

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（口腔内崩壊錠）

ファモチジン OD錠 10mg 「JG」 ファモチジン OD錠 20mg 「JG」

Famotidine OD Tablets

剤 形	錠剤（口腔内崩壊錠）
製剤の規制区分	該当しない
規 格 ・ 含 量	OD錠 10mg：1錠中 日局 ファモチジン 10mg 含有 OD錠 20mg：1錠中 日局 ファモチジン 20mg 含有
一 般 名	和名：ファモチジン（JAN） 洋名：Famotidine（JAN、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：2007年3月15日 薬価基準収載年月日：2007年7月6日 発売年月日：2007年7月6日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日本ジェネリック株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問 い 合 わ せ 窓 口	日本ジェネリック株式会社 お客様相談室 受付時間：9時～18時（土、日、祝日を除く） TEL 0120 - 893 - 170 FAX 0120 - 893 - 172 医療関係者向けホームページ： http://www.nihon-generic.co.jp/medical/index.html

本 IF は 2013 年 8 月改訂（第 6 版）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)医薬品医療機器総合機構(PMDA)ホームページ「医薬品に関する情報」
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要 ー日本病院薬剤師会ー

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。この変更に合わせて、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(PMDA)ホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) 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 PMDA 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、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」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 PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」で確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

目次

I. 概要に関する項目	1	11. 力価	12
1. 開発の経緯	1	12. 混入する可能性のある夾雑物	12
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	12
II. 名称に関する項目	2	14. その他	12
1. 販売名	2	V. 治療に関する項目	13
(1)和名	2	1. 効能又は効果	13
(2)洋名	2	2. 用法及び用量	13
(3)名称の由来	2	3. 臨床成績	14
2. 一般名	2	(1)臨床データパッケージ	14
(1)和名(命名法)	2	(2)臨床効果	14
(2)洋名(命名法)	2	(3)臨床薬理試験	14
(3)ステム	2	(4)探索的試験	14
3. 構造式又は示性式	2	(5)検証的試験	14
4. 分子式及び分子量	2	1)無作為化並行用量反応試験	14
5. 化学名(命名法)	2	2)比較試験	14
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	3)安全性試験	14
7. CAS登録番号	2	4)患者・病態別試験	14
III. 有効成分に関する項目	3	(6)治療の使用	14
1. 物理化学的性質	3	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)	14
(1)外観・性状	3	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	14
(2)溶解性	3	VI. 薬効薬理に関する項目	15
(3)吸湿性	3	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	15
(4)融点(分解点)、沸点、凝固点	3	2. 薬理作用	15
(5)酸塩基解離定数	3	(1)作用部位・作用機序	15
(6)分配係数	3	(2)薬効を裏付ける試験成績	15
(7)その他の主な示性値	3	(3)作用発現時間・持続時間	15
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	VII. 薬物動態に関する項目	16
3. 有効成分の確認試験法	3	1. 血中濃度の推移・測定法	16
4. 有効成分の定量法	3	(1)治療上有効な血中濃度	16
IV. 製剤に関する項目	4	(2)最高血中濃度到達時間	16
1. 剤形	4	(3)臨床試験で確認された血中濃度	16
(1)剤形の区別、外観及び性状	4	(4)中毒域	20
(2)製剤の物性	4	(5)食事・併用薬の影響	20
(3)識別コード	4	(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	20
(4)pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等	4	2. 薬物速度論的パラメータ	20
2. 製剤の組成	4	(1)解析方法	20
(1)有効成分(活性成分)の含量	4	(2)吸収速度定数	20
(2)添加物	4	(3)バイオアベイラビリティ	20
(3)その他	4	(4)消失速度定数	20
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	(5)クリアランス	20
4. 製剤の各種条件下における安定性	5	(6)分布容積	21
5. 調製法及び溶解後の安定性	8	(7)血漿蛋白結合率	21
6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)	8	3. 吸収	21
7. 溶出性	8		
8. 生物学的試験法	12		
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	12		
10. 製剤中の有効成分の定量法	12		

