

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 2013 に準拠して作成

H₂ 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「NP」
ファモチジン錠20mg「NP」
FAMOTIDINE TABLETS

剤 形	錠剤（フィルムコート錠）
製 剤 の 規 制 区 分	該当しない
規 格 ・ 含 量	ファモチジン錠 10mg 「NP」 1 錠中 日本薬局方 ファモチジン 10mg ファモチジン錠 20mg 「NP」 1 錠中 日本薬局方 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 7 月 18 日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2013 年 12 月 13 日（販売名変更による） 発売年月日：2002 年 7 月 5 日
開 発 ・ 製 造 販 売 （ 輸 入 ） ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売：ニプロ株式会社
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先	
問 い 合 わ せ 窓 口	ニプロ株式会社 医薬品情報室 TEL:0120-226-898 FAX:06-6375-0177 医療関係者向けホームページ http://www.nipro.co.jp/

本 I F は 2013 年 11 月作成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、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、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I F記載要領2008が策定された。

I F記載要領2008では、I F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-I F）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-I Fが提供されることとなった。

最新版のe-I F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-I F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-I Fの情報を検討する組織を設置して、個々のI F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、I F記載要領の一部改訂を行いI F記載要領2013として公表する運びとなった。

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。

②I 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】

- ①I 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。
- ②I 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「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」（以下、「I F記載要領2013」と略す）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「I F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、「I F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I Fが改訂される。

3. I Fの利用にあたって

「I F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、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
- 2. 一般名 2
- 3. 構造式又は示性式 2
- 4. 分子式及び分子量 2
- 5. 化学名（命名法） 2
- 6. 慣用名，別名，略号，記号番号 2
- 7. CAS 登録番号 2

III. 有効成分に関する項目

- 1. 物理化学的性質 3
- 2. 有効成分の各種条件下における安定性 3
- 3. 有効成分の確認試験法 3
- 4. 有効成分の定量法 3

IV. 製剤に関する項目

- 1. 剤形 4
- 2. 製剤の組成 4
- 3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意 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 6
- 6. 他剤との配合変化（物理化学的変化） 6
- 7. 溶出性 6
- 8. 生物学的試験法 9
- 9. 製剤中の有効成分の確認試験法 9
- 10. 製剤中の有効成分の定量法 9
- 11. 力価 9
- 12. 混入する可能性のある夾雑物 9
- 13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 9
- 14. その他 9

V. 治療に関する項目

- 1. 効能又は効果 10
- 2. 用法及び用量 10
- 3. 臨床成績 11

VI. 薬効薬理に関する項目

- 1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 12
- 2. 薬理作用 12

VII. 薬物動態に関する項目

- 1. 血中濃度の推移・測定法 13
- 2. 薬物速度論的パラメータ 15
- 3. 吸収 15
- 4. 分布 15
- 5. 代謝 16
- 6. 排泄 16
- 7. トランスポーターに関する情報 16
- 8. 透析等による除去率 16

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 17
- 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） 17
- 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 17
- 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 17
- 5. 慎重投与内容とその理由 17
- 6. 重要な基本的注意とその理由及び
処置方法 17
- 7. 相互作用 17
- 8. 副作用 18
- 9. 高齢者への投与 19
- 10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与 19
- 11. 小児等への投与 20
- 12. 臨床検査結果に及ぼす影響 20
- 13. 過量投与 20
- 14. 適用上の注意 20
- 15. その他の注意 20
- 16. その他 20

IX. 非臨床試験に関する項目

- 1. 薬理試験 21
- 2. 毒性試験 21

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	22
2. 有効期間又は使用期限	22
3. 貯法・保存条件	22
4. 薬剤取扱い上の注意点	22
5. 承認条件等	22
6. 包装	22
7. 容器の材質	22
8. 同一成分・同効薬	23
9. 国際誕生年月日	23
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	23
11. 薬価基準収載年月日	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	23
13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及び その内容	23

14. 再審査期間	23
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	23
16. 各種コード	24
17. 保険給付上の注意	24

XI. 文献

1. 引用文献	25
2. その他の参考文献	25

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	26
2. 海外における臨床支援情報	26

XIII. 備考

その他の関連資料	27
----------------	----

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ファモチジンはヒスタミン H₂ 受容体遮断作用を有する抗潰瘍薬である。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 tiazole 環を有する¹⁾。

