

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「Me」

FAMOTIDINE OD Tablets 10mg「Me」

ファモチジンOD錠20mg「Me」

FAMOTIDINE OD Tablets 20mg「Me」

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「Me」：1錠中 日局ファモチジン10mg含有 ファモチジンOD錠20mg「Me」：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 | | OD錠10mg | OD錠20mg |
| | 製造販売承認年月日 | 2017年8月15日 | |
| | 薬価基準収載年月日 | 2017年12月8日 | 薬価基準収載 |
| | 発売年月日 | 2018年2月20日 | |
| 開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名 | 製造販売元：Meiji Seika ファルマ株式会社 販売元：Meファルマ株式会社 | | |
| 医薬情報担当者の連絡先 | | | |
| 問い合わせ窓口 | Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室 （Meファルマ株式会社専用ダイヤル） TEL：(0120)261-158、FAX：(03)3272-2438 受付時間9時～17時（土・日・祝日及び当社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ http://www.me-pharma.co.jp/medical/ | | |

本IFは2017年8月作成(第1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、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に審査・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 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 判、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

[IFの作成]

- ①IFは原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」（以下、「IF記載要領2013」と略す）により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IFの発行]

- ①「IF記載要領2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF記載要領2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。

また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

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

4. 利用に際しての留意点

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

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

(2013年4月改訂)

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
 - (1) 和名 2
 - (2) 洋名 2
 - (3) 名称の由来 2
2. 一般名 2
 - (1) 和名 (命名法) 2
 - (2) 洋名 (命名法) 2
 - (3) ステム 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
 - (1) 外観・性状 3
 - (2) 溶解性 3
 - (3) 吸湿性 3
 - (4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点 3
 - (5) 酸塩基解離定数 3
 - (6) 分配係数 3
 - (7) その他の主な示性値 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
 - (1) 剤形の区別、外観及び性状 4
 - (2) 製剤の物性 4
 - (3) 識別コード 4
 - (4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等 4
2. 製剤の組成 4
 - (1) 有効成分 (活性成分) の含量 4
 - (2) 添加物 4
 - (3) その他 4
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 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 (物理化学的变化) ... 5
7. 溶出性 6
8. 生物学的試験法 10
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 10
10. 製剤中の有効成分の定量法 10

11. 力価 10
12. 混入する可能性のある夾雑物 10
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 10
14. その他 10

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果 11
2. 用法及び用量 11
3. 臨床成績 12
 - (1) 臨床データパッケージ 12
 - (2) 臨床効果 12
 - (3) 臨床薬理試験 12
 - (4) 探索的試験 12
 - (5) 検証的試験 12
 - 1) 無作為化並行用量反応試験 12
 - 2) 比較試験 12
 - 3) 安全性試験 12
 - 4) 患者・病態別試験 12
 - (6) 治療的使用 12
 - 1) 使用成績調査・特定使用成績調査・製造販売後臨床試験 12
 - 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 12

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. 13
2. 薬理作用 13
 - (1) 作用部位・作用機序 13
 - (2) 薬効を裏付ける試験成績 13
 - (3) 作用発現時間・持続時間 13

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法 14
 - (1) 治療上有効な血中濃度 14
 - (2) 最高血中濃度到達時間 14
 - (3) 臨床試験で確認された血中濃度 14
 - (4) 中毒域 17
 - (5) 食事・併用薬の影響 17
 - (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 17
2. 薬物速度論的パラメータ 17
 - (1) 解析方法 17
 - (2) 吸収速度定数 17
 - (3) バイオアベイラビリティ 17
 - (4) 消失速度定数 17
 - (5) クリアランス 17
 - (6) 分布容積 17
 - (7) 血漿蛋白結合率 17
3. 吸収 18
4. 分布 18
 - (1) 血液-脳関門通過性 18
 - (2) 血液-胎盤関門通過性 18

| | |
|--|----|
| (3)乳汁への移行性 | 18 |
| (4)髄液への移行性 | 18 |
| (5)その他の組織への移行性 | 18 |
| 5. 代謝 | 18 |
| (1)代謝部位及び代謝経路 | 18 |
| (2)代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分 子種 | 18 |
| (3)初回通過効果の有無及びその割合 | 18 |
| (4)代謝物の活性の有無及び比率 | 18 |
| (5)活性代謝物の速度論的パラメータ | 18 |
| 6. 排泄 | 18 |
| (1)排泄部位及び経路 | 18 |
| (2)排泄率 | 18 |
| (3)排泄速度 | 18 |
| 7. トランスポーターに関する情報 | 19 |
| 8. 透析等による除去率 | 19 |
| 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 | 20 |
| 2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む) | 20 |
| 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意と その理由 | 20 |
| 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意と その理由 | 20 |
| 5. 慎重投与内容とその理由 | 20 |
| 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方 法 | 21 |
| 7. 相互作用 | 21 |
| (1)併用禁忌とその理由 | 21 |
| 8. 副作用 | 21 |
| (1)副作用の概要 | 21 |
| (2)重大な副作用と初期症状 | 21 |
| (3)その他の副作用 | 22 |
| (4)項目別副作用発現頻度及び臨床検査値 異常一覧 | 22 |
| (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 | 22 |
| (6)薬物アレルギーに対する注意及び試験 法 | 22 |
| 9. 高齢者への投与 | 22 |
| 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 | 23 |
| 11. 小児等への投与 | 23 |
| 12. 臨床検査結果に及ぼす影響 | 23 |
| 13. 過量投与 | 23 |
| 14. 適用上の注意 | 23 |
| 15. その他の注意 | 23 |
| 16. その他 | 23 |

