

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 2008 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「YD」

ファモチジン錠 20mg「YD」

FAMOTIDINE TABLETS「YD」

剤形	錠剤（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	錠 10mg：1 錠中ファモチジン（日局）10mg を含有 錠 20mg：1 錠中ファモチジン（日局）20mg を含有		
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・発売年月日		錠 10mg「YD」	錠 20mg「YD」
	製造販売承認年月日	2010年1月15日	2010年1月15日
	薬価基準収載年月日	2010年5月28日	2010年5月28日
	発売年月日	2010年6月1日	2010年6月1日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：株式会社陽進堂 販売元：第一三共エスファ株式会社 販売提携：第一三共株式会社		
医薬情報担当者の連絡先			
問い合わせ窓口	第一三共エスファ株式会社 お客様相談室 TEL：0120-100-601 医療関係者向けホームページ： http://www.daiichisankyo-ep.co.jp/		

本 IF は 2013 年 8 月改訂（第 4 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/>にてご確認ください。

IF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、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2008」（以下、「IF記載要領2008」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2008」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

「IF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	9. 製剤中の有効成分の確認試験法	10
1. 開発の経緯	1	10. 製剤中の有効成分の定量法	10
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	11. 力 価	10
II. 名称に関する項目	2	12. 混入する可能性のある夾雑物	10
1. 販売名	2	13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	10
(1) 和 名	2	14. その他	10
(2) 洋 名	2	V. 治療に関する項目	11
(3) 名称の由来	2	1. 効能又は効果	11
2. 一般名	2	2. 用法及び用量	11
(1) 和 名 (命名法)	2	3. 臨床成績	11
(2) 洋 名 (命名法)	2	(1) 臨床データパッケージ	11
(3) システム	2	(2) 臨床効果	11
3. 構造式又は示性式	2	(3) 臨床薬理試験：忍容性試験	11
4. 分子式及び分子量	2	(4) 探索的試験：用量反応探索試験	11
5. 化学名 (命名法)	2	(5) 検証的試験	11
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	1) 無作為化並行用量反応試験	11
7. CAS登録番号	2	2) 比較試験	12
III. 有効成分に関する項目	3	3) 安全性試験	12
1. 物理化学的性質	3	4) 患者・病態別試験	12
(1) 外観・性状	3	(6) 治療の使用	12
(2) 溶解性	3	1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・	
(3) 吸湿性	3	製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)	12
(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点	3	2) 承認条件として実施予定の内容	
(5) 酸塩基解離定数	3	又は実施した試験の概要	12
(6) 分配係数	3	VI. 薬効薬理に関する項目	13
(7) その他の主な示性値	3	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	13
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	2. 薬理作用	13
3. 有効成分の確認試験法	3	(1) 作用部位・作用機序	13
4. 有効成分の定量法	4	(2) 薬効を裏付ける試験成績	13
IV. 製剤に関する項目	5	(3) 作用発現時間・持続時間	13
1. 剤 形	5	VII. 薬物動態に関する項目	14
(1) 剤形の区別、規格及び性状	5	1. 血中濃度の推移・測定法	14
(2) 製剤の物性	5	(1) 治療上有効な血中濃度	14
(3) 識別コード	5	(2) 最高血中濃度到達時間	14
(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、		(3) 臨床試験で確認された血中濃度	14
無菌の旨及び安定なpH域等	5	(4) 中毒域	15
2. 製剤の組成	5	(5) 食事・併用薬の影響	15
(1) 有効成分(活性成分)の含量	5	(6) 母集団(ポピュレーション)解析により	
(2) 添加物	5	判明した薬物体内動態変動要因	15
(3) その他	5	2. 薬物速度論的パラメータ	15
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	5	(1) コンパートメントモデル	15
4. 製剤の各種条件下における安定性	6	(2) 吸収速度定数	16
5. 調製法及び溶解後の安定性	7	(3) バイオアベイラビリティ	16
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	7	(4) 消失速度定数	16
7. 溶出性	7	(5) クリアランス	16
8. 生物学的試験法	10	(6) 分布容積	16