1錠中にファモチジンを 10mg 及び 20mg 含有するガスイサン錠 10 及びガスイサン錠 20 は、竹島製薬株式会社が後発医薬品として開発を企画し、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、2002 年 3 月に承認を取得、2002 年 7 月に販売を開始した。

2012 年 10 月 1 日には、製造販売承認をニプロファーマ(株)が承継した。

その後、2013 年 7 月に、販売名をファモチジン錠 10mg「NP」及びファモチジン錠 20mg「NP」と、ブランド名から一般名*に変更した。2013 年 11 月には、製造販売承認をニプロ(株)が承継した。

*「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 日付薬食審査発第 0922001 号）に基づく

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

○本剤はヒスタミン 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。

○臨床的には、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、急性胃炎及び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）の改善に有用性が認められている。

○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、間質性肺炎があらわれることがある（頻度不明）。

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和 名 : ファモチジン錠 10mg 「NP」

ファモチジン錠 20mg 「NP」

(2) 洋 名 : FAMOTIDINE TABLETS

(3) 名称の由来 : 有効成分であるファモチジンに剤形及び含量を記載し、NIPRO から「NP」を付した。

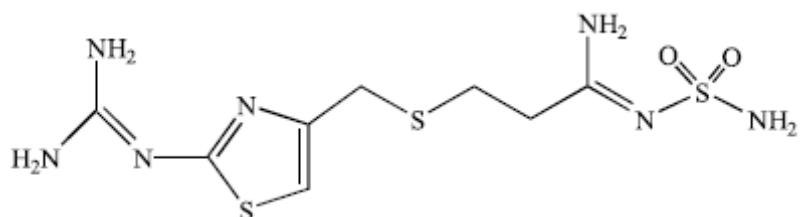
2. 一般名

(1) 和 名 (命名法) : ファモチジン (JAN)

(2) 洋 名 (命名法) : Famotidine (JAN)

(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

該当資料なし

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。

においはなく、味はわずかに苦い¹⁾。

(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。

(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

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¹⁾

乾燥減量: 0.5%以下 (1g、減圧、酸化リン(V)、80℃、4時間)

強熱残分: 0.1%以下 (1g)

吸光度: 265nmに吸収の極大を示し、265nmの $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ (265nm)は約 410 である。

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。

3. 有効成分の確認試験法¹⁾

日本薬局方の医薬品各条の「ファモチジン」確認試験法による。

4. 有効成分の定量法¹⁾

日本薬局方の医薬品各条の「ファモチジン」定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状

1) 区別：錠剤（フィルムコート錠）

2) 外観及び性状：下記表に記載

販 売 名		ファモチジン錠 10mg「NP」	ファモチジン錠 20mg「NP」
外 形			
			
			
	形 状	白色～微黄白色のフィルムコート錠	
大 き さ	直径 (mm)	6.7	7.2
	厚さ (mm)	3.7	3.8
	重量 (mg)	120	140
識別コード		TP-220	TP-221

(2) 製剤の物性：該当資料なし

(3) 識別コード：上記表に記載

(4) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 無菌の旨及び安定な pH 域等：該当資料なし

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「NP」：1 錠中 日本薬局方 ファモチジン 10mg

ファモチジン錠 20mg「NP」：1 錠中 日本薬局方 ファモチジン 20mg

(2) 添加物

乳糖水和物、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、低置換度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、酸化チタン、カルナウバロウ

(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

加速試験

試験条件：40±1℃、75±5%RH

①ファモチジン錠 10mg 「NP」²⁾

PTP 包装：包装形態（塩化ビニルフィルム・アルミ箔、ポリプロピレン袋）

項目及び規格	試験 開始時	1 カ月後	3 カ月後	6 カ月後
性状（微黄白色のフィルムコーティング錠）	適 合	適 合	適 合	適 合
確認試験	適 合	適 合	適 合	適 合
溶出試験（45 分間の溶出率：70%以上）	適 合	適 合	適 合	適 合
含量（94～106%）	100.1	100.2	99.8	101.0

(n=3)

バラ包装：包装形態（ポリエチレン瓶）

項目及び規格	試験 開始時	1 カ月後	3 カ月後	6 カ月後
性状（微黄白色のフィルムコーティング錠）	適 合	適 合	適 合	適 合
確認試験	適 合	適 合	適 合	適 合
溶出試験（45 分間の溶出率：70%以上）	適 合	適 合	適 合	適 合
含量（94～106%）	100.1	99.4	99.7	100.0

