

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2018（2019年更新版）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 「ZE」

ファモチジン錠 20mg 「ZE」

FAMOTIDINE TABLETS

剤形	素錠			
製剤の規制区分	—			
規格・含量	ファモチジン錠 10mg 「ZE」：1錠中 日局 ファモチジン 10mg 含有 ファモチジン錠 20mg 「ZE」：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）			
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始年月日		製造販売承認 年月日	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
	錠 10mg	2019年7月1日 (販売名変更による)	2019年12月13日 (販売名変更による)	2002年7月5日
	錠 20mg	2019年7月1日 (販売名変更による)	2019年12月13日 (販売名変更による)	2002年7月5日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	発売元：全星薬品株式会社 製造販売元：全星薬品工業株式会社			
医薬情報担当者の連絡先				
問い合わせ窓口	全星薬品工業株式会社 医薬情報部 ☎ 0120-189-228 TEL 06-6630-8820 FAX 06-6630-8990 受付時間：9:00～17:00（土、日、祝日、その他当社の休業日を除く） 医療関係者向けホームページ https://zensei-med.jp/			

本IFは2024年1月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MRと略す）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医薬品インタビューフォーム（以下、I Fと略す）が誕生した。

1988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I Fの位置付け、I F記載様式、I F記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がI F記載要領の改訂を行ってきた。

I F記載要領2008以降、I Fは紙媒体の冊子としての提供方式からPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加したI Fが速やかに提供されることとなった。最新版のI Fは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDAと略す）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されて入手可能となっている。日病薬では、2008年より新医薬品のI Fの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

この度、2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、新たに日病薬医薬情報委員会が記載要領を改め、「I F記載要領2018」として公表された。

2. I Fとは

I Fは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

I Fに記載する項目及び配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠する。ただし、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下、薬機法と略す）に基づく承認事項を逸脱するもの、製薬企業の機密等に関わ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の提供は、電子媒体を基本とし、必要に応じて薬剤師が印刷して使用する。製薬企業での製本は必須ではない。

3. I Fの利用にあたって

電子媒体の I F は、PMDA の医療用医薬品情報検索の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 I F を作成・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 M R 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、あるいは各種の医薬品情報提供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 PMDA の医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

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、その取り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いただきたい。しかし、薬機法の広告規制や医療用医薬品プロモーションコード等により、製薬企業が提供できる情報の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。

(2018 年 10 月改訂)

目次

I. 概要に関する項目	1	9. 透析等による除去率	20
1. 開発の経緯	1	10. 特定の背景を有する患者	20
2. 製品の治療学的特性	1	11. その他	20
3. 製品の製剤学的特性	1		
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	21
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	1. 警告内容とその理由	21
6. RMP の概要	1	2. 禁忌内容とその理由	21
		3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	21
II. 名称に関する項目	2	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	21
1. 販売名	2	5. 重要な基本的注意とその理由	21
2. 一般名	2	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	21
3. 構造式又は示性式	2	7. 相互作用	22
4. 分子式及び分子量	2	8. 副作用	22
5. 化学名(命名法)又は本質	2	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	23
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	10. 過量投与	23
		11. 適用上の注意	24
III. 有効成分に関する項目	3	12. その他の注意	24
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	IX. 非臨床試験に関する項目	25
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3	1. 薬理試験	25
		2. 毒性試験	25
IV. 製剤に関する項目	4		
1. 剤形	4	X. 管理的事項に関する項目	26
2. 製剤の組成	4	1. 規制区分	26
3. 添付溶解液の組成及び容量	5	2. 有効期間	26
4. 力価	5	3. 包装状態での貯法	26
5. 混入する可能性のある夾雑物	5	4. 取扱い上の注意	26
6. 製剤の各種条件下における安定性	5	5. 患者向け資材	26
7. 調製法及び溶解後の安定性	7	6. 同一成分・同効薬	26
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	7	7. 国際誕生年月日	26
9. 溶出性	7	8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日	26
10. 容器・包装	11	9. 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
11. 別途提供される資材類	12	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	26
12. その他	12	11. 再審査期間	26
		12. 投薬期間制限に関する情報	26
V. 治療に関する項目	13	13. 各種コード	27
1. 効能又は効果	13	14. 保険給付上の注意	27
2. 効能又は効果に関連する注意	13		
3. 用法及び用量	13	XI. 文献	28
4. 用法及び用量に関連する注意	13	1. 引用文献	28
5. 臨床成績	14	2. その他の参考文献	28
VI. 薬効薬理に関する項目	15	XII. 参考資料	29
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	15	1. 主な外国での発売状況	29
2. 薬理作用	15	2. 海外における臨床支援情報	29
VII. 薬物動態に関する項目	17	XIII. 備考	30
1. 血中濃度の推移	17	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報	30
2. 薬物速度論的パラメータ	18	2. その他の関連資料	30
3. 母集団(ポピュレーション)解析	19		
4. 吸収	19		
5. 分布	19		
6. 代謝	19		
7. 排泄	20		
8. トランスポーターに関する情報	20		

略語表

略語	略語内容
Al-P	Alkaline phosphatase アルカリホスファターゼ
ALT	Alanine aminotransferase アラニンアミノトランスフェラーゼ
AST	Aspartate aminotransferase アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ
AUC	Area under the concentration-time curve 濃度-時間曲線下面積
AUC _{0-12h}	Area under the concentration-time curve from zero to 12 hr 投与0時から12時間までの濃度-時間曲線下面積
AUC ₀₋₂₄ 、 AUC _(0→24)	Area under the concentration-time curve from zero to 24 hr 投与0時から24時間までの濃度-時間曲線下面積
BUN	Blood urea nitrogen 血中尿素窒素
Ccr	Creatinine clearance クレアチンクリアランス
CK	Creatine kinase クレアチンキナーゼ
CL _{tot}	Total clearance 全身クリアランス
C _{max}	Maximum blood concentration 最高血中濃度
CYP	Cytochrome P450 シトクロム P450
LD ₅₀	50% Lethal dose 半数致死量
LDH	Lactate dehydrogenase 乳酸脱水素酵素
PTP	Press through package
RMP	Risk management plan 医薬品リスク管理計画
S. D.	Standard deviation 標準偏差
t _{1/2}	Elimination half-life 消失半減期
t _{1/2β}	β phase elimination half-life ベータ相の消失半減期
T _{max}	Time to maximum concentration 最高血中濃度到達時間