4. 分布	21	IX. 非臨床試験に関する項目	27
(1)血液－脳関門通過性	21	1. 薬理試験	27
(2)血液－胎盤関門通過性	21	(1)薬効薬理試験（「VI. 薬効薬理に関する項目」参照）	27
(3)乳汁への移行性	21	(2)副次的薬理試験	27
(4)髄液への移行性	21	(3)安全性薬理試験	27
(5)その他の組織への移行性	21	(4)その他の薬理試験	27
5. 代謝	21	2. 毒性試験	27
(1)代謝部位及び代謝経路	21	(1)単回投与毒性試験	27
(2)代謝に関与する酵素（CYP450等）の分子種	21	(2)反復投与毒性試験	27
(3)初回通過効果の有無及びその割合	21	(3)生殖発生毒性試験	27
(4)代謝物の活性の有無及び比率	21	(4)その他の特殊毒性	27
(5)活性代謝物の速度論的パラメータ	21	X. 管理的事項に関する項目	28
6. 排泄	21	1. 規制区分	28
(1)排泄部位及び経路	21	2. 有効期間又は使用期限	28
(2)排泄率	21	3. 貯法・保存条件	28
(3)排泄速度	21	4. 薬剤取扱い上の注意点	28
7. トランスポーターに関する情報	22	(1)薬局での取扱い上の留意点について	28
8. 透析等による除去率	22	(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）	28
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	23	(3)調剤時の留意点について	28
1. 警告内容とその理由	23	5. 承認条件等	28
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	23	6. 包装	28
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	23	7. 容器の材質	28
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	23	8. 同一成分・同効薬	29
5. 慎重投与内容とその理由	23	9. 国際誕生年月日	29
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	23	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	29
7. 相互作用	23	11. 薬価基準収載年月日	29
(1)併用禁忌とその理由	23	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	29
(2)併用注意とその理由	24	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	29
8. 副作用	24	14. 再審査期間	29
(1)副作用の概要	24	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	29
(2)重大な副作用と初期症状	24	16. 各種コード	29
(3)その他の副作用	25	17. 保険給付上の注意	29
(4)項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	25	XI. 文献	30
(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	25	1. 引用文献	30
(6)薬物アレルギーに対する注意及び試験法	25	2. その他の参考文献	30
9. 高齢者への投与	26	XII. 参考資料	31
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	26	1. 主な外国での発売状況	31
11. 小児等への投与	26	2. 海外における臨床支援情報	31
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	26	XIII. 備考	32
13. 過量投与	26	その他の関連資料	32
14. 適用上の注意	26		
15. その他の注意	26		
16. その他	26		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ファモチジン OD 錠 10mg「JG」及びファモチジン OD 錠 20mg「JG」は、ファモチジンを含む H₂ 受容体拮抗剤である。

ファモチジンは胃粘膜細胞のヒスタミン H₂ 受容体を遮断し、胃酸分泌及びペプシン分泌を抑制する。この種の薬物で最初に見いだされたシメチジンは母核が imidazole 環であるが、本品は thiazole 環を有する。¹⁾ 本邦では、ファモチジン口腔内崩壊錠は 2000 年に発売されている。

本剤は日本ジェネリック株式会社が後発医薬品として開発を企画し、「医薬品の承認申請について（平成 11 年 4 月 8 日 医薬発第 481 号）」に基づき規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、製造販売承認申請し、2007 年 3 月に製造販売承認を得て、2007 年 7 月に販売開始した。

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。

(2) 重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー、再生不良性貧血、汎血球減少、無顆粒球症、溶血性貧血、血小板減少、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、中毒性表皮壊死症（Lyell 症候群）、肝機能障害、黄疸、横紋筋融解症、QT 延長、意識障害、痙攣、間質性腎炎、急性腎不全、間質性肺炎が報告されている（頻度不明）。また、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報告されている（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 「JG」
- ・ ファモチジン OD 錠 20mg 「JG」

(2) 洋名

- ・ Famotidine OD Tablets 10mg “JG”
- ・ Famotidine OD Tablets 20mg “JG”

(3) 名称の由来

「一般的名称」 + 「剤形」 + 「含量」 + 「屋号」 より命名

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

ファモチジン (JAN)

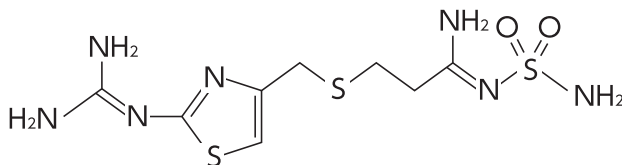
(2) 洋名 (命名法)

Famotidine (JAN、INN)

(3) ステム

シメチジン系ヒスタミン 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 (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

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。

(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。

溶解度 (37°C) ²⁾	pH1.2 : 29.0mg/mL pH4.0 : 15.7mg/mL pH6.8 : 2.8mg/mL 水 : 1.9mg/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°C（分解）

(5) 酸塩基解離定数

pKa : 7.06 ²⁾

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

265nm の比吸光度 $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ は約 410 である。 ¹⁾

2. 有効成分の各種条件下における安定性

光によって徐々に着色する。

液性（pH）：pH1.2、24 時間で 86.5% 分解する。 ²⁾

3. 有効成分の確認試験法

日局「ファモチジン」の確認試験による。

(1) 紫外可視吸光度測定法

(2) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

4. 有効成分の定量法

日局「ファモチジン」の定量法による。

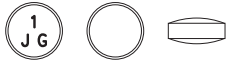
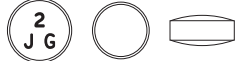
電位差滴定法

0.1mol/L 過塩素酸 1mL = 16.87mg $\text{C}_8\text{H}_{15}\text{N}_7\text{O}_2\text{S}_3$

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

販 売 名	ファモチジン OD 錠 10mg 「JG」	ファモチジン OD 錠 20mg 「JG」
色 ・ 剤 形	味は清涼で甘い、白色～微黄白色の素錠	
外 形		
大きさ (mm)	直径：7.5 厚さ：3.4	直径：8.5 厚さ：4.0
重 量 (mg)	150	230

(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 「JG」
錠剤本体ならびに PTP シート上に記載：1 JG
- ・ ファモチジン OD 錠 20mg 「JG」
錠剤本体ならびに PTP シート上に記載：2 JG

