

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2008に準拠して作成

<p>H₂受容体拮抗剤</p> <p>日本薬局方 ファモチジン錠</p> <p>ファモチジン錠10mg「TCK」</p> <p>ファモチジン錠20mg「TCK」</p> <p>FAMOTIDINE</p>	
---	--

剤形	錠剤(糖衣錠)		
製剤の規制区分	該当しない		
規格・含量	錠10mg：1錠中にファモチジン（日局）を10mg含有する。 錠20mg：1錠中にファモチジン（日局）を20mg含有する。		
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		錠10mg	錠20mg
	製造販売承認年月日	2006年 3月 15日	2006年 2月 20日
	薬価基準収載年月日	2006年 7月 7日	2006年 6月 9日
	発売年月日	2006年 7月 7日	2003年 7月 4日
開発・製造販売（輸入） 提携・販売会社名	製造販売元：辰巳化学株式会社		
医薬情報担当者の 連絡先			
問い合わせ窓口	辰巳化学株式会社 薬事学術・安全管理部 TEL:076-247-2132 FAX:076-247-5740 医療関係者向けホームページ http://www.tatsumi-kagaku.com		

本IFは2013年7月改訂(第5版)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、医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> にてご確認ください。

I F 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、I F と略す）の位置付け並びにI F 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I F 記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過した現在、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新たなI F 記載要領が策定された。

2. I F とは

I F 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I F 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I F 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。

[I F 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。
- ②I F 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「I F 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。

[I F の作成]

- ①I F 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。
- ②I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定したI F 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのI F 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2008」（以下、「IF記載要領2008」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2008」は、平成21年4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2008」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2008」においては、従来の主にMRによる紙媒体での提供に替え、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、医療機関でのIT環境によっては必要に応じてMRに印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

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、今後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。

（2008年9月）

目 次

I. 概要に関する項目	1
II. 名称に関する項目	2
III. 有効成分に関する項目	3
IV. 製剤に関する項目	4
V. 治療に関する項目	12
VI. 薬効薬理に関する項目	14
VII. 薬物動態に関する項目	15
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	20
IX. 非臨床試験に関する項目	24
X. 管理的事項に関する項目	25
X I. 文献	27
X II. 参考資料	27
X III. 備考	27

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ファモチジンは、H₂受容体拮抗剤であり、本邦では1985年に上市されている。
ハーフタツミ錠20mg及びファモチジン錠10mg「TCK」は、辰巳化学株式会社が後発医薬品として開発を企画し、医薬発第481号（1999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、ハーフタツミ錠20mgは2003年3月に承認を得て、2003年7月発売に至り、ファモチジン錠10mg「TCK」は2006年3月に承認を得て、2006年7月発売に至った。
ハーフタツミ錠20mgは2006年に医療事故防止のためファモチジン錠20mg「TCK」と販売名変更を経て現在に至っている。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 本剤はファモチジンを有効成分とし、「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（急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期）の胃粘膜病変（びらん、出血、発赤、浮腫）の改善」に効能を有する白色～微黄白色の糖衣錠である。
- 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。
また、類薬の重大な副作用として、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。

II. 名称に関する項目

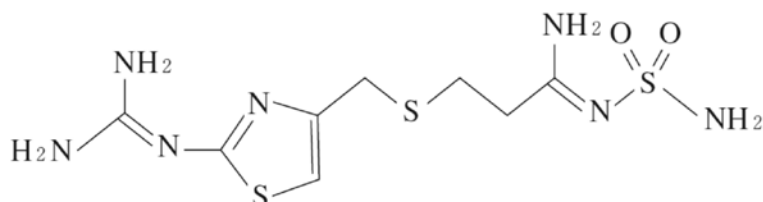
1. 販売名

- (1) 和名 : ファモチジン錠10mg 「TCK」
ファモチジン錠20mg 「TCK」
- (2) 洋名 : FAMOTIDINE Tablets 10mg 「TCK」
FAMOTIDINE Tablets 20mg 「TCK」
- (3) 名称の由来 : 一般名+剤形+含量+ 「TCK」

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 : cimetidine系のH₂受容体拮抗剤 : -tidine

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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

なし

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

白色～帯黄白色の結晶である。
光によって徐々に着色する。

(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。

(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℃ (分解)

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(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

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

日局「ファモチジン」の確認試験法による。

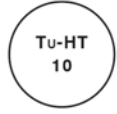

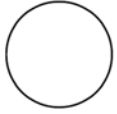
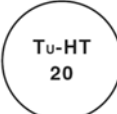