| | |
|--|----|
| IX. 非臨床試験に関する項目 | |
| 1. 薬理試験 | 24 |
| (1)薬効薬理試験 (「VI. 薬効薬理に関する 項目」参照) | 24 |
| (2)副次的薬理試験 | 24 |
| (3)安全性薬理試験 | 24 |
| (4)その他の薬理試験 | 24 |
| 2. 毒性試験 | 24 |
| (1)単回投与毒性試験 | 24 |
| (2)反復投与毒性試験 | 24 |
| (3)生殖発生毒性試験 | 24 |
| (4)その他の特殊毒性 | 24 |
| X. 管理的事項に関する項目 | |
| 1. 規制区分 | 25 |
| 2. 有効期間又は使用期限 | 25 |
| 3. 貯法・保存条件 | 25 |
| 4. 薬剤取扱い上の注意点 | 25 |
| (1)薬局での取扱い上の留意点について ... | 25 |
| (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) | 25 |
| (3)調剤時の留意点について | 25 |
| 5. 承認条件等 | 25 |
| 6. 包装 | 25 |
| 7. 容器の材質 | 25 |
| 8. 同一成分・同効薬 | 25 |
| 9. 国際誕生年月日 | 25 |
| 10. 製造販売承認年月日及び承認番号 | 26 |
| 11. 薬価基準収載年月日 | 26 |
| 12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追 加等の年月日及びその内容 | 26 |
| 13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及び その内容 | 26 |
| 14. 再審査期間 | 26 |
| 15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 | 26 |
| 16. 各種コード | 26 |
| 17. 保険給付上の注意 | 26 |
| XI. 文献 | |
| 1. 引用文献 | 27 |
| 2. その他の参考文献 | 27 |
| XII. 参考資料 | |
| 1. 主な外国での発売状況 | 28 |
| 2. 海外における臨床支援情報 | 28 |
| XIII. 備考 | |
| その他の関連資料 | 28 |

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ヒスタミン H₂ 受容体遮断薬である。H₂ 受容体は胃酸分泌に中心的な役割を果たしているため、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。¹⁾

ファモチジン OD 錠 10mg 「Me」、ファモチジン OD 錠 20 mg 「Me」は、Meiji Seika ファルマ株式会社が後発医薬品として開発を企画し、医薬審発第 786 号（平成 13 年 5 月 31 日）に基づき規格及び試験法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2017 年 8 月に製造販売承認を取得し、2018 年 2 月に発売した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

(1) 下記の適応症を有する。

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

(2) 副作用

重大な副作用（頻度不明）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。（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」参照）

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 「Me」

ファモチジン OD 錠 20mg 「Me」

(2) 洋名

FAMOTIDINE OD Tablets 10mg 「Me」

FAMOTIDINE OD Tablets 20mg 「Me」

(3) 名称の由来

一般名 + 剤形 + 規格 (含量) + 「Me」

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

ファモチジン (JAN)

(2) 洋名 (命名法)

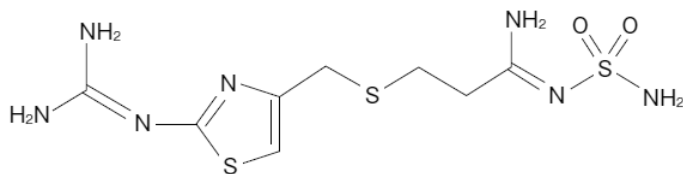
Famotidine (JAN, INN)

(3) ステム

histamine-H₂-receptor antagonists、cimetidine derivatives : -tidine ²⁾

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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当なし

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

本品は白色～帯黄白色の結晶である。
においはなく、味は僅かに苦い。¹⁾

(2) 溶解性

本品は酢酸(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。
本品は 0.5mol/L 塩酸試液に溶ける。
本品 1g は酢酸(100)2mL、メタノール約 350mL、エタノール(95)約 1000mL に溶ける。
ジエチルエーテルにはほとんど溶けない。¹⁾

各種 pH 溶媒に対する溶解度³⁾

| 溶媒(37℃) | 溶解度 |
|---------|------------|
| 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¹⁾

融点：約 164℃ (分解)

(5) 酸塩基解離定数³⁾

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⁾

比吸光度： $E_{1cm}^{1\%}$ (265nm) 約 410

2. 有効成分の各種条件下における安定性

光：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。³⁾

3. 有効成分の確認試験法

日局「ファモチジン」の確認試験による。¹⁾

- (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。¹⁾

- 0.1mol/L 過塩素酸で滴定 (電位差滴定法)
- 0.1mol/L 過塩素酸 1mL = 16.87 mg $C_8H_{15}N_7O_2S_3$

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 | 性状 | 外形 | | | 大きさ | 識別コード 表示部位 |
|--------------------------|----------------|---|---|---|------------------------------------|-----------------|
| | | 表 | 裏 | 側面 | | |
| ファモチジン OD 錠 10mg 「Me」 | 白色の素錠 |  |  |  | 直径 6.0 mm 厚さ 2.9 mm 重量 80 mg | 製剤本体 PTP シート |
| ファモチジン OD 錠 20mg 「Me」 | 白色の割線 入りの素錠 |  |  |  | 直径 6.0 mm 厚さ 3.1 mm 重量 90 mg | |

(2) 製剤の物性

溶出性：「IV. 7. 溶出性」の項を参照のこと。

(3) 識別コード

ファモチジン OD 錠 10mg 「Me」：MeP04

ファモチジン OD 錠 20mg 「Me」：MeP05

(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

1 錠中に下記の成分を含有する。

| 販売名 | 有効成分 |
|-----------------------|-------------------|
| ファモチジン OD 錠 10mg 「Me」 | 日局ファモチジン 10 mg 含有 |
| ファモチジン OD 錠 20mg 「Me」 | 日局ファモチジン 20 mg 含有 |

