

## 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

### 日本薬局方 ファモチジン錠

ファモチジン錠 10mg 「ツルハラ」

ファモチジン錠 20mg 「ツルハラ」

Famotidine Tablets 10mg/20mg 「TSURUHARA」

剤形	白色～微黄白色のフィルムコーティング錠	
製剤の規制区分	該当しない	
規格・含量	10mg：1錠中ファモチジン 10mg 含有 20mg：1錠中ファモチジン 20mg 含有	
一般名	和名：ファモチジン 洋名：Famotidine	
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	モミアロン錠 10mg	製造承認年月日：2013年7月18日 薬価基準収載年月日：2013年12月13日 販売年月日：2004年7月
	モミアロン錠 20mg	製造承認年月日：2013年7月18日 薬価基準収載年月日：2013年12月13日 販売年月日：2004年7月
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：鶴原製薬株式会社	
医薬情報担当者の連絡先		
問い合わせ窓口	鶴原製薬株式会社 医薬情報部 TEL：072-761-1456（代表） FAX：072-760-5252 医療関係者向けホームページ <a href="http://www.tsuruhara-seiyaku.co.jp/member/">http://www.tsuruhara-seiyaku.co.jp/member/</a>	

本I Fは2013年11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、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。

## 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、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年が経過した現在、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IF記載要領が策定された。

### 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。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「IF 記載要領 2008」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「医薬品インタビューフォーム記載要領2008」（以下、「IF記載要領2008」と略す）は、平成21年4月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF記載要領2008」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

### 3. IFの利用にあたって

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

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

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

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

### 4. 利用に際しての留意点

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

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

(2008年9月)

## 目 次

[ I ] 概要に関する項目	1
[ II ] 名称に関する項目	2
[ III ] 有効成分に関する項目	3
[ IV ] 製剤に関する項目	4
[ V ] 治療に関する項目	11
[ VI ] 薬効薬理に関する項目	13
[ VII ] 薬物動態に関する項目	14
[ VIII ] 安全性(使用上の注意等)に関する項目	18
[ IX ] 非臨床試験に関する項目	22
[ X ] 管理的事項に関する項目	23
[ X I ] 文 献	25
[ X II ] 参考資料	25
[ X III ] 備 考	25

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- ・胃壁のH<sub>2</sub>受容体に作用して胃酸分泌を抑制し、胃・十二指腸潰瘍や胃粘膜病変を改善する。
- ・H<sub>2</sub>受容体拮抗剤の中で他剤との相互作用が少ない。

## Ⅱ. 名称に関する項目

### 1. 販売名

1) 和名：

ファモチジン錠 10mg 「ツルハラ」

ファモチジン錠 20mg 「ツルハラ」

2) 洋名：

Famotidine Tablets10mg 「TSURUHARA」

Famotidine Tablets20mg 「TSURUHARA」

3) 名称の由来：一般名+剤形+規格(含量)+「ツルハラ」

〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」  
(平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号)に基づく〕 特になし

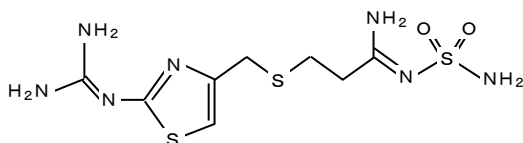
### 2. 一般名

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：-tidine シメチジン系のH<sub>2</sub>受容体拮抗剤

### 3. 構造式又は示性式



### 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

### 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

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 : 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
- 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 : 該当資料なし
- 6) 分配係数 : 該当資料なし
- 7) その他の主な示性値 : 該当資料なし

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

本品は光によって徐々に着色する

#### 3. 有効成分の確認試験法

日本薬局方「ファモチジン」による







#### 4. 有効成分の定量法

日本薬局方「ファモチジン」による

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### 1) 剤形の区別及び性状

			直径：約 6.1mm 厚さ：約 2.6mm 質量：約 80mg
			直径：約 7.6mm 厚さ：約 3.3mm 質量：約 160mg

ファモチジン錠 10mg 「ツルハラ」は白色～微黄白色のフィルムコーティング錠である。

ファモチジン錠 20mg 「ツルハラ」は白色～微黄白色のフィルムコーティング錠で、識別記号は 771 である。

#### 2) 製剤の物性：該当資料なし

#### 3) 識別コード

ファモチジン錠 20mg 「ツルハラ」：771

#### 4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

記載事項なし

### 2. 製剤の組成

#### 1) 有効成分（活性成分）の含量

ファモチジン錠 10mg 「ツルハラ」は 1 錠中ファモチジン 10mg を含有する。

ファモチジン錠 20mg 「ツルハラ」は 1 錠中ファモチジン 20mg を含有する。

#### 2) 添加物

ファモチジン錠 10mg 「ツルハラ」：乳糖水和物、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、タルク、酸化チタン、カルナウバロウ