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ファモチジンはH₂受容体拮抗剤であり、本邦においては、1985年7月に上市されている。ファモチジン錠10mg「ZE」・同錠20mg「ZE」は全星薬品工業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し、加速試験、生物学的同等性試験を実施した。さらに、第十四改正日本薬局方で日本薬局方製剤「日本薬局方 ファモチジン錠」とされたことから、2001年10月に規格等が日本薬局方に適合していることを確認し、2002年3月に承認を取得し、同年7月に上市した。

その後、2019年12月に医療事故防止のための販売名変更を経て現在に至っている。

2. 製品の治療学的特性

- (1) ファモチジンを有効成分とするヒスタミンH₂受容体拮抗剤である。
- (2) 1日1回（就寝前）ないし2回（朝食後、夕食あるいは就寝前）投与で効果を発揮する。
- (3) 重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー、再生不良性貧血、汎血球減少、無顆粒球症、溶血性貧血、血小板減少、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、肝機能障害、黄疸、横紋筋融解症、QT延長、意識障害、痙攣、間質性腎炎、急性腎障害、間質性肺炎、不全収縮が報告されている。（「VIII. 8. 副作用」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

速崩壊型の錠剤かつメントール配合により服用後の清涼感を付加している。

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

- (1) 承認条件
該当しない
- (2) 流通・使用上の制限事項
該当しない

6. RMPの概要

該当しない

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ファモチジン錠 10mg 「ZE」

ファモチジン錠 20mg 「ZE」

(2) 洋名

FAMOTIDINE TABLETS 10mg 「ZE」

FAMOTIDINE TABLETS 20mg 「ZE」

(3) 名称の由来

医薬発第 935 号（平成 12 年 9 月 19 日）に従う「一般名+剤形+含量+屋号」販売名である

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

ファモチジン（JAN）

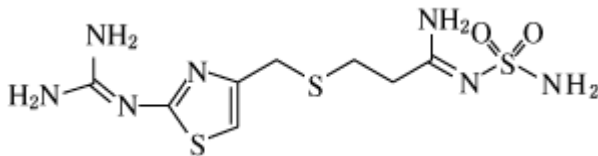
(2) 洋名（命名法）

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）又は本質

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

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

ファモチジンは白色～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。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点

約 164°C (分解)

(5) 酸塩基解離定数

pKa=7.06¹⁾

(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

<参考>

比吸光度 ($E_{1\%, 1cm}$) (265nm) 約 410²⁾

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。

pH1.2 24 時間で 86.5%分解する¹⁾

3. 有効成分の確認試験法、定量法

日局「ファモチジン」の確認試験

(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)

日局「ファモチジン」の定量法

電位差滴定法

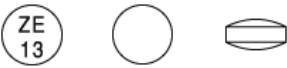

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

錠剤：素錠

(2) 製剤の外観及び性状

販売名		ファモチジン錠 10mg 「ZE」	ファモチジン錠 20mg 「ZE」
性状	色調	白色～微黄白色	
	剤形	素錠	
外形			
規格	錠径 (mm)	7.2	8.0
	厚み (mm)	3.6	3.9
	重量 (mg)	160	220
識別コード		ZE13	ZE14

(3) 識別コード

販売名		ファモチジン錠 10mg 「ZE」	ファモチジン錠 20mg 「ZE」
本体		ZE13	ZE14
包材 (PTP)	表	色調	無色透明／銀色
		耳	ファモチジン錠10mg 「ZE」
		シート	ファモチジン／ZE13／10mg
	裏	色調	白色
		耳	FAMOTIDINE TABLETS 10mg 「ZE」
		シート	ファモチジン錠「ZE」／10mg／プラマーク／取り出しケアマーク／GS1コード
		ファモチジン錠「ZE」／20mg／プラマーク／取り出しケアマーク／GS1コード	

(4) 製剤の物性

製剤均一性

日局一般試験法・含量均一性試験に適合する。

ファモチジン錠 10mg 「ZE」：15.0%以内

ファモチジン錠 20mg 「ZE」：15.0%以内

硬度

ファモチジン錠 10mg 「ZE」：40N 以上

ファモチジン錠 20mg 「ZE」：40N 以上

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量および添加剤

販売名	ファモチジン錠 10mg 「ZE」	ファモチジン錠 20mg 「ZE」
成分・分量 (1錠中)	日局 ファモチジン 10mg	日局 ファモチジン 20mg
添加剤	無水リン酸水素カルシウム、トウモロコシデンプン、D-マンニトール、ヒドロキシプロピルセルロース、アスパルテーム (L-フェニルアラニン化合物)、1-メントール、軽質無水ケイ酸、タルク、ステアリン酸マグネシウム	

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 加速試験

ファモチジン錠 10mg「ZE」³⁾

包装形態：PTP包装（ポリ塩化ビニルフィルム及びアルミニウム箔）した後、アルミニウム箔製の袋に入れ密閉したもの（以下、AL包装）

試験条件：40±1°C/75±5%RH

試験項目	開始時	1 箇月	3 箇月	6 箇月
性状（白色～微黄白色の素錠）	規格内	規格内	規格内	規格内
確認試験（沈殿反応、紫外可視吸光度測定法）	適合	適合	適合	適合
崩壊性（30 分以内）	規格内	規格内	規格内	規格内
定量（%）（94.0～106.0）	99.8～ 100.8	100.5～ 100.9	100.2～ 101.7	98.9～ 100.5

1 ロット n=3 3 ロット

包装形態：バラ包装（白色（不透明）のポリエチレン容器に入れ密栓したもの）

試験条件：40±1°C/75±5%RH

試験項目	開始時	1 箇月	3 箇月	6 箇月
性状（白色～微黄白色の素錠）	規格内	規格内	規格内	規格内
確認試験（沈殿反応、紫外可視吸光度測定法）	適合	適合	適合	適合
崩壊性（30 分以内）	規格内	規格内	規格内	規格内
定量（%）（94.0～106.0）	98.8～ 100.3	99.6～ 101.6	99.6～ 101.3	99.2～ 100.1

1 ロット n=3 3 ロット

包装形態：AL包装及びバラ包装

試験条件：40±1°C/75±5%RH 6 箇月間保存し、その後室温 19 箇月保存

試験項目	AL包装	バラ包装
性状（白色～微黄白色の素錠）	規格内	規格内
確認試験（紫外可視吸光度測定法）	適合	適合
含量均一性試験（液体クロマトグラフィー）	規格内	規格内
溶出性（45 分 70%以上）	規格内	規格内
定量（%）（94.0～106.0）	98.0～100.1	98.0～99.3

