

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

ファモチジン口腔内崩壊錠

ファモチジンD錠10mg「EMEC」

ファモチジンD錠20mg「EMEC」

FamotidineD_{tab.}10mg / 20mg「EMEC」

剤形	錠剤（口腔内崩壊錠）	
製剤の規制区分	なし	
規格・含量	D錠10mg：1錠中 ファモチジン（日局）10mg含有 D錠20mg：1錠中 ファモチジン（日局）20mg含有	
一般名	和名：ファモチジン（JAN） 洋名：Famotidine（JAN、INN）	
製造販売承認年月日	製造販売承認年月日	2008年7月15日
薬価基準収載・ 販売開始年月日	薬価基準収載年月日	2008年11月7日
	販売開始年月日	2008年11月12日
製造販売（輸入）・提携・ 販売会社名	製造販売元：アルフレッサ ファーマ株式会社 発売会社：エルメッド株式会社 販売会社：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(<http://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……………1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項……………1
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……………5
2. 製剤の組成……………5
3. 添付溶解液の組成及び容量……………6
4. 力価……………6
5. 混入する可能性のある夾雑物……………6
6. 製剤の各種条件下における安定性……………7
7. 調製法及び溶解後の安定性……………10
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)……………10
9. 溶出性……………10
10. 容器・包装……………14
11. 別途提供される資材類……………15
12. その他……………15

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果……………16
2. 効能又は効果に関連する注意……………16
3. 用法及び用量……………16
4. 用法及び用量に関連する注意……………16
5. 臨床成績……………17

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……………19
2. 薬理作用……………19

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移……………22
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……………25
4. 吸収……………25
5. 分布……………25
6. 代謝……………25
7. 排泄……………26
8. トランスポーターに関する情報……………26
9. 透析等による除去率……………26
10. 特定の背景を有する患者……………26
11. その他……………26

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……………27
2. 禁忌内容とその理由……………27
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由……………27
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由……………27
5. 重要な基本的注意とその理由……………27
6. 特定の背景を有する患者に関する注意……………27
7. 相互作用……………28
8. 副作用……………28
9. 臨床検査結果に及ぼす影響……………30
10. 過量投与……………30
11. 適用上の注意……………30
12. その他の注意……………30

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32
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

XI. 文献

1. 引用文献34
2. その他の参考文献35

XII. 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

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37
2. その他の関連資料39

略 語 表

なし（個別に各項目において解説する。）

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ファモチジンは、H₂受容体拮抗剤であり本邦では1979年に上市され、その後、口腔内崩壊錠が2000年に上市された。

ファモチジン D 錠 10mg「EMEC」及びファモチジン D 錠 20mg「EMEC」は、エルメッド エーザイ株式会社の技術協力のもと、サンノーバ株式会社が開発し、2008年7月15日に承認を得て、2008年11月販売に至った。

2019年4月1日にエルメッド エーザイ株式会社からエルメッド株式会社に社名変更され、日医工株式会社が販売することとなった。

2023年4月1日、サンノーバ株式会社はアルフレッサ ファーマ株式会社と統合し、製造販売承認をアルフレッサ ファーマ株式会社に承継した。

2. 製品の治療学的特性

(1)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。（「VI. 薬効薬理に関する項目」参照）

(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. 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

本剤は、白色～淡黄白色の割線入りの口腔内崩壊錠である。

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

I . 概要に関する項目

(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 D 錠 10mg「EMEC」

ファモチジン D 錠 20mg「EMEC」

(2) 洋名

Famotidine D tab.10mg「EMEC」

Famotidine D tab.20mg「EMEC」

(3) 名称の由来

成分名を名称の一部とした。D は口腔内崩壊（Orally Disintegrating）を表す。

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

ファモチジン (JAN)

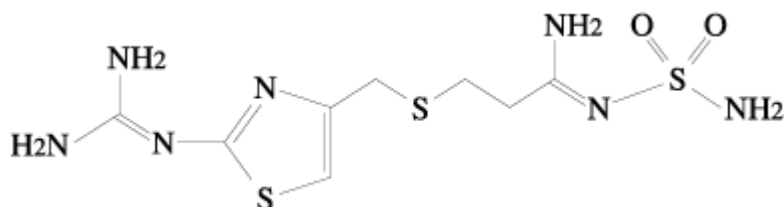
(2) 洋名(命名法)

Famotidine (JAN、INN)

(3) ステム(stem)

シメチジン系の H₂ 受容体拮抗薬：-tidine

3. 構造式又は示性式



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

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。

(2) 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
ジエチルエーテル	ほとんど溶けない

本品は 0.5mol/L 塩酸試液に溶ける。

溶解度 (37℃) : pH1.2 : 29.0mg/mL、pH4.0 : 15.7mg/mL、pH6.8 : 2.8mg/mL、
水 : 1.9mg/mL

(3) 吸湿性

乾燥減量 : 0.5%以下 (1g、減圧、酸化リン (V)、80℃、4 時間)

(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

pKa : 7.06

(6) 分配係数

0.15 (1-オクタノール/水系, pH7) ¹⁾

(7) その他の主な示性値

比吸光度 $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ (265nm) : 約 410 [本品の0.05mol/L リン酸二水素カリウム試液容液 (1→50000)]

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。
- ・液性 (pH) : pH1.2、24 時間で 86.5%分解する。

3. 有効成分の確認試験法, 定量法

確認試験法

日本薬局方 ファモチジンの確認試験による。

- (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

日本薬局方 ファモチジンの定量法による。

電位差滴定法







IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

錠剤（口腔内崩壊錠）

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	色・剤形	外形		
		直径 (mm)	厚さ (mm)	質量 (mg)
ファモチジン D 錠 10mg「EMEC」	白色～淡黄白色 の割線入りの口 腔内崩壊錠			
		8.0	3.2	165
ファモチジン D 錠 20mg「EMEC」				
		8.5	3.5	200

(3) 識別コード

	ファモチジン D 錠 10mg 「EMEC」	ファモチジン D 錠 20mg 「EMEC」
識別コード	EE24	EE25
表示部位	錠剤、PTP シート、ピロー	錠剤、PTP シート、ピロー