ファモチジン錠 20mg 「ツルハラ」：乳糖水和物、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール 6000、タルク、酸化チタン、カルナウバロウ

#### 3) その他

### 3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当資料なし



#### 4. 製剤の各種条件下における安定性

ファモチジン錠 10mg 「ツルハラ」:

試験期間及び保管	試験期間	保存包装	試験項目
加速試験 40℃75%RH	6ヶ月	①PTP包装しセロニウム袋に入れ紙箱包装する。 ①セロニウム袋に入れ紙箱包装	(1)性状 (2)確認試験 (3)崩壊試験 (4)定量 (5)分解物の有無

- (1)性状：いずれの包装形態においても変化は認められなかった。
- (2)確認試験：いずれの包装形態においても規格に適合した。
- (3)崩壊試験：いずれの包装形態においてもほとんど変化は認められなかった。
- (4)定量：いずれの包装形態においてもほとんど変化なく規格に適合した。
- (5)分解物の有無：いずれの包装形態においても分解物のスポットは認められなかった。

結論：以上の結果、本品はその包装形態で3年間は安定な製剤であると推測された。

	条件	包装	日数	ロット	性状			確認試験			崩壊試験			定量				分解物		
					1回	2回	3回	1回	2回	3回	1回	2回	3回	1回	2回	3回	平均	1回	2回	3回
加速試験	40°C75%RH	P T P	製造時	901M	白色～微黄白色のフィルムコーティング錠	白色～微黄白色のフィルムコーティング錠	白色～微黄白色のフィルムコーティング錠	適合	適合	適合	1.6～2.8	2.4～3.0	1.8～2.5	100.0	100.1	100.0	100.0	適合	適合	適合
				902M	同上	同上	同上	適合	適合	適合	1.7～3.4	1.9～2.9	2.5～3.0	99.3	99.5	99.5	99.4	適合	適合	適合
				903M	同上	同上	同上	適合	適合	適合	2.2～2.8	1.9～2.6	2.3～3.4	99.8	99.6	99.9	99.8	適合	適合	適合
			1ヶ月	901M	同上	同上	同上	適合	適合	適合	1.7～2.6	1.9～2.7	2.0～2.8	99.9	99.9	100.0	99.9	適合	適合	適合
				902M	同上	同上	同上	適合	適合	適合	2.0～3.1	2.4～3.2	2.0～2.9	99.9	100.1	99.9	100.0	適合	適合	適合
				903M	同上	同上	同上	適合	適合	適合	2.0～2.8	2.5～3.1	2.2～3.2	100.6	100.7	99.8	100.4	適合	適合	適合
			3ヶ月	901M	同上	同上	同上	適合	適合	適合	2.2～2.9	1.8～2.6	1.7～2.5	99.9	99.9	100.5	100.1	適合	適合	適合
				902M	同上	同上	同上	適合	適合	適合	1.7～2.8	2.0～3.2	1.9～3.1	100.6	100.6	100.6	100.6	適合	適合	適合
				903M	同上	同上	同上	適合	適合	適合	2.4～3.6	2.0～3.2	1.7～2.9	102.6	100.4	100.5	101.2	適合	適合	適合
			6ヵ月	901M	同上	同上	同上	適合	適合	適合	2.3～3.0	2.0～2.6	1.3～2.5	99.7	99.6	99.7	99.7	適合	適合	適合
				902M	同上	同上	同上	適合	適合	適合	1.9～3.3	2.0～2.9	2.4～3.0	98.6	98.7	98.8	98.7	適合	適合	適合
				903M	同上	同上	同上	適合	適合	適合	1.8～3.7	2.1～3.0	2.4～3.5	101.9	99.3	99.5	100.2	適合	適合	適合
		バラ	1ヶ月	901M	同上	同上	同上	適合	適合	適合	1.8～2.5	2.2～2.9	2.0～2.6	99.9	99.9	99.9	99.9	適合	適合	適合
				902M	同上	同上	同上	適合	適合	適合	2.3～3.2	1.8～2.8	2.0～2.7	99.9	100.1	99.9	100.0	適合	適合	適合
				903M	同上	同上	同上	適合	適合	適合	1.8～3.3	2.0～2.8	2.2～3.0	100.7	100.6	100.7	100.7	適合	適合	適合
			3ヶ月	901M	同上	同上	同上	適合	適合	適合	1.9～2.7	2.0～2.6	1.8～2.9	99.6	99.7	99.8	99.7	適合	適合	適合
				902M	同上	同上	同上	適合	適合	適合	1.9～2.6	1.8～3.0	2.1～2.8	100.6	100.6	100.4	100.5	適合	適合	適合
				903M	同上	同上	同上	適合	適合	適合	2.4～3.2	2.5～3.6	2.0～3.3	100.7	100.7	100.5	100.6	適合	適合	適合
			6ヵ月	901M	同上	同上	同上	適合	適合	適合	2.1～3.0	1.9～2.7	1.8～2.5	99.7	98.9	99.8	99.5	適合	適合	適合
				902M	同上	同上	同上	適合	適合	適合	2.2～3.0	1.8～2.7	1.7～2.5	99.3	99.3	99.6	99.4	適合	適合	適合
				903M	同上	同上	同上	適合	適合	適合	1.9～4.0	2.4～3.3	2.2～3.5	100.1	100.1	101.9	100.7	適合	適合	適合

