

ファモチジンOD錠10mg「ケミファ」

ファモチジンOD錠20mg「ケミファ」

Famotidine OD


ファモチジン口腔内崩壊錠

	10mg	20mg
承認番号	22400AMX00889000	22400AMX00890000
薬価収載	2012年12月	2012年12月
販売開始	2005年7月	2005年7月

貯法：気密容器(室温保存)
開封後は湿気を避けて保存すること
使用期限：外装に表示(3年)

●禁忌(次の患者には投与しないこと)
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

●組成・性状

販売名	ファモチジンOD錠 10mg「ケミファ」	ファモチジンOD錠 20mg「ケミファ」	
有効成分 (1錠中)	(日局)ファモチジン …………… 10mg	(日局)ファモチジン …………… 20mg	
添加物	D-マンニトール、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、β-シクロデキストリン、ヒプロメロース、水アメ、メチルセルロース、グルコノ-δ-ラクトン、ℓ-メントール、クロスボビドン、アクリル酸エチル・メタクリル酸メチルコポリマー、ポリオキシエチレンノニルフェニルエーテル、アスパルテーム(L-フェニルアラニン化合物)、香料、タルク、ステアリン酸マグネシウム		
製剤の性状	白色～微黄白色の素錠で、味は清涼で甘い		
サイズ	直径(mm)	7.5	8.5
	厚さ(mm)	3.4	4.0
	重量(mg)	150	230
外形	表		
	裏		
	側面		
識別コード	F 11	F 22	

●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

●用法及び用量

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、夕食後又は就寝前)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、夕食後又は就寝前)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。

＜用法及び用量に関連する使用上の注意＞

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。

＜1回20mg 1日2回投与を基準とする場合＞

クレアチニンクリアランス (mL/min)	投与法
Ccr ≥ 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

●使用上の注意

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- (1)薬物過敏症の既往歴のある患者
- (2)腎障害のある患者
[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。]
- (3)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。]
- (4)肝障害のある患者
[症状が悪化するおそれがある。]
- (5)高齢者(「5. 高齢者への投与」の項参照)

2. 重要な基本的注意

- (1)本剤は口腔内で崩壊するが、口腔の粘膜から吸収されることはないため、唾液又は水で飲み込むこと。
- (2)治療にあたっては経過を十分に観察し、病状に応じ治療上必要最小限の使用にとどめ、本剤で効果がみられない場合には他の療法に切りかえること。
なお、血液像、肝機能、腎機能等に注意すること。

3. 相互作用

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。

4. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(1)重大な副作用(頻度不明)

- 1) **ショック、アナフィラキシー**：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ので、観察を十分に行い、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。
- 2) **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**：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。

- 3) 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、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)、中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわ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。
- 4) 肝機能障害、黄疸: AST(GOT)・ALT(GPT)等の上昇、黄疸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直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 5) 横紋筋融解症: 横紋筋融解症があらわれることがあるので、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。
- 6) QT延長: QT延長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。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。
- 7) 意識障害、痙攣: 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。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。
- 8) 間質性腎炎、急性腎不全: 間質性腎炎、急性腎不全があらわれることがあるので、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。
- 9) 間質性肺炎: 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。
- (2) 重大な副作用(類薬)
不全収縮: 他のH₂受容体拮抗剤で不全収縮があらわれるとの報告がある。

(3) その他の副作用

	頻度不明
過敏症 ^{注)}	発疹・皮疹、蕁麻疹(紅斑)、顔面浮腫
血液 ^{注)}	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(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、ALP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 ^{注)}	月経不順、女性化乳房、乳汁漏出症
※ その他	CK(CPK)上昇、味覚異常、筋肉痛、背部痛

注)このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

5. 高齢者への投与

高齢者では、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。]

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1) 妊婦等: 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人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。

[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]

(2) 授乳婦: 授乳婦に投与するときは授乳させないように注意すること。

[母乳中に移行することが報告されている。]

7. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。

8. 適用上の注意

(1) 薬剤交付時

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、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。]

(2) 服用時

1) 本剤は舌の上のせ唾液を浸潤させ舌で軽くつぶし、崩壊後唾液のみで服用可能である。

2) 本剤は寝たままの状態では、水なしで服用させないこと。

9. その他の注意

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。

●薬物動態

1. 生物学的同等性試験¹⁾

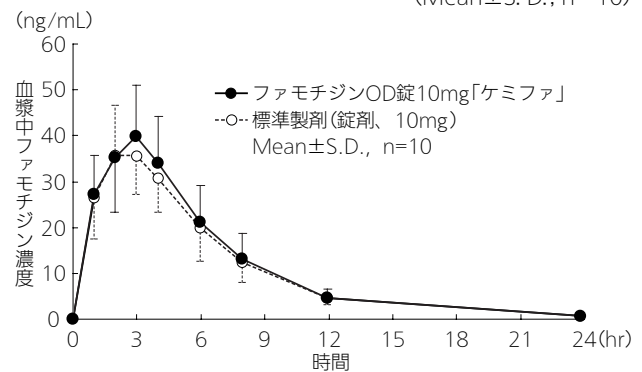
ファモチジンOD錠10mg「ケミファ」

ファモチジンOD錠10mg「ケミファ」と標準製剤を、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)健康成人男子に絶食後水あり及び水なし単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、C_{max})について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)~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。

(水あり投与)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂₄ (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
ファモチジンOD錠10mg「ケミファ」	277.3±84.5	40.7±10.9	2.7±0.8	3.6±1.1
標準製剤(錠剤、10mg)	262.3±65.7	38.8±9.9	2.6±0.7	3.9±1.1

