

# 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2008 に準拠して作成

H<sub>2</sub> 受容体拮抗剤

**ファモチジンOD錠 10mg「テバ」**

**ファモチジンOD錠 20mg「テバ」**

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 「テバ」 1錠中：ファモチジン…………… 10mg ○ファモチジン OD 錠 20mg 「テバ」 1錠中：ファモチジン…………… 20mg
一般名	和名：ファモチジン（JAN） 洋名：Famotidine（JAN）
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：2013年2月15日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2013年6月21日（販売名変更による） 発売年月日：2004年7月9日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	販売：武田薬品工業株式会社 製造販売元：武田テバファーマ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	武田テバファーマ株式会社 武田テバDIセンター TEL 0120-923-093 受付時間 9:00～17:30（土日祝日・弊社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.med.takeda-teva.com">https://www.med.takeda-teva.com</a>

本 IF は 2016 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、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.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 A 4 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。
- ② I 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 ]

- ① I 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。
- ② I 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「I F 記載要領 2008」により作成された I F 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。

### [ I F の発行 ]

- ①「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」（以下、「I F 記載要領 2008」と略す）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、「I F 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 I F が改訂される。

### 3. I Fの利用にあたって

「医薬品インタビューフォーム記載要領 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I F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、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F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、I F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、I F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、I F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

I F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。I F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、I F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

1. 概要に関する項目	1	8. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	21
1-1. 開発の経緯	1	8-1. 警告内容とその理由	21
1-2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	8-2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	21
2. 名称に関する項目	2	8-3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	21
2-1. 販売名	2	8-4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	21
2-2. 一般名	2	8-5. 慎重投与内容とその理由	21
2-3. 構造式又は示性式	2	8-6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	21
2-4. 分子式及び分子量	2	8-7. 相互作用	21
2-5. 化学名（命名法）	2	8-8. 副作用	22
2-6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	8-9. 高齢者への投与	23
2-7. CAS登録番号	2	8-10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	23
3. 有効成分に関する項目	3	8-11. 小児等への投与	23
3-1. 物理化学的性質	3	8-12. 臨床検査結果に及ぼす影響	23
3-2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	8-13. 過量投与	24
3-3. 有効成分の確認試験法	3	8-14. 適用上の注意	24
3-4. 有効成分の定量法	3	8-15. その他の注意	24
4. 製剤に関する項目	4	8-16. その他	24
4-1. 剤形	4	9. 非臨床試験に関する項目	25
4-2. 製剤の組成	4	9-1. 薬理試験	25
4-3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	5	9-2. 毒性試験	25
4-4. 製剤の各種条件下における安定性	5	10. 管理的事項に関する項目	26
4-5. 調製法及び溶解後の安定性	7	10-1. 規制区分	26
4-6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	7	10-2. 有効期間又は使用期限	26
4-7. 溶出性	8	10-3. 貯法・保存条件	26
4-8. 生物学的試験法	11	10-4. 薬剤取扱い上の注意点	26
4-9. 製剤中の有効成分の確認試験法	11	10-5. 承認条件等	26
4-10. 製剤中の有効成分の定量法	11	10-6. 包装	26
4-11. 力価	11	10-7. 容器の材質	26
4-12. 混入する可能性のある夾雑物	11	10-8. 同一成分・同効薬	26
4-13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	11	10-9. 国際誕生年月日	26
4-14. その他	11	10-10. 製造販売承認年月日及び承認番号	26
5. 治療に関する項目	12	10-11. 薬価基準収載年月日	27
5-1. 効能又は効果	12	10-12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の 年月日及びその内容	27
5-2. 用法及び用量	12	10-13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及び その内容	27
5-3. 臨床成績	12	10-14. 再審査期間	27
6. 薬効薬理に関する項目	14	10-15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	27
6-1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	14	10-16. 各種コード	27
6-2. 薬理作用	14	10-17. 保険給付上の注意	27
7. 薬物動態に関する項目	15	11. 文献	28
7-1. 血中濃度の推移・測定法	15	11-1. 引用文献	28
7-2. 薬物速度論的パラメータ	19	11-2. その他の参考文献	28
7-3. 吸収	19	12. 参考資料	29
7-4. 分布	19	12-1. 主な外国での発売状況	29
7-5. 代謝	20	12-2. 海外における臨床支援情報	29
7-6. 排泄	20	13. 備考	30
7-7. 透析等による除去率	20	13-1. その他の関連資料	30

# 1. 概要に関する項目

## 1-1. 開発の経緯

ファモチジンは、ヒスタミンH<sub>2</sub>受容体遮断作用を有する抗潰瘍薬である。

弊社は、後発医薬品としてガスポート D 錠 10mg・20mg の開発を企画し、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、2004 年 2 月に承認を取得した。

その後、「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」（平成 12 年 9 月 19 日医薬発第 935 号）に基づき、販売名をファモチジン OD 錠 10mg「テバ」及びファモチジン OD 錠 20mg「テバ」と変更し、2013 年 2 月に承認を取得し、2013 年 6 月に薬価基準収載された。

## 1-2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1. 本剤は、水なしでも服用可能な口腔内崩壊錠である。水分摂取が制限されている患者や、嚥下困難な患者、高齢者でも服用しやすい剤形である。
2. ○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、○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）の改善に適応を有している。  
（「5-1. 効能又は効果」の項参照）
3. 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のでいずれも頻度は不明であるが、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、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）、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、類薬で不全収縮が報告されている。