ファモチジン錠 20mg 「ツルハラ」:

試験期間及び保管	試験期間	保存包装	試験項目
加速試験 40°C75%RH	6ヶ月	①セロニウム袋こ入れブリ キ缶包装 ②PTP包装しセロニウ ム袋こ入れ紙箱包装	(1)性 状 (2)確認試験 (3)崩壊試験 (4)定 量 (5)分解物の有無

- (1)性 状：バラ包装6ヵ月においてわずかに微黄色白色になるものが認められたが他の条件においては変化は認められなかった。
- (2)確認試験：いずれの包装形態においても規格に適合した。
- (3)崩壊試験：いずれの包装形態においてもほとんど変化は認められなかった。
- (4)定 量：いずれの包装形態においてもほとんど変化なく規格に適合した。
- (5)分解物の有無：いずれの包装形態においても分解物のスポットは認められなかった。

結論：加速試験の結果よりバラ包装の6ヶ月においてわずかに微黄白色になるものが認められたが他の条件においては変化は認められず、またバラ包装の6ヶ月の検体においても他の項目において変化はなく分解物も認められなかったため問題ないと考えられる。以上の結果より、本品はその包装形態で3年間は安定な製剤であると推測された。

	条件	包装	日数	ロット	性状			確認試験			崩壊試験			定量				分解物		
					1回	2回	3回	1回	2回	3回	1回	2回	3回	1回	2回	3回	平均	1回	2回	3回
加速試験	40°C75%RH	バラ	製造時	901M	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	適合	適合	適合	1.8~3.0	1.8~2.8	1.8~3.5	99.1	98.8	99.2	99.0	適合	適合	適合
				902M	同上	同上	同上	適合	適合	適合	2.4~3.3	2.5~3.6	2.6~3.3	100.1	100.1	98.9	99.7	適合	適合	適合
				903M	同上	同上	同上	適合	適合	適合	2.5~4.5	2.8~3.9	2.9~4.2	100.7	102.1	99.9	100.9	適合	適合	適合
			1ヶ月	901M	同上	同上	同上	適合	適合	適合	2.1~3.2	1.9~3.0	2.2~2.8	99.8	100.0	99.1	99.6	適合	適合	適合
				902M	同上	同上	同上	適合	適合	適合	2.3~3.0	2.6~3.3	2.0~2.9	99.9	100.1	100.7	100.2	適合	適合	適合
				903M	同上	同上	同上	適合	適合	適合	3.0~3.9	2.7~3.6	2.2~4.1	102.3	102.3	100.5	101.7	適合	適合	適合
			3ヶ月	901M	同上	同上	同上	適合	適合	適合	1.8~2.3	2.1~2.7	1.9~2.5	98.9	99.7	99.2	99.3	適合	適合	適合
				902M	同上	同上	同上	適合	適合	適合	2.2~3.1	2.5~3.2	2.7~3.4	100.1	101.1	100.1	100.4	適合	適合	適合
				903M	同上	同上	同上	適合	適合	適合	2.5~3.8	2.4~3.5	3.0~4.4	102.4	100.1	100.7	101.1	適合	適合	適合
			6ヵ月	901M	微黄白色のフィルムコーティング錠	微黄白色のフィルムコーティング錠	微黄白色のフィルムコーティング錠	適合	適合	適合	2.2~2.6	2.0~2.8	1.8~2.6	98.6	99.9	99.9	99.5	適合	適合	適合
				902M	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	適合	適合	適合	2.1~2.8	2.3~3.0	2.5~3.8	100.1	101.4	100.7	100.7	適合	適合	適合
				903M	同上	同上	同上	適合	適合	適合	2.2~4.2	2.7~3.9	2.5~3.7	100.1	101.4	100.7	100.7	適合	適合	適合
		PTP	1ヶ月	901M	同上	同上	同上	適合	適合	適合	1.9~2.5	2.1~2.8	2.2~2.6	99.7	98.2	99.7	99.2	適合	適合	適合
				902M	同上	同上	同上	適合	適合	適合	2.3~3.0	2.5~3.2	2.1~3.3	100.4	99.7	99.2	99.8	適合	適合	適合
				903M	同上	同上	同上	適合	適合	適合	2.5~3.8	2.4~3.5	3.0~4.0	100.2	101.1	101.3	100.9	適合	適合	適合
			3ヶ月	901M	同上	同上	同上	適合	適合	適合	1.8~2.4	2.0~3.1	1.9~2.5	99.8	99.2	99.7	99.6	適合	適合	適合
				902M	同上	同上	同上	適合	適合	適合	2.4~3.9	2.2~3.5	2.5~2.9	99.0	99.5	98.7	99.1	適合	適合	適合
				903M	同上	同上	同上	適合	適合	適合	2.9~3.8	2.7~3.6	2.7~4.3	100.0	100.9	99.9	100.3	適合	適合	適合
			6ヵ月	901M	同上	同上	同上	適合	適合	適合	2.0~2.7	1.8~2.4	2.2~2.8	99.7	99.0	99.0	99.2	適合	適合	適合
				902M	同上	同上	同上	適合	適合	適合	2.2~3.6	2.0~3.0	2.3~3.1	99.3	99.4	100.3	99.7	適合	適合	適合
				903M	同上	同上	同上	適合	適合	適合	3.0~4.4	2.8~3.7	2.6~3.9	98.9	101.8	102.0	100.9	適合	適合	適合

