジン、ロキサチジン、ラフチジン

7. 国際誕生年月日

1985 年 1 月 31 日

8. 製造販売承認年月日及び承認番号，薬価基準収載年月日，販売開始年月日

ファモチジン OD 錠 10mg 「オーハラ」

履歴	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
旧販売名 ガモファーD錠 10mg	2005 年 2 月 24 日	21700AMZ00187000	2005 年 7 月 8 日	2005 年 7 月 8 日
販売名変更 ファモチジン OD 錠 10mg 「オーハラ」	2013 年 2 月 15 日	22500AMX00356000	2013 年 6 月 21 日	2013 年 6 月 21 日

ファモチジン OD 錠 20mg 「オーハラ」

履歴	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
旧販売名 ガモファーD 錠 20mg	2005年2月24日	21700AMZ00188000	2005年7月8日	2005年7月8日
販売名変更 ファモチジン OD 錠 20mg 「オーハラ」	2013年2月15日	22500AMX00357000	2013年6月21日	2013年6月21日

9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は厚生労働大臣の定める「投薬期間に上限が設けられている医薬品」に該当しない。

13. 各種コード

販売名	HOT9	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算処理 システムコード
ファモチジン OD 錠 10mg「オーハラ」	116815001	2325003F3019	621681501
ファモチジン OD 錠 20mg「オーハラ」	116816701	2325003F4015	621681601

14. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) (財)日本公定書協会編, 医療用医薬品 品質情報集 No.7(薬事日報社) p115 (2001)
- 2) 大原薬品工業株式会社 社内資料: 加速試験(OD錠 10mg) (2004年)
- 3) 大原薬品工業株式会社 社内資料: 加速試験(OD錠 20mg) (2004年)
- 4) 大原薬品工業株式会社 社内資料: 無包装状態における安定性(OD錠 10mg) (2004年)
- 5) 大原薬品工業株式会社 社内資料: 無包装状態における安定性(OD錠 20mg) (2004年)
- 6) 大原薬品工業株式会社 社内資料: 長期保存試験(OD錠 10mg) (2021年)
- 7) 大原薬品工業株式会社 社内資料: 長期保存試験(OD錠 20mg) (2021年)
- 8) 香川由佳他: 新薬と臨床 2003; 54(7) 784-796
- 9) 猪爪信夫他: Prog. Med. 1996; 16(11): 2897-2903
- 10) 第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店. 2021; C4521-4524
- 11) 大江慶治他: 内科宝函. 1983; 30(11): 365-378
- 12) 大江慶治他: 内科宝函. 1984; 31(1): 11-24
- 13) 渡部洋三他: 薬理と治療. 1983; 11(9): 3637-3650
- 14) 三好秋馬他: 基礎と臨床. 1983; 17(9): 2909-2916
- 15) 三好秋馬他: 基礎と臨床. 1983; 17(9): 2917-2927
- 16) 大江慶治他: 内科宝函. 1984; 31(2): 51-62
- 17) 池添逸夫他: 日本消化器病学会雑誌. 1983; 80(Suppl.): 694
- 18) Miwa, M. et al.: Int. J. Clin. Pharmacol. Ther. Toxicol. 1984; 22(4): 214-217
- 19) 宮本二郎他: 薬理と治療. 1983; 11(9): 3651-3658
- 20) 森 治樹他: 日本臨床. 1984; 42(1): 150-157
- 21) 原沢 茂他: 診療と新薬. 1983; 20(9): 1859-1864
- 22) 大西久仁彦他: 薬理と治療. 1983; 11(10): 4301-4304
- 23) 三好秋馬他: 新薬と臨床. 1983; 32(9): 1383-1395
- 24) 早川 滉他: 臨床成人病. 1984; 14(4): 571-577
- 25) 竹田正明他: 基礎と臨床. 1983; 17(9): 2878-2882
- 26) Takeda, M. et al.: Eur. J. Pharmacol. 1983; 91(4): 371-376
- 27) Takagi, T. et al.: Arch. Int. Pharmacodyn. Ther. 1982; 256(1): 49-58
- 28) 竹田正明他: 基礎と臨床. 1984; 18(12): 6125-6134
- 29) Takeda, M. et al.: Arzneimittel-Forschung. 1982; 32(7): 734-737
- 30) 岡部 進他: 応用薬理. 1984; 27(3): 563-569
- 31) Ishihara, Y. et al.: Digestion. 1983; 27(1): 29-35
- 32) 宮田桂司他: 基礎と臨床. 1987; 21(16): 6063-6073