(n=3)

②ファモチジン錠 20mg 「NP」²⁾

PTP 包装：包装形態（塩化ビニルフィルム・アルミ箔、ポリプロピレン袋）

項目及び規格	試験 開始時	1 カ月後	3 カ月後	6 カ月後
性状（微黄白色のフィルムコーティング錠）	適 合	適 合	適 合	適 合
確認試験	適 合	適 合	適 合	適 合
溶出試験（60 分間の溶出率：70%以上）	適 合	適 合	適 合	適 合
含量（94～106%）	104.0	102.3	102.9	101.7

(n=3)

バラ包装：包装形態（ポリエチレン瓶）

項目及び規格	試験 開始時	1 カ月後	3 カ月後	6 カ月後
性状（微黄白色のフィルムコーティング錠）	適 合	適 合	適 合	適 合
確認試験	適 合	適 合	適 合	適 合
溶出試験（60 分間の溶出率：70%以上）	適 合	適 合	適 合	適 合
含量（94～106%）	104.0	102.7	99.7	101.4

(n=3)

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 カ月）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。

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

溶出挙動における類似性

（「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」）

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

試験液の温度：37±0.5℃

試験液の量：900mL

試験液：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

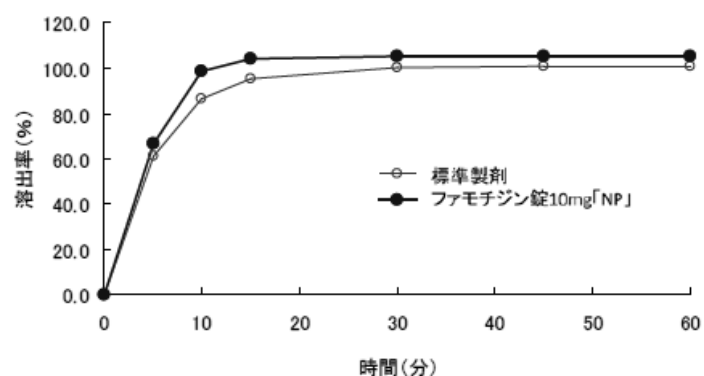
水

回転数：50rpm

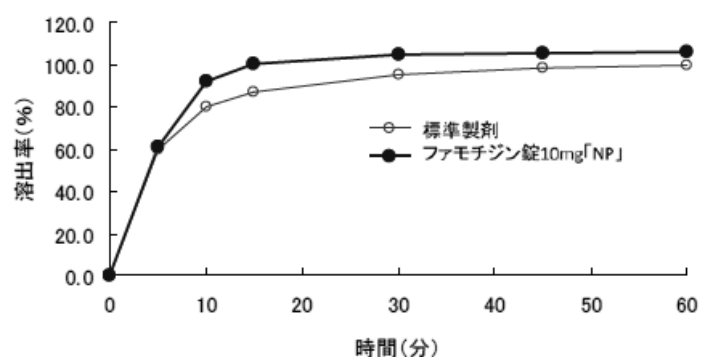
試験結果：各試験条件においてファモチジン錠 10mg「NP」及びファモチジン錠 20mg「NP」と標準製剤の溶出試験を実施した結果、全ての条件において溶出挙動の類似性の判定基準を満たしていたため、両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

①ファモチジン錠 10mg 「NP」³⁾

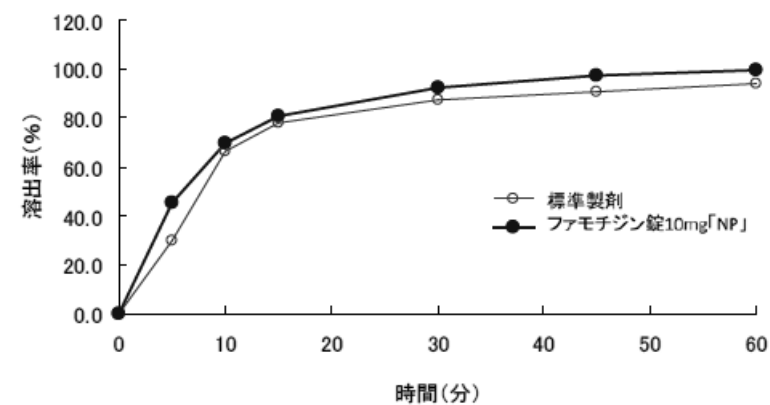
試験液 pH1.2 における平均溶出曲線 (mean±S.D.、n=6)