1 ロット n=3 3 ロット

ファモチジン錠 20mg「ZE」⁴⁾

包装形態：PTP包装（ポリ塩化ビニルフィルム及びアルミニウム箔）した後、アルミニウム箔製の袋に入れ密閉したもの（以下、AL包装）

試験条件：40±1°C/75±5%RH

試験項目	開始時	1 箇月	3 箇月	6 箇月
性状（白色～微黄白色の素錠）	規格内	規格内	規格内	規格内
確認試験（沈殿反応、紫外可視吸光度測定法）	適合	適合	適合	適合
崩壊性（30 分以内）	規格内	規格内	規格内	規格内
定量（%）（94.0～106.0）	99.7～ 100.7	99.1～ 100.4	98.7～ 100.9	98.4～ 98.8

1ロット n=3 3ロット

包装形態：バラ包装（白色（不透明）のポリエチレン容器に入れ密栓したもの）

試験条件：40±1°C/75±5%RH

試験項目	開始時	1 箇月	3 箇月	6 箇月
性状（白色～微黄白色の素錠）	規格内	規格内	規格内	規格内
確認試験（沈殿反応、紫外可視吸光度測定法）	適合	適合	適合	適合
崩壊性（30 分以内）	規格内	規格内	規格内	規格内
定量（%）（94.0～106.0）	99.6～ 101.2	98.6～ 100.4	99.6～ 101.0	98.3～ 98.6

1ロット n=3 3ロット

包装形態：AL包装及びバラ包装

試験条件：40±1°C/75±5%RH 6 箇月間保存し、その後室温 19 箇月保存

試験項目	AL包装	バラ包装
性状（白色～微黄白色の素錠）	規格内	規格内
確認試験（紫外可視吸光度測定法）	適合	適合
含量均一性試験（液体クロマトグラフィー）	規格内	規格内
溶出性（60 分 70%以上）	規格内	規格内
定量（%）（94.0～106.0）	98.5～98.8	98.6～99.7

1ロット n=3 3ロット

(2) 無包装安定性試験

ファモチジン錠 10mg「ZE」⁵⁾

保存条件		試験項目	開始時	2 週間	1 箇月	2 箇月	3 箇月
温度	40±2°C 遮光・ 気密容器	性状（白色～微黄白色の素錠）	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内
		溶出性（45 分 70%以上）	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内
		定量（%）（94.0～106.0）	99.7	99.2	98.5	99.2	99.2
		硬度*1（N）（40N 以上）	51.7	58.2	55.6	58.3	57.7
湿度	25±2°C 75±5%RH 遮光・ 開放	性状（白色～微黄白色の素錠）	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内
		溶出性（45 分 70%以上）	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内
		定量（%）（94.0～106.0）	99.7	100.3	100.4	98.9	98.9
		硬度*1（N）（40N 以上）	51.7	30.6*2	29.5*2	32.1*2	32.4*2

IV. 製剤に関する項目

保存条件		試験項目	開始時	40万 lx・hr	80万 lx・hr	120万 lx・hr
光	1200lx 気密容器	性状（白色～微黄白色の素錠）	規格内	規格内 （わずかに 微黄白色）	規格内 （わずかに 微黄白色）	規格内 （微黄白色）
		溶出性（45分70%以上）	規格内	規格内	規格内	規格内
		定量（%）（94.0～106.0）	99.7	99.9	100.2	99.5
		硬度*1（N）（40N以上）	51.7	48.2	47.0	42.1

*1：参考値

*2：工程管理値である40Nを下回ったが、「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、日本病院薬剤師会）の硬度の評価基準より、硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kg重以上の場合、規格内の変化である

ファモチジン錠 20mg「ZE」⁶⁾

保存条件		試験項目	開始時	2週間	1箇月	2箇月	3箇月
温度	40±2℃ 遮光・ 気密容器	性状（白色～微黄白色の素錠）	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内
		溶出性（60分70%以上）	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内
		定量（%）（94.0～106.0）	98.7	98.2	97.8	97.5	98.0
		硬度*1（N）（40N以上）	66.0	71.8	62.2	66.5	63.7
湿度	25±2℃ 75±5%RH 遮光・ 開放	性状（白色～微黄白色の素錠）	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内
		溶出性（60分70%以上）	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内
		定量（%）（94.0～106.0）	98.7	99.1	97.5	98.0	98.1
		硬度*1（N）（40N以上）	66.0	37.5*2	36.7*2	36.8*2	36.1*2

保存条件		試験項目	開始時	40万 lx・hr	80万 lx・hr	120万 lx・hr
光	1200lx 気密容器	性状（白色～微黄白色の素錠）	規格内	規格内 （わずかに 微黄白色）	規格内 （微黄白色）	規格内 （微黄白色）
		溶出性（60分70%以上）	規格内	規格内	規格内	規格内
		定量（%）（94.0～106.0）	98.7	98.2	98.0	98.5
		硬度*1（N）（40N以上）	66.0	55.9	54.2	53.3

*1：参考値

*2：工程管理値である40Nを下回ったが、「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、日本病院薬剤師会）の硬度の評価基準より、硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kg重以上の場合、規格内の変化である

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当しない

9. 溶出性

(1) 日本薬局方外医薬品規格第三部「ファモチジン錠」の規格に対する適合性

溶出試験法

日本薬局方一般試験法・溶出試験 パドル法

試験条件：回転数：50rpm

試験液：pH4.0（0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液）

試験液量：900mL

測定法：紫外可視吸光度測定法（測定波長：266nm）

結果：本剤は以下の規格に適合した^{7),8)}。

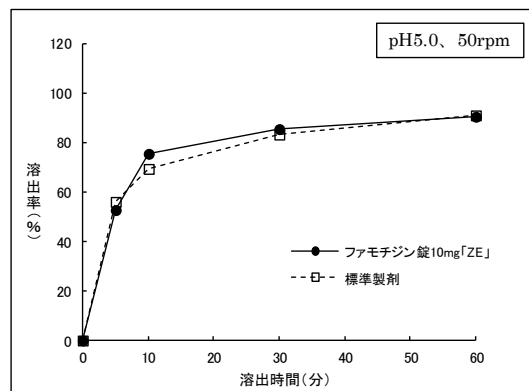
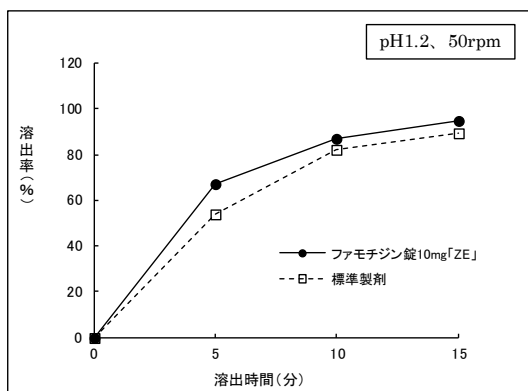
販売名	規定時間	溶出率
ファモチジン錠 10mg 「ZE」	45 分	70%以上
ファモチジン錠 20mg 「ZE」	60 分	

