

## 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2008 に準拠して作成

### H<sub>2</sub>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, 20mg「オーハラ」**

日本薬局方 ファモチジン散

**ファモチジン散 2%, 10%「オーハラ」**

FAMOTIDINE TABLETS 10mg, 20mg 「OHARA」

FAMOTIDINE POWDER 2%, 10% 「OHARA」

剤形	錠剤（フィルムコーティング錠）、散剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	錠剤 10mg：1錠 中日局ファモチジン 10mg を含有する。 20mg：1錠 中日局ファモチジン 20mg を含有する。 散剤 2%：1g 中日局ファモチジン 20mg を含有する。 10%：1g 中日局ファモチジン 100mg を含有する。
一般名	和名：ファモチジン [JAN] 洋名：Famotidine [INN]
製造販売承認年月日	製造販売承認年月日：2013年 2月 15日（販売名変更による）
薬価基準収載 ・発売年月日	薬価基準収載年月日：2013年 6月 21日（販売名変更による） 発売年月日：2002年 7月 5日
開発・製造販売（輸入） 提携・販売会社名	製造販売元：大原薬品工業株式会社
医薬情報担当者 の連絡先	
問い合わせ窓口	大原薬品工業株式会社 安全管理部 お客様相談室 フリーダイヤル 0120-419-363 URL <a href="http://www.ohara-ch.co.jp">http://www.ohara-ch.co.jp</a>

本 I F は 2015 年 10 月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

## IF利用の手引きの概要－日本病院薬剤師会－

### 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、添付文書と略す）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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IFと略す）の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会においてIF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、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に審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

### 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、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薬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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・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、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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の様式]

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

#### [IF の作成]

- ①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤，注射剤，外用剤）に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

#### [IF の発行]

- ①「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

### 3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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薬剤師等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、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信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、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取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 を薬剤師等の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頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

# 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・製剤学的特性…………… 1

## II 名称に関する項目

1. 販売名…………… 2
  - (1) 和名…………… 2
  - (2) 洋名…………… 2
  - (3) 名称の由来…………… 2
2. 一般名…………… 2
  - (1) 和名 (命名法)…………… 2
  - (2) 洋名 (命名法)…………… 2
  - (3) ステム…………… 2
3. 構造式又は示性式…………… 2
4. 分子式及び分子量…………… 3
5. 化学名 (命名法)…………… 3
6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号…………… 3
7. CAS 登録番号…………… 3

## III 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質…………… 4
  - (1) 外観・性状…………… 4
  - (2) 溶解性…………… 4
  - (3) 吸湿性…………… 4
  - (4) 融点 (分解点), 沸点, 凝固点…………… 4
  - (5) 酸塩基解離定数…………… 4
  - (6) 分配係数…………… 4
  - (7) その他の主な示性値…………… 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…………… 5
4. 有効成分の定量法…………… 5

## IV 製剤に関する項目

1. 剤形…………… 6
  - (1) 剤形の区別, 外観及び性状…………… 6
  - (2) 製剤の物性…………… 6
  - (3) 識別コード…………… 7
  - (4) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 無菌の旨及び安定な pH 域等…………… 7
2. 製剤の組成…………… 7
  - (1) 有効成分 (活性成分) の含量…………… 7
  - (2) 添加物…………… 7
  - (3) その他…………… 7
3. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意…………… 7
4. 製剤の各種条件下における安定性…………… 8
5. 調製法及び溶解後の安定性…………… 11

6. 他剤との配合変化 (物理化学的変化)…………… 11
7. 溶出性…………… 14
8. 生物学的試験法…………… 19
9. 製剤中の有効成分の確認試験法…………… 19
10. 製剤中の有効成分の定量法…………… 19
11. 力価…………… 20
12. 混入する可能性のある夾雑物…………… 20
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報…………… 20
14. その他…………… 20

## V 治療に関する項目

1. 効能又は効果…………… 21
2. 用法及び用量…………… 21
3. 臨床成績…………… 22
  - (1) 臨床データパッケージ…………… 22
  - (2) 臨床効果…………… 22
  - (3) 臨床薬理試験…………… 22
  - (4) 探索的試験…………… 22
  - (5) 検証的試験…………… 22
  - (6) 治療的使用…………… 23

## 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…………… 24
2. 薬理作用…………… 24
  - (1) 作用部位・作用機序…………… 24
  - (2) 薬効を裏付ける試験成績…………… 24
  - (3) 作用発現時間・持続時間…………… 24

## VII 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法…………… 25
  - (1) 治療上有効な血中濃度…………… 25
  - (2) 最高血中濃度到達時間…………… 25
  - (3) 臨床試験で確認された血中濃度…………… 25
  - (4) 中毒域…………… 29
  - (5) 食事・併用薬の影響…………… 29
  - (6) 母集団 (ポピュレーション) 解析により判明した薬物体内動態変動要因…………… 29
2. 薬物速度論的パラメータ…………… 30
  - (1) 解析方法…………… 30
  - (2) 吸収速度定数…………… 30
  - (3) バイオアベイラビリティ…………… 30
  - (4) 消失速度定数…………… 30
  - (5) クリアランス…………… 30
  - (6) 分布容積…………… 30
  - (7) 血漿蛋白結合率…………… 30
3. 吸収…………… 30
4. 分布…………… 30

(1) 血液－脳関門通過性	30	(2) 副次的薬理試験	37
(2) 血液－胎盤関門通過性	30	(3) 安全性薬理試験	37
(3) 乳汁への移行性	30	(4) その他の薬理試験	37
(4) 髄液への移行性	31	2. 毒性試験	37
(5) その他の組織への移行性	31	(1) 単回投与毒性試験	37
5. 代謝	31	(2) 反復投与毒性試験	37
(1) 代謝部位及び代謝経路	31	(3) 生殖発生毒性試験	37
(2) 代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種	31	(4) その他の特殊毒性	37
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	31	X 管理的事項に関する項目	
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	31	1. 規制区分	38
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	31	2. 有効期間又は使用期限	38
6. 排泄	31	3. 貯法・保存条件	38
(1) 排泄部位及び経路	31	4. 薬剤取扱い上の注意点	38
(2) 排泄率	31	(1) 薬局での取り扱い上の留意点について	38
(3) 排泄速度	31	(2) 薬剤交付時の取扱いについて	
7. トランスポーターに関する情報	31	(患者等に留意すべき必須事項等)	38
8. 透析等による除去率	32	(3) 調剤時の留意点について	38
VIII 安全性(使用上の注意等)に関する項目		5. 承認条件等	39
1. 警告内容とその理由	33	6. 包装	39
2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	33	7. 容器の材質	39
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	33	8. 同一成分・同効薬	39
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	33	9. 国際誕生年月日	39
5. 慎重投与内容とその理由	33	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	40
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	33	11. 薬価基準収載年月日	40
7. 相互作用	33	12. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更追加等の	
(1) 併用禁忌とその理由	33	年月日及びその内容	40
(2) 併用注意とその理由	34	13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日	
8. 副作用	34	及びその内容	40
(1) 副作用の概要	34	14. 再審査期間	40
(2) 重大な副作用と初期症状	34	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	40
(3) その他の副作用	35	16. 各種コード	41
(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	35	17. 保険給付上の注意	41
(5) 基礎疾患, 合併症, 重症度及び		X I 文献	
手術の有無等背景別の副作用発現頻度	35	1. 引用文献	42
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	35	2. その他の参考文献	42
9. 高齢者への投与	36	X II 参考資料	
10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与	36	1. 主な外国での発売状況	43
11. 小児等への投与	36	2. 海外における臨床支援情報	43
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	36	X III 備考	
13. 過量投与	36	その他の関連資料	44
14. 適用上の注意	36	付表 1	45
15. その他の注意	36	付表 2	46
16. その他	36		
IX 非臨床試験に関する項目			
1. 薬理試験	37		
(1) 薬効薬理試験			
(「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)	37		

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

ファモチジンは、ヒスタミン H<sub>2</sub> 受容体の選択的拮抗薬であり、本邦では 1985 年に上市されている。

異項環部分にイミダゾール環を有さない等の構造上の変換により、薬物相互作用を始めとする副作用の軽減とともに、胃酸分泌抑制作用の増強を示す。

本ファモチジン錠 10, 20mg「オーハラ」及びファモチジン散 2, 10%「オーハラ」は、大原薬品工業株式会社が後発医薬品として開発を企画し、薬発第 698 号(昭和 55 年 5 月 30 日)及び医薬発第 481 号(平成 11 年 4 月 8 日)(付表 1, 2 参照)に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2002 年 3 月に承認を取得、2002 年 7 月 5 日に発売する運びとなった。

2013 年 6 月に医療事故防止のための販売名変更を行った。

## 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1. 適度で持続的な胃酸分泌抑制作用を発揮する。
2. 胃粘膜血流量を増加させることにより防御因子を増強する。(「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)
3. 消化性潰瘍、逆流性食道炎、胃炎における自覚症状を速やかに改善し、高い治癒率を示す。
4. 上部消化管出血に対して止血効果が得られている。
5. 散剤は独自の製剤処方により苦味をマスキングしている。
6. 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、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)、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、急性腎不全、間質性肺炎(いずれも頻度不明)、また類薬の重大な副作用として不全収縮(頻度不明)が認められている。**(「VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目」参照)

