

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2013に準拠して作成

H₂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 10「サワイ」
ファモチジン錠 20「サワイ」

日本薬局方 ファモチジン散

ファモチジン細粒 2%「サワイ」
ファモチジン散 10%「サワイ」

FAMOTIDINE

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「サワイ」
ファモチジンD錠 20mg「サワイ」

FAMOTIDINE D

ファモチジン口腔内崩壊錠

| | | | |
|----------------------|---|--|---------------|
| 剤形 | 錠10：素錠 散10%：散剤 | 錠20：割線入り素錠 D錠10mg/D錠20mg：素錠(口腔内崩壊錠) | 細粒2%：細粒剤 |
| 製剤の規制区分 | 該当しない | | |
| 規格・含量 | 錠10/D錠10mg：1錠中日局ファモチジン10mg含有 錠20/D錠20mg：1錠中日局ファモチジン20mg含有 細粒2%：1g中日局ファモチジン20mg含有 散10%：1g中日局ファモチジン100mg含有 | | |
| 一般名 | 和名：ファモチジン 洋名：Famotidine | | |
| | 錠10/錠20/細粒2% | 散10% | D錠10mg/D錠20mg |
| 製造販売承認年月日 | 2002年 3月14日 | 2004年 2月 9日 | 2006年 2月27日 |
| 薬価基準収載年月日 | 2002年 7月 5日 | 2004年 7月 9日 | 2006年 7月 7日 |
| 発売年月日 | 2002年 7月 5日 | 2004年 7月 9日 | 2006年 7月 7日 |
| 開発・製造販売(輸入)・提携・販売会社名 | 製造販売元：沢井製薬株式会社 | | |
| 医薬情報担当者の連絡先 | | | |
| 問い合わせ窓口 | 沢井製薬株式会社 医薬品情報センター TEL：0120-381-999、FAX：06-6394-7355 医療関係者向けホームページ：http://med.sawai.co.jp | | |

本IFは2013年8月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ<http://www.info.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

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か審査・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 | VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目 | 38 |
| 1. 開発の経緯 | 1 | 1. 警告内容とその理由 | 38 |
| 2. 製品の治療学的・製剤学的特性 | 1 | 2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む) | 38 |
| II. 名称に関する項目 | 2 | 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 | 38 |
| 1. 販売名 | 2 | 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 | 38 |
| 2. 一般名 | 2 | 5. 慎重投与内容とその理由 | 38 |
| 3. 構造式又は示性式 | 2 | 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 | 38 |
| 4. 分子式及び分子量 | 2 | 7. 相互作用 | 38 |
| 5. 化学名(命名法) | 3 | 8. 副作用 | 39 |
| 6. 慣用名、別名、略号、記号番号 | 3 | 9. 高齢者への投与 | 41 |
| 7. CAS登録番号 | 3 | 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 | 41 |
| III. 有効成分に関する項目 | 4 | 11. 小児等への投与 | 41 |
| 1. 物理化学的性質 | 4 | 12. 臨床検査結果に及ぼす影響 | 41 |
| 2. 有効成分の各種条件下における安定性 | 4 | 13. 過量投与 | 41 |
| 3. 有効成分の確認試験法 | 4 | 14. 適用上の注意 | 41 |
| 4. 有効成分の定量法 | 5 | 15. その他の注意 | 41 |
| IV. 製剤に関する項目 | 6 | 16. その他 | 41 |
| 1. 剤形 | 6 | IX. 非臨床試験に関する項目 | 42 |
| 2. 製剤の組成 | 7 | 1. 薬理試験 | 42 |
| 3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 | 8 | 2. 毒性試験 | 42 |
| 4. 製剤の各種条件下における安定性 | 8 | X. 管理的事項に関する項目 | 43 |
| 5. 調製法及び溶解後の安定性 | 14 | 1. 規制区分 | 43 |
| 6. 他剤との配合変化(物理化学的変化) | 14 | 2. 有効期間又は使用期限 | 43 |
| 7. 溶出性 | 14 | 3. 貯法・保存条件 | 43 |
| 8. 生物学的試験法 | 23 | 4. 薬剤取扱い上の注意点 | 43 |
| 9. 製剤中の有効成分の確認試験法 | 23 | 5. 承認条件等 | 44 |
| 10. 製剤中の有効成分の定量法 | 23 | 6. 包装 | 44 |
| 11. 力価 | 24 | 7. 容器の材質 | 44 |
| 12. 混入する可能性のある夾雑物 | 24 | 8. 同一成分・同効薬 | 45 |
| 13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 | 24 | 9. 国際誕生年月日 | 45 |
| 14. その他 | 24 | 10. 製造販売承認年月日及び承認番号 | 45 |
| V. 治療に関する項目 | 25 | 11. 薬価基準収載年月日 | 45 |
| 1. 効能又は効果 | 25 | 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 | 45 |
| 2. 用法及び用量 | 25 | 13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 | 45 |
| 3. 臨床成績 | 25 | 14. 再審査期間 | 46 |
| VI. 薬効薬理に関する項目 | 27 | 15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 | 46 |
| 1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 | 27 | 16. 各種コード | 46 |
| 2. 薬理作用 | 27 | 17. 保険給付上の注意 | 46 |
| VII. 薬物動態に関する項目 | 29 | XI. 文献 | 47 |
| 1. 血中濃度の推移・測定法 | 29 | 1. 引用文献 | 47 |
| 2. 薬物速度論的パラメータ | 35 | 2. その他の参考文献 | 47 |
| 3. 吸収 | 36 | XII. 参考資料 | 48 |
| 4. 分布 | 36 | 1. 主な外国での発売状況 | 48 |
| 5. 代謝 | 36 | 2. 海外における臨床支援情報 | 48 |
| 6. 排泄 | 37 | XIII. 備考 | 48 |
| 7. トランスポーターに関する情報 | 37 | その他の関連資料 | 48 |
| 8. 透析等による除去率 | 37 | | |

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ファモチジン錠10/錠20/細粒2%/散10%「サワイ」は日局ファモチジンを含有するH₂受容体拮抗剤、ファモチジンD錠10mg/D錠20mg「サワイ」は日局ファモチジンを含有するH₂受容体拮抗剤(ファモチジン口腔内崩壊錠)である。

ファモチジンは、胃の壁細胞にあるヒスタミンH₂受容体に選択的に結合することにより作用を發揮する。

本剤は、後発医薬品として下記通知に基づき、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、承認を得て上市に至った。

| | 錠10/錠20/細粒2% | 散10% | D錠10mg/D錠20mg |
|----------------|--------------------|---------|---------------|
| 承認申請に際し準拠した通知名 | 平成11年4月8日 医薬発第481号 | | |
| 承認 | 2002年3月 | 2004年2月 | 2006年2月 |
| 上市 | 2002年7月 | 2004年7月 | 2006年7月 |

また、同一成分を含有する注射剤として、ファモチジン注射用10mg/注射用20mg「サワイ」を2004年に上市している。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 1) 錠剤(普通錠、口腔内崩壊錠)、細粒剤、散剤の他、注射剤があり、個々の状況に応じた剤形選択が可能である(ただし、効能・効果が異なる)。
 - 2) 水なし(唾液のみ)でも服用可能な口腔内崩壊錠である。[D錠10mg/D錠20mg]
 - 3) 胃酸分泌に中心的な役割を果たすヒスタミンH₂受容体を遮断することにより、強力な胃酸分泌抑制作用を現す。¹⁾
 - 4) 薬物代謝酵素阻害は認められず、肝血流減少作用も認められない。²⁾
 - 5) 血中ガストリン、プロラクチン及び性腺刺激ホルモン値、胃排出能に対しても影響を与えなかったが、胃血流量は増加させた。²⁾
 - 6) 既存のファモチジン製剤(同剤形)と比較し、効能・効果、用法・用量は同一である。
 - 7) 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、間質性肺炎が報告されている(頻度不明)。また、他のH₂受容体拮抗剤の投与により不全収縮が報告されている。
- その他の副作用として、白血球減少、便秘、AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇等が報告されている(頻度不明)。

II. 名称に関する項目

II. 名称に関する項目

1. 販売名

1) 和名

ファモチジン錠10「サワイ」
ファモチジン錠20「サワイ」
ファモチジン細粒2%「サワイ」
ファモチジン散10%「サワイ」
ファモチジンD錠10mg「サワイ」
ファモチジンD錠20mg「サワイ」

2) 洋名

FAMOTIDINE
FAMOTIDINE D

3) 名称の由来

通知「平成12年9月19日 医薬発第935号」に基づき命名した。

2. 一般名

1) 和名(命名法)

ファモチジン(JAN)

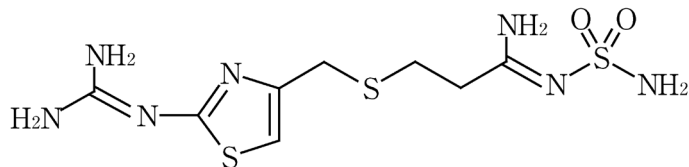
2) 洋名(命名法)

Famotidine(JAN、INN)

3) ステム

-tidine : cimetidine系のH₂受容体拮抗剤

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)
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
特になし

7. CAS登録番号
76824-35-6

Ⅲ. 有効成分に関する項目

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、においはなく、味はわずかに苦い。

2) 溶解性

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。0.5mol/L塩酸試液に溶ける。

1)

| 溶媒 | 本品 1gを溶解するための溶媒量 |
|-----------|------------------|
| 酢酸(100) | 2 mL |
| メタノール | 約350mL |
| エタノール(95) | 約1000mL |
| ジエチルエーテル | ほとんど溶けない |

溶解度(37°C)³⁾ : 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°C、4時間)

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

pKa = 7.06³⁾

6) 分配係数

0.15(n-octanol/pH 7)⁴⁾

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溶液(1→50000)]¹⁾

2. 有効成分の各種条件下における安定性

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⁾

3. 有効成分の確認試験法

日局「ファモチジン」の確認試験に準ずる。

1) 紫外可視吸光度測定法による確認















2) 赤外吸収スペクトル測定法による確認

4. 有効成分の定量法
日局「ファモチジン」の定量法に準ずる。(電位差滴定法)

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

1) 剤形の区別、外観及び性状

| 品名 | 剤形 | 表 (直径mm) | 裏 (重量mg) | 側面 (厚さmm) | 性状 |
|-----------------------|----------------|--|--|--|---------------------------|
| ファモチジン錠10 「サワイ」 | 素錠 |  6.0 |  約90 |  2.4 | 白色～帯黄白色 |
| ファモチジン錠20 「サワイ」 | 割線入り素錠 |  7.0 |  約120 |  2.4 | 白色～帯黄白色 |
| ファモチジン細粒 2%「サワイ」 | 細粒剤 |  | | | 白色 |
| ファモチジン散 10%「サワイ」 | 散剤 |  | | | 白色～帯黄白色 わずかに芳香を 有する |
| ファモチジンD錠 10mg「サワイ」 | 素錠 (口腔内崩壊錠) |  7.5 |  約150 |  3.3 | 白色 |
| ファモチジンD錠 20mg「サワイ」 | 素錠 (口腔内崩壊錠) |  8.5 |  約200 |  3.6 | 白色 |

2) 製剤の物性

●ファモチジン錠10「サワイ」

製剤均一性：日局ファモチジン錠 製剤均一性の項により含量均一性試験を行うとき、規格に適合する。

溶出性：日本薬局方外医薬品規格第3部 溶出性の項により試験を行うとき、規格に適合する。(pH4.0の0.05mol/L酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液、45分：70%以上)

●ファモチジン錠20「サワイ」

製剤均一性：日局ファモチジン錠 製剤均一性の項により含量均一性試験を行うとき、規格に適合する。

溶出性：日本薬局方外医薬品規格第3部 溶出性の項により試験を行うとき、規格に適合する。(pH4.0の0.05mol/L酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液、60分：70%以上)

●ファモチジン細粒2%「サワイ」

製剤均一性(分包品)：日局ファモチジン散 製剤均一性の項により含量均一性試験を行うとき、規格に適合する。

溶出性：日局ファモチジン散 溶出性の項により試験を行うとき、規格に適合する。(pH4.0の0.05mol/L酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液、15分：80%以上)

粒度試験：日局一般試験法 製剤の粒度の試験法の項により試験を行うとき、規格に適合する。(18号全通、30号残留5%以下、200号通過10%以下)

●ファモチジン散10%「サワイ」

溶出性：日局ファモチジン散 溶出性の項により試験を行うとき、規格に適合する。(pH4.0の0.05mol/L酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液、15分：85%以上)

粒度試験：日局一般試験法 製剤の粒度の試験法の項により試験を行うとき、規格に適合する。(18号全通、30号残留5%以下)

●ファモチジンD錠10mg/D錠20mg「サワイ」

製剤均一性：日局一般試験法 製剤均一性の項により含量均一性試験を行うとき、規格に適合する。

崩壊性：日局一般試験法 崩壊試験法の項により試験を行うとき、規格に適合する。

溶出性：日局一般試験法 溶出試験法(パドル法)の項により試験を行うとき、規格に適合する。

3) 識別コード

- ファモチジン錠10「サワイ」：SW-511(錠剤本体及びPTPシート上に記載)
- ファモチジン錠20「サワイ」：SW-512(錠剤本体及びPTPシート上に記載)
- ファモチジン細粒2%「サワイ」：SW-513(分包上に記載)
- ファモチジンD錠10mg「サワイ」：SW-F10(錠剤本体及びPTPシート上に記載)
- ファモチジンD錠20mg「サワイ」：SW-F20(錠剤本体及びPTPシート上に記載)

4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等

該当資料なし

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10「サワイ」：1錠中に日局ファモチジン10mgを含有
- ファモチジン錠20「サワイ」：1錠中に日局ファモチジン20mgを含有
- ファモチジン細粒2%「サワイ」：1g中に日局ファモチジン20mgを含有
- ファモチジン散10%「サワイ」：1g中に日局ファモチジン100mgを含有
- ファモチジンD錠10mg「サワイ」：1錠中に日局ファモチジン10mgを含有
- ファモチジンD錠20mg「サワイ」：1錠中に日局ファモチジン20mgを含有

2) 添加物

●ファモチジン錠10「サワイ」

添加物として、ステアリン酸Mg、トウモロコシデンプン、乳糖、ヒドロキシプロピルセルロースを含有する。

IV. 製剤に関する項目

●**ファモチジン錠20「サワイ」**

添加物として、ステアリン酸Mg、トウモロコシデンプン、乳糖、ヒドロキシプロピルセルロースを含有する。

●**ファモチジン細粒2%「サワイ」**

添加物として、タルク、トウモロコシデンプン、白糖を含有する。

●**ファモチジン散10%「サワイ」**

添加物として、アスパルテーム(L-フェニルアラニン化合物)、エチルセルロース、軽質無水ケイ酸、セタノール、トリアセチン、二酸化ケイ素、乳糖、ヒドロキシプロピルセルロース、部分アルファー化デンプン、D-マンニトール、1-メントール、ラウリル硫酸Naを含有する。

●**ファモチジンD錠10mg「サワイ」**

添加物として、アスパルテーム(L-フェニルアラニン化合物)、エチルセルロース、エチルバニリン、還元麦芽糖水アメ、クロスポビドン、軽質無水ケイ酸、セタノール、タルク、トリアセチン、バニリン、ヒドロキシプロピルセルロース、フマル酸ステアリルNa、D-マンニトール、ラウリル硫酸Na、香料を含有する。

●**ファモチジンD錠20mg「サワイ」**

添加物として、アスパルテーム(L-フェニルアラニン化合物)、エチルセルロース、エチルバニリン、還元麦芽糖水アメ、クロスポビドン、軽質無水ケイ酸、セタノール、タルク、トリアセチン、バニリン、ヒドロキシプロピルセルロース、フマル酸ステアリルNa、D-マンニトール、ラウリル硫酸Na、香料を含有する。

3) その他

●**ファモチジンD錠20mg「サワイ」**

熱量：1錠あたり、約0.54kcalである。(分析結果より算出)

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.....

