

# 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

H<sub>2</sub>受容体拮抗剤

ファモチジン口腔内崩壊錠

**ファモチジンOD錠10mg「Me」****ファモチジンOD錠20mg「Me」****FAMOTIDINE OD Tablets「Me」**

剤形	錠剤（口腔内崩壊錠）		
製剤の規制区分	該当しない		
規格・含量	ファモチジンOD錠10mg「Me」：1錠中 日局ファモチジン10mg ファモチジンOD錠20mg「Me」：1錠中 日局ファモチジン20mg		
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 薬価基準収載・販売開始年月日		OD錠10mg	OD錠20mg
	製造販売承認年月日	2017年8月15日	
	薬価基準収載年月日	2017年12月8日	薬価基準収載
	販売開始年月日	2018年2月20日	
製造販売（輸入）・提携・販売会社名	製造販売元：Meiji Seika ファルマ株式会社 販売元：  共創未来ファーマ株式会社		
医薬情報担当者の連絡先			
問い合わせ窓口	共創未来ファーマ株式会社 お客様相談室 TEL 050-3383-3846 受付時間：9時～17時（土・日・祝祭日、弊社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ <a href="http://www.kyosomirai-p.co.jp/medical/top.html">http://www.kyosomirai-p.co.jp/medical/top.html</a>		

本 IF は 2023 年 6 月改訂（第 1 版）の電子添文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

たつては、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

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	1	6. 製剤の各種条件下における安定性.....	5
1. 開発の経緯 .....	1	7. 調製法及び溶解後の安定性.....	6
2. 製品の治療学的特性 .....	1	8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）....	6
3. 製品の製剤学的特性 .....	1	9. 溶出性.....	6
4. 適正使用に関して周知すべき特性.....	1	10. 容器・包装.....	10
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項....	1	(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.....	10
(1) 承認条件 .....	1	(2) 包装.....	10
(2) 流通・使用上の制限事項.....	1	(3) 予備容量.....	10
6. RMPの概要 .....	1	(4) 容器の材質.....	10
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	2	11. 別途提供される資材類.....	10
1. 販売名 .....	2	12. その他.....	10
(1) 和名 .....	2	<b>V. 治療に関する項目</b> .....	11
(2) 洋名 .....	2	1. 効能又は効果.....	11
(3) 名称の由来 .....	2	2. 効能又は効果に関連する注意.....	11
2. 一般名 .....	2	3. 用法及び用量.....	11
(1) 和名（命名法） .....	2	(1) 用法及び用量の解説.....	11
(2) 洋名（命名法） .....	2	(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠.....	11
(3) ステム（stem） .....	2	4. 用法及び用量に関連する注意.....	11
3. 構造式又は示性式 .....	2	5. 臨床成績.....	12
4. 分子式及び分子量 .....	2	(1) 臨床データパッケージ.....	12
5. 化学名（命名法）又は本質.....	2	(2) 臨床薬理試験.....	12
6. 慣用名、別名、略号、記号番号.....	2	(3) 用量反応探索試験.....	12
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	3	(4) 検証的試験.....	12
1. 物理化学的性質 .....	3	(5) 患者・病態別試験.....	12
(1) 外観・性状 .....	3	(6) 治療的使用.....	12
(2) 溶解性 .....	3	(7) その他.....	12
(3) 吸湿性 .....	3	<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	13
(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点.....	3	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群.....	13
(5) 酸塩基解離定数 .....	3	2. 薬理作用.....	13
(6) 分配係数 .....	3	(1) 作用部位・作用機序.....	13
(7) その他の主な示性値 .....	3	(2) 薬効を裏付ける試験成績.....	13
2. 有効成分の各種条件下における安定性....	3	(3) 作用発現時間・持続時間.....	13
3. 有効成分の確認試験法、定量法.....	3	<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	14
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	4	1. 血中濃度の推移.....	14
1. 剤形 .....	4	(1) 治療上有効な血中濃度.....	14
(1) 剤形の区別 .....	4	(2) 臨床試験で確認された血中濃度.....	14
(2) 製剤の外観及び性状 .....	4	(3) 中毒域.....	16
(3) 識別コード .....	4	(4) 食事・併用薬の影響.....	16
(4) 製剤の物性 .....	4	2. 薬物速度論的パラメータ.....	16
(5) その他 .....	4	(1) 解析方法.....	16
2. 製剤の組成 .....	4	(2) 吸収速度定数.....	16
(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添 加剤 .....	4	(3) 消失速度定数.....	17
(2) 電解質等の濃度 .....	4	(4) クリアランス.....	17
(3) 熱量 .....	4	(5) 分布容積.....	17
3. 添付溶解液の組成及び容量.....	5	(6) その他.....	17
4. 力価 .....	5	3. 母集団（ポピュレーション）解析.....	17
5. 混入する可能性のある夾雑物.....	5	(1) 解析方法.....	17
		(2) パラメータ変動要因.....	17

