

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**日本薬局方 ファモチジン錠****ファモチジン錠 10mg 「日医工」****ファモチジン錠 20mg 「日医工」****Famotidine Tablets**

剤形	フィルムコーティング錠
製剤の規制区分	なし
規格・含量	10mg：1 錠中ファモチジン 10mg 含有 20mg：1 錠中ファモチジン 20mg 含有
一般名	和名：ファモチジン 洋名：Famotidine
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始 年月日	製造販売承認：2011 年 7 月 15 日 薬価基準収載：2011 年 11 月 28 日 販売開始：2011 年 11 月 28 日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日医工株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ https://www.nichiiko.co.jp/

本 IF は 2023 年 11 月改訂（第 1 版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

(2020年4月改訂)

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	VI. 薬効薬理に関する項目	14
1. 開発の経緯.....	1	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 ...	14
2. 製品の治療学的特性.....	1	2. 薬理作用.....	14
3. 製品の製剤学的特性.....	1	VII. 薬物動態に関する項目	16
4. 適正使用に関して周知すべき特性.....	1	1. 血中濃度の推移.....	16
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項.....	1	2. 薬物速度論的パラメータ.....	18
6. RMP の概要.....	1	3. 母集団（ポピュレーション）解析.....	18
II. 名称に関する項目	2	4. 吸収.....	18
1. 販売名.....	2	5. 分布.....	18
2. 一般名.....	2	6. 代謝.....	18
3. 構造式又は示性式.....	2	7. 排泄.....	19
4. 分子式及び分子量.....	2	8. トランスポーターに関する情報.....	19
5. 化学名（命名法）又は本質.....	2	9. 透析等による除去率.....	19
6. 慣用名、別名、略号、記号番号.....	2	10. 特定の背景を有する患者.....	19
III. 有効成分に関する項目	3	11. その他.....	19
1. 物理化学的性質.....	3	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	20
2. 有効成分の各種条件下における安定性.....	3	1. 警告内容とその理由.....	20
3. 有効成分の確認試験法、定量法.....	3	2. 禁忌内容とその理由.....	20
IV. 製剤に関する項目	4	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 ...	20
1. 剤形.....	4	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 ...	20
2. 製剤の組成.....	4	5. 重要な基本的注意とその理由.....	20
3. 添付溶解液の組成及び容量.....	5	6. 特定の背景を有する患者に関する注意.....	20
4. 力価.....	5	7. 相互作用.....	21
5. 混入する可能性のある夾雑物.....	5	8. 副作用.....	21
6. 製剤の各種条件下における安定性.....	5	9. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	23
7. 調製法及び溶解後の安定性.....	8	10. 過量投与.....	23
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）.....	8	11. 適用上の注意.....	23
9. 溶出性.....	8	12. その他の注意.....	23
10. 容器・包装.....	11	IX. 非臨床試験に関する項目	24
11. 別途提供される資材類.....	11	1. 薬理試験.....	24
12. その他.....	11	2. 毒性試験.....	24
V. 治療に関する項目	12	X. 管理的事項に関する項目	25
1. 効能又は効果.....	12	1. 規制区分.....	25
2. 効能又は効果に関連する注意.....	12	2. 有効期間.....	25
3. 用法及び用量.....	12	3. 包装状態での貯法.....	25
4. 用法及び用量に関連する注意.....	12	4. 取扱い上の注意点.....	25
5. 臨床成績.....	13	5. 患者向け資材.....	25

略語表

6.	同一成分・同効薬.....	25
7.	国際誕生年月日	25
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.....	25
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.....	25
10.	再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容.....	25
11.	再審査期間	25
12.	投薬期間制限に関する情報.....	25
13.	各種コード	26
14.	保険給付上の注意	26
X I.	文献	27
1.	引用文献	27
2.	その他の参考文献.....	27
X II.	参考資料	28
1.	主な外国での発売状況.....	28
2.	海外における臨床支援情報	31
X III.	備考	32
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.....	32
2.	その他の関連資料.....	33

略語	略語内容
HPLC	高速液体クロマトグラフィー
AUC	血中濃度-時間曲線下面積
Cmax	最高血中濃度
tmax	最高血中濃度到達時間
t_{1/2}	消失半減期
S.D.	標準偏差
Ccr	クレアチニン・クリアランス

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、ファモチジンを有効成分とする H₂ 受容体拮抗剤である。

「ファモチジン錠 10mg「日医工」」及び「ファモチジン錠 20mg「日医工」」は、日医工ファーマ株式会社が後発医薬品として開発を企画し、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、2011年7月15日に承認を取得し、2011年11月28日に販売を開始した。(薬食発第0331015号(平成17年3月31日)に基づき承認申請)

2012年6月1日に、日医工ファーマ株式会社は日医工株式会社に合併され、製造販売元が日医工株式会社に承継された。

2. 製品の治療学的特性

- (1) 本剤は、ファモチジンを有効成分とする H₂ 受容体拮抗剤である。
- (2) 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. 8. (1)重大な副作用と初期症状」の項参照)

3. 製品の製剤学的特性

なし

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	タイトル、参照先
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

ファモチジン錠 10mg 「日医工」

ファモチジン錠 20mg 「日医工」

(2) 洋名

Famotidine Tablets

(3) 名称の由来

一般名より

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

ファモチジン（JAN）

(2) 洋名（命名法）

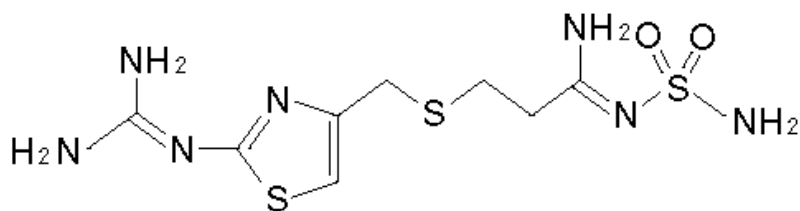
Famotidine（JAN、INN）

(3) ステム（stem）

シメチジン系のヒスタミン H₂ 受容拮抗薬：-tidine

3. 構造式又は示性式

化学構造式：



4. 分子式及び分子量

分子式：C₈H₁₅N₇O₂S₃

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)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色～帯黄白色の結晶である。(においはなく、味は僅かに苦い。)