●**ファモチジン錠10「サワイ」**

1) PTP包装品の安定性(長期保存試験)

ファモチジン錠10「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(ポリエチレンフィルム)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、定量試験等の規格に適合し、安定な製剤であることが確認された。⁵⁾

| 保存条件 | イニシャル | 室温・遮光 3年 |
|-------|----------------|-------------|
| 性状 | 白色～微黄白色の素錠であった | 同左 |
| 溶出試験 | 規格に適合 | 同左 |
| 定量試験※ | 101.1 | 100.7 |

※：表示量に対する含有率(%)

2) バラ包装品の安定性(長期保存試験)

ファモチジン錠10「サワイ」をバラ包装(ポリエチレン袋)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、定量試験等の規格に適合し、安定な製剤であることが確認された。⁵⁾

| 保存条件 | イニシャル | 室温・遮光 3年 |
|-------|----------------|-------------|
| 性状 | 白色～微黄白色の素錠であった | 同左 |
| 溶出試験 | 規格に適合 | 同左 |
| 定量試験※ | 99.4 | 98.9 |

※：表示量に対する含有率(%)

3) 無包装下の安定性

ファモチジン錠10「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、安定な製剤であることが確認された。⁶⁾

| 保存条件 | イニシャル | 温度 (40°C 3ヵ月) | 湿度 (25°C 75%RH 3ヵ月) | 光 (総照射量 60万lx・hr) |
|--------|-------|------------------|---------------------------|-------------------------|
| 性状 | 白色の素錠 | 変化なし | 変化なし | 変化なし |
| 硬度(kg) | 4.8 | 4.8 | 3.7 | 4.6 |
| 溶出試験 | 問題なし | 問題なし | 問題なし | 問題なし |
| 定量試験※ | 100.0 | 100.5 | 100.5 | 100.6 |

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

●ファモチジン錠20「サワイ」

1) PTP包装品の安定性(長期保存試験)

ファモチジン錠20「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(ポリエチレンフィルム)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、定量試験等の規格に適合し、安定な製剤であることが確認された。⁷⁾

| 保存条件 | イニシャル | 室温・遮光 3年 |
|-------|--------------------|-------------|
| 性状 | 白色～微黄白色の割線入り素錠であった | 同左 |
| 溶出試験 | 規格に適合 | 同左 |
| 定量試験※ | 101.6 | 100.7 |

※：表示量に対する含有率(%)

2) バラ包装品の安定性(長期保存試験)

ファモチジン錠20「サワイ」をバラ包装(ポリエチレン袋)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、定量試験等の規格に適合し、安定な製剤であることが確認された。⁷⁾

| 保存条件 | イニシャル | 室温・遮光 3年 |
|-------|--------------------|-------------|
| 性状 | 白色～微黄白色の割線入り素錠であった | 同左 |
| 溶出試験 | 規格に適合 | 同左 |
| 定量試験※ | 100.1 | 99.9 |

※：表示量に対する含有率(%)

IV. 製剤に関する項目

3) 無包装下の安定性

ファモチジン錠20「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、湿度の条件下で硬度低下が認められた。⁸⁾

| 保存条件 | イニシャル | 温度 (40°C 3 ヶ月) | 湿度 (25°C 75%RH 3 ヶ月) | 光 (総照射量 60万lx・hr) |
|-----------|---------------|-------------------|----------------------------|-------------------------|
| 性 状 | 白色の割線入り 素錠 | 変化なし | 変化なし | 変化なし |
| 硬 度 (k g) | 4.9 | 4.9 | 3.3 | 4.9 |
| 溶 出 試 験 | 問題なし | 問題なし | 問題なし | 問題なし |
| 定 量 試 験 ※ | 100.0 | 100.1 | 100.0 | 100.3 |

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。
※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

●ファモチジン細粒2%「サワイ」

1) 分包包装品の安定性(長期保存試験)

ファモチジン細粒2%「サワイ」を分包包装(アルミ箔)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、定量試験等の規格に適合し、安定な製剤であることが確認された。⁹⁾

| 保 存 条 件 | イニシャル | 室温・遮光 3 年 |
|-----------|-----------|--------------|
| 性 状 | 白色の細粒であった | 同左 |
| 溶 出 試 験 | 規格に適合 | 同左 |
| 定 量 試 験 ※ | 101.5 | 100.6 |

※：表示量に対する含有率(%)

2) バラ包装品の安定性(長期保存試験)

ファモチジン細粒2%「サワイ」をバラ包装(ポリエチレン瓶)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、定量試験等の規格に適合し、安定な製剤であることが確認された。⁹⁾

| 保 存 条 件 | イニシャル | 室温・遮光 3 年 |
|-----------|-----------|--------------|
| 性 状 | 白色の細粒であった | 同左 |
| 溶 出 試 験 | 規格に適合 | 同左 |
| 定 量 試 験 ※ | 100.4 | 101.4 |

※：表示量に対する含有率(%)

3) 無包装下の安定性

ファモチジン細粒2%「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、安定な製剤であることが確認された。¹⁰⁾

| 保存条件 | イニシャル | 温度 (40°C 3 ヶ月) | 湿度 (25°C 75%RH 3 ヶ月) | 光 (総照射量 60万lx・hr) |
|-----------|-------|-------------------|----------------------------|-------------------------|
| 性 状 | 白色の細粒 | 変化なし | 変化なし | 変化なし |
| 溶 出 試 験 | 問題なし | 問題なし | 問題なし | 問題なし |
| 定 量 試 験 ※ | 100.0 | 99.9 | 98.4 | 98.2 |

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。
※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

●ファモチジン散10%「サワイ」

1) バラ包装品の安定性(加速試験)

ファモチジン散10%「サワイ」をバラ包装(ポリエチレン瓶)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、定量試験等の規格に適合し、安定な製剤であることが確認された。¹¹⁾

| 保存条件 | イニシャル | 40°C75%RH・遮光 6ヵ月 |
|-------|-----------|---------------------|
| 性状 | 白色の散剤であった | 同左 |
| 確認試験 | 規格に適合 | 同左 |
| 粒度試験 | 規格に適合 | 同左 |
| 定量試験※ | 100.3 | 100.1 |

※：表示量に対する含有率(%)

2) 無包装下の安定性

ファモチジン散10%「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、湿度の条件下で含量低下が観察された。¹²⁾

| 保存条件 | イニシャル | 温度 (40°C 3ヵ月) | 湿度 (25°C75%RH 3ヵ月) | 光 (総照射量 60万lx・hr) | なりゆき (室温散光下 3ヵ月) |
|-------|-------|------------------|--------------------------|-------------------------|------------------------|
| 性状 | 白色の粉末 | 変化なし | 変化なし | 変化なし | 変化なし |
| 溶出試験 | 問題なし | 問題なし | 問題なし | 問題なし | 問題なし |
| 定量試験※ | 100.0 | 100.0 | 96.3 | 97.5 | 97.3 |

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

●ファモチジンD錠10mg「サワイ」

1) PTP包装品の安定性(加速試験)

ファモチジンD錠10mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニリデンフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(アルミ袋、乾燥剤入り)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、定量試験等の規格に適合し、安定な製剤であることが確認された。¹³⁾

| 保存条件 | イニシャル | 40°C75%RH・遮光 6ヵ月 |
|---------|-----------|---------------------|
| 性状 | 白色の素錠であった | 同左 |
| 確認試験 | 規格に適合 | 同左 |
| 含量均一性試験 | 規格に適合 | 同左 |
| 崩壊試験 | 規格に適合 | 同左 |
| 溶出試験 | 規格に適合 | 同左 |
| 定量試験※ | 98.8 | 96.9 |

※：表示量に対する含有率(%)

2) バラ包装品の安定性(加速試験)

ファモチジンD錠10mg「サワイ」をバラ包装(ポリエチレン瓶、乾燥剤入り)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、定量試験等の規格に適合し、安定な製剤であることが確認された。¹³⁾

IV. 製剤に関する項目

| 保存条件 | イニシャル | 40°C75%RH・遮光 6ヵ月 |
|---------|-----------|---------------------|
| 性状 | 白色の素錠であった | 同左 |
| 確認試験 | 規格に適合 | 同左 |
| 含量均一性試験 | 規格に適合 | 同左 |
| 崩壊試験 | 規格に適合 | 同左 |
| 溶出試験 | 規格に適合 | 同左 |
| 定量試験※ | 98.8 | 96.5 |

※：表示量に対する含有率(%)

3)無包装下の安定性

ファモチジンD錠10mg「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、湿度及び光の条件下で性状変化が観察された。¹⁴⁾

| 保存条件 | イニシャル | 温度 (40°C3ヵ月) | 湿度(25°C75%RH) | |
|--------|-------|-----------------|----------------|----------------|
| | | | 1ヵ月 | 3ヵ月 |
| 性状 | 白色の素錠 | 変化なし | 錠剤表面にざらつき(規格内) | 錠剤表面にざらつき(規格内) |
| 硬度(kg) | 3.8 | 4.6 | 3.6 | 3.1 |
| 純度試験 | 問題なし | 問題なし | 問題なし | 問題なし |
| 崩壊試験 | 問題なし | 問題なし | 問題なし | 問題なし |
| 溶出試験 | 問題なし | 問題なし | 問題なし | 問題なし |
| 定量試験※ | 100.0 | 99.1 | 98.3 | 99.4 |

| 保存条件 | イニシャル | 光 (総照射量 60万lx・hr) | 室温 (25°C60%RH 3ヵ月) |
|--------|-------|-------------------------|--------------------------|
| 性状 | 白色の素錠 | わずかに褐色を帯びた(規格内) | 変化なし |
| 硬度(kg) | 3.8 | 3.5 | 3.9 |
| 純度試験 | 問題なし | 問題なし | 問題なし |
| 崩壊試験 | 問題なし | 問題なし | 問題なし |
| 溶出試験 | 問題なし | 問題なし | 問題なし |
| 定量試験※ | 100.0 | 97.9 | 97.4 |

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

●ファモチジンD錠20mg「サワイ」

1)PTP包装品の安定性(加速試験)

ファモチジンD錠20mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニリデンフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(アルミ袋、乾燥剤入り)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、定量試験等の規格に適合し、安定な製剤であることが確認された。¹⁵⁾

| 保存条件 | イニシャル | 40°C75%RH・遮光 6ヵ月 |
|---------|-----------|---------------------|
| 性状 | 白色の素錠であった | 同左 |
| 確認試験 | 規格に適合 | 同左 |
| 含量均一性試験 | 規格に適合 | 同左 |
| 崩壊試験 | 規格に適合 | 同左 |
| 溶出試験 | 規格に適合 | 同左 |
| 定量試験※ | 99.0 | 97.7 |

※：表示量に対する含有率(%)

2)バラ包装品の安定性(加速試験)

ファモチジンD錠20mg「サワイ」をバラ包装(ポリエチレン瓶、乾燥剤入り)したのものについて、安定性試験を行った。

その結果、定量試験等の規格に適合し、安定な製剤であることが確認された。¹⁵⁾

| 保存条件 | イニシャル | 40°C75%RH・遮光 6ヵ月 |
|---------|-----------|---------------------|
| 性状 | 白色の素錠であった | 同左 |
| 確認試験 | 規格に適合 | 同左 |
| 含量均一性試験 | 規格に適合 | 同左 |
| 崩壊試験 | 規格に適合 | 同左 |
| 溶出試験 | 規格に適合 | 同左 |
| 定量試験※ | 99.0 | 97.5 |

※：表示量に対する含有率(%)

3)無包装下の安定性

ファモチジンD錠20mg「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、湿度及び光の条件下で性状変化が観察された。¹⁶⁾

| 保存条件 | イニシャル | 温度 (40°C3ヵ月) | 湿度(25°C75%RH) | |
|--------|-------|-----------------|----------------|----------------|
| | | | 1ヵ月 | 3ヵ月 |
| 性状 | 白色の素錠 | 変化なし | 錠剤表面にざらつき(規格内) | 錠剤表面にざらつき(規格内) |
| 硬度(kg) | 3.2 | 3.8 | 3.1 | 2.8 |
| 純度試験 | 問題なし | 問題なし | 問題なし | 問題なし |
| 崩壊試験 | 問題なし | 問題なし | 問題なし | 問題なし |
| 溶出試験 | 問題なし | 問題なし | 問題なし | 問題なし |
| 定量試験※ | 100.0 | 99.2 | 98.8 | 99.0 |

| 保存条件 | イニシャル | 光 (総照射量 60万lx・hr) | 室温 (25°C60%RH 3ヵ月) |
|--------|-------|-------------------------|--------------------------|
| 性状 | 白色の素錠 | わずかに褐色を帯びた(規格内) | 変化なし |
| 硬度(kg) | 3.2 | 3.0 | 3.2 |
| 純度試験 | 問題なし | 問題なし | 問題なし |
| 崩壊試験 | 問題なし | 問題なし | 問題なし |
| 溶出試験 | 問題なし | 問題なし | 問題なし |
| 定量試験※ | 100.0 | 97.8 | 99.4 |

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

IV. 製剤に関する項目

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)

●ファモチジン細粒2%「サワイ」

XIII. 備考「配合変化試験成績」参照¹⁷⁾

●ファモチジン散10%「サワイ」

XIII. 備考「配合変化試験成績」参照¹⁸⁾

7. 溶出性

＜溶出挙動における同等性及び類似性＞

●ファモチジン錠10「サワイ」¹⁹⁾

本剤は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められた規格に適合していることが確認されている。

| | | |
|------|---|--------------------------------------|
| 通知等 | 「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」：平成9年12月22日 医薬審第487号 | |
| 試験条件 | パドル法 | 50rpm(pH1.2、5.0、6.8、水)、100rpm(pH6.8) |
| 試験回数 | 12ベッセル | |

【結果及び考察】

＜50rpm：pH1.2＞

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

＜50rpm：pH5.0＞

標準製剤の平均溶出率が40%(5分)及び85%(60分)付近の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%の範囲にあった。

＜50rpm：pH6.8＞

標準製剤の平均溶出率が40%(5分)及び85%(90分)付近の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%の範囲にあった。