(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 「JG」
1 錠中 日局 ファモチジン 10mg 含有
- ・ ファモチジン OD 錠 20mg 「JG」
1 錠中 日局 ファモチジン 20mg 含有

(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 OD 錠 10mg 「JG」

◎ 加速試験³⁾

包装形態：PTP/アルミピロー包装（乾燥剤入り）

保存条件：40±1℃/75±5%RH

保存期間：6 ヶ月

試験項目：性状、確認試験、崩壊試験、溶出試験、定量試験

試験項目	性状	確認試験	崩壊試験	溶出試験 (%)	定量試験 (%)
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
試験開始時	適合	適合	適合	適合	100.2
1 ヶ月後	—	—	適合	—	99.7
3 ヶ月後	—	—	適合	—	100.6
6 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	100.2

(1) 白色～微黄白色の素錠であり、味は清涼で甘い。

(2) 紫外可視吸光度測定法：波長 263～267nm に吸収の極大を示す。

(3) 1 分以内に崩壊する。

(4) 20 分間、75%以上（水 900mL、パドル法、50rpm）

(5) 表示量の 95.0～105.0%

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、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。

◎ 無包装状態での安定性試験⁴⁾

試験条件：

①温度に対する安定性試験：40℃、3 ヶ月

②湿度に対する安定性試験：25℃/75%RH、3 ヶ月

③光に対する安定性試験：総照度 60 万 Lux・hr

試験項目：性状、崩壊試験、溶出試験、定量試験、硬度

試験項目	性状	崩壊試験	溶出試験 (%)	定量試験 (%) ^{注)}	硬度 (N)
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
試験開始時	適合	適合	99	100	52
①温度	3 ヶ月	変化なし	変化なし	98.3	変化なし
②湿度	3 ヶ月	変化なし	変化なし	98.0	変化あり (19)
③光	60 万 Lux・hr	変化なし	変化なし	99.7	変化なし

(1) 白色～微黄白色の素錠であり、味は清涼で甘い。

(2) 1 分以内に崩壊する。

(3) 20 分間、75%以上（水 900mL、パドル法、50rpm）

(4) 表示量の 95.0~105.0%

(5) 参考値：下記答申では、硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重 (19.6N) 未満の場合、変化あり (規格外) とされている。

注) 試験開始時を 100 とした残存率で示した。

安定性の評価は「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) 平成 11 年 8 月 20 日」に記載された各試験項目の評価基準に従った。

ファモチジン OD 錠 20mg 「JG」

◎ 長期保存試験⁵⁾

包装形態：① PTP/アルミピロー包装 (乾燥剤入り)

② バラ包装

保存条件：25±1℃/60±5%RH

保存期間：36 ヶ月

試験項目：性状、確認試験、含量均一性試験、崩壊試験、溶出試験、定量試験

① PTP 包装 (乾燥剤入り)

試験項目	性状	確認試験	含量均一性試験	崩壊試験	溶出試験 (%)	定量試験 (%)
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
試験開始時	適合	適合	適合	適合	102	100.6
6 ヶ月後	適合	—	—	—	102	100.7
12 ヶ月後	適合	—	—	—	101	100.0
24 ヶ月後	適合	—	—	—	101	99.6
36 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	103	99.6

② バラ包装

試験項目	性状	確認試験	含量均一性試験	崩壊試験	溶出試験 (%)	定量試験 (%)
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
試験開始時	適合	適合	適合	適合	101	100.1
6 ヶ月後	適合	—	—	—	102	99.9
12 ヶ月後	適合	—	—	—	97	100.3
24 ヶ月後	適合	—	—	—	100	100.1
36 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	100	99.7

(1) 白色~微黄白色の素錠であり、味は清涼で甘い。

(2) 紫外可視吸光度測定法：波長 263~267nm に吸収の極大を示す。

(3) 含量均一性試験：判定値が 15.0%を超えない。

(4) 1 分以内に崩壊する。

(5) 20 分間、75%以上 (水 900mL、パドル法、50rpm)

(6) 表示量の 95.0~105.0%

◎加速試験⁶⁾

包装形態：PTP/アルミピロー包装（乾燥剤入り）

保存条件：40±1℃/75±5%RH

保存期間：6 ヶ月

試験項目：性状、確認試験、崩壊試験、溶出試験、定量試験

試験項目	性状	確認試験	崩壊試験	溶出試験 (%)	定量試験 (%)
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
試験開始時	適合	適合	適合	適合	100.2
1 ヶ月後	—	—	適合	—	99.6
3 ヶ月後	—	—	適合	—	100.3
6 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	100.5

(1) 白色～微黄白色の素錠であり、味は清涼で甘い。

(2) 紫外可視吸光度測定法：波長 263～267nm に吸収の極大を示す。

(3) 1 分以内に崩壊する。

(4) 20 分間、75%以上（水 900mL、パドル法、50rpm）

(5) 表示量の 95.0～105.0%

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、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。