(2) 溶解性

酢酸 (100) に溶けやすく、エタノール (95) に溶けにくく、水に極めて溶けにくい。
0.5mol/L 塩酸試液に溶ける。

(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°C (分解)

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

265nm に吸収の極大を示し、その比吸光度 ($E_{1\text{cm}}^{1\%}$) は約 410 である。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

光によって徐々に着色する。

3. 有効成分の確認試験法、定量法

(1) 確認試験法

1) 紫外可視吸光度測定法

本品のリン酸二水素カリウム試液溶液につき吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

2) 赤外吸収スペクトル測定法

臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 定量法

電位差滴定法

本品を酢酸に溶かし、過塩素酸で滴定する。







IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

フィルムコーティング錠

(2) 製剤の外観及び性状

販売名		ファモチジン錠 10mg 「日医工」	ファモチジン錠 20mg 「日医工」
剤形		フィルムコーティング錠	
色調		白色	
外形	表面		
	裏面		
	側面		
直径(mm)		7.6	8.1
厚さ(mm)		3.7	3.8
質量(mg)		160	195
本体コード		n 468	n 469
包装コード		Ⓝ468	Ⓝ469

(3) 識別コード

(「IV. 1. (2) 製剤の外観及び性状」の項参照)

(4) 製剤の物性

(「IV. 6. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

(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	ファモチジン錠 10mg 「日医工」	ファモチジン錠 20mg 「日医工」
有効成分	1錠中ファモチジン 10mg	1錠中ファモチジン 20mg
添加剤	乳糖水和物、無水リン酸水素カルシウム、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、タルク、酸化チタン	

(2) 電解質等の濃度

該当資料なし

(3) 熱量

該当資料なし

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

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾

(1) 加速試験

試験実施期間：2008/6/30～2009/1/15

◇ファモチジン錠 10mg「日医工」 加速試験 40℃・75%RH [最終包装形態 (PTP 包装)]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状 n=3 <白色のフィルムコーテ ィング錠>	KCF-1 KCF-2 KCF-3	適合	適合	適合	適合
確認試験 n=3 (紫外可視吸光測定法)	KCF-1 KCF-2 KCF-3	適合	適合	適合	適合
純度試験 n=3 (HPLC) <※1>	KCF-1 KCF-2 KCF-3	適合	—	—	適合
製剤均一性 (%) n=3 (含量均一性試験) <15%以下>	KCF-1 KCF-2 KCF-3	1.64～4.20 3.97～4.12 3.02～3.76	—	—	3.20～4.45 2.55～5.97 3.46～4.49
溶出性 (%) n=18 <45 分、70%以上>	KCF-1 KCF-2 KCF-3	89.1～102.4 82.6～101.1 83.2～102.9	89.4～103.2 87.9～102.0 87.3～102.9	96.4～104.7 77.2～101.9 87.3～102.8	88.5～101.4 83.4～ 99.8 92.4～101.6
含量 (%) ※2 n=3 <94.0～106.0%>	KCF-1 KCF-2 KCF-3	98.8～100.1 99.6～100.7 99.7～100.5	97.9～98.8 98.8～99.3 98.8～99.7	96.5～96.7 96.9～97.2 96.4～96.9	95.5～96.5 96.8～97.4 96.1～96.7

※1：類縁物質合計 1.0%以下 ※2：表示量に対する含有率(%)

試験実施期間：2008/6/30～2009/1/17

◇ファモチジン錠 20mg「日医工」 加速試験 40℃・75%RH [最終包装形態 (PTP 包装)]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状 n=3 <白色のフィルムコーティング錠>	KCF-1 KCF-2 KCF-3	適合	適合	適合	適合
確認試験 n=3 (紫外可視吸光測定法)	KCF-1 KCF-2 KCF-3	適合	適合	適合	適合
純度試験 n=3 (HPLC) <※1>	KCF-1 KCF-2 KCF-3	適合	—	—	適合
製剤均一性 (%) n=3 (含量均一性試験) <15%以下>	KCF-1 KCF-2 KCF-3	1.75～2.64 2.74～5.33 2.47～3.97	—	—	3.57～4.73 3.85～5.08 6.72～8.41
溶出性 (%) n=18 <60分、70%以上>	KCF-1 KCF-2 KCF-3	92.1～100.0 87.5～102.8 82.6～102.2	85.9～98.9 89.3～100.8 81.2～102.6	81.0～99.8 84.7～100.2 85.1～100.1	84.2～98.6 79.0～102.0 83.4～99.4
含量 (%) ※2 n=3 <94.0～106.0%>	KCF-1 KCF-2 KCF-3	99.9～100.3 100.4～100.7 96.5～98.2	98.8～99.7 99.8～100.1 97.5～98.9	97.9～98.2 98.1～99.7 96.0～97.4	97.7～98.0 98.9～99.2 96.7～97.9

※1：類縁物質合計 1.0%以下 ※2：表示量に対する含有率(%)

(2) 無包装状態の安定性

試験実施期間：2009/10/17～2010/1/20

◇ファモチジン錠 10mg「日医工」 無包装 40℃・75%RH [遮光、開放]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間		
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月
性状 <白色のフィルムコーティング錠>	A	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠
純度試験 (HPLC) <※1>	A	適合	適合	不適合
溶出性 (%) <45分、70%以上>	A	適合	不適合	不適合
含量 (%) ※2 <94.0～106.0%>	A	102.0	101.4	99.8
(参考値) 硬度 (kg)	A	8	6	6