（「8-8. 副作用」の項参照）

## 2. 名称に関する項目

### 2-1. 販売名

#### ①和名

ファモチジン OD 錠 10mg 「テバ」

ファモチジン OD 錠 20mg 「テバ」

#### ②洋名

FAMOTIDINE-OD

#### ③名称の由来

主成分「ファモチジン」より命名

### 2-2. 一般名

#### ①和名（命名法）

ファモチジン（JAN）

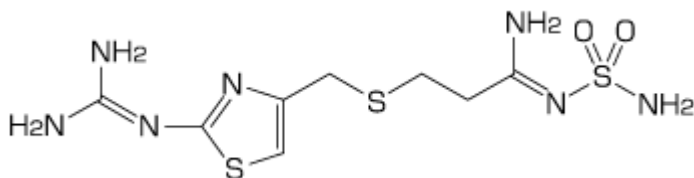
#### ②洋名（命名法）

Famotidine (JAN)

#### ③ステム

-tidine：シメチジン系のヒスタミンH<sub>2</sub>受容体拮抗薬

### 2-3. 構造式又は示性式



### 2-4. 分子式及び分子量

分子式：C<sub>8</sub>H<sub>15</sub>N<sub>7</sub>O<sub>2</sub>S<sub>3</sub>

分子量：337.45

### 2-5. 化学名（命名法）

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

### 2-6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

### 2-7. CAS 登録番号

76824-35-6

### 3. 有効成分に関する項目

#### 3-1. 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<sup>1)</sup>。

##### 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<sup>2)</sup>

溶液	溶解度 (37℃)
pH1.2	29.0 mg/mL
pH4.0	15.7 mg/mL
pH6.8	2.8 mg/mL
水	1.9 mg/mL

##### ③吸湿性

該当資料なし

##### ④融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：約 164℃(分解)

##### ⑤酸塩基解離定数<sup>2)</sup>

pKa : 7.06

##### ⑥分配係数

該当資料なし

##### ⑦その他の主な示性値

該当資料なし

#### 3-2. 有効成分の各種条件下における安定性

- ・ pH1.2、24 時間で 86.5%分解する<sup>2)</sup>。
- ・ 光によって徐々に着色する。

#### 3-3. 有効成分の確認試験法

日局「ファモチジン」の確認試験法による

- 1) 紫外可視吸光度測定法（吸収スペクトル）
- 2) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）







#### 3-4. 有効成分の定量法

日局「ファモチジン」の定量法による  
電位差滴定法

## 4. 製剤に関する項目

### 4-1. 剤形

#### ①剤形の区別、規格及び性状

販売名	性状	外形		
		表	裏	側面
ファモチジン OD 錠 10mg 「テバ」	味は清涼で甘い 白色～微黄白色の 素錠			
		直径：7.5mm、厚さ：3.4mm、重量：150mg		
ファモチジン OD 錠 20mg 「テバ」	味は清涼で甘い 白色～微黄白色の 素錠			
		直径：8.5mm、厚さ：4.0mm、重量：230mg		

#### ②製剤の物性<sup>3) 4)</sup>

(参考：＜無包装状態での安定性試験＞の試験開始時の硬度)

販売名	硬度 (kgf)
ファモチジン OD 錠 10mg 「テバ」	4.0
ファモチジン OD 錠 20mg 「テバ」	5.6

#### ③識別コード

販売名	PTP 識別コード	薬剤本体識別コード
ファモチジン OD 錠 10mg 「テバ」	t 041 10mg	t 41
ファモチジン OD 錠 20mg 「テバ」	t 042 20mg	t 42

#### ④pH、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

### 4-2. 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 「テバ」  
1 錠中：ファモチジンを 10mg 含有
- ファモチジン OD 錠 20mg 「テバ」  
1 錠中：ファモチジンを 20mg 含有

#### ②添加物

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

#### ③その他

特になし



#### 4-3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

#### 4-4. 製剤の各種条件下における安定性

○ファモチジン OD 錠 10mg 「テバ」

<加速試験><sup>5)</sup>

試験条件

保存条件	包装形態
40℃・75%RH・遮光	PTP+アルミ袋（乾燥剤）+紙箱
	ポリエチレン容器（乾燥剤）+紙箱

試験結果（上段：PTP、下段：バラ）

試験項目	規格	開始時	6 ヶ月
性状	白色～微黄白色の素錠 味は清涼で甘い	適合（白色）	適合（白色）
			適合（微黄白色）
確認試験 紫外可視吸収スペクトル	263～267nm に 吸収の極大を示す	適合	適合
			適合
含量均一性	判定値が 15.0%を超えない	適合	適合
			適合
崩壊性（秒）	60 以内	16～18	15～19
			6～8
溶出性（%）	(20 分) 75 以上	97～100	95～99
			95～98
定量 *1（%）	95.0～105.0	101.6±0.4	101.2±0.3
			101.8±0.3

\*1 平均値±S. D.

<長期保存試験><sup>6)</sup>

試験条件

保存条件	包装形態
25℃・60%RH・遮光	PTP+アルミ袋（乾燥剤）+紙箱

試験結果

試験項目	規格	開始時	36 ヶ月
性状	白色～微黄白色の素錠	適合	適合
崩壊性（秒）	60 以内	≤42	≤16
溶出性（%）	(20 分) 75 以上	96～100	93～102
定量 *1（%）	95.0～105.0	100.9±1.3	100.5±0.6

\*1 平均値±S. D.