◎無包装状態での安定性試験⁷⁾

試験条件：

①温度に対する安定性試験：40℃、3 ヶ月

②湿度に対する安定性試験：25℃/75%RH、3 ヶ月

③光に対する安定性試験：総照度 60 万 Lux・hr

試験項目：性状、崩壊試験、溶出試験、定量試験、硬度

試験項目	性状	崩壊試験	溶出試験 (%)	定量試験 (%) ^{注)}	硬度 (N)	
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	
試験開始時	適合	適合	99	100	76	
①温度	3 ヶ月	変化なし	変化なし	変化なし	100.0	変化なし
②湿度	3 ヶ月	変化なし	変化なし	変化なし	98.7	変化あり (29)
③光	60 万 Lux・hr	変化なし	変化なし	変化なし	101.2	変化なし

(1) 白色～微黄白色の素錠であり、味は清涼で甘い。

(2) 1 分以内に崩壊する。

(3) 20 分間、75%以上（水 900mL パドル法 50rpm）

(4) 表示量の 95.0～105.0%

(5) 参考値

注) 試験開始時を 100 とした残存率で示した。

安定性の評価は「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）平成 11 年 8 月 20 日」に記載された各試験項目の評価基準に従った。

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）

該当資料なし

7. 溶出性

【溶出挙動の同等性又は類似性】

ファモチジン OD 錠 10mg 「JG」⁸⁾

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 9 年 12 月 22 日 医薬審第 487 号、一部改正 平成 13 年 5 月 31 日 医薬食発第 786 号）」に従う。

試験方法	日本薬局方 一般試験法溶出試験法（パドル法）			
試験条件	回転数/試験液	50rpm	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 崩壊試験第 2 液
			水	日本薬局方 精製水
	100rpm	pH6.8	日本薬局方 崩壊試験第 2 液	
試験液量：900mL 試験回数：12 ベッセル				
分析法	液体クロマトグラフィー			

・ 判定基準

回転数 (rpm)	試験液	判定基準
50	pH1.2	試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。
	pH5.0	
	pH6.8	
	水	
100	pH6.8	

・試験結果

<p>(50rpm、pH1.2)</p> <p>● ファモチジンOD錠10mg「JG」 ○ 標準製剤(錠剤、10mg)</p>	<p>(50rpm、pH5.0)</p> <p>○ ファモチジンOD錠10mg「JG」 ● 標準製剤(錠剤、10mg)</p>
<p>判定時点である15分において、試験製剤が平均85%以上溶出し、ガイドラインの判定基準に適合した。</p>	<p>判定時点である15分において、試験製剤が平均85%以上溶出し、ガイドラインの判定基準に適合した。</p>
<p>(50rpm、pH6.8)</p> <p>○ ファモチジンOD錠10mg「JG」 ● 標準製剤(錠剤、10mg)</p>	<p>(50rpm、水)</p> <p>○ ファモチジンOD錠10mg「JG」 ● 標準製剤(錠剤、10mg)</p>
<p>判定時点である15分において、試験製剤が平均85%以上溶出し、ガイドラインの判定基準に適合した。</p>	<p>判定時点である15分において、試験製剤が平均85%以上溶出し、ガイドラインの判定基準に適合した。</p>
<p>(100rpm、pH6.8)</p> <p>○ ファモチジンOD錠10mg「JG」 ● 標準製剤(錠剤、10mg)</p>	
<p>判定時点である15分において、試験製剤が平均85%以上溶出し、ガイドラインの判定基準に適合した。</p>	

溶出挙動の類似性の判定（平均溶出率）

回転数 (rpm)	試験液	判定時点 (min)	平均溶出率 (%)		判定
			標準製剤 (錠剤、10mg)	試験製剤 (ファモチジン OD 錠 10mg 「JG」)	
50	pH1.2	15	98.3	101.1	適合
	pH5.0	15	102.5	99.4	適合
	pH6.8	15	99.5	90.1	適合
	水	15	95.1	91.8	適合
100	pH6.8	15	99.3	99.4	適合

・ 結論

試験製剤と標準製剤の平均溶出率を比較したところ、いずれの試験条件においても「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合していた。

以上より、標準製剤と試験製剤の溶出挙動の類似性が確認された。

ファモチジン OD 錠 20mg 「JG」⁹⁾

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成9年12月22日 医薬審第487号、一部改正平成13年5月31日 医薬食発第786号）」に従う。

試験方法	日本薬局方 一般試験法溶出試験法（パドル法）			
試験条件	回転数/試験液	50rpm	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 崩壊試験第2液
			水	日本薬局方 精製水
	100rpm	pH6.8	日本薬局方 崩壊試験第2液	
試験液量：900mL 試験回数：12 ベッセル				
分析法	液体クロマトグラフィー			

・ 判定基準

回転数 (rpm)	試験液	判定基準
50	pH1.2	試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出するか、又は15分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。
	pH5.0	
	pH6.8	
	水	
100	pH6.8	