※1：①ファモチジン以外の各々のピーク面積が標準品のファモチジンのピーク面積の 1/5 倍以下

②ファモチジン以外の各々のピークの合計面積は標準品のファモチジンのピーク面積より大きくない

※2：表示量に対する含有率 (%) 規格外：太字

◇ファモチジン錠 10mg「日医工」 無包装 25℃・60%RH [遮光、開放]

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間		
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月
性状 ＜白色のフィルムコーティング錠＞	A	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠
純度試験 (HPLC) ＜※1＞	A	適合	適合	適合
溶出性 (%) ＜45 分、70%以上＞	A	適合	不適合	不適合
含量 (%) ※2 ＜94.0～106.0%＞	A	102.0	101.8	101.5
(参考値) 硬度 (kg)	A	8	6	7

※1：①ファモチジン以外の各々のピーク面積が標準品のファモチジンのピーク面積の 1/5 倍以下

②ファモチジン以外の各々のピークの合計面積は標準品のファモチジンのピーク面積より大きくない

※2：表示量に対する含有率 (%) 規格外：太字

◇ファモチジン錠 10mg「日医工」 無包装 25℃・60%RH 曝光量 120 万 Lx・hr [開放]

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量	
		開始時	120 万 Lx・hr
性状 ＜白色のフィルムコーティング錠＞	A	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠
純度試験 (HPLC) ＜※1＞	A	適合	不適合
溶出性 (%) ＜45 分、70%以上＞	A	適合	適合
含量 (%) ※2 ＜94.0～106.0%＞	A	102.0	100.3
(参考値) 硬度 (kg)	A	8	7

※1：①ファモチジン以外の各々のピーク面積が標準品のファモチジンのピーク面積の 1/5 倍以下

②ファモチジン以外の各々のピークの合計面積は標準品のファモチジンのピーク面積より大きくない

※2：表示量に対する含有率 (%) 規格外：太字

◇ファモチジン錠 20mg「日医工」 無包装 40℃・75%RH [遮光、開放]

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間		
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月
性状 ＜白色のフィルムコーティング錠＞	A	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠
純度試験 (HPLC) ＜※1＞	A	適合	適合	適合
溶出性 (%) ＜60 分、70%以上＞	A	適合	不適合	適合
含量 (%) ※2 ＜94.0～106.0%＞	A	101.4	101.0	99.6
(参考値) 硬度 (kg)	A	10	7	8

※1：①ファモチジン以外の各々のピーク面積が標準品のファモチジンのピーク面積の 1/5 倍以下

②ファモチジン以外の各々のピークの合計面積は標準品のファモチジンのピーク面積より大きくない

※2：表示量に対する含有率 (%) 規格外：太字

◇ファモチジン錠 20mg「日医工」 無包装 25℃・60%RH [遮光、開放]

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間		
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月
性状 ＜白色のフィルムコーティング錠＞	A	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠
純度試験 (HPLC) ＜※1＞	A	適合	適合	適合
溶出性 (%) ＜60 分、70%以上＞	A	適合	適合	適合
含量 (%) ※2 ＜94.0～106.0%＞	A	101.4	101.7	99.7
(参考値) 硬度 (kg)	A	10	8	9

※1：①ファモチジン以外の各々のピーク面積が標準品のファモチジンのピーク面積の 1/5 倍以下

②ファモチジン以外の各々のピークの合計面積は標準品のファモチジンのピーク面積より大きくない

※2：表示量に対する含有率 (%)

◇ファモチジン錠 20mg「日医工」 無包装 25℃・60%RH 曝光量 120 万 Lx・hr [開放]

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量	
		開始時	120 万 Lx・hr
性状 ＜白色のフィルムコーティング錠＞	A	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠
純度試験 (HPLC) ＜※1＞	A	適合	不適合
溶出性 (%) ＜60 分、70%以上＞	A	適合	適合
含量 (%) ※2 ＜94.0～106.0%＞	A	101.4	100.2
(参考値) 硬度 (kg)	A	10	8

※1：①ファモチジン以外の各々のピーク面積が標準品のファモチジンのピーク面積の 1/5 倍以下

②ファモチジン以外の各々のピークの合計面積は標準品のファモチジンのピーク面積より大きくない

※2：表示量に対する含有率 (%) 規格外：太字

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（物理化学的变化）

該当しない

9. 溶出性

(1) 溶出規格

ファモチジン錠 10mg「日医工」及びファモチジン錠 20mg「日医工」は、日本薬局方外医薬品規格第 3 部に定められたファモチジン錠（10mg 錠、20mg 錠）の溶出規格に適合していることが確認されている。

（試験液に pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 900mL を用い、パドル法により、50rpm で試験を行う。）

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
10mg	45 分	70%以上
20mg	60 分	70%以上

(2) 溶出試験²⁾

〈ファモチジン錠 10mg 「日医工」〉

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 18 年 11 月 24 日 薬食審 査発第 1124004 号）