(2) 添加物

乳糖水和物、合成ケイ酸アルミニウム、ヒドロキシプロピルスターチ、結晶セルロース、クロスボビドン、ポビドン、アスパルテーム（L-フェニルアラニン化合物）、ℓ-メントール、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 「Me」⁴⁾

| 安定性試験 | 保存条件 | 保存形態 | 保存期間 | 試験項目 | 結果 | |
|-------|-----------|-------------------|------|---------------------------|------------|------------|
| | | | | | 試験開始時 | 試験終了時 |
| 加速試験 | 40℃、75%RH | PTP包装 (アルミ袋入り) | 6ヵ月 | 性状・確認試験 | 白色の素錠 | 白色の素錠 |
| | | | | 製剤均一性 (判定値) ^{*1} | 3.05~4.47 | 3.03~4.60 |
| | | | | 溶出性 (%) ^{*2} | 95.6~100.4 | 95.6~101.3 |
| | | | | 含量 (対表示量%) | 99.5~101.0 | 99.5~101.3 |

*1: 日本薬局方 含量均一性試験 (判定値が15.0を超えないときは適合)

*2: 申請時の規格及び試験方法

ファモチジン OD錠 20mg 「Me」⁵⁾

| 安定性試験 | 保存条件 | 保存形態 | 保存期間 | 試験項目 | 結果 | |
|-------|-----------|-------------------|------|-----------------------|------------------|------------------|
| | | | | | 試験開始時 | 試験終了時 |
| 加速試験 | 40℃、75%RH | PTP包装 (アルミ袋入り) | 6ヵ月 | 性状・確認試験 ^{*1} | 白色の片面割線 入りの素錠 | 白色の片面割線 入りの素錠 |
| | | | | 溶出性 (%) ^{*1} | 96.2~102.8 | 96.4~101.0 |
| | | | | 含量 (対表示量%) | 99.8~100.8 | 99.1~99.9 |

*1: 申請時の規格及び試験方法

包装製品を用いた加速試験 (40℃、相対湿度 75%、6ヵ月) の結果、ファモチジン OD錠 10mg 「Me」及びファモチジン OD錠 20mg 「Me」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。

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当資料なし

6. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)

該当資料なし

7. 溶出性

<溶出挙動における同等性>

ファモチジン OD 錠 10mg 「Me」⁶⁾

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 医薬審発第 786 号（平成 13 年 5 月 31 日付）

試験方法：日本薬局方 溶出試験第 2 法（パドル法）

試験条件：

試験液量：900 mL

試験液温度：37±0.5℃

試験液：① pH1.2 日本薬局方崩壊試験法第 1 液

② pH5.0 薄めた McIlvaine の緩衝液

③ pH6.8 日本薬局方崩壊試験法第 2 液

④ 水

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

試験回数：各 12 ベッセル

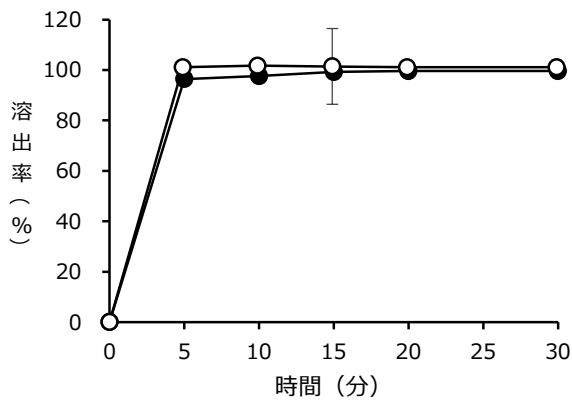
判定基準：<pH1.2、pH5.0、pH6.8、水、50 回転>、<pH6.8、100 回転>

標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合

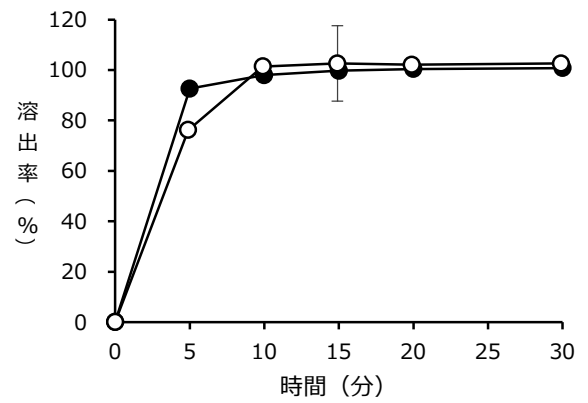
試験製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出する。又は、15 分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

試験結果：ファモチジン OD 錠 10 mg 「Me」について、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出試験の項に従って試験を行った結果、規定されたすべての溶出試験条件において同等性の判定基準に適合し、標準製剤との溶出挙動は同等と判定された。