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

ファモチジン錠 10mg 「オーハラ」、ファモチジン錠 20mg 「オーハラ」  
ファモチジン散 2% 「オーハラ」、ファモチジン散 10% 「オーハラ」

#### (2) 洋名

FAMOTIDINE TABLETS 10mg 「OHARA」  
FAMOTIDINE TABLETS 20mg 「OHARA」  
FAMOTIDINE POWDER 2% 「OHARA」  
FAMOTIDINE POWDER 10% 「OHARA」

#### (3) 名称の由来

通知「薬食審査発第 0922001 号」に基づき設定した。

### 2. 一般名

#### (1) 和名(命名法)

ファモチジン(JAN)

#### (2) 洋名(命名法)

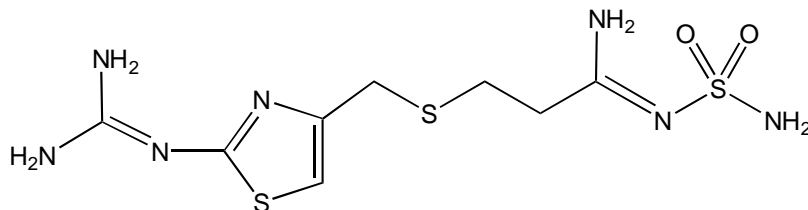
Famotidine(INN)

#### (3) ステム

-tidine : histamine- $H_2$ -receptor antagonists, cimetidine derivatives

(ヒスタミン  $H_2$  受容体拮抗薬、シメチジン誘導体)

### 3. 構造式又は示性式



#### 4. 分子式及び分子量

(1) 分子式 :  $C_8H_{15}N_7O_2S_3$

(2) 分子量 : 337.45

#### 5. 化学名 (命名法)

*N*-Aminosulfonyl-3-{{[2-(diaminomethyleneamino)-1,3-thiazol-4-yl]  
methylsulfanyl} propanimidamide (IUPAC 命名法)

#### 6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

開発番号 : OHK4901, OHK4902

(ファモチジン錠 10mg, 20mg 「オーハラ」)

OHK4903, OHK4904

(ファモチジン散 10%, 2% 「オーハラ」)

#### 7. CAS 登録番号

76824-35-6



### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

本品は白色～帯黄白色の結晶である。

##### (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。

溶解度(37°C)<sup>1)</sup>

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>1)</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

該当資料なし

#### 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。

溶解後の安定性: pH1.2、24時間で86.5%分解する<sup>1)</sup>。

### 3. 有効成分の確認試験法

日局「ファモチジン」による

- (1) 紫外可視吸光度測定法：本品の参照スペクトルと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)：本品の参照スペクトルと同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

### 4. 有効成分の定量法

日局「ファモチジン」による

電位差滴定法

溶媒：酢酸(100) 50mL

容量分析用標準液：0.1mol/L 過塩素酸

0.1mol/L 過塩素酸 1mL = 16.87 mg  $C_8H_{15}N_7O_2S_3$

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別, 外観及び性状

区別：錠剤(フィルムコーティング錠)、散剤

販売名	剤形	色調	外形・サイズ・識別コード*		
			表面	裏面	側面
ファモチジン錠 10mg「オーハラ」	錠剤(フィルムコーティング錠)	白色～微黄白色			
			直径：6.6mm 厚さ：2.8mg 重量(約)：103mg 識別コード：ファモチジン 10 オーハラ		
ファモチジン錠 20mg「オーハラ」	錠剤(フィルムコーティング錠)	白色～微黄白色			
			直径：7.1mm 厚さ：3.3mg 重量(約)：123mg 識別コード：ファモチジン 20 オーハラ		

※錠剤に印刷表示

販売名	剤形	色調	におい	識別コード
ファモチジン散 2%「オーハラ」	散剤	白色	わずかに芳香を有する	OH-334 (分包剤のヒートシールに表示)
ファモチジン散 10%「オーハラ」	散剤	白色～微黄白色	わずかに芳香を有する	—

#### (2) 製剤の物性<sup>2),3)</sup>

販売名	硬度 (kp)
ファモチジン錠 10mg「オーハラ」	6.8*
ファモチジン錠 20mg「オーハラ」	7.4*

※：平均値

粒度試験(%) [18号ふるい通過量:100%、30号ふるい残留量:5%以下]	
ファモチジン散 2%「オーハラ」	ファモチジン散 10%「オーハラ」
18号(850 $\mu$ m)通過量:100.0 30号(500 $\mu$ m)残留量:0.1~0.4*	18号(850 $\mu$ m)通過量:100.0 30号(500 $\mu$ m)残留量:0.2~0.4*

※：最小値～最大値

安息角：約40°

かさ密度：0.5g/mL以上

### (3) 識別コード

ファモチジン錠 10mg 「オーハラ」 : ファモチジン 10 オーハラ

ファモチジン錠 20mg 「オーハラ」 : ファモチジン 20 オーハラ

ファモチジン散 2% 「オーハラ」 : OH-334

ファモチジン散 10% 「オーハラ」 : —

### (4) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

## 2. 製剤の組成

### (1) 有効成分(活性成分)の含量

ファモチジン錠 10mg, 20mg 「オーハラ」 :

1 錠中日局ファモチジンをそれぞれ 10mg, 20mg 含有

ファモチジン散 2%, 10% 「オーハラ」 :

1g 中日局ファモチジンをそれぞれ 20mg, 100mg 含有

### (2) 添加物

ファモチジン錠 10mg, 20mg 「オーハラ」

乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、カルメロースカルシウム、タルク、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール 6000、酸化チタン、カルナウバロウ

ファモチジン散 2%, 10% 「オーハラ」

乳糖水和物、D-マンニトール、部分アルファー化デンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、含水二酸化ケイ素、軽質無水ケイ酸、エチルセルロース、セタノール、ラウリル硫酸ナトリウム、トリアセチン、l-メントール、アスパルテーム(L-フェニルアラニン化合物)

### (3) その他

該当しない

## 3. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意

該当しない

#### 4. 製剤の各種条件下における安定性

##### (1) 長期安定性試験<sup>3)</sup>

試験方法：製剤の規格及び試験方法に従った。

##### ・保存形態

PTP 包装：PTP(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)包装したものを紙箱に入れ封をした。

HS 包装：HS(アルミ多層フィルム)包装したものを紙箱に入れ封をした。

バラ包装：ポリエチレン製容器に入れ封を施した。

試験結果：

本剤は最終包装製品を用いた長期安定性試験の結果、3年間安定であることが確認された。

##### 1) ファモチジン錠 10mg 「オーハラ」

##### PTP 包装

測定項目〔規格値〕	なりゆき温度・湿度	
	開始時	36 ヶ月
性状〔白色～微黄白色のフィルムコーティング錠〕	適	変化なし
確認試験：紫外可視吸光度測定法	適	
含量均一性試験〔判定値 15.0%以内〕	適	
溶出試験〔45 分間に 70%以上溶出〕 <sup>※1</sup>	適	適
定量(%)〔94～106%〕 <sup>※2</sup>	99.8	98.4

※1：公的溶出試験規格(局外規第三部) ※2：3Lot の平均値

##### バラ包装

測定項目〔規格値〕	なりゆき温度・湿度	
	開始時	36 ヶ月
性状〔白色～微黄白色のフィルムコーティング錠〕	適	変化なし
確認試験：紫外可視吸光度測定法	適	
含量均一性試験〔判定値 15.0%以内〕	適	
溶出試験〔45 分間に 70%以上溶出〕 <sup>※1</sup>	適	適
定量(%)〔94～106%〕 <sup>※2</sup>	100.0	98.4

※1：公的溶出試験規格(局外規第三部) ※2：3Lot の平均値

2) ファモチジン錠 20mg 「オーハラ」

PTP 包装

測定項目〔規格値〕	なりゆき温度・湿度	
	開始時	36 ヶ月
性状〔白色～微黄白色のフィルムコーティング錠〕	適	変化なし
確認試験：紫外可視吸光度測定法	適	
含量均一性試験〔判定値 15.0%以内〕	適	
溶出試験〔60 分間に 70%以上溶出〕 <sup>※1</sup>	適	適
定量(%)〔94～106%〕 <sup>※2</sup>	97.7	98.6

※1：公的溶出試験規格（局外規第三部） ※2：3Lot の平均値

バラ包装

測定項目〔規格値〕	なりゆき温度・湿度	
	開始時	36 ヶ月
性状〔白色～微黄白色のフィルムコーティング錠〕	適	変化なし
確認試験：紫外可視吸光度測定法	適	
含量均一性試験〔判定値 15.0%以内〕	適	
溶出試験〔60 分間に 70%以上溶出〕 <sup>※1</sup>	適	適
定量(%)〔94～106%〕 <sup>※2</sup>	98.2	98.7

※1：公的溶出試験規格（局外規第三部） ※2：3Lot の平均値

3) ファモチジン散 2% 「オーハラ」

HS 包装

測定項目〔規格値〕	なりゆき温度・湿度	
	開始時	36 ヶ月
性状〔白色の散剤〕	適	変化なし
確認試験：紫外可視吸光度測定法	適	
質量偏差試験〔判定値：15.0%以内〕	適	
粒度試験〔日局粒度試験：散剤の項目に適合〕	適	
溶出試験〔15 分間に 80%以上溶出〕 <sup>※1</sup>	適	適
定量(%)〔94～106%〕 <sup>※2</sup>	101.5	98.5