＜50rpm：水＞

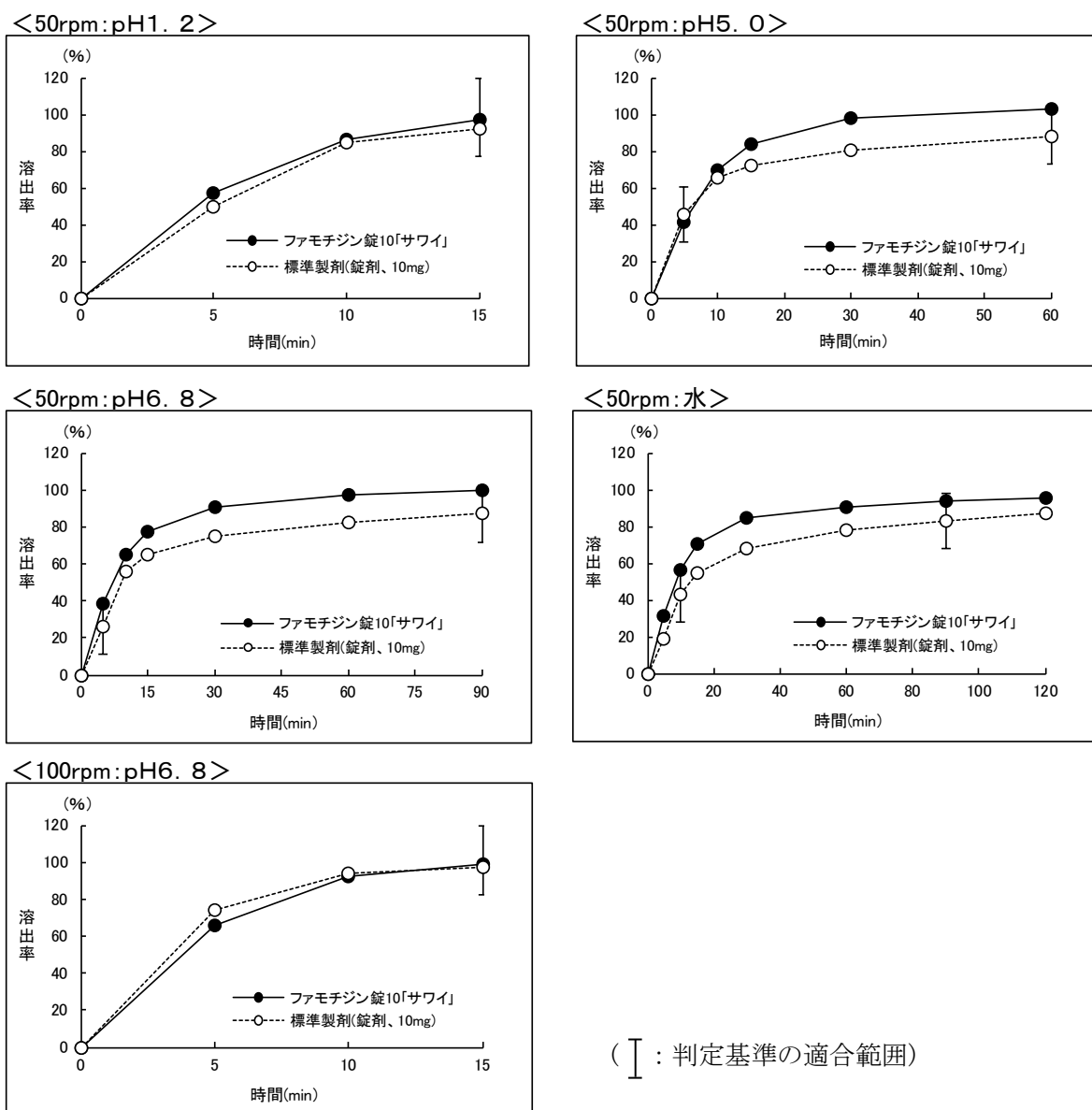
標準製剤の平均溶出率が40%(10分)及び85%(90分)付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

＜100rpm：pH6.8＞

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。

(溶出曲線)

●ファモチジン錠20「サワイ」²⁰⁾

本剤は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められた規格に適合していることが確認されている。

| | | |
|------|---|--|
| 通知等 | 「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」：平成9年12月22日 医薬審第487号 | |
| 試験条件 | パドル法 | 50rpm (pH1.2、5.0、6.8、水)、100rpm (pH6.8) |
| 試験回数 | 12ベッセル | |

【結果及び考察】

<50rpm : pH1.2>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

<50rpm : pH5.0>

標準製剤の平均溶出率が40% (5分) 及び85% (60分) 付近の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%の範囲にあった。

IV. 製剤に関する項目

<50rpm : pH6. 8>

標準製剤の平均溶出率が40% (5分) 及び85% (60分) 付近の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%の範囲にあった。

<50rpm : 水>

標準製剤の平均溶出率が40% (5分) 及び85% (120分) 付近の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%の範囲にあった。

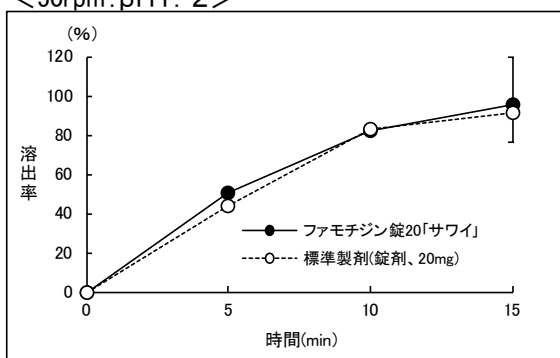
<100rpm : pH6. 8>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

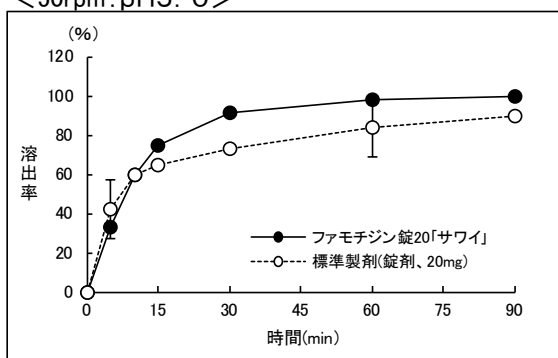
以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。

(溶出曲線)

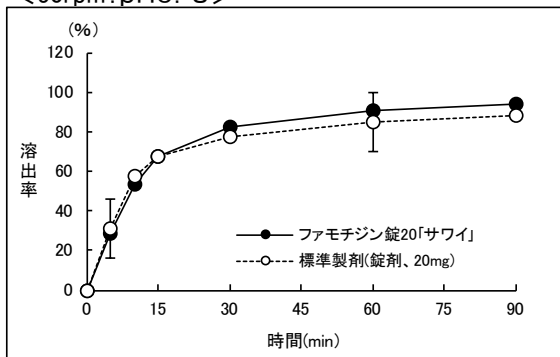
<50rpm:pH1. 2>



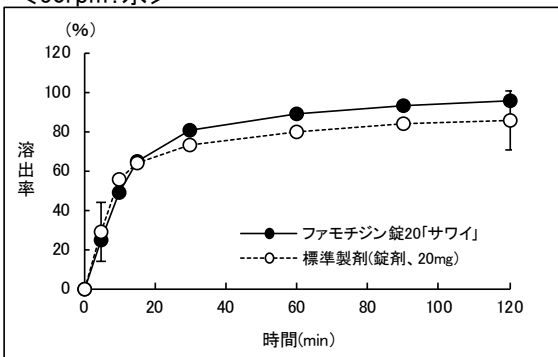
<50rpm:pH5. 0>



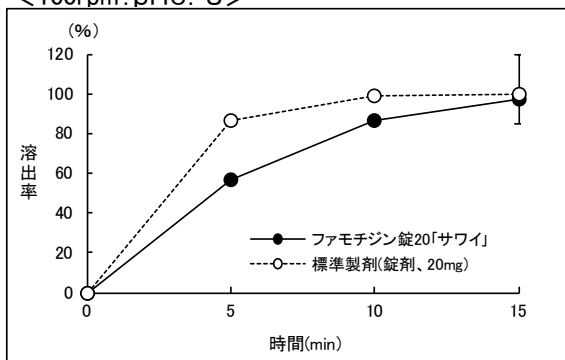
<50rpm:pH6. 8>



<50rpm:水>



<100rpm:pH6. 8>



([] : 判定基準の適合範囲)

●ファモチジン細粒2%「サワイ」²¹⁾

本剤は、日本薬局方に定められた溶出規格に適合していることが確認されている。

| | | |
|------|---|--|
| 通知等 | 「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」：平成9年12月22日 医薬審第487号 | |
| 試験条件 | パドル法 | 50rpm (pH1.2、4.0、6.8、水)、100rpm (pH6.8) |
| 試験回数 | 12ベッセル | |

【結果及び考察】

<50rpm : pH1.2>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

<50rpm : pH4.0>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

<50rpm : pH6.8>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

<50rpm : 水>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

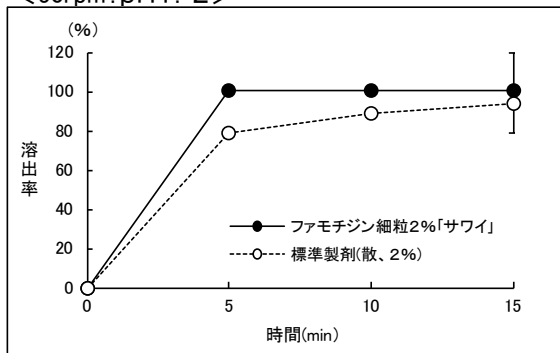
<100rpm : pH6.8>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

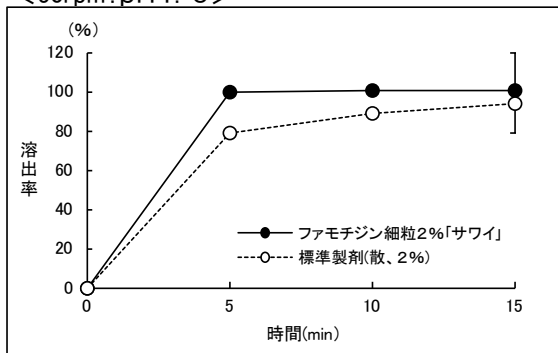
以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。

(溶出曲線)

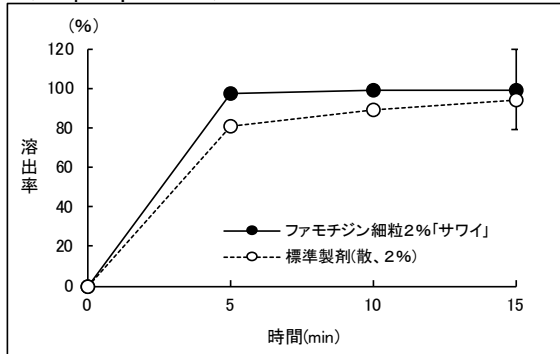
<50rpm:pH1.2>



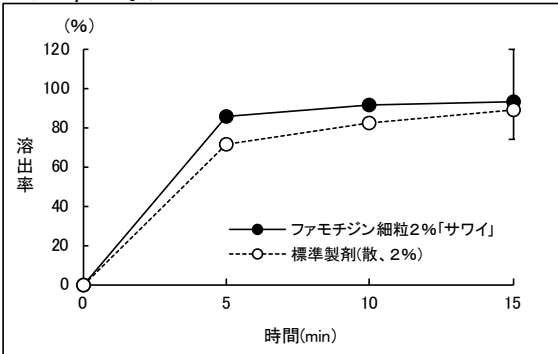
<50rpm:pH4.0>



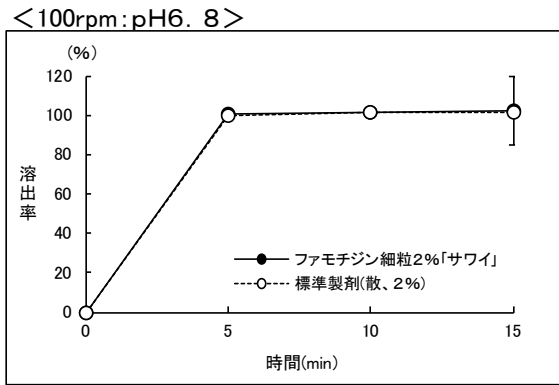
<50rpm:pH6.8>



<50rpm:水>



IV. 製剤に関する項目



([] : 判定基準の適合範囲)

●ファモチジン散10%「サワイ」

本剤は、日本薬局方に定められた溶出規格に適合していることが確認されている。

<一変前のデータ>²²⁾

| | | |
|------|---|--|
| 通知等 | 「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」：平成9年12月22日 医薬審第487号 | |
| 試験条件 | パドル法 | 50rpm (pH1.2、3.0、6.8、水)、100rpm (pH1.2) |
| 試験回数 | 12ベッセル | |

【結果及び考察】

本剤は平成17年に処方変更を行った。

<50rpm : pH1. 2>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

<50rpm : pH3. 0>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

<50rpm : pH6. 8>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

<50rpm : 水>

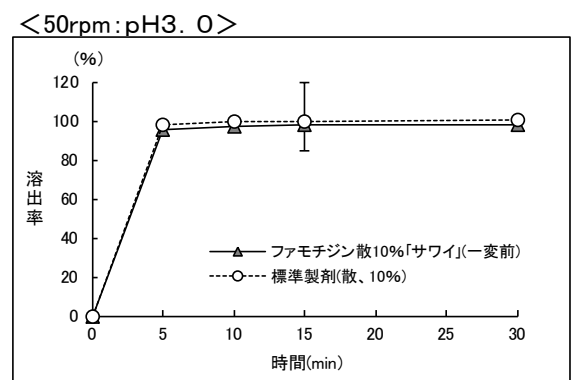
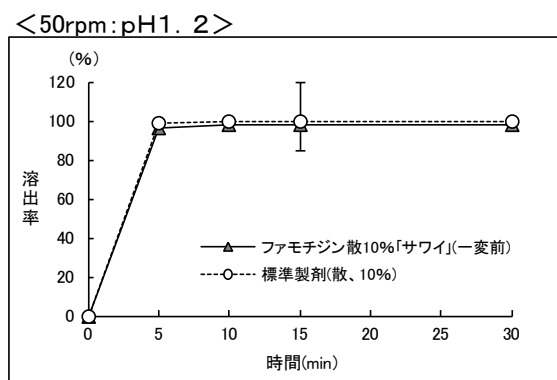
両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

<100rpm : pH1. 2>

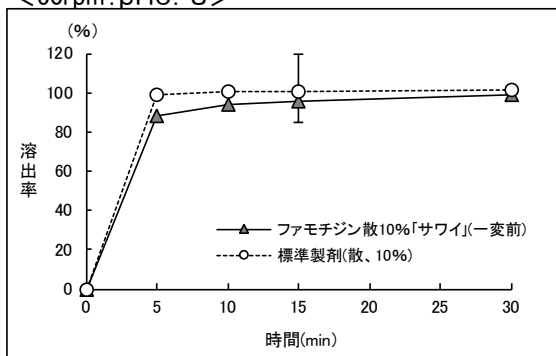
両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。

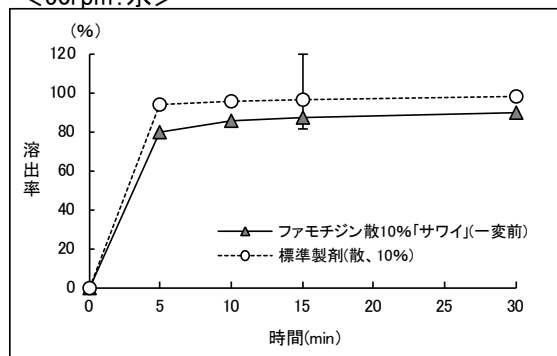
(溶出曲線)



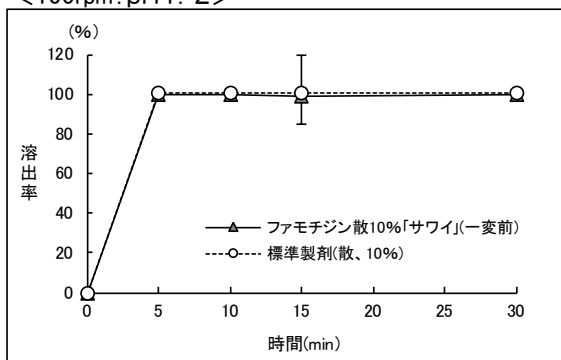
<50rpm: pH6. 8>



<50rpm: 水>



<100rpm: pH1. 2>



(I : 判定基準の適合範囲)

<一変後のデータ>²³⁾

| | | |
|------|--|--|
| 通知等 | 「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ついて」：平成13年5月31日 医薬審発第786号 | |
| 試験条件 | パドル法 | 50rpm (pH1. 2、5. 0、6. 8、水)、100rpm (pH6. 8) |
| 試験回数 | 12ベッセル | |
| 試験製剤 | ファモチジン散10%「サワイ」(一変後) | |
| 標準製剤 | ファモチジン散10%「サワイ」(一変前) | |

【結果及び考察】

本剤は平成17年に処方変更を行った。

<50rpm : pH1. 2>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±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かった。

<50rpm : pH5. 0>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±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かった。

<50rpm : pH6. 8>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±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かった。

IV. 製剤に関する項目

<50rpm：水>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±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かった。