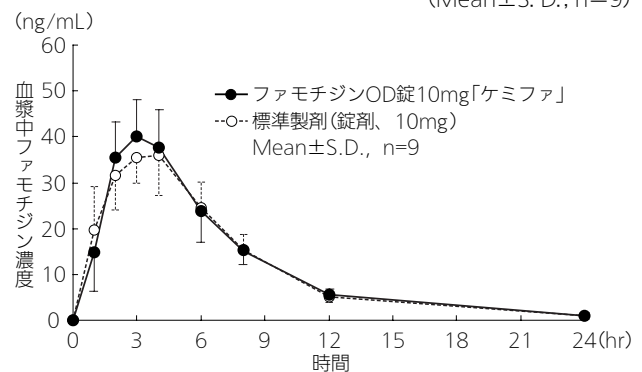
(Mean±S. D., n=10)



(水なし投与)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂₄ (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
ファモチジンOD錠10mg「ケミファ」	289.3±43.0	42.3±7.9	2.9±0.6	4.0±1.2
標準製剤(錠剤、10mg)	282.0±54.7	37.8±8.1	3.3±0.7	3.7±0.9

(Mean±S. D., n=9)



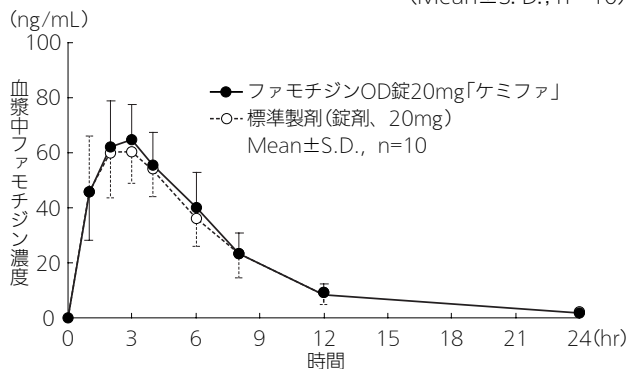
ファモチジンOD錠20mg「ケミファ」

ファモチジンOD錠20mg「ケミファ」と標準製剤を、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後水あり及び水なし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、log(0.80)~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。

(水あり投与)

	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OD錠20mg「ケミファ」	492.4±116.5	69.2±14.4	2.6±0.5	4.6±0.5
標準製剤 (錠剤、20mg)	466.0±113.7	66.6±14.7	2.5±0.5	4.2±0.7

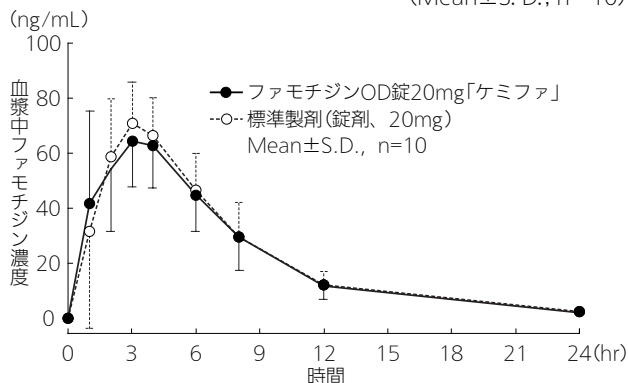
(Mean±S. D., n=10)



(水なし投与)

	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OD錠20mg「ケミファ」	540.2±122.7	73.8±20.6	3.0±1.2	4.4±0.6
標準製剤 (錠剤、20mg)	553.9±127.7	74.6±19.4	3.2±0.9	4.4±0.6

(Mean±S. D., n=10)



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。

●有効成分に関する理化学的知見

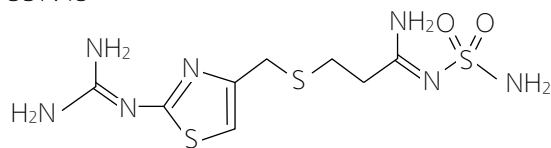
一般名：ファモチジン(Famotidine)

化学名：*N*-Aminosulfonyl-3- $\{$ 2-(diaminomethyleneamino)-1,3-thiazol-4-yl $\}$ methylsulfanyl propanimidamide

分子式：C₈H₁₅N₇O₂S₃

分子量：337.45

構造式：



性状：ファモチジンは白色～帯黄白色の結晶である。

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。

本品は光によって徐々に着色する。

融点：約164℃(分解)

●取扱い上の注意

(1)保存上の注意

1)PTP包装品

長期保存に際しては、アルミ袋を開封せずに保存すること。

2)バラ包装品

使用後は、必ず密栓して保存すること。

(2)安定性試験²⁾

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、ファモチジンOD錠10mg「ケミファ」及びファモチジンOD錠20mg「ケミファ」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

●包装

ファモチジンOD錠10mg「ケミファ」：100錠(10錠×10)

500錠(バラ)

1,000錠(10錠×100)

ファモチジンOD錠20mg「ケミファ」：100錠(10錠×10)

500錠(バラ)

1,000錠(10錠×100)

●主要文献

1)シオノケミカル㈱：生物学的同等性に関する資料(社内資料)

2)シオノケミカル㈱：安定性に関する資料(社内資料)

●文献請求先

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。

日本ケミファ株式会社 安全管理部

〒101-0032 東京都千代田区岩本町2丁目2番3号

TEL 03-3863-1225

FAX 03-3861-9567



販売元

日本ケミファ株式会社

東京都千代田区岩本町2丁目2-3

※※製造販売元



シオノケミカル株式会社

東京都中央区八重洲2丁目10番10号