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

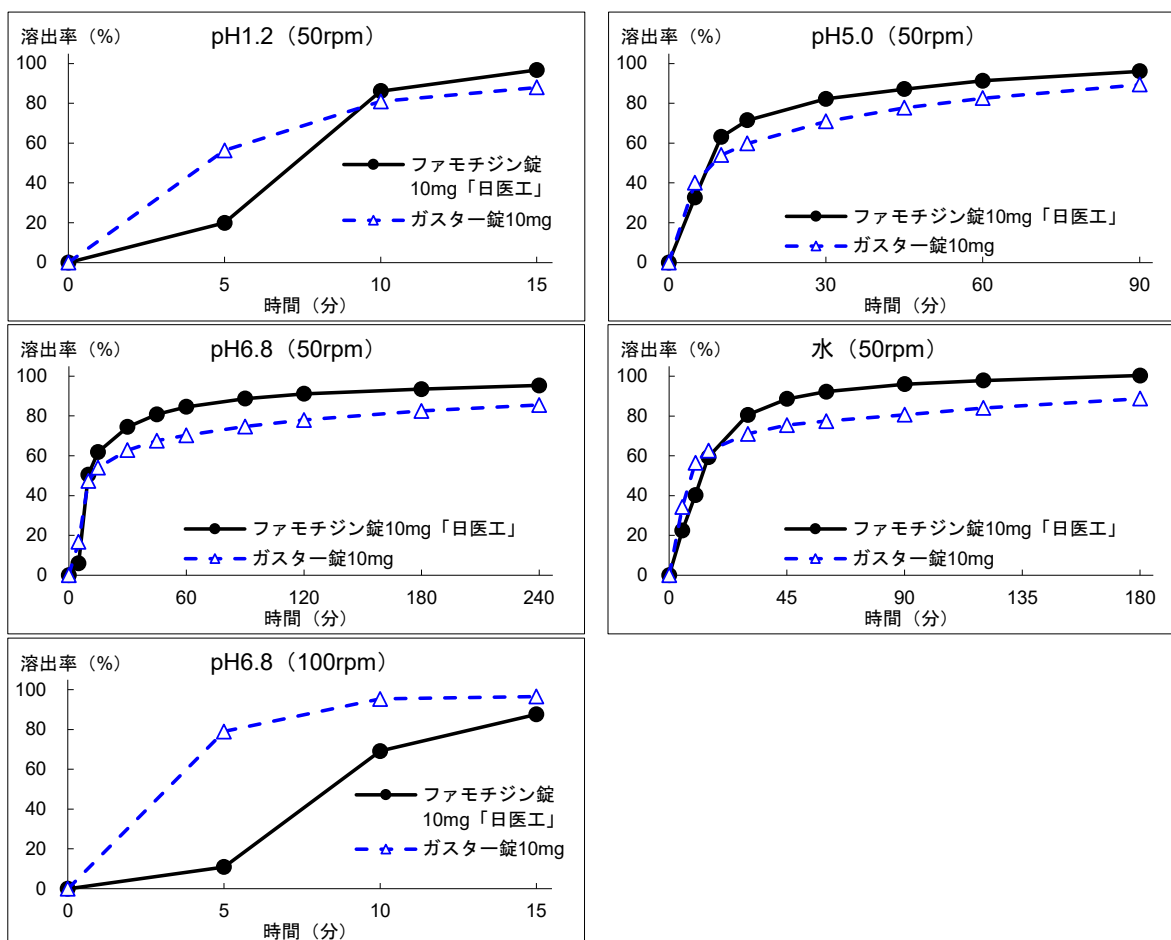
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2、pH5.0、pH6.8、水)、100rpm (pH6.8)

[判定]

- ・ pH1.2 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
- ・ pH5.0 (50rpm) では、標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の2時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲内にあった。
- ・ pH6.8 (50rpm) では、標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の2時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲内にあった。
- ・ 水 (50rpm) では、標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の2時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲内にあった。
- ・ pH6.8 (100rpm) では、標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤（ガスター錠 10mg）と比較した結果、全ての溶出試験液において「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。

(溶出曲線)



(n=12)

〈ファモチジン錠 20mg 「日医工」〉

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号）

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

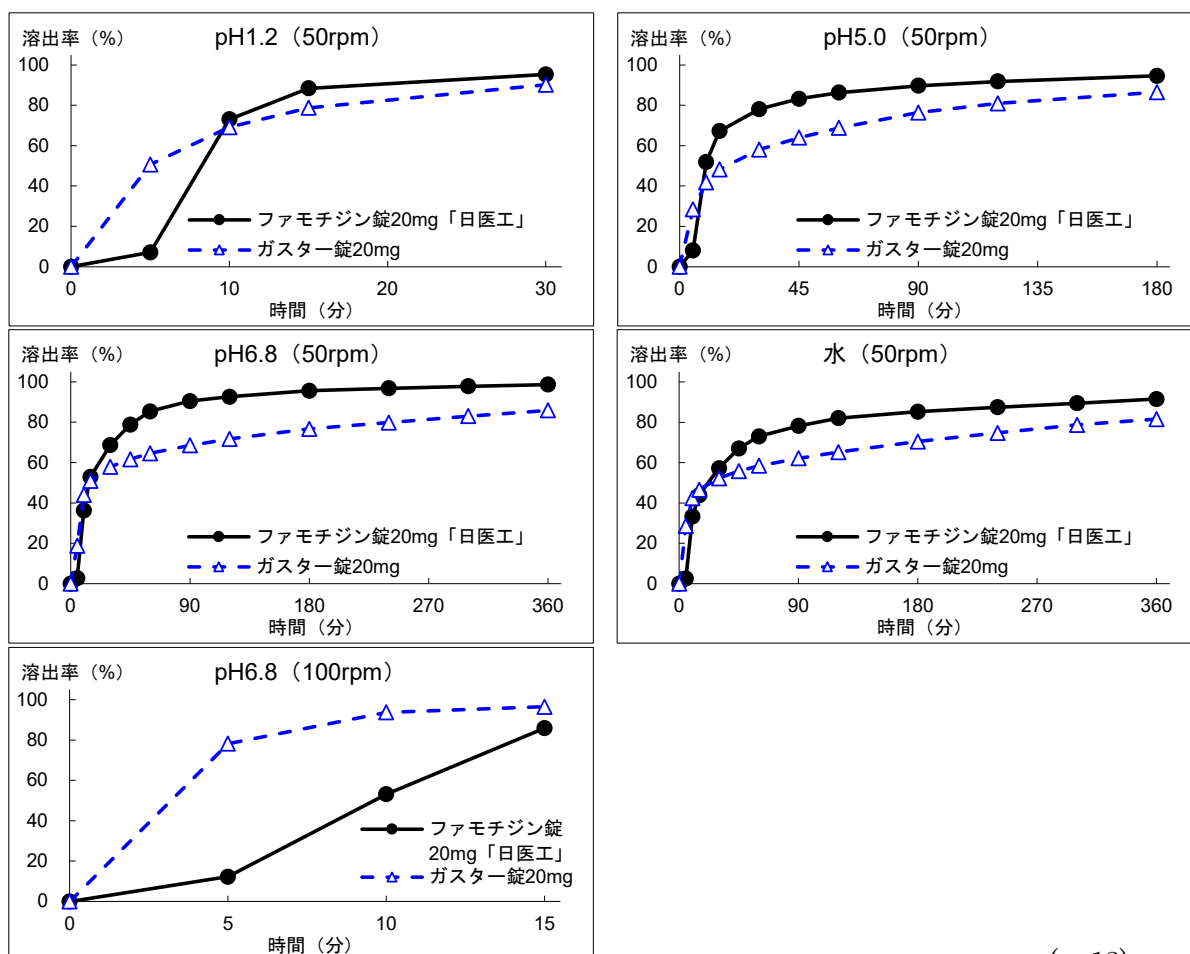
回転数及び試験液：50rpm（pH1.2、pH5.0、pH6.8、水）、100rpm（pH6.8）