<無包装状態での安定性試験><sup>3)</sup>

試験条件

保存条件		保存容器
温度	40℃	遮光・気密
湿度	25℃・75%RH	遮光・開放
光	60万 lx・hr (25℃)	気密

試験結果

保存条件	外観	硬度 (kgf)	崩壊性 (秒)	溶出率 (%)	含量残存率*1 (%)
開始時	白色の素錠	4.0	16~18	97~100	100
40℃ 3ヵ月	白色の素錠	3.7	10~12	96~101	100
25℃・75%RH 3ヵ月	白色の素錠	1.6	7~9	96~98	100
60万 lx・hr	微黄白色の素錠	2.9	12~15	99~102	100

\*1 試験開始時を 100 とした

○ファモチジン OD 錠 20mg 「テバ」

<加速試験><sup>7)</sup>

試験条件

保存条件	包装形態
40℃・75%RH・遮光	PTP+アルミ袋 (乾燥剤) +紙箱
	ポリエチレン容器 (乾燥剤) +紙箱

試験結果 (上段: PTP、下段: バラ)

試験項目	規格	開始時	6ヵ月
性状	白色~微黄白色の素錠 味は清涼で甘い	適合	適合
			適合
確認試験 紫外可視吸収スペクトル	263~267nm に 吸収の極大を示す	適合	適合
			適合
含量均一性	判定値が 15.0%を超えない	適合	適合
			適合
崩壊性 (秒)	60 以内	18~19	16~18
			6~10
溶出性 (%)	(20分) 75 以上	95~99	94~100
			93~99
定量 *1 (%)	95.0~105.0	100.4±0.2	99.0±0.4
			100.5±0.2

\*1 平均値±S.D.

<長期保存試験><sup>8)</sup>

試験条件

保存条件	包装形態
25℃・60%RH・遮光	PTP+アルミ袋(乾燥剤)+紙箱

試験結果

試験項目	規格	開始時	36ヵ月
性状	白色～微黄白色の素錠	適合	適合
崩壊性(秒)	60以内	≤24	≤16
溶出性(%)	(20分)75以上	96～104	98～102
定量*1(%)	95.0～105.0	99.8±1.3	98.9±0.8

\*1 平均値±S.D.

<無包装状態での安定性試験><sup>4)</sup>

試験条件

保存条件		保存容器
温度	40℃	遮光・気密
湿度	25℃・75%RH	遮光・開放
光	60万lx・hr(25℃)	気密

試験結果

保存条件	外観	硬度(kgf)	崩壊性(秒)	溶出率(%)	含量残存率*1(%)
開始時	白色の素錠	5.6	18～19	95～99	100
40℃ 3ヵ月	白色の素錠	3.9	9～11	96～98	101
25℃・75%RH 3ヵ月	白色の素錠	2.3	7～9	95～97	101
60万lx・hr	微黄白色の素錠	4.4	12～15	97～98	100

\*1 試験開始時を100とした

4-5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

4-6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)

該当しない

#### 4-7. 溶出性

(1) 溶出挙動における類似性

○ファモチジン OD 錠 10mg 「テバ」<sup>9)</sup>

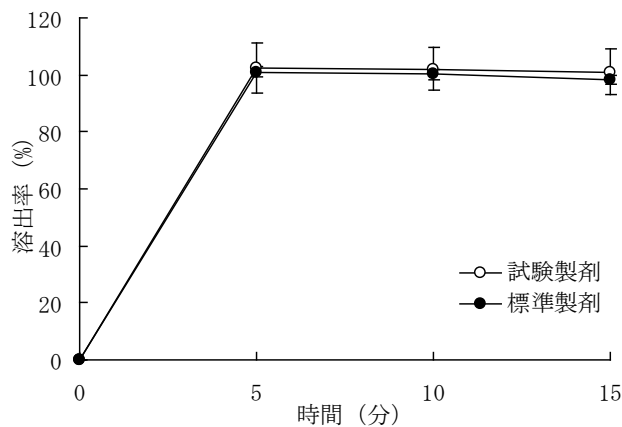
通知	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」 (平成 13 年 5 月 31 日、医薬審第 786 号)				
試験方法	日本薬局方一般試験法 溶出試験法 パドル法				
試験液	pH1.2 : 日本薬局方崩壊試験の第 1 液				
	pH5.0 : McIlvaine の緩衝液				
	pH6.8 : 日本薬局方崩壊試験の第 2 液				
	水 : 精製水				
試験液温	37±0.5℃	試験液量	900mL	試験回数	12 ベッセル

<試験結果>

全ての試験条件において基準に適合した。

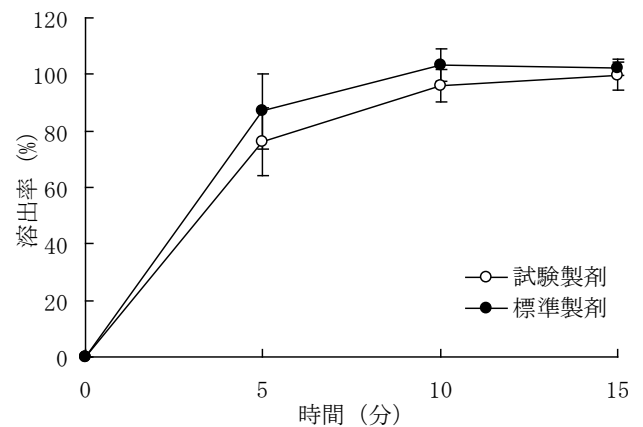
回転数	試験液	溶出挙動	判定
50 回転/分	pH1.2	標準製剤、試験製剤ともに15分以内に平均85%以上溶出した。	適合
	pH5.0	標準製剤、試験製剤ともに15分以内に平均85%以上溶出した。	適合
	pH6.8	標準製剤、試験製剤ともに15分以内に平均85%以上溶出した。	適合
	水	標準製剤、試験製剤ともに15分以内に平均85%以上溶出した。	適合
100 回転/分	pH6.8	標準製剤、試験製剤ともに15分以内に平均85%以上溶出した。	適合