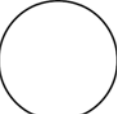
4. 有効成分の定量法

日局「ファモチジン」の定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、規格及び性状

	外形			色調 剤形	識別コード
	直径(mm)	厚さ(mm)	重量(mg)		
ファモチジン錠 10mg「TCK」	 7.1	 3.7	 140	白色～微黄白色 糖衣錠	TU-HT 10
ファモチジン錠 20mg「TCK」	 8.0	 4.3	 200	白色～微黄白色 糖衣錠	TU-HT 20

(2) 製剤の物性

(3) 識別コード

	本体	包装材料
ファモチジン錠10mg「TCK」	TU-HT 10	Tu HT-10
ファモチジン錠20mg「TCK」	TU-HT 20	Tu HT-20

(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「TCK」
1錠中にファモチジン（日局）を10mg含有する。
- ファモチジン錠20mg「TCK」
1錠中にファモチジン（日局）を20mg含有する。

(2) 添加物

乳糖水和物、セルロース、トウモロコシデンプン、リン酸水素カルシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、二酸化ケイ素、タルク、ステアリン酸マグネシウム、白糖、アラビアゴム末、マクロゴール、酸化チタン、カルナウバロウ

(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¹⁾

●ファモチジン錠10mg「TCK」

<加速試験>

加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、ファモチジン錠10mg「TCK」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

試験条件：40℃、相対湿度75%、6ヵ月、PTP包装

	規格	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	白色～微黄白色の糖衣錠	白色の糖衣錠	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	(1)、(2)	適	適	適	適
溶出試験	局外規溶出試験	適	適	適	適
定量 (%)	表示量の 94.0～106.0% を含む	99.8 99.2 100.4	100.0 100.2 99.8	98.9 101.2 100.1	98.7 99.2 98.8

(3ロット、各ロットn=3)

(1) 沈澱反応：黄色の沈澱を生じる

(2) 吸収極大：波長263～267nmに吸収の極大を示す

試験条件：40℃、相対湿度75%、6ヵ月、バラ包装（ポリエチレン容器）

	規格	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	白色～微黄白色の糖衣錠	白色の糖衣錠	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	(1)、(2)	適	適	適	適
溶出試験	局外規溶出試験	適	適	適	適
定量 (%)	表示量の 94.0～106.0% を含む	100.5 100.5 99.6	100.2 100.4 100.7	100.4 99.8 100.3	99.0 99.2 98.8

(3ロット、各ロットn=3)

(1) 沈澱反応：黄色の沈澱を生じる

(2) 吸収極大：波長263～267nmに吸収の極大を示す

<無包装状態での安定性試験>

ファモチジン錠10mg「TCK」について、温度、湿度、光に対する無包装状態での安定性試験結果を以下に示す。

【温度に対する安定性試験結果】

試験条件：40±2℃、3ヵ月、遮光・気密ガラス瓶

	試験開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後	判定
外観	白色～微黄白色の糖衣錠	変化なし	変化なし	変化なし	◎
硬度 (kg)	2.9 (100.0%)	2.6 (89.7%)	2.5 (86.2%)	2.6 (89.7%)	◎
溶出 (%)	97.0 87.2 98.2 100.6 90.5 93.7	92.7 97.8 95.7 97.8 92.1 95.7	96.3 94.2 96.3 89.6 94.2 89.9	91.5 93.0 91.2 94.1 92.7 94.1	◎
含量 (%)	98.8 (100.0%)	99.2 (100.4%)	99.8 (101.0%)	99.4 (100.6%)	◎

() 内は開始時を100%として換算した数値

(1ロット、硬度n=10、溶出n=6、含量n=3 硬度及び含量は平均値を記載)

総合評価：変化なし

【湿度に対する安定性試験結果】

試験条件：25±1℃、75%RH±5%、3ヵ月、遮光・開放

	試験開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後	判定
外観	白色～微黄白色の糖衣錠	変化なし	変化なし	変化なし	◎
硬度 (kg)	2.9 (100.0%)	2.5 (86.2%)	2.7 (93.1%)	3.1 (106.9%)	◎
溶出 (%)	97.0 87.2 98.2 100.6 90.5 93.7	95.4 89.1 97.2 97.8 95.4 89.1	86.0 96.3 86.3 98.5 96.6 98.2	95.6 92.4 94.1 94.1 95.6 92.4	◎
含量 (%)	98.8 (100.0%)	99.2 (100.4%)	98.3 (99.5%)	97.6 (98.8%)	◎

