

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 10mg 「TBP」
ファモチジン錠 20mg 「TBP」

FAMOTIDINE tab.10mg / tab.20mg

剤形	フィルムコート錠
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1錠中 ファモチジン 10mg又は20mg含有
一般名	和名：ファモチジン 洋名：Famotidine
製造販売承認年月日 薬価基準収載 ・発売年月日	製造販売承認年月日：2014年 5月27日(販売名変更による) 薬価基準収載年月日：2014年 12月12日(販売名変更による) 発売年月日：2014年 12月12日(販売名変更による)
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	発 売 元：扶桑薬品工業株式会社 製造販売元：東菱薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	東菱薬品工業株式会社 安全性情報部 TEL：03-3213-3923、FAX：03-3214-4070 医療関係者向けホームページ： http://tobishipharm.com/

本IFは2014年12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)

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	19
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	19
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)	19
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	19
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	19
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	19
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	19
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	19
5. 化学名(命名法)	3	8. 副作用	20
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 高齢者への投与	22
7. CAS登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	22
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	22
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	22
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	13. 過量投与	22
3. 有効成分の確認試験法	4	14. 適用上の注意	23
4. 有効成分の定量法	5	15. その他の注意	23
IV. 製剤に関する項目	6	16. その他	23
1. 剤形	6	IX. 非臨床試験に関する項目	24
2. 製剤の組成	6	1. 薬理試験	24
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	7	2. 毒性試験	24
4. 製剤の各種条件下における安定性	7	X. 管理的事項に関する項目	25
5. 調製法及び溶解後の安定性	8	1. 規制区分	25
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	8	2. 有効期間又は使用期限	25
7. 溶出性	8	3. 貯法・保存条件	25
8. 生物学的試験法	10	4. 薬剤取扱い上の注意点	25
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	10	5. 承認条件等	25
10. 製剤中の有効成分の定量法	10	6. 包装	25
11. 力価	10	7. 容器の材質	25
12. 混入する可能性のある夾雑物	11	8. 同一成分・同効薬	26
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	11	9. 国際誕生年月日	26
14. その他	11	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	26
V. 治療に関する項目	12	11. 薬価基準収載年月日	26
1. 効能又は効果	12	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	26
2. 用法及び用量	12	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	26
3. 臨床成績	13	14. 再審査期間	26
VI. 薬効薬理に関する項目	14	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	26
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	14	16. 各種コード	27
2. 薬理作用	14	17. 保険給付上の注意	27
VII. 薬物動態に関する項目	15	XI. 文献	28
1. 血中濃度の推移・測定法	15	1. 引用文献	28
2. 薬物速度論的パラメータ	16	2. その他の参考文献	28
3. 吸収	17	XII. 参考資料	29
4. 分布	17	1. 主な外国での発売状況	29
5. 代謝	18	2. 海外における臨床支援情報	29
6. 排泄	18	XIII. 備考	29
7. トランスポーターに関する情報	18	その他の関連資料	29
8. 透析等による除去率	18		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ファモチジン錠 10mg「TBP」、ファモチジン錠 20mg「TBP」は、ファモチジン製剤の後発医薬品として開発を企画し、医薬発第 481 号（平成 11 年 4 月 8 日）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た。2002 年（平成 14 年）3 月に「ガスメット錠 10mg」、「ガスメット錠 20mg」として承認を取得し、同年 8 月に発売を開始した。

2014 年 12 月に「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」（平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号）に基づき、『ファモチジン錠 10mg「TBP」、ファモチジン錠 20mg「TBP」』に販売名を変更した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1) 錠剤の他、国内では口腔内崩壊錠、細粒剤、散剤及び注射剤があり、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) 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⁾

3) 既存のファモチジン製剤と比較し、効能・効果、用法・用量は同一である。

4) いずれも頻度は不明ではあるが、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、間質性肺炎があらわれることがある。（頻度不明）。また、他の H_2 受容体拮抗剤で不全収縮があらわれるとの報告がある。