## 5. 調整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

ファモチジン錠 10mg「ツルハラ」は、日本薬局方外医薬品規格第3部「ファモチジン錠」の判定基準に適合した。（オレンジブック No.7 掲載）

試験方法：溶出試験法第2法（パドル法）

回転数：毎分50回転

試験液：pH4.0の0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液

溶出規格：45分 70%以上

平均溶出率 (%)	最大溶出率 (%)	最小溶出率 (%)
100.2	102.3	96.3

ファモチジン錠 20mg「ツルハラ」は、日本薬局方外医薬品規格第3部「ファモチジン錠」の判定基準に適合した。（オレンジブック No.7 掲載）

試験方法：溶出試験法第2法（パドル法）

回転数：毎分50回転

試験液：pH4.0の0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液

溶出規格：60分 70%以上

平均溶出率 (%)	最大溶出率 (%)	最小溶出率 (%)
100.3	103.5	97.6

## 8. 生物学的試験法

該当資料なし

## 9. 製剤中の有効成分の確認試験法

日本薬局方「ファモチジン錠」による

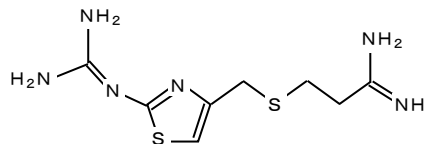
## 10. 製剤中の有効成分の定量法

日本薬局方「ファモチジン錠」による

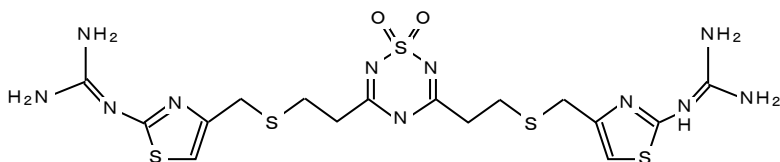
## 11. 力価

該当しない

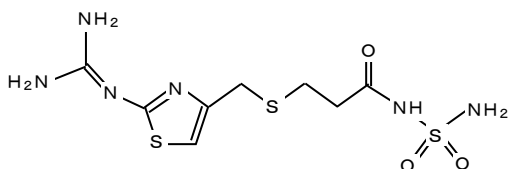
## 12. 混入する可能性のある夾雑物



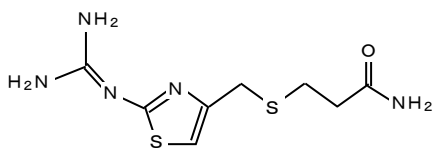
3-[[[2-[(diaminomethylene)amino]thiazol-4-yl]thio]propanamidine



3,5-bis[2-[[[2-[(diaminomethylene)amino]thiazol-4-yl]methyl]thio]-ethyl]-4H-1,2,4,6-thiatriazine 1,1-dioxide



N-(aminosulphonyl)-3-[[[2-[(diaminomethylene)amino]thiazol-4-yl]methyl]-thio]propanamide



3-[[[2-[(diaminomethylene)amino]thiazol-4-yl]methyl]thio]propanamide