・試験結果

<p>(50rpm、pH1.2)</p> <p>○ ファモチジンOD錠20mg「JG」 ● 標準製剤(錠剤、20mg)</p>	<p>(50rpm、pH5.0)</p> <p>○ ファモチジンOD錠20mg「JG」 ● 標準製剤(錠剤、20mg)</p>
<p>判定時点である15分において、試験製剤が平均85%以上溶出し、ガイドラインの判定基準に適合した。</p>	<p>判定時点である15分において、試験製剤が平均85%以上溶出し、ガイドラインの判定基準に適合した。</p>
<p>(50rpm、pH6.8)</p> <p>○ ファモチジンOD錠20mg「JG」 ● 標準製剤(錠剤、20mg)</p>	<p>(50rpm、水)</p> <p>○ ファモチジンOD錠20mg「JG」 ● 標準製剤(錠剤、20mg)</p>
<p>判定時点である15分において、試験製剤が平均85%以上溶出し、ガイドラインの判定基準に適合した。</p>	<p>判定時点である15分において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあり、ガイドラインの判定基準に適合した。</p>
<p>(100rpm、pH6.8)</p> <p>○ ファモチジンOD錠20mg「JG」 ● 標準製剤(錠剤、20mg)</p>	
<p>判定時点である15分において、試験製剤が平均85%以上溶出し、ガイドラインの判定基準に適合した。</p>	

溶出挙動の類似性の判定（平均溶出率）

回転数 (rpm)	試験液	判定 時点 (min)	平均溶出率 (%)		判定
			標準製剤（錠剤、20mg）	試験製剤（ファモチジン OD 錠 20mg 「JG」）	
50	pH1.2	15	98.1	101.4	適合
	pH5.0	15	101.7	95.4	適合
	pH6.8	15	98.1	94.7	適合
	水	15	90.5	78.0	適合
100	pH6.8	15	103.5	93.8	適合

・ 結論

標準製剤と試験製剤の平均溶出率を比較したところ、いずれの試験条件においても「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合していた。

以上より、標準製剤と試験製剤の溶出挙動の類似性が確認された。

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 263nm～267nm に吸収の極大を示す。

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

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・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

クレアチニンクリアランス (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

該当資料なし

(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

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、ニザチジン、ラフチジン、ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩 等)

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

胃粘膜細胞のヒスタミン H₂ 受容体を遮断し、胃酸分泌及びペプシン分泌を抑制する。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

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

健康成人男子

薬剤名	投与量	投与方法	n	Tmax (hr)	
ファモチジン OD 錠 10mg 「JG」	1 錠 (ファモチジン として 10mg)	絶食単回 経口投与	水で服用	10	2.7±0.8
			水なしで服用	9	2.9±0.6
ファモチジン OD 錠 20mg 「JG」	1 錠 (ファモチジン として 20mg)	絶食単回 経口投与	水で服用	10	2.6±0.5
			水なしで服用	10	3.0±1.2

(Mean±S.D.)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

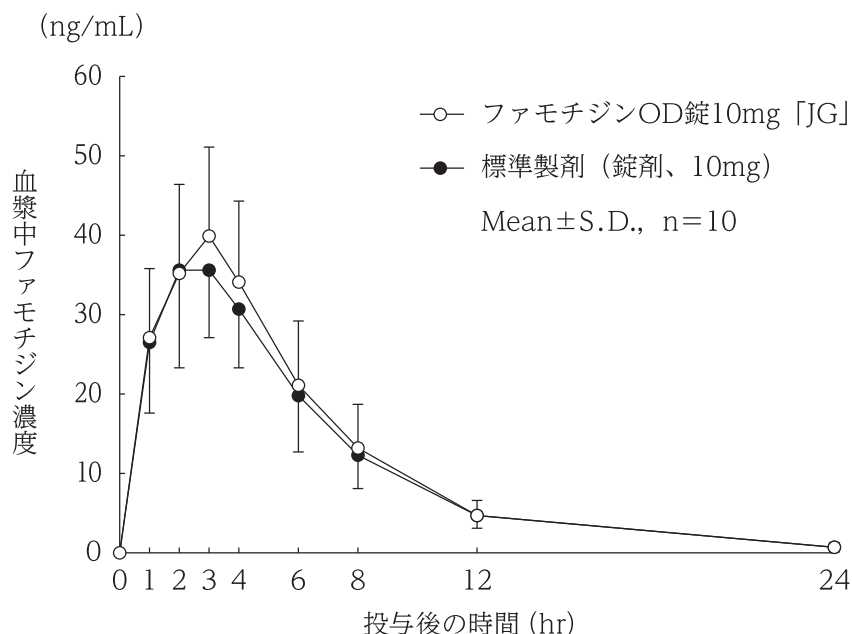
【生物学的同等性試験】

「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 9 年 3 月 27 日 厚生省令第 28 号）」、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 9 年 12 月 22 日 医薬審第 487 号、一部改正 平成 13 年 5 月 31 日 医薬審第 786 号）」に従う。

ファモチジン OD 錠 10mg 「JG」¹⁰⁾

1) 水で服用

ファモチジン OD 錠 10mg 「JG」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 (0.8) ~ 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。



<薬物動態パラメータ>

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂₄ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ファモチジン OD 錠 10mg 「JG」	277.3±84.5	40.7±10.9	2.7±0.8	3.59±1.05
標準製剤 (錠剤、10mg)	262.3±65.7	38.8±9.9	2.6±0.7	3.92±1.06

(Mean±S.D.,n=10)