() 内は開始時を100%として換算した数値

(1ロット、硬度 n=10、溶出 n=6、含量 n=3 硬度及び含量は平均値を記載)

総合評価：変化なし

【光に対する安定性試験結果】

試験条件：温湿度なりゆき、曝光量60万lux・hr

	試験開始時	60万lux・hr	判定
外観	白色～微黄白色の糖衣錠	変化なし	◎
硬度 (kg)	2.9 (100.0%)	2.8 (96.6%)	◎
溶出 (%)	97.0 87.2 98.2 100.6 90.5 93.7	98.0 91.0 92.7 92.4 95.1 97.1	◎
含量 (%)	98.8 (100.0%)	98.9 (100.1%)	◎

() 内は開始時を100%として換算した数値

(1ロット、硬度 n=10、溶出 n=6、含量 n=3 硬度及び含量は平均値を記載)

総合評価：変化なし

●ファモチジン錠20mg「TCK」

<加速試験>

加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、ファモチジン錠20mg「TCK」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

試験条件：40℃、相対湿度75%、6ヵ月、PTP包装

	規格	試験開始時	2ヵ月後	4ヵ月後	6ヵ月後
性状	白色～微黄白色の糖衣錠	白色の糖衣錠	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	(1)、(2)	適	適	適	適
溶出試験	局外規溶出試験	適	適	適	適
定量 (%)	表示量の 94.0～106.0% を含む	99.8 99.6 100.5	100.0 99.3 100.3	100.6 99.8 101.0	101.0 101.5 99.4

(3ロット、各ロット n=3)

(1) 沈澱反応：黄色の沈澱を生じる

(2) 吸収極大：波長263～267nmに吸収の極大を示す

試験条件：40℃、相対湿度75%、6ヵ月、バラ包装（ポリエチレン容器）

	規格	試験開始時	2ヵ月後	4ヵ月後	6ヵ月後
性状	白色～微黄白色の糖衣錠	白色の糖衣錠	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	(1)、(2)	適	適	適	適
溶出試験	局外規溶出試験	適	適	適	適
定量 (%)	表示量の 94.0～106.0% を含む	99.9 100.3 99.7	99.6 100.0 100.0	99.4 100.9 99.4	101.1 101.1 99.5

(3ロット、各ロットn=3)

- (1) 沈澱反応：黄色の沈澱を生じる
 (2) 吸収極大：波長263～267nmに吸収の極大を示す

<無包装状態での安定性試験>

ファモチジン錠20mg「TCK」について、温度、湿度、光に対する無包装状態での安定性試験結果を以下に示す。

【温度に対する安定性試験結果】

試験条件：40±2℃、3ヵ月、遮光・気密ガラス瓶

	試験開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後	判定
外観	白色～微黄白色の糖衣錠	変化なし	変化なし	変化なし	◎
硬度 (kg)	3.9 (100.0%)	3.0 (76.9%)	2.7 (69.2%)	2.8 (71.8%)	○
溶出 (%)	91.4 100.8 99.0 102.6 99.4 101.1	96.0 94.7 98.9 95.9 96.0 99.2	95.9 98.7 92.9 98.4 98.3 90.6	96.3 100.1 99.6 101.5 94.6 97.3	◎
含量 (%)	99.1 (100.0%)	96.7 (97.6%)	98.2 (99.1%)	96.3 (97.2%)	◎

() 内は開始時を100%として換算した数値

(1ロット、硬度n=10、溶出n=6、含量n=3 硬度及び含量は平均値を記載)

総合評価：変化あり（規格内）

【湿度に対する安定性試験結果】

試験条件：25±1℃、75%RH±5%、3ヵ月、遮光・開放

	試験開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後	判定
外観	白色～微黄白色の糖衣錠	変化なし	変化なし	変化なし	◎
硬度 (kg)	3.9 (100.0%)	2.6 (66.7%)	2.6 (66.7%)	2.4 (61.5%)	○
溶出 (%)	91.4 100.8 99.0 102.6 99.4 101.1	90.0 96.0 97.6 90.3 96.1 96.7	87.5 95.5 95.8 96.3 98.7 96.3	94.1 92.8 97.9 99.0 98.8 93.1	◎
含量 (%)	99.1 (100.0%)	96.5 (97.4%)	96.5 (97.4%)	96.9 (97.8%)	◎