※1：公的溶出試験規格（局外規第三部） ※2：3Lot の平均値

バラ包装

測定項目〔規格値〕	なりゆき温度・湿度	
	開始時	36 ヶ月
性状〔白色の散剤〕	適	変化なし
確認試験：紫外可視吸光度測定法	適	
粒度試験〔日局粒度試験：散剤の項目に適合〕	適	
溶出試験〔15 分間に 80%以上溶出〕 <sup>※1</sup>	適	適
定量(%)〔94～106%〕 <sup>※2</sup>	100.7	98.7

※1：公的溶出試験規格（局外規第三部） ※2：3Lot の平均値

4) ファモチジン散 10%「オーハラ」

バラ包装

測定項目〔規格値〕	なりゆき温度・湿度	
	開始時	36 ヶ月
性状〔白色～微黄白色の散剤〕	適	変化なし
確認試験：紫外可視吸光度測定法	適	
粒度試験〔日局粒度試験：散剤の項目に適合〕	適	
溶出試験〔15 分間に 85%以上溶出〕 <sup>※1</sup>	適	適
定量(%)〔94～106%〕 <sup>※2</sup>	97.8	98.8

※1：公的溶出試験規格(局外規第三部) ※2：全 Lot の平均値

(2) 無包装状態での安定性<sup>2),4)</sup>

ファモチジン錠 10mg, 20mg「オーハラ」及びファモチジン散 2%, 10%「オーハラ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験(錠：性状、溶出試験、硬度、定量/散：性状、溶出試験、定量)を行った。

1) ファモチジン錠 10mg「オーハラ」<sup>2)</sup>

	試験条件	結果
温度	40℃、1 ヶ月(遮光・気密容器)	問題なし
湿度	25℃、75%RH、1 ヶ月(遮光・開放)	問題なし
光	総照射量 60 万 lux・hr(開放)	外観変化(規格内)

2) ファモチジン錠 20mg「オーハラ」<sup>2)</sup>

	試験条件	結果
温度	40℃、1 ヶ月(遮光・気密容器)	問題なし
湿度	25℃、75%RH、1 ヶ月(遮光・開放)	問題なし
光	総照射量 60 万 lux・hr(開放)	外観変化(規格内)

3) ファモチジン散 2%「オーハラ」<sup>4)</sup>

	試験条件	結果
湿度	25℃、60%RH、2 週間(遮光・開放)	含量低下(規格内)
光	総照射量 60 万 lux・hr(気密容器)	外観変化(規格外) 含量低下(規格外)

4) ファモチジン散 10%「オーハラ」<sup>4)</sup>

	試験条件	結果
湿度	25℃、60%RH、2 週間(遮光・開放)	問題なし
光	総照射量 60 万 lux・hr(気密容器)	外観変化(規格外) 含量低下(規格外)

## 5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

## 6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）<sup>5)</sup>

[配合方法・配合量]

通常、1回投与量に相当するファモチジン散 2%「オーハラ」の 2g 又はファモチジン散 10%「オーハラ」の 0.4g と、各配合剤の 1回投与量とを乳鉢で軽く混和した後、ポリラミネート紙にて包装し、検体とした。

[保存条件]

通常、一般家庭での保存を考慮し、直射日光を避けた試験室（試験期間の温度は 16.0～27.0℃、湿度は 59.0～97.0%RH）で静置保存した。

[観察期間]

配合直後、3、7、14 及び 30 日後。

[試験項目]

1. 外観変化観察
2. 重量増加率測定

[試験結果]

分類	配合医薬品	成分名	会社名	10%散配合変化	2%散配合変化
消化器官用薬	アスコンプ細粒 25%	アルジオキサ	ケミファ	変化なし	変化なし
	ア プ レ ー ス 細 粒	トロキシビド	杏林 一日清キョーリン	変化なし	変化なし
	アルサルミン細粒	スクラルファート	中外	変化なし	変化なし
	イサロン顆粒 25%	アルジオキサ	グレラン ー武田	変化なし	変化なし
	S ・ M 散	タカチアスターゼ・ 生薬配合剤	三共	変化なし	変化なし
	ガ ス コ ン 散	ジメチコン	キッセイ	変化なし	変化なし
	ガスロンN細粒 0.8%	マレイン酸イルソ グラジン	日本新薬	変化なし	変化なし
	ガストローム顆粒	エカベトナトリウ ム	田辺	変化なし	変化なし
	ガ ス モ チ ン 散	クエン酸モサプリ ド	大日本	変化なし	変化なし
	キャベジンUコーワ顆粒	メチルメチオニン スルホニウムクロ ライド	興和	流動性の悪化を認め た。	流動性の悪化を認め た。
	グ ル ミ ン 顆 粒	L-グルタミン	協和発酵	変化なし	変化なし
	ゲファニール細粒	ゲファルナート	住友製薬	変化なし	変化なし
	ケルナック細粒	ブラウノトール	三共	流動性の悪化を認め た。	変化なし



分類	配合医薬品	成分名	会社名	10%散配合変化	2%散配合変化
消化器 官 用 薬	コロネル細粒	ポリカルボフィル カルシウム	アステラス	変化なし	変化なし
	ノウゼリン細粒 1%	ドンペリドン	協和発酵	変化なし	変化なし
	重質酸化マグネシウムシオエ	酸化マグネシウム	シオエ ー日本新薬	変化なし	変化なし
	セルベックス細粒 10%	テブレノン	エーザイ	変化なし	変化なし
	ソロン細粒 20%	ソファルコン	大正製薬 ー大正富山	変化なし	変化なし
	炭酸水素ナトリウムシオエ	炭酸水素ナトリウ ム	シオエ製薬 ー日本新薬	変化なし	変化なし
	タフマックE顆粒	ジアスターゼ配合 剤	小野	においを認めた。	においを認めた。
	タガメット細粒 20%	シメチジン	住友製薬	変化なし	変化なし
	セレキノ細粒	マレイン酸トリ メプチン	田辺	変化なし	変化なし
	ノイエル細粒 40%	塩酸セトラキサ ート	第一製薬	変化なし	変化なし
	ビオフィェルミンR	耐性乳酸菌製剤	ビオフィェルミン ー武田	流動性の悪化を認め た。	流動性の悪化を認め た。
	プリンペラン細粒	メトクロプラミド	アステラス	変化なし	変化なし
	プロマック顆粒 15%	ポラプレジンク	ゼリア	変化なし	変化なし
	マーズレンS顆粒	アズレンスルホ ン酸ナトリウ ム・L-グルタミン	寿製薬 ーゼリア	変化なし	変化なし
	マリジンM	イソプロパミ ド・水酸化アルミ ニウム配合剤	住友製薬	変化なし	変化なし
	メサフィリン末	臭化プロパンテ リン・クロロフィ ル配合剤	サンノーバ ーエーザイ	においを認めた。	においを認めた。
	ロートエキス散「ヨシダ」	ロートエキス散	吉田製薬	変化なし	変化なし
	トライシー細粒	マレイン酸トリ メプチン	大原	変化なし	変化なし
	トロキシ細粒	トロキシビド	大原	変化なし	変化なし
	中枢神経系・ 末梢神経系	デパス細粒 1%	エチゾラム	三菱 ウエルファーマ	変化なし
グラндаキシン細粒		トフィソパム	持田	変化なし	変化なし
ロキソニン細粒		ロキソプロフェン ナトリウム	三共	変化なし	変化なし
ブルフェン顆粒		イブプロフェン	科研	変化なし	変化なし
チアトン顆粒		臭化チキジウム	アボット	変化なし	変化なし
ストロカイン顆粒		オキセサゼイン	サンノーバ ーエーザイ	変化なし	変化なし
セルシン散 1%		ジアゼパム	武田	変化なし	変化なし
ポントール散		メフェナム酸	三共	流動性の悪化を認め た。	変化なし

分類	配合医薬品	成分名	会社名	10%散配合変化	2%散配合変化
中枢神経系・末梢神経系	グラマリール細粒 10%	塩酸チアプリド	アステラス	変化なし	変化なし
	アリセプト細粒 0.5%	塩酸ドネペジル	エーザイ	変化なし	変化なし
	リーゼ顆粒 10%	クロチアゼパム	三菱 ウェルファーマ	変化なし	変化なし
	セレネース細粒 1%	ハロペリドール	大日本	変化なし	変化なし
	ウインタミン細粒(10%)	フェノールフタ リン酸クロルプ ロマジン	塩野義	変化なし	変化なし
循環器用薬	メバロチン細粒 1%	プラバスタチン ナトリウム	三共	変化なし	変化なし
	カプトリル細粒	カプトプリル	三共	変化なし	変化なし
	ラシックス細粒	フロセミド	アベンティス	変化なし	変化なし
	ウインクルN散 1%	ニセルゴリン	大原	変化なし	変化なし
アレルギー用薬	アゼプチン顆粒 0.2%	塩酸アゼラスチン	エーザイ	変化なし	変化なし
	ホクナリンドライシロップ	塩酸ツロブテロール	アボット	変化なし	変化なし
	ツロプリンドライシロップ	塩酸ツロブテロール	大原	変化なし	変化なし
抗生物質製剤	セフspan細粒 50mg	セフィキシム	アステラス	変化なし	変化なし
	セフゾン細粒小児用	セフジニル	アステラス	変化なし	変化なし
	ケフラー細粒小児用 100mg	セファクロル	塩野義	変化なし	変化なし
	オラスポアドライシロップ	セフロキサジン	アルフレッサフ アーマ	変化なし	変化なし
	L-ケフラー顆粒	セファクロル	塩野義	変化なし	変化なし
	L-ケフレックス顆粒	セファレキシシ	塩野義	変化なし	変化なし
化学療法剤	クラビット細粒	レボフロキサシン	第一製薬	変化なし	変化なし