[判定]

- ・ pH1.2（50rpm）では、標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近の2時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ pH5.0（50rpm）では、標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の2時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲内にあった。
- ・ pH6.8（50rpm）では、標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の2時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲内にあった。
- ・ 水（50rpm）では、標準製剤が360分における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点及び360分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±12%の範囲にあった。
- ・ pH6.8（100rpm）では、標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤（ガスター錠 20mg）と比較した結果、全ての溶出試験液において「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。

(溶出曲線)



(n=12)

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

〈ファモチジン錠 10mg 「日医工」〉

100 錠 [10 錠×10 ; PTP]

1000 錠 [10 錠×100 ; PTP]

〈ファモチジン錠 20mg 「日医工」〉

100 錠 [10 錠×10 ; PTP]

1000 錠 [10 錠×100 ; PTP]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

PTP : ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔

ピロー : アルミニウム・ポリエチレン・ポリエチレンテレフタレートラミネートフィルム

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当記載事項なし

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方法

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、次のような投与方法を目安とする³⁾。[9.2 参照]

1回 20mg 1日 2回投与を基準とする場合

クレアチンクリアランス (mL/min)	投与方法
Ccr ≥ 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 ≥ 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

該当しない

(7) その他

該当しない

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

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

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⁴⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2 ヒトでの作用

18.2.1 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 ⁵⁾	98.0	71.0
テトラガストリン (4 μg/kg、筋注) 刺激分泌 ⁶⁾	94.7	75.1
ベタゾール (1mg/kg、筋注) 刺激分泌 ⁶⁾	99.6	96.9
インスリン (0.2IU/kg、静注) 刺激分泌 ⁷⁾	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^{8) 9)}。

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¹⁰⁾。

③24 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¹¹⁾。

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¹²⁾。

18.2.2 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¹³⁾。

18.2.3 胃粘液分泌に及ぼす影響

潰瘍患者の胃液中粘液物質濃度に影響を及ぼさない¹⁴⁾。

18.2.4 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¹⁵⁾。

18.2.5 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¹⁶⁾。

18.2.6 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¹⁷⁾。

18.2.7 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¹⁸⁾。

18.3 動物での作用

18.3.1 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¹⁹⁾、並びにイヌ *in vivo* の胃酸分泌²⁰⁾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。

18.3.2 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^{21)、22)}。

18.3.3 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²²⁾。

18.3.4 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^{23)、24)}。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^{24)、25)}。

18.3.5 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²²⁾。

18.3.6 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²⁶⁾。

(3) 作用発現時間・持続時間

(「VI. 2. (2) 薬効を裏付ける試験成績」の項参照)

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

16.1.1 生物学的同等性試験

①ファモチジン錠 10mg「日医工」

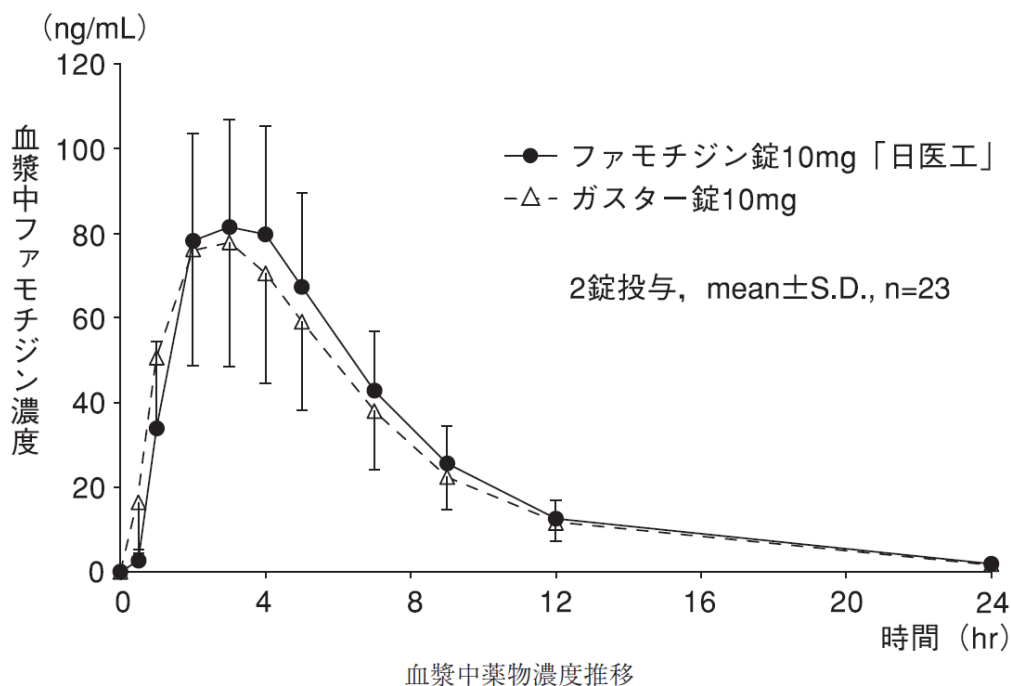
後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号）