4. 吸収	17	2. 毒性試験	23
5. 分布	17	(1) 単回投与毒性試験	23
(1) 血液-脳関門通過性	17	(2) 反復投与毒性試験	23
(2) 血液-胎盤関門通過性	17	(3) 遺伝毒性試験	23
(3) 乳汁への移行性	17	(4) がん原性試験	23
(4) 髄液への移行性	17	(5) 生殖発生毒性試験	23
(5) その他の組織への移行性	17	(6) 局所刺激性試験	23
(6) 血漿蛋白結合率	17	(7) その他の特殊毒性	23
6. 代謝	18	<b>X. 管理的事項に関する項目</b>	<b>24</b>
(1) 代謝部位及び代謝経路	18	1. 規制区分	24
(2) 代謝に関与する酵素 (CYP 等) の分 子種、寄与率	18	2. 有効期間	24
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	18	3. 包装状態での貯法	24
(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存 在比率	18	4. 取扱い上の注意	24
7. 排泄	18	5. 患者向け資材	24
8. トランスポーターに関する情報	18	6. 同一成分・同効薬	24
9. 透析等による除去率	18	7. 国際誕生年月日	24
10. 特定の背景を有する患者	18	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	24
11. その他	18	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	24
<b>VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目</b>	<b>19</b>	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びそ の内容	24
1. 警告内容とその理由	19	11. 再審査期間	24
2. 禁忌内容とその理由	19	12. 投薬期間制限に関する情報	24
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	19	13. 各種コード	25
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	19	14. 保険給付上の注意	25
5. 重要な基本的注意とその理由	19	<b>XI. 文献</b>	<b>26</b>
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	19	1. 引用文献	26
(1) 合併症・既往歴等のある患者	19	2. その他の参考文献	26
(2) 腎機能障害患者	19	<b>XII. 参考資料</b>	<b>27</b>
(3) 肝機能障害患者	19	1. 主な外国での発売状況	27
(4) 生殖能を有する者	19	2. 海外における臨床支援情報	27
(5) 妊婦	19	<b>XIII. 備考</b>	<b>28</b>
(6) 授乳婦	20	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	28
(7) 小児等	20	(1) 粉砕	28
(8) 高齢者	20	(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ の通過性	28
7. 相互作用	20	2. その他の関連資料	28
(1) 併用禁忌とその理由	20		
(2) 併用注意とその理由	20		
8. 副作用	20		
(1) 重大な副作用と初期症状	20		
(2) その他の副作用	21		
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	21		
10. 過量投与	21		
11. 適用上の注意	21		
12. その他の注意	22		
(1) 臨床使用に基づく情報	22		
(2) 非臨床試験に基づく情報	22		
<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b>	<b>23</b>		
1. 薬理試験	23		
(1) 薬効薬理試験	23		
(2) 安全性薬理試験	23		
(3) その他の薬理試験	23		

## 略語表

略語	略語内容
Al-P	アルカリホスファターゼ
ALT	アラニンアミノトランスフェラーゼ
AST	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ
AUC	血漿中濃度-時間曲線下面積
BUN	血液尿素窒素
Cmax	最高血漿中濃度
Cr	クレアチンクリアランス
CK	クレアチンキナーゼ
Ctot	全身クリアランス
LDH	乳酸脱水素酵素
T <sub>1/2</sub>	消失半減期
Tmax	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

H<sub>2</sub>受容体遮断薬である。H<sub>2</sub>受容体は胃酸分泌に中心的な役割を果たしているため、これを遮断することにより、強力な胃酸分泌抑制作用を現す<sup>1)</sup>。

ファモチジン OD錠 10mg「Me」、ファモチジン OD錠 20 mg「Me」は、Meiji Seika ファルマ株式会社が後発医薬品として開発を企画し、医薬審発第 786 号（平成 13 年 5 月 31 日）に基づき規格及び試験法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2017 年 8 月に製造販売承認を取得し、2018 年 2 月に発売した。

## 2. 製品の治療学的特性

(1) 以下の効能・効果を有する。

○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) 副作用

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、不全収縮があらわれることがある。（「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

該当資料なし

## 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料、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料	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

(2023年6月現在)

## 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 「Me」

ファモチジン OD 錠 20mg 「Me」

(2) 洋名

FAMOTIDINE OD Tablets 「Me」

(3) 名称の由来

一般名 + 剤形 + 規格 (含量) + 「Me」

### 2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

ファモチジン (JAN)

(2) 洋名 (命名法)

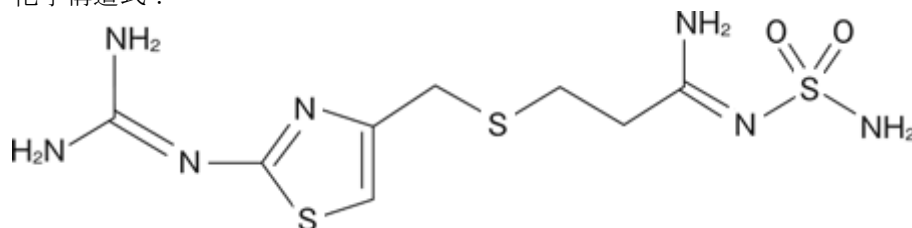
Famotidine (JAN, INN)

(3) ステム (stem)

histamine-H<sub>2</sub>-receptor antagonists, cimetidine derivatives : -tidine <sup>2)</sup>

### 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：C<sub>8</sub>H<sub>13</sub>N<sub>7</sub>O<sub>2</sub>S<sub>3</sub>

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

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当なし



### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

ファモチジン は白色～帯黄白色の結晶である。  
においはなく、味は僅かに苦い<sup>1)</sup>。

##### (2) 溶解性

本品は酢酸（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。  
本品は 0.5mol/L 塩酸試液に溶ける。  
ジエチルエーテルにはほとんど溶けない<sup>1)</sup>。

各種 pH 溶媒に対する溶解度<sup>3)</sup>

溶媒 (37°C)	溶解度
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°C（分解）

##### (5) 酸塩基解離定数<sup>3)</sup>

pKa: 7.06

##### (6) 分配係数

該当資料なし

##### (7) その他の主な示性値<sup>1)</sup>

比吸光度： $E_{1\%}^{1\text{cm}}$  (265nm) 約 410

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

光：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<sup>3)</sup>。

#### 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」の確認試験による<sup>1)</sup>。

- (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」の定量法による<sup>1)</sup>。

滴定（電位差滴定法）

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別

ファモチジン OD 錠 10mg「Me」：錠剤（口腔内崩壊錠）

ファモチジン OD 錠 20mg「Me」：錠剤（口腔内崩壊錠）

#### (2) 製剤の外観及び性状

販売名	剤形	色	外形		
			表	裏	側面
ファモチジン OD 錠 10mg「Me」	素錠	白色			
			直径 (mm)	厚さ (mm)	重量 (mg)
			6.0	2.9	80
ファモチジン OD 錠 20mg「Me」	割線入り素錠	白色			
			直径 (mm)	厚さ (mm)	重量 (mg)
			6.0	3.1	90