<100rpm：pH6.8>

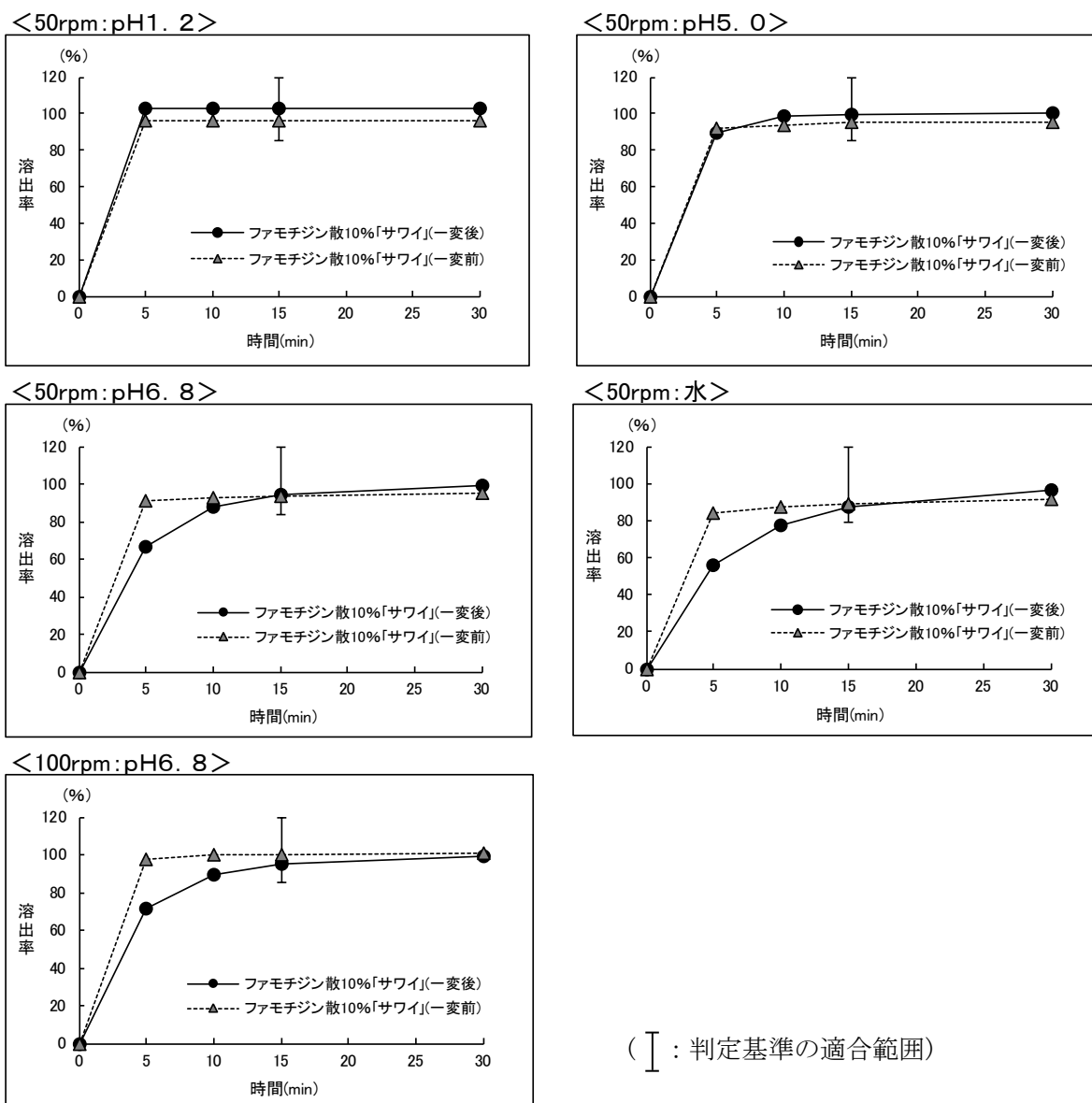
両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±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かった。

以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。

本剤の処方変更水準はD水準であり、両製剤の溶出挙動は同等であったことから、両製剤は生物学的に同等であるとみなした。

(溶出曲線)



●ファモチジンD錠10mg「サワイ」²⁴⁾

| | | |
|------|--|--|
| 通知等 | 「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」：平成18年11月24日 薬食 審査発第1124004号 | |
| 試験条件 | パドル法 | 50rpm (pH1.2、5.0、6.8、水)、100rpm (pH6.8) |
| 試験回数 | 12 ベッセル | |

【結果及び考察】

<50rpm : pH1.2>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

<50rpm : pH5.0>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

<50rpm : pH6.8>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

<50rpm : 水>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

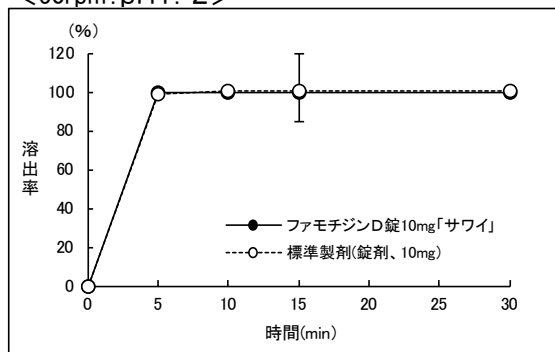
<100rpm : pH6.8>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

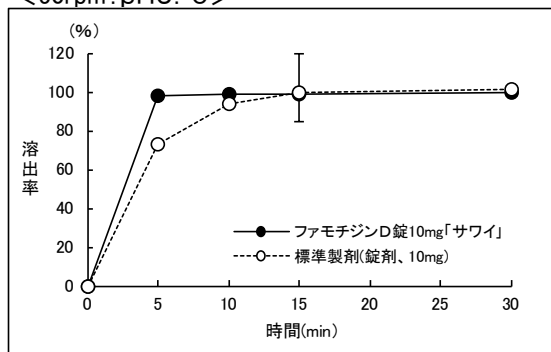
以上の結果より、両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

(溶出曲線)

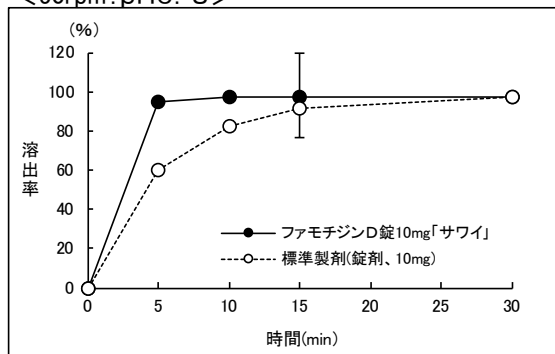
<50rpm:pH1.2>



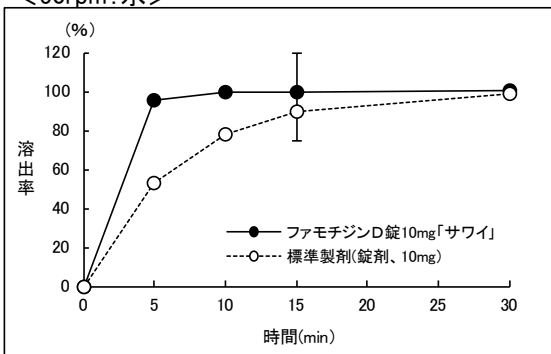
<50rpm:pH5.0>



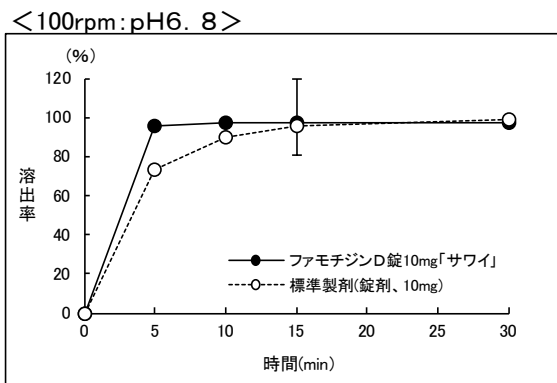
<50rpm:pH6.8>



<50rpm:水>



IV. 製剤に関する項目



([] : 判定基準の適合範囲)

●ファモチジンD錠20mg「サワイ」²⁵⁾

| | | |
|------|--|--|
| 通知等 | 「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」：平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号 | |
| 試験条件 | パドル法 | 50rpm (pH1. 2、5. 0、6. 8、水)、100rpm (pH6. 8) |
| 試験回数 | 12 ベッセル | |

【結果及び考察】

<50rpm : pH1. 2>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

<50rpm : pH5. 0>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

<50rpm : pH6. 8>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

<50rpm : 水>

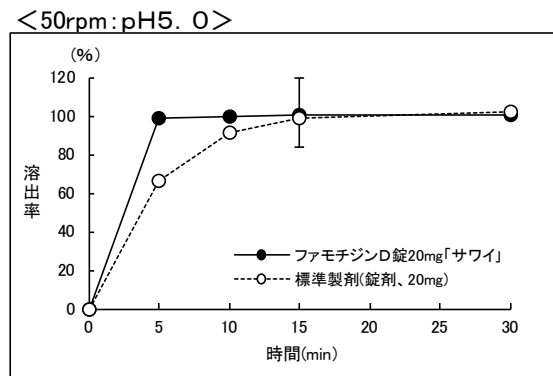
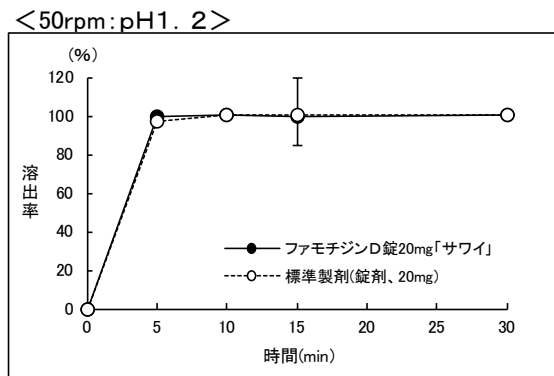
両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

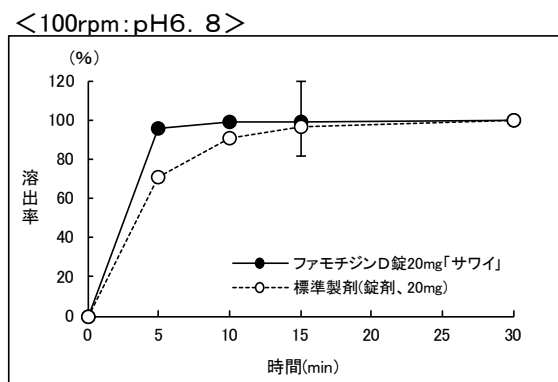
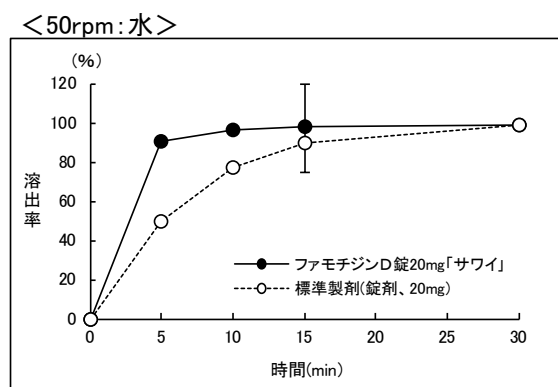
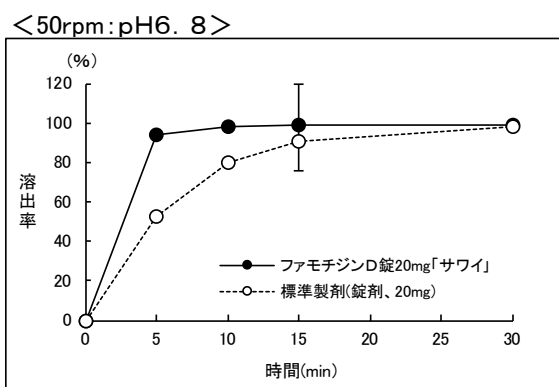
<100rpm : pH6. 8>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

以上の結果より、両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

(溶出曲線)





([] : 判定基準の適合範囲)

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10/錠20「サワイ」

日局「ファモチジン錠」の確認試験に準ずる。(紫外可視吸光度測定法)

●ファモチジン細粒2%/散10%「サワイ」

日局「ファモチジン散」の確認試験に準ずる。(紫外可視吸光度測定法)

●ファモチジンD錠10mg/D錠20mg「サワイ」

紫外可視吸光度測定法

10. 製剤中の有効成分の定量法

●ファモチジン錠10/錠20「サワイ」

日局「ファモチジン錠」の定量法に準ずる。(液体クロマトグラフィー)

●ファモチジン細粒2%/散10%「サワイ」

日局「ファモチジン散」の定量法に準ずる。(液体クロマトグラフィー)

●ファモチジンD錠10mg/D錠20mg「サワイ」

液体クロマトグラフィー

IV. 製剤に関する項目

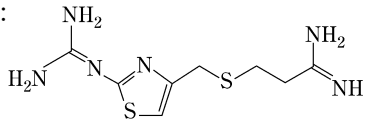
11. 力価

該当しない

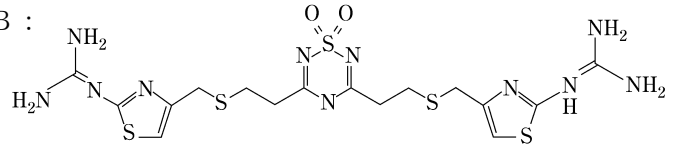
12. 混入する可能性のある夾雑物

混在が予想される類縁物質には以下のものがある。²⁶⁾

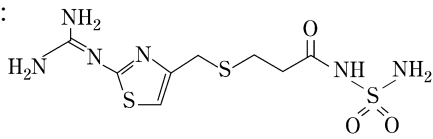
A :



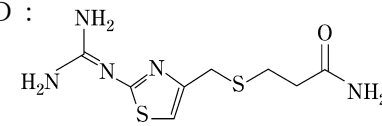
B :



C :



D :



13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当資料なし

14. その他

該当資料なし

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>

| クレアチンクリアランス (mL/min) | 投与方法 |
|-------------------------|-------------------------------|
| $Ccr \geq 60$ | 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

ファモチジン製剤の臨床試験成績が以下のとおり報告されている。

1) 臨床データパッケージ

該当しない

V. 治療に関する項目

2) 臨床効果

十二指腸潰瘍：十二指腸潰瘍の患者363例を対象としたファモチジン(就寝前に40mg、40mgを1日2回投与、又は20mgを1日2回投与)をプラセボと比較する一つの多施設治験を行った結果、8週間後には、ファモチジンの3つの異なる投薬法で82～83%に、プラセボでは45%に治癒を生じた。²⁾

注)本剤の十二指腸潰瘍に対して承認されている用法・用量は1回20mgを1日2回、又は1回40mgを1日1回経口投与である。

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

シメチジン、ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩、ラニチジン塩酸塩、ニザチジン等

2. 薬理作用

ファモチジンの薬理作用について以下のとおり報告されている。

1) 作用部位・作用機序

胃酸分泌に中心的な役割を果たすヒスタミン H_2 受容体を遮断することにより、強力な胃酸分泌抑制作用を現す。¹⁾

2) 薬効を裏付ける試験成績

ラット (SD系またはDonryu系、雄性) を用いて、ファモチジン注射用「サワイ」と標準製剤の抗胃酸分泌及び抗潰瘍作用について、比較検討した。その結果、両製剤はコントロール群 (生理食塩水投与群) に比し、ヒスタミン刺激胃酸分泌を用量依存的かつ有意に抑制し、またインドメタシン及びアスピリン誘起胃損傷モデルならびにメピリゾール誘起十二指腸潰瘍モデルに対しても用量依存的かつ有意な抑制効果を示した。さらに、いずれのモデルにおいても、両製剤の効果には有意な差は認められず、両製剤は同等の薬理効果を有することが判明した。²⁷⁾ (当社ファモチジン注射用製剤のデータ)