## 13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当資料なし

## 14. その他

記載事項なし

## 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>

クレアチニンクリアランス(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

### 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) 無作為化平行用量反応試験

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. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群

ヒスタミンH<sub>2</sub>受容体拮抗剤

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

ファモチジン<sup>®</sup>は胃壁の壁細胞ヒスタミン受容体においてヒスタミンと競合的に拮抗し、胃酸の分泌を抑制して胃・十二指腸潰瘍や胃粘膜病変を改善する。

#### (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

## 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

(「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

##### 生物学的同等性

ファモチジン錠 20mg 「ツルハラ」と標準製剤との生物学的同等性を検討するため、製剤学的に同等と認められた両製剤投与後の血漿中ファモチジンの濃度推移を比較した。

### 実験方法

#### (1) 使用薬剤

ファモチジン錠 20mg 「ツルハラ」

標準製剤

#### (2) 対象

あらかじめ健康診断を実施し、異常の認められなかった成人男子 20名

#### (3) 投与量

製剤試験により同等と認められた両製剤 1錠ずつ (ファモチジンとして 20mg) を経口投与した。

#### (4) 投与方法

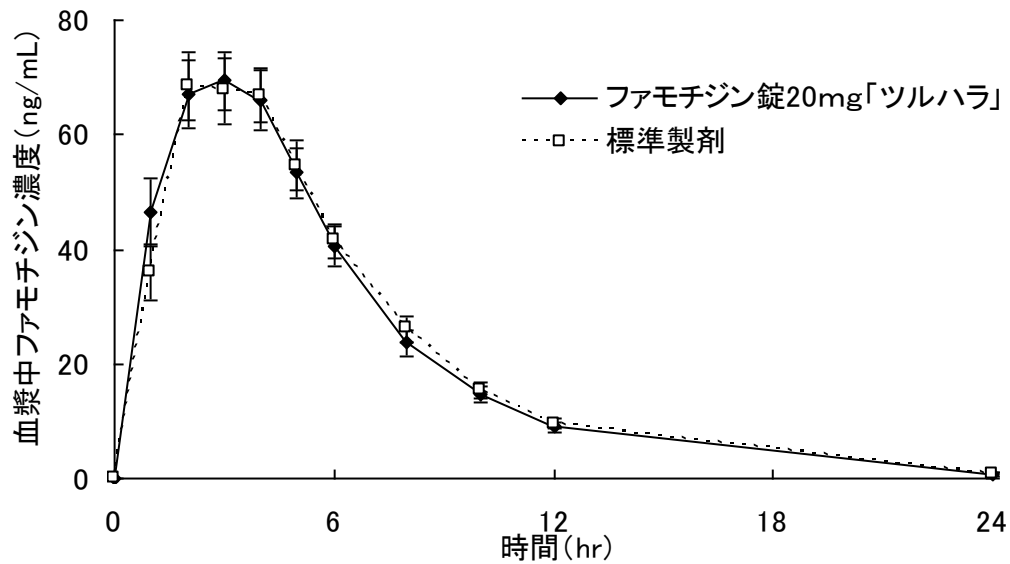
健康成人男子志願者で事前に文書による同意を得られた 20名を 2群に分け、医師の問診の後、1群にはファモチジン錠 20mg 「ツルハラ」、他群には標準製剤を空腹時経口投与した。結果の解析は脱落例 1例を除く各群 19例により行った。