#### (3) 識別コード

ファモチジン OD 錠 10mg 「Me」：MeP04

ファモチジン OD 錠 20mg 「Me」：MeP05

#### (4) 製剤の物性

溶出性：「IV. 9. 溶出性」の項を参照のこと。

#### (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	有効成分（1錠中）	添加剤
ファモチジン OD 錠 10mg「Me」	日局ファモチジン 10mg	乳糖水和物、合成ケイ酸アルミニウム、ヒドロキシプロピルスターチ、結晶セルロース、クロスポビドン、ポビドン、アスパルテーム（L-フェニルアラニン化合物）、l-メントール、ステアリン酸マグネシウム
ファモチジン OD 錠 20mg「Me」	日局ファモチジン 20mg	

#### (2) 電解質等の濃度

該当しない

#### (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

ファモチジン OD 錠 10mg 「Me」<sup>4)</sup>

安定性試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果
加速試験	40°C、75%RH	PTP包装 (アルミ袋入り)	6ヵ月	規格内

試験項目：性状、確認試験、製剤均一性\*1、溶出性\*2、含量

\*1：日本薬局方 含量均一性試験（判定値が15.0を超えないときは適合）

\*2：申請時の規格及び試験方法

ファモチジン OD 錠 20mg 「Me」<sup>5)</sup>

安定性試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果
加速試験	40°C、75%RH	PTP包装 (アルミ袋入り)	6ヵ月	規格内

試験項目：性状、確認試験\*1、溶出性\*1、含量

\*1：申請時の規格及び試験方法

ファモチジン OD 錠 10mg 「Me」<sup>6)</sup>

安定性試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	室温保存 (1～30°C) 湿度なりゆき	PTP包装 (乾燥剤、 アルミ袋入り)	36ヵ月	判定基準の範囲内

試験項目：性状、確認試験、崩壊特性試験、製剤均一性、溶出性、含量、硬度(参考値)

ファモチジン OD 錠 20mg 「Me」<sup>7)</sup>

安定性試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	室温保存 (1～30°C) 湿度なりゆき	PTP包装 (乾燥剤、 アルミ袋入り)	36ヵ月	判定基準の範囲内

試験項目：性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、含量、硬度(参考値)

ファモチジン OD 錠 10mg 「Me」<sup>8)</sup>

安定性試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果
無包装	40°C	ガラス瓶、遮光・気密容器	3ヵ月	判定基準の範囲内
	30°C、75%	シャーレ、遮光・開放	3ヵ月	硬度の低下、膨張、表面の肌荒れが認められた以外は判定基準の範囲内
	1000lux 湿度なりゆき	シャーレ、開放	50日(120万lux・hr)	硬度の低下が認められた以外は判定基準の範囲内

試験項目：性状、溶出性、含量、硬度(参考値)

ファモチジン OD 錠 20mg 「Me」<sup>9)</sup>

安定性試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果
無包装	40℃	ガラス瓶、遮光・気密容器	3ヵ月	判定基準の範囲内
	30℃、75%	シャーレ、遮光・開放	3ヵ月	硬度の低下、膨張、表面の肌荒れが認められた以外は判定基準の範囲内
	1000lux 湿度なりゆき	シャーレ、開放	50日(120万lux・hr)	硬度の低下が認められた以外は判定基準の範囲内

試験項目：性状、溶出性、含量、硬度（参考値）

ファモチジン OD 錠 10mg 「Me」 及びファモチジン OD 錠 20mg 「Me」 は、吸湿性が強いので、アルミピロー開封後は湿気を避けて保存し、服用直前まで PTP シートから取り出さないこと（一包化調剤は避けること）が望ましいと考えられた。

ファモチジン OD 錠 10mg 「Me」<sup>10)</sup>

安定性試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果
包装品	30℃、75%RH	PTPシート（アルミピローなし）	3ヵ月	硬度は低下傾向、その他は判定基準の範囲内
	1000lux 湿度なりゆき	PTP シート（アルミピローなし）	50日(120万lux・hr)	判定基準の範囲内

試験項目：性状、溶出性、含量、硬度（参考値）

ファモチジン OD 錠 20mg 「Me」<sup>11)</sup>

安定性試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果
包装品	30℃、75%RH	PTPシート（アルミピローなし）	3ヵ月	硬度は低下傾向、その他は判定基準の範囲内
	1000lux 湿度なりゆき	PTP シート（アルミピローなし）	50日(120万lux・hr)	判定基準の範囲内

試験項目：性状、溶出性、含量、硬度（参考値）

ファモチジン OD 錠 10mg 「Me」 及びファモチジン OD 錠 20mg 「Me」 は、使用期限内であっても、アルミピロー開封後はなるべく速やかに使用することが望ましいと考えられた。

## 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）

該当資料なし

## 9. 溶出性

<溶出挙動における同等性>

ファモチジン OD 錠 10mg 「Me」<sup>12)</sup>

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 医薬審発第 786 号（平成 13 年 5 月 31 日付）

試験方法：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

試験条件：

試験液量：900mL

試験液温度：37±0.5℃

- 試験液：① pH1.2 日本薬局方崩壊試験法第1液  
② pH5.0 薄めた McIlvaine の緩衝液  
③ pH6.8 日本薬局方崩壊試験法第2液  
④ 水 日本薬局方精製水

回転数：50回転（pH1.2、pH5.0、pH6.8、水）、100回転（pH6.8）

試験回数：各12ベッセル

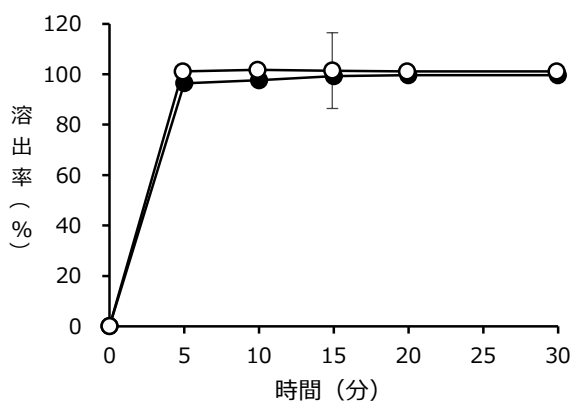
判定基準：<pH1.2、pH5.0、pH6.8、水、50回転>、<pH6.8、100回転>