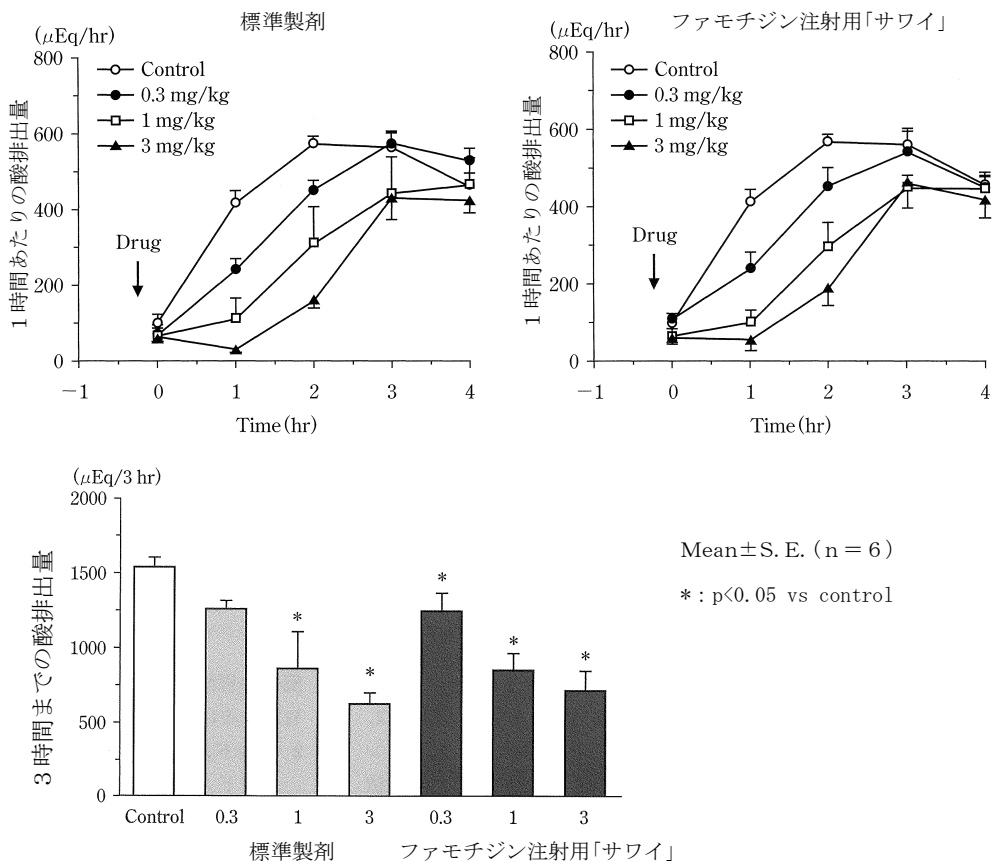


図 ヒスタミン刺激胃酸分泌に対する作用

VI. 薬効薬理に関する項目

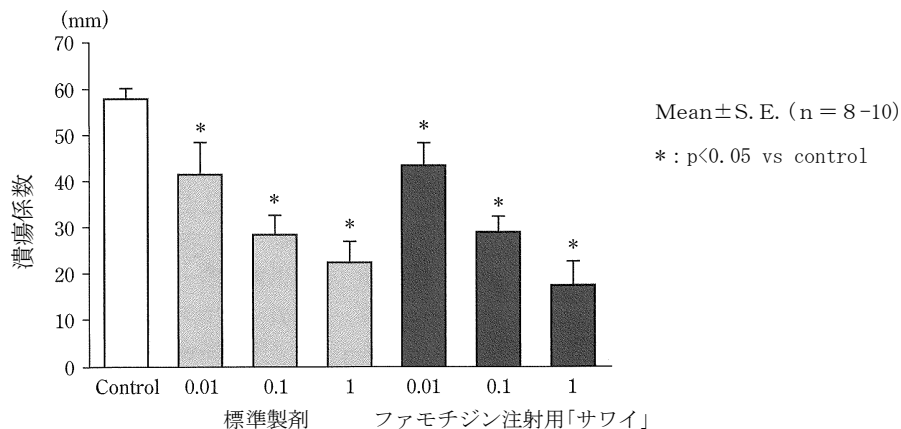


図 インドメタシン潰瘍に対する作用

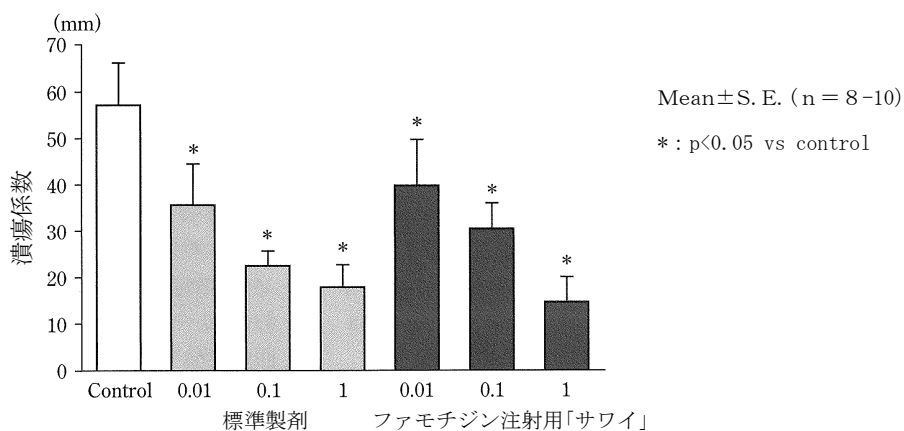


図 アスピリン潰瘍に対する作用

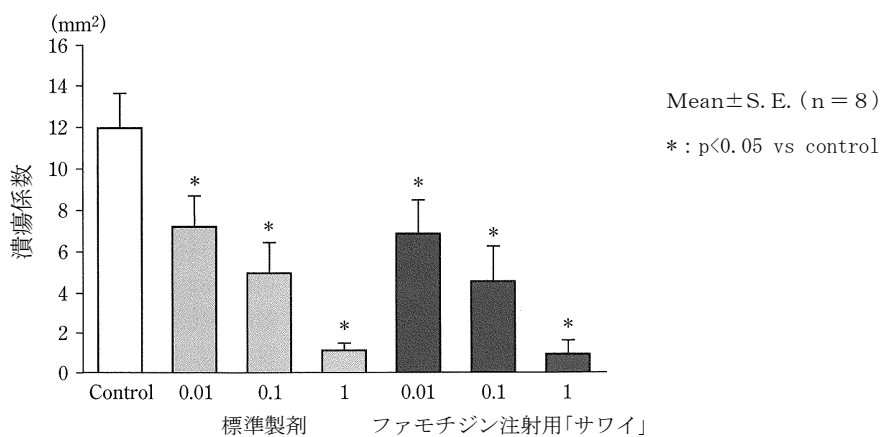


図 メピリゾール十二指腸潰瘍に対する作用

3) 作用発現時間・持続時間

効果発現時間：1 hr⁴⁾

効果持続時間：10～12hr⁴⁾

VII. 薬物動態に関する項目

ファモチジン製剤の薬物動態について以下のとおり報告されている。

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

VII. -1. -3) 参照

3) 臨床試験で確認された血中濃度

<生物学的同等性試験>

●ファモチジン錠10「サワイ」^{28, 29)}

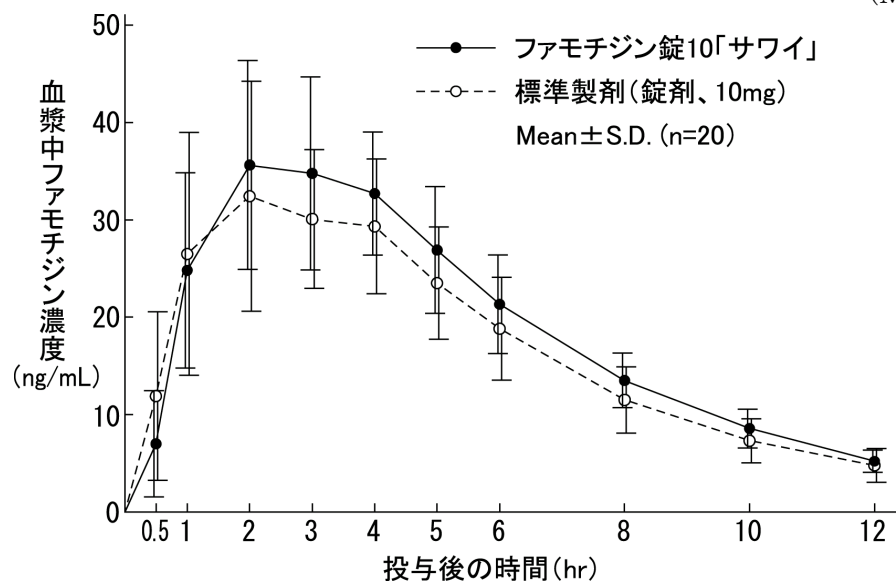
| | |
|------|---|
| 通知等 | 「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成9年12月22日 医薬審第487号 |
| 採血時点 | 0、0.5、1、2、3、4、5、6、8、10、12hr |
| 休薬期間 | 1週間 |
| 測定方法 | 高速液体クロマトグラフィー |

ファモチジン錠10「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠(ファモチジンとして10mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中ファモチジン濃度を測定した。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。

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

| | Cmax (ng/mL) | Tmax (hr) | T _{1/2} (hr) | AUC _{0-12hr} (ng・hr/mL) |
|----------------|-----------------|--------------|--------------------------|-------------------------------------|
| ファモチジン錠10「サワイ」 | 38.4±10.0 | 2.6±0.9 | 2.9±0.4 | 233.4±47.3 |
| 標準製剤(錠剤、10mg) | 35.7±10.0 | 2.5±1.3 | 3.1±0.4 | 211.7±47.4 |

(Mean±S.D.)



VII. 薬物動態に関する項目

●ファモチジン錠20「サワイ」^{28,30)}

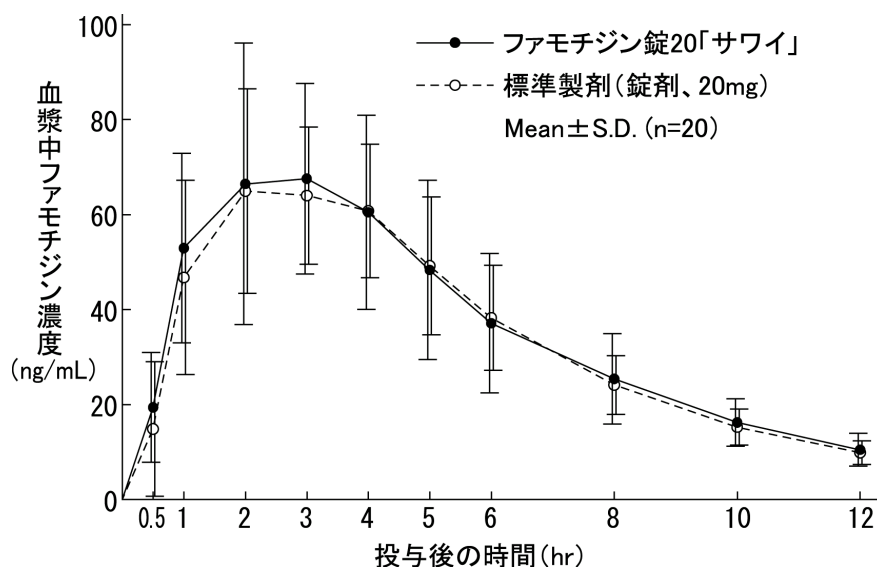
| | |
|------|---|
| 通知等 | 「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成9年12月22日 医薬審第487号 |
| 採血時点 | 0、0.5、1、2、3、4、5、6、8、10、12hr |
| 休薬期間 | 1週間 |
| 測定方法 | 高速液体クロマトグラフィー |

ファモチジン錠20「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠(ファモチジンとして20mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中ファモチジン濃度を測定した。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。

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

| | Cmax (ng/mL) | Tmax (hr) | T _{1/2} (hr) | AUC _{0-12hr} (ng・hr/mL) |
|----------------|-----------------|--------------|--------------------------|-------------------------------------|
| ファモチジン錠20「サワイ」 | 74.7±27.8 | 2.8±0.9 | 3.1±0.6 | 441.5±136.8 |
| 標準製剤(錠剤、20mg) | 73.8±19.5 | 2.7±1.2 | 3.2±0.6 | 427.2±84.6 |

(Mean±S.D.)



●ファモチジン細粒2%「サワイ」³¹⁾

| | |
|------|---|
| 通知等 | 「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成9年12月22日 医薬審第487号 |
| 採血時点 | 0、0.5、1、2、3、4、5、6、8、10、12hr |
| 休薬期間 | 1週間 |
| 測定方法 | 高速液体クロマトグラフィー |

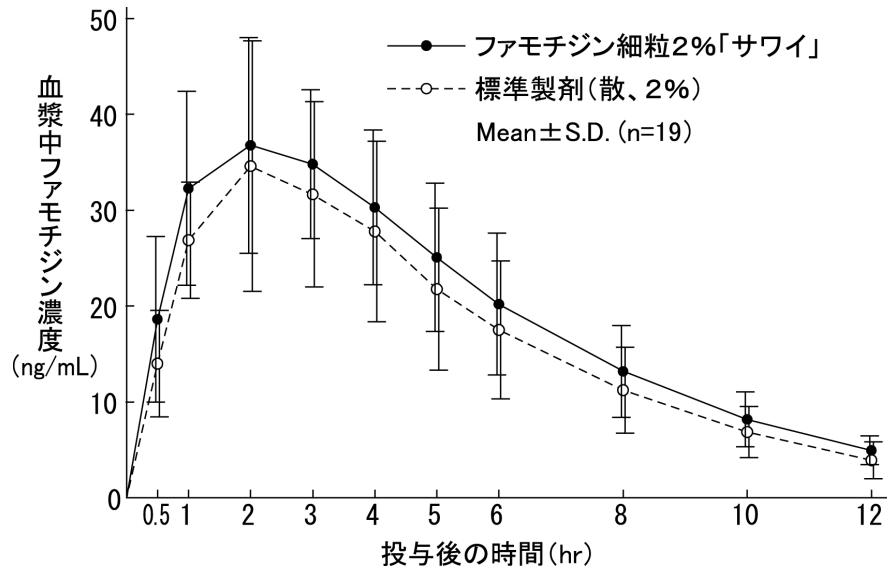
ファモチジン細粒2%「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ0.5g(ファモチジンとして10mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中ファモチジン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

VII. 薬物動態に関する項目

各製剤0.5g投与時の薬物動態パラメータ

| | Cmax (ng/mL) | Tmax (hr) | T _{1/2} (hr) | AUC _{0-12hr} (ng・hr/mL) |
|---------------------|-----------------|--------------|--------------------------|-------------------------------------|
| ファモチジン細粒2% 「サワイ」 | 39.9 ± 9.8 | 2.3 ± 1.0 | 2.9 ± 0.4 | 238.3 ± 52.9 |
| 標準製剤(散、2%) | 37.4 ± 12.5 | 2.3 ± 1.0 | 2.9 ± 0.5 | 209.3 ± 58.9 |

(Mean ± S.D.)