(4) 製剤の物性

崩壊性：日局 崩壊試験法（1）錠剤の項により試験を行うとき、これに適合する。

(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

	ファモチジン D 錠 10mg 「EMEC」	ファモチジン D 錠 20mg 「EMEC」
有効成分	1 錠中 ファモチジン（日局） 10mg	1 錠中 ファモチジン（日局） 20mg
添加剤	軽質無水ケイ酸、ジメチルポリシロキサン（内服用）、スクラロース、トウモロコシデンプン、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、D-マンニトール、 <i>l</i> -メントール	

(2) 電解質等の濃度

該当資料なし

IV. 製剤に関する項目

(3) 熱量

該当資料なし

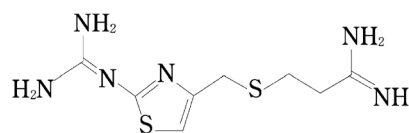
3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

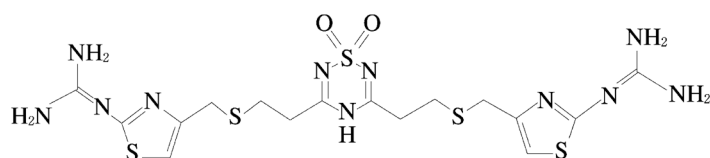
4. 力価

該当しない

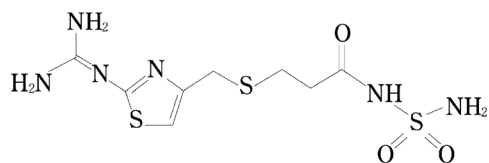
5. 混入する可能性のある夾雑物



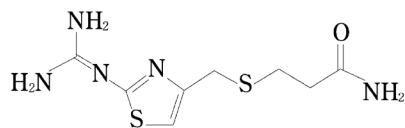
3-[[[2-[(diaminomethylene)amino]thiazol-4-yl]methyl]thio]propanamide



3, 5-bis[2-[[[2-[(diaminomethylene)amino]thiazol-4-yl]methyl]thio]ethyl]-4H-1, 2, 4, 6-thiatriazine 1, 1-dioxide



N-(aminosulphonyl)-3-[[[2-[(diaminomethylene)amino]thiazol-4-yl]methyl]thio]propanamide



3-[[[2-[(diaminomethylene)amino]thiazol-4-yl]methyl]thio]propanamide

IV. 製剤に関する項目

6. 製剤の各種条件下における安定性

(1) ファモチジン D 錠 10mg「EMEC」²⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃・60%RH、36 ヶ月）の結果、ファモチジン D 錠 10mg「EMEC」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。

苛酷試験（熱（45℃）、光（1000lx）、湿度（25℃・75%RH））の結果、いずれの試験項目とも規格値内であった。

試験方法	保存条件	包装形態	保存期間	試験項目	結 果	
					試験開始時	試験終了時
加速試験	40℃・75%RH	PTP 包装品 (PTP シートをアルミ袋に入れた状態)	6 ヶ月	性状	白色・割線有	白色・割線有
				確認試験*	適合	適合
				純度試験	適合	適合
				製剤均一性試験	適合	適合
				崩壊試験	30 秒以内	30 秒以内
				溶出試験 (%)	81.5～95.3	83.6～90.7
		定量 (%)		100.38～101.45	101.18～101.66	
		バラ包装品 (錠剤をアルミ袋に入れた状態)		性状	白色・割線有	白色・割線有
				確認試験*	適合	適合
				純度試験	適合	適合
				製剤均一性試験	適合	適合
				崩壊試験	30 秒以内	30 秒以内
				溶出試験 (%)	81.5～95.3	82.4～92.0
				定量 (%)	100.38～101.45	101.03～101.96
長期保存試験	25℃・60%RH	PTP 包装品 (PTP シートをアルミ袋に入れ、紙箱に入れた状態)	36 ヶ月	性状	白色・割線有	白色・割線有
				確認試験*	適合	適合
				純度試験	適合	適合
				崩壊試験 (秒)	9～14	12～19
				溶出試験 (%)	94～102	86～93
				定量 (%)	100.3～101.3	99.8～101.4
		硬度 (N)		55.80～76.70	40.50～80.00	
		バラ包装品 (錠剤をアルミ袋に入れ、紙箱に入れた状態)		性状	白色・割線有	白色・割線有
				確認試験*	適合	適合
				純度試験	適合	適合
				崩壊試験 (秒)	8～17	10～20
				溶出試験 (%)	90～98	87～99
				定量 (%)	100.1～100.4	100.2～101.5
				硬度 (N)	50.60～77.30	43.50～72.00

* 紫外可視吸光度測定法

IV. 製剤に関する項目

試験方法	保存条件	包装形態	保存期間	試験項目	結果		
					試験開始時	試験終了時	
苛酷試験	熱に対する安定性	PTP シート	3 ヶ月	性状	白色・割線有	白色・割線有	
				崩壊試験	30 秒以内	30 秒以内	
				溶出試験 (%)	98.2~100.3	98.6~101.5	
				定量 (%)	100.3~101.0	99.4~100.1	
				乾燥減量 (%)	0.01~0.07	0.02~0.06	
		硬度 (N)		57.5~76.0	48.0~58.5		
		バラ包装品 (錠剤をアルミ袋に入れた状態)		性状	白色・割線有	白色・割線有	
				崩壊試験	30 秒以内	30 秒以内	
				溶出試験 (%)	98.2~100.3	98.9~103.4	
				定量 (%)	100.3~101.0	99.5~100.1	
	乾燥減量 (%)		0.01~0.07	0.03~0.07			
	硬度 (N)	57.5~76.0	55.5~69.0				
	光に対する安定性	1000lx (144 万 lx・hr)	錠剤をシャーレに入れ蓋をしない状態(開放)	2 ヶ月	性状	白色・割線有	照射面微黄白色・割線有
					崩壊試験	30 秒以内	30 秒以内
					溶出試験 (%)	98.2~100.3	99.2~102.7
定量 (%)					100.3~101.0	99.5~100.3	
乾燥減量 (%)					0.01~0.07	0.02~0.07	
硬度 (N)	57.5~76.0	53.0~72.5					
湿度に対する安定性	25℃・75%RH	錠剤をアルミ袋に入れ封をしない状態(バラ包装品の封を開けた状態)	3 ヶ月	性状	白色・割線有	白色・割線有	
				崩壊試験	30 秒以内	30 秒以内	
				溶出試験 (%)	98.2~100.3	98.2~101.8	
				定量 (%)	100.3~101.0	99.7~100.1	
				乾燥減量 (%)	0.01~0.07	0.03~0.08	
硬度 (N)	57.5~76.0	37.5~55.5					