ファモチジン錠 10mg「日医工」及びガスター錠 10mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 2 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して血漿中ファモチジン濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された²⁷⁾。

薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂₄ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
ファモチジン錠 10mg「日医工」	622.805±190.734	87.62±23.667	3.1±0.949	3.768±0.394
ガスター錠 10mg	589.047±193.200	83.08±27.364	2.8±0.850	3.787±0.419

(2 錠投与, mean±S.D., n=23)



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

②ファモチジン錠 20mg 「日医工」

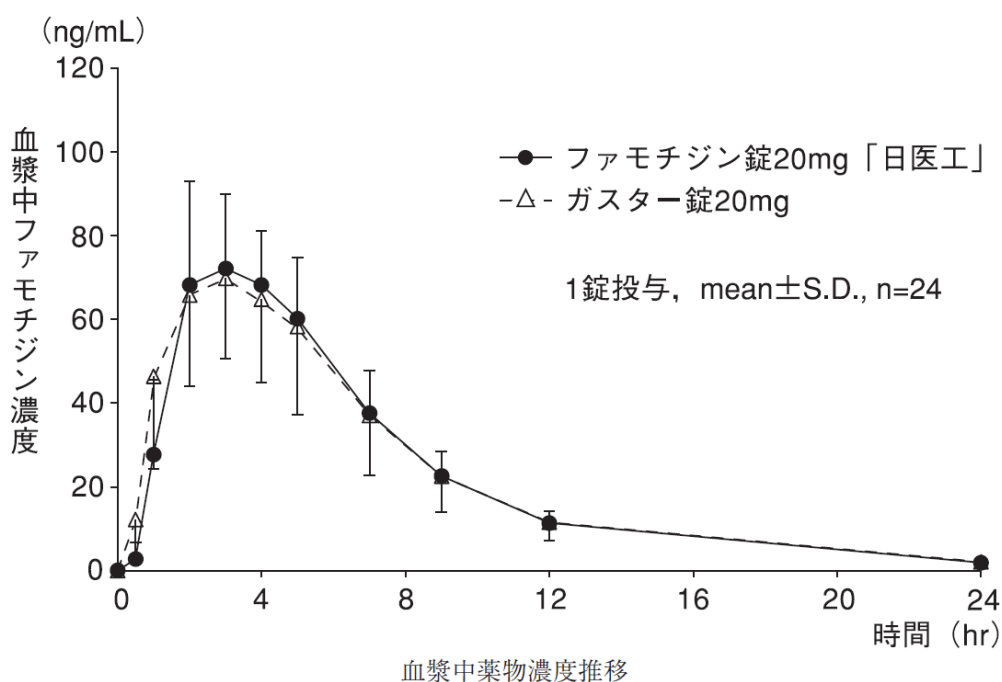
後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号）

ファモチジン錠 20mg 「日医工」及びガスター錠 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 20mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中ファモチジン濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された²⁸⁾。

薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂₄ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
ファモチジン錠 20mg 「日医工」	549.758±104.324	80.05±22.272	3.2±1.049	3.873±0.380
ガスター錠 20mg	557.587±151.146	77.42±21.723	3.1±1.248	3.985±0.517

(1 錠投与, mean±S.D., n=24)



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

16.6.1 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³⁾

平均 Ccr 値 (mL/min/1.48m ²)	n	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

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

(「VIII. 7. 相互作用」の項参照)

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

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(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

(「VIII. 6. (5) 妊婦」の項参照)

(3) 乳汁への移行性

(「VIII. 6. (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

該当資料なし

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(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

該当資料なし

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

(「VII. 1. (2) 臨床試験で確認された血中濃度」の項参照)

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. 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。

(解説)

下記の表のような用法及び用量を目安とする³⁾。

<1回 20mg 1日 2回投与を基準とする場合>

20mg	1日 1回
10mg (半量)	1日 2回

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 ²⁹⁾ ・ ³⁰⁾ 。

8. 副作用

11. 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

11.1 重大な副作用

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。

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。

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）

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。

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。

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]

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]

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。

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。

11.1.10 不全収縮

(解説)

11.1.10 不全収縮

不全収縮とは、電気生理学上の用語で、本来心臓で心室収縮が完全に欠けている状態を指すが、副作用としては、心室収縮の数が減少する状態も含めている。

(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	
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

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

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。

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

設定されていない

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」の項参照)

(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	ファモチジン錠 10mg 「日医工」 ファモチジン錠 20mg 「日医工」	なし
有効成分	ファモチジン	なし

2. 有効期間

3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意点

20.取扱い上の注意

光、湿気を避けて保存して下さい。

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：無

6. 同一成分・同効薬

同一成分：ガスター錠 10mg、ガスター錠 20mg、ガスターD錠 10mg、ガスターD錠 20mg

7. 国際誕生年月日

不明

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

販売名	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
ファモチジン錠 10mg 「日医工」	2011年 7月15日	22300AMX00803000	2011年 11月28日	2011年 11月28日
ファモチジン錠 20mg 「日医工」	2011年 7月15日	22300AMX00804000	2011年 11月28日	2011年 11月28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、投薬期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJ コード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
ファモチジン錠 10mg 「日医工」	2325003F1016	2325003F1261	116384101	621638401
ファモチジン錠 20mg 「日医工」	2325003F2012	2325003F2284	116385801	621638501