<pH1.2、50rpm>



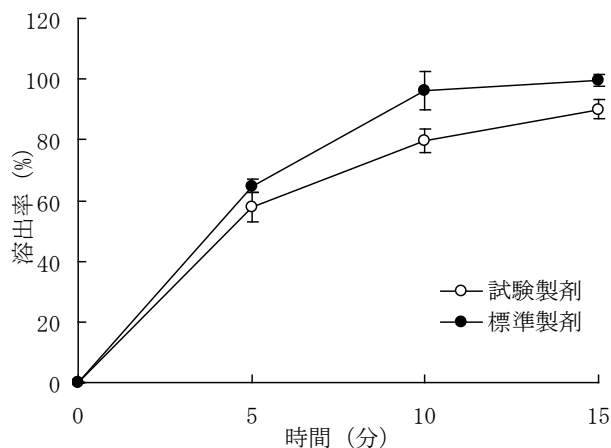
時間(分)	5	10	15
試験製剤	102.4	102.0	101.1
標準製剤	101.0	100.1	98.3

<pH5.0、50rpm>



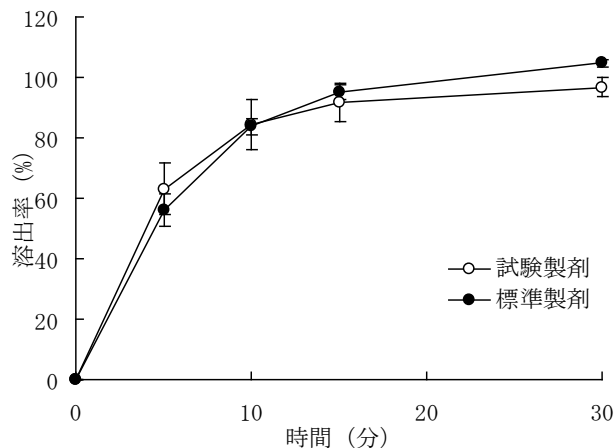
時間(分)	5	10	15
試験製剤	76.1	96.0	99.4
標準製剤	86.9	103.2	102.5

<pH6.8、50rpm>



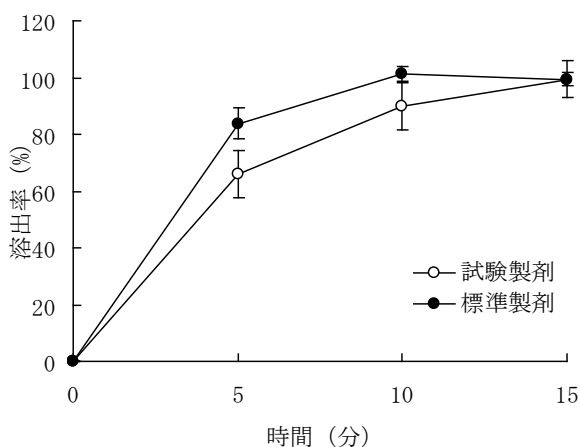
時間(分)	5	10	15
試験製剤	57.9	79.7	90.1
標準製剤	64.7	96.1	99.5

<水、50rpm>



時間(分)	5	10	15	30
試験製剤	63.1	84.3	91.8	96.8
標準製剤	56.0	83.8	95.1	104.7

<pH6.8、100rpm>



時間(分)	5	10	15
試験製剤	65.9	90.0	99.4
標準製剤	83.7	101.4	99.3

○ファモチジン OD錠 20mg 「テバ」<sup>10)</sup>

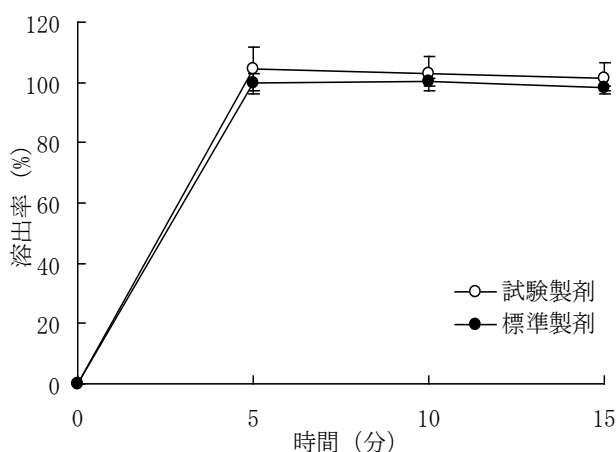
通知	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」 (平成13年5月31日、医薬審第786号)				
試験方法	日本薬局方一般試験法 溶出試験法 パドル法				
試験液	pH1.2 : 日本薬局方崩壊試験の第1液				
	pH5.0 : McIlvaineの緩衝液				
	pH6.8 : 日本薬局方崩壊試験の第2液				
	水 : 精製水				
試験液温	37±0.5℃	試験液量	900mL	試験回数	12ベッセル

<試験結果>

全ての試験条件において基準に適合した。

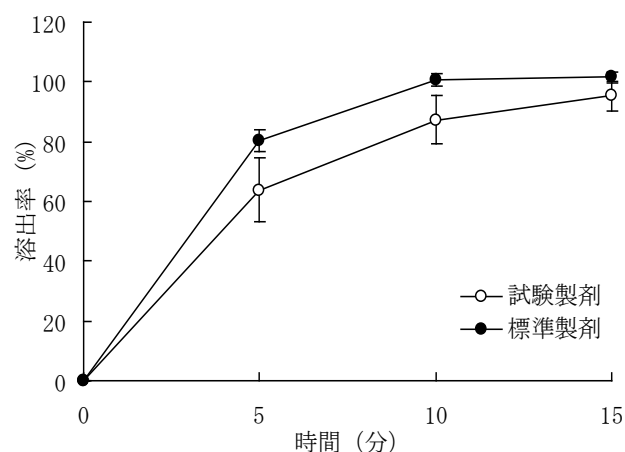
回転数	試験液	溶出挙動	判定
50 回転/分	pH1.2	標準製剤、試験製剤ともに15分以内に平均85%以上溶出した。	適合
	pH5.0	標準製剤、試験製剤ともに15分以内に平均85%以上溶出した。	適合
	pH6.8	標準製剤、試験製剤ともに15分以内に平均85%以上溶出した。	適合
	水	15分の時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。	適合
100 回転/分	pH6.8	標準製剤、試験製剤ともに15分以内に平均85%以上溶出した。	適合