(2) ファモチジン D 錠 20mg「EMEC」²⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験 (25℃・60%RH、36 ヶ月) の結果、ファモチジン D 錠 20mg「EMEC」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。

苛酷試験 (熱 (45℃)、光 (1000lx)、湿度 (25℃・75%RH)) の結果、いずれの試験項目とも規格値内であった。

試験方法	保存条件	包装形態	保存期間	試験項目	結果	
					試験開始時	試験終了時
加速試験	40℃・75%RH	PTP 包装品 (PTP シートをアルミ袋に入れた状態)	6 ヶ月	性状	白色・割線有	白色・割線有
				確認試験*	適合	適合
				純度試験	適合	適合
				製剤均一性試験	適合	適合
				崩壊試験	30 秒以内	30 秒以内
				溶出試験 (%)	81.5~98.8	82.6~92.4
				定量 (%)	99.24~100.67	99.53~101.23

IV. 製剤に関する項目

試験方法	保存条件	包装形態	保存期間	試験項目	結果		
					試験開始時	試験終了時	
加速試験	40℃・75%RH	バラ包装品 (錠剤をアルミ袋に入れた状態)	6ヵ月	性状	白色・割線有	白色・割線有	
				確認試験*	適合	適合	
				純度試験	適合	適合	
				製剤均一性試験	適合	適合	
				崩壊試験	30秒以内	30秒以内	
				溶出試験 (%)	81.5~98.8	79.4~96.8	
				定量 (%)	99.24~100.67	99.43~100.59	
長期保存試験	25℃・60%RH	PTP包装品 (PTPシートをアルミ袋に入れ、紙箱に入れた状態)	36ヵ月	性状	白色・割線有	白色・割線有	
				確認試験*	適合	適合	
				純度試験	適合	適合	
				崩壊試験 (秒)	9~14	15~22	
				溶出試験 (%)	82~100	84~95	
				定量 (%)	97.0~103.5	100.0~100.7	
		バラ包装品 (錠剤をアルミ袋に入れ、紙箱に入れた状態)	36ヵ月	性状	白色・割線有	白色・割線有	
				確認試験*	適合	適合	
				純度試験	適合	適合	
				崩壊試験 (秒)	10~20	9~26	
				溶出試験 (%)	87~100	87~94	
				定量 (%)	97.9~100.4	99.3~101.0	
				硬度 (N)	58.20~89.30	42.00~96.50	
				硬度 (N)	58.20~89.30	42.00~96.50	
苛酷試験	熱に対する安定性	45℃	PTP包装品 (PTPシートをアルミ袋に入れた状態)	3ヵ月	性状	白色・割線有	白色・割線有
					崩壊試験	30秒以内	30秒以内
					溶出試験 (%)	99.4~102.6	97.5~102.5
					定量 (%)	99.6~101.5	99.6~101.1
					乾燥減量 (%)	0.02~0.07	0.09~0.14
	光に対する安定性	1000lx (144万lx・hr)	錠剤をシャーレに入れ蓋をしない状態(開放)	2ヵ月	性状	白色・割線有	照射面微黄白色・割線有
					崩壊試験	30秒以内	30秒以内
					溶出試験 (%)	99.4~102.6	99.6~102.7
					定量 (%)	99.6~101.5	99.2~100.7
					乾燥減量 (%)	0.02~0.07	0.01~0.07
	湿度に対する安定性	25℃・75%RH	錠剤をアルミ袋に入れ封をしない状態(バラ包装品の封を開けた状態)	3ヵ月	性状	白色・割線有	白色・割線有
					崩壊試験	30秒以内	30秒以内
					溶出試験 (%)	99.4~102.6	97.8~103.5
					定量 (%)	99.6~101.5	100.0~101.3
					乾燥減量 (%)	0.02~0.07	0.08~0.12
硬度 (N)	54.0~84.0	57.5~78.0					