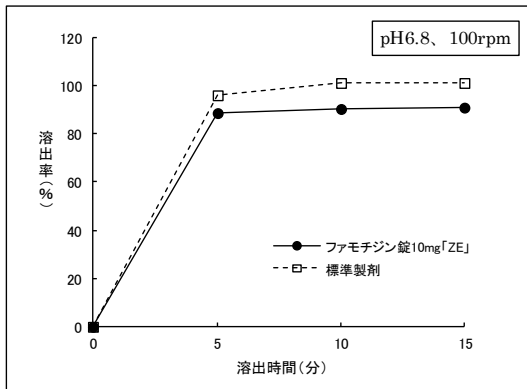
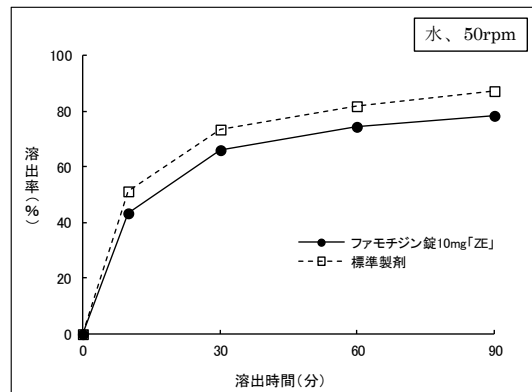
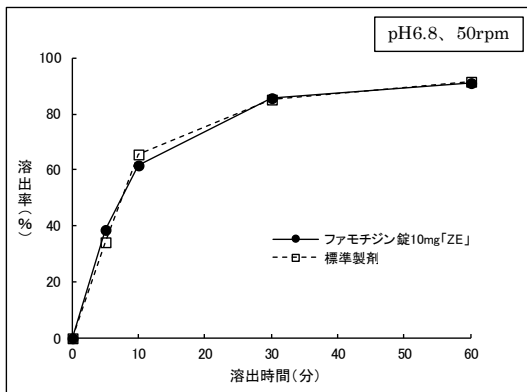
(2) 溶出挙動における類似性

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(医薬審発第 487 号平成 9 年 12 月 22 日)に従い、標準製剤との溶出挙動の比較を行った。

ファモチジン錠 10mg 「ZE」⁷⁾

試験製剤	ファモチジン錠 10mg 「ZE」	
標準製剤	ガスター錠 10mg	
試験方法	装置	日本薬局方一般試験法・溶出試験 パドル法
	試験液量	900mL
	温度	37±0.5℃
	回転数	50rpm (pH1.2、pH5.0、pH6.8、水)、100rpm (pH6.8)
	試験液	pH1.2：日本薬局方崩壊試験液の第1液
		pH5.0：薄めた McIlvaine 緩衝液
pH6.8：日本薬局方崩壊試験液の第2液		
水		
界面活性剤添加	なし	
標準製剤の平均溶出率が 85%を超えた時点で終了とする。		
判定基準	<p>●pH1.2・pH6.8 (100rpm)</p> <p>標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合で、試験製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出する。又は、標準製剤の平均溶出率が 85% 付近の適当な時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。</p>	
	<p>●pH6.8 (50rpm)</p> <p>標準製剤が 15～30 分に平均 85%以上溶出する場合で、標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。</p>	
	<p>●pH5.0・水</p> <p>標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合で、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。</p>	





溶出挙動における類似性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験条件				標準製剤 (錠剤、10mg)	ファモチジン錠 10mg 「ZE」	判定
試験方法	回転数	試験液	溶出時間	平均溶出率 (%)	平均溶出率 (%)	
パドル法	50rpm	pH1.2	15分	89.3	94.8	適合
			pH5.0	5分	56.2	52.7
		30分		83.1	85.6	
		pH6.8	10分	65.7	61.8	適合
			30分	85.4	85.7	
		水	10分	51.2	43.4	適合
	90分		87.3	78.5		
100rpm	pH6.8	15分	101.2	91.1	適合	

(n=12)

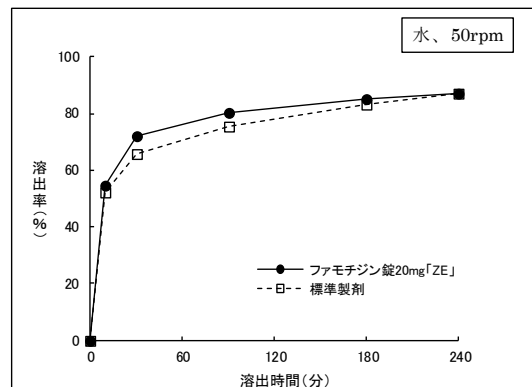
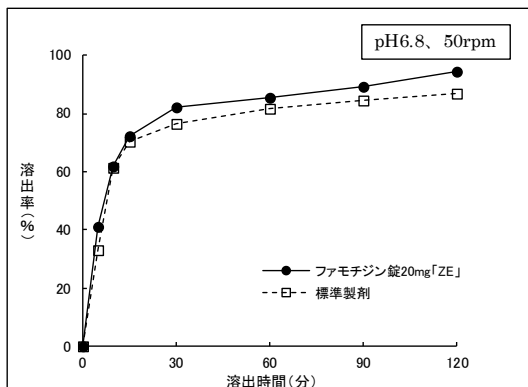
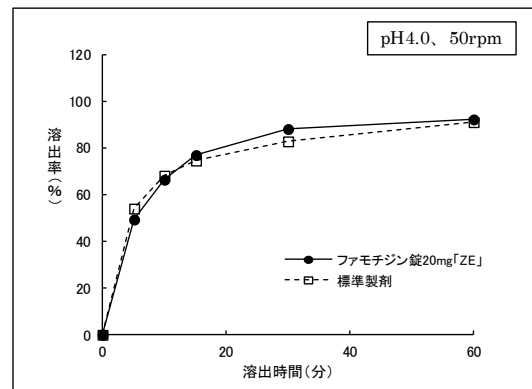
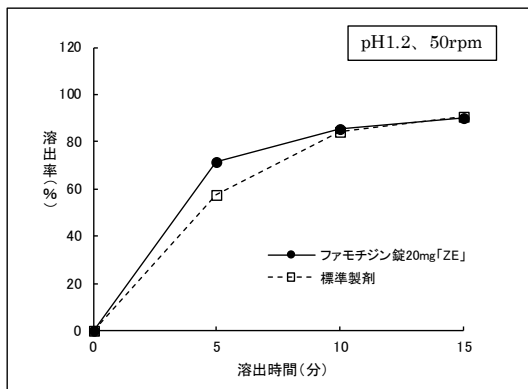
<結果>