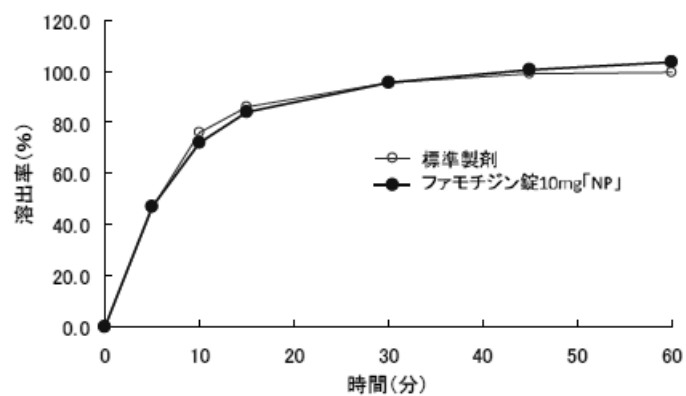
試験液 pH5.0 における平均溶出曲線 (mean±S.D.、n=6)



試験液 pH6.8 における平均溶出曲線 (mean±S.D.、n=6)

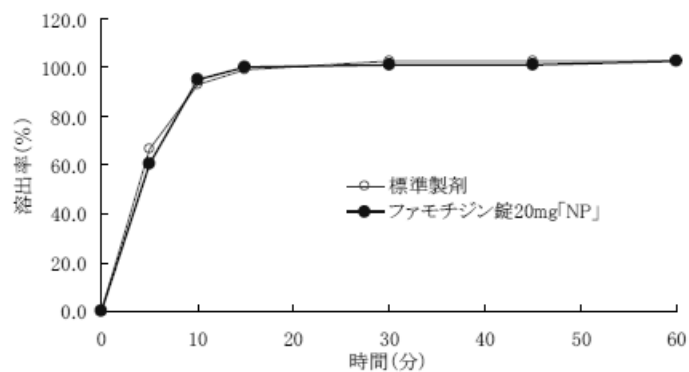


試験液 水における平均溶出曲線 (mean±S.D.、n=6)

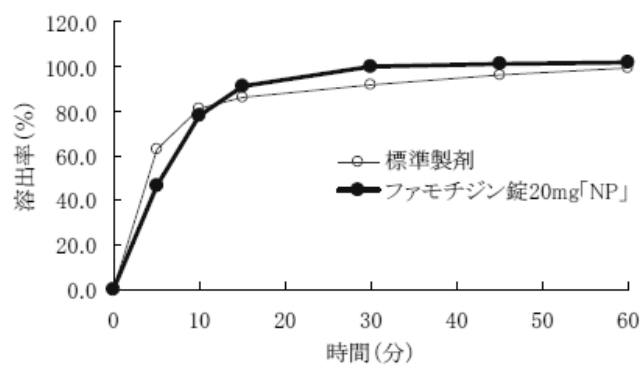


②ファモチジン錠 20mg「NP」⁴⁾

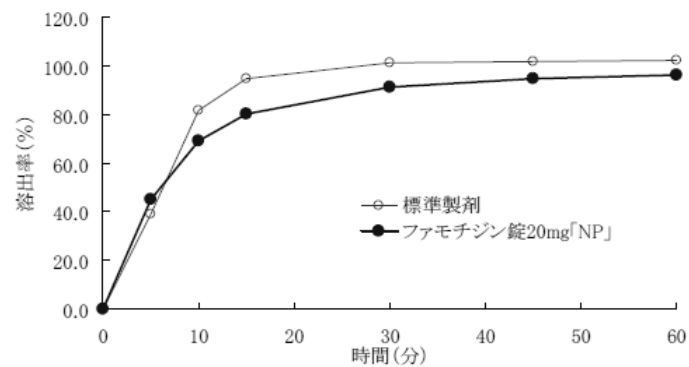
試験液 pH1.2 における平均溶出曲線 (mean±S.D.、n=6)