その他の副作用として、発疹・皮疹、白血球減少、便秘、血圧上昇、AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、全身倦怠感等があらわれることがある（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 10mg「TBP」

ファモチジン錠 20mg「TBP」

2) 洋名

FAMOTIDINE tab. 10mg

FAMOTIDINE tab. 20mg

3) 名称の由来

通知「平成17年9月22日 薬食審査発第0922001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)

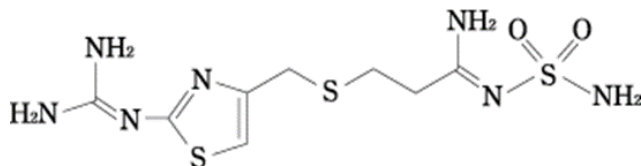
2) 洋名(命名法)

Famotidine(JAN、INN)

3) ステム

-tidine : シメチジン系のH₂受容体拮抗薬

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～帯黄白色の結晶である。
においはなく、味はわずかに苦い。¹⁾

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。

各種pHにおける溶解度(37℃)²⁾

水溶液のpH	1.2	4.0	6.8	水
溶解度 (mg/mL)	29.0	15.7	2.8	1.9

3) 吸湿性

乾燥減量：0.5%以下（1g、減圧、酸化リン(V)、80℃、4時間）

4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

融点：約164℃（分解）

5) 酸塩基解離定数

pKa：約7.06²⁾

6) 分配係数

該当資料なし

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⁾
水溶液(1→300)のpHは5.5～7.5である。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

光により徐々に着色する。
液性(pH)：pH1.2、24時間で86.5%分解する²⁾

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)

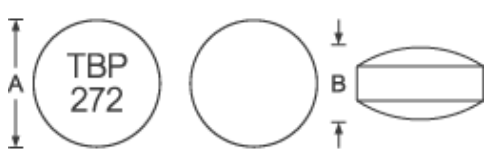

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

1) 剤形の区別、外観及び性状

区別：フィルムコート錠

外観及び性状：

販売名	ファモチジン錠 10mg「TBP」	ファモチジン錠 20mg「TBP」
性状	白色～微黄白色のフィルムコート錠	
外形		
大きさ	直径：6.6mm (A) 厚み：3.1mm (B) 質量：約 93mg	直径：7.6mm (A) 厚み：3.6mm (B) 質量：約 158mg

2) 製剤の物性

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。

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)

3) 識別コード

- ファモチジン錠10mg「TBP」：TBP 272(錠剤本体及びPTPシート上に記載)
- ファモチジン錠20mg「TBP」：TBP 273(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10mg「TBP」：1錠中に日局ファモチジン10mgを含有する。
- ファモチジン錠20mg「TBP」：1錠中に日局ファモチジン20mgを含有する。

2) 添加物

乳糖水和物、結晶セルロース、無水リン酸水素カルシウム、クロスカルメロースナトリウム、ヒドロキシプロピルセルロース、軽質無水ケイ酸、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、酸化チタン

3) その他

該当資料なし

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10mg「TBP」をPTP包装(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。

試験結果

●ファモチジン錠10mg「TBP」

(1)PTP包装長期保存試験³⁾ (25℃、相対湿度60%)

試験項目	規格	製造直後	3年
性状 (外観)	白色～微黄白色のフィルムコート錠	白色	白色
確認試験	波長 263～267nm に極大吸収を示す。	適合	適合
溶出	試験液：水 45分間、70%以上	適合	適合
定量	94.0～106.0%	100.0%	98.0～99.0%

(2)無包装時の各種条件下での安定性⁴⁾

項目	規格	開始前	温度 (40℃±2℃) 3ヶ月間	湿度 (30℃±2℃、 75%±5%RH) 3ヶ月間	光 (1000Lux/h) 120万Lux
性状	白色～微黄白色の フィルムコート錠	適合	変化なし	変化なし	変化なし
硬度	3kg以上	適合	適合	適合	適合
溶出性	15分、85%以下	適合	適合	適合	適合
定量	94～106%	100.1%	99.8%	98.8%	99.7%