() 内は開始時を100%として換算した数値

(1ロット、硬度n=10、溶出n=6、含量n=3 硬度及び含量は平均値を記載)

総合評価：変化あり（規格内）

【光に対する安定性試験結果】

試験条件：温湿度なりゆき、曝光量60万lux・hr

	試験開始時	60万lux・hr	判定
外観	白色～微黄白色の糖衣錠	変化なし	◎
硬度 (kg)	3.9 (100.0%)	3.2 (82.1%)	◎
溶出 (%)	91.4 100.8 99.0 102.6 99.4 101.1	99.1 98.1 99.7 103.9 95.1 99.7	◎
含量 (%)	99.1 (100.0%)	98.0 (98.9%)	◎

() 内は開始時を100%として換算した数値

(1ロット、硬度 n=10、溶出 n=6、含量 n=3 硬度及び含量は平均値を記載)

総合評価：変化なし

※無包装状態での安定性試験結果を以下のように評価した。

・評価基準

分類	評価基準	判定
変化なし	【外観】 外観上の変化を、ほとんど認めない場合 【硬度】 硬度変化が30%未満の場合 【溶出】 規格値内の場合 【含量】 含量低下が3%未満の場合	◎
変化あり (規格内)	【外観】 わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合 【硬度】 硬度変化が30%以上で、規格値内の場合 【含量】 含量低下が3%以上で、規格値内の場合	○
変化あり (規格外)	【外観】 形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している場合 【硬度】 規格値外の場合 【溶出】 規格値外の場合 【含量】 規格値外の場合	△

1999年8月20日付「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(日本病院薬剤師会)一部改変

・総合評価

分類	評価基準
変化なし	全ての測定項目で変化なし
変化あり(規格内)	いずれかの測定項目で「規格内」の変化を認める
変化あり(規格外)	いずれかの測定項目で「規格外」の変化を認める

5. 調製法及び溶解後の安全性

該当しない

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²⁾

【溶出挙動における類似性】

●ファモチジン錠20mg「TCK」

(「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン：2001年5月31日付 医薬審発第786号」)

試験方法 : 日本薬局方一般試験法溶出試験法第2法(パドル法)

試験条件

試験液量 : 900 mL

温度 : 37 °C ± 0.5 °C

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液第2液

水 = 日本薬局方精製水

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

標準製剤の平均溶出率が85%を越えた時点で、試験を終了することができる。

判定基準

pH1.2、pH6.8(100rpm)

試験製剤は15分以内に平均85%以上溶出する。

pH5.0

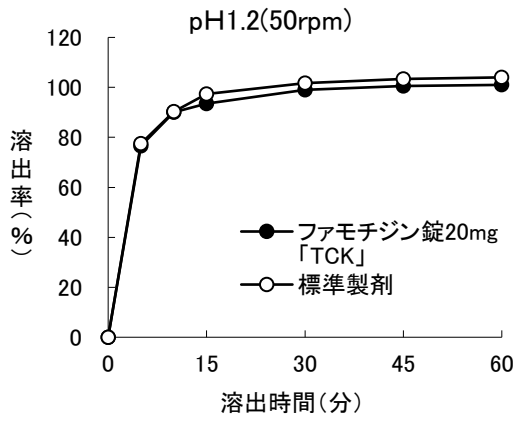
標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な2時点(5分及び30分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

pH6.8(50rpm)

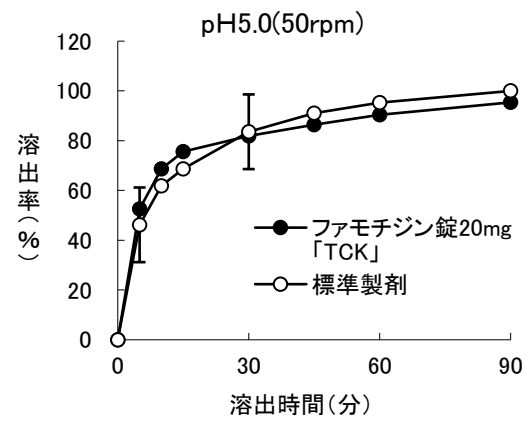
標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な2時点(5分及び120分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