* 紫外可視吸光度測定法

IV. 製剤に関する項目

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当資料なし

8. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当資料なし

9. 溶出性

(1) 公的溶出規格への適合性

ファモチジン D 錠 10mg「EMEC」及びファモチジン D 錠 20mg「EMEC」は、溶出試験規格を設定して承認された。

(2) ファモチジン D 錠 10mg「EMEC」と標準製剤（ガスターD 錠 10mg）の溶出挙動³⁾

「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号別紙)」に従って実施した。

1) 試験方法

日本薬局方（JP15）一般試験法 溶出試験法第2法

2) 試験条件

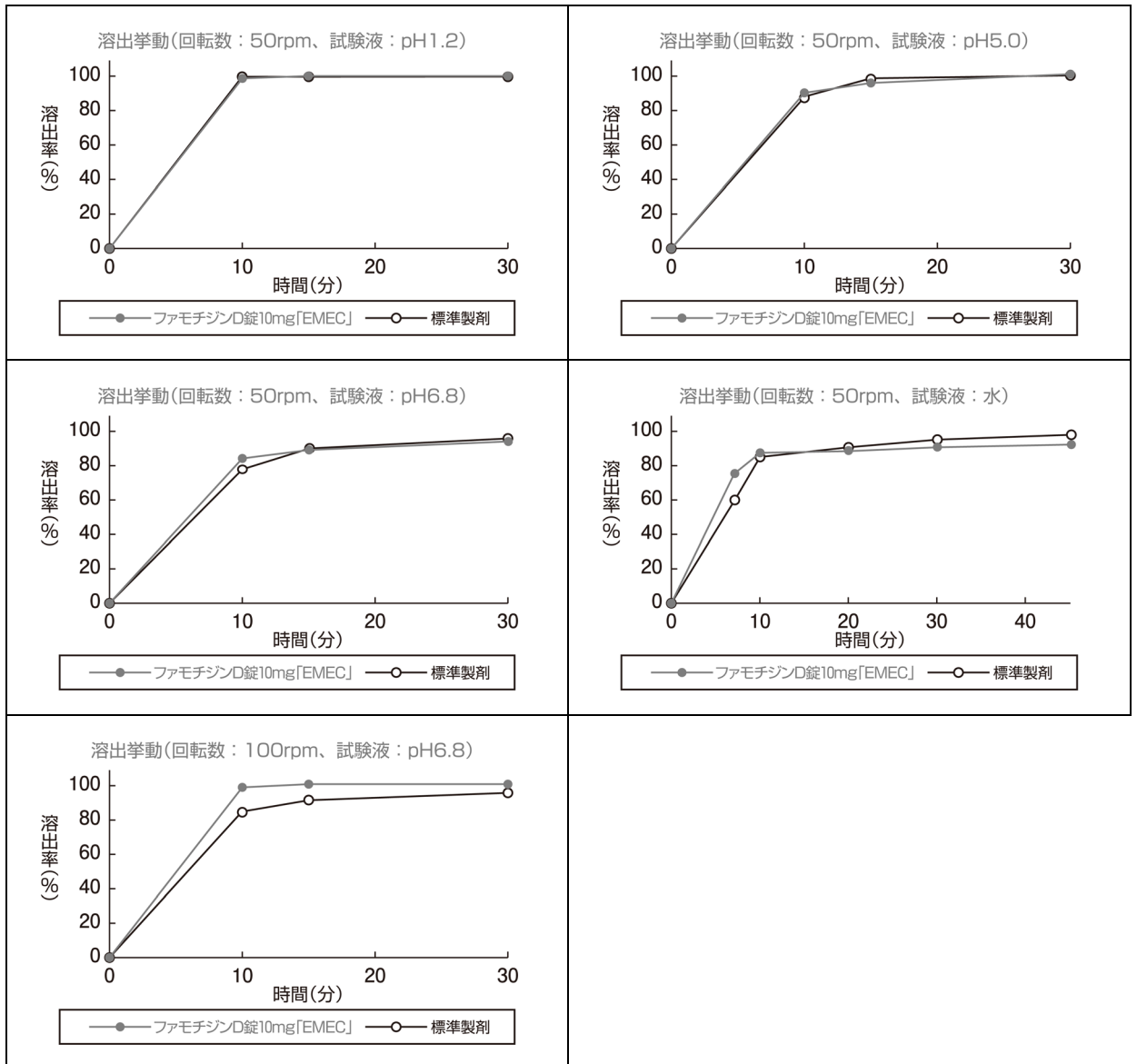
- ・試験回数：12 ベッセル
- ・装置：パドル法
- ・試験液量：900mL
- ・試験液温度：37℃±0.5℃
- ・試験液：pH1.2 日本薬局方 崩壊試験法 第1液
pH5.0 薄めた McIlvaine の緩衝液
pH6.8 日本薬局方 崩壊試験法 第2液
水 日本薬局方 精製水
- ・回転数：50rpm (pH1.2、5.0、6.8 及び水)、100rpm (pH6.8)
- ・終了時点：標準製剤の平均溶出率が85%以上の時点

3) 判定基準

標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する：試験製剤は15分以内に平均85%以上溶出する。又は、15分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

IV. 製剤に関する項目

4) 結果



IV. 製剤に関する項目

表 ファモチジン D 錠 10mg「EMEC」の溶出挙動における同等性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験条件				平均溶出率 (%)		判定
方法	回転数	試験液	溶出時間	試験製剤	標準製剤	
溶出試験法 (パドル法)	50rpm	①pH1.2	15分	100.2	99.6	適合
		②pH5.0	15分	96.2	97.9	適合
		③pH6.8	15分	89.4	90.8	適合
		④水	15分	87.2	84.9	適合
	100rpm	⑤pH6.8	15分	100.1	92.6	適合