<pH1.2、50rpm>



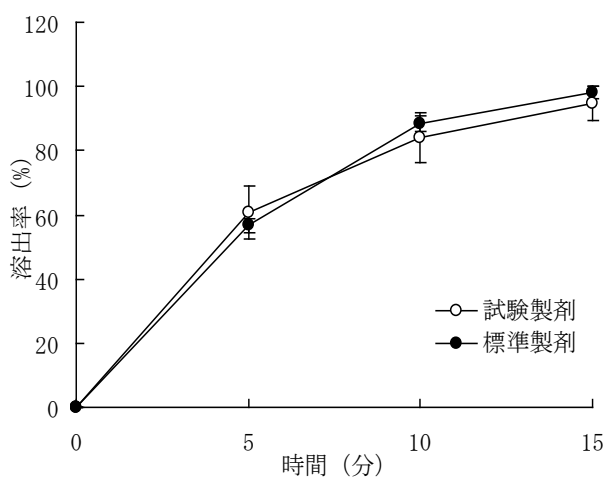
時間(分)	5	10	15
試験製剤	104.6	102.8	101.4
標準製剤	99.6	100.3	98.1

<pH5.0、50rpm>



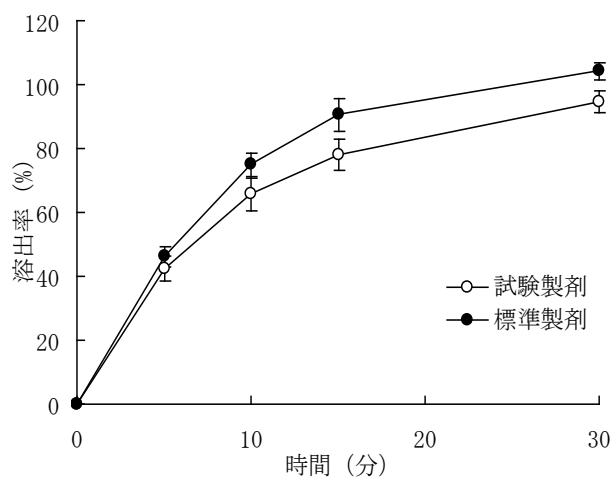
時間(分)	5	10	15
試験製剤	63.9	87.3	95.4
標準製剤	80.4	100.7	101.7

<pH6.8、50rpm>



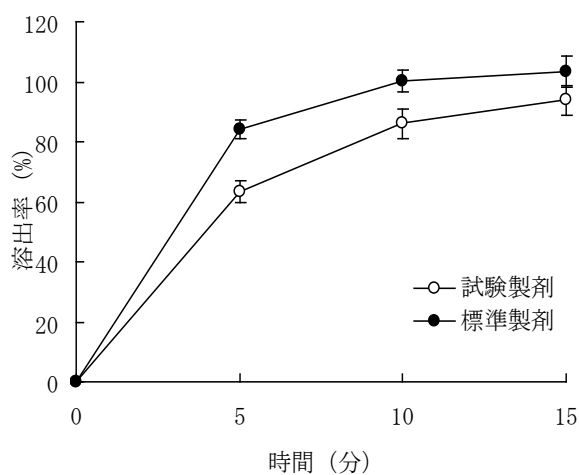
時間(分)	5	10	15
試験製剤	60.7	84.1	94.7
標準製剤	56.6	88.4	98.1

<水、50rpm>



時間(分)	5	10	15	30
試験製剤	42.5	65.7	78.0	94.6
標準製剤	46.2	75.0	90.5	104.2

<pH6.8、100rpm>



時間(分)	5	10	15
試験製剤	63.4	86.0	93.8
標準製剤	84.1	100.2	103.5

#### 4-8. 生物学的試験法

該当しない

#### 4-9. 製剤中の有効成分の確認試験法

紫外可視吸光度測定法 (吸収スペクトル)

#### 4-10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

#### 4-11. 力価

該当しない

#### 4-12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

#### 4-13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当資料なし

#### 4-14. その他

特になし

## 5. 治療に関する項目

### 5-1. 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

### 5-2. 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

### 5-3. 臨床成績

#### ①臨床データパッケージ

該当資料なし

#### ②臨床効果

該当資料なし

#### ③臨床薬理試験：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）

該当しない

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

## 6. 薬効薬理に関する項目

### 6-1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

シメチジン、ニザチジン、ラフチジンなどのヒスタミン H<sub>2</sub> 受容体拮抗剤

### 6-2. 薬理作用

#### ①作用部位・作用機序<sup>1)</sup>

ファモチジンは、胃酸分泌細胞（壁細胞）のヒスタミン H<sub>2</sub> 受容体を遮断して胃酸分泌を抑制する。生理的には、胃酸はヒスタミン、アセチルコリン、ガストリンによって分泌されるが、胃酸分泌に関与する受容体の中では、H<sub>2</sub> 受容体が最も重要な受容体であり、この受容体においてヒスタミンと拮抗すると最も強力な胃酸分泌抑制を示すことになる。

