

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

ファモチジンOD錠10mg「ケミファ」 ファモチジンOD錠20mg「ケミファ」 Famotidine OD

ファモチジン口腔内崩壊錠

剤形	素錠（口腔内崩壊錠）	
製剤の規制区分	該当しない	
規格・含量	ファモチジン OD 錠 10mg 「ケミファ」： 1錠中（日局）ファモチジン 10mg ファモチジン OD 錠 20mg 「ケミファ」： 1錠中（日局）ファモチジン 20mg	
一般名	和名：ファモチジン（JAN） 洋名：Famotidine（INN）	
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造販売承認年月日	2012年8月3日
	薬価基準収載年月日	2012年12月14日
	発売年月日	2005年7月8日
開発・製造販売（輸入） ・提携・販売会社名	製造販売元：シオノケミカル株式会社 販売元：日本ケミファ株式会社	
医薬情報担当者 の連絡先		
問い合わせ窓口	日本ケミファ株式会社 おくすり相談室 TEL.03-3863-1225/FAX.03-3861-9567 受付時間：9:00～17:30（土日祝祭日を除く） 医療関係者向けホームページ http://www.nc-medical.com/	

本 IF は 2013 年 10 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の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て作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目		
1. 開発の経緯	1	
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	
II. 名称に関する項目		
1. 販売名	2	
2. 一般名	2	
3. 構造式又は示性式	2	
4. 分子式及び分子量	2	
5. 化学名（命名法）	2	
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	
7. CAS登録番号	2	
III. 有効成分に関する項目		
1. 物理化学的性質	3	
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	
3. 有効成分の確認試験法	3	
4. 有効成分の定量法	3	
IV. 製剤に関する項目		
1. 剤形	4	
2. 製剤の組成	4	
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に関する注意	4	
4. 製剤の各種条件下における安定性	5	
5. 調製法及び溶解後の安定性	5	
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	5	
7. 溶出性	5	
8. 生物学的試験法	7	
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	7	
10. 製剤中の有効成分の定量法	7	
11. 力価	7	
12. 混入する可能性のある夾雑物	7	
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	7	
14. その他	7	
V. 治療に関する項目		
1. 効能又は効果	8	
2. 用法及び用量	8	
3. 臨床成績	8	
VI. 薬効薬理に関する項目		
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	10	
2. 薬理作用	10	
VII. 薬物動態に関する項目		
1. 血中濃度の推移・測定法	11	
2. 薬物速度論的パラメータ	14	
3. 吸収	14	
4. 分布	14	
5. 代謝	14	
6. 排泄	15	
7. トランスポーターに関する情報	15	
8. 透析等による除去率	15	
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	16	
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	16	
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	16	
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	16	
5. 慎重投与内容とその理由	16	
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	16	
7. 相互作用	16	
8. 副作用	17	
9. 高齢者への投与	18	
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	18	
11. 小児等への投与	18	
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	18	
13. 過量投与	18	
14. 適用上の注意	18	
15. その他の注意	18	
16. その他	18	
IX. 非臨床試験に関する項目		
1. 薬理試験	19	
2. 毒性試験	19	
X. 管理的事項に関する項目		
1. 規制区分	20	
2. 有効期間又は使用期限	20	
3. 貯法・保存条件	20	
4. 薬剤取扱い上の注意点	20	
5. 承認条件等	20	
6. 包装	20	
7. 容器の材質	20	
8. 同一成分・同効薬	20	
9. 国際誕生年月日	20	
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	20	
11. 薬価基準収載年月日	20	
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	20	
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	20	
14. 再審査期間	21	
15. 投与期間制限医薬品に関する情報	21	
16. 各種コード	21	
17. 保険給付上の注意	21	
XI. 文献		
1. 引用文献	22	
2. その他の参考文献	22	
XII. 参考資料		
1. 主な外国での発売状況	23	
2. 海外における臨床支援情報	23	
XIII. 備考		
その他の関連資料	24	