詳細はファミモチジン散 2%, 10%「オーハラ」配合変化資料(大原薬品工業株式会社社内資料)を参照。

## 7. 溶出性

### (1) 公的溶出試験<sup>6),7)</sup>

試験方法：日局一般試験法「溶出試験法パドル法」による。

条件：回転数 50rpm

試験液 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液、pH4.0

試験結果：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及び日本薬局方医薬品各条に定められたファモチジン散の溶出規格(10mg錠：45分間の溶出率が70%以上、20mg錠：60分間の溶出率が70%以上、2%散：15分間の溶出率が80%以上及び10%散：15分間の溶出率が85%以上)に適合した。

	時間	溶出率※ (最小値～最大値)
ファモチジン錠 10mg 「オーハラ」 <sup>6)</sup>	45分	99.7% (97.5～102.0%)
ファモチジン錠 20mg 「オーハラ」 <sup>6)</sup>	60分	99.8% (97.9～102.3%)
ファモチジン散 2% 「オーハラ」 <sup>7)</sup>	15分	99.2% (96.5～101.6%)
ファモチジン散 10% 「オーハラ」 <sup>7)</sup>	15分	94.5% (85.1～98.2%)

※：3Lot 平均値

### (2) 後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに基づく溶出試験<sup>8)</sup>

「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)」の溶出試験の項に従って試験を行った。

試験方法：日局一般試験法「溶出試験法パドル法」による。

試験液量：900mL

温度：37℃±0.5℃

試験結果：「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。

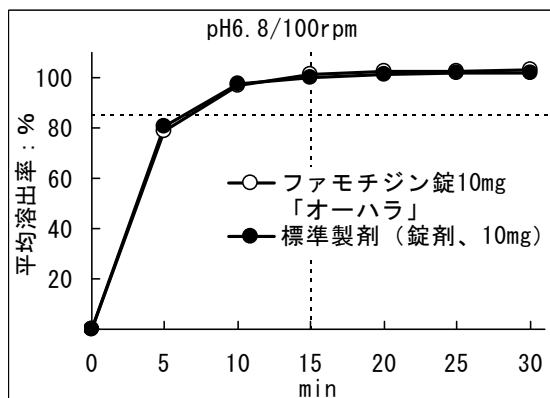
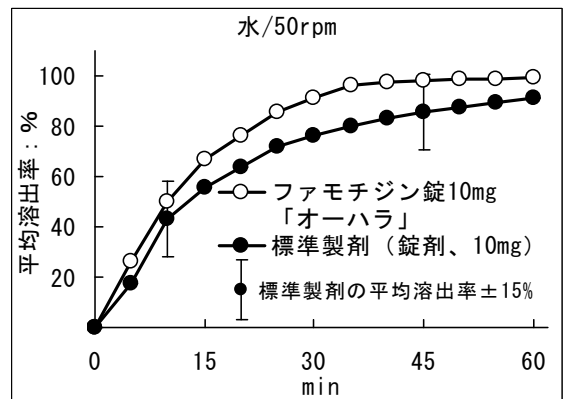
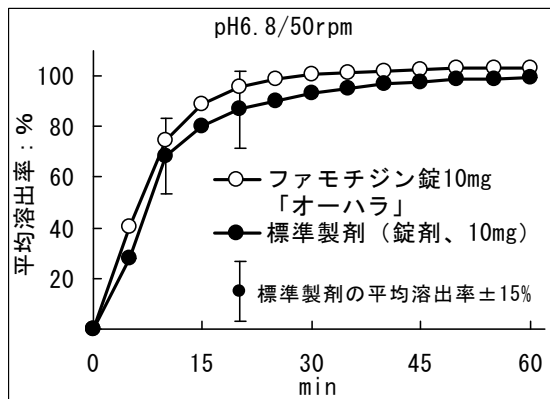
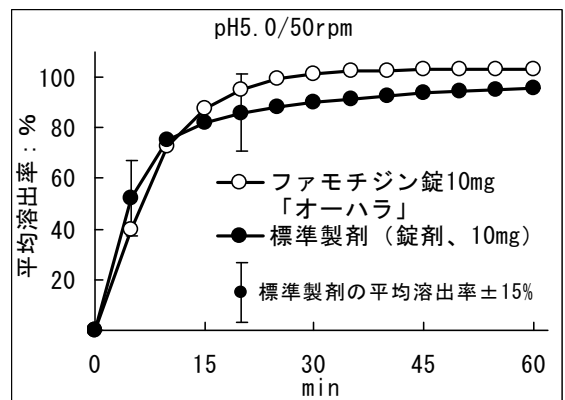
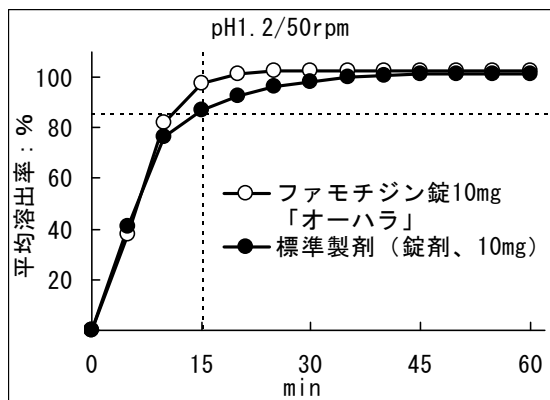
1) ファモチジン錠 10mg 「オーハラ」

表 溶出挙動における同等性(ファモチジン錠 10mg 「オーハラ」及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件	溶出時間(分)	平均溶出率(%)		同等性の判定基準 (ファモチジン錠「オーハラ」の溶出条件)	判定	
		ファモチジン錠 10mg 「オーハラ」	標準製剤 (錠剤、10mg)			
50rpm	pH1.2	15	97.5	87.3	15分間に85%以上溶出	適
	pH5.0	5	39.5	52.3	5及び20分間の平均溶出率が標準製剤の±15%の範囲	適
		20	95.3	86.0		
	pH6.8	10	74.3	68.5	10及び20分間の平均溶出率が標準製剤の±15%の範囲	適
		20	95.6	86.7		
	水	10	50.1	43.1	10及び45分間の平均溶出率が標準製剤の±15%の範囲	適
45		98.2	85.5			
100rpm	pH6.8	15	101.5	100.2	15分間に85%以上溶出	適

(n=12)

(溶出曲線)



試験液: pH1.2=日本薬局方溶出試験液の第1液  
 pH5.0=薄めたMcIlvaine緩衝液  
 pH6.8=日本薬局方溶出試験液の第2液  
 水=日本薬局方精製水

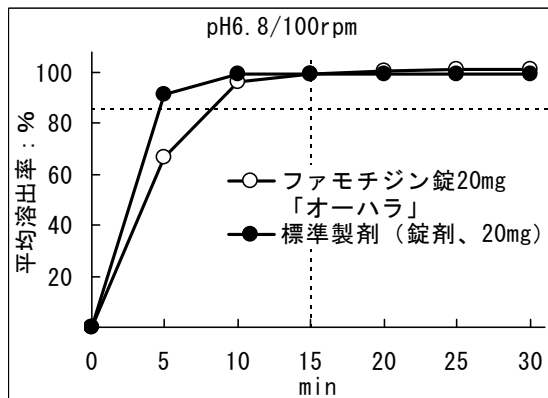
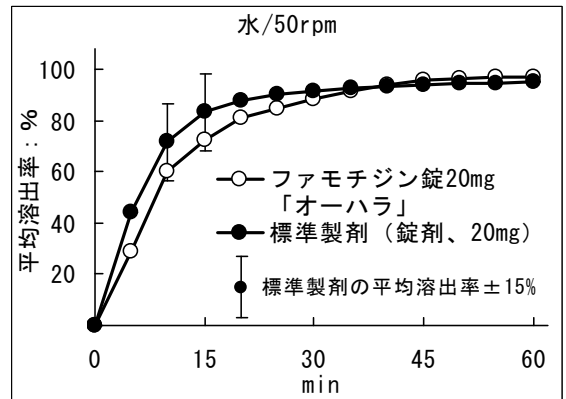
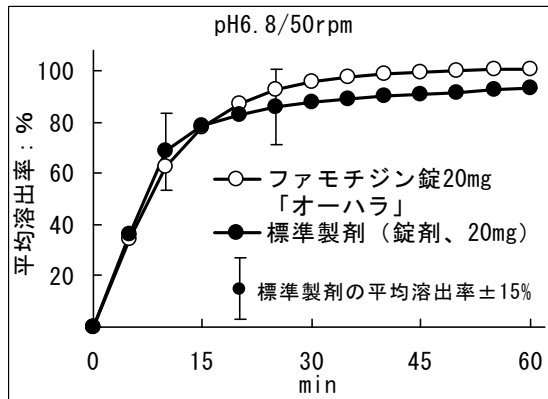
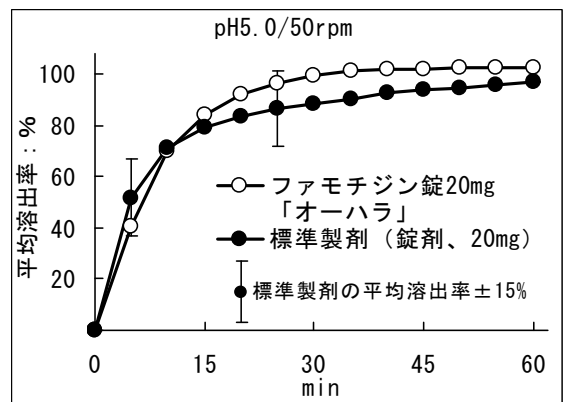
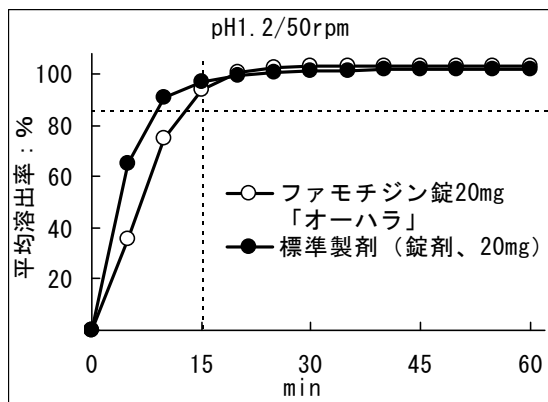
2) ファモチジン錠 20mg 「オーハラ」