水

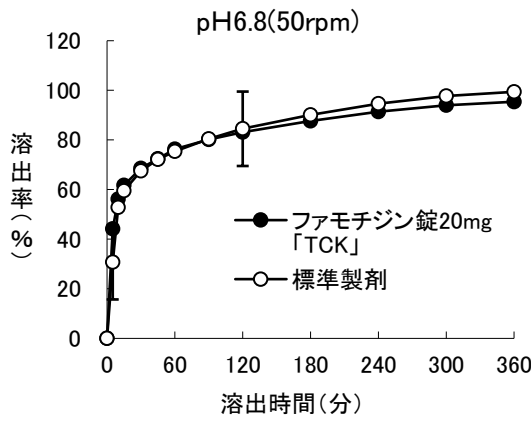
標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な2時点(5分及び90分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。



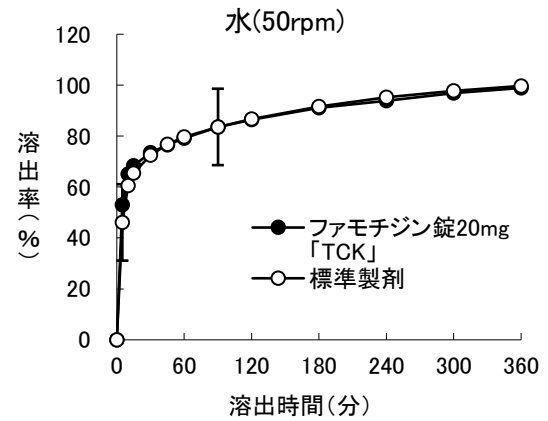
n = 12



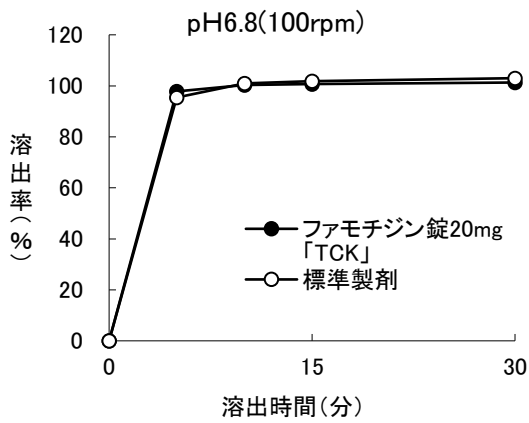
n = 12



n = 12



n = 12



n = 12

○ 標準製剤の平均溶出率±15%

表 溶出挙動における類似性(試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件				標準製剤 (錠剤、20mg)	ファモチジン錠 20mg「TCK」	判定
方法	回転数	試験液	採取時間	平均溶出率%	平均溶出率%	
パドル法	50rpm	pH1.2	15分	97.3	93.5	範囲内
		pH5.0	5分	46.2	52.6	範囲内
			30分	83.6	81.9	範囲内
		pH6.8	5分	30.7	44.2	範囲内
			120分	84.5	83.1	範囲内
		水	5分	46.1	53.0	範囲内
	90分		83.6	83.6	範囲内	
100rpm	pH6.8	15分	101.8	100.7	範囲内	

(n=12)

【公的溶出規格への適合】

ファモチジン錠10mg「TCK」及びファモチジン錠20mg「TCK」は、日本薬局方外医薬品規格第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。

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」の確認試験法によるほか以下の通り

(1) 沈澱反応

10. 製剤中の有効成分の定量法

日局「ファモチジン錠」の定量法による。

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当しない

14. その他

該当しない

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)	投与方法
Ccr ≥ 60	1回20mg 1日2回
60 > Ccr > 30	1回20mg 1日1回 1回10mg 1日2回
30 ≥ Ccr	1回20mg 2～3日に1回 1回10mg 1日1回
透析患者	1回20mg 透析後1回 1回10mg 1日1回

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ（2009年4月以降承認品目）

該当しない

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

(4) 探索的試験：用量反応探索試験

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 など

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序³⁾

ヒスタミンH₂受容体遮断薬。H₂受容体は胃酸分泌に中心的な役割を果たしているの
で、これを遮断することにより、強力な胃酸分泌抑制作用を現す。

(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⁴⁾

	Tmax (hr)
ファモチジン錠20mg「TCK」	3. 2±0. 8

(Mean±S. D. ,n=19)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度⁴⁾

【生物学的同等性試験】

●ファモチジン錠20mg「TCK」

ファモチジン製剤であるファモチジン錠20mg「TCK」の医薬品製造販売承認申請を行うに当たり、標準製剤又はファモチジン錠20mg「TCK」を健康成人男子に単回経口投与し、血漿中のファモチジン濃度を測定して、薬物動態から両製剤の生物学的同等性を検証した。