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ファモチジン製剤は、H₂受容体拮抗剤であり、本邦では1985年7月に上市されている。ファモガストD錠10・20は後発品として開発を企画し、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、2005年3月に承認を得て、2005年7月に上市した。ファモガストD錠10・20は医療事故防止対策として販売名をファモチジンOD錠10mg・20mg「ケミファ」に一変申請し、2012年8月に承認を取得し、2012年12月に薬価収載した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 水なしでも服用できる口腔内崩壊錠であり、味は清涼で甘い。
- (2) 胃粘膜壁細胞のヒスタミンH₂受容体に拮抗することにより、適度で持続的な胃酸分泌抑制作用を示す。
- (3) 消化性潰瘍の攻撃因子である塩酸並びにペプシン分泌を抑制することにより、粘膜防御因子を相対的に優位にすると考えられている。
- (4) 重大な副作用（17頁参照）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）、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis: TEN）、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、不全収縮（類薬）があらわれることがある（頻度不明）。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ファモチジン OD 錠 10mg 「ケミファ」

ファモチジン OD 錠 20mg 「ケミファ」

(2) 洋名

Famotidine OD

(3) 名称の由来

「有効成分」 + 「剤形」 + 「含量」 + 「屋号」 より命名した。

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

ファモチジン (JAN)

(2) 洋名 (命名法)

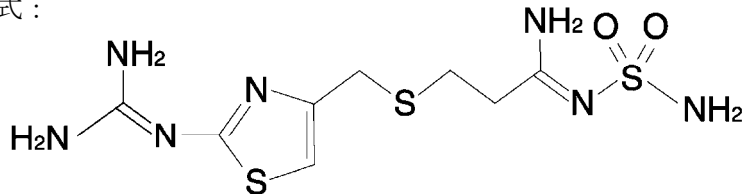
Famotidine (INN)

(3) ステム

ヒスタミン H₂受容体拮抗剤: -tidine

3. 構造式又は示性式

構造式:



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

該当しない

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

(2) 溶解性

各種溶媒における溶解度

溶媒	日局の溶解度表記
0.5mol/L塩酸試液	溶ける
酢酸 (100)	溶けやすい
エタノール (95)	溶けにくい
水	極めて溶けにくい

(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（室温）

pKa:7.06

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

1)溶解度(37℃)

pH1.2 : 29.0mg/mL

pH4.0 : 15.7mg/mL

pH6.8 : 2.8mg/mL

水 : 1.9mg/mL

2)吸収極大波長

265nm に吸収の極大を示す（比吸光度($E_{1cm}^{1\%}$) : 約 410)

2. 有効成分の各種条件下における安定性

(1) 光によって徐々に着色する

(2) pH1.2、24 時間で 86.5%分解する

3. 有効成分の確認試験法

(1) 紫外可視吸光度測定法（本品のスペクトルと本品の参照スペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める）

(2) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）（本品のスペクトルと本品の参照スペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める）

4. 有効成分の定量法


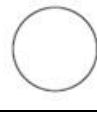


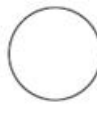

電位差滴定法

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： ファモチジン OD 錠 10mg 「ケミファ」 素錠
 ファモチジン OD 錠 20mg 「ケミファ」 素錠
 性状： ファモチジン OD 錠 10mg 「ケミファ」 白色～微黄白色の素錠
 ファモチジン OD 錠 20mg 「ケミファ」 白色～微黄白色の素錠

販売名	表面	裏面	側面	色調
ファモチジン OD 錠 10mg 「ケミファ」				白色～微黄白色
直径：7.5mm、厚さ：3.4mm、重量：150mg				
ファモチジン OD 錠 20mg 「ケミファ」				白色～微黄白色
直径：8.5mm、厚さ：4.0mm、重量：230mg				

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

ファモチジン OD 錠 10mg 「ケミファ」：F11

ファモチジン OD 錠 20mg 「ケミファ」：F22

(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 OD 錠 10mg 「ケミファ」：1 錠中（日局）ファモチジン 10mg

ファモチジン OD 錠 20mg 「ケミファ」：1 錠中（日局）ファモチジン 20mg

(2) 添加物

D-マンニトール、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、β-シクロデキストリン、ヒプロメロース、水アメ、メチルセルロース、グルコノ-δ-ラクトン、l-メントール、クロスポビドン、アクリル酸エチル・メタクリル酸メチルコポリマー、ポリオキシエチレンノニルフェニルエーテル、アスパルテーム（L-フェニルアラニン化合物）、香料、タルク、ステアリン酸マグネシウム