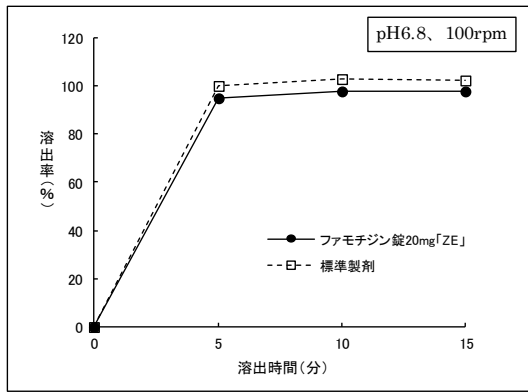
試験製剤と標準製剤の溶出挙動を比較したところ、すべての条件において溶出挙動の判定基準に適合した。

以上より、試験製剤と標準製剤の類似性が確認された。

ファモチジン錠 20mg 「ZE」⁸⁾

試験製剤	ファモチジン錠 20mg 「ZE」	
標準製剤	ガスター錠 20mg	
試験方法	装置	日本薬局方一般試験法・溶出試験 パドル法
	試験液量	900mL
	温度	37±0.5℃
	回転数	50rpm (pH1.2、pH4.0、pH6.8、水)、100rpm (pH6.8)
	試験液	pH1.2：日本薬局方崩壊試験液の第1液
		pH4.0：薄めた McIlvaine 緩衝液
pH6.8：日本薬局方崩壊試験液の第2液		
水		
界面活性剤添加	なし	
標準製剤の平均溶出率が85%を超えた時点で終了とする。		
判定基準	<p>●pH1.2 標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合で、試験製剤は15分以内に平均85%以上溶出する。又は、標準製剤の平均溶出率が85%付近の適当な時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。</p> <p>●pH4.0・pH6.8 (50・100rpm) ・水 標準製剤が30分以内に平均85%以上溶出しない場合で、標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。</p>	





溶出挙動における類似性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験条件				標準製剤 (錠剤、20mg)	ファモチジン錠 20mg 「ZE」	判定
試験方法	回転数	試験液	溶出時間	平均溶出率 (%)	平均溶出率 (%)	
パドル法	50rpm	pH1.2	15分	90.8	90.4	適合
			pH4.0	5分	54.3	49.3
		30分		83.2	88.1	
		pH6.8	5分	32.9	41.2	適合
			90分	84.7	89.4	
		水	10分	52.4	54.6	適合
	240分		86.9	86.9		
100rpm	pH6.8	15分	102.8	97.7	適合	

(n=12)

<結果>

試験製剤と標準製剤の溶出挙動を比較したところ、すべての条件において溶出挙動の判定基準に適合した。

以上より、試験製剤と標準製剤の類似性が確認された。

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報
該当しない

(2) 包装

〈ファモチジン錠 10mg 「ZE」〉

100錠 [10錠 (PTP) ×10]

1,000錠 [10錠 (PTP) ×100]

1,000錠 [容器、バラ、乾燥剤入り]

〈ファモチジン錠 20mg 「ZE」〉

100錠 [10錠 (PTP) ×10]

1,000錠 [10錠 (PTP) ×100]

1,000錠 [容器、バラ、乾燥剤入り]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

包装	容器	材質
PTP 包装	PTP	ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔
	ピロー包装	アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム
バラ包装 (乾燥剤入り)	ボトル	ポリエチレン
	キャップ	ポリエチレン

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. 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. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

〈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。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 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⁹⁾。[9.2 参照]

1 回 20mg 1 日 2 回投与を基準とする場合

クレアチンクリアランス (mL/min)	投与法
$Ccr \geq 60$	1 回 20mg 1 日 2 回
$60 > Ccr > 30$	1 回 20mg 1 日 1 回 1 回 10mg 1 日 2 回
$30 \geq Ccr$	1 回 20mg 2~3 日に 1 回 1 回 10mg 1 日 1 回
透析患者	1 回 20mg 透析後 1 回 1 回 10mg 1 日 1 回

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

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

ヒスタミン H₂ 受容体拮抗剤（シメチジン、ロキサチジン、ニザチジン、ラフチジン）

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の電子添文を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用部位：壁細胞（胃酸分泌細胞）のヒスタミン H₂ 受容体

作用機序：胃粘膜壁細胞のヒスタミン H₂ 受容体を遮断し、胃酸分泌を抑制することにより、胃・十二指腸潰瘍胃炎等の治癒効果を示す²⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

<ヒトでの作用>

1) 胃酸及びペプシン分泌抑制作用

① 基礎及び各種刺激分泌

健康成人又は消化性潰瘍患者における、基礎及び各種刺激剤投与時の 2 時間胃酸及びペプシン分泌量は、20mg 経口投与によりそれぞれ 71.6～99.6%、29.5～96.9%抑制される。

	胃酸分泌 抑制率 (%)	ペプシン分泌 抑制率 (%)
基礎分泌 ¹⁰⁾	98.0	71.0
テトラガストリン (4 μ g/kg、筋注) 刺激分泌 ¹¹⁾	94.7	75.1
ベタゾール (1mg/kg、筋注) 刺激分泌 ¹¹⁾	99.6	96.9
インスリン (0.2IU/kg、静注) 刺激分泌 ¹²⁾	71.6	29.5

また、20mg 静脈内投与で基礎分泌、テトラガストリン、ベタゾール刺激分泌を抑制する^{13)、14)}。

② 夜間分泌

健康成人又は消化性潰瘍患者の午後 11 時から午前 6 時までの 7 時間胃酸及びペプシン分泌量は、20mg 経口投与によりそれぞれ 91.8%、71.8%抑制される¹⁵⁾。