・治験デザイン

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(医薬審第487号 1997年12月22日)に準じ、非盲検下における2剤2期クロスオーバー法を用いる。

はじめの入院期間を第Ⅰ期とし、2回目の入院期間を第Ⅱ期とする。なお、第Ⅰ期と第Ⅱ期の間の休薬期間は7日間とする。

・投与条件

被験者に対して12時間の絶食下において、1錠中にファモチジンを20mg含有するファモチジン錠20mg「TCK」1錠又は標準製剤1錠を150mLの水とともに経口投与する。

・採血時点

第Ⅰ期及び第Ⅱ期ともに投与前、1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10及び24時間後の10時点とする。採血量は1回につき10mLとする。

・分析法：HPLC法

<薬物動態パラメータ>

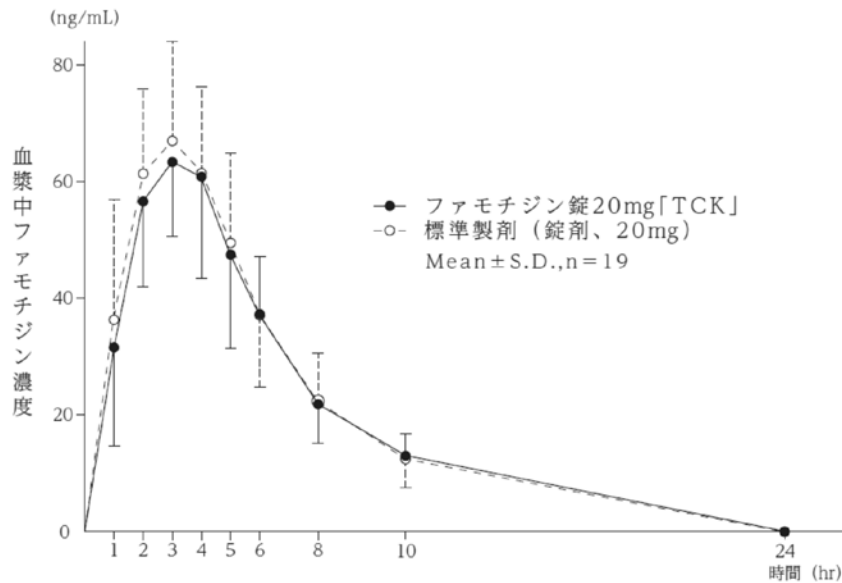
	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→24hr} (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ファモチジン錠 20mg「TCK」	463. 36±111. 76	66. 57±16. 97	3. 2±0. 8	2. 84±0. 83
標準製剤 (錠剤、20mg)	475. 41±126. 58	69. 69±17. 73	2. 9±0. 7	2. 68±0. 84

(Mean±S. D. ,n=19)

得られた薬物動態パラメータ (AUC、Cmax) について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0. 80)~log(1. 25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

表 ファモチジン錠20mg「TCK」と標準製剤の対数値の平均値の差の90%信頼区間

	90%信頼区間
AUC _{0→24hr}	log(0. 92)~log(1. 05)
Cmax	log(0. 88)~log(1. 04)



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

●ファモチジン錠10mg「TCK」

ファモチジン錠10mg「TCK」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（2000年2月14日 医薬審64号）」に基づき、ファモチジン錠20mg「TCK」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

試験方法 : 日本薬局方一般試験法溶出試験法第2法(パドル法)

試験条件

試験液量 : 900 mL

温度 : 37 °C ± 0.5 °C

試験液 : pH1.2 = 日本薬局方溶出試験第1液

pH5.0 = 薄めたMcIlvaineの緩衝液

pH6.8 = 日本薬局方溶出試験第2液

水 = 日本薬局方精製水

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

標準製剤の平均溶出率が85%を越えた時点で、試験を終了することができる。

判定基準

平均溶出率

pH1.2、pH6.8 (100rpm)

試験製剤は15分以内に平均85%以上溶出する。

pH5.0

標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近の適当な2時点（5分及び15分）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±10%の範囲にある。

pH6.8 (50rpm)

標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な2時点（5分及び90分）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±10%の範囲にある。