以上より、試験製剤と標準製剤の溶出挙動は同等と判断された。

(3) ファモチジン D 錠 20mg「EMEC」と標準製剤（ガスターD 錠 20mg）の溶出挙動³⁾

「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号別紙)」に従って実施した。

1) 試験方法

日本薬局方 (JP15) 一般試験法 溶出試験法第2法

2) 試験条件

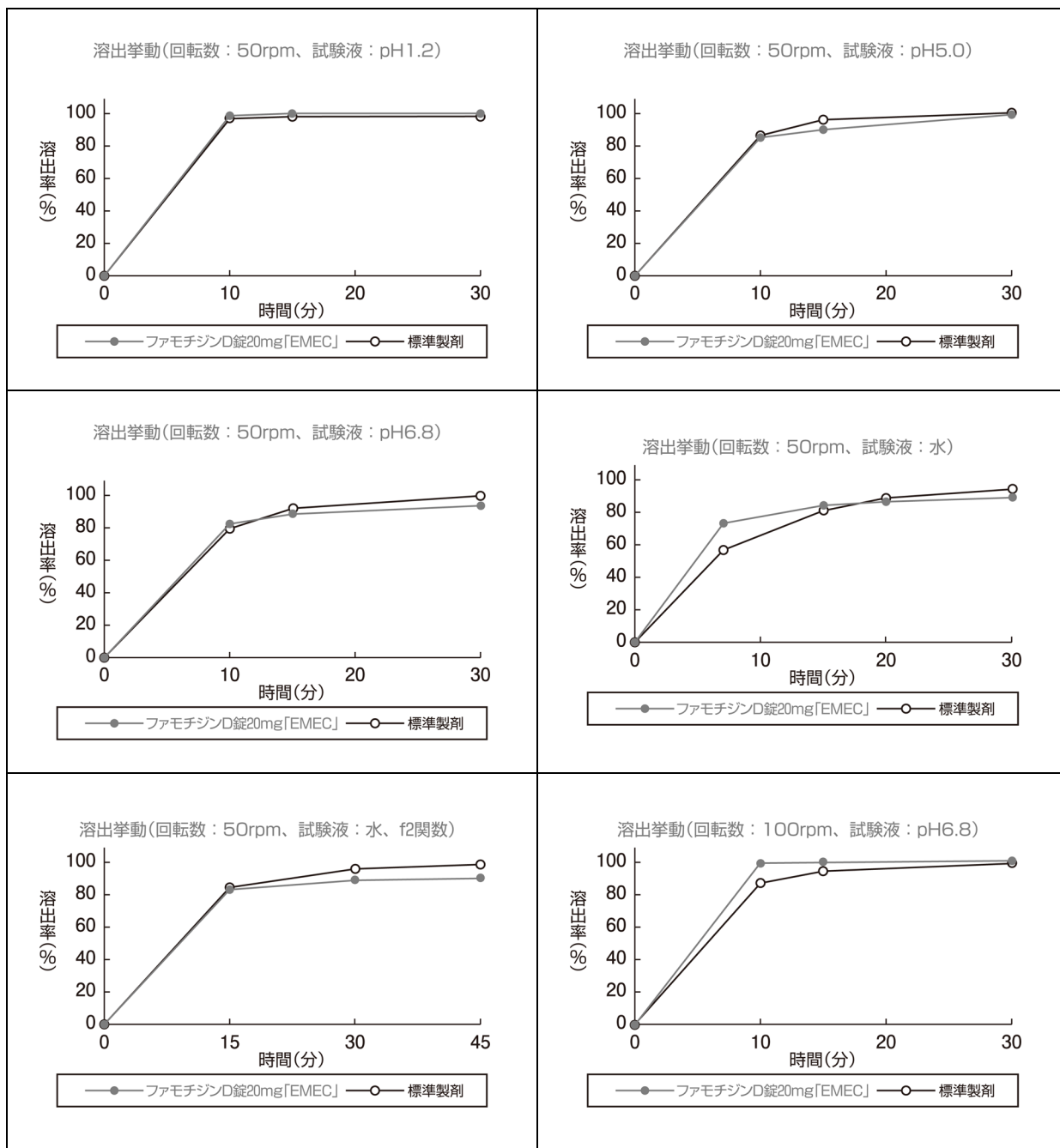
- ・試験回数：12ベッセル
- ・装置：パドル法
- ・試験液量：900mL
- ・試験液温度：37°C±0.5°C
- ・試験液：pH1.2 日本薬局方 崩壊試験法 第1液
pH5.0 薄めた McIlvaine の緩衝液
pH6.8 日本薬局方 崩壊試験法 第2液
水 日本薬局方 精製水
- ・回転数：50rpm (pH1.2、5.0、6.8及び水)、100rpm (pH6.8)
- ・終了時点：標準製剤の平均溶出率が85%以上の時点

3) 判定基準

- ①標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する：試験製剤は15分以内に平均85%以上溶出する。又は、15分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。
- ②標準製剤が15分～30分に平均85%以上溶出する：標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近の適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。又は、f2関数の値は45以上である。

IV. 製剤に関する項目

4) 結果



IV. 製剤に関する項目

表 ファモチジン D 錠 20mg「EMEC」の溶出挙動における同等性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

方法	試験条件			平均溶出率 (%)		判定	
	回転数	試験液	溶出時間	試験製剤	標準製剤		
溶出試験法 (パドル法)	50rpm	① pH1.2	15分	100.0	98.2	適合	
		② pH5.0	15分	90.7	96.5	適合	
		③ pH6.8	15分	87.1	92.0	適合	
		④ 水	f2 関数	7分	73.6	56.5	適合*
				15分	84.7	82.1	
				15分	83.1	83.8	
			30分	88.0	96.5		
			45分	90.6	99.1		
100rpm	⑤ pH6.8	15分	100.4	94.5	適合		

* 標準製剤の平均溶出率が 60%以上及び 85%付近の 2 時点での比較では、溶出挙動の同等性が得られなかったため、f2 関数の試験を追加して実施した。f2 関数の値 (57.6) は 45 以上で適合と判定された。

以上より、試験製剤と標準製剤の溶出挙動は同等と判断された。

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 D 錠 10mg 「EMEC」: 100 錠 [10 錠 (PTP) × 10]、1000 錠 [10 錠 (PTP) × 100]、500 錠 [アルミ袋、バラ]

ファモチジン D 錠 20mg 「EMEC」: 100 錠 [10 錠 (PTP) × 10]、1000 錠 [10 錠 (PTP) × 100]、500 錠 [アルミ袋、バラ]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

PTP 包装

PTP シート	ピロー	バンディング	箱
ポリ塩化ビニル アルミニウム	ポリエチレンテレフ タレート アルミニウム ポリエチレン	ポリプロピレン	紙

バラ包装

アルミ袋	間接用緩衝材	箱
ポリエチレンテレフ タレート アルミニウム ポリエチレン	ポリエチレン	紙

IV. 製剤に関する項目

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当しない

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⁴⁾。[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

〈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〉

17.1.1 国内臨床試験

ファモチジン錠、散及び OD 錠で胃潰瘍^{注1)}及び十二指腸潰瘍^{注2)}等について二重盲検比較試験を含む臨床試験が行われ、有用性が認められた^{5)~15)}。

注1) 二重盲検比較試験（40mg/日、8週間投与）によってファモチジンの有用性が認められた。

注2) 二重盲検比較試験（40mg/日、6週間投与）によってファモチジンの有用性が認められた。

〈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〉

17.1.2 国内臨床試験

ファモチジン錠、散及び OD 錠で急・慢性胃炎の胃粘膜病変^{注3)}について二重盲検比較試験を含む臨床試験が行われ、有用性が認められた^{16)~21)}。

注3) 20mg×1/日投与方法と10mg×2/日投与方法との二重盲検比較試験では、自他覚症状改善度、内視鏡所見改善度、全般改善度及び有用度のいずれにおいても両者間に有意差は認められなかった。