③ 24 時間分泌・胃内 pH

健康成人の胃酸分泌量は、20mg 経口投与により、午後 8 時から 12 時間以上にわたり抑制される。胃内 pH は、12 時間後まで 4.2～6.0 の範囲で推移する¹⁶⁾。

④ 血中濃度と胃酸分泌抑制作用

血中濃度と胃酸分泌抑制率との間には正の相関関係がみられ、胃酸分泌量を 50%抑制するときの血中濃度は 13ng/mL である¹⁷⁾。

2) 胃粘膜血流量に及ぼす影響

0.1～0.2mg/kg の静脈内投与では健康成人の胃粘膜血流量を増加させる傾向が認められる¹⁸⁾。

3) 胃粘液分泌に及ぼす影響

潰瘍患者の胃液中粘液物質濃度に影響を及ぼさない¹⁹⁾。

4) 胃内容排出能に及ぼす影響

胃潰瘍、十二指腸潰瘍患者に 20mg 経口投与した場合、胃排出能に影響を及ぼさない²⁰⁾。

5) 肝血行動態に及ぼす影響

20mg 静脈内投与は、健康成人の肝血流量、門脈血流量に影響を及ぼさない²¹⁾。

6) 血中ガストリン値に及ぼす影響

胃潰瘍、十二指腸潰瘍患者に 20mg 1 日 2 回、1～2 カ月経口投与した場合、血中ガストリン値に影響を及ぼさない²²⁾。

7) 血中プロラクチン等に及ぼす影響

20mg 静脈内投与、20mg 1 日 2 回 4 週間経口投与は、健康成人、消化性潰瘍患者の血中プロラクチン、性腺刺激ホルモン、性ホルモン値に影響を及ぼさない²³⁾。

<動物での作用>

1) H₂ 受容体拮抗作用

In vitro におけるモルモット摘出心房の心拍数及びラット摘出子宮の収縮²⁴⁾、並びにイヌ *in vivo* の胃酸分泌²⁵⁾を指標にした H₂ 受容体拮抗作用は、シメチジンに比し 10~148 倍強力である。

2) 胃酸分泌抑制作用

イヌのヒスタミン刺激時の胃酸分泌抑制効果は、シメチジンに比し作用強度で約 40 倍強く、持続時間で約 1.3~1.5 倍長い^{26), 27)}。

3) 胃粘液分泌に及ぼす影響

ラットのストレスによる胃粘膜中糖蛋白質量の減少を有意に抑制する²⁷⁾。

4) 実験潰瘍に対する作用

ラットのインドメタシン、アスピリン、プレドニゾロン、ストレス及び幽門結紮による胃潰瘍あるいはメピリゾールによる十二指腸潰瘍の発生に対してシメチジンよりも強い抑制効果を示す^{28), 29)}。また、連続投与により酢酸による胃潰瘍及びメピリゾールによる十二指腸潰瘍の治癒を促進し、効力はシメチジンより強い^{29), 30)}。

5) 胃出血に対する作用

脱血及びヒスタミン投与によるラットの胃出血に対し抑制作用を示す²⁷⁾。

6) 急性胃粘膜病変に対する作用

ラットのタウロコール酸-ヒスタミン、タウロコール酸-セロトニン、塩酸-アスピリン及び塩酸-エタノールによる各胃粘膜病変を予防するのみならず、ヨードアセトアミドによる胃粘膜病変の治癒を促進する³¹⁾。

(3) 作用発現時間・持続時間

1) 健康成人の胃酸分泌量は、20mg 経口投与により、午後 8 時から 12 時間以上にわたり抑制される。胃内 pH は、12 時間後まで 4.2~6.0 の範囲で推移する¹⁶⁾。

2) イヌのヒスタミン刺激時の胃酸分泌抑制効果は、シメチジンに比し作用強度で約 40 倍強く、持続時間で約 1.3~1.5 倍長い^{26), 27)}。

注) 本剤の胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、上部消化管出血、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison 症候群に対して承認されている用法及び用量は、1 回 20mg、1 日 2 回又は 1 回 40mg、1 日 1 回経口投与である。本剤の急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期における胃粘膜病変の改善に対して承認されている用法及び用量は、1 回 10mg、1 日 2 回又は 1 回 20mg、1 日 1 回経口投与である。

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度

血中濃度と胃酸分泌抑制率との間には正の相関関係がみられ、胃酸分泌量を 50%抑制するときの血中濃度は 13ng/mL である¹⁷⁾。

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

1) 経口投与

ヒトに 10~40mg 経口投与時のパラメータ (10mg、20mg、40mg の順。10mg は 2 回/日試験の初回投与時) は、 T_{max} (h) 2.2、2.8、2.5、 C_{max} (μ g/mL) 33、64、97、 $t_{1/2}$ (h) 2.63、3.05、3.02、 AUC_{0-24h} (ng·h/mL) 157 (AUC_{0-12h})、368、588 で投与後 2~3 時間に最高血中濃度。血中消失半減期は約 3 時間³²⁾。

2) 生物学的同等性試験

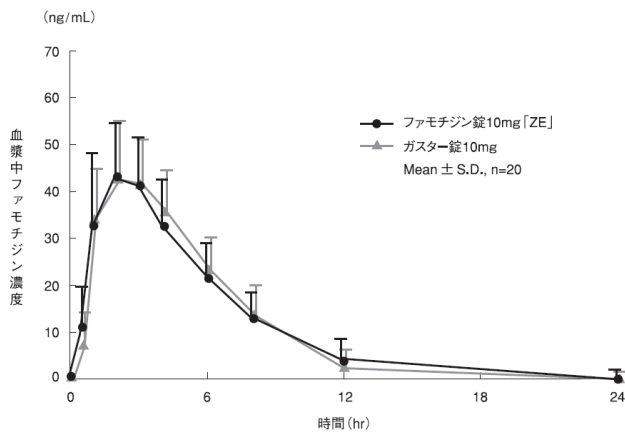
〈ファモチジン錠 10mg 「ZE」〉

ファモチジン錠 10mg 「ZE」とガスター錠 10mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 2 錠 (ファモチジンとして 20mg) 健康成人男子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 、 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³³⁾。

薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{(0 \rightarrow 24)}$ (ng·hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
ファモチジン錠 10mg 「ZE」	283.0±82.9	47.8±12.1	2.4±0.8	3.6±1.3
ガスター錠 10mg	273.9±76.0	47.1±11.2	2.3±0.7	3.4±1.8