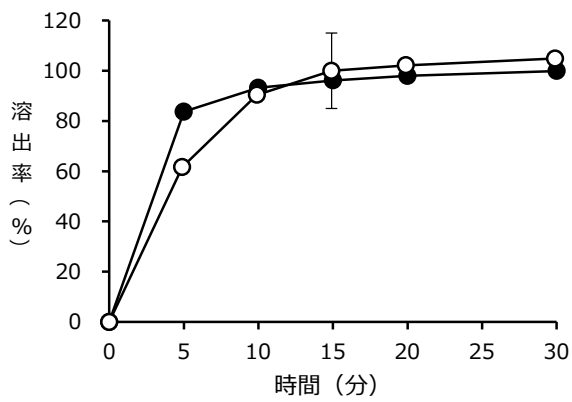
試験液① pH1.2、50回転



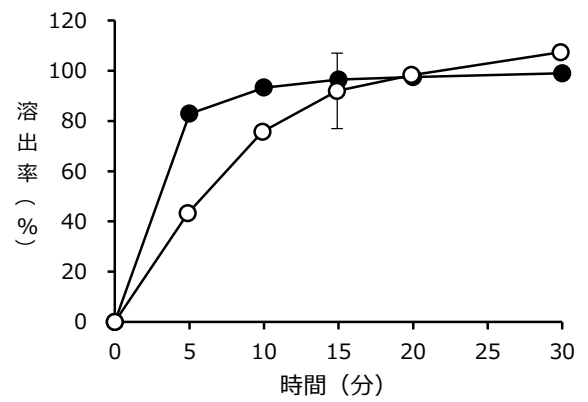
試験液② pH5.0、50回転



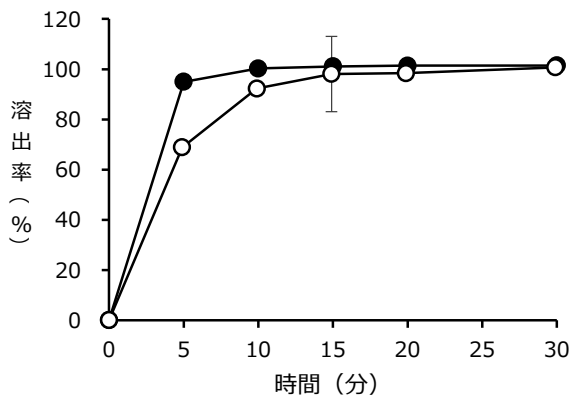
試験液③ pH6.8、50回転



試験液④ 水、50回転



試験液③ pH6.8、100回転



● 試験剤 (ファモチジン OD錠 10 mg「Me」)
 ○ 標準剤 (OD錠、10 mg)
 ○ 判定時点における同等性判定基準範囲
 n=12

図 ファモチジン OD錠 10 mg「Me」の溶出挙動における同等性

表 ファモチジンOD錠10mgの溶出挙動における同等性
(試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

| 試験条件 | | 判定時点 | 平均溶出率 (%) | | 判定 |
|--------|-------|------|---------------------|-------------------------|----|
| 回転数 | 試験液 | | 標準製剤 (OD錠、10 mg) | ファモチジン OD錠 10mg 「Me」 | |
| 50 回転 | pH1.2 | 15 分 | 101.4 | 99.2 | 適合 |
| | pH5.0 | 15 分 | 102.6 | 99.7 | 適合 |
| | pH6.8 | 15 分 | 100.0 | 96.2 | 適合 |
| | 水 | 15 分 | 92.0 | 96.5 | 適合 |
| 100 回転 | pH6.8 | 15 分 | 98.1 | 101.1 | 適合 |

<溶出挙動における同等性>

ファモチジン OD錠 20mg 「Me」⁷⁾

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 医薬審発第 786 号 (平成 13 年 5 月 31 日付)

試験方法：日本薬局方 溶出試験第 2 法 (パドル法)

試験条件：

試験液量：900 mL

試験液温度：37±0.5℃

試験液：① pH1.2 日本薬局方崩壊試験法第 1 液

② pH5.0 薄めた McIlvaine の緩衝液

③ pH6.8 日本薬局方崩壊試験法第 2 液

④ 水

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

試験回数：各 12 ベッセル

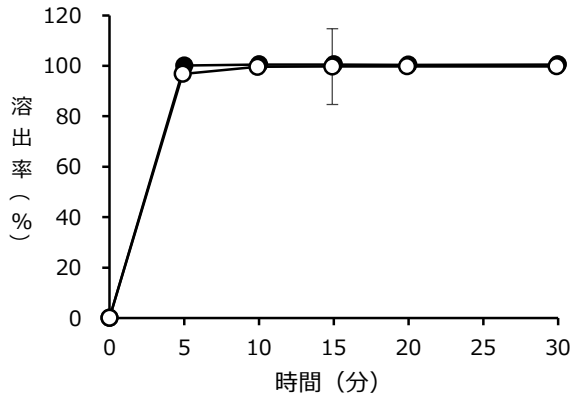
判定基準：<pH1.2、pH5.0、pH6.8、水、50 回転>、<pH6.8、100 回転>

標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合

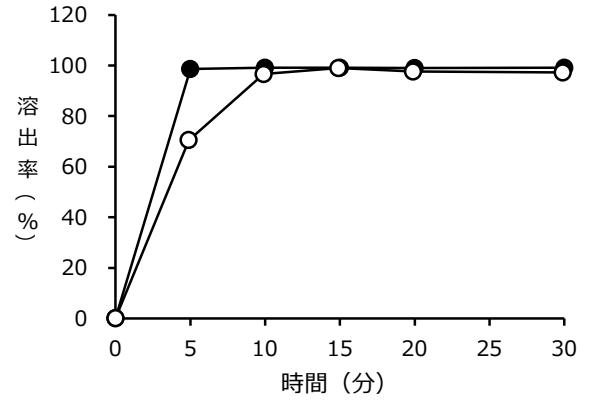
試験製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出する。又は、15 分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

試験結果：ファモチジン OD錠 20 mg 「Me」について、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出試験の項に従って試験を行った結果、規定されたすべての溶出試験条件において同等性の判定基準に適合し、標準製剤との溶出挙動は同等と判定された。