● ファモチジン散10%「サワイ」³²⁾

| | |
|------|---|
| 通知等 | 「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成9年12月22日 医薬審第487号 |
| 採血時点 | 0、1、1.5、2、2.5、3、3.5、4、6、8、12、24hr |
| 休薬期間 | 6日間 |
| 測定方法 | 高速液体クロマトグラフィー |

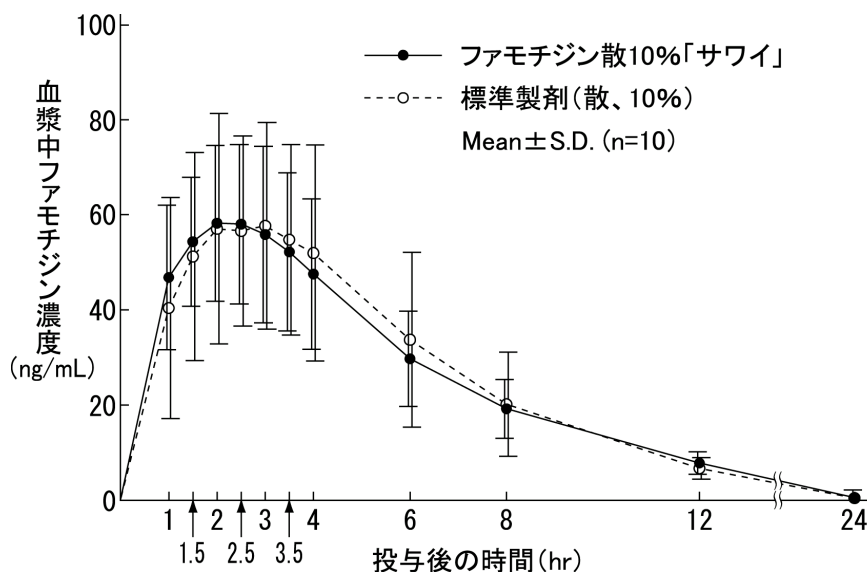
ファモチジン散10%「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ0.2g(ファモチジンとして20mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中ファモチジン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

各製剤0.2g投与時の薬物動態パラメータ

| | Cmax (ng/mL) | Tmax (hr) | T _{1/2} (hr) | AUC _{0-24hr} (ng・hr/mL) |
|-----------------|-----------------|--------------|--------------------------|-------------------------------------|
| ファモチジン散10%「サワイ」 | 62.7 ± 17.3 | 2.3 ± 0.6 | 3.7 ± 1.7 | 416.6 ± 101.5 |
| 標準製剤(散、10%) | 62.5 ± 21.9 | 2.8 ± 0.8 | 3.2 ± 1.2 | 430.8 ± 162.8 |

(Mean ± S.D.)

VII. 薬物動態に関する項目



● ファモチジンD錠10mg「サワイ」³³⁾

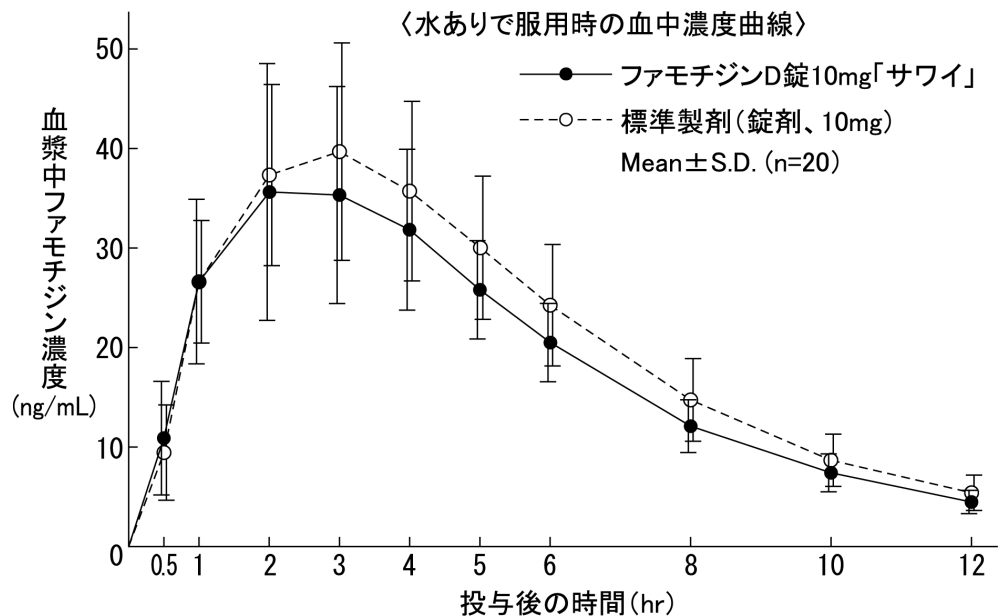
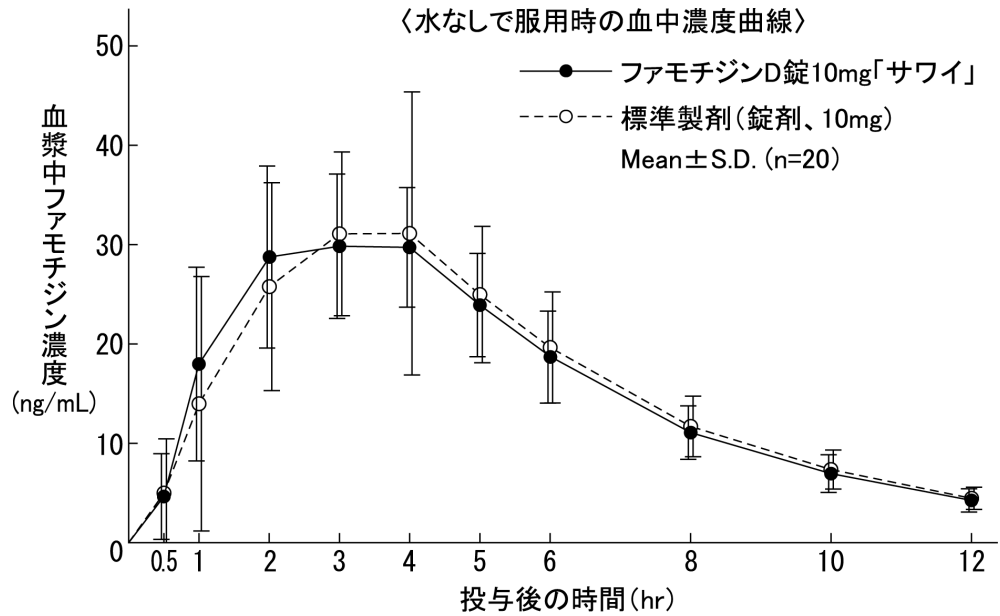
| | |
|------|--|
| 通知等 | 「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号 |
| 採血時点 | 0、0.5、1、2、3、4、5、6、8、10、12hr |
| 休薬期間 | 7日間 |
| 測定方法 | LC/MS/MS法 |

ファモチジンD錠10mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠（ファモチジンとして10mg）空腹時単回経口投与（クロスオーバー法）し、血漿中ファモチジン濃度を測定した。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。

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

| | | Cmax (ng/mL) | Tmax (hr) | T _{1/2} (hr) | AUC _{0-12hr} (ng·hr/mL) |
|-----|-----------------------|-----------------|--------------|--------------------------|-------------------------------------|
| 水なし | ファモチジンD錠 10mg「サワイ」 | 32±7 | 3.1±1.0 | 2.9±0.4 | 196±43 |
| | 標準製剤 (錠剤、10mg) | 35±13 | 3.1±1.1 | 2.9±0.3 | 198±54 |
| 水あり | ファモチジンD錠 10mg「サワイ」 | 39±12 | 2.7±1.2 | 2.8±0.3 | 229±46 |
| | 標準製剤 (錠剤、10mg) | 41±10 | 3.0±0.9 | 2.8±0.4 | 256±50 |

(Mean±S.D.)



● ファモチジンD錠20mg「サワイ」³⁴⁾

| | |
|------|--|
| 通知等 | 「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号 |
| 採血時点 | 0、0.5、1、2、3、4、5、6、8、10、12hr |
| 休薬期間 | 7日間 |
| 測定方法 | LC/MS/MS法 |

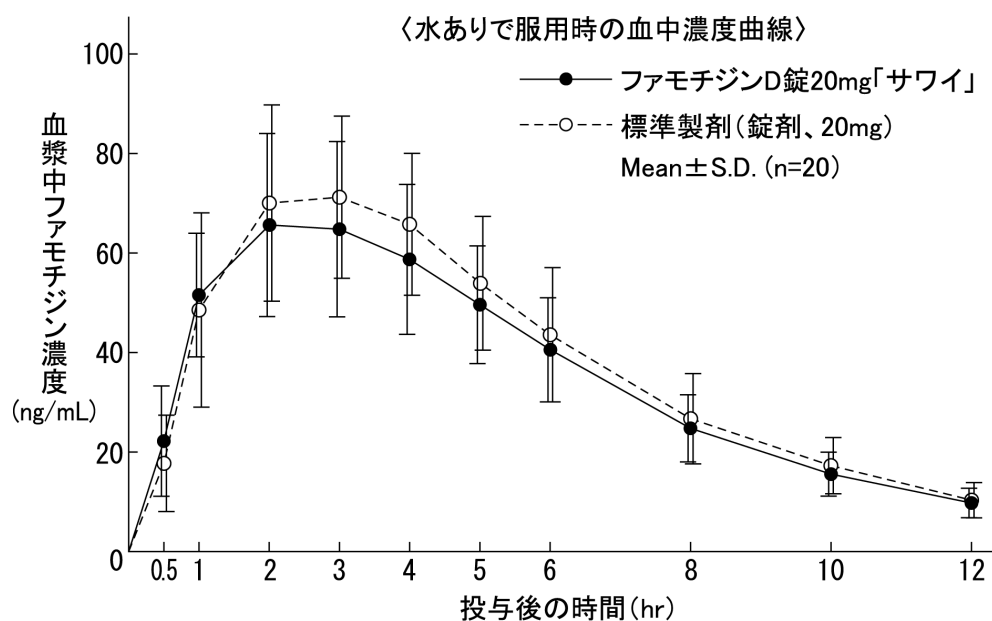
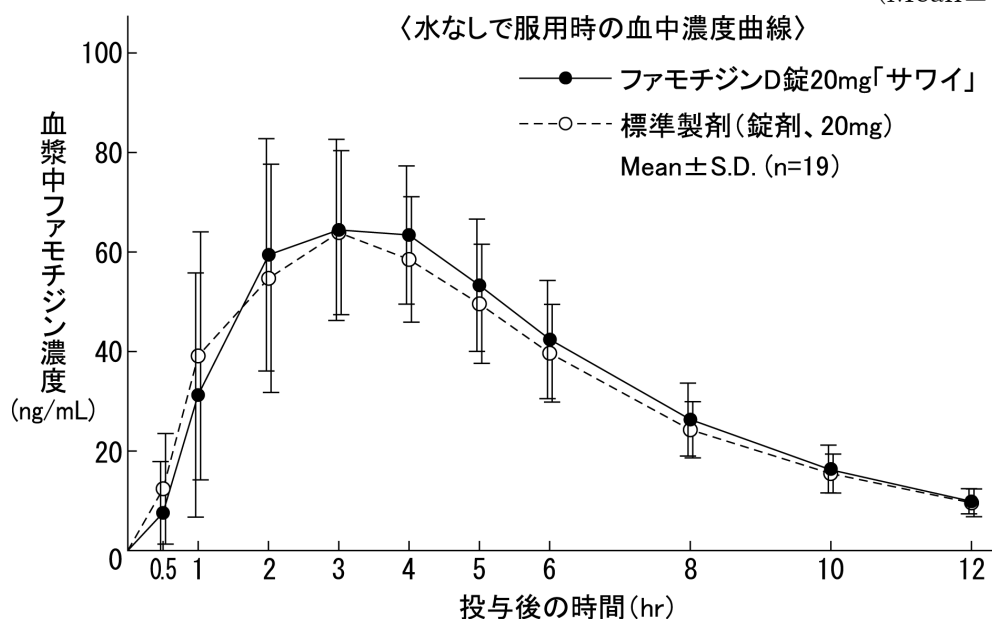
ファモチジンD錠20mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠(ファモチジンとして20mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中ファモチジン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

VII. 薬物動態に関する項目

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

| | | Cmax (ng/mL) | Tmax (hr) | T _{1/2} (hr) | AUC _{0-12hr} (ng·hr/mL) |
|-----|-----------------------|-----------------|--------------|--------------------------|-------------------------------------|
| 水なし | ファモチジンD錠 20mg「サワイ」 | 71±18 | 3.4±1.2 | 2.9±0.3 | 428±94 |
| | 標準製剤 (錠剤、20mg) | 67±15 | 3.3±1.0 | 3.0±0.4 | 411±85 |
| 水あり | ファモチジンD錠 20mg「サワイ」 | 71±17 | 2.6±1.1 | 3.0±0.4 | 440±90 |
| | 標準製剤 (錠剤、20mg) | 78±19 | 3.0±1.1 | 3.0±0.5 | 470±102 |

(Mean±S.D.)



血漿中濃度ならびに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。

4) 中毒域

該当資料なし

5) 食事・併用薬の影響

VIII. -7. 参照

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

45%¹⁾

4) 消失速度定数

- ファモチジン錠10「サワイ」を健康成人男子に1錠(ファモチジンとして10mg)空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数²⁹⁾

0.245±0.033hr⁻¹

- ファモチジン錠20「サワイ」を健康成人男子に1錠(ファモチジンとして20mg)空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数³⁰⁾

0.227±0.041hr⁻¹

- ファモチジン細粒2%「サワイ」を健康成人男子に0.5g(ファモチジンとして10mg)空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数³¹⁾

0.243±0.038hr⁻¹

- ファモチジン散10%「サワイ」を健康成人男子に0.2g(ファモチジンとして20mg)空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数³²⁾

0.211±0.059hr⁻¹

- ファモチジンD錠10mg「サワイ」を健康成人男子に1錠(ファモチジンとして10mg)空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数³³⁾

[水なし]0.243±0.029hr⁻¹、[水あり]0.253±0.030hr⁻¹

- ファモチジンD錠20mg「サワイ」を健康成人男子に1錠(ファモチジンとして20mg)空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数³⁴⁾

[水なし]0.245±0.025hr⁻¹、[水あり]0.238±0.029hr⁻¹

5) クリアランス

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

6) 分布容積

該当資料なし

7) 血漿蛋白結合率

20%¹⁾

3. 吸収

経口投与後比較的速やかに吸収される。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。[D錠10mg/D錠20mg]

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

<参考>母体血中の1/4~1/21(ラット)³⁵⁾

3) 乳汁への移行性

母乳中に移行することが報告されている。

4) 髄液への移行性

脳脊髄液に移行する。⁴⁾

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

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。¹⁾

2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種

薬物代謝酵素阻害は認められない。²⁾

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。⁴⁾

4) 代謝物の活性の有無及び比率

S-oxide体：ファモチジンの1/270³⁶⁾

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

主として腎臓から未変化体で排泄される。

2) 排泄率

尿中21～49% (経口、24時間)²⁾

3) 排泄速度

VII. -6. -2) 参照

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

透析性：42%⁴⁾

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. -2. 参照

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
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。[D錠10mg/D錠20mg]
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。

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)

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。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

3) その他の副作用

| 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、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。

4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

ファモチジン製剤の副作用が以下のとおり報告されている。

経口単独での副作用は1.54%(247/16,065)であり、主な副作用は便秘0.29%、肝機能異常0.20%、ALT(GPT)上昇0.19%、AST(GOT)上昇0.11%等であった。³⁷⁾

また、注射・経口の変更/併用での副作用は3.08%(35/1,136)であり、主な副作用は肝機能異常0.97%、白血球減少0.53%、AST(GOT)上昇0.35%等であった。³⁷⁾

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

副作用

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) 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 |

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。

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

- 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、更には穿孔をお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)
[D錠10mg/D錠20mg]
- 2) 服用時：
 - (1) 本剤は舌の上への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。

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

IX. 非臨床試験に関する項目

ファモチジンの非臨床試験成績について以下のとおり報告されている。

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

LD₅₀ (mg/kg)³⁸⁾

| 動物種 | 性 | 経口 | 皮下注 | 静注 |
|-----|---|-------|-------|-----|
| マウス | ♀ | 4,686 | 800以上 | 254 |
| ラット | ♀ | 4,907 | 800以上 | 440 |