表 溶出挙動における同等性(ファモチジン錠 20mg 「オーハラ」及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件	溶出時間(分)	平均溶出率(%)		同等性の判定基準 (ファモチジン錠「オーハラ」の溶出条件)	判定	
		ファモチジン錠 20mg 「オーハラ」	標準製剤 (錠剤、20mg)			
50rpm	pH1.2	15	93.8	97.0	15分間に85%以上溶出	適
	pH5.0	5	40.2	51.8	5及び25分間の平均溶出率が標準製剤の±15%の範囲	適
		25	96.6	86.5		
	pH6.8	10	62.3	68.6	10及び25分間の平均溶出率が標準製剤の±15%の範囲	適
		25	92.4	85.9		
	水	10	60.1	71.7	10及び15分間の平均溶出率が標準製剤の±15%の範囲	適
15		72.3	83.3			
100rpm	pH6.8	15	99.4	99.5	15分間に85%以上溶出	適

(n=12)

(溶出曲線)



試験液: pH1.2=日本薬局方溶出試験液の第1液  
 pH5.0=薄めたMcIlvaine緩衝液  
 pH6.8=日本薬局方溶出試験液の第2液  
 水=日本薬局方精製水

(3) 経口固形製剤の処方変更の生物学的同等性試験ガイドラインに基づく溶出試験<sup>9)</sup>

「経口固形製剤の処方変更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)に準じ試験を実施した。

試験方法：日局一般試験法「溶出試験法パドル法」による。

試験液量：900mL 温度：37°C±0.5°C

試験結果：「経口固形製剤の処方変更の生物学的同等性試験ガイドライン」に適合した。

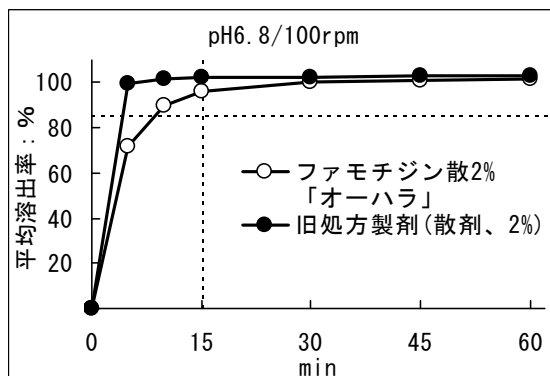
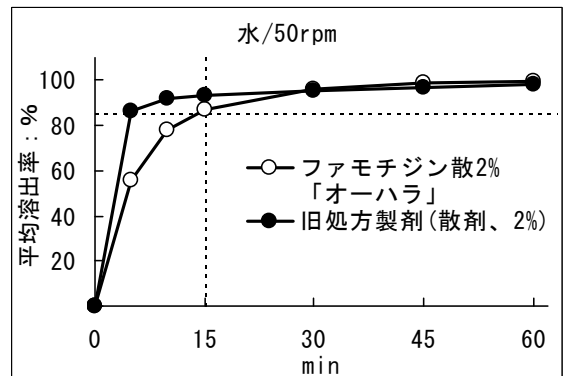
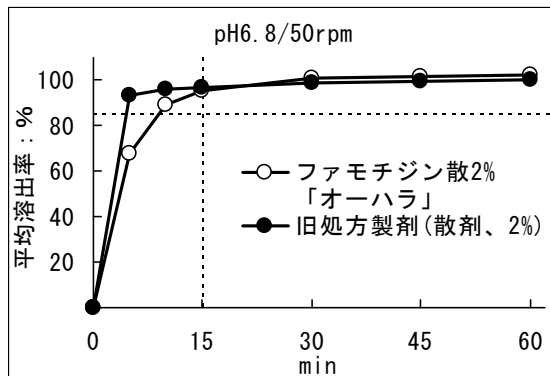
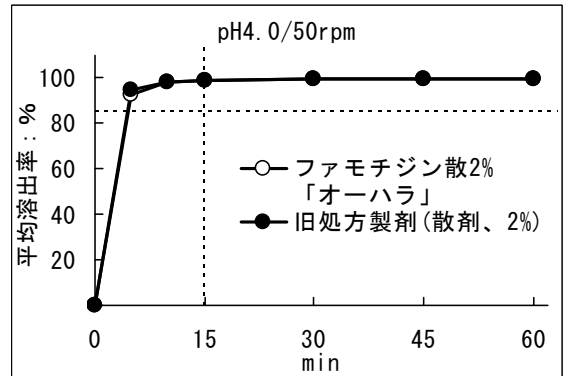
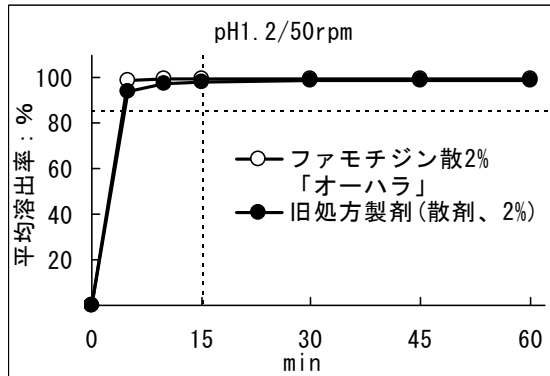
1) ファモチジン散2%「オーハラ」

表 溶出挙動における同等性(ファモチジン散2%「オーハラ」及び旧処方製剤の平均溶出率の比較)

試験条件	溶出時間(分)	平均溶出率(%)		同等性の判定基準 (ファモチジン散「オーハラ」の溶出条件)	判定
		ファモチジン散2%「オーハラ」	旧処方製剤(散剤、2%)		
50rpm	pH1.2	15	99.4	15分間に85%以上溶出	適
	pH4.0	15	98.9		適
	pH6.8	15	95.7		適
	水	15	87.0		適
100rpm	pH6.8	15	95.8		102.1

(n=12)

(溶出曲線)



試験液： pH1.2=日本薬局方溶出試験液の第1液

pH4.0=薄めたMcIlvaine緩衝液

pH6.8=日本薬局方溶出試験液の第2液

水=日本薬局方精製水

2) ファモチジン散 10%「オーハラ」

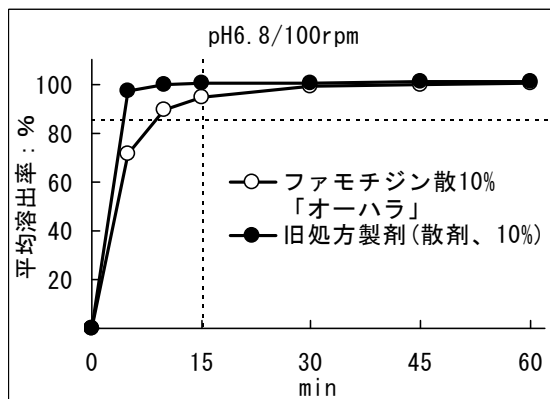
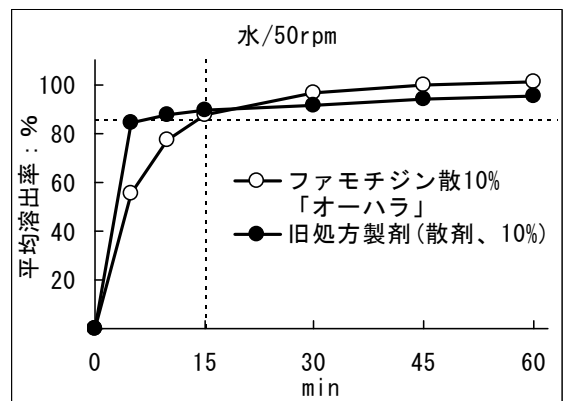
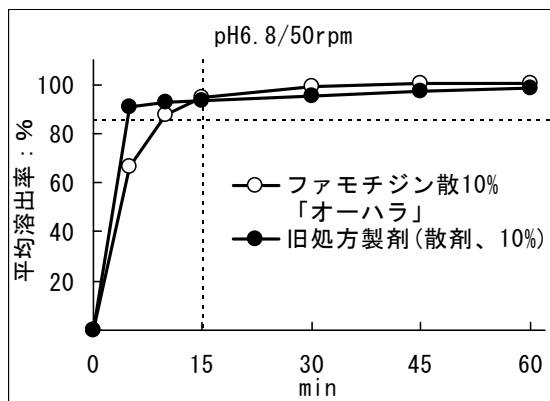
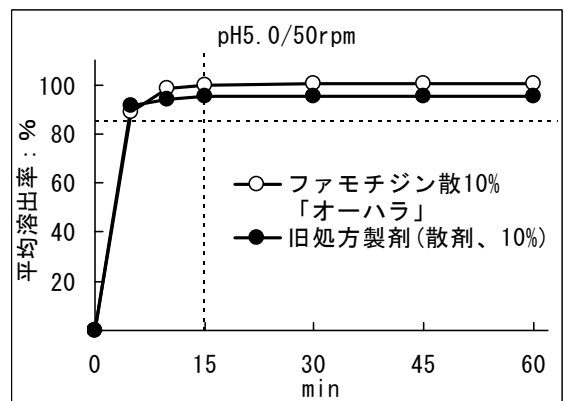
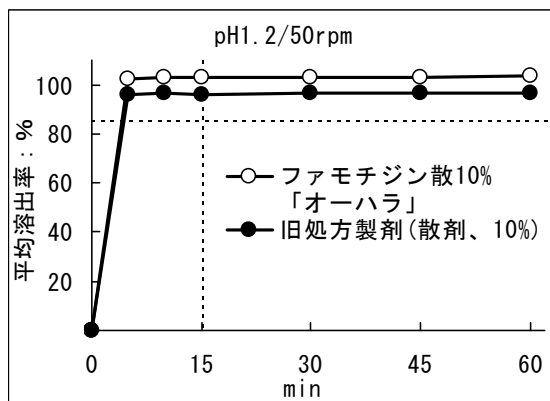
① 平均溶出率での判定