#### 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

## 7. 薬物動態に関する項目

### 7-1. 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

「7-1. ③臨床試験で確認された血中濃度」の項参照

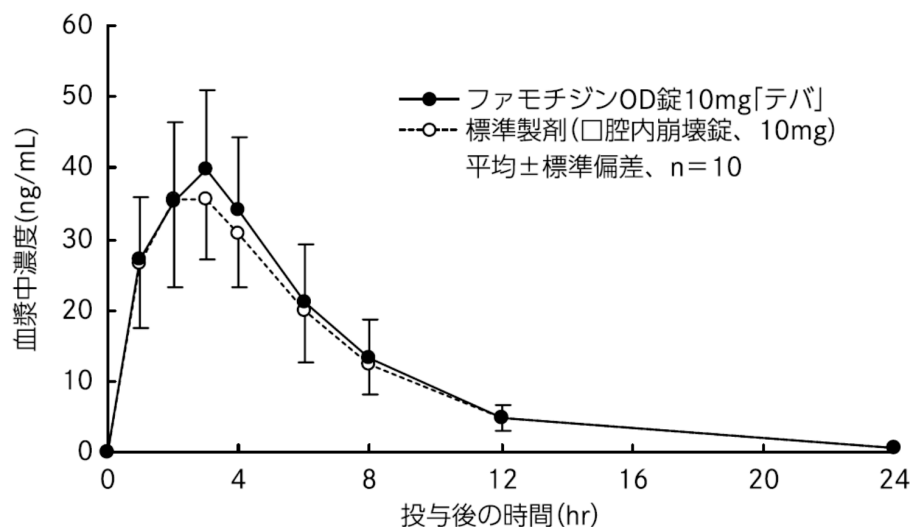
#### ③臨床試験で確認された血中濃度

○ファモチジン OD錠 10mg 「テバ」<sup>11)</sup>

##### 【水で服用時】

ファモチジン OD錠 10mg 「テバ」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）健康成人男子に水150mLと共に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、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。

通知	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」 (平成13年5月31日、医薬審第786号)
被験者数	10名
投与方法	2剤2期のクロスオーバー法 水150mLと共に絶食単回経口投与
投与量	製剤1錠（ファモチジンとして10mg）
採血時間	9時点（投与前、投与後1、2、3、4、6、8、12、24時間）
休薬期間	5日間以上
分析法	HPLC法



<薬物動態パラメータ>

(平均±標準偏差、n=10)

	投与量 (mg)	AUC <sub>0-24</sub> (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
ファモチジン OD錠 10mg 「テバ」	10	277.3±84.5	40.7±10.9	2.7±0.8	3.6±1.0
標準製剤 (口腔内崩壊錠、10mg)	10	262.3±65.7	38.8±9.9	2.6±0.7	3.9±1.1

<判定結果>

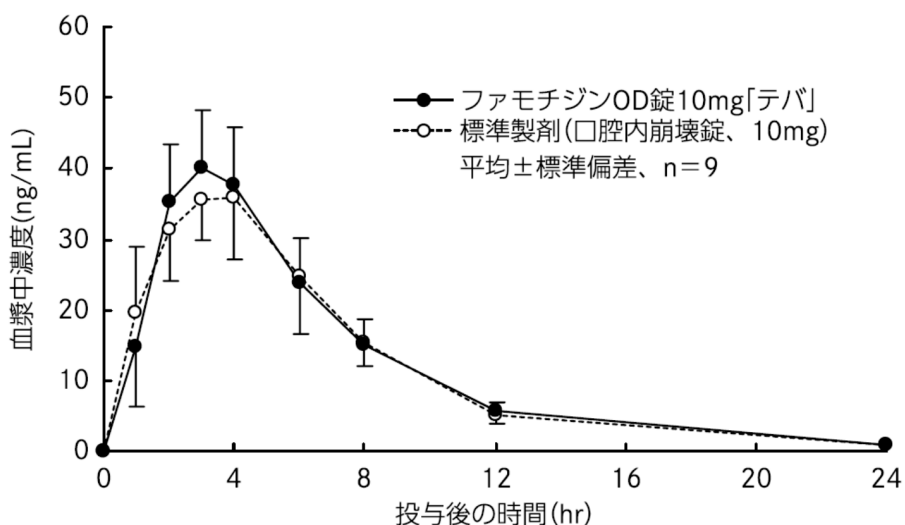
	AUC <sub>0-24</sub>	Cmax
母平均の比	log(1.04)	log(1.05)
90%信頼区間	log(0.95)~log(1.14)	log(0.93)~log(1.18)

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。

【水なしで服用時】

ファモチジンOD錠10mg「テバ」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）健康成人男子に水なしで絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、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。

通知	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」 (平成13年5月31日、医薬審第786号)
被験者数	9名（脱落者1名を除く）
投与方法	2剤2期のクロスオーバー法 水なしで絶食単回経口投与
投与量	製剤1錠（ファモチジンとして10mg）
採血時間	9時点（投与前、投与後1、2、3、4、6、8、12、24時間）
休薬期間	5日間以上
分析法	HPLC法



<薬物動態パラメータ>

(平均±標準偏差、n=9)

	投与量 (mg)	AUC <sub>0-24</sub> (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
ファモチジンOD錠10mg「テバ」	10	289.3±43.0	42.3±7.9	2.9±0.6	4.0±1.2
標準製剤 (口腔内崩壊錠、10mg)	10	282.0±54.7	37.8±8.1	3.3±0.7	3.7±0.9

<判定結果>

	AUC <sub>0-24</sub>	Cmax
母平均の比	log(1.02)	log(1.11)
90%信頼区間	log(0.94)~log(1.12)	log(1.01)~log(1.23)

