

| | |
|------|---------------------|
| 貯法 | 室温保存(「取扱い上の注意」の項参照) |
| 使用期限 | 外箱に最終年月表示 |

H₂受容体拮抗剤

ファモチジンOD錠10mg「Me」
ファモチジンOD錠20mg「Me」

FAMOTIDINE OD Tablets 10mg・20mg「Me」

ファモチジン口腔内崩壊錠

| | |
|------|--|
| 承認番号 | 10mg：22900AMX00733000 20mg：22900AMX00734000 |
| 薬価収載 | 薬価基準収載 |
| 販売開始 | 2018年2月 |

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】

(1)組成

1錠中にそれぞれ下記の成分を含有する。

| 販売名 | 有効成分 | 添加物 |
|-------------------|--------------|--|
| 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、クロスボビドン、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)製剤の性状

| 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 |

【効能・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・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。

用法・用量に関連する使用上の注意

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。

< 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 |

【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)

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

(2)重要な基本的注意

- 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。
- 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)、中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)**：皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)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。
- ⑥QT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

| 種類\頻度 | 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、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 ^{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本剤は寝たまゝの状態では、水なしで服用させないこと。

(9) その他の注意

本剤の投与が胃痛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】

生物学的同等性試験^{1,2)}

ファモチジンOD錠10mg「Me」と標準製剤又はファモチジンOD錠20mg「Me」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、C_{max}）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)~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。

(1) ファモチジンOD錠10mg「Me」

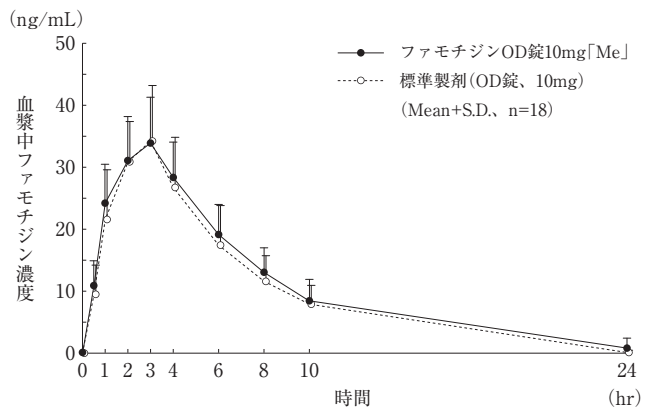


図1 10mgOD錠投与時の血漿中ファモチジン濃度推移（水あり服用）

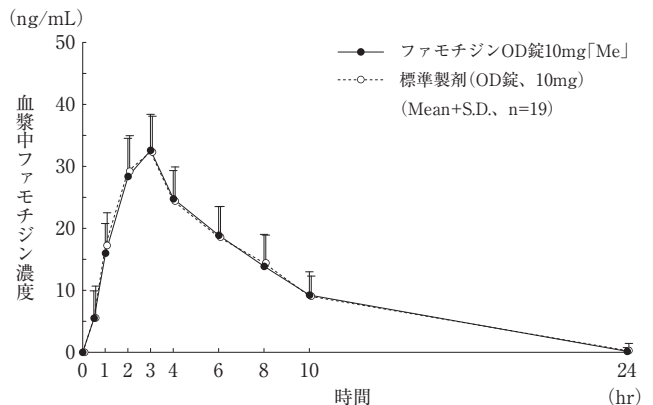


図2 10mgOD錠投与時の血漿中ファモチジン濃度推移（水なし服用）

表1 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) | C _{max} (ng/mL) | T _{max} (hr) | T _{1/2} (hr) |
| 水あり服用 | ファモチジンOD錠10mg「Me」 | 266.61 ± 60.71 | 35.33 ± 6.99 | 2.89 ± 0.58 | 4.07 ± 1.49 |
| | 標準製剤 (OD錠、10mg) | 246.81 ± 60.22 | 35.62 ± 7.36 | 2.67 ± 0.69 | 3.68 ± 0.92 |
| 水なし服用 | ファモチジンOD錠10mg「Me」 | 253.26 ± 56.35 | 32.66 ± 5.72 | 3.05 ± 0.23 | 4.63 ± 1.61 |
| | 標準製剤 (OD錠、10mg) | 254.23 ± 51.34 | 32.68 ± 5.97 | 2.84 ± 0.37 | 4.60 ± 1.58 |

Mean ± S.D.