標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合

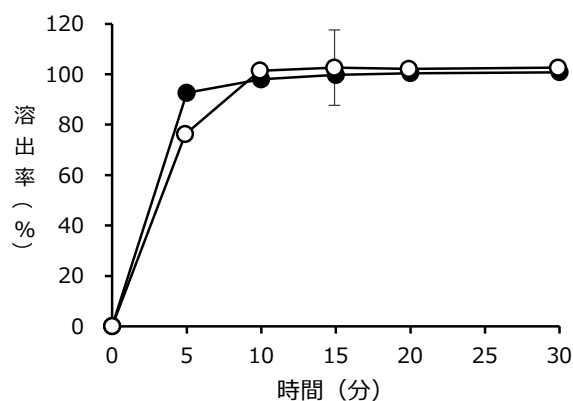
試験製剤は15分以内に平均85%以上溶出する。又は、15分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

試験結果：ファモチジンOD錠10mg「Me」について、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出試験の項に従って試験を行った結果、規定されたすべての溶出試験条件において同等性の判定基準に適合し、標準製剤との溶出挙動は同等と判定された。

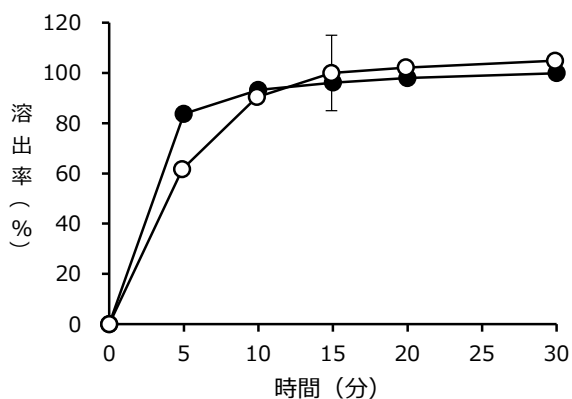
試験液① pH1.2、50回転



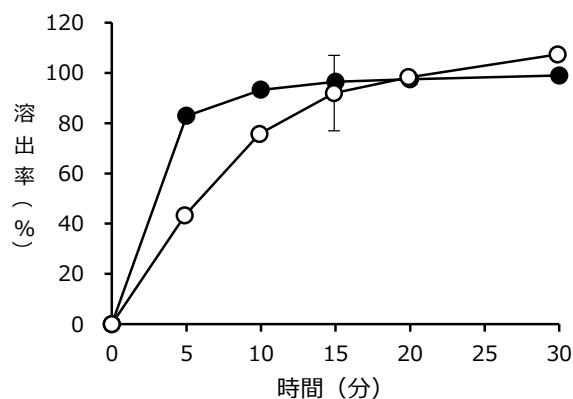
試験液② pH5.0、50回転



試験液③ pH6.8、50回転



試験液④ 水、50回転



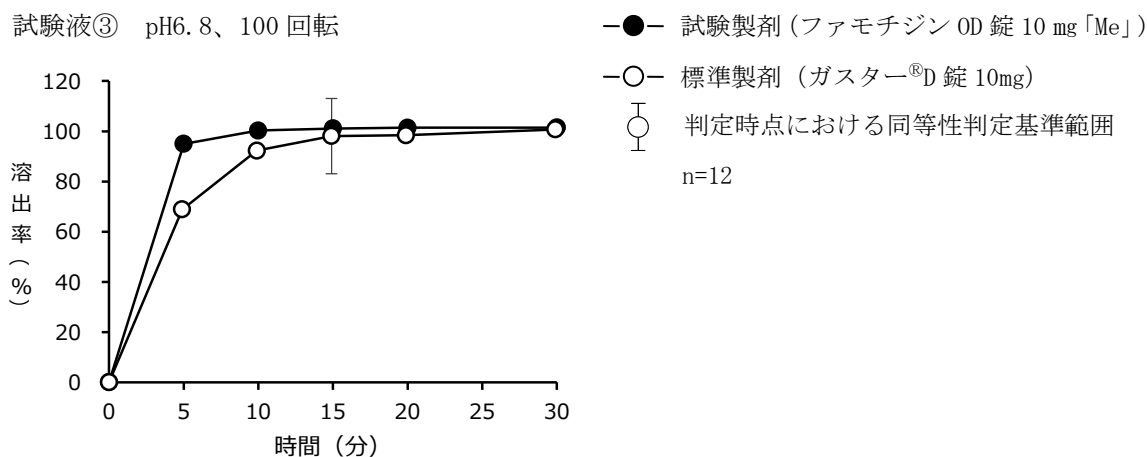


図 ファモチジン OD 錠 10 mg 「Me」 の溶出挙動における同等性

表 ファモチジン OD 錠 10 mg 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		判定時点	平均溶出率 (%)		判定
回転数	試験液		ガスター®D 錠 10mg	ファモチジン OD 錠 10mg 「Me」	
50 回転	pH1.2	15 分	101.4	99.2	適合
	pH5.0	15 分	102.6	99.7	適合
	pH6.8	15 分	100.0	96.2	適合
	水	15 分	92.0	96.5	適合
100 回転	pH6.8	15 分	98.1	101.1	適合

ファモチジン OD 錠 20mg 「Me」<sup>13)</sup>

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 医薬審発第 786 号 (平成 13 年 5 月 31 日付)

試験方法：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

試験条件：

試験液量：900mL

試験液温度：37±0.5℃

試験液：① pH1.2 日本薬局方崩壊試験法第 1 液

② pH5.0 薄めた McIlvaine の緩衝液

③ pH6.8 日本薬局方崩壊試験法第 2 液

④ 水 日本薬局方精製水

回転数：50 回転 (pH1.2、pH5.0、pH6.8、水)、100 回転 (pH6.8)

試験回数：各 12 ベッセル

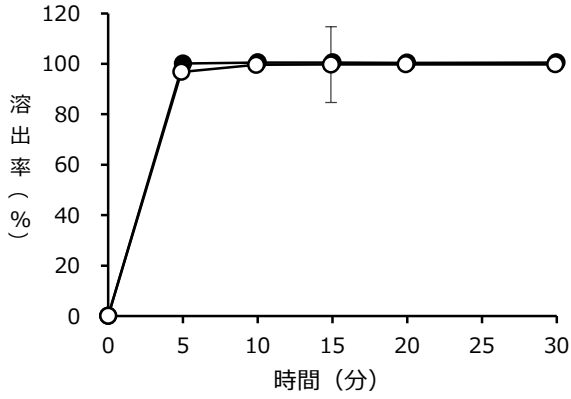
判定基準：<pH1.2、pH5.0、pH6.8、水、50 回転>、<pH6.8、100 回転>