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

V. 治療に関する項目

(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)

ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩、シメチジン、ニザチジン、ラフチジン

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²²⁾。

(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 ²³⁾	98.0	71.0
テトラガストリン (4 μg/kg、 筋注) 刺激分泌 ²⁴⁾	94.7	75.1
ベタゾール (1mg/kg、筋注) 刺激分泌 ²⁴⁾	99.6	96.9
インスリン (0.2IU/kg、静注) 刺激分泌 ²⁵⁾	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^{26), 27)}。

(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²⁸⁾。

(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²⁹⁾。

(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³⁰⁾。

VI. 薬効薬理に関する項目

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³¹⁾。

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³²⁾。

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³³⁾。

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³⁴⁾。

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 20mg 1 日 2 回、1～2 ヶ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³⁵⁾。

18.2.7 血中プロラクチン等に及ぼす影響

20mg 静脈内投与、20mg 1 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³⁶⁾。

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³⁷⁾、並びにイヌ *in vivo* の胃酸分泌³⁸⁾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^{39),40)}。

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⁴⁰⁾。

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^{41),42)}。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^{42),43)}。

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⁴⁰⁾。

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⁴⁴⁾。

VI. 薬効薬理に関する項目

(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

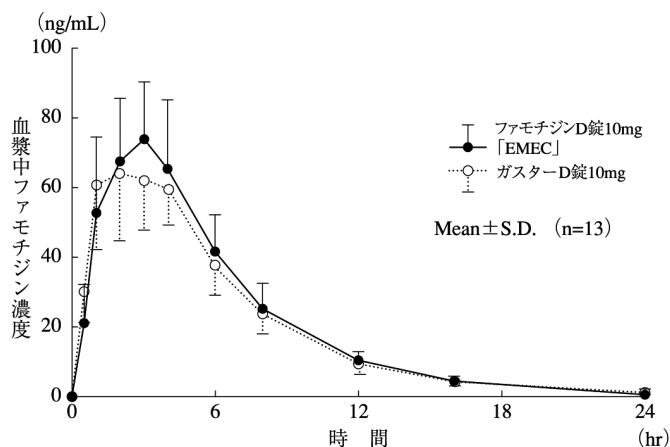
16.1.1 生物学的同等性試験

〈ファモチジン D錠 10mg 「EMEC」〉

ファモチジン D錠 10mg 「EMEC」とガスター-D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）健康成人男性に絶食下、水あり及び水なしで単回経口投与して血漿中の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⁴⁵⁾。

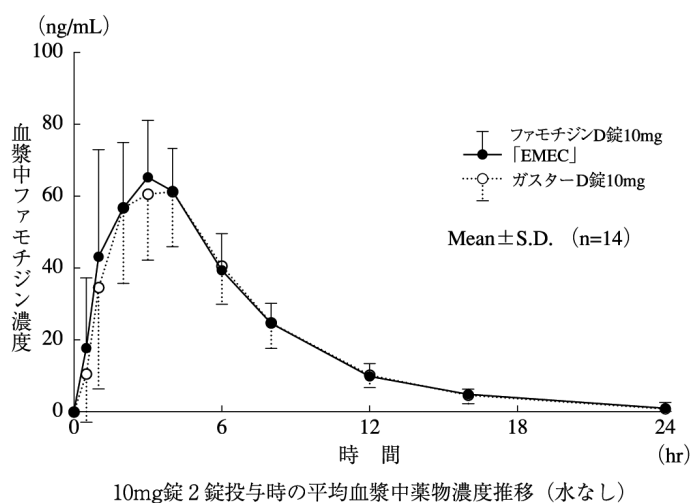
		判定パラメータ		参考パラメータ	
		AUC _{0-24hr} (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
水あり 投与	ファモチジン D錠 10mg 「EMEC」	522.21± 119.44	78.68± 16.84	2.54± 1.05	3.38± 0.68
	ガスター-D錠 10mg	493.57± 92.82	71.59± 16.65	2.77± 1.01	4.06± 1.39
水なし 投与	ファモチジン D錠 10mg 「EMEC」	482.12± 112.00	70.40± 13.85	2.93± 0.83	3.91± 1.20
	ガスター-D錠 10mg	468.64± 117.09	69.08± 17.78	2.71± 0.99	3.67± 1.02

(Mean±S.D., n=13 (水あり)、14 (水なし))



10mg錠2錠投与時の平均血漿中薬物濃度推移（水あり）

VII. 薬物動態に関する項目



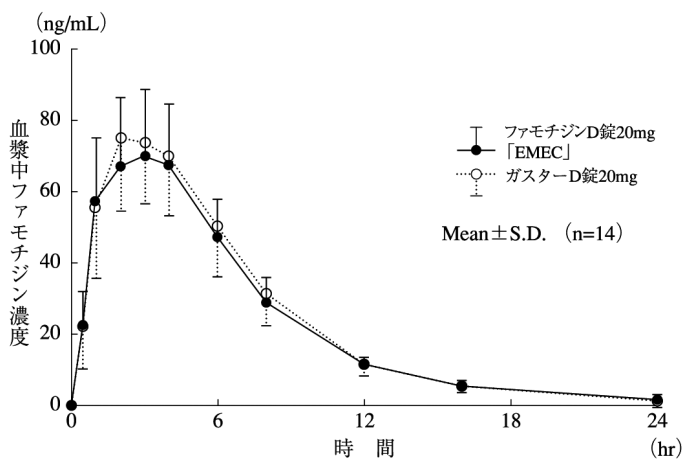
〈ファモチジン D 錠 20mg 「EMEC」〉

ファモチジン D 錠 20mg 「EMEC」とガスター-D 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) 健康成人男性に絶食下、水あり及び水なしで単回経口投与して血漿中の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⁴⁵⁾。