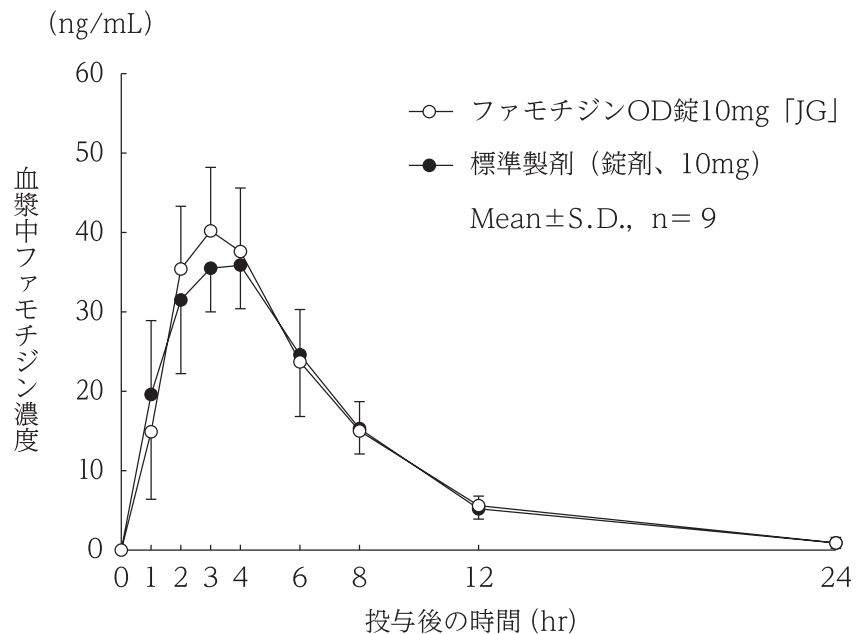
血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

<同等性の判定結果>

	AUC ₀₋₂₄	Cmax
90%信頼区間	log (0.95) ~log (1.14)	log (0.93) ~log (1.18)

2) 水なしで服用

ファモチジン OD 錠 10mg 「JG」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 (0.8) ~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。



<薬物動態パラメータ>

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂₄ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ファモチジン OD 錠 10mg 「JG」	289.3±43.0	42.3±7.9	2.9±0.6	4.03±1.20
標準製剤 (錠剤、10mg)	282.0±54.7	37.8±8.1	3.3±0.7	3.74±0.94

(Mean±S.D.,n=9)

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。

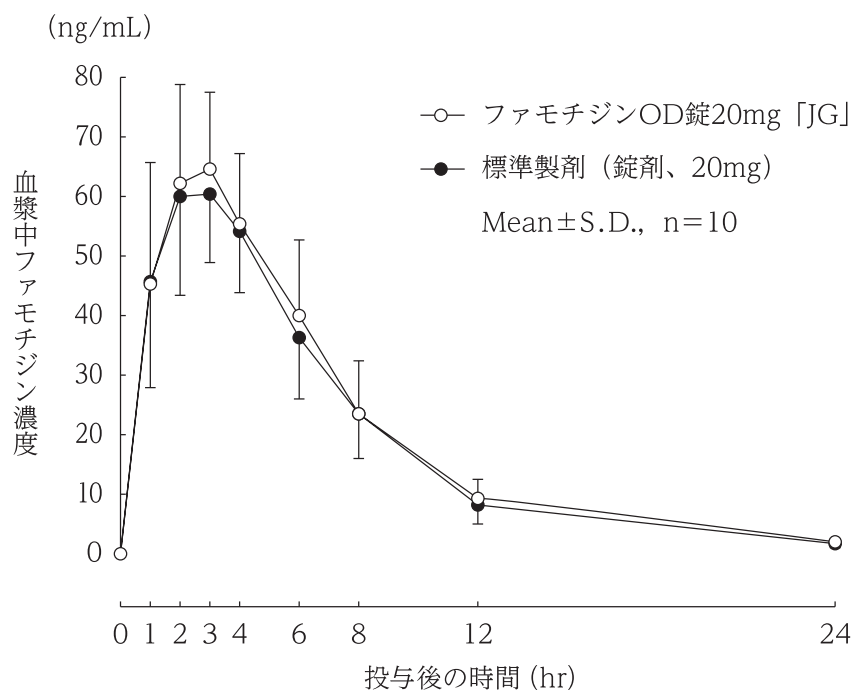
<同等性の判定結果>

	AUC ₀₋₂₄	Cmax
90%信頼区間	log (0.94) ~log (1.12)	log (1.01) ~log (1.23)

ファモチジン OD 錠 20mg 「JG」¹¹⁾

1) 水で服用

ファモチジン OD 錠 20mg 「JG」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 (0.8) ~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。



<薬物動態パラメータ>

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂₄ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ファモチジン OD 錠 20mg 「JG」	492.4±116.5	69.2±14.4	2.6±0.5	4.57±0.54
標準製剤 (錠剤、20mg)	466.0±113.7	66.6±14.7	2.5±0.5	4.21±0.73

(Mean±S.D.,n=10)