(3) その他

該当しない

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に関する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾²⁾

(1) ファモチジン OD錠 10mg 「ケミファ」

試験名	保存条件	保存期間	保存形態	結果
加速試験	40℃ 75%RH	6ヵ月	最終包装製品	規格に適合
無包装 安定性試験	40℃	3ヵ月	褐色ガラス瓶 (気密)	規格に適合
	25℃ 75%RH	3ヵ月	褐色ガラス瓶 (開放)	規格に適合
	曝光量 120万Lux・hr	-	透明容器 (気密)	規格に適合

試験項目：性状、確認試験、崩壊性、溶出性、定量（加速試験）
性状、溶出性、定量、硬度（無包装安定性試験）

(2) ファモチジン OD錠 20mg 「ケミファ」

試験名	保存条件	保存期間	保存形態	結果
加速試験	40℃ 75%RH	6ヵ月	最終包装製品	規格に適合
無包装 安定性試験	40℃	3ヵ月	褐色ガラス瓶 (気密)	規格に適合
	25℃ 75%RH	3ヵ月	褐色ガラス瓶 (開放)	規格に適合
	曝光量 120万Lux・hr	-	透明容器 (気密)	規格に適合

試験項目：性状、確認試験、崩壊性、溶出性、定量（加速試験）
性状、溶出性、定量、硬度（無包装安定性試験）

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）

該当しない

7. 溶出性³⁾

溶出挙動における類似性

本製剤は後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成13年5月31日 医薬審発第786号）に準拠。

(1) ファモチジンOD錠10mg 「ケミファ」

（方法）日局溶出試験法 パドル法

試験条件：回転数50rpm、100rpm

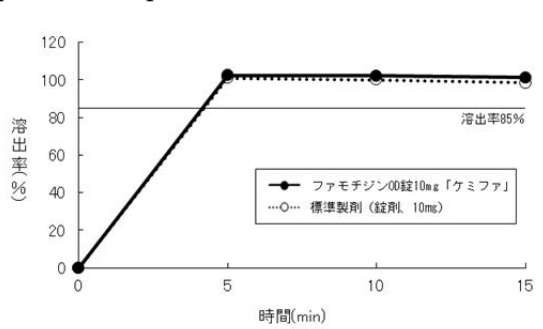
試験液：pH1.2、pH5.0、pH6.8、水

判定基準：

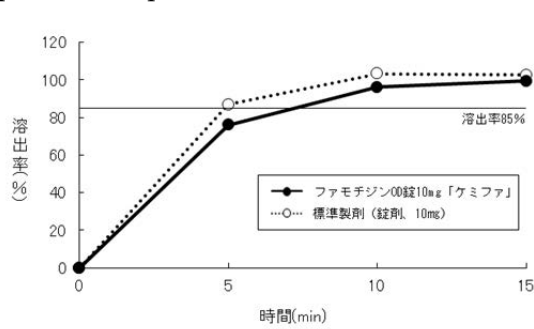
回転数	試験液	判定時間	判定基準
50rpm	pH1.2	15分	平均 85%以上溶出する
	pH5.0	15分	平均 85%以上溶出する
	pH6.8	15分	平均 85%以上溶出する
	水	15分	平均 85%以上溶出する
100rpm	pH6.8	15分	平均 85%以上溶出する