(Mean±S.D., n=20)



血漿中ファモチジン濃度推移

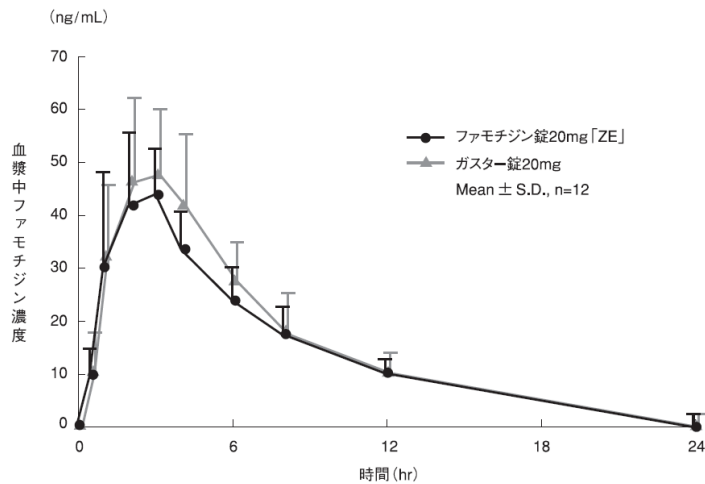
〈ファモチジン錠 20mg 「ZE」〉

ファモチジン錠 20mg 「ZE」とガスター錠 20mg 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、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された³⁴⁾。

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)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
ファモチジン錠 20mg 「ZE」	326.4±42.1	50.3±11.1	2.6±0.9	4.9±2.2
ガスター錠 20mg	358.1±86.5	51.7±13.8	2.8±0.7	4.7±1.7

(Mean±S.D., n=12)



血漿中ファモチジン濃度推移

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。

3) 腎機能低下患者

ファモチジン 20mg 静脈内投与したときのパラメータ⁹⁾

平均 Ccr 値 (mL/min/1.48m ²)	n	t _{1/2β} (h)	AUC (ng・h/mL)	CL _{tot} (mL/min)
98.9	n=7	2.59	857	412
73.8	n=9	2.92	909	381
49.2	n=5	4.72	1424	242
10.3	n=10	12.07	4503	84

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

「VIII. 7. 相互作用」の項参照

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) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

<参考>

分布容積は 1.2L/kg である²⁾。

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 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. 6. (6) 授乳婦」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

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

<参考>

血漿タンパク結合率は約 20%と比較的低い²⁾。

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

代謝物：S-oxide 体が知られている²⁾。

代謝率：ヒトに投与時の尿中代謝物は、S-oxide 体のみで、尿中総排泄量に占める S-oxide 体の割合は、経口投与で 0.9～3.2%である³²⁾。

(2) 代謝に関与する酵素（CYP 等）の分子種、寄与率

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活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

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⁹⁾。

排泄率：投与後 24 時間までの未変化体の尿中排泄率は、経口投与で 21.0～49.0%である³²⁾。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

(1) 腎機能障害患者

ファモチジン 20mg 静脈内投与したときのパラメータ⁹⁾

平均 Ccr 値 (mL/min/1.48m ²)		t _{1/2β} (h)	AUC (ng・h/mL)	CL _{tot} (mL/min)
98.9	n=7	2.59	857	412
73.8	n=9	2.92	909	381
49.2	n=5	4.72	1424	242
10.3	n=10	12.07	4503	84

11. その他

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

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 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注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「V. 4. 用法及び用量に関連する注意」を参照すること。

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

血液像、肝機能、腎機能等に注意すること。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 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。[11. 1. 6 参照]

9.1.2 薬物過敏症の既往歴のある患者

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

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。[7. 1、11. 1. 7 参照]

(3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

症状が悪化するおそれがある。

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性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。

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。母乳中に移行することが報告されている。

(7) 小児等

9.7 小児等

小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

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。

(解説)

下記の表のような用法及び用量を目安とする⁹⁾。

<1回 20mg 1日 2回投与を基準とする場合>

20mg	1日1回
10mg (半量)	1日2回

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

10.2 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 ^{35),36)} 。

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用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。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック、アナフィラキシー（各0.1%未満）

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。

11.1.2 再生不良性貧血、汎血球減少、無顆粒球症、溶血性貧血（いずれも頻度不明）、血小板減少（0.1%未満）

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。

11.1.3 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）（いずれも頻度不明）

11.1.4 肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）
AST・ALT 等の上昇、黄疸があらわれることがある。

11.1.5 横紋筋融解症（頻度不明）
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。

11.1.6 QT 延長（頻度不明）
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。[9.1.1 参照]

11.1.7 意識障害、痙攣（いずれも頻度不明）
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。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。[9.2 参照]

11.1.8 間質性腎炎、急性腎障害（いずれも頻度不明）
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。

11.1.9 間質性肺炎（頻度不明）
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。

11.1.10 不全収縮

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用			
	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症		発疹・皮疹、蕁麻疹（紅斑）、顔面浮腫	
血液	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 上昇、ALT 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		月経不順、女性化乳房	乳汁漏出症
その他			CK 上昇、味覚異常、筋肉痛、背部痛

発現頻度は、承認時までの臨床試験及び使用成績調査結果に基づいている。

9. 臨床検査結果に及ぼす影響
設定されていない

10. 過量投与
設定されていない

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

14.1.1 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ある。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

15.1 臨床使用に基づく情報

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。

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

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」の項参照
- (2) 安全性薬理試験
該当資料なし
- (3) 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

<参考>

ファモチジンのLD₅₀値 (mg/kg)³⁷⁾

投与経路 動物種	経口	皮下	静脈内
マウス (♀)	>8,000	>800	434

- (2) 反復投与毒性試験
該当資料なし
- (3) 遺伝毒性試験
該当資料なし
- (4) がん原性試験
該当資料なし
- (5) 生殖発生毒性試験
該当資料なし
- (6) 局所刺激性試験
該当資料なし
- (7) 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：一

有効成分：一

2. 有効期間

有効期間：3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

設定されていない

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし

くすりのしおり：あり

その他の患者向け資材：なし

6. 同一成分・同効薬

先発医薬品名：ガスター錠 10mg・20mg (LTL ファーマ)