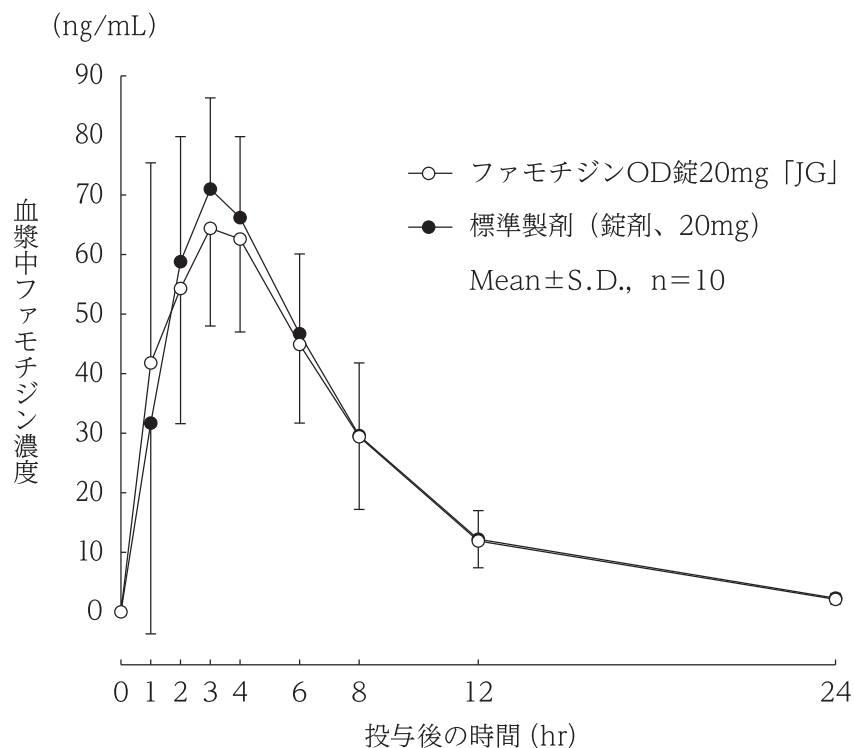
血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

<同等性の判定結果>

	AUC ₀₋₂₄	Cmax
90%信頼区間	log (0.96) ~log (1.16)	log (0.93) ~log (1.16)

2) 水なしで服用

ファモチジン OD 錠 20mg 「JG」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 (0.8) ~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。



<薬物動態パラメータ>

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂₄ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ファモチジン OD 錠 20mg 「JG」	540.2±122.7	73.8±20.6	3.0±1.2	4.35±0.63
標準製剤 (錠剤、20mg)	553.9±127.7	74.6±19.4	3.2±0.9	4.38±0.58

(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。

<同等性の判定結果>

	AUC ₀₋₂₄	Cmax
90%信頼区間	log (0.89) ~log (1.07)	log (0.87) ~log (1.11)

(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

該当資料なし

(4) 消失速度定数

健康成人男子

薬剤名	投与量	投与方法		n	kel (hr ⁻¹)
ファモチジン OD 錠 10mg 「JG」	1 錠 (ファモチジン として10mg)	絶食単回 経口投与	水で服用	10	0.210±0.064
			水なしで服用	9	0.190±0.068
ファモチジン OD 錠 20mg 「JG」	1 錠 (ファモチジン として20mg)	絶食単回 経口投与	水で服用	10	0.153±0.017
			水なしで服用	10	0.162±0.022

(Mean±S.D.)

(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%と比較的低い¹⁾

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

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 10. 妊娠、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

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

24 時間以内に投与量の 72%が未変化体の形で尿細管分泌により尿中に排出される。¹⁾

(2) 排泄率

「Ⅶ. 薬物動態に関する項目 - 6. 排出 (1)」の項参照

(3) 排泄速度

該当資料なし

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 - 2. 用法及び用量」の項参照

5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

(1) 薬物過敏症の既往歴のある患者

(2) 腎障害のある患者 [血中濃度が持続するので、投与量を減ずるか投与間隔をあけて使用すること]

(3) 心疾患のある患者 [心血管系の副作用を起こすおそれがある]

(4) 肝障害のある患者 [症状が悪化するおそれがある]

(5) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

重要な基本的注意

(1) 本剤は口腔内で崩壊するが、口腔の粘膜から吸収されることはないため、唾液又は水で飲み込むこと。

(2) 治療にあたっては経過を十分に観察し、病状に応じ治療上必要最小限の使用にとどめ、本剤で効果がみられない場合には他の療法に切りかえること。

なお、血液像、肝機能、腎機能等に注意すること。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アゾール系抗真菌薬 イトラコナゾール	左記の薬剤の血中濃度が低下する。	本剤の胃酸分泌抑制作用が左記薬剤の経口吸収を低下させる。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状

(1) 重大な副作用（頻度不明）

1) ショック、アナフィラキシー

ショック、アナフィラキシー〔呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫（顔面浮腫、咽頭浮腫等）、蕁麻疹等〕があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

2) 再生不良性貧血、汎血球減少、無顆粒球症、溶血性貧血、血小板減少

再生不良性貧血、汎血球減少、無顆粒球症、溶血性貧血、血小板減少（初期症状として全身倦怠感、脱力、皮下・粘膜下出血、発熱等）があらわれることがあるので、定期的に血液検査を実施し、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

3) 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、中毒性表皮壊死症（Lyell 症候群）

皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、中毒性表皮壊死症（Lyell 症候群）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

4) 肝機能障害、黄疸

AST（GOT）・ALT（GPT）等の上昇、黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

5) 横紋筋融解症

横紋筋融解症があらわれることがあるので、高カリウム血症、ミオグロビン尿、血清逸脱酵素の著明な上昇、筋肉痛等が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