(7) 血漿蛋白結合率	16	13. 過量投与	21
3. 吸 収	16	14. 適用上の注意	21
4. 分 布	16	15. その他の注意	21
(1) 血液－脳関門通過性	16	16. その他	21
(2) 血液－胎盤関門通過性	16		
(3) 乳汁への移行性	16	IX. 非臨床試験に関する項目	22
(4) 髄液への移行性	16	1. 薬理試験	22
(5) その他の組織への移行性	16	(1) 薬効薬理試験	22
5. 代 謝	16	(2) 副次的薬理試験	22
(1) 代謝部位及び代謝経路	16	(3) 安全性薬理試験	22
(2) 代謝に関与する酵素（CYP450等） の分子種	16	(4) その他の薬理試験	22
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	16	2. 毒性試験	22
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	16	(1) 単回投与毒性試験	22
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	16	(2) 反復投与毒性試験	22
6. 排 泄	17	(3) 生殖発生毒性試験	22
(1) 排泄部位及び経路	17	(4) その他の特殊毒性	22
(2) 排泄率	17		
(3) 排泄速度	17	X. 管理的事項に関する項目	23
7. 透析等による除去率	17	1. 規制区分	23
		2. 有効期間又は使用期限	23
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	18	3. 貯法・保存条件	23
1. 警告内容とその理由	18	4. 薬剤取扱い上の注意点	23
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	18	5. 承認条件等	23
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意 とその理由	18	6. 包 装	23
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意 とその理由	18	7. 容器の材質	23
5. 慎重投与内容とその理由	18	8. 同一成分・同効薬	23
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	18	9. 国際誕生年月日	24
7. 相互作用	19	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	24
(1) 併用禁忌とその理由	19	11. 薬価基準収載年月日	24
(2) 併用注意とその理由	19	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	24
8. 副作用	19	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	24
(1) 副作用の概要	19	14. 再審査期間	24
(2) 重大な副作用と初期症状	19	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	24
(3) その他の副作用	20	16. 各種コード	24
(4) 項目別副作用発現頻度及び 臨床検査値異常一覧	20	17. 保険給付上の注意	24
(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	20		
(6) 薬物アレルギーに対する注意 及び試験法	20	XI. 文 献	25
9. 高齢者への投与	21	1. 引用文献	25
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	21	2. その他の参考文献	25
11. 小児等への投与	21	XII. 参考資料	26
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	21	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	27
		その他の関連資料	27

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ファモチジンは胃粘膜上の胃酸分泌に関係するヒスタミン H_2 受容体拮抗剤であり、胃酸分泌を抑制し、胃粘膜や胃壁・十二指腸の自己消化を抑制する。

ファモチジン錠 10mg「YD」及びファモチジン錠 20mg「YD」は、株式会社陽進堂が後発医薬品として開発を企画し、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、2010年1月に承認を取得し、2010年6月より販売を開始した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

(1) ファモチジンは、胃粘膜細胞のヒスタミン H_2 受容体を遮断し、胃酸分泌及びペプシン分泌を抑制し、胃粘膜や胃壁・十二指腸の自己消化を抑制する。

(2) 重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー、再生不良性貧血、汎血球減少、無顆粒球症、溶血性貧血、血小板減少、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、中毒性表皮壊死症（Lyell 症候群）、肝機能障害、黄疸、横紋筋融解症、QT 延長、意識障害、痙攣、間質性腎炎、急性腎不全、間質性肺炎が報告され、また、類薬において不全収縮が報告されている。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1)和名

ファモチジン錠 10mg 「YD」

ファモチジン錠 20mg 「YD」

(2)洋名

FAMOTIDINE TABLETS 10mg 「YD」

FAMOTIDINE TABLETS 20mg 「YD」

(3)名称の由来

成分名

2. 一般名

(1)和名(命名法)

ファモチジン (JAN)

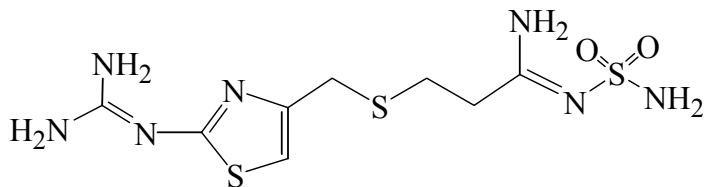
(2)洋名(命名法)

Famotidine (JAN)

(3)ステム

シメチジン系のヒスタミン H₂受容体拮抗薬：-tidine

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₈H₁₅N₇O₂S₃

分子量：337.45

5. 化学名(命名法)

N-Aminosulfonyl-3-{{2-(diaminomethyleneamino)-1,3-thiazol-4-yl}methylsulfanyl}propanimidamide (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

7. CAS 登録番号

76824-35-6

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色～帯黄白色の結晶である。

光によって徐々に着色する。

(2) 溶解性

酢酸（100）に溶けやすく、エタノール（95）に溶けにくく、水に極めて溶けにくい。

0.5mol/L 塩酸試液に溶ける。

溶媒	本品 1g を溶解するための溶媒量
酢酸（100）	2mL
メタノール	約 350mL
エタノール（95）	約 1000mL
ジエチルエーテル	ほとんど溶けない

溶解度（37℃）¹⁾

pH1.2	29.0mg/mL
pH4.0	15.7mg/mL
pH6.8	2.8mg/mL
水	1.9mg/mL

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：約 164℃（分解）

(5) 酸塩基解離定数¹⁾

pKa：約 7.06

(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¹⁾

液性（pH）：pH1.2、24 時間で 86.5% 分解する。

3. 有効成分の確認試験法

日本薬局方ファモチジンの確認試験法による。

(1) 紫外可視吸光度測定法

(2) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

Ⅲ. 有効成分に関する項目

4. 有効成分の定量法

日本薬局方ファモチジンの定量法による。

電位差滴定法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、規格及び性状

販売名	有効成分	剤形	色	外形			識別コード (PTP)
				直径 (mm)	厚さ (mm)	重さ (mg)	
ファモチジン錠 10mg「YD」	1錠中ファモチジン (日局) 10mg	フィルム コーティング錠	白色				YD 640
				約 7.6	約 3.7	160	
ファモチジン錠 20mg「YD」	1錠中ファモチジン (日局) 20mg	フィルム コーティング錠	白色				YD 641