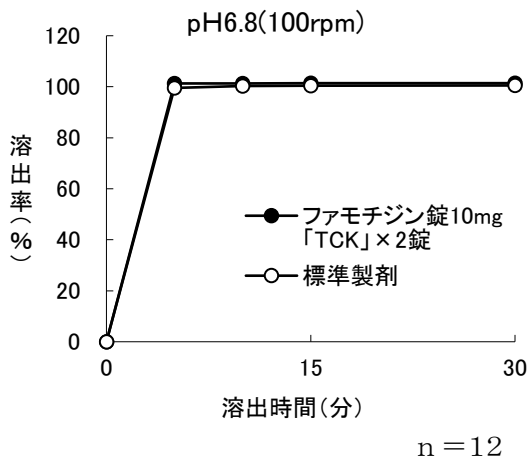
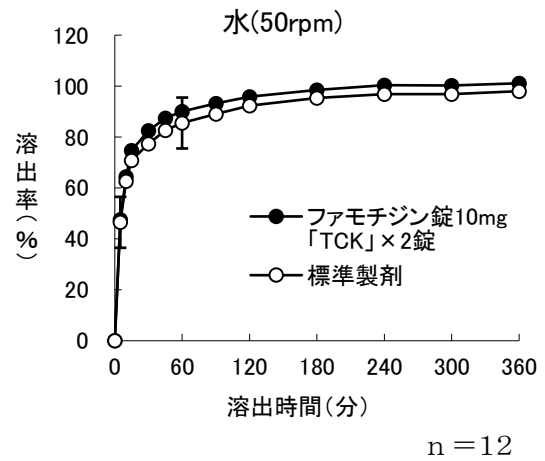
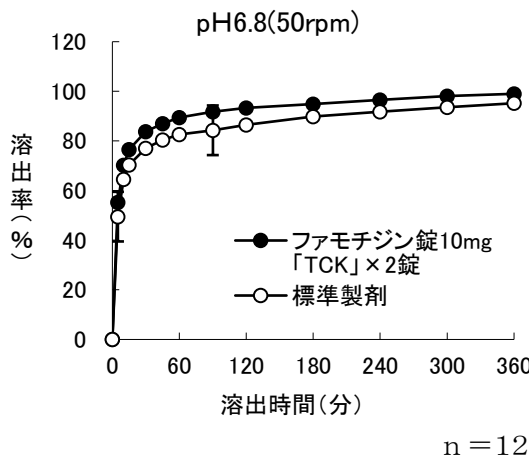
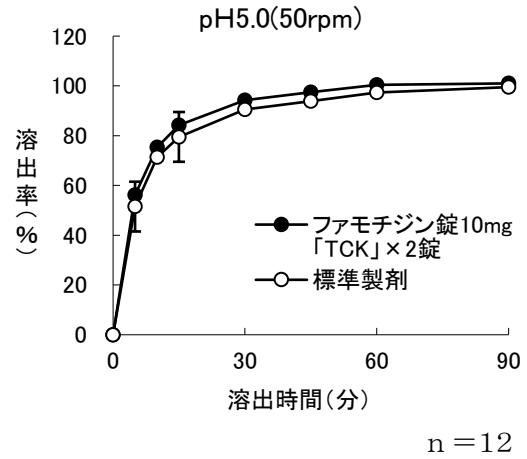
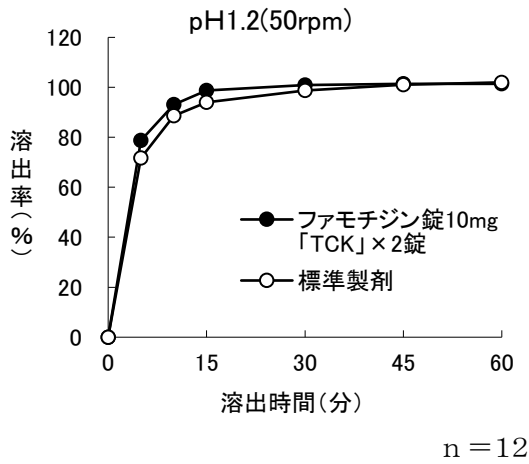
水

標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な2時点（5分及び60分）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±10%の範囲にある。

個々の溶出率

pH1.2、pH5.0、pH6.8(50rpm、100rpm)、水

最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について、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い。