IV. 製剤に関する項目

●ファモチジン錠20mg「TBP」

(1) PTP包装長期保存試験⁵⁾ (25°C、相対湿度60%)

試験項目	規 格	製造直後	3 年
性 状 (外観)	白色～微黄白色のフィルムコート錠	白色	白色
確 認 試 験	波長 263～267nm に極大吸収を示す。	適合	適合
溶 出	試験液：水 45 分間、70%以上	適合	適合
定 量	94.0～106.0%	100.0～101.0%	99.0～100.0%

(2) 無包装時の各種条件下での安定性⁶⁾

項目	規 格	開始前	温度 (40°C±2°C) 3ヶ月間	湿度 (30°C±2°C、 75%±5%RH) 3ヶ月間	光 (1000Lux/h) 120万Lux
性 状	白色～微黄白色の フィルムコート錠	適合	変化なし	変化なし	変化なし
硬 度	3kg 以上	適合	適合	適合	適合
溶出性	15 分、85%以下	適合	適合	適合	適合
定 量	94.0～106.0%	100.1%	99.7%	100.5%	98.9%

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当資料なし

6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当資料なし

7. 溶出性

本剤は、日本薬局方医薬品規格第3部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。⁷⁾

また、標準製剤と試験製剤との溶出性の比較を行った結果、ファモチジン錠10mg「TBP」、ファモチジン錠20mg「TBP」は標準製剤と同様の溶出挙動を示した。⁷⁾

〔試験条件〕

日本薬局方溶出試験法 パドル法

試験液量：900mL

温度：37±0.5℃

試験液：pH1.2：日本薬局方崩壊試験第1液

pH5.0：薄めたMcIlvaineの緩衝液

pH6.8：日本薬局方崩壊試験の第2液

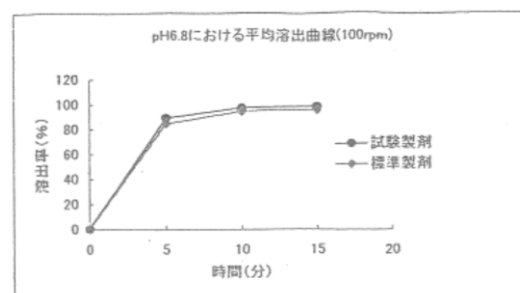
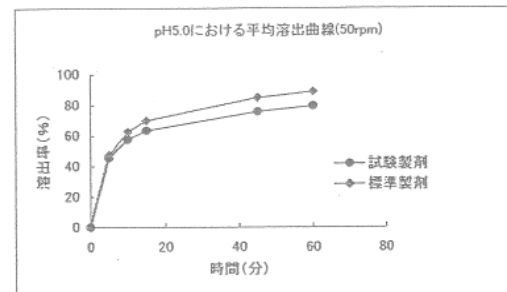
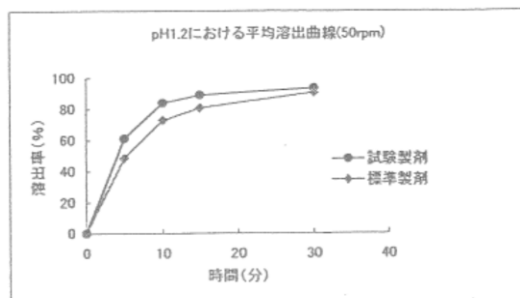
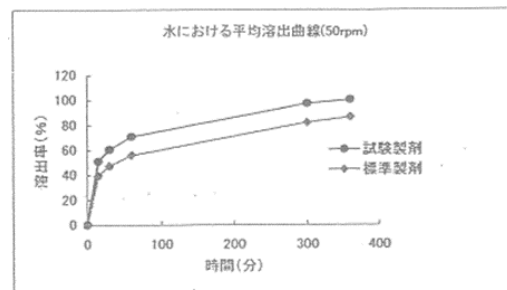
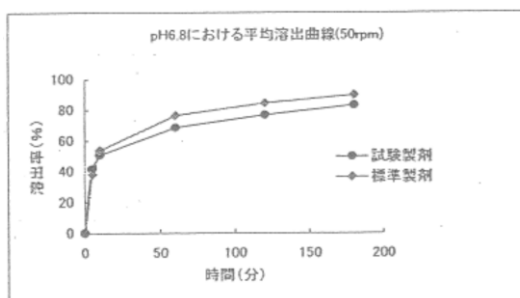
水：日本薬局方精製水