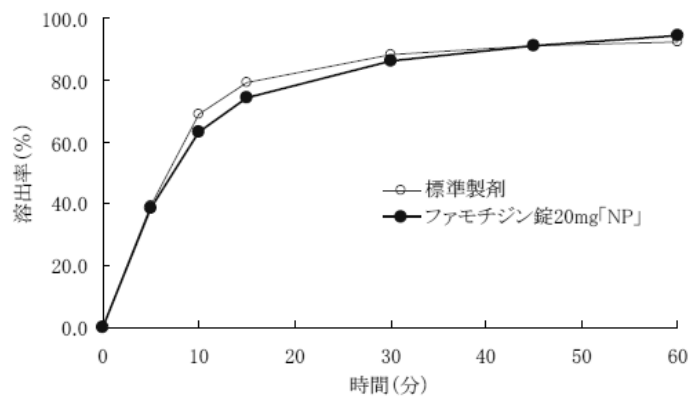
試験液 pH5.0 における平均溶出曲線 (mean±S.D.、n=6)



試験液 pH6.8 における平均溶出曲線 (mean±S.D.、n=6)



試験液 水における平均溶出曲線 (mean±S.D.、n=6)



〈公的溶出規格への適合〉

①ファモチジン錠 10mg「NP」

方法 : 日本薬局方 溶出試験法 (パドル法)

試験液 : pH4.0の0.05mol/L酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 900mL

回転数 : 50rpm

試験結果 : 45分以内に70%以上溶出した。

②ファモチジン錠20mg「NP」

方法 : 日本薬局方 溶出試験法 (パドル法)

試験液 : pH4.0の0.05mol/L酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 900mL

回転数 : 50rpm

試験結果 : 60分以内に70%以上溶出した。

ファモチジン錠 10mg「NP」及びファモチジン錠 20mg「NP」は、日本薬局方外医薬品規格第三部に定められたファモチジン錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

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⁵⁾

日本薬局方の医薬品各条の「ファモチジン錠」確認試験法による。

10. 製剤中の有効成分の定量法⁵⁾

日本薬局方の医薬品各条の「ファモチジン錠」定量法による。

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

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

該当資料なし

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
急性胃炎及び慢性胃炎の急性増悪期

2. 用法及び用量

1. 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、上部消化管出血（消化性潰瘍、急性ストレス潰瘍、出血性胃炎による）、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison 症候群

通常、成人にはファモチジンとして 1 回 20mg を 1 日 2 回（朝食後、夕食後又は就寝前）経口投与する。また、1 回 40mg を 1 日 1 回（就寝前）経口投与することもできる。

なお、年齢・症状により適宜増減する。ただし、上部消化管出血の場合には通常注射剤で治療を開始し、内服可能になった後は経口投与に切り替える。

2. 下記疾患の胃粘膜病変（びらん、出血、発赤、浮腫）の改善

急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期

通常、成人にはファモチジンとして 1 回 10mg を 1 日 2 回（朝食後、夕食後又は就寝前）経口投与する。また、1 日 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
$C_{cr} \geq 60$	1 回 20mg 1 日 2 回
$60 > C_{cr} > 30$	1 回 20mg 1 日 1 回 1 回 10mg 1 日 2 回
$30 \geq C_{cr}$	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

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

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、ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩 他）

2. 薬理作用

（1）作用部位・作用機序

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

健康成人男子に、ファモチジン錠 10mg「NP」を 2 錠（ファモチジンとして 20mg、n=10）空腹時に経口投与した時の T_{max} は約 2.8 時間⁶⁾、ファモチジン錠 20mg「NP」を 1 錠（ファモチジンとして 20mg、n=10）空腹時に経口投与した時の T_{max} は約 3.0 時間であった⁷⁾。