14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

X I. 文献

1. 引用文献

- 1) 社内資料：安定性試験
- 2) 社内資料：溶出試験
- 3) 猪爪信夫 他：Prog. Med. 1996；16（11）：2897-2903
- 4) 第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店 2021；C4521-C4524
- 5) 大江慶治 他：内科宝函. 1983；30（11）：365-378
- 6) 大江慶治 他：内科宝函. 1984；31（1）：11-24
- 7) 渡部洋三 他：薬理と治療. 1983；11（9）：3637-3650
- 8) 三好秋馬 他：基礎と臨床. 1983；17（9）：2909-2916
- 9) 三好秋馬 他：基礎と臨床. 1983；17（9）：2917-2927
- 10) 大江慶治 他：内科宝函. 1984；31（2）：51-62
- 11) 池添逸夫 他：日本消化器病学会雑誌. 1983；80（Suppl.）：694
- 12) Miwa M., et al. : Int. J. Clin. Pharmacol. Ther. Toxicol. 1984；22（4）：214-217 (PMID : 6325352)
- 13) 宮本二郎 他：薬理と治療. 1983；11（9）：3651-3658
- 14) 森治樹 他：日本臨床. 1984；42（1）：150-157
- 15) 原沢茂 他：診療と新薬. 1983；20（9）：1859-1864
- 16) 大西久仁彦 他：薬理と治療. 1983；11（10）：4301-4304
- 17) 三好秋馬 他：新薬と臨床. 1983；32（9）：1383-1395
- 18) 早川滉 他：臨床成人病. 1984；14（4）：571-577
- 19) 竹田正明 他：基礎と臨床. 1983；17（9）：2878-2882
- 20) Takeda M., et al. : Eur. J. Pharmacol. 1983；91（4）：371-376 (PMID : 6137398)
- 21) Takagi T., et al. : Arch. Int. Pharmacodyn. Ther. 1982；256（1）：49-58 (PMID : 6124219)
- 22) 竹田正明 他：基礎と臨床. 1984；18（12）：6125-6134
- 23) Takeda M., et al. : Arzneimittel-Forschung. 1982；32（7）：734-737 (PMID : 6127086)
- 24) 岡部進 他：応用薬理. 1984；27（3）：563-569
- 25) Ishihara Y., et al. : Digestion. 1983；27（1）：29-35 (PMID : 6136443)
- 26) 宮田桂司 他：基礎と臨床. 1987；21（16）：6063-6073
- 27) 社内資料：生物学的同等性試験（錠 10mg）
- 28) 社内資料：生物学的同等性試験（錠 20mg）
- 29) 二木芳人：Today's Therapy. 1994；18（2）：42-45
- 30) Lim S. G., et al. : Aliment. Pharmacol. Ther. 1993；7：317-321 (PMID : 8117350)

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

本邦における効能又は効果、用法及び用量は以下のとおりであり、外国での承認状況とは異なる。

効能又は効果	用法及び用量
<p>○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</p> <p>○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</p>	<p>〈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〉</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>〈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〉</p> <p>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。</p> <p>なお、年齢・症状により適宜増減する。</p>

<DailyMed (USA)、2023年12月検索>

国名	米国
会社名	Teva Pharmaceuticals USA, Inc.
販売名	FAMOTIDINE tablet, film coated
剤形・規格	20mg tablets, 40mg tablets
<p>INDICATIONS AND USAGE</p> <p>Famotidine tablets are indicated in adult and pediatric patients 40 kg and greater for the treatment of:</p> <ul style="list-style-type: none"> • active duodenal ulcer (DU). • active gastric ulcer (GU). • symptomatic nonerosive gastroesophageal reflux disease (GERD). • erosive esophagitis due to GERD, diagnosed by biopsy. <p>Famotidine tablets are indicated in adults for the:</p> <ul style="list-style-type: none"> • treatment of pathological hypersecretory conditions (e.g., Zollinger-Ellison syndrome, multiple endocrine neoplasias). • reduction of the risk of duodenal ulcer recurrence. 	

DOSAGE AND ADMINISTRATION

2.1 Recommended Dosage

Table 1 shows the recommended dosage of famotidine 20 mg and 40 mg tablets in adult and pediatric patients weighing 40 kg and greater with normal renal function. The use of famotidine 20 mg and 40 mg tablets is not recommended in pediatric patients weighing less than 40 kg because the lowest available strength (20 mg) exceeds the recommended dose for these patients. Use another famotidine formulation for pediatric patients weighing less than 40 kg.

Table 1: Recommended Dosage and Duration of Famotidine Tablets in Adult and Pediatric Patients 40 kg and Greater with Normal Renal Function

Indication	Recommended Dosage	Recommended Duration
Active duodenal ulcer (DU)	40 mg once daily; or 20 mg twice daily ^a	Up to 8 weeks ^{b,c}
Active gastric ulcer	40 mg once daily	Up to 8 weeks ^c
Symptomatic nonerosive GERD	20 mg twice daily	Up to 6 weeks ^c
Erosive esophagitis diagnosed by endoscopy	20 mg twice daily; or 40 mg twice daily ^a	Up to 12 weeks
Pathological hypersecretory conditions ^d	Starting dosage: 20 mg every 6 hours; adjust dosage to individual patient needs Maximum dosage 160 mg every 6 hours	As clinically indicated
Reduction of the risk of DU recurrence ^d	20 mg once daily	1 year ^c or as clinically indicated

^a Both dosages demonstrated effectiveness in clinical trials.

^b In clinical trials, the majority of patients healed within 4 weeks. For patients who do not heal after 4 weeks, consider an additional 2 to 4 weeks of treatment.

^c Longer treatment durations have not been studied in clinical trials.

^d In pediatric patients, the safety and effectiveness of famotidine tablets have not been established for the reduction of the risk of duodenal ulcer recurrence or for treatment of pathological hypersecretory conditions.