（結果）すべての試験液において判定基準を満たし、標準製剤と類似性を有することが確認された。

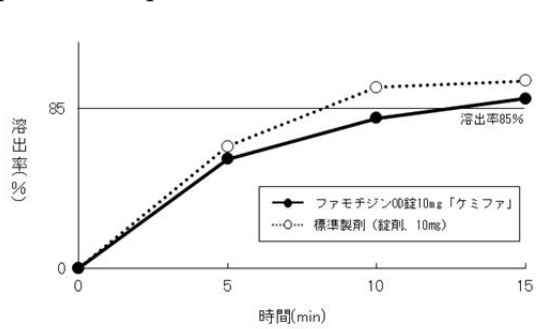
pH1.2 (50rpm) における溶出曲線



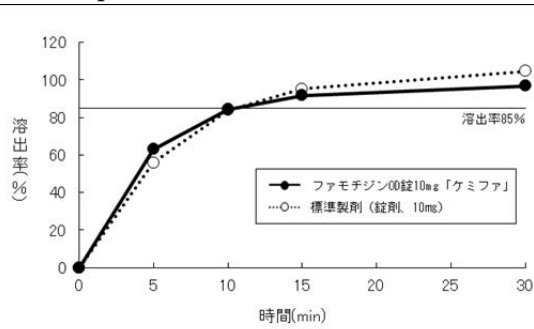
pH5.0 (50rpm) における溶出曲線



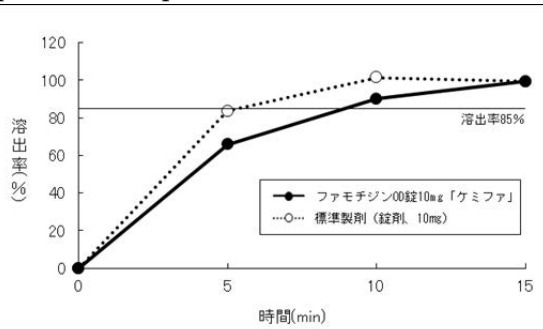
pH6.8 (50rpm) における溶出曲線



水 (50rpm) における溶出曲線



pH6.8 (100rpm) における溶出曲線



(2) ファモチジンOD錠20mg「ケミファ」

(方法) 日局溶出試験法 パドル法

試験条件： 回転数50rpm、100rpm

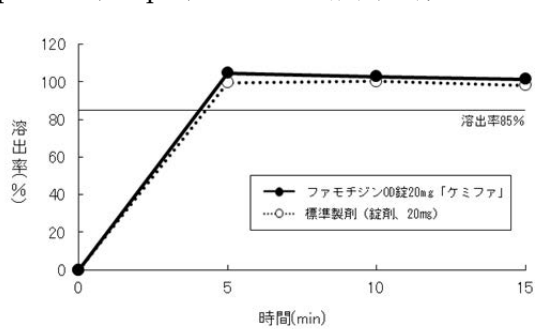
試験液： pH1.2、pH5.0、pH6.8、水

判定基準：

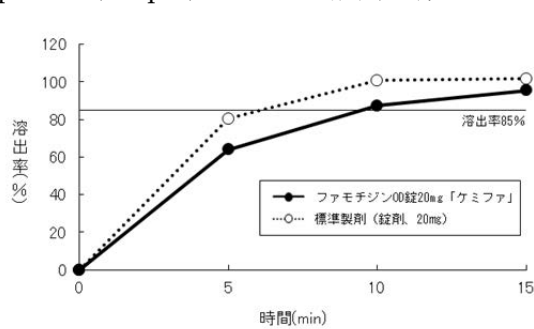
回転数	試験液	判定時間	判定基準
50rpm	pH1.2	15分	平均 85%以上溶出する
	pH5.0	15分	平均 85%以上溶出する
	pH6.8	15分	平均 85%以上溶出する
	水	15分	試験剤の平均溶出率は標準剤の平均溶出率±15%の範囲にある
100rpm	pH6.8	15分	平均 85%以上溶出する