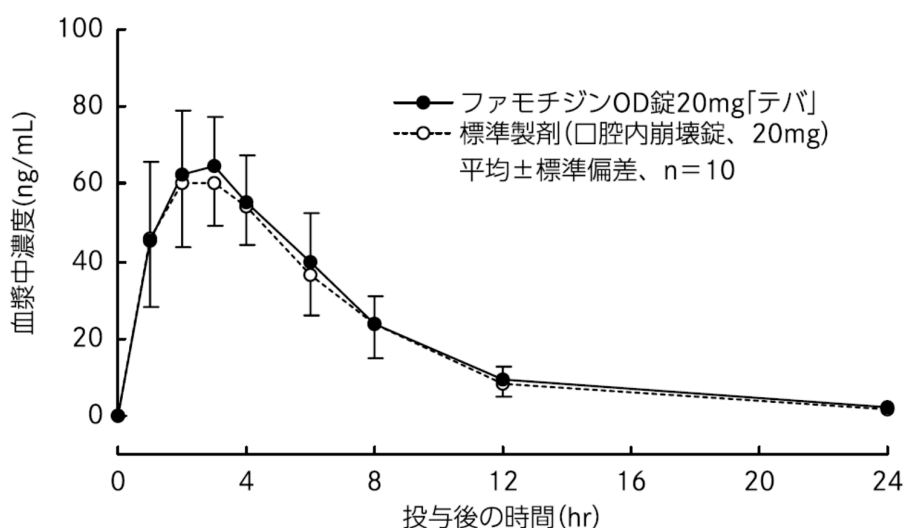
血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

○ファモチジン OD 錠 20mg 「テバ」<sup>12)</sup>

【水で服用時】

ファモチジン OD 錠 20mg 「テバ」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）健康成人男子に水 150mL と共に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、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。

通知	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」 (平成 13 年 5 月 31 日、医薬審第 786 号)
被験者数	10 名
投与方法	2 剤 2 期のクロスオーバー法 水 150mL と共に絶食単回経口投与
投与量	製剤 1 錠（ファモチジンとして 20mg）
採血時間	9 時点（投与前、投与後 1、2、3、4、6、8、12、24 時間）
休薬期間	5 日間以上
分析法	HPLC 法



<薬物動態パラメータ> (平均±標準偏差、n=10)

	投与量 (mg)	AUC <sub>0-24</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
ファモチジン OD 錠 20mg 「テバ」	20	492.4 ± 116.5	69.2 ± 14.4	2.6 ± 0.5	4.6 ± 0.5
標準製剤 (口腔内崩壊錠、20mg)	20	466.0 ± 113.7	66.6 ± 14.7	2.5 ± 0.5	4.2 ± 0.7

<判定結果>

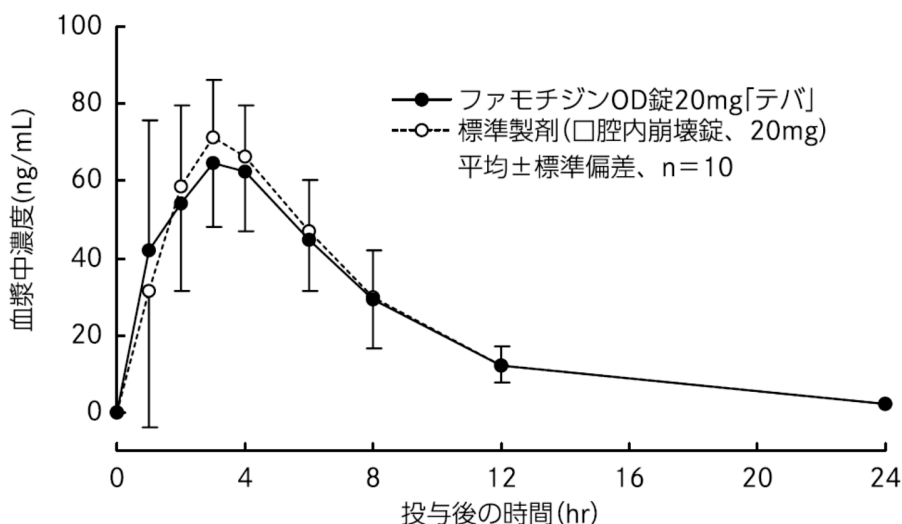
	AUC <sub>0-24</sub>	Cmax
母平均の比	$\log(1.05)$	$\log(1.04)$
90%信頼区間	$\log(0.96) \sim \log(1.16)$	$\log(0.93) \sim \log(1.16)$

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。

【水なしで服用時】

ファモチジン OD 錠 20mg 「テバ」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）健康成人男子に水なしで絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、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。

通知	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」 (平成13年5月31日、医薬審第786号)
被験者数	10名
投与方法	2剤2期のクロスオーバー法 水なしで絶食単回経口投与
投与量	製剤1錠（ファモチジンとして20mg）
採血時間	9時点（投与前、投与後1、2、3、4、6、8、12、24時間）
休薬期間	5日間以上
分析法	HPLC法



<薬物動態パラメータ>

(平均±標準偏差、n=10)

	投与量 (mg)	AUC <sub>0-24</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
ファモチジン OD 錠 20mg 「テバ」	20	540.2±122.7	73.8±20.6	3.0±1.2	4.4±0.6
標準製剤 (口腔内崩壊錠、20mg)	20	553.9±127.7	74.6±19.4	3.2±0.9	4.4±0.6

<判定結果>

	AUC <sub>0-24</sub>	Cmax
母平均の比	$\log(0.97)$	$\log(0.98)$
90%信頼区間	$\log(0.89) \sim \log(1.07)$	$\log(0.87) \sim \log(1.11)$

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

「8-7.相互作用」の項参照

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

7-2.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<sup>1)</sup>

経口投与後比較的速やかに吸収されるが、バイオアベイラビリティは45%にとどまる。

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<sup>1)</sup>

1.2L/kg

⑦血漿蛋白結合率<sup>1)</sup>

20%

7-3.吸収<sup>1)</sup>

経口投与後比較的速やかに吸収される

7-4.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

「8-10.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

## 7-5. 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

## 7-6. 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

該当資料なし

## 7-7. 透析等による除去率

該当資料なし



## 8. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### 8-1. 警告内容とその理由

該当しない

### 8-2. 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

### 8-3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 8-4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

「5-2. 用法及び用量」の項参照

### 8-5. 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）

### 8-6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (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。
- (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。