標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合

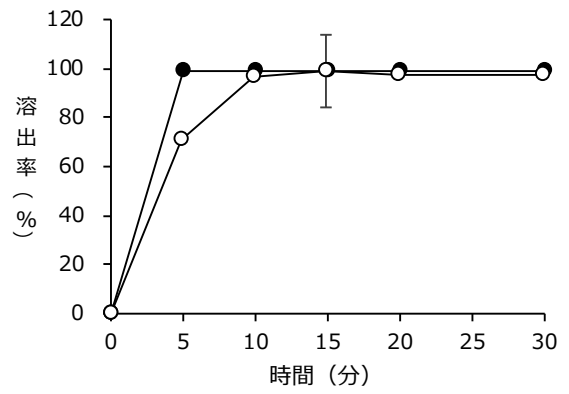
試験製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出する。又は、15 分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

試験結果：ファモチジン OD 錠 20 mg 「Me」について、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出試験の項に従って試験を行った結果、規定されたすべての溶出試験条件において同等性の判定基準に適合し、標準製剤との溶出挙動は同等と判定された。

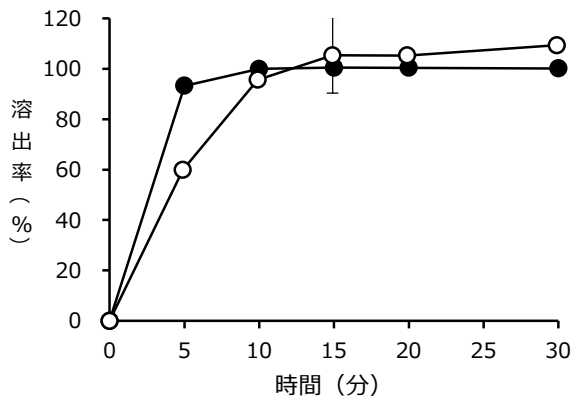
試験液① pH1.2 50回転



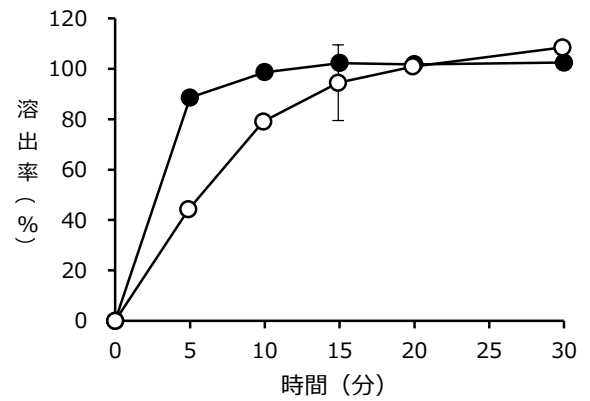
試験液② pH5.0 50回転



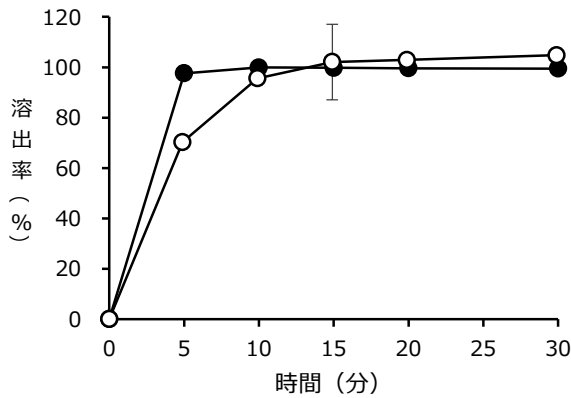
試験液③ pH6.8 50回転



試験液④ 水 50回転



試験液③ pH6.8 100回転



● 試験剤 (ファモチジン OD錠 20mg「Me」)  
 ○ 標準剤 (ガスター<sup>®</sup>D錠 20mg)  
 ○ 判定時点における同等性判定基準範囲  
 n=12

図 ファモチジン OD錠 20mg「Me」の溶出挙動における同等性

表 ファモチジン OD 錠 20mg 「Me」 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		判定時点	平均溶出率 (%)		判定
回転数	試験液		ガスター <sup>®</sup> D 錠 20mg	ファモチジン OD 錠 20mg 「Me」	
50 回転	pH1.2	15 分	99.7	100.5	適合
	pH5.0	15 分	99.0	99.1	適合
	pH6.8	15 分	105.4	100.5	適合
	水	15 分	94.5	102.3	適合
100 回転	pH6.8	15 分	102.1	99.8	適合

## 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 「Me」〉

PTP 包装 100 錠 (10 錠×10)

〈ファモチジン OD 錠 20mg 「Me」〉

PTP 包装 100 錠 (10 錠×10)

### (3) 予備容量

該当しない

### (4) 容器の材質

PTP 包装

PTP シート：ポリ塩化ビニル、アルミニウム

ピロー：ポリエチレン、アルミニウム

バンド：ポリプロピレン

箱：紙

## 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・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<sup>14)</sup>。[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

該当資料なし

### (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<sup>15)</sup>

シメチジン、ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩、ニザチジン、ラフチジン等  
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<sup>1)</sup>

ヒスタミンH<sub>2</sub>受容体遮断薬。H<sub>2</sub>受容体は胃酸分泌に中心的な役割を果たしているため、これを遮断することにより、強力な胃酸分泌抑制作用を現す。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

以下の報告がある。

動物での作用

H<sub>2</sub>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<sup>16)</sup>、並びにイヌ *in vivo*の胃酸分泌<sup>17)</sup>を指標にしたH<sub>2</sub>受容体拮抗作用は、シメチジンに比し10～148倍強力である。

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<sup>18,19)</sup>。

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<sup>19)</sup>。

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<sup>20,21)</sup>。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<sup>21,22)</sup>。