(結果) すべての試験液において判定基準を満たし、標準剤と類似性を有することが確認された。

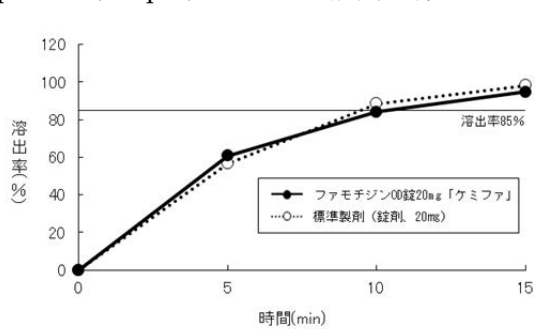
pH1.2 (50rpm) における溶出曲線



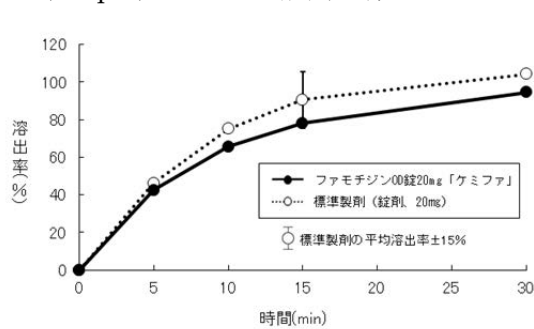
pH5.0 (50rpm) における溶出曲線



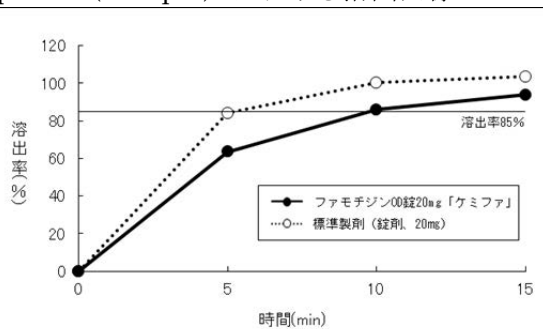
pH6.8 (50rpm) における溶出曲線



水 (50rpm) における溶出曲線



pH6.8 (100rpm) における溶出曲線



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

紫外可視吸光度測定法 (波長 263~267nm に吸収極大を示す)

10. 製剤中の有効成分の定量法

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

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

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

1. 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、夕食後又は就寝前）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。

2. 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、夕食後又は就寝前）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法

ファモチジンは主として腎臓から未変化体で排泄される。腎機能低下患者にファモチジンを投与すると、腎機能の低下とともに血中未変化体濃度が上昇し、尿中排泄が減少するので、次のような投与法を目安とする。

<1回 20mg 1日 2回投与を基準とする場合>

クレアチンクリアランス (mL/min)	投 与 法
$Ccr \geq 60$	1回 20mg 1日 2回
$60 > Ccr > 30$	1回 20mg 1日 1回 1回 10mg 1日 2回
$30 \geq Ccr$	1回 20mg 2～3日に1回 1回 10mg 1日 1回
透析患者	1回 20mg 透析後 1回 1回 10mg 1日 1回

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(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
該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

ヒスタミン H₂受容体拮抗剤（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、ラファチジン等）

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

該当資料なし

(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⁾

「VII-1-(3) 臨床試験で確認された血中濃度」の項参照

(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

本製剤は後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成13年5月31日 医薬審発第786号)に準拠。

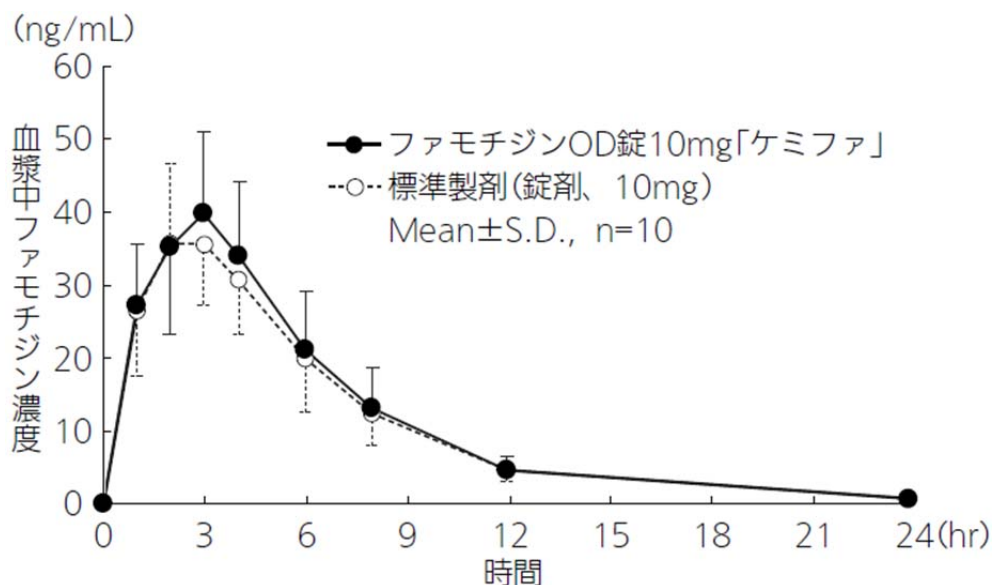
1) ファモチジン OD 錠 10mg 「ケミファ」

ファモチジン OD 錠 10mg 「ケミファ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠(ファモチジンとして10mg)健康成人男子に絶食後水あり及び水なし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、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