### 8-7. 相互作用

#### ①併用禁忌とその理由（併用しないこと）

該当しない

#### ②併用注意とその理由（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。

## 8-8. 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

#### 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) **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）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 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。

#### 重大な副作用（類薬）（頻度不明）

**不全収縮** 他の H<sub>2</sub> 受容体拮抗剤で不全収縮があらわれるとの報告がある。

### ③その他の副作用

	頻度不明
過敏症 <sup>注)</sup>	発疹・皮疹、蕁麻疹（紅斑）、顔面浮腫
血液 <sup>注)</sup>	白血球減少、好酸球増多
消化器	便秘、下痢・軟便、口渇、悪心・嘔吐、腹部膨満感、食欲不振、口内炎
循環器	血圧上昇、顔面潮紅、耳鳴、徐脈、頻脈、房室ブロック
肝臓	AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、Al-P 上昇、総ビリルビン上昇、LDH 上昇、肝機能異常、黄疸
精神神経系	全身倦怠感、無気力感、頭痛、眠気、不眠、可逆性の錯乱状態、うつ状態、痙攣、意識障害、めまい
内分泌系 <sup>注)</sup>	月経不順、女性化乳房、乳汁漏出症
その他	CK (CPK) 上昇、味覚異常、筋肉痛、背部痛

注) このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

### ④項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

### ⑤基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

### ⑥薬物アレルギーに対する注意及び試験法

下記の項目参照

8－2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

8－5. 慎重投与内容とその理由(1)

8－8. ②重大な副作用（頻度不明）と初期症状(1)(3)、③その他の副作用：過敏症

### 8－9. 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]

### 8－10. 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]

### 8－11. 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）。

### 8－12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

### 8-13. 過量投与

該当資料なし

### 8-14. 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)
- (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。

### 8-15. 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。

### 8-16. その他

該当しない

## 9. 非臨床試験に関する項目

### 9-1. 薬理試験

①薬効薬理試験（「6. 薬効薬理に関する項目」参照）

該当資料なし

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

### 9-2. 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

## 10. 管理的事項に関する項目

### 10-1. 規制区分

製 剤：該当しない

有効成分：該当しない

### 10-2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（安定性試験結果（長期保存）に基づく）

### 10-3. 貯法・保存条件

室温・気密容器保存（開封後は湿気を避けて保存すること）

### 10-4. 薬剤取扱い上の注意点

#### ①薬局での取り扱いについて

- ・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。
- ・バラ包装品：使用後は、必ず密栓して保存すること。

#### ②薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

「8-14. 適用上の注意」の項参照

### 10-5. 承認条件等

該当しない

### 10-6. 包装

○ファモチジンOD錠10mg「テバ」

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

バラ包装：500錠

○ファモチジンOD錠20mg「テバ」

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

バラ包装：500錠

### 10-7. 容器の材質

PTP包装：ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔、アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルムピロー

バラ包装：ポリエチレン容器、ポリプロピレンキャップ

### 10-8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ガスターD錠10mg・20mg

同 効 薬：シメチジン、ニザチジン、ラフチジン等

### 10-9. 国際誕生年月日

該当しない

### 10-10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製品名	製造販売承認年月日	承認番号
ファモチジンOD錠10mg「テバ」	2013年2月15日	22500AMX00455000
ファモチジンOD錠20mg「テバ」		22500AMX00456000

<旧販売名>

製品名	製造販売承認年月日	承認番号
ガスポートD錠 10mg	2004年2月10日	21600AMZ00169000
ガスポートD錠 20mg		21600AMZ00170000

10-11. 薬価基準収載年月日

製品名	薬価基準収載年月日
ファモチジンOD錠 10mg「テバ」	2013年6月21日
ファモチジンOD錠 20mg「テバ」	

<旧販売名>

製品名	薬価基準収載年月日
ガスポートD錠 10mg	2004年7月9日
ガスポートD錠 20mg	

10-12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容  
該当しない

10-13. 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

10-14. 再審査期間  
該当しない

10-15. 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。

10-16. 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OD錠 10mg「テバ」	116220203	2325003F3221	621622001
ファモチジンOD錠 20mg「テバ」	116221903	2325003F4244	621622101

<旧販売名>

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
ガスポートD錠 10mg	116220201	2325003F3051	620001997
ガスポートD錠 20mg	116221901	2325003F4082	620001998

10-17. 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。

## 11. 文献

### 11-1. 引用文献

- 1) 第十六改正日本薬局方解説書 (2011)
- 2) 医療用医薬品 品質情報集 No. 25 2006, 日本公定書協会
- 3) 武田テバファーマ(株)社内資料 (無包装状態での安定性試験 : OD錠 10mg)
- 4) 武田テバファーマ(株)社内資料 (無包装状態での安定性試験 : OD錠 20mg)
- 5) 武田テバファーマ(株)社内資料 (加速試験 : OD錠 10mg)
- 6) 武田テバファーマ(株)社内資料 (長期保存試験 : OD錠 10mg)
- 7) 武田テバファーマ(株)社内資料 (加速試験 : OD錠 20mg)
- 8) 武田テバファーマ(株)社内資料 (長期保存試験 : OD錠 20mg)
- 9) 武田テバファーマ(株)社内資料 (溶出試験 : OD錠 10mg)
- 10) 武田テバファーマ(株)社内資料 (溶出試験 : OD錠 20mg)
- 11) 武田テバファーマ(株)社内資料 (生物学的同等性試験 : OD錠 10mg)
- 12) 武田テバファーマ(株)社内資料 (生物学的同等性試験 : OD錠 20mg)

### 11-2. その他の参考文献

特になし



## 12. 参考資料

### 12-1. 主な外国での発売状況

該当しない

### 12-2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

## 13. 備考

### 13-1. その他の関連資料