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<sup>19)</sup>。

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<sup>23)</sup>。

#### (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

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<sup>24)</sup>。

#### (2) 臨床試験で確認された血中濃度

生物学的同等性試験

「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」医薬審発第 786 号（平成 13 年 5 月 31 日付）

ファモチジン OD 錠 10mg「Me」とガスター-D 錠 10mg 又はファモチジン OD 錠 20mg「Me」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 10mg 又は 20mg）健康成人男子に水あり及び水なしで絶食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、Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、いずれも  $\log(0.8) \sim \log(1.25)$  の範囲内であり、それぞれ両剤の生物学的同等性が確認された<sup>25,26)</sup>。

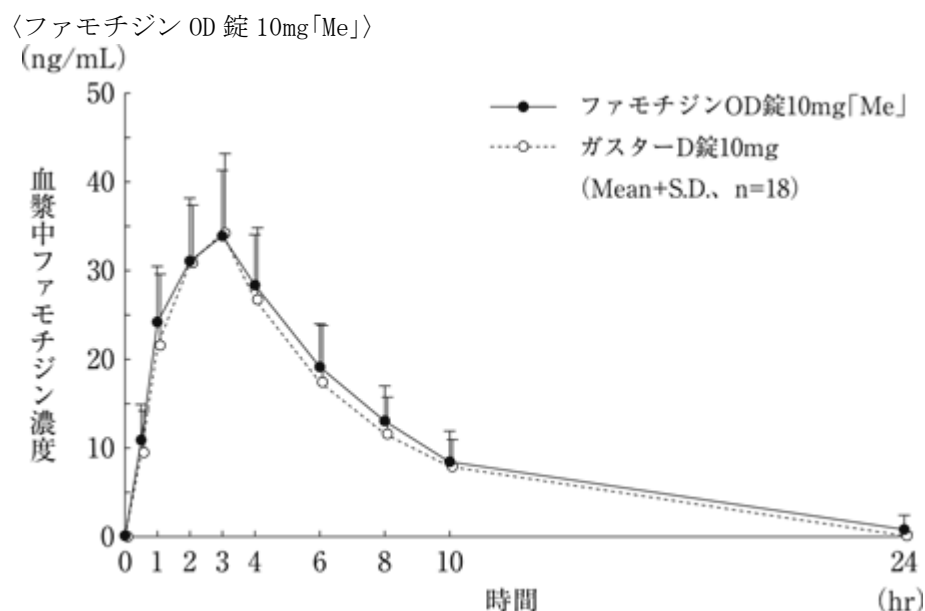


図 10mgOD 錠投与時の血漿中ファモチジン濃度推移（水あり服用）

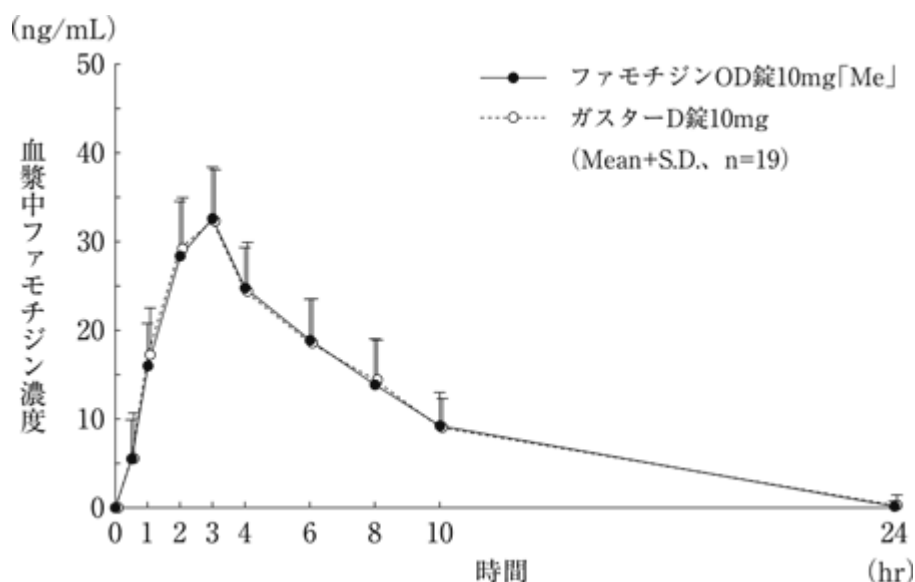


図 10mgOD 錠投与時の血漿中ファモチジン濃度推移 (水なし服用)

表 薬物動態パラメータ

	被験者数	判定パラメータ		参考パラメータ		
		AUCt (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	
服用 水あり	ファモチジン OD 錠 10mg「Me」	18	266.61 ± 60.71	35.33 ± 6.99	2.89 ± 0.58	4.07 ± 1.49
	ガスターD 錠 10mg	18	246.81 ± 60.22	35.62 ± 7.36	2.67 ± 0.69	3.68 ± 0.92
服用 水なし	ファモチジン OD 錠 10mg「Me」	19	253.26 ± 56.35	32.66 ± 5.72	3.05 ± 0.23	4.63 ± 1.61
	ガスターD 錠 10mg	19	254.23 ± 51.34	32.68 ± 5.97	2.84 ± 0.37	4.60 ± 1.58

Mean ± S. D.

〈ファモチジン OD 錠 20mg「Me」〉  
(ng/mL)

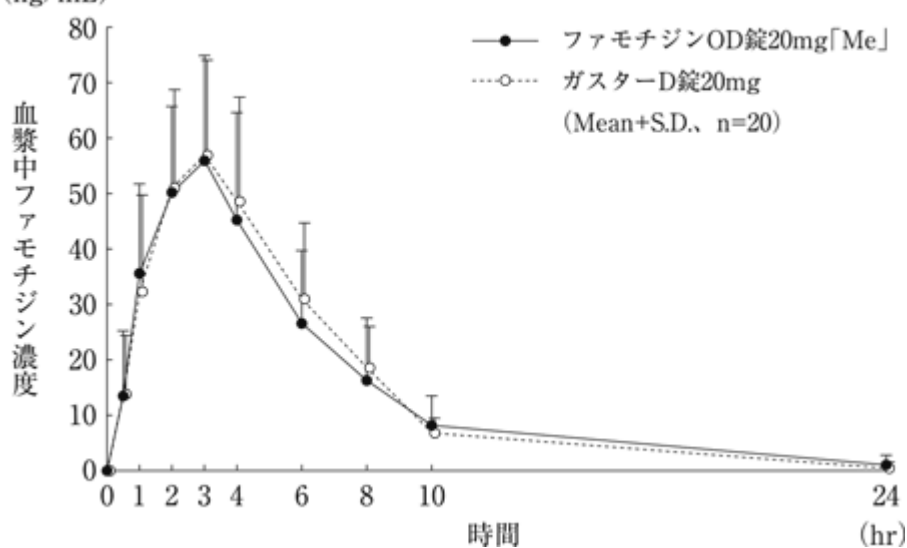


図 20mgOD 錠投与時の血漿中ファモチジン濃度推移 (水あり服用)