(水あり投与)

製剤名	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂₄ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
ファモチジン OD 錠 10mg 「ケミファ」	277.3±84.5	40.7±10.9	2.7±0.8	3.6±1.1
標準製剤 (錠剤、10mg)	262.3±65.7	38.8±9.9	2.6±0.7	3.9±1.1

(Mean±S.D., n=10)

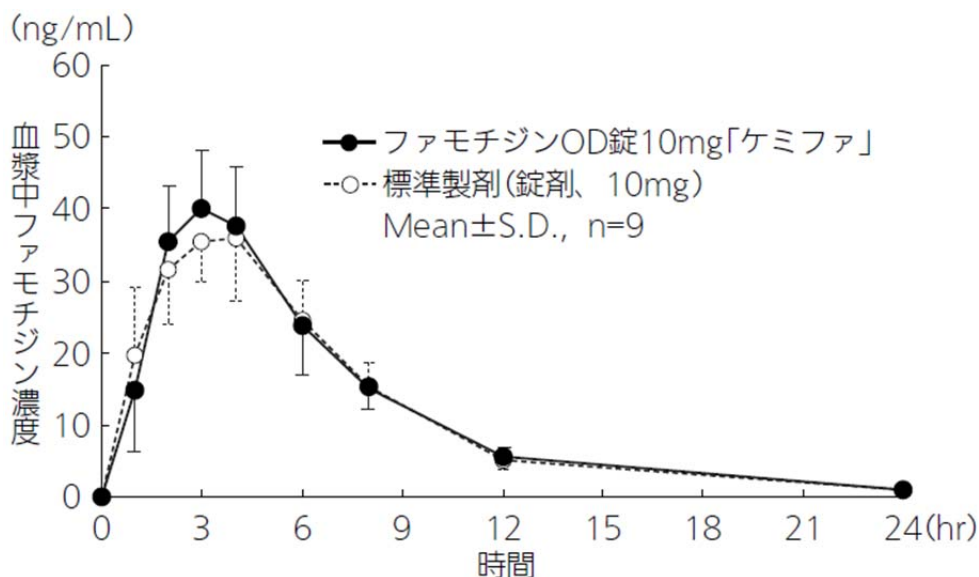


血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

(水なし投与)

製剤名	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂₄ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
ファモチジン OD 錠 10mg 「ケミファ」	289.3±43.0	42.3±7.9	2.9±0.6	4.0±1.2
標準製剤 (錠剤、10mg)	282.0±54.7	37.8±8.1	3.3±0.7	3.7±0.9

(Mean±S.D., n=9)



血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 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。