2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

3) 生殖発生毒性試験

ラットに最高2,000mg/kg/日を経口投与、あるいは最高200mg/kg/日を静脈内投与しても、生殖能力や繁殖能力に及ぼす影響はなかった。³⁹⁾

4) その他の特殊毒性

変異原性試験

ラットの肝酵素による活性化の有無に関わらず、*Salmonella typhimurium*と*Escherichia coli*を用いた微生物学的な変異誘発試験(Ames試験)で、ファモチジンは最高10,000 μg/plateの濃度まで陰性であった。マウスを用いた*in vivo*の小核試験及び染色体異常試験では、変異誘発作用は観察されなかった。³⁹⁾

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

| 規制区分 | |
|------|-------|
| 製剤 | 該当しない |
| 有効成分 | 該当しない |

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年

3. 貯法・保存条件

- ファモチジン錠10/錠20/細粒2%/散10%「サワイ」
室温保存(気密容器)
- ファモチジンD錠10mg/D錠20mg「サワイ」
室温保存(気密容器)
開封後は湿気を避けて保存すること

4. 薬剤取扱い上の注意点

1) 薬局での取扱い上の留意点について

特になし

2) 薬剤交付時の取扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)

くすりのしおり：有り



VIII. -14. 参照

ファモチジンD錠10mg/20mg「サワイ」の服用方法

このお薬は、次の①②の2通りの方法で服用できます。

① だ液で飲むことができます。
舌の上で軽く押しつぶすようにして、だ液と一緒に飲みこんでください。

② 普通のお薬と同様に水またはぬるま湯と一緒に飲んでください。

※このお薬は、湿気を避けて保存して下さい
2006年7月作成A1©30Ke.M. E5371

注) 当説明書は変更・改訂される場合があります。

3) 調剤時の留意点について

特になし

X. 管理的事項に関する項目

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

●ファモチジン錠10「サワイ」

PTP：100錠(10錠×10)、1,000錠(10錠×100)、1,400錠(14錠×100)

バラ：1,000錠

●ファモチジン錠20「サワイ」

PTP：100錠(10錠×10)、1,000錠(10錠×100)、1,400錠(14錠×100)

バラ：1,000錠

●ファモチジン細粒2%「サワイ」

350包(0.5g分包・2連包、1g分包・2連包)、100g(バラ)、500g(バラ)

●ファモチジン散10%「サワイ」

100g(バラ)

●ファモチジンD錠10mg「サワイ」

PTP：100錠(10錠×10)、500錠(10錠×50)、1,000錠(10錠×100)、140錠(14錠×10)、

700錠(14錠×50)

バラ：500錠

●ファモチジンD錠20mg「サワイ」

PTP：100錠(10錠×10)、500錠(10錠×50)、1,000錠(10錠×100)、140錠(14錠×10)、

700錠(14錠×50)

バラ：500錠

7. 容器の材質

●ファモチジン錠10/錠20「サワイ」

PTP：[PTPシート]ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔

[ピロー]ポリエチレンフィルム

バラ：ポリエチレン袋

●ファモチジン細粒2%「サワイ」

分包：セロニウム

バラ：[本体]ポリエチレン瓶、[キャップ]ポリプロピレン、ポリエチレン

●ファモチジン散10%「サワイ」

バラ：[本体]ポリエチレン瓶、[キャップ]ポリプロピレン、ポリエチレン

●ファモチジンD錠10mg/D錠20mg「サワイ」

PTP：[PTPシート]ポリ塩化ビニリデンフィルム、アルミ箔

[ピロー]アルミラミネートフィルム

バラ：[本体]ポリエチレン瓶、[キャップ]ポリプロピレン、ポリエチレン

8. 同一成分・同効薬
- 同一成分：ファモチジン注射用10mg/注射用20mg「サワイ」
ガスター錠10mg/錠20mg/D錠10mg/D錠20mg/散2%/散10%/注射液10mg/注射液20mg
同効薬：シメチジン、ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩、ラニチジン塩酸塩、ニザチジン等
9. 国際誕生年月日
- 該当しない
10. 製造販売承認年月日及び承認番号
- ファモチジン錠10「サワイ」
製造販売承認年月日：2002年3月14日、承認番号：21400AMZ00346000
 - ファモチジン錠20「サワイ」
製造販売承認年月日：2002年3月14日、承認番号：21400AMZ00347000
 - ファモチジン細粒2%「サワイ」
製造販売承認年月日：2002年3月14日、承認番号：21400AMZ00345000
 - ファモチジン散10%「サワイ」
製造販売承認年月日：2004年2月9日、承認番号：21600AMZ00150000
 - ファモチジンD錠10mg「サワイ」
製造販売承認年月日：2006年2月27日、承認番号：21800AMZ10105000
 - ファモチジンD錠20mg「サワイ」
製造販売承認年月日：2006年2月27日、承認番号：21800AMZ10104000
11. 薬価基準収載年月日
- ファモチジン錠10/錠20/細粒2%「サワイ」
2002年7月5日
 - ファモチジン散10%「サワイ」
2004年7月9日
 - ファモチジンD錠10mg/D錠20mg「サワイ」
2006年7月7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

X. 管理的事項に関する項目

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、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。

16. 各種コード

| 品名 | HOT番号 | 厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード | レセプト電算 コード |
|-------------------|-----------|-----------------------|---------------|
| ファモチジン錠10「サワイ」 | 114742101 | 2325003F1040 | 610463166 |
| ファモチジン錠20「サワイ」 | 114752001 | 2325003F2055 | 610463167 |
| ファモチジン細粒2%「サワイ」 | 114737702 | 2325003B2045 | 610463165 |
| ファモチジン散10%「サワイ」 | 116383401 | 2325003B1065 | 620002098 |
| ファモチジンD錠10mg「サワイ」 | 117489201 | 2325003F3124 | 620004035 |
| ファモチジンD錠20mg「サワイ」 | 117490801 | 2325003F4147 | 620004036 |

17. 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) 日本薬局方解説書編集委員会編, 第十六改正 日本薬局方解説書, 廣川書店, 2011, C-3831-C-3834.
 - 2) JAPAN DRUGS編集委員会編, JAPAN DRUGS 日本医薬品総覧, 2008~2009年版, メディカルレビュー社, 2008, p. 1520-1521.
 - 3) 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, 2001, p. 115.
 - 4) 平田純生他編, 透析患者への投薬ガイドブック 慢性腎臓病(CKD)の薬物療法, 改訂2版, じほう, 2009, p. 376.
 - 5)~16) 沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験]
 - 17)~18) 沢井製薬(株) 社内資料[配合変化試験成績]
 - 19)~25) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験]
 - 26) 日本薬局方解説書編集委員会編, 第十四改正 日本薬局方解説書, 廣川書店, 2001, C-2361-C-2365.
 - 27) 中田哲史他, 薬理と治療, **32**(8), 473(2004).
 - 28) 中川路桂他, 医学と薬学, **48**(1), 59(2002).
 - 29)~34) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験]
 - 35) 大阪府病院薬剤師会編, 医薬品要覧, 第5版, じほう, 1992, p. 862-863.
 - 36) 石井公道監修, 肝機能低下時の薬剤使用ガイドブック, じほう, 2004, p. 268-269.
 - 37) 厚生省薬務局, 平成4年度 新医薬品等の副作用のまとめ, 1993, p. 30-32.
 - 38) 薬事研究会編, 規制医薬品事典, 第5版, じほう, 1992, p. 415.
 - 39) 社会薬学研究会監修, 処方医薬品情報事典 PDR日本語編纂版, 産業調査会事典出版センター, 1999, p. 508-512.
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
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

配合変化試験成績

●ファモチジン細粒2%「サワイ」¹⁷⁾

<配合方法>

ファモチジン細粒2%「サワイ」2g(通常一日最大量)と各種配合する薬剤(通常一日最大量)を混合し、配合直後及び7日後の外観(色、におい、湿潤、流動性)を観察し、含量を測定した。

含量は配合直後のファモチジン量を100%とした。

(保存条件)温度：1～30℃(室温)

期間：7日間

貯法：シャーレ開放(ただし、ゴミが入らないようにする)・散光下

※2002年7月作成の配合変化試験成績を掲載した。

●ファモチジン散10%「サワイ」¹⁸⁾

<配合方法>

ファモチジン散10%「サワイ」(以下、当社製剤)と他剤を配合し、性状(外観、におい、湿潤性、流動性)を観察し、含量を測定した。

含量は配合直後のファモチジン量を100%とし、()に表示量に対する含有率を%で示した。

A：当社製剤を配合薬剤(粉末製剤)と混合した。

(保存条件)温度：1～30℃(室温) 期間：7日間

貯法：シャーレ開放(ただしゴミが入らないようにする)・散光下

流動性：「良好」、「少し悪化」、「悪化」、「固化」の4段階で評価した。

※2012年9月作成の配合変化試験成績を掲載した。

ファモチジン細粒2%「サワイ」配合変化試験成績

| 分類 | 配合薬剤 | | | 配合結果 | | | | | |
|---------|--|--|------------|------|---------|------------|-------|-----------|-------|
| | 品名(会社名) (添付文書記載性状、におい) | 成分名 (配合前性状、におい) | 配合量 (g) | 性状 | | | | 含量 (%) | |
| | | | | 色 | におい | 湿潤 | 流動性*1 | | |
| 解熱鎮痛消炎剤 | ロキソニン細粒(三共) (ごくうすい紅色、細粒、わずかに特異なにおい) | ロキソプロフェンナトリウム (ごくうすい紅色、細粒、わずかに特異なにおい) | 1.8 | 配合直後 | ごくうすい紅色 | わずかに特異なにおい | なし | 良い | 99.0 |
| | | | | 7日後 | 同上 | 同上 | 同上 | 同上 | |
| | ケンタン細粒(メディサ-沢井) (ごくうすい紅色、細粒、わずかに特異なにおい) | ロキソプロフェンナトリウム (ごくうすい紅色、細粒、わずかに特異なにおい) | 1.8 | 配合直後 | ごくうすい紅色 | わずかに特異なにおい | なし | 良い | 99.6 |
| | | | | 7日後 | 同上 | 同上 | 同上 | 同上 | |
| 自律神経剤 | チアトン顆粒(北陸) (微黄白色、顆粒) | 臭化チキジウム (帯黄白色、顆粒、特異な芳香) | 1.5 | 配合直後 | 帯黄白色 | 特異な芳香 | なし | 良い | 100.0 |
| | | | | 7日後 | 同上 | 同上 | 同上 | 同上 | |
| 鎮静剤 | ミオナール顆粒10%(エーザイ) (白色~帯黄白色、顆粒、わずかに特異なにおい) | 塩酸エペリゾン (帯黄白色、顆粒、わずかに特異なにおい) | 1.5 | 配合直後 | 帯黄白色 | わずかに特異なにおい | なし | 良い | 97.2 |
| | | | | 7日後 | 同上 | 同上 | 同上 | 同上 | |
| 循環器官用剤 | サアミオン散(田辺) (白色、散) | ニセルゴリン (白色、散、においなし) | 1.5 | 配合直後 | 白色 | なし | なし | 良い | 100.3 |
| | | | | 7日後 | 同上 | 同上 | 同上 | 同上 | |
| | サワチオンS細粒(沢井) (白色、細粒) | ニセルゴリン (白色、細粒、わずかに特異なにおい) | 1.5 | 配合直後 | 白色 | わずかに特異なにおい | なし | 良い | 102.4 |
| | | | | 7日後 | 同上 | なし | 同上 | 同上 | |
| 去たれ剤 | ムコダイン細粒(杏林) (白色、細粒、においなし) | L-カルボシステイン (白色、細粒、においなし) | 3 | 配合直後 | 白色 | なし | なし | 良い | 99.4 |
| | | | | 7日後 | 同上 | 同上 | 同上 | 同上 | |
| 気管支拡張剤 | テオドールドライシロップ20%(三菱ケルファーマ-日研) (白色、粉末状又は粒状、特異な芳香) | テオフィリン (白色、粉末状又は粒状、特異な芳香) | 2 | 配合直後 | 白色 | 特異な芳香 | なし | 良い | 100.2 |
| | | | | 7日後 | 同上 | 同上 | 同上 | 同上 | |
| | アーデフィリンDS20%(沢井) (白色、粉末状又は粒状、ピーチ様の芳香) | テオフィリン (白色、粉末状又は粒状、ピーチ様の芳香) | 2 | 配合直後 | 白色 | ピーチ様の芳香 | なし | 良い | 101.8 |
| | | | | 7日後 | 同上 | 同上 | 同上 | 同上 | |
| 止しゃ剤 | ラックビー(日研) (白色~灰黄白色、散) | ビフィズス菌 (白色、散、においなし) | 6 | 配合直後 | 白色 | なし | なし | 良い | 100.4 |
| | | | | 7日後 | 同上 | 同上 | 同上 | 同上 | |
| 整腸剤 | ピオフェルミンR(ピオフェルミン-武田) (白色~わずかに淡黄褐色、粉末状、においなし/わずかに特異なにおい) | 耐性乳酸菌 (白色、粉末状、においなし) | 3 | 配合直後 | 白色 | なし | なし | 良い | 99.5 |
| | | | | 7日後 | 同上 | 同上 | 同上 | 同上 | |
| 消化性潰瘍 | マーズレンS顆粒(寿-ゼリア) (青味を帯びた顆粒剤) | アズレンスルホン酸ナトリウム・L-グルタミン (淡青色、顆粒、においなし) | 2 | 配合直後 | 淡青色 | なし | なし | 良い | 100.8 |
| | | | | 7日後 | 同上 | 同上 | 同上 | 同上 | |
| | グリマック顆粒(メディサ-沢井) (淡青色、顆粒) | アズレンスルホン酸ナトリウム・L-グルタミン (淡青色、顆粒、においなし) | 2 | 配合直後 | 淡青色 | なし | なし | 良い | 100.3 |
| | | | | 7日後 | 同上 | 同上 | 同上 | 同上 | |
| 性潰瘍 | ガストローム顆粒(田辺=日本ベーリンガー) (白色、顆粒) | エカベトナトリウム (白色、顆粒、わずかに特異なにおい) | 3 | 配合直後 | 白色 | わずかに特異なにおい | なし | 良い | 99.5 |
| | | | | 7日後 | 同上 | なし | 同上 | 同上 | |
| 性潰瘍 | アルサルミン細粒(中外) (白色、細粒) | スクラルファート (白色、細粒、においなし) | 3.6 | 配合直後 | 白色 | なし | なし | 良い | 98.2 |
| | | | | 7日後 | 同上 | 同上 | 同上 | 同上 | |
| 性潰瘍 | ユーワンS(沢井) (白色、顆粒) | スクラルファート (白色、顆粒、においなし) | 3.6 | 配合直後 | 白色 | なし | なし | 良い | 97.8 |
| | | | | 7日後 | 同上 | 同上 | 同上 | 同上 | |
| 瘍 | ソロン細粒(大正製薬) (微黄色~淡黄色、細粒、においなし) | ソファルコン (淡黄色、細粒、においなし) | 3 | 配合直後 | 淡黄色 | なし | なし | 良い | 97.5 |
| | | | | 7日後 | 同上 | 同上 | 同上 | 同上 | |
| | ソルドロン細粒(沢井) (微黄色~淡黄色、細粒) | ソファルコン (淡黄色、細粒、においなし) | 3 | 配合直後 | 淡黄色 | なし | なし | 良い | 99.2 |
| | | | | 7日後 | 同上 | 同上 | 同上 | 同上 | |
| 用剤 | セルベックス細粒10%(エーザイ) (白色~帯黄白色、細粒) | テプレノン (白色、細粒、特異な芳香) | 1.5 | 配合直後 | 白色 | 特異な芳香 | なし | 良い | 99.7 |
| | | | | 7日後 | 同上 | 同上 | 同上 | 同上 | |
| | セフタック細粒10%(沢井) (白色~帯黄白色、細粒) | テプレノン (帯黄白色、細粒、わずかに特異なにおい) | 1.5 | 配合直後 | 帯黄白色 | わずかに特異なにおい | なし | 良い | 98.8 |
| | | | | 7日後 | 同上 | なし | 同上 | 同上 | |
| 用剤 | プロマック顆粒15%(ゼリア) (微黄白色、棒状の顆粒、においなし) | ポラプレジック (帯黄白色、顆粒、においなし) | 1 | 配合直後 | 帯黄白色 | なし | なし | 良い | 98.7 |
| | | | | 7日後 | 同上 | 同上 | 同上 | 同上 | |