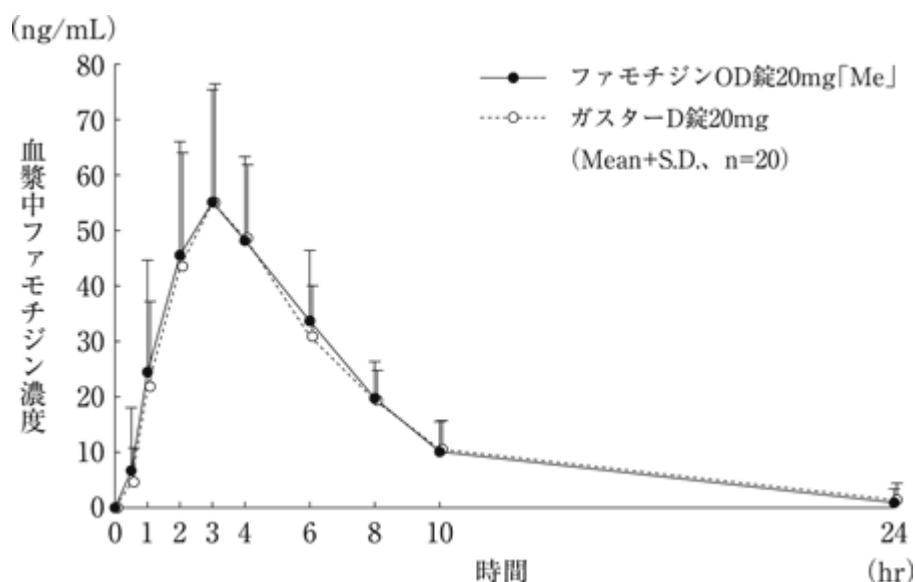


図 20mgOD 錠投与時の血漿中ファモチジン濃度推移（水なし服用）

表 薬物動態パラメータ

	被験者数	判定パラメータ		参考パラメータ		
		AUCt (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	
服用 水あり	ファモチジン OD 錠 20mg「Me」	20	365.98 ± 144.81	60.94 ± 18.43	2.85 ± 0.75	4.21 ± 0.88
	ガスターD 錠 20mg	20	368.26 ± 102.70	60.43 ± 17.48	3.05 ± 0.76	3.80 ± 0.46
服用 水なし	ファモチジン OD 錠 20mg「Me」	20	388.71 ± 113.31	58.17 ± 19.68	3.05 ± 0.76	4.20 ± 2.12
	ガスターD 錠 20mg	20	384.27 ± 124.17	58.07 ± 18.72	3.15 ± 0.67	4.14 ± 1.00

Mean ± S. D.

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。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

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

$k_{el} (hr^{-1})$  : 0.1944±0.0775 (OD錠 10 mg単回経口投与時：水あり) (Mean±S. D., n=18)<sup>25)</sup>

0.1696±0.0627 (OD錠 10 mg単回経口投与時：水なし) (Mean±S. D., n=19)<sup>25)</sup>

0.1704±0.03 (OD錠 20 mg単回経口投与時：水あり) (Mean±S. D., n=20)<sup>26)</sup>

0.1807±0.04 (OD錠 20 mg単回経口投与時：水なし) (Mean±S. D., n=20)<sup>26)</sup>

### (4) クリアランス

該当資料なし

### (5) 分布容積<sup>1)</sup>

1.2L/kg

### (6) その他

該当しない

## 3. 母集団（ポピュレーション）解析

### (1) 解析方法

該当しない

### (2) パラメータ変動要因

該当しない

## 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

「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<sup>1)</sup>

20%

## 6. 代謝

### (1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

以下の報告がある。<sup>1)</sup>

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。

「VII. 7. 排泄」の項参照。

### (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

### (1) 排泄部位及び経路

ファモチジン<sup>®</sup>は主として腎臓から未変化体で排泄される。

### (2) 排泄率

該当資料なし

以下の報告がある<sup>1)</sup>。

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出される。

### (3) 排泄速度

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

該当資料なし

以下の報告がある<sup>27)</sup>。

腎機能障害患者：注射用 20mg 静注時のパラメータ (平均 Ccr 値 (mL/min/1.48m<sup>2</sup>) が 98.9 (7 例)、73.8 (9 例)、49.2 (5 例)、10.3 (10 例) の順) は、半減期 (hr) 2.59、2.92、4.72、12.07、AUC (ng·hr/mL) 857、909、1424、4503、C<sub>tot</sub> (mL/min) 412、381、242、84

## 11. その他

該当しない



## 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。

## 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 <sup>28, 29)</sup> 。

## 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

## (2) その他の副作用

### 11.2 その他の副作用

種類\頻度	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 薬剤調剤時の注意

本剤は一包化調剤を避けること。

#### 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 本剤は舌の上に乗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：ファモチジン OD 錠 10 mg 「Me」 該当しない  
ファモチジン OD 錠 20 mg 「Me」 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

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

本剤は吸湿性が強いので、アルミピロー包装開封後は、湿気を避けて保存すること。  
使用期限内であってもアルミピロー包装開封後はなるべく速やかに使用すること。

### 5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：有  
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<sup>15)</sup>

同一成分薬：ガスター<sup>®</sup>D 錠 10 mg・20 mg、散 2%・10%、錠 10mg・20mg、注射液 10mg・20mg  
同効薬：シメチジン、ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩、ニザチジン、ラフチジン等