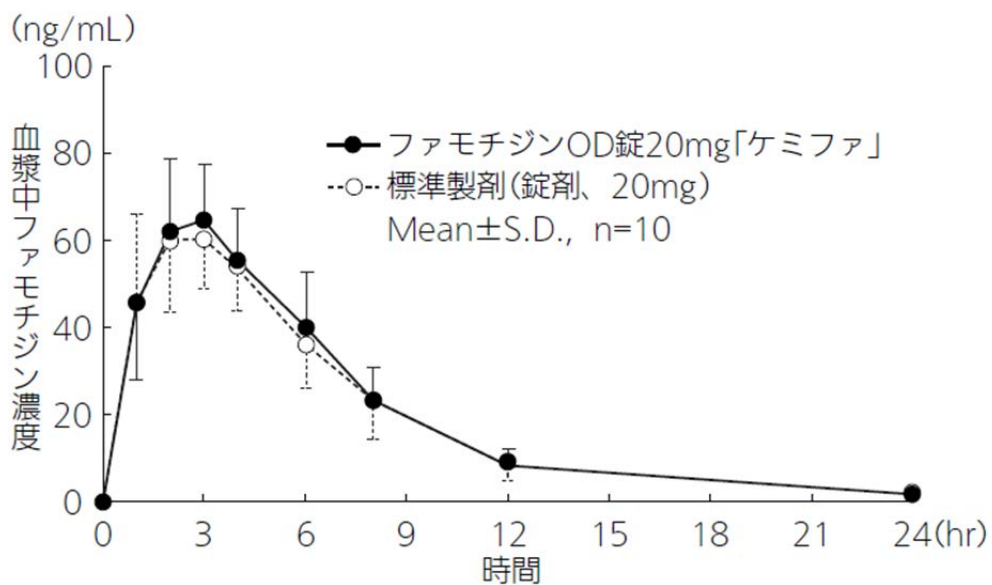
2) ファモチジン OD 錠 20mg 「ケミファ」

ファモチジン OD 錠 20mg 「ケミファ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠 (ファモチジンとして 20mg) 健康成人男子に絶食後水あり及び水なし単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ (AUC、C_{max}) について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、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。

(水あり投与)

製剤名	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂₄ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
ファモチジン OD 錠 20mg 「ケミファ」	492.4±116.5	69.2±14.4	2.6±0.5	4.6±0.5
標準製剤 (錠剤、20mg)	466.0±113.7	66.6±14.7	2.5±0.5	4.2±0.7

(Mean±S.D., n=10)

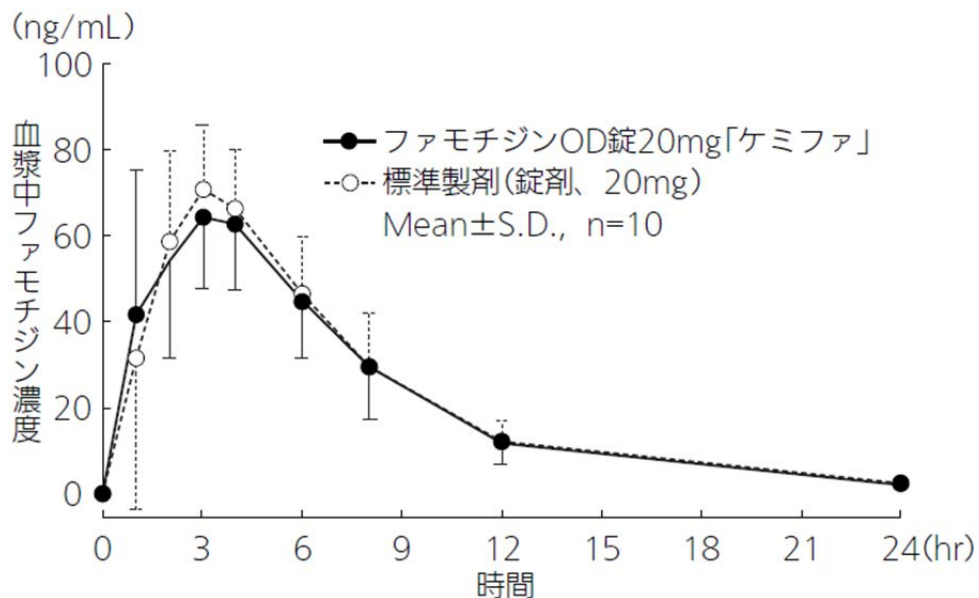


血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

(水なし投与)

製剤名	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂₄ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
ファモチジン OD 錠 20mg 「ケミファ」	540.2±122.7	73.8±20.6	3.0±1.2	4.4±0.6
標準製剤 (錠剤、20mg)	553.9±127.7	74.6±19.4	3.2±0.9	4.4±0.6

(Mean±S.D., n=10)



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。

(4) 中毒域

該当資料なし

- (5) 食事・併用薬の影響
該当資料なし
- (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
該当資料なし
- (4) 消失速度定数⁴⁾