表 溶出挙動における同等性(ファモチジン散 10%「オーハラ」及び旧処方製剤の平均溶出率の比較)

試験条件	溶出時間(分)	平均溶出率(%)		同等性の判定基準 (ファモチジン散「オーハラ」 の溶出条件)	判定
		ファモチジン散 10%「オーハラ」	旧処方製剤 (散剤、10%)		
50rpm	pH1.2	15	102.8	15分間に85%以上溶出	適
	pH5.0	15	99.8		適
	pH6.8	15	94.4		適
	水	15	87.4		適
100rpm	pH6.8	15	94.8		100.3

(n=12)

(溶出曲線)



試験液: pH1.2=日本薬局方溶出試験液の第1液  
 pH5.0=薄めたMcIlvaine緩衝液  
 pH6.8=日本薬局方溶出試験液の第2液  
 水=日本薬局方精製水

## ② 個々の溶出率での判定

試験条件		溶出時間 (分)	ファモチジン散 10%「オーハラ」 の溶出率(%)			同等性の判定基準 (最終比較時点での個々検体 (n=12)の溶出条件)	判定
			最小	最大	平均		
50rpm	pH1.2	15	101.7	104.7	102.8	平均溶出率±15%の範囲を超える ものが 12 個中 1 個以下で、±25% の範囲を超えるものがない。	適
	pH5.0	15	96.6	101.4	99.8		適
	pH6.8	15	90.3	98.1	94.4		適
	水	15	83.2	91.4	87.4		適
100rpm	pH6.8	15	91.2	97.8	94.8		適

## 8. 生物学的試験法

該当しない

## 9. 製剤中の有効成分の確認試験法

ファモチジン錠 10mg, 20mg 「オーハラ」

日局「ファモチジン錠」による

紫外可視吸光度測定法: 波長 263~267nm に吸収の極大を示す。

ファモチジン散 2%, 10% 「オーハラ」

日局「ファモチジン散」による

紫外可視吸光度測定法: 波長 263~267nm に吸収の極大を示す。

## 10. 製剤中の有効成分の定量法

ファモチジン錠 10mg, 20mg 「オーハラ」

日局「ファモチジン錠」による

液体クロマトグラフィー

検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 254nm)

カラム: 内径 4.6 mm、長さ 15cm のステンレス管に 5 $\mu$ m の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。

移動相: 1-ヘプタンスルホン酸ナトリウム 2g を水 900mL に溶かし、酢酸(100)を加えて pH3.0 に調整した後、水を加えて 1000mL とする。この液にアセトニトリル 240mL 及びメタノール 40mL を加える。



ファモチジン散 2%, 10% 「オーハラ」

日局「ファモチジン散」による

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：254nm)

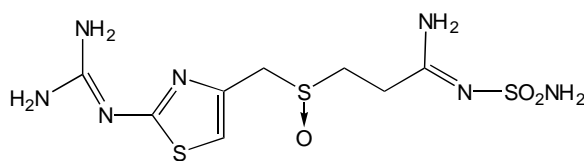
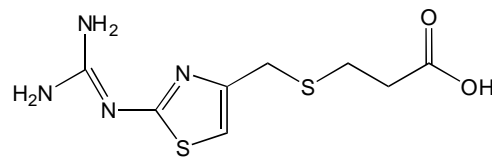
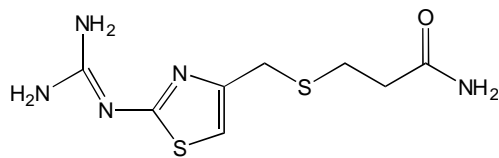
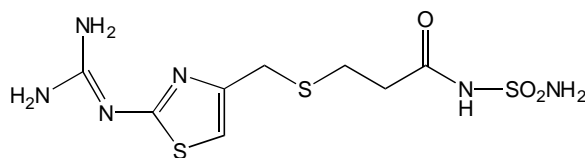
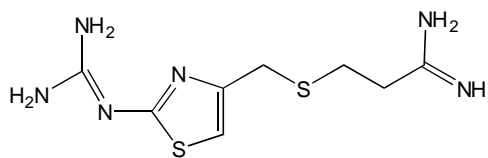
カラム：内径 4.6 mm、長さ 15cm のステンレス管に 5 $\mu$ m の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

移動相：1-ヘプタンスルホン酸ナトリウム 2g を水 900mL に溶かし、酢酸(100)を加えて pH3.0 に調整した後、水を加えて 1000mL とする。この液にアセトニトリル 240mL 及びメタノール 40mL を加える。

## 11. 力価

該当しない

## 12. 混入する可能性のある夾雑物<sup>10)</sup>



## 13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

特になし

## 14. その他

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. 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
$Ccr \geq 60$	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

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 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・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

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試験の概要

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

H<sub>2</sub>受容体拮抗剤

(シメチジン、ラニチジン、ニザチジン、ロキサチジン、ラフチジン)

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序<sup>1)</sup>

胃粘膜壁細胞のヒスタミン H<sub>2</sub> 受容体を遮断し、胃酸分泌及びペプシン分泌を抑制する。イヌ胃酸分泌、モルモット摘出心房の心拍数、ラット摘出子宮収縮の作用濃度を指標にした場合、H<sub>2</sub>受容体拮抗作用は、シメチジンの10～148倍強力である。ラットの実験潰瘍(インドメタシン、アスピリン、プレドニゾロン、ストレス、エピリゾールによる胃潰瘍及びシステアミン、エ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持つ。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

#### (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・測定法

#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

#### (2) 最高血中濃度到達時間<sup>12),13)</sup>

ファモチジン錠 10mg 「オーハラ」を 2 錠 : 2.4 時間

ファモチジン錠 20mg 「オーハラ」を 1 錠 : 2.4 時間

ファモチジン散 2% 「オーハラ」を 1g : 2.1 時間

ファモチジン散 10% 「オーハラ」を 0.2g : 2.3 時間

#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度<sup>12),13)</sup>

##### 生物学的同等性試験

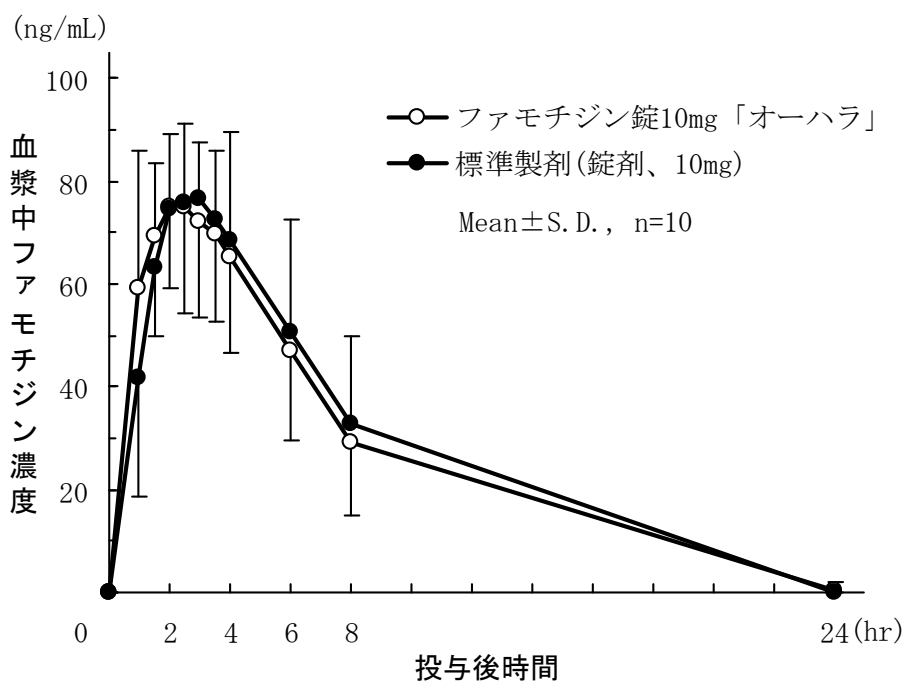
ファモチジン錠 10mg 及び 20mg 「オーハラ」と各標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 2 錠及び 1 錠(いずれもファモチジンとして 20mg)健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ (AUC、 $C_{max}$ )について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。ファモチジン散 2%及び 10% 「オーハラ」と各標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1g 及び 0.2g(いずれもファモチジンとして 20mg)健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ (AUC、 $C_{max}$ )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。

1) ファモチジン錠 10mg 「オーハラ」

薬物動態パラメータ

	n	AUC <sub>0→24</sub> (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	t <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
ファモチジン錠 10mg 「オーハラ」	10	667.67±192.64	82.11±16.69	2.4±1.0	4.7±3.5
標準製剤 (錠剤、10mg)	10	695.49±232.81	85.68±13.62	2.9±0.8	4.1±2.2

(Mean±S. D.)