### 7. 国際誕生年月日

1985年1月<sup>27)</sup>

### 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 OD 錠 10mg 「Me」	2017年8月15日	22900AMX00733000	2017年12月8日	2018年2月20日
ファモチジン OD 錠 20mg 「Me」	2017年8月15日	22900AMX00734000	薬価基準収載	2018年2月20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

統一名（告示名）	薬価基準収載 医薬品コード	HOT(9桁)番号	レセプト電算コード （統一名）
ファモチジン 10mg 口腔内崩壊錠	2325003F3019	126045803	622733000
販売名	個別医薬品コード （YJコード）		レセプト電算コード （販売名）
ファモチジン OD 錠 10mg「Me」	2325003F3272		622604501

令和2年3月5日付厚生労働省告示第60号「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部を改正する件」による変更

統一名（告示名）	薬価基準収載 医薬品コード	HOT(9桁)番号	レセプト電算コード （統一名）
ファモチジン 20mg 口腔内崩壊錠	2325003F4015	126068703	622321500
販売名	個別医薬品コード （YJコード）		レセプト電算コード （販売名）
ファモチジン OD 錠 20mg「Me」	2325003F4295		622606801

### 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) 第十八改正日本薬局方解説書 (廣川書店)
- 2) The use of stems in the selection of international nonproprietary names (INN) for pharmaceutical substances 2018 (Stem Book 2018)
- 3) オレンジブック 総合版ホームページ (2023/05/22 アクセス)  
[http://www2.jp-orangebook.gr.jp/data/06/06\\_06/06\\_06\\_Famotidine.pdf](http://www2.jp-orangebook.gr.jp/data/06/06_06/06_06_Famotidine.pdf)
- 4) ファモチジン OD 錠 10 mg「Me」の安定性に関する資料 (社内資料)
- 5) ファモチジン OD 錠 20 mg「Me」の安定性に関する資料 (社内資料)
- 6) ファモチジン OD 錠 10mg「Me」の長期保存試験に関する資料 (社内資料)
- 7) ファモチジン OD 錠 20mg「Me」の長期保存試験に関する資料 (社内資料)
- 8) ファモチジン OD 錠 10mg「Me」の無包装状態における安定性に関する資料 (社内資料)
- 9) ファモチジン OD 錠 20mg「Me」の無包装状態における安定性に関する資料 (社内資料)
- 10) ファモチジン OD 錠 10mg「Me」の二次包装開封後における安定性に関する資料 (社内資料)
- 11) ファモチジン OD 錠 20mg「Me」の二次包装開封後における安定性に関する資料 (社内資料)
- 12) ファモチジン OD 錠 10 mg「Me」の溶出試験に関する資料 (社内資料)
- 13) ファモチジン OD 錠 20 mg「Me」の溶出試験に関する資料 (社内資料)
- 14) 猪爪信夫ほか: Prog. Med. 1996 ; 16 (11) : 2897-2903
- 15) 薬剤分類情報閲覧システム <<https://shinryohoshu.mhlw.go.jp/shinryohoshu/yakuzaiMenu/>> (2023/05/19 アクセス)
- 16) 竹田正明ほか: 基礎と臨床. 1983 ; 17 (9) : 2878-2882
- 17) Takeda, M. et al. : Eur. J. Pharmacol. 1983 ; 91 (4) : 371-376 (PMID:6137398)
- 18) Takagi, T. et al. : Arch. Int. Pharmacodyn. Ther. 1982 ; 256 (1) : 49-58 (PMID:6124219)
- 19) 竹田正明ほか: 基礎と臨床. 1984 ; 18 (12) : 6125-6134
- 20) Takeda, M. et al. : Arzneim.-Forsch./Drug Res. 1982 ; 32 (7) : 734-737 (PMID : 6127086)
- 21) 岡部 進ほか: 応用薬理. 1984 ; 27 (3) : 563-569
- 22) Ishihara, Y. et al. : Digestion 1983 ; 27 (1) : 29-35 (PMID:6136443)
- 23) 宮田桂司ほか: 基礎と臨床. 1987 ; 21 (16) : 6063-6073
- 24) Miwa, M. et al. : Int. J. Clin. Pharmacol. Ther. Toxicol. 1984 ; 22 (4) : 214-217 (PMID:6325352)
- 25) ファモチジン OD 錠 10 mg「Me」の生物学的同等性に関する資料 (社内資料)
- 26) ファモチジン OD 錠 20 mg「Me」の生物学的同等性に関する資料 (社内資料)
- 27) 第十八改正日本薬局方 医薬品情報 JPDI2021 (公益財団法人 日本薬剤師研修センター編集)
- 28) 二木芳人: Today's Therapy 1994 ; 18 (2) : 42-45
- 29) Lim, S. G. et al. : Aliment. Pharmacol. Ther. 1993 ; 7 : 317-321 (PMID:8117350)

### 2. その他の参考文献



## XII. 参考資料

### 1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

### 2. 海外における臨床支援情報

(1) 妊婦への投与に関する海外情報（オーストラリア分類）

本邦における電子添文の特定の背景を有する患者に関する注意「9.5 妊婦」、「9.6 授乳婦」の項の記載は以下のとおりであり、オーストラリア分類とは異なる。

#### 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。

#### 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。

	分類
オーストラリア分類 (An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy)	B1

オーストラリア分類：

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.

<https://www.tga.gov.au/products/medicines/find-information-about-medicine/prescribing-medicines-pregnancy-database>  
(2023年6月30日アクセス)

## 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

#### (1) 粉碎

個別に照会すること。

問い合わせ先：共創未来ファーマ株式会社 お客様相談室

TEL：050-3383-3846

#### (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

個別に照会すること。

問い合わせ先：共創未来ファーマ株式会社 お客様相談室

TEL：050-3383-3846

### 2. その他の関連資料

該当資料なし

# MEMO

---

---

---

---

---

製造販売元

**Meiji Seika ファルマ株式会社**

東京都中央区京橋 2 - 4 - 16

販売元

 **共創未来ファーマ株式会社**

東京都品川区広町 1 - 4 - 4

IFKFM000203