2.2 Dosage in Renal Impairment

Dosage adjustments of famotidine tablets are recommended for patients with moderate to severe renal impairment (creatinine clearance less than 60 mL/min). Table 2 shows the recommended maximum dosage of famotidine 20 mg or 40 mg tablets for patients with renal impairment, by indication. Use the lowest effective dose. Some dosage adjustments may require switching to other formulations of famotidine (e.g., oral suspension, lower dose tablet).

Table 2: Recommended Maximum Dosage of Famotidine Tablets in Adult and Pediatric Patients 40 kg and Greater with Moderate and Severe Renal Impairment

Indication	Recommended Maximum Dosages	
	Creatinine clearance 30 to 60 mL/minute	Creatinine clearance less than 30 mL/minute
Active duodenal ulcer (DU)	20 mg once daily; or 40 mg every other day	20 mg every other day ^a
Active gastric ulcer	20 mg once daily; or 40 mg every other day	20 mg every other day ^a
Symptomatic nonerosive GERD	20 mg once daily	20 mg every other day ^a
Erosive esophagitis diagnosed by endoscopy ^b	20 mg once daily; or 40 mg every other day ^b	20 mg every other day ^{a,b}
	40 mg once daily ^b	20 mg once daily ^b
Pathological hypersecretory conditions ^c	Avoid use ^d	
Reduction of the risk of DU recurrence ^c	20 mg every other day ^a	(see footnote) ^e

a An alternate dosage regimen is 10 mg once daily. Since 20 mg or 40 mg tablet strength cannot be used for this dosage regimen, use an alternate famotidine formulation.

b Dosage adjustments for renal impairment are provided for both dosing regimens (20 mg twice daily and 40 mg twice daily) which showed effectiveness for the treatment of erosive esophagitis in clinical trials.

c In pediatric patients, the safety and effectiveness of famotidine tablets have not been established for the reduction of the risk of duodenal ulcer recurrence or for treatment of pathological hypersecretory conditions.

d Doses required to treat pathological hypersecretory conditions may exceed the maximum doses evaluated in patients with impaired renal function. The risk for increased adverse reactions in renally impaired patients treated with famotidine tablets for pathological hypersecretory conditions is unknown.

e Recommended dosage regimen is 10 mg every other day. Since 20 mg or 40 mg tablet strength cannot be used for this dosage regimen, use an alternate famotidine formulation.

2.3 Administration Instructions

- Take famotidine tablets once daily before bedtime or twice daily in the morning and before bedtime, as recommended.
- Famotidine tablets may be taken with or without food.
- Famotidine tablets may be given with antacids.

2. 海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（オーストラリア分類）

本邦における使用上の注意の項の記載とオーストラリア分類とは異なる。

（「Ⅷ. 6. 特定の背景を有する患者に関する注意」の項参照）

	Drug Name	Category
オーストラリアの分類	famotidine	B1

(2021年4月検索)

参考：分類の概要

オーストラリアの分類（An Australian categorization of risk of drug use in pregnancy）

Category B1：

Drugs which have been taken by only a limited number of pregnant women and women of childbearing age, without an increase in the frequency of malformation or other direct or indirect harmful effects on the human fetus having been observed.

Studies in animals have not shown evidence of an increased occurrence of fetal damage.

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。

(1) 粉砕

粉砕物の安定性試験

ファモチジン錠 10mg 「日医工」

粉砕物の安定性を 25℃・60%RH・120 万 Lx・hr の保存条件で検討した結果、開始時性状は白色の粉末であり、120 万 Lx・hr で微黄色の粉末であった。純度は規格外であり、含量は規格内であった。

試験実施期間：2009/10/17～2009/11/20

●粉砕物 25℃・60%RH・約 120 万 Lx・hr [開放]

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量	
		開始時	約 120 万 Lx・hr
性状	A	白色の粉末	微黄色の粉末
純度試験 (HPLC) <※1>	A	適合	不適合
含量 (%) ※2 <94.0～106.0%>	A	102.0	98.6

※1：①ファモチジン以外の各々のピーク面積が標準品のファモチジンのピーク面積の 1/5 倍以下

②ファモチジン以外の各々のピークの合計面積は標準品のファモチジンのピーク面積より大きくない

※2：表示量に対する含有率 (%)

規格外：太字

ファモチジン錠 20mg 「日医工」

粉砕物の安定性を 25℃・60%RH・曝光量 120 万 Lx・hr の保存条件で検討した結果、開始時性状は白色の粉末であり、120 万 Lx・hr で微黄色の粉末であった。純度は規格外であり、含量は規格内であった。

試験実施期間：2009/10/17～2009/11/24

●粉砕物 25℃・60%RH・曝光量 120 万 Lx・hr [開放]

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量	
		開始時	120 万 Lx・hr
性状	A	白色の粉末	微黄色の粉末
純度試験 (HPLC) <※1>	A	適合	不適合
含量 (%) ※2 <94.0～106.0%>	A	101.4	98.9

※1：①ファモチジン以外の各々のピーク面積が標準品のファモチジンのピーク面積の 1/5 倍以下

②ファモチジン以外の各々のピークの合計面積は標準品のファモチジンのピーク面積より大きくない

※2：表示量に対する含有率 (%)

規格外：太字

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ通過性試験

ファモチジン錠 10mg 「日医工」

1) 試験方法

[崩壊懸濁試験]

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55°C の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

[通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
ファモチジン錠 10mg 「日医工」	破壊した検体を用いて試験したとき 5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック ((株) じほう)」に準じて実施しました。

ファモチジン錠 20mg 「日医工」

1) 試験方法

[崩壊懸濁試験]

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55°C の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

[通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
ファモチジン 20mg 「日医工」	破壊した検体を用いて試験したとき 5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック ((株) じほう)」に準じて実施しました。

2. その他の関連資料

該当資料なし