血漿中ファモチジン濃度の推移

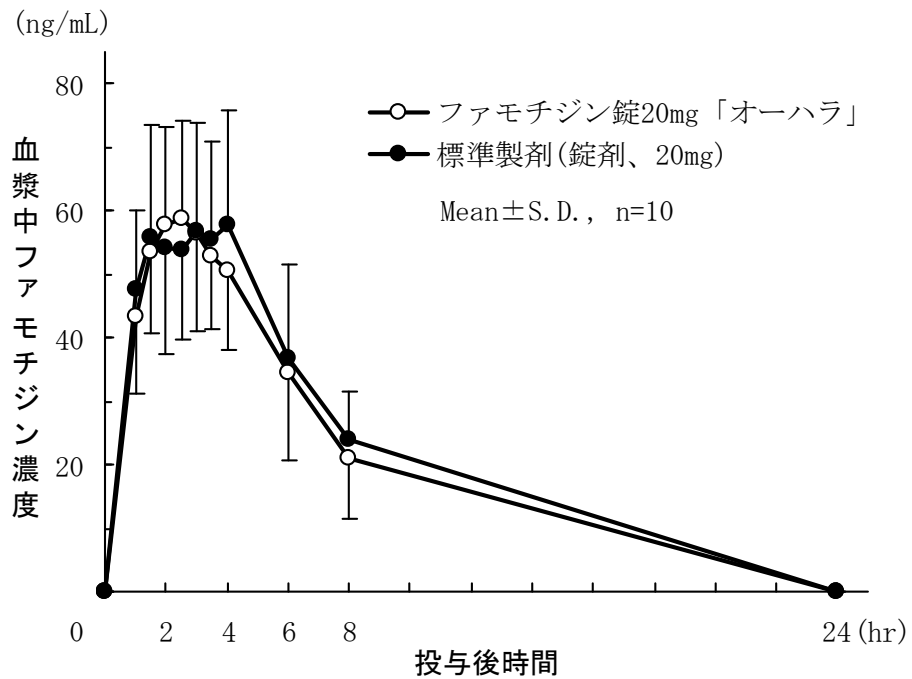
血漿中濃度並びに AUC、C<sub>max</sub> 等のパラメータは、被験者の選択、血液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

2) ファモチジン錠 20mg 「オーハラ」

薬物動態パラメータ

	n	AUC <sub>0→24</sub> (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	t <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
ファモチジン錠 20mg 「オーハラ」	10	493.64±140.89	66.08±13.96	2.4±0.9	3.0±1.1
標準製剤 (錠剤、20mg)	10	535.24±141.32	66.84±14.91	2.8±1.3	3.6±2.0

(Mean±S. D.)



血漿中ファモチジン濃度の推移

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

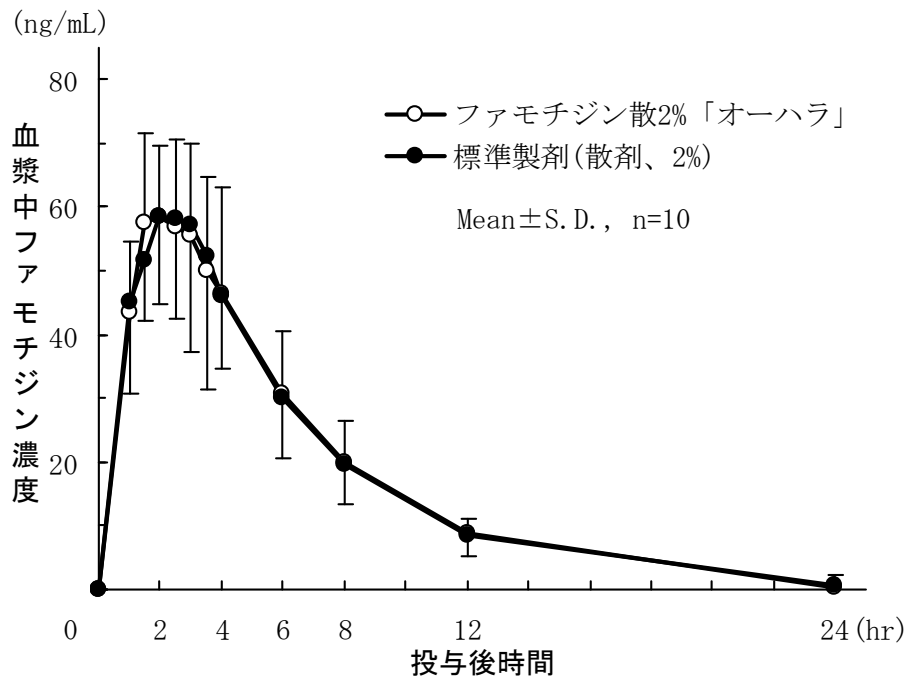


3) ファモチジン散 2% 「オーハラ」

薬物動態パラメータ

	n	AUC <sub>0→24</sub> (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	t <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
ファモチジン散 2% 「オーハラ」	10	424.24 ± 102.87	65.15 ± 16.30	2.1 ± 0.7	3.7 ± 1.5
標準製剤 (散剤、2%)	10	421.69 ± 92.93	63.40 ± 13.37	2.3 ± 0.7	4.0 ± 1.6

(Mean ± S. D.)



血漿中ファモチジン濃度の推移

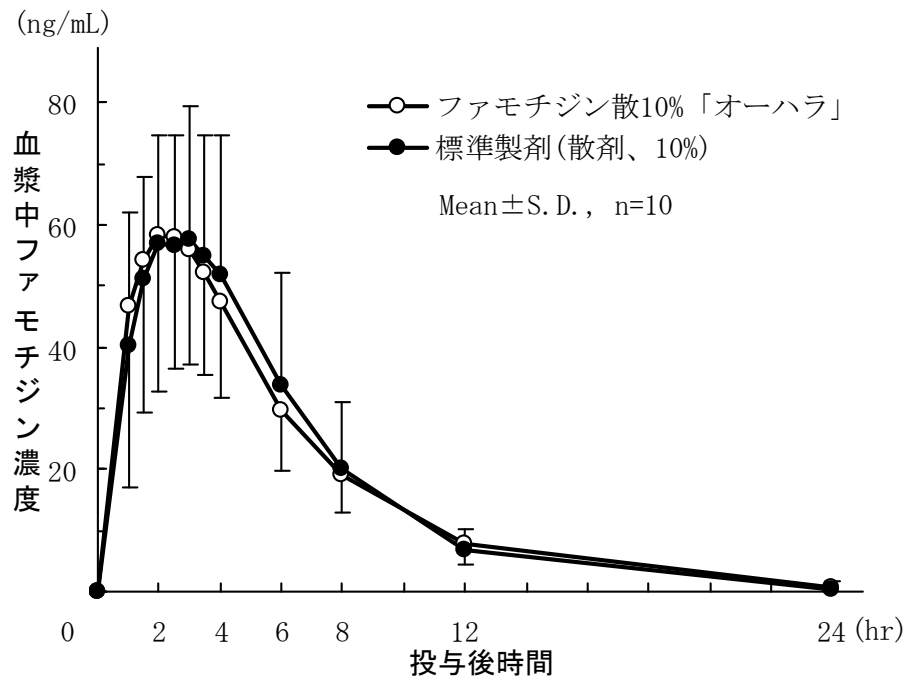
血漿中濃度並びに AUC、C<sub>max</sub> 等のパラメータは、被験者の選択、血液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

4) ファモチジン散 10% 「オーハラ」

薬物動態パラメータ

	n	AUC <sub>0→24</sub> (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	t <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
ファモチジン散 10% 「オーハラ」	10	416.60 ± 101.50	62.71 ± 17.25	2.3 ± 0.6	3.7 ± 1.7
標準製剤 (散剤、10%)	10	430.79 ± 162.84	62.48 ± 21.92	2.8 ± 0.8	3.2 ± 1.2

(Mean ± S. D.)



血漿中ファモチジン濃度の推移

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

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 7. 相互作用（2）併用注意とその理由」の項参照のこと。

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

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) バイオアベイラビリティ<sup>11)</sup>

45%

### (4) 消失速度定数<sup>12),13)</sup>

健康成人男子単回投与

投与量	20mg (n=10) 〔10mg 錠〕	20mg (n=10) 〔20mg 錠〕	20mg (n=10) 〔2%散〕	20mg (n=10) 〔10%散〕
Ke1 (/hr)	0.204±0.104	0.263±0.097	0.204±0.054	0.211±0.059

(Mean±S. D.)