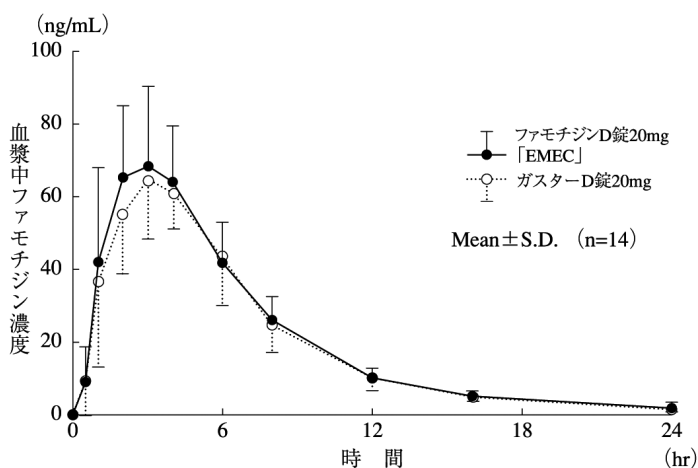
		判定パラメータ		参考パラメータ	
		AUC _{0-24hr} (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
水あり投与	ファモチジン D 錠 20mg 「EMEC」	565.46± 98.59	77.44± 17.67	2.71± 1.20	3.96± 0.92
	ガスター-D 錠 20mg	595.05± 114.03	83.33± 19.01	2.71± 1.33	3.69± 0.90
水なし投与	ファモチジン D 錠 20mg 「EMEC」	505.98± 123.63	73.14± 20.56	3.29± 1.07	3.97± 0.94
	ガスター-D 錠 20mg	484.51± 92.44	69.43± 15.17	3.21± 1.05	4.20± 1.27

(Mean±S.D., n=14)

VII. 薬物動態に関する項目



20mg錠1錠投与時の平均血漿中薬物濃度推移 (水あり)



20mg錠1錠投与時の平均血漿中薬物濃度推移 (水なし)

血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 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。

(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

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

(3) 消失速度定数

ファモチジン D 錠 10mg「EMEC」：水あり 0.2118hr^{-1} 、水なし 0.1912hr^{-1} ⁴⁵⁾

ファモチジン D 錠 20mg「EMEC」：水あり 0.1835hr^{-1} 、水なし 0.1827hr^{-1} ⁴⁵⁾

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

$1.2\text{L}/\text{kg}$ ²²⁾

(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

経口投与後比較的速やかに吸収されるが、バイオアベイラビリティは 45%にとどまる ²²⁾。

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

母乳中へ移行することが報告されている。(「Ⅷ. 6. (6) 授乳婦」の項参照)

(4) 髄液への移行性

脳脊髄液に移行する ¹⁾。

(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

20%²²⁾

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

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 ²²⁾。

VII. 薬物動態に関する項目

(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

初回通過効果はほとんど受けない¹⁾。

(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

静脈注射後の血漿中からの消失半減期は約 2.6 時間で、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²⁾。

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

透析性：42%¹⁾

10. 特定の背景を有する患者

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⁴⁾

平均 C_{cr} 値：98.9mL/min/1.48m² (n=7)

t_{1/2β}：2.59h AUC：857ng・h/mL C_{tot}：412mL/min

平均 C_{cr} 値：73.8mL/min/1.48m² (n=9)

t_{1/2β}：2.92h AUC：909ng・h/mL C_{tot}：381mL/min

平均 C_{cr} 値：49.2mL/min/1.48m² (n=5)

t_{1/2β}：4.72h AUC：1424ng・h/mL C_{tot}：242mL/min

平均 C_{cr} 値：10.3mL/min/1.48m² (n=10)

t_{1/2β}：12.07h AUC：4503ng・h/mL C_{tot}：84mL/min

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。

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

(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 ^{46),47)} 。

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）

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

<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	
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。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

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 薬剤調剤時の注意

14.1.1 本剤は服用時の崩壊性を考慮し設計された製剤（湿製錠の製法を応用した口腔内崩壊錠）のため、製剤の製法上、錠剤のエッジや側面が滑らかでないことがある。

14.1.2 自動分包機を使用する場合は欠けることがあるため、カセットの位置および錠剤投入量などに配慮すること。

14.2 薬剤交付時の注意

14.2.1 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。

14.2.2 本剤は舌の上のせて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。

14.2.3 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

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：該当しない

有効成分：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

20. 取扱い上の注意

開封後は湿気を避けて保存すること。

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし

くすりのしおり：有り

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ガスターD錠 10mg・D錠 20mg、ガスター錠 10mg・錠 20mg、ガスター散 2%・10%

同効薬：ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩、シメチジン、ニザチジン、ラフチジン

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

	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準承認収載年月日	販売開始年月日
ファモチジンD錠 10mg「EMEC」	2008年7月15日	22000AMX01715000	2008年11月7日	2008年11月12日
ファモチジンD錠 20mg「EMEC」	2008年7月15日	22000AMX01716000	2008年11月7日	2008年11月12日
製造販売承認承継	〃	〃	〃	2023年4月1日

9. 効能は効果追加, 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

X. 管理的事項に関する項目

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（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

	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 D 錠 10mg「EMEC」	2325003F3019	2325003F3175	118846202	620008501
ファモチジン D 錠 20mg「EMEC」	2325003F4015	2325003F4198	118847902	620008502