製剤名	消失速度定数 (hr ⁻¹)	
	水あり	水なし
ファモチジン OD 錠 10mg 「ケミファ」	0.210±0.064	0.190±0.068
ファモチジン OD 錠 20mg 「ケミファ」	0.153±0.017	0.162±0.022

- (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
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
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. トランスポーターに関する資料

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

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

- | |
|---|
| <p>(1) 薬物過敏症の既往歴のある患者</p> <p>(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。]</p> <p>(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。]</p> <p>(4) 肝障害のある患者
[症状が悪化するおそれがある。]</p> <p>(5) 高齢者（「VIII-9.高齢者への投与」の項参照）</p> |
|---|

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- | |
|--|
| <p>(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。</p> <p>(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。</p> |
|--|

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

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(頻度不明)と初期症状

- 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）、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis: TEN）**：皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis : TEN）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。

(3) 類薬による重大な副作用

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。

(4) 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。

(5) 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

(6) 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

(7) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

「VIII-2.禁忌内容とその理由」、「VIII-5.慎重投与内容とその理由(1)」、「VIII-8-(2).重大な副作用と初期症状 1)」、「VIII-8-(4).その他の副作用の過敏症」の項参照。

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、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。]

(2) 服用時

1) 本剤は舌の上へのせ唾液を浸潤させ舌で軽くつぶし、崩壊後唾液のみで服用可能である。

2) 本剤は寝たままの状態では、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

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：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（安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

気密容器、室温保存（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) 薬局での取り扱い上の留意点について

保存上の注意

1) PTP 包装品

長期保存に際しては、アルミ袋を開封せずに保存すること。

2) バラ包装品

使用後は、必ず密栓して保存すること。

(2) 薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ-14.適用上の注意」の項参照。

くすりのしおり：有り

(3) 調剤時の留意点について

該当資料なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

ファモチジン OD 錠 10mg「ケミファ」：100錠（10錠×10）、500錠（バラ）、1,000錠（10錠×100）

ファモチジン OD 錠 20mg「ケミファ」：100錠（10錠×10）、500錠（バラ）、1,000錠（10錠×100）

7. 容器の材質

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）、ポリプロピレン（キャップ）

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ガスター錠 10mg・20mg・散 2%・10%・D 錠 10mg・20mg

同 効 薬：シメチジン、ラニチジン塩酸塩、ニザチジン、ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩、ラフチジン

9. 国際誕生年月日

ファモチジン製剤：1985年1月31日

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
ファモチジン OD 錠 10mg「ケミファ」	2012年8月3日	22400AMX00889000
ファモチジン OD 錠 20mg「ケミファ」	2012年8月3日	22400AMX00890000

11. 薬価基準収載年月日

2012年12月14日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投与期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬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 (9桁) 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 OD 錠 10mg 「ケミファ」	116871602	2325003F3205	621687102
ファモチジン OD 錠 20mg 「ケミファ」	116872302	2325003F4228	621687202

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) シオノカミカル株式会社：安定性に関する資料（社内資料）
- 2) シオノケミカル株式会社：無包装状態における安定性に関する資料（社内資料）
- 3) シオノケミカル株式会社：溶出に関する資料（社内資料）
- 4) シオノケミカル株式会社：生物学的同等性に関する資料（社内資料）

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（FDA、オーストラリアの分類）

本邦における使用上の注意「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の記載は以下のとおりであり、オーストラリア分類とは異なる。

【使用上の注意】「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。]

	分類
FDA : Pregnancy Category	B (2003 年)
オーストラリアの分類 (An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy)	B1 (1999 年)

参考：分類の概要

FDA : Pregnancy Category

B : There have been no adequate, well-controlled studies in women but studies using animals have not found any risk to the fetus, or animal studies have found risk that was not confirmed by adequate studies in pregnant women. Not many adequate studies have been performed in pregnant women, so the first situation (not enough information) usually applies if a medication is assigned to this category.

オーストラリアの分類 (An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy)

B1 : Drugs which have been taken by only a limited number of pregnant women and women of childbearing age, without an increase in the frequency of malformation or other direct or indirect harmful effects on the human fetus having been observed. Studies in animals have not shown evidence of an increased occurrence of fetal damage.

XIII. 備考

その他の関連資料