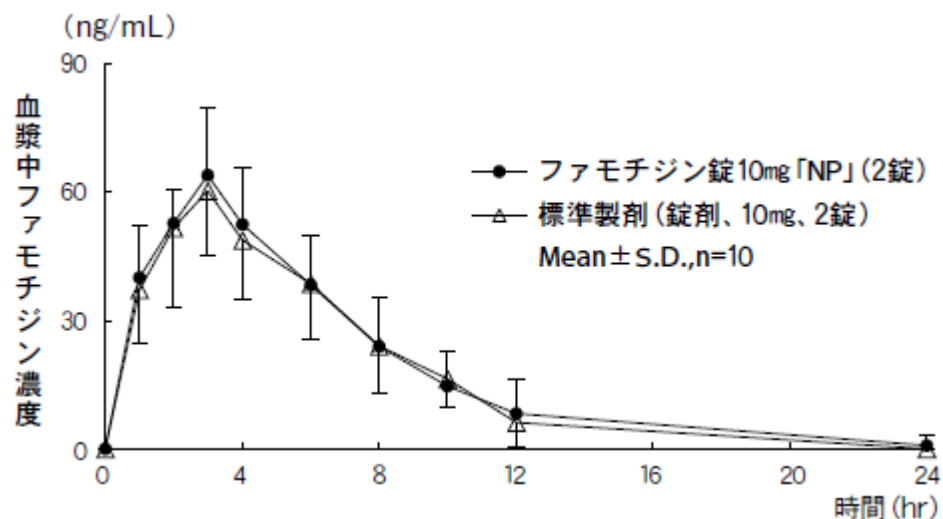
(3) 臨床試験で確認された血中濃度

生物学的同等性試験ガイドライン

（「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」、「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」）

①ファモチジン錠 10mg「NP」⁶⁾

ファモチジン錠 10mg「NP」と標準製剤のそれぞれ 2 錠（ファモチジンとして 20mg）を、2 剤 2 期のクロスオーバー法により健康成人男子に空腹時に経口投与して血漿中ファモチジン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（ $AUC_{0 \rightarrow 24hr}$ 、 C_{max} ）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



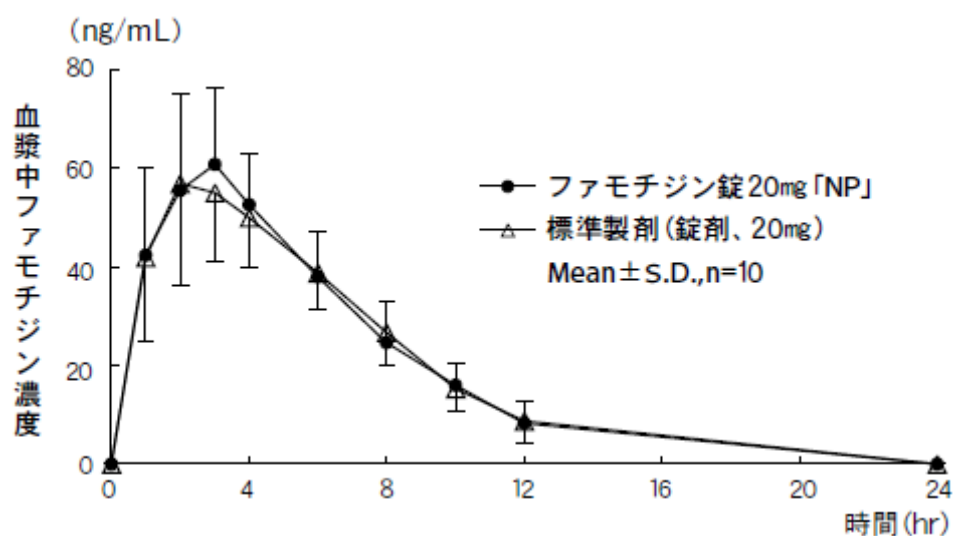
	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→24hr} (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
ファモチジン錠 10mg 「NP」 (2 錠)	452.27 ± 150.13	64.75 ± 14.78	2.8 ± 0.4	3.6 ± 2.1
標準製剤 (錠剤、10mg、2 錠)	424.47 ± 133.32	63.12 ± 16.39	2.8 ± 0.4	3.1 ± 1.7

(Mean ± S. D., n=10)

生物学的同等性試験によって得られた血漿中濃度並びに 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。

②ファモチジン錠 20mg 「NP」⁷⁾

ファモチジン錠 20mg 「NP」と標準製剤のそれぞれ 1 錠（ファモチジンとして 20mg）を、2 剤 2 期のクロスオーバー法により健康成人男子に空腹時に経口投与して血漿中ファモチジン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC_{0→24hr}、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。



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→24hr} (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
ファモチジン錠 20mg 「NP」	452.00 ± 112.51	63.19 ± 18.12	3.0 ± 0.5	2.8 ± 0.6
標準製剤 (錠剤、20mg)	451.09 ± 102.76	61.25 ± 16.49	2.7 ± 0.7	2.7 ± 0.6

(Mean ± S. D., n=10)

生物学的同等性試験によって得られた血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

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

該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

4. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

母乳中に移行することが報告されている。

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

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. 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」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

重要な基本的注意

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替えること。

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、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

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 H_2 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