| 分類 | 配合薬剤 | | | 配合結果 | | | | | |
|----------------------------|--|---|------------|------|--------------|---------------|-------|-----------|-------|
| | 品名(会社名) (添付文書記載性状、におい) | 成分名 (配合前性状、におい) | 配合量 (g) | 性状 | | | | 含量 (%) | |
| | | | | 色 | におい | 湿潤 | 流動性*1 | | |
| 消化性 瀉腸用剤 | ガスロンN細粒0.8%(日本新薬) (白色、細粒、においなし) | マレイン酸イルソグラジン (白色、細粒、においなし) | 0.5 | 配合直後 | 白色 | なし | なし | 良い | 102.0 |
| | | | | 7日後 | 同上 | 同上 | 同上 | 同上 | |
| | イノマル細粒(沢井) (白色、細粒) | マレイン酸イルソグラジン (白色、細粒、においなし) | 0.5 | 配合直後 | 白色 | なし | なし | 良い | 99.5 |
| | | | | 7日後 | 同上 | 同上 | 同上 | 同上 | |
| 健胃 | つくしA・M散(富山化学) (うすい類褐色、粉末、特異な芳香) | リカーゼ他・生薬配合 (淡褐色、粉末、特異な芳香) | 3.9 | 配合直後 | 淡褐色 | 特異な芳香 | なし | 良い | 99.6 |
| | | | | 7日後 | 同上 | 同上 | 同上 | 同上 | |
| 消化 剤 | S・M散(三共) (淡灰色～灰褐色、粉末、特異な芳香) | タカヂアスターゼ他・生薬配合剤 (淡褐色、粉末、特異な芳香) | 3.9 | 配合直後 | 淡褐色 | 特異な芳香 | なし | 良い | 98.8 |
| | | | | 7日後 | 同上 | 同上 | 同上 | 同上 | |
| | ベリチーム顆粒(塩野義) (淡黄色及び淡黄白色の混合顆粒 *2、特異なにおい) | 膵臓性消化酵素他配合 (淡黄白色、顆粒、特異なにおい) | 3 | 配合直後 | 淡黄白色 | 特異なにおい | なし | 良い | 104.2 |
| | | | | 7日後 | 同上 | 同上 | 同上 | 同上 | |
| | マックターゼ顆粒(沢井) (類白色と淡褐色の混合顆粒、特異なにおい) | 膵臓性消化酵素他配合 (類白色と淡褐色の混合顆粒、特異なにおい) | 0.75 | 配合直後 | 類白色と淡褐色の混合顆粒 | 特異なにおい | なし | 良い | 99.3 |
| | | | | 7日後 | 同上 | 同上 | 同上 | 同上 | |
| 制酸 剤 | マールックス懸濁内服用(アベンティス=山之内) (白色、顆粒) | 水酸化アルミニウムゲル・水酸化マグネシウム (白色、顆粒、においなし) | 4.8 | 配合直後 | 白色 | なし | なし | 良い | 99.5 |
| | | | | 7日後 | 同上 | 同上 | 同上 | 同上 | |
| | マックメット懸濁内服用(沢井) (白色、微粒状、ハッカ様の芳香) | 水酸化アルミニウムゲル・水酸化マグネシウム (白色、微粒状、ハッカ様の芳香) | 4.8 | 配合直後 | 白色 | ハッカ様の芳香 | なし | 良い | 100.4 |
| | | | | 7日後 | 同上 | 同上 | 同上 | 同上 | |
| 消化器 官用剤 | ガスモチン散(大日本) (白色、散、においなし) | クエン酸モサプリド (白色、散、においなし) | 1.5 | 配合直後 | 白色 | なし | なし | 良い | 99.4 |
| | | | | 7日後 | 同上 | 同上 | 同上 | 同上 | |
| | ナウゼリンドライシロップ(協和発酵) (白色、細粒、においなし) | ドンベリドン (白色、細粒、においなし) | 3 | 配合直後 | 白色 | なし | なし | 良い | 99.5 |
| | | | | 7日後 | 同上 | 同上 | 同上 | 同上 | |
| | ドンベリンDS(メディサー=沢井) (白色、細粒) | ドンベリドン (白色、細粒、わずかに特異なにおい) | 3 | 配合直後 | 白色 | わずかに特異なにおい | なし | 良い | 99.9 |
| | | | | 7日後 | 同上 | なし | 同上 | 同上 | |
| ビ タミン 剤 | パントシン散20%(第一製薬) (白色、散) | パンテチン (白色、散、わずかに特異なにおい) | 3 | 配合直後 | 白色 | わずかに特異なにおい | なし | 良い | 97.6 |
| | | | | 7日後 | 同上 | なし | 同上 | 同上 | |
| 血液・ 体液用剤 | パナルジン細粒10%(第一製薬) (白色～微黄白色、細粒) | 塩酸チクロピジン (白色、細粒、においなし) | 6 | 配合直後 | 白色 | なし | なし | 良い | 97.9 |
| | | | | 7日後 | 同上 | 同上 | 同上 | 同上 | |
| | チクピロン細粒(沢井) (白色～微黄白色、細粒、メントールの芳香) | 塩酸チクロピジン (帯黄白色、細粒、メントールの芳香) | 6 | 配合直後 | 帯黄白色 | メントールの芳香 | なし | 良い | 97.3 |
| | | | | 7日後 | 同上 | 同上 | 同上 | 同上 | |
| 酵 素 製 剤 | ノイチーム顆粒10%(サンノパー=エーザイ) (白色、顆粒) | 塩化リゾチーム (白色、顆粒、においなし) | 2.7 | 配合直後 | 白色 | なし | なし | 良い | 99.3 |
| | | | | 7日後 | 同上 | 同上 | 同上 | 同上 | |
| | ノイターゼ顆粒(沢井) (白色、顆粒) | 塩化リゾチーム (白色、顆粒、においなし) | 2.7 | 配合直後 | 白色 | なし | なし | 良い | 99.3 |
| | | | | 7日後 | 同上 | 同上 | 同上 | 同上 | |
| 抗 生 物 質 製 剤 | ケフラール細粒小児用100mg(塩野義) (うすい黄色、細粒、わずかにオレンジ様のにおい) | セファクロル (淡黄色、細粒、わずかにオレンジ様のにおい) | 15 | 配合直後 | 淡黄色 | わずかにオレンジ様のにおい | なし | 良い | 96.5 |
| | | | | 7日後 | 同上 | 同上 | 同上 | 同上 | |
| | ケフボリン細粒(沢井) (うすいだいだい色、細粒、わずかにオレンジ様のにおい) | セファクロル (淡褐色、細粒、わずかにオレンジ様のにおい) | 15 | 配合直後 | 淡褐色 | わずかにオレンジ様のにおい | なし | 良い | 99.4 |
| | | | | 7日後 | 同上 | 同上 | 同上 | 同上 | |
| | セフラコールドライシロップ250(沢井) (淡褐色、粉末又は微細顆粒状、オレンジ様の芳香) | セフトリジンプロピレングリコール (淡褐色、粉末又は微細顆粒状、わずかにオレンジ様のにおい) | 4 | 配合直後 | 淡褐色 | わずかにオレンジ様のにおい | なし | 良い | 104.6 |
| | | | | 7日後 | 同上 | 同上 | 同上 | 同上 | |
| | ミノマイシン顆粒(ワイスレグラー=武田) (淡褐色、顆粒、オレンジの香り) | 塩酸ミノサイクリン (淡褐色、顆粒、わずかにオレンジ様のにおい) | 10 | 配合直後 | 淡褐色 | わずかにオレンジ様のにおい | なし | 良い | 99.4 |
| | | | | 7日後 | 同上 | 同上 | 同上 | 同上 | |
| | ミノペン顆粒(沢井) (淡褐色、顆粒、ハッカの香り) | 塩酸ミノサイクリン (淡黄白色、顆粒、ハッカ様の芳香) | 10 | 配合直後 | 淡黄白色 | ハッカ様の芳香 | なし | 良い | 100.1 |
| | | | | 7日後 | 同上 | 同上 | 同上 | 同上 | |

*1 流動性:「良い」、「少し悪化」、「悪化」、「固化」

*2 添付文書に“原料により製品間に若干の色調変動が認められることがある”との記載あり

ファモチジン散10%「サワイ」 配合変化試験成績

| 分類 | 配合薬剤 | | | 当社製剤配合量 | 配合方法 | 試験項目 | 配合結果 | | | |
|--|---|---------------------------|------|---------|------|---------|------------|------------|------------|------------|
| | 品名 (配合前の外観、におい、 湿潤性、流動性) | 成分名 | 配合量 | | | | 配合直後 | 1日後 | 3日後 | 7日後 |
| 解熱鎮痛消炎剤 | ロキソニン細粒10% 外 観：ごくうすい紅色 におい：わずかな芳香 湿潤性：なし 流動性：良好 | ロキソプロフェンナトリウム水和物 | 0.6g | 0.4g | A | 外 観 | ごくうすい紅色 | ごくうすい紅色 | ごくうすい紅色 | ごくうすい紅色 |
| | | | | | | におい | わずかな芳香 | わずかな芳香 | わずかな芳香 | わずかな芳香 |
| | | | | | | 湿潤性 | なし | なし | なし | なし |
| | | | | | | 流動性 | 良好 | 良好 | 少し悪化 | 少し悪化 |
| 含量(%) | 100.0(102.8) | - | - | 98.3 | | | | | | |
| ケンタン細粒10% 外 観：ごくうすい紅色 におい：わずかな芳香 湿潤性：なし 流動性：良好 | ロキソプロフェンナトリウム水和物 | 0.6g | 0.4g | A | 外 観 | ごくうすい紅色 | ごくうすい紅色 | ごくうすい紅色 | ごくうすい紅色 | |
| | | | | | におい | わずかな芳香 | わずかな芳香 | わずかな芳香 | わずかな芳香 | |
| | | | | | 湿潤性 | なし | なし | なし | なし | |
| | | | | | 流動性 | 良好 | 良好 | 良好 | 良好 | |
| 含量(%) | 100.0(99.3) | - | - | 100.6 | | | | | | |
| 止しゃ剤、整腸剤 | ピオフェルミン配合散 外 観：白色 におい：なし 湿潤性：なし 流動性：良好 | ラクトミン | 3.0g | 0.4g | A | 外 観 | 白色 | 白色 | 白色 | 白色 |
| | | | | | | におい | わずかな芳香 | わずかな芳香 | わずかな芳香 | わずかな芳香 |
| | | | | | | 湿潤性 | なし | なし | なし | なし |
| | | | | | | 流動性 | 良好 | 一部固化 | 一部固化 | 一部固化 |
| 含量(%) | 100.0(100.0) | - | - | 93.1 | | | | | | |
| 消化性 | セルベックス細粒10% 外 観：白色 におい：わずかな特異臭 湿潤性：なし 流動性：良好 | テプレノン | 0.5g | 0.4g | A | 外 観 | 白色 | 白色 | 白色 | 白色 |
| | | | | | | におい | わずかな芳香 | わずかな芳香 | わずかな芳香 | わずかな芳香 |
| | | | | | | 湿潤性 | なし | なし | なし | なし |
| | | | | | | 流動性 | 良好 | 良好 | 良好 | 良好 |
| 含量(%) | 100.0(99.6) | - | - | 98.2 | | | | | | |
| 濃 | セフタック細粒10% 外 観：白色 におい：わずかな特異臭 湿潤性：なし 流動性：良好 | テプレノン | 0.5g | 0.4g | A | 外 観 | 白色 | 白色 | 白色 | 白色 |
| | | | | | | におい | わずかな芳香 | わずかな芳香 | わずかな芳香 | わずかな芳香 |
| | | | | | | 湿潤性 | なし | なし | なし | なし |
| | | | | | | 流動性 | 良好 | 少し悪化 | 少し悪化 | 少し悪化 |
| 含量(%) | 100.0(96.5) | - | - | 102.6 | | | | | | |
| 用 | プロマック顆粒15% 外 観：白色 におい：なし 湿潤性：なし 流動性：良好 | ボラプレジンク | 0.5g | 0.4g | A | 外 観 | 白色 | 白色 | 白色 | 白色 |
| | | | | | | におい | わずかな芳香 | わずかな芳香 | わずかな芳香 | わずかな芳香 |
| | | | | | | 湿潤性 | なし | なし | なし | なし |
| | | | | | | 流動性 | 良好 | 少し悪化 | 少し悪化 | 少し悪化 |
| 含量(%) | 100.0(97.1) | - | - | 102.3 | | | | | | |
| 劑 | ムコスタ顆粒20% 外 観：白色 におい：なし 湿潤性：なし 流動性：良好 | レバミピド | 0.5g | 0.4g | A | 外 観 | 白色 | 白色 | 白色 | 白色 |
| | | | | | | におい | わずかな芳香 | わずかな芳香 | わずかな芳香 | わずかな芳香 |
| | | | | | | 湿潤性 | なし | なし | なし | なし |
| | | | | | | 流動性 | 少し悪化 | 少し悪化 | 少し悪化 | 少し悪化 |
| 含量(%) | 100.0(97.5) | - | - | 99.9 | | | | | | |
| 制酸剤 | マーズレンS配合顆粒 外 観：青紫色 におい：なし 湿潤性：なし 流動性：良好 | アズレンスルホン酸ナトリウム水和物・L-グルタミン | 0.5g | 0.4g | A | 外 観 | 白色と青紫色の混合物 | 白色と青紫色の混合物 | 白色と青紫色の混合物 | 白色と青紫色の混合物 |
| | | | | | | におい | わずかな芳香 | わずかな芳香 | わずかな芳香 | わずかな芳香 |
| | | | | | | 湿潤性 | なし | なし | なし | なし |
| | | | | | | 流動性 | 良好 | 良好 | 少し悪化 | 少し悪化 |
| 含量(%) | 100.0(101.8) | - | - | 95.6 | | | | | | |
| 消化器官用剤 | 重質酸化マグネシウム「ホエイ」 外 観：白色 におい：なし 湿潤性：なし 流動性：良好 | 酸化マグネシウム | 1.0g | 0.4g | A | 外 観 | 白色 | 白色 | 白色 | 白色 |
| | | | | | | におい | なし | なし | なし | なし |
| | | | | | | 湿潤性 | なし | なし | なし | なし |
| | | | | | | 流動性 | 良好 | 良好 | 良好 | 良好 |
| 含量(%) | 100.0(100.4) | - | - | 97.1 | | | | | | |
| 消化器官用剤 | ガスモチン散1% 外 観：白色 におい：なし 湿潤性：なし 流動性：良好 | モサブリドクエン酸塩水和物 | 0.5g | 0.4g | A | 外 観 | 白色 | 白色 | 白色 | 白色 |
| | | | | | | におい | わずかな芳香 | わずかな芳香 | わずかな芳香 | わずかな芳香 |
| | | | | | | 湿潤性 | なし | なし | なし | なし |
| | | | | | | 流動性 | 良好 | 良好 | 少し悪化 | 少し悪化 |
| 含量(%) | 100.0(101.8) | - | - | 98.1 | | | | | | |