界面活性剤：なし

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

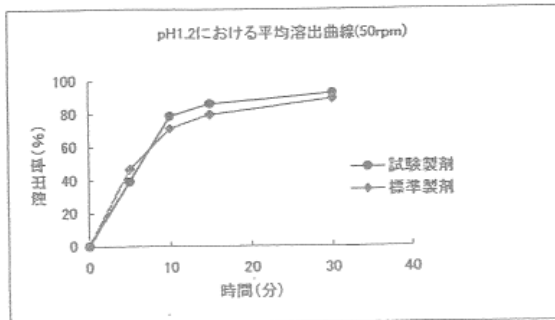
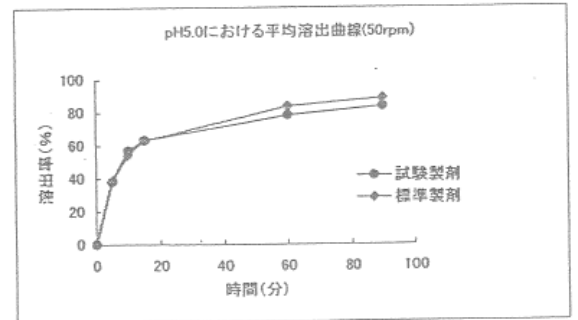
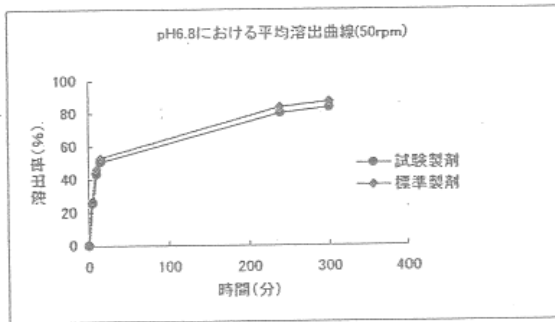
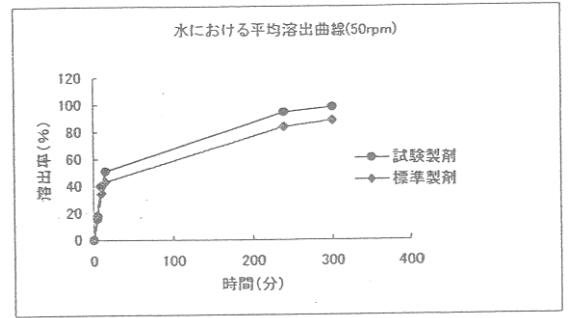
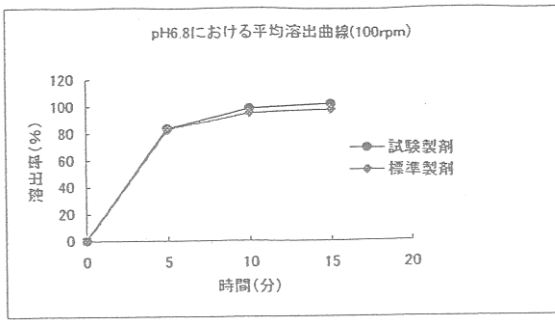
【試験結果】

●ファモチジン錠10mg「TBP」



IV. 製剤に関する項目

●ファモチジン錠20mg「TBP」



8. 生物学的試験法
 該当しない

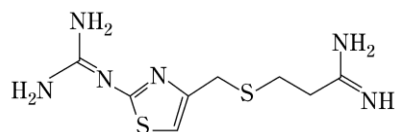
9. 製剤中の有効成分の確認試験法
 日局「ファモチジン錠」の確認試験に準ずる。(紫外可視吸光度測定法)

10. 製剤中の有効成分の定量法
 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)

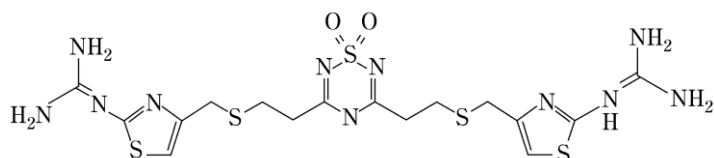
11. 力価
 該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物⁸⁾.....