### (5) クリアランス

該当資料なし

### (6) 分布容積<sup>11)</sup>

1.2L/kg (経口投与)

### (7) 血漿蛋白結合率<sup>11)</sup>

20% (経口投与)

## 3. 吸収

該当資料なし

## 4. 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

該当資料なし

(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

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路<sup>11)</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。

(2) 代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種

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比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路<sup>11)</sup>

尿中

(2) 排泄率<sup>11)</sup>

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。

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

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

該当しない

### 2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)

**【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

### 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「V. 治療に関する項目」を参照すること。

### 5. 慎重投与内容とその理由

**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(「高齢者への投与」の項参照)

### 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

**重要な基本的注意**  
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。

### 7. 相互作用

#### (1) 併用禁忌とその理由

該当しない

## (2) 併用注意とその理由

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。

## 8. 副作用

### (1) 副作用の概要

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。

### (2) 重大な副作用と初期症状

#### (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。
- 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）（頻度不明）

**不全収縮**：他の H<sub>2</sub> 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	副作用の頻度
	頻度不明
過 敏 症 <sup>注)</sup>	発疹・皮疹、蕁麻疹(紅斑)、顔面浮腫
血 液 <sup>注)</sup>	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 <sup>注)</sup>	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。

### (4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

### (5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

### (6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

**【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

**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

#### (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。

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。



## 9. 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。〕

## 10. 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。〕

## 11. 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。)

## 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

## 13. 過量投与

該当資料なし

## 14. 適用上の注意

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。〕

## 15. 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。

## 16. その他

特になし

## 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」参照)

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) 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) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) 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「オーハラ」 該当しない  
ファモチジン錠 20mg「オーハラ」 該当しない  
ファモチジン散 2%「オーハラ」 該当しない  
ファモチジン散 10%「オーハラ」 該当しない  
有効成分：ファモチジン 該当しない

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年(安定性試験結果に基づく)※

※ **安定性試験**:最終包装製品を用いた長期保存試験(なりゆき温度及び湿度、3年間)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ファモチジン錠 10mg「オーハラ」、ファモチジン錠 20mg「オーハラ」、ファモチジン散 2%「オーハラ」及びファモチジン散 10%「オーハラ」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ている<sup>3)</sup>。

### 3. 貯法・保存条件

室温保存、気密容器

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### (1) 薬局での取り扱いについて

該当資料なし

#### (2) 薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)

- ・ 「Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)」に関する項目 14. 適用上の注意」の項を参照すること。
- ・ くすりのしおり：有り

#### (3) 調剤時の留意点について

該当資料なし

## 5. 承認条件等

特になし

## 6. 包装

ファモチジン錠 10mg「オーハラ」：(PTP) 100錠 (10錠×10×1袋)  
700錠 (14錠×10×5袋)  
1000錠 (10錠×10×10袋)

(バラ) 1000錠

ファモチジン錠 20mg「オーハラ」：(PTP) 100錠 (10錠×10×1袋)  
700錠 (14錠×10×5袋)  
1000錠 (10錠×10×10袋)

(バラ) 1000錠

ファモチジン散 2%「オーハラ」：(バラ) 100g、500g  
(HS) 0.5g×300包

ファモチジン散 10%「オーハラ」：(バラ) 100g、500g

## 7. 容器の材質

ファモチジン錠 10mg, 20mg「オーハラ」

PTP包装：ポリ塩化ビニール、アルミ箔、ポリプロピレン

バラ包装：ポリエチレン製容器

ファモチジン散 2%「オーハラ」

分包包装：アルミ積層ラミネート

バラ包装：ポリエチレン製容器

ファモチジン散 10%「オーハラ」

バラ包装：ポリエチレン製容器

## 8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ガスター錠10mg, 20mg、ガスター散2%, 10%、ガスターD錠10mg,  
20mg、ガスター注射用10mg, 20mg(アステラス製薬(株))

同効薬：シメチジン、ラニチジン、ニザチジン、ロキサチジン、ラフチジン

## 9. 国際誕生年月日

1985年 1月31日

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：2013年 2月15日(販売名変更による)

承認番号

ファモチジン錠 10mg「オーハラ」：22500AMX00354000

ファモチジン錠 20mg「オーハラ」：22500AMX00355000

ファモチジン散 2%「オーハラ」：22500AMX00358000

ファモチジン散 10%「オーハラ」：22500AMX00359000

旧販売名(平成26年3月31日経過措置期間終了)

	承認年月日	承認番号
ガモファー錠 10mg	2002年3月15日	21400AMZ00416000
ガモファー錠 20mg	2002年3月15日	21400AMZ00417000
ガモファー散 2%	2002年3月11日	21400AMZ00213000
ガモファー散 10%	2002年3月11日	21400AMZ00212000

11. 薬価基準収載年月日

2013年 6月21日

旧販売名(平成26年3月31日経過措置期間終了)

ガモファー錠 10mg, 20mg、散 2%, 10%：2002年 7月 5日

12. 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

13. 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

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は厚生労働大臣の定める「投薬期間に上限が設けられている医薬品」に該当しない。

## 16. 各種コード

	HOT9	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算処理 システムコード
ファモチジン錠 10mg「オーハラ」	114741402	2325003F1288	621474102
ファモチジン錠 20mg「オーハラ」	114751302	2325003F2306	621475102
ファモチジン散 2%「オーハラ」	114736003	2325003B2134	621473603
ファモチジン散 10%「オーハラ」	114735302	2325003B1103	621473502

旧販売名(平成 26 年 3 月 31 日経過措置期間終了)

	HOT9	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算処理 システムコード
ガモファー錠 10mg	114741402	2325003F1032	610463064
ガモファー錠 20mg	114751302	2325003F2039	610463065
ガモファー散 2%	114736003	2325003B2037	610463062
ガモファー散 10%	114735302	2325003B1030	610463063

## 17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

## X I . 文 献

### 1 . 引 用 文 献

- 1) (財)日本公定書協会編, 医療用医薬品 品質情報集 No. 7(薬事日報社) p115  
(2001)
- 2) 大原薬品工業株式会社 社内資料: 苛酷試験(2006年)
- 3) 大原薬品工業株式会社 社内資料: 長期安定性試験
- 4) 大原薬品工業株式会社 社内資料: 苛酷試験(2007年)
- 5) 大原薬品工業株式会社 社内資料: 配合変化試験(2001年)
- 6) 大原薬品工業株式会社 社内資料: 溶出試験(2001年)
- 7) 大原薬品工業株式会社 社内資料: 溶出試験(2004年)
- 8) 大原薬品工業株式会社 社内資料: 後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに基づく溶出試験(2000年)
- 9) 大原薬品工業株式会社 社内資料: 経口固形剤の処方変更の生物学的同等性試験ガイドラインに基づく溶出試験(2004年)
- 10) 大原薬品工業株式会社 社内資料: 類縁物質(2006年)
- 11) 第十六改正日本薬局方解説書(廣川書店) C-3831 (2011)
- 12) 大原薬品工業株式会社 社内資料: 生物学的同等性試験(1999年)
- 13) 大原薬品工業株式会社 社内資料: 生物学的同等性試験(2000年)

### 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

本剤は海外では発売されていない。

尚、ファモチジン製剤としては海外で販売されている。

(2016年4月時点)

### 2 . 海外における臨床支援情報

該当資料なし



### XⅢ. 備考

その他の関連資料

該当資料なし

## 付表 1

薬発第 698 号（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づく承認申請時に添付する資料\*

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

※昭和 55 年 6 月 30 日から平成 12 年 3 月 31 日の間に申請した医薬品に適用された。

添付資料の内容		新有効成分含有製剤 (先発医薬品)	その他の医薬品 (後発医薬品)	剤形追加に係る 医薬品 (後発医薬品)
イ 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起原又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的・化学的性質等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	×
	2 苛酷試験	○	×	×
	3 加速試験	×	○	○
ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 急性毒性	○	×	×
	2 亜急性毒性	○	×	×
	3 慢性毒性	○	×	×
	4 生殖に及ぼす影響	○	×	×
	5 依存性	△	×	×
	6 抗原性	△	×	×
	7 変異原性	△	×	×
	8 がん原性	△	×	×
	9 局所刺激	△	×	×
ホ 薬理試験に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の試験成績に関する資料	臨床試験の試験成績	○	×	○

○：添付， ×：添付不要， △：個々の医薬品により判断される

\* 本通知は平成 11 年 4 月 8 日薬発第 481 号により改正された

## 付表 2

平成 11 年 4 月 8 日医薬発第 481 号「医薬品の承認申請について」\*

別表 1 及び別表 2-(1) 医療用医薬品より改変

※注 平成 12 年 4 月 1 日から平成 17 年 3 月 31 日の間に申請した医薬品に適用された。

添付資料の内容		新有効成分含有製剤 (先発医薬品)	その他の医薬品 (後発医薬品)	剤形追加に係る 医薬品 (後発医薬品)
イ 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起原又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的・化学的性質等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 生殖発生毒性	○	×	×
	4 変異原性	○	×	×
	5 がん原性	△	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ホ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の試験成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○添付 ×添付不要 △個々の医薬品により判断される。

\*本通知は平成 17 年 3 月 31 日 薬食発 0331015 号により改正された。