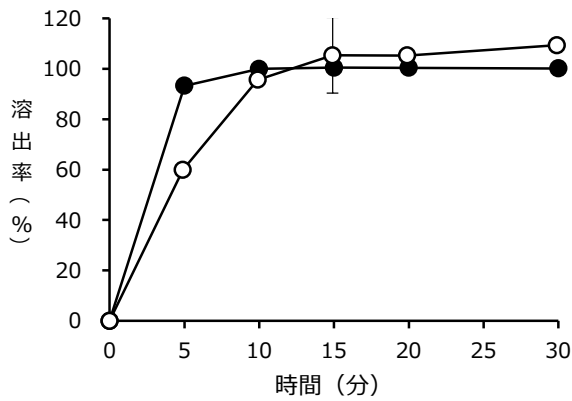
試験液① pH1.2 50回転



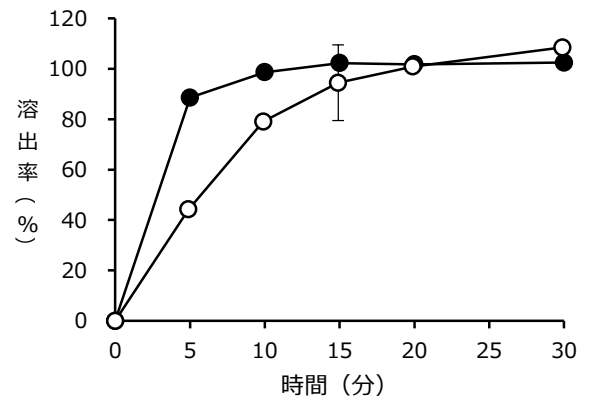
試験液② pH5.0 50回転



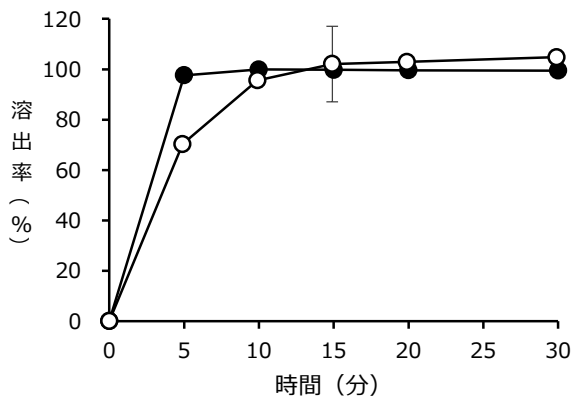
試験液③ pH6.8 50回転



試験液④ 水 50回転



試験液③ pH6.8 100回転



● 試験剤 (ファモチジン OD錠 20mg「Me」)
 ○ 標準剤 (OD錠、20mg)
 ○ 判定時点における同等性判定基準範囲
 n=12

図 ファモチジン OD錠 20mg「Me」の溶出挙動における同等性

表 ファモチジンOD錠20mg「Me」の溶出挙動における同等性
(試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

| 試験条件 | | 判定時点 | 平均溶出率 (%) | | 判定 |
|--------|-------|------|---------------------|------------------------|----|
| 回転数 | 試験液 | | 標準製剤 (OD錠、20 mg) | ファモチジン OD錠 20mg「Me」 | |
| 50 回転 | pH1.2 | 15分 | 99.7 | 100.5 | 適合 |
| | pH5.0 | 15分 | 99.0 | 99.1 | 適合 |
| | pH6.8 | 15分 | 105.4 | 100.5 | 適合 |
| | 水 | 15分 | 94.5 | 102.3 | 適合 |
| 100 回転 | pH6.8 | 15分 | 102.1 | 99.8 | 適合 |

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

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 20 mg 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 20 mg | 1日 2回 |
| $60 > Ccr > 30$ | 1回 20 mg 1回 10 mg | 1日 1回 1日 2回 |
| $30 \geq Ccr$ | 1回 20 mg 1回 10 mg | 2～3日に1回 1日 1回 |
| 透析患者 | 1回 20 mg 1回 10 mg | 透析後1回 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⁸⁾

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、ラフチジン

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序¹⁾

ヒスタミン H₂ 受容体遮断薬である。H₂ 受容体は胃酸分泌に中心的な役割を果たしているため、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

「VII. 1. (3) 臨床試験で確認された血中濃度」の項を参照のこと

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

＜生物学的同等性試験＞

「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」

医薬審発第 786 号（平成 13 年 5 月 31 日付）

ファモチジン OD 錠 10mg 「Me」⁹⁾

ファモチジン OD 錠 10mg 「Me」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）健康成人男子に水あり及び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、C_{max}）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、いずれも $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