6) QT 延長

QT 延長があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。特に心疾患（心筋梗塞、弁膜症、心筋症等）を有する患者においてあらわれやすいので、投与後の患者の状態に十分注意すること。

7) 意識障害、痙攣

意識障害、全身痙攣（痙直性、間代性、ミオクローヌス性）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処

置を行うこと。特に腎機能障害を有する患者においてあらわれやすいので、注意すること。

8) 間質性腎炎、急性腎不全

間質性腎炎、急性腎不全があらわれることがあるので、初期症状として発熱、皮疹、腎機能検査値異常（BUN・クレアチニン上昇等）等が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

9) 間質性肺炎

発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常等を伴う間質性肺炎があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

(2) 重大な副作用（類薬）（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 <small>注)</small>	発疹・皮疹、蕁麻疹（紅斑）、顔面浮腫
血 液 <small>注)</small>	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	徐脈、頻脈、房室ブロック、血圧上昇、顔面潮紅、耳鳴
肝 臓	肝機能異常、黄疸、AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、ALP 上昇、総ビリルビン上昇、LDH 上昇
精 神 神 経 系	可逆性の錯乱状態、うつ状態、痙攣、意識障害、めまい、全身倦怠感、無気力感、頭痛、眠気、不眠
内 分 泌 系 <small>注)</small>	乳汁漏出症、月経不順、女性化乳房
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

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 -2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）、-5. 慎重投与内容とその理由（1）、-8. 副作用（2）重大な副作用と初期症状 1）、-（3）その他の副作用「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た場合のみ投与すること。[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

該当しない

13. 過量投与

該当しない

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

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 OD 錠 10mg「JG」 ファモチジン OD 錠 20mg「JG」	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：3年（安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

室温保存、気密容器

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

該当しない

(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）

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 -6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

(1)、-14. 適用上の注意」の項参照

(3) 調剤時の留意点について

【取扱い上の注意】

2. 保管方法

本剤は吸湿性があるので、開封後は湿気を避けて保管すること。

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

- ・ファモチジン OD 錠 10mg 「JG」
PTP：100錠（10錠×10）、1,000錠（10錠×100）
バラ：500錠
- ・ファモチジン OD 錠 20mg 「JG」
PTP：100錠（10錠×10）、1,000錠（10錠×100）
バラ：500錠

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（PTP）、乾燥剤（シリカゲル）、アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム（ピロー）、紙箱

バラ包装：ポリエチレン（ボトル）、乾燥剤（塩化カルシウム）、ポリプロピレン（キャップ）

8. 同一成分・同効薬

同一成分：ガスター®D錠 10mg/D錠 20mg（アステラス製薬） 他

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

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「JG」	2007年3月15日	21900AMX00336000
ファモチジン OD錠 20mg「JG」	2007年3月15日	21900AMX00335000

11. 薬価基準収載年月日

2007年7月6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

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「JG」	118016901	2325003F3140	620005527
ファモチジン OD錠 20mg「JG」	118017601	2325003F4163	620005528

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。

X I . 文献

1. 引用文献

- 1)第十五改正日本薬局方解説書 C-3433 (2006)、廣川書店
- 2)日本版オレンジブック研究会；
オレンジブック総合版 <http://www.jp-orangebook.gr.jp/index.html>
- 3)日本ジェネリック株式会社 社内資料；
ファモチジン OD 錠 10mg 「JG」の加速試験 (2011)
- 4)日本ジェネリック株式会社 社内資料；
ファモチジン OD 錠 10mg 「JG」の無包装状態での安定性試験 (2008)
- 5)日本ジェネリック株式会社 社内資料；
ファモチジン OD 錠 20mg 「JG」の長期保存試験 (2014)
- 6)日本ジェネリック株式会社 社内資料；
ファモチジン OD 錠 20mg 「JG」の加速試験 (2011)
- 7)日本ジェネリック株式会社 社内資料；
ファモチジン OD 錠 20mg 「JG」の無包装状態での安定性試験 (2011)
- 8)日本ジェネリック株式会社 社内資料；
ファモチジン OD 錠 10mg 「JG」の溶出試験
- 9)日本ジェネリック株式会社 社内資料；
ファモチジン OD 錠 20mg 「JG」の溶出試験
- 10)日本ジェネリック株式会社 社内資料；
ファモチジン OD 錠 10mg 「JG」の生物学的同等性試験
- 11)日本ジェネリック株式会社 社内資料；
ファモチジン OD 錠 20mg 「JG」の生物学的同等性試験

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 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、米FDA、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た場合のみ投与すること。[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 (2010年3月)
ADEC : (An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy)	B1 (1999年)

参考：分類の概要

FDA : Pregnancy Category

B : Animal reproduction studies have failed to demonstrate a risk to the fetus, but there are no adequate and well controlled studies of pregnant women. Or animal studies demonstrate a risk, and adequate and well-controlled studies in pregnant women have not been done during the first trimester.

ADEC : (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

該当しない

Memo

Memo



日本ジェネリック株式会社

東京都千代田区丸の内一丁目9番1号