(2)ファモチジンOD錠20mg「Me」

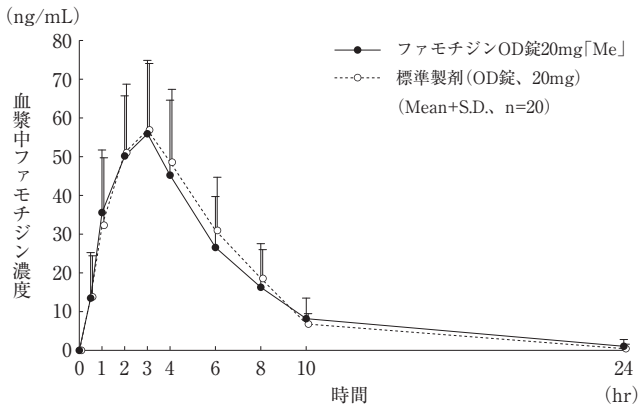


図3 20mgOD錠投与時の血漿中ファモチジン濃度推移 (水あり服用)

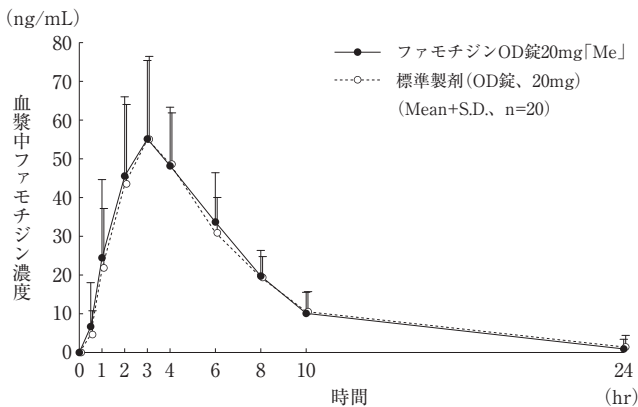


図4 20mgOD錠投与時の血漿中ファモチジン濃度推移 (水なし服用)

表2 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 _{1/2} (hr) |
| 水あり服用 | ファモチジンOD錠20mg「Me」 | 365.98±144.81 | 60.94±18.43 | 2.85±0.75 | 4.21±0.88 |
| | 標準製剤 (OD錠、20mg) | 368.26±102.70 | 60.43±17.48 | 3.05±0.76 | 3.80±0.46 |
| 水なし服用 | ファモチジンOD錠20mg「Me」 | 388.71±113.31 | 58.17±19.68 | 3.05±0.76 | 4.20±2.12 |
| | 標準製剤 (OD錠、20mg) | 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。

【薬効薬理】

ヒスタミンH₂受容体遮断薬。H₂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。³⁾

【有効成分に関する理化学的知見】

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。

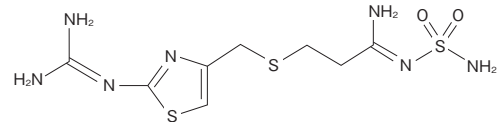
一般名： ファモチジン Famotidine

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：



融点： 約164℃(分解)

【取扱い上の注意】

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。本剤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(一包装調剤は避けること)。

安定性試験^{4,5)}

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「Me」及びファモチジンOD錠20mg「Me」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「Me」
PTP包装 100錠(10錠×10シート)
ファモチジンOD錠20mg「Me」
PTP包装 100錠(10錠×10シート)

【主要文献】

- 1) ファモチジンOD錠10mg「Me」の生物学的同等性試験に関する資料(社内資料)
- 2) ファモチジンOD錠20mg「Me」の生物学的同等性試験に関する資料(社内資料)
- 3) 第十七改正日本薬局方解説書：C-4320, 2016
- 4) ファモチジンOD錠10mg「Me」の安定性に関する資料(社内資料)
- 5) ファモチジンOD錠20mg「Me」の安定性に関する資料(社内資料)

【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

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下さい。

Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室
(Meファルマ株式会社専用ダイヤル)
〒104-8002 東京都中央区京橋2-4-16
フリーダイヤル (0120) 261-158 FAX (03) 3272-2438

販売元
Meファルマ株式会社
東京都中央区京橋2-4-16

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