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。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 透析患者への投薬ガイドブック 慢性腎臓病(CKD)の薬物治療 改訂3版(じほう). 2017;548-550
- 2) 安定性に関する資料 (アルフレッサ ファーマ株式会社 社内資料)
- 3) 溶出性に関する資料 (アルフレッサ ファーマ株式会社 社内資料)
- 4) 猪爪信夫 他 : Prog Med. 1996 ; 16 (11) : 2897-2903
- 5) 牧山和也 他 : 臨床と研究. 1984 ; 61 (5) : 1660-1666
- 6) 細田四郎 他 : 新薬と臨床. 1983 ; 32 (10) : 1579-1586
- 7) 湯川永洋 他 : 新薬と臨床. 1983 ; 32 (12) : 1926-1933
- 8) 城所 侑 他 : 薬理と治療. 1983 ; 11 (9) : 3659-3674
- 9) 関口利和 他 : 診療と新薬. 1983 ; 20 (11) : 2476-2485
- 10) 白鳥敬子 他 : 日本消化器病学会雑誌. 1984 ; 81 (7) : 1623-1627
- 11) 三好秋馬 他 : 内科宝函. 1987 ; 34 (11) : 391-403
- 12) 三好秋馬 他 : 内科宝函. 1987 ; 34 (11) : 405-417
- 13) 関口利和 他 : 医学と薬学. 1987 ; 18 (1) : 172-182
- 14) 金子栄蔵 他 : 基礎と臨床. 1995 ; 29 (3) : 747-763
- 15) 加藤則廣 他 : 薬理と治療. 1995 ; 23 (2) : 419-431
- 16) 三好秋馬 他 : 薬理と治療. 1988 ; 16 (1) : 119-140
- 17) 三好秋馬 他 : 医学と薬学. 1988 ; 19 (1) : 147-163
- 18) 浅木 茂 他 : 臨床と研究. 1995 ; 72 (2) : 513-524
- 19) 下山 孝 他 : 薬理と治療. 1995 ; 23 (2) : 407-418
- 20) 関口利和 他 : 新薬と臨床. 1995 ; 44 (2) : 135-146
- 21) 三輪 剛 他 : 臨床と研究. 1995 ; 72 (3) : 716-724
- 22) 第十八改正 日本薬局方解説集 廣川書店. 2021 ; C4521-4524
- 23) 大江慶治 他 : 内科宝函. 1983 ; 30 (11) : 365-378
- 24) 大江慶治 他 : 内科宝函. 1984 ; 31 (1) : 11-24
- 25) 渡部洋三 他 : 薬理と治療. 1983 ; 11 (9) : 3637-3650
- 26) 三好秋馬 他 : 基礎と臨床. 1983 ; 17 (9) : 2909-2916
- 27) 三好秋馬 他 : 基礎と臨床. 1983 ; 17 (9) : 2917-2927
- 28) 大江慶治 他 : 内科宝函. 1984 ; 31 (2) : 51-62
- 29) 池添逸夫 他 : 日本消化器病学会雑誌. 1983 ; 80 (Suppl.) : 694
- 30) Miwa, M. et al. : Int J Clin Pharmacol Ther Toxicol. 1984 ; 22 (4) : 214-217 (PMID: 6325352)
- 31) 宮本二郎 他 : 薬理と治療. 1983 ; 11 (9) : 3651-3658
- 32) 森 治樹 他 : 日本臨床. 1984 ; 42 (1) : 150-157
- 33) 原沢 茂 他 : 診療と新薬. 1983 ; 20 (9) : 1859-1864
- 34) 大西久仁彦 他 : 薬理と治療. 1983 ; 11 (10) : 4301-4304

- 35) 三好秋馬 他：新薬と臨床. 1983 ; 32 (9) : 1383-1395
- 36) 早川 滉 他：臨床成人病. 1984 ; 14 (4) : 571-577
- 37) 竹田正明 他：基礎と臨床. 1983 ; 17 (9) : 2878-2882
- 38) Takeda, M. et al. : Eur J Pharmacol. 1983 ; 91 (4) : 371- 376 (PMID: 6137398)
- 39) Takagi, T. et al. : Arch Int Pharmacodyn Ther. 1982 ; 256 (1) : 49-58 (PMID: 6124219)
- 40) 竹田正明 他：基礎と臨床. 1984 ; 18 (12) : 6125-6134
- 41) Takeda, M. et al. : Arzneimittel-Forschung. 1982 ; 32 (7) : 734-737 (PMID: 6127086)
- 42) 岡部 進 他：応用薬理. 1984 ; 27 (3) : 563-569
- 43) Ishihara, Y. et al. : Digestion. 1983 ; 27 (1) : 29-35 (PMID: 6136443)
- 44) 宮田桂司 他：基礎と臨床. 1987 ; 21 (16) : 6063-6073
- 45) 生物学的同等性に関する資料 (アルフレッサ ファーマ株式会社 社内資料)
- 46) 二木芳人：Today's Therapy. 1994 ; 18 (2) : 42-45
- 47) 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

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

本剤は外国では発売されていない（ファモチジン製剤としては、外国で販売されている）。

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

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QA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 事務連絡)

(1) 粉碎

ファモチジンD錠20mg「EMEC」

粉碎物の安定性試験

粉碎物の安定性を40℃・75%RH、25℃・75%RH及び120万Lx・hrの保存条件で検討した結果、性状は白色の粉末であり、含量は規格内であった。

試験実施期間：2014/07/18～2014/10/24

● 粉碎物 40℃・75%RH [遮光・開放]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状	44A37S	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
含量(%) ^{※n=3} <94.0～106.0%>	44A37S	100.462～ 101.062	100.637～ 101.111	100.695～ 101.220	99.445～ 100.291

※：表示量に対する含有率(%)

● 粉碎物 25℃・75%RH [遮光・開放]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状	44A37S	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
含量(%) ^{※n=3} <94.0～106.0%>	44A37S	100.462～ 101.062	100.460～ 101.097	100.115～ 101.384	100.500～ 101.349

※：表示量に対する含有率(%)

XIII. 備考

- 粉砕物 曝光量 120 万 Lx・hr [気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量		
		開始時	60 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状	44A37S	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
含量 (%) *n=3 <94.0～106.0%>	44A37S	100.462～ 101.062	99.317～ 100.533	99.219～100.576

※：表示量に対する含有率 (%)

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

1) ファモチジン D 錠 10mg 「EMEC」

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℃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。

[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。

試験実施期間：2009/4/25～5/7

ロット番号：8YA25S

2. 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
ファモチジン D 錠 10mg 「EMEC」	5 分以内に崩壊・懸濁した。	6.5Fr.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)」を一部改変して実施しました。

2) ファモチジン D 錠 20mg 「EMEC」

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℃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。

[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。

試験実施期間：2009/4/25~5/7

ロット番号：8XB19S

2. 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
ファモチジン D 錠 20mg 「EMEC」	5 分以内に崩壊・懸濁した。	6.5Fr.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)」を一部改変して実施しました。

2. その他の関連資料

なし