- 33) 大原薬品工業株式会社 社内資料:生物学的同等性試験(OD錠10mg)(2004年)
- 34) 大原薬品工業株式会社 社内資料:生物学的同等性試験(OD錠20mg)(2004年)
- 35) 二木芳人:Today's Therapy 1994;18(2):42-45
- 36) Lim, S.G. et al.:Aliment. Pharmacol. Ther. 1993;7:317-321
- 37) 大原薬品工業株式会社 社内資料:粉碎後の安定性試験(OD錠10mg)(2008年)
- 38) 大原薬品工業株式会社 社内資料:粉碎後の安定性試験(OD錠20mg)(2008年)
- 39) 大原薬品工業株式会社 社内資料:経管通過性試験(OD錠10mg)(2006年)
- 40) 大原薬品工業株式会社 社内資料:経管通過性試験(OD錠20mg)(2006年)

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

本剤は海外では発売されていない。

尚、ファモチジン製剤としては海外で販売されている。

(2023年10月時点)

2. 海外における臨床支援情報

該当しない

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

(掲載根拠：「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインに関する Q&A について(その3)」令和元年9月6日付厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課)

(1) 粉碎^{37, 38)}

粉碎品について保存し、安定性試験(性状、定量)を行った。
ファモチジン OD 錠 10mg、20mg 「オーハラ」

試験条件	結果
25°C、60%RH、3 ヶ月(遮光・開放)	全て変化なし。

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性^{39, 40)}

試験方法

[崩壊懸濁試験]

ディスペンサー内に試料1錠を入れ、約55°Cの温湯20mLをディスペンサーに吸い取り、筒先の蓋をしてディスペンサーを90度横転(15往復)させてかき混ぜた後、5分間放置し、崩壊・懸濁の状態を確認した。

なお、5分以内に崩壊・懸濁しない場合は、更に5分間放置した後の崩壊・懸濁の状態を確認した。

また、10分以内に崩壊・懸濁しない場合は、試料を破砕した後に注射器内に入れ、同様に操作した。

[通過性試験]

崩壊懸濁試験で得られた懸濁液を、ディスペンサーに吸い取り、経管チューブの注入端より2~3mL/秒の速度で注入し、チューブ(サイズ;8フレンチ)の通過性を確認した。

なお、8フレンチのチューブを通過しない場合は、18フレンチのチューブを用いて同様に通過性を確認した。

ファモチジン OD 錠 10mg、20mg 「オーハラ」

試験方法	崩壊懸濁試験	通過性試験	判定
試験結果	5分以内に崩壊・懸濁した。	チューブ(8フレンチ)を通過した。	適1

2. その他の関連資料

特になし

①

付表

平成 11 年 4 月 8 日医薬発第 481 号「医薬品の承認申請について」*

別表 1 及び別表 2-(1) 医療用医薬品より改変

※注 平成 12 年 4 月 1 日から平成 17 年 3 月 31 日の間に申請した医薬品に適用された。

添付資料の内容		新有効成分含有製剤 (先発医薬品)	その他の医薬品 (後発医薬品)	剤形追加に係る 医薬品 (後発医薬品)
イ 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起原又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的・化学的性質等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 生殖発生毒性	○	×	×
	4 変異原性	○	×	×
	5 がん原性	△	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ホ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の試験成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○：添付 ×：添付不要 △：個々の医薬品により判断される

*本通知は平成 17 年 3 月 31 日 薬食発 0331015 号により改正された。