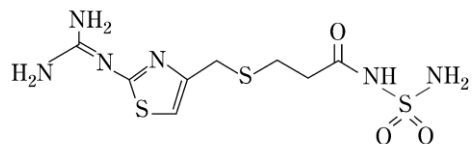
A :



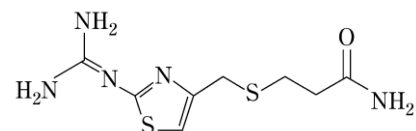
B :



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.....

特になし

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⁹⁾

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20mg1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 法
Ccr ≥ 60	1回20mg 1日2回
60 > Ccr > 30	1回20mg 1日1回 1回10mg 1日2回
30 ≥ Ccr	1回20mg 2～3日に1回 1回10mg 1日1回
透析患者	1回20mg 透析後1回 1回10mg 1日1回

3. 臨床成績

1) 臨床データパッケージ

該当しない

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、ラニチジン塩酸塩、ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩、ニザチジン等

2. 薬理作用……………
 - 1) 作用部位・作用機序
ファモチジンは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⁾

 - 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
VII. -1. の項参照

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

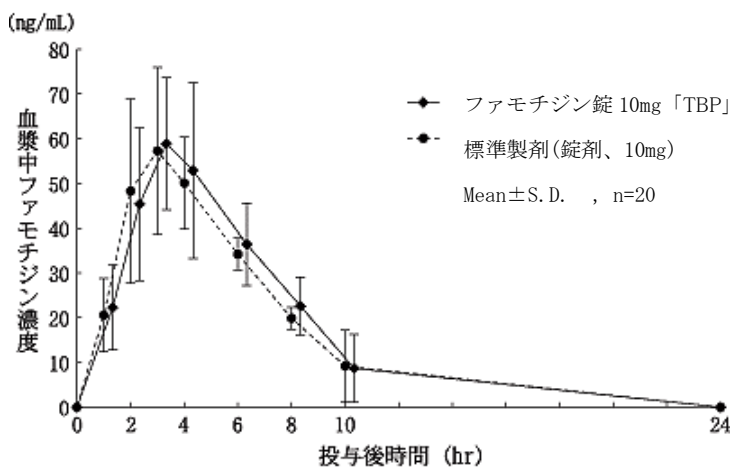
2) 最高血中濃度到達時間

VII. -1. -3) 参照

3) 臨床試験で確認された血中濃度

ファモチジン錠10mg「TBP」又はファモチジン錠20mg「TBP」と標準製剤をクロスオーバー法によりファモチジンとして20mg健康成人男子に空腹時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。

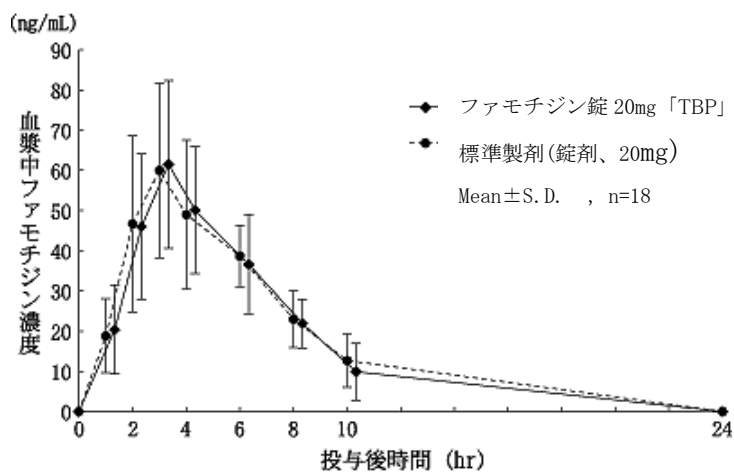
投与方法	クロスオーバー法、空腹時単回経口投与
被験者数	ファモチジン錠10mg「TBP」：20名 ファモチジン錠20mg「TBP」：18名
投与量	ファモチジンとして20mg
休薬期間	7日間
採血時間	投与前、投与後1、2、3、4、6、8、10及び24時間後の9時点
分析法	HPLC