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

「2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）」の項

「5. 慎重投与内容とその理由」の項

「8. 副作用」の項 を参照。

9. 高齢者への投与

高齢者では、本剤を減量するか投与間隔を延長するなど慎重に投与すること。[本剤は主として腎臓から排泄されるが、高齢者では、腎機能が低下していることが多いため血中濃度が持続するおそれがある。]

10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

1) 妊婦等

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]

2) 授乳婦

授乳婦に投与するときは授乳させないように注意すること。[母乳中に移行することが報告されている。]

11. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意

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

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⁸⁾

経口投与の LD₅₀ (mg/kg) : ICR マウス (♂) >8,000、(♀) >8,000

SD ラット (♂) >8,000、(♀) >8,000

(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：ファモチジン錠 10mg 「NP」	該当しない
ファモチジン錠 20mg 「NP」	該当しない
有効成分：日本薬局方 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：製造後 3 年（安定性試験結果に基づく）

（「Ⅳ. 製剤に関する項目」の「4. 製剤の各種条件下における安定性」の項を参照。）

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

（1）薬局での取り扱い上の留意点について

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」の「14. 適用上の注意」の項を参照。

（3）調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

ファモチジン錠 10mg 「NP」	： 100 錠（PTP）
	1,000 錠（PTP、バラ）
ファモチジン錠 20mg 「NP」	： 100 錠（PTP）
	1,000 錠（PTP、バラ）

7. 容器の材質

PTP 包装：ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔

バラ包装：ポリエチレン瓶

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ガスター錠 10mg、同錠 20mg（アステラス） 他

同 効 薬：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、ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩 他） 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

製品名	製造販売承認年月日	承認番号
ファモチジン錠 10mg 「NP」 [注 1, 3, 4]	2013 年 7 月 18 日 (販売名変更による)	22500AMX01189000
ファモチジン錠 20mg 「NP」 [注 2, 3, 4]		22500AMX01190000

[注1]旧販売名：ガスイサン錠10 承認年月日：2002年3月11日

[注2]旧販売名：ガスイサン錠20 承認年月日：2002年3月11日

[注2]2012年10月1日に製造販売承認をニプロファーマ(株)に承継。

[注3]2013年11月1日に製造販売承認をニプロ(株)に承継。

11. 薬価基準収載年月日

2013 年 12 月 13 日

[注] ガスイサン錠 10（旧販売名） : 2002 年 7 月 5 日

ガスイサン錠 20（旧販売名） : 2002 年 7 月 5 日

経過措置期間終了 : 2014 年 9 月 30 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 （YJコード）	レセプト 電算コード
ファモチジン錠 10mg「NP」	114745202	2325003F1316 (2325003F1318)	621474502
ファモチジン錠 20mg「NP」	114755102	2325003F2012 (2325003F2349)	621475502

17. 保険給付上の注意

本剤は、診療報酬上の後発医薬品に該当する。

X I. 文献

1. 引用文献

- 1) 第十六改正 日本薬局方 解説書(廣川書店) C-3831(2011)
- 2) ニプロ(株)社内資料：安定性（加速）試験
- 3) ニプロ(株)社内資料：生物学的同等性（溶出）試験
- 4) ニプロ(株)社内資料：生物学的同等性（溶出）試験
- 5) 第十六改正 日本薬局方 解説書(廣川書店) C-3837(2011)
- 6) ニプロ(株)社内資料：生物学的同等性（血漿中濃度測定）試験
- 7) ニプロ(株)社内資料：生物学的同等性（血漿中濃度測定）試験
- 8) 日本薬剤師研修センター編：日本薬局方 医薬品情報 2011（じほう） 1506（2011）

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（FDA、オーストラリア分類）

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) 妊婦等

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]

2) 授乳婦

授乳婦に投与するときは授乳させないように注意すること。[母乳中に移行することが報告されている。]

	分類
FDA : Pregnancy Category	B (2011 年)
オーストラリアの分類 (Australian categorisation system for prescribing medicines in pregnancy)	B1 (2014 年)

参考：分類の概要

FDA :

B : Animal reproduction studies have failed to demonstrate a risk to the fetus and there are no adequate and well-controlled studies in humans, AND the benefits from the use of the drug in pregnant women may be acceptable despite its potential risks. OR animal studies have not been conducted and there are no adequate and well-controlled studies in humans.

オーストラリアの分類 :

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

該当資料なし

【MEMO】

【MEMO】

【MEMO】