○ 標準製剤の平均溶出率±10%

表 溶出挙動における類似性(試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件				標準製剤 ^{注)}	ファモチジン錠 10mg「TCK」×2錠	結果
方法	回転数	試験液	採取時間	平均溶出率%	平均溶出率%	
パドル法	50rpm	pH1.2	15分	94.0	98.7	範囲内
			5分	51.5	56.2	範囲内
		pH5.0	15分	79.5	84.2	範囲内
			5分	49.5	55.2	範囲内
		pH6.8	90分	84.3	91.8	範囲内
			5分	46.5	47.6	範囲内
	水	60分	85.5	90.1	範囲内	
100rpm		pH6.8	15分	100.4	101.4	範囲内

(n=12)

注) 標準製剤としてファモチジン錠20mg「TCK」を使用

表 溶出挙動における類似性(個々の溶出率の比較)

回転数	試験液	判定時間	試験製剤の 平均溶出率(%)	個々の溶出率(%)			結果
				最小～最大	±15%を 超える個数	±25%を 超える個数	
50rpm	pH1.2	15分	98.7	96.8～100.5	0	0	適合
	pH5.0	15分	84.2	77.7～88.0	0	0	適合
	pH6.8	90分	91.8	85.8～94.4	0	0	適合
	水	60分	90.1	87.2～95.0	0	0	適合
100rpm	pH6.8	15分	101.4	98.5～103.6	0	0	適合

(n=12)

(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」の項を参照すること。

(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) コンパートメントモデル

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

Ⅶ. 1. (3)参照

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(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

該当資料なし

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**
該当資料なし
- (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**
該当資料なし
- (2) **排泄率**
該当資料なし
- (3) **排泄速度**
該当資料なし

7. 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

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けん怠感、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H₂受容体拮抗剤で不全収縮があらわれるとの報告がある。

(3) その他の副作用

	頻 度 不 明
過 敏 症 ^{注)}	発疹・皮疹、蕁麻疹（紅斑）、顔面浮腫
血 液 ^{注)}	白血球減少、好酸球増多
消 化 器	便秘、下痢・軟便、口渇、悪心・嘔吐、腹部膨満感、食欲不振、口内炎
循 環 器	血圧上昇、顔面潮紅、耳鳴、徐脈、頻脈、房室ブロック
肝 臓	AST（GOT）上昇、ALT（GPT）上昇、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	全身けん怠感、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

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

1. 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
2. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）
薬物過敏症の既往歴のある患者
3. 重大な副作用（頻度不明）
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。
4. その他の副作用
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

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
該当しない

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「TCK」 該当しない
ファモチジン錠20mg「TCK」 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：外装に表示（3年）

3. 貯法・保存条件

気密容器、室温保存

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」を参照すること。

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

●ファモチジン錠10mg「TCK」

PTP包装：100錠、1,000錠

バラ包装：1,000錠

●ファモチジン錠20mg「TCK」

PTP包装：100錠、1,000錠

バラ包装：1,000錠

7. 容器の材質

●ファモチジン錠10mg「TCK」

PTP包装：ポリ塩化ビニル、アルミ箔

バラ包装：ポリエチレン容器

●ファモチジン錠20mg「TCK」

PTP包装：ポリ塩化ビニル、アルミ箔

バラ包装：ポリエチレン容器

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ガスター錠10mg／錠20mg

同効薬：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 など

9. 国際誕生年月日

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

- ファモチジン錠10mg「TCK」
製造販売承認年月日：2006年3月15日
承認番号：21800AMZ10303000
- ファモチジン錠20mg「TCK」
製造販売承認年月日：2006年2月20日
承認番号：21800AMX10343000
(2003年3月12日 -旧販売名- ハーフタツミ錠20mg)

11. 薬価基準収載年月日

- ファモチジン錠10mg「TCK」
2006年7月7日
- ファモチジン錠20mg「TCK」
2006年6月9日
(2003年7月4日 -旧販売名- ハーフタツミ錠20mg)

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. 投与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

販売名	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10mg「TCK」	117486101	2325003F1245	620004032
ファモチジン錠20mg「TCK」	115254801	2325003F2250	620003601

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) 辰巳化学株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 2) 辰巳化学株式会社 社内資料 (溶出試験)
- 3) 第十六改正 日本薬局方解説書
- 4) 辰巳化学株式会社 社内資料 (生物学的同等性試験)

2. その他の参考文献

なし

X II . 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

X III . 備 考

その他の関連資料

なし



〒921-8164 金沢市久安3丁目406番地
電話 (076) 247-1231 代表