● ファモチジン錠10mg「TBP」¹⁰⁾

	投与量	AUC _{0~24} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
ファモチジン 錠 10mg「TBP」	20mg (2錠)	393.6 ± 112.3	65.3 ± 19.0	3.05 ± 0.60	3.19 ± 0.77
標準製剤 (錠剤、10mg)	20mg (2錠)	383.3 ± 86.1	67.3 ± 14.4	2.90 ± 0.72	3.43 ± 0.86

VII. 薬物動態に関する項目

●ファモチジン錠 20mg 「TBP」¹¹⁾



	投与量	AUC _{0~24} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
ファモチジン錠 20mg 「TBP」	20mg (1錠)	399.3 ± 104.0	67.3 ± 18.2	3.00 ± 0.6	3.08 ± 1.05
標準製剤 (錠剤、20mg)	20mg (1錠)	423.8 ± 122.4	66.5 ± 23.0	3.00 ± 0.6	3.05 ± 0.84

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10mg「TBP」を健康成人男子に2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

0.232±0.071hr⁻¹

● ファモチジン錠20mg「TBP」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

0.251±0.084hr⁻¹

5) クリアランス

該当資料なし

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⁾

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

「VIII. -10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照

4) 髄液への移行性

該当資料なし

5) その他の組織への移行性

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

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

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

主として腎臓から未変化体で排泄される。

2) 排泄率

該当資料なし

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

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
該当項目なし

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
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
該当項目なし

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

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

<p>1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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</p>
--

があるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

2) 重大な副作用(類薬)

不全収縮：他のH₂受容体拮抗剤で不全収縮があらわれるとの報告がある。

3) その他の副作用

1) 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 管	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。¹²⁾

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。¹²⁾

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

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

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。

(2) **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

該当項目なし

13. 過量投与

該当項目なし

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。〕

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

	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

室温

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

3) 調剤時の留意点について

VIII. -14. 参照

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

- ファモチジン錠 10mg 「TBP」：100錠 (PTP)、500錠 (PTP)
- ファモチジン錠 20mg 「TBP」：100錠 (PTP)、500錠 (PTP)

7. 容器の材質

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

X. 管理的事項に関する項目

8. 同一成分・同効薬

同一成分：ガスター錠10mg/錠20mg/D錠10mg/D錠20mg/散2%/散10%/注射用10mg
/注射用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10mg「TBP」

製造販売承認年月日：2014年5月27日、承認番号：22600AMX00627000（販売名変更による）

●ファモチジン錠20mg「TBP」

製造販売承認年月日：2014年5月27日、承認番号：22600AMX00628000（販売名変更による）

11. 薬価基準収載年月日

2014年12月12日（販売名変更による）

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、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 10m g 「TBP」	114746901	2325003F1350	621474601
ファモチジン錠 20m g 「TBP」	114756801	2325003F2373	621475601

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) 医療用医薬品 品質情報集 No. 7 115, 1996
 - 3) ~ 6) 東菱薬品工業(株) 社内資料[安定性試験]
 - 7) 東菱薬品工業(株) 社内資料[溶出試験]
 - 8) 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.
 - 9) 猪爪 信夫 他 : Prog. Med. **16** (11) : 2897, 1996
 - 10) ~ 11) 東菱薬品工業(株) 社内資料[生物学的同等性試験]
 - 12) 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.
2. その他の参考文献
- 特になし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況……………
海外では発売されていない（2014年12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……………
特になし