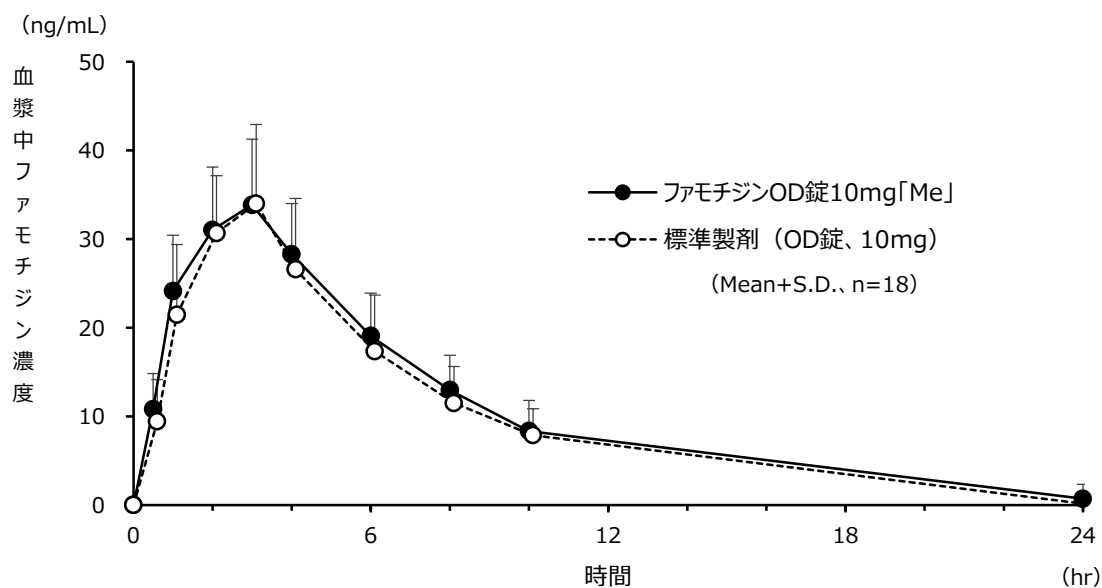


図 10mgOD 錠投与時の血漿中ファモチジン濃度推移(水あり服用)

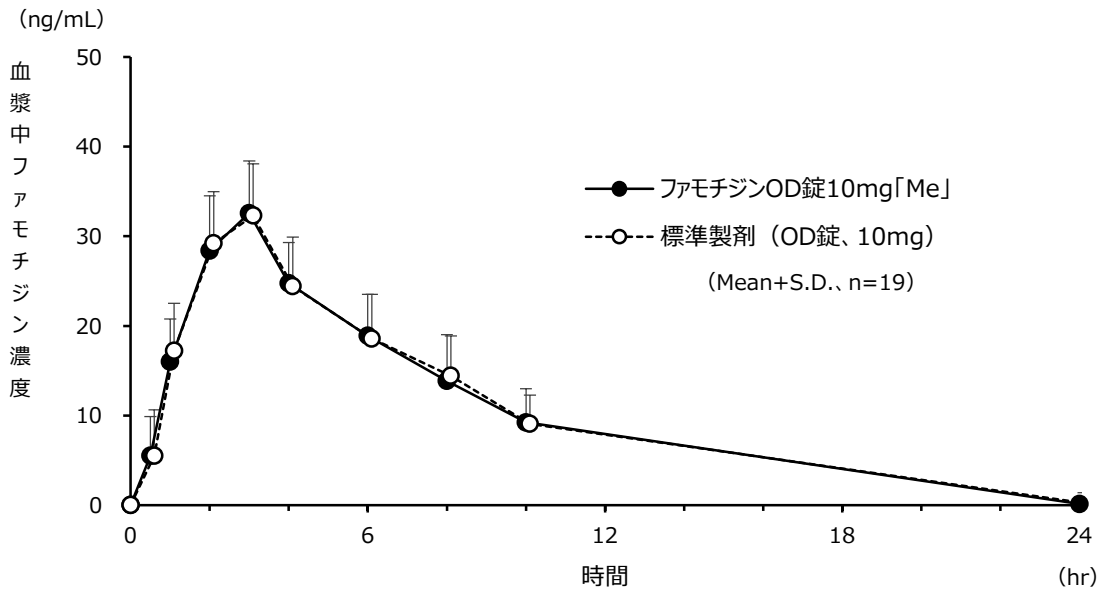


図 10mgOD錠投与時の血漿中ファモチジン濃度推移(水なし服用)

表 薬物動態パラメータ (OD錠 10 mg単回経口投与時)

| | 被験者数 | 判定パラメータ | | 参考パラメータ | | |
|-------|--------------------------|--------------------------------|-----------------------------|--------------------------|--------------------------|---------------|
| | | AUC _t (ng·hr/mL) | C _{max} (ng/mL) | T _{max} (hr) | T _{1/2} (hr) | |
| 水あり服用 | ファモチジン OD錠 10 mg 「Me」 | 18 | 226.61 ±60.71 | 35.33 ±6.99 | 2.89 ±0.58 | 4.07 ±1.49 |
| | 標準製剤 (OD錠、10 mg) | 18 | 246.81 ±60.22 | 35.62 ±7.36 | 2.67 ±0.69 | 3.68 ±0.92 |
| 水なし服用 | ファモチジン OD錠 10 mg 「Me」 | 19 | 253.26 ±56.35 | 32.66 ±5.72 | 3.05 ±0.23 | 4.63 ±1.61 |
| | 標準製剤 (OD錠、10 mg) | 19 | 254.23 ±51.34 | 32.68 ±5.97 | 2.84 ±0.37 | 4.60 ±1.58 |

Mean ± S. D

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。

<生物学的同等性試験>

「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」

医薬審発第 786 号（平成 13 年 5 月 31 日付）

ファモチジン OD 錠 20mg 「Me」¹⁰⁾

ファモチジン OD 錠 20mg 「Me」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）健康成人男子に水あり及び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、C_{max}）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、いずれも 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。