#### (5) 採血時間

投与前、1時間、2時間、3時間、4時間、5時間、6時間、8時間、10時間、12時間、24時間

### 結果

血漿中濃度は、投与後約 1～4 時間後に 49.9～107.7ng/mL のピークに達した後、徐々に減少し 24 時間目にはほぼ血漿中より消失した。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、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$  の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



平均値±S.E.、n=19

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-24</sub> (ng・hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
ファモチジン錠 20mg 「ツルハラ」	506.2 ± 24.2	76.3 ± 3.7	2.8 ± 0.2	2.8 ± 0.2
標準製剤 (錠剤、20mg)	510.1 ± 22.0	78.3 ± 3.4	2.9 ± 0.2	2.8 ± 0.1

(Mean ± S.E., n=19)

血漿中濃度並びに AUC、C<sub>max</sub> 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

(「Ⅷ. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目 7.相互作用」の項を参照のこと)

(6) 母集団 (ポピュレーション) 解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメーター

(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

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

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) 乳汁中への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. 透析等による除去率

該当資料なし

## VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

### 1. 警告内容とその理由

記載事項なし

### 2. 禁忌内容とその理由

【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

記載事項なし

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

（「V. 治療に関する項目」を参照すること。）

### 5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- 1) 薬物過敏症の既往歴のある患者
- 2) 腎障害のある患者〔血中濃度が持続するので、投与量を減ずるか投与間隔をあけて使用すること。〕
- 3) 心疾患のある患者〔心血管系の副作用を起こすおそれがある。〕
- 4) 肝障害のある患者〔症状が悪化するおそれがある。〕
- 5) 高齢者〔「高齢者への投与」の項参照〕

### 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

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

### 7. 相互作用

#### （１）併用禁忌とその理由

記載事項なし

#### （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、アナフィラキシー様症状**：ショック、アナフィラキシー様症状（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 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

該当資料なし

### 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

記載事項なし



### 13. 過量投与

記載事項なし

### 14. 適用上の注意

薬剤交付時：PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。〔PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を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。〕

### 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

記載事項なし

## 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

- 1) 製剤：該当しない
- 2) 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（安定性試験に基づく）

### 3. 貯法・保存条件

気密容器、室温保存

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### （1）薬局での取り扱いについて

（「規制区分」及び「貯法・保存条件」の項を参照のこと）

#### （2）薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目 14.適用上の注意」の項を参照のこと）

### 5. 承認条件等

なし

### 6. 包装

（PTP）100錠、1000錠

### 7. 容器の材質

PTP：ポリ塩化ビニル アルミ箔

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ガスター錠 10mg

ガスター錠 20mg

### 9. 国際誕生年月日

不明

### 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
ファモチジン錠 10mg 「ツルハラ」	2013年7月18日	22500AMX01155000
ファモチジン錠 20mg 「ツルハラ」	2013年7月18日	22500AMX01156000

11. 薬価基準収載年月日

製品名	薬価基準収載年月日
ファモチジン錠 10mg 「ツルハラ」	2013 年 12 月 13 日
ファモチジン錠 20mg 「ツルハラ」	2013 年 12 月 13 日

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

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

該当しない

16. 各種コード

製品名	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
ファモチジン錠 10mg 「ツルハラ」	116426801	2325003F1016	621642601
ファモチジン錠 20mg 「ツルハラ」	116426801	2325003F2012	621642701

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

## **X I . 文 献**

### 1. 引用文献

- 1) 鶴原製薬株式会社 社内資料
- 2) 第17改正日本薬局方
- 3) 日本薬局方外医薬品規格

### 2. その他の参考文献

なし

## **X II . 参 考 資 料**

### 1. 主な外国での発売状況

なし

### 2. 海外における臨床支援情報

なし

## **X III . 備 考**

### 1. その他の関連資料

なし



製造販売元

**鶴原製薬株式会社**

大阪府池田市豊島北1丁目16番1号

文献請求先：鶴原製薬（株）医薬情報部