同効薬：シメチジン、ロキサチジン、ニザチジン、ラフチジン

7. 国際誕生年月日

1985年1月31日

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
ファモチジン錠 10mg「ZE」	2019年7月1日	30100AMX00077000	2019年12月13日	2019年12月13日
旧販売名 チオスター錠 10	2002年3月14日	21400AMZ00337000	2002年7月5日	2002年7月5日
ファモチジン錠 20mg「ZE」	2019年7月1日	30100AMX00078000	2019年12月13日	2019年12月13日
旧販売名 チオスター錠 20	2002年3月14日	21400AMZ00336000	2002年7月5日	2002年7月5日

9. 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

10. 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

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

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。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJ コード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
ファモチジン錠 10mg 「ZE」	2325003F1016	2325003F1393	114743802	621474302
ファモチジン錠 20mg 「ZE」	2325003F2012	2325003F2411	114753702	621475302

14. 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) 日本公定書協会編：医療用医薬品 品質情報集 No. 7. 薬事日報社；2001：115
- 2) 第十八改正日本薬局方解説書. 廣川書店；2021：C-4521-4526
- 3) 社内資料：加速試験（錠 10mg）
- 4) 社内資料：加速試験（錠 20mg）
- 5) 社内資料：無包装状態における安定性試験（錠 10mg）
- 6) 社内資料：無包装状態における安定性試験（錠 20mg）
- 7) 社内資料：溶出試験（錠 10mg）
- 8) 社内資料：溶出試験（錠 20mg）
- 9) 猪爪信夫 他：Prog Med. 1996；16（11）：2897-2903
- 10) 大江慶治 他：内科宝函. 1983；30（11）：365-378
- 11) 大江慶治 他：内科宝函. 1984；31（1）：11-24
- 12) 渡部洋三 他：薬理と治療. 1983；11（9）：3637-3650
- 13) 三好秋馬 他：基礎と臨床. 1983；17（9）：2909-2916
- 14) 三好秋馬 他：基礎と臨床. 1983；17（9）：2917-2927
- 15) 大江慶治 他：内科宝函. 1984；31（2）：51-62
- 16) 池添逸夫 他：日本消化器病学会雑誌. 1983；80（Suppl.）：694
- 17) Miwa M, et al.：Int J Clin Pharmacol Ther Toxicol. 1984；22（4）：214-217（PMID: 6325352）
- 18) 宮本二郎 他：薬理と治療. 1983；11（9）：3651-3658
- 19) 森 治樹 他：日本臨床. 1984；42（1）：150-157
- 20) 原沢 茂 他：診療と新薬. 1983；20（9）：1859-1864
- 21) 大西久仁彦 他：薬理と治療. 1983；11（10）：4301-4304
- 22) 三好秋馬 他：新薬と臨床. 1983；32（9）：1383-1395
- 23) 早川 滉 他：臨床成人病. 1984；14（4）：571-577
- 24) 竹田正明 他：基礎と臨床. 1983；17（9）：2878-2882
- 25) Takeda M, et al.：Eur J Pharmacol. 1983；91（4）：371-376（PMID: 6137398）
- 26) Takagi T, et al.：Arch Int Pharmacodyn Ther. 1982；256（1）：49-58（PMID: 6124219）
- 27) 竹田正明 他：基礎と臨床. 1984；18（12）：6125-6134
- 28) Takeda M, et al.：Arzneimittel-Forschung. 1982；32（7）：734-737（PMID: 6127086）
- 29) 岡部 進 他：応用薬理. 1984；27（3）：563-569
- 30) Ishihara Y, et al.：Digestion. 1983；27（1）：29-35（PMID: 6136443）
- 31) 宮田桂司 他：基礎と臨床. 1987；21（16）：6063-6073
- 32) 日本薬剤師研修センター編：第十八改正 日本薬局方 医薬品情報 JPDI2021. じほう社：2021：600-601
- 33) 社内資料：生物学的同等性試験（錠 10mg）
- 34) 社内資料：生物学的同等性試験（錠 20mg）
- 35) 二木芳人：Today's Therapy. 1994；18：42-45
- 36) Lim SG, et al.：Aliment Pharmacol Ther. 1993；7：317-321（PMID: 8117350）
- 37) 大阪府病院薬剤師会編：医薬品要覧 第5版. 薬業時報社；1992：864
- 38) 社内資料：粉碎後の安定性試験（錠 10mg）
- 39) 社内資料：粉碎後の安定性試験（錠 20mg）
- 40) 社内資料：懸濁及びチューブ通過性試験

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（オーストラリア分類）

日本の電子添文の「9.5 妊婦」「9.6 授乳婦」の項の記載は以下のとおりであり、オーストラリア分類とは異なる。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性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。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。母乳中に移行することが報告されている。

	分類
オーストラリア分類： An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy	B1 (2023年5月) ※

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.

※ Prescribing medicines in pregnancy database (2024/1/16 アクセス)
<<https://www.tga.gov.au/products/medicines/find-information-about-medicine/prescribing-medicines-pregnancy-database>>

小児等に関する記載

日本の電子添文の「9.7 小児」の項の記載は以下のとおりであり、小児等に対する安全性は確立されていない。外国における小児等に対する該当資料はない。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.7 小児等

小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

掲載根拠：「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインに関するQ&Aについて（その3）」
（令和元年9月6日付 厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課 事務連絡）

(1) 粉砕

ファモチジン錠 10mg 「ZE」³⁸⁾

保存条件：25±2°C/75±5%RH、遮光・開放

試験項目	開始時	2週間	1箇月	2箇月	3箇月
外観	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
定量 (%) (94.0~106.0)	98.9	98.1	98.4	99.7	99.0

ファモチジン錠 20mg 「ZE」³⁹⁾

保存条件：25±2°C/75±5%RH、遮光・開放

試験項目	開始時	2週間	1箇月	2箇月	3箇月
外観	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
定量 (%) (94.0~106.0)	97.4	97.3	96.8	97.3	97.1

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック（株）じほう」に準じて下記手順に従い実施した⁴⁰⁾。

1) 試験方法

[崩壊懸濁試験]

- ・20mLのディスポシリンジに錠剤1錠を入れる。
- ・45~55°Cに温めた水道水を20mL吸入する。
- ・10分間放置

[通過性試験]

- ・振とう後、錠剤が分散したのち、カテーテルに通す。

2) 試験結果

販売名	崩壊懸濁試験	通過性試験
ファモチジン錠 10mg 「ZE」	約1分で分散した	8Fr. カテーテルを通過した
ファモチジン錠 20mg 「ZE」	約1分で分散した	8Fr. カテーテルを通過した

(n=3)

2. その他の関連資料

該当資料なし