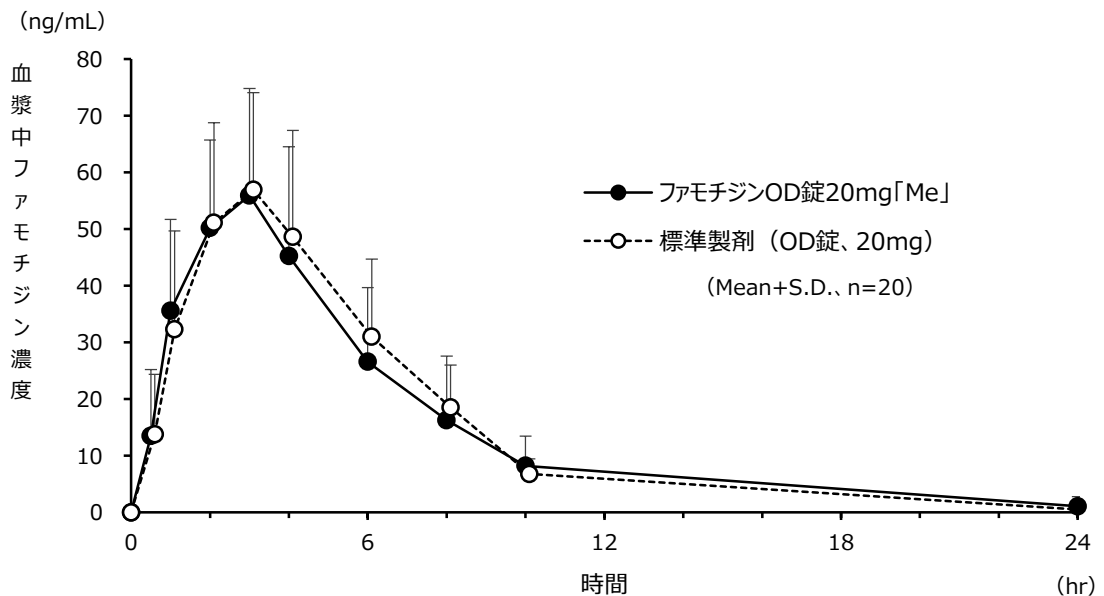


図 20mgOD 錠投与時の血漿中ファモチジン濃度推移(水あり服用)

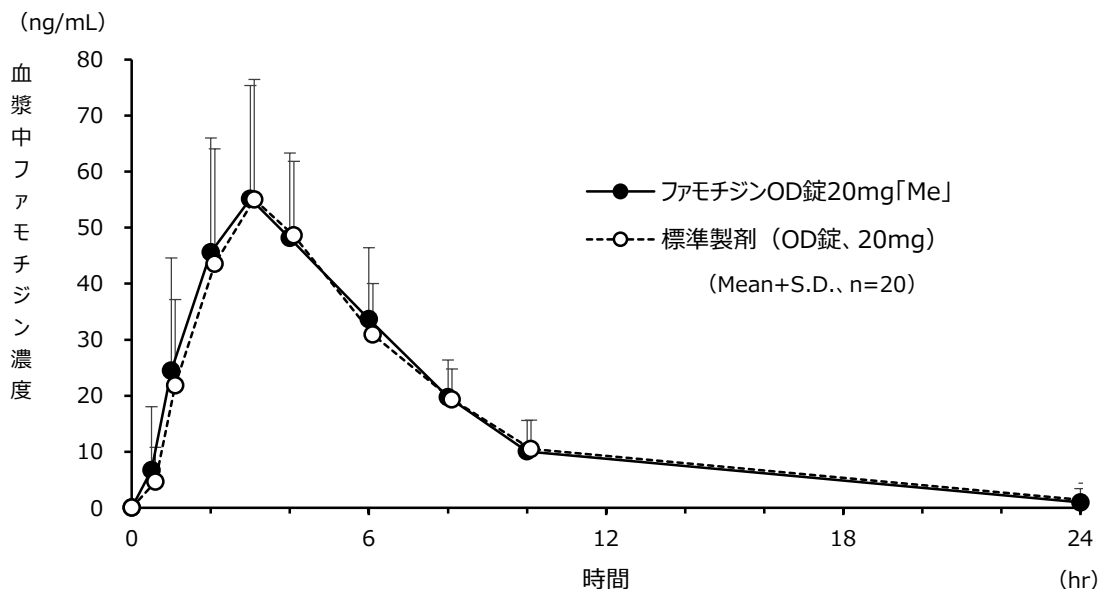


図 20mgOD 錠投与時の血漿中ファモチジン濃度推移(水なし服用)

表 薬物動態パラメータ (OD錠 20 mg単回経口投与時)

| | | 被験者数 | 判定パラメータ | | 参考パラメータ | |
|-------|--------------------------|------|--------------------------------|-----------------------------|--------------------------|--------------------------|
| | | | AUC _t (ng·hr/mL) | C _{max} (ng/mL) | T _{max} (hr) | T _{1/2} (hr) |
| 水あり服用 | ファモチジン OD錠 20 mg 「Me」 | 20 | 365.98 ±144.81 | 60.94 ±18.43 | 2.85 ±0.75 | 4.21 ±0.88 |
| | 標準製剤 (OD錠、20 mg) | 20 | 368.26 ±102.70 | 60.43 ±17.48 | 3.05 ±0.76 | 3.80 ±0.46 |
| 水なし服用 | ファモチジン OD錠 20 mg 「Me」 | 20 | 388.71 ±113.31 | 58.17 ±19.68 | 3.05 ±0.76 | 4.20 ±2.12 |
| | 標準製剤 (OD錠、20 mg) | 20 | 384.27 ±124.17 | 58.07 ±18.72 | 3.15 ±0.67 | 4.14 ±1.00 |

Mean±S. D

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。

(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¹⁾

45%

(4) 消失速度定数

ke1 (hr⁻¹) : 0.1944±0.0775 (OD錠 10 mg単回経口投与時：水あり)⁹⁾
 0.1696±0.0627 (OD錠 10 mg単回経口投与時：水なし)⁹⁾
 0.1704±0.03 (OD錠 20 mg単回経口投与時：水あり)¹⁰⁾
 0.1807±0.04 (OD錠 20 mg単回経口投与時：水なし)¹⁰⁾

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積¹⁾

1.2 L/kg

(7) 血漿蛋白結合率¹⁾

20%

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

「Ⅷ. 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照

(3) 乳汁への移行性

「Ⅷ. 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

以下の報告がある。¹⁾

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。

「Ⅶ. 6. 排出」の項参照。

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

主に腎臓

(2) 排泄率

該当資料なし

以下の報告がある。¹⁾

静脈注射後、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。

(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

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 20 mg 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 20 mg 1日 2回 |
| $60 > Ccr > 30$ | 1回 20 mg 1日 1回 1回 10 mg 1日 2回 |
| $30 \geq Ccr$ | 1回 20 mg 2~3日に1回 1回 10 mg 1日 1回 |
| 透析患者 | 1回 20 mg 透析後1回 1回 10 mg 1日 1回 |

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）
- 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

| その他の副作用 | |
|--------------------|--|
| 種類 \ 頻度 | 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。

(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

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

| その他の副作用 | |
|-------------------|--------------------|
| 種類 \ 頻度 | 頻 度 不 明 |
| 過敏症 ^{注)} | 発疹・皮疹、蕁麻疹（紅斑）、顔面浮腫 |

注) このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

9. 高齢者への投与

高齢者への投与
 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

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

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

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

該当資料なし

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験 (「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：ファモチジンOD錠10mg「Me」 該当しない
 ファモチジンOD錠20mg「Me」 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 外箱に最終年月表示（安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

室温保存（「取扱い上の注意」の項参照）

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

該当資料なし

(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ. 14. 適用上の注意」の項を参照のこと。
くすりのしおり：有り

(3) 調剤時の留意点について

使用期限内であっても、アルミピロー開封後はなるべく速やかに使用すること。
本剤は吸湿性が強いので、アルミピロー開封後は湿気を避けて保存し、服用直前までPTPシートから取り出さないこと（一包化調剤は避けること）。

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

ファモチジンOD錠10mg
 PTP包装：100錠（10錠×10シート）
ファモチジンOD錠20mg
 PTP包装：100錠（10錠×10シート）

7. 容器の材質

PTP包装
PTPシート：ポリ塩化ビニル、アルミニウム
ピロー：ポリエチレン、アルミニウム
箱：紙

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ガスターD[®]錠 10 mg・20 mg
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、ニザチジン、ラフチジン等

9. 国際誕生年月日

1985年1月¹¹⁾

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 「Me」 | 2017年8月15日 | 22900AMX00733000 |
| ファモチジン OD 錠 20mg 「Me」 | 2017年8月15日 | 22900AMX00734000 |

11. 薬価基準収載年月日

ファモチジン OD 錠 10mg 「Me」：2017年12月8日

ファモチジン OD 錠 20mg 「Me」：薬価基準収載（発売年月日：2018年2月20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

| 統一名（告示名） | 薬価基準収載 医薬品コード | HOT(9桁)番号 | レセプト電算コード (統一名) |
|-----------------------|---------------------|-----------|--------------------|
| ファモチジン 10mg 錠(2) | 2325003F3019 | 126045801 | 622616000 |
| 販売名 | 個別医薬品コード (YJコード) | | レセプト電算コード (販売名) |
| ファモチジン OD 錠 10mg 「Me」 | 2325003F3272 | | 622604501 |

| 統一名（告示名） | 薬価基準収載 医薬品コード | HOT(9桁)番号 | レセプト電算コード (統一名) |
|-----------------------|---------------------|-----------|--------------------|
| ファモチジン 20mg 錠(2) | 2325003F4015 | 126068701 | 622606801 |
| 販売名 | 個別医薬品コード (YJコード) | | レセプト電算コード (販売名) |
| ファモチジン OD 錠 20mg 「Me」 | 2325003F4295 | | |

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) 第十七改正日本薬局方解説書（廣川書店）
- 2) The use of stems in the selection of international nonproprietary names (INN) for pharmaceutical substances 2013 (Stem Book 2013)
- 3) オレンジブック総合版ホームページ(2018/01/30 アクセス)
(http://www2.jp-orangebook.gr.jp/data/06/06_08/06_08_Rebamipide.pdf)
- 4) ファモチジン OD 錠 10 mg「Me」の安定性に関する資料（社内資料）
- 5) ファモチジン OD 錠 20 mg「Me」の安定性に関する資料（社内資料）
- 6) ファモチジン OD 錠 10 mg「Me」の溶出試験に関する資料（社内資料）
- 7) ファモチジン OD 錠 20 mg「Me」の溶出試験に関する資料（社内資料）
- 8) ファモチジン OD 錠 10 mg「Me」の生物学的同等性に関する資料（社内資料）
- 9) ファモチジン OD 錠 20 mg「Me」の生物学的同等性に関する資料（社内資料）
- 10) 薬剤分類情報閲覧システム < <http://www.iryohoken.go.jp/shinryohoshu/yakuzaiMenu/> >
(2018/01/29 アクセス)
- 11) 第十七改正日本薬局方 医薬品情報 JPDI2016
(公益財団法人 日本薬剤師研修センター編集)

2. その他の参考文献

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料

該当資料なし

MEMO

MEMO

販売元

Meファルマ株式会社

東京都中央区京橋 2-4-16

製造販売元

Meiji Seika ファルマ株式会社

東京都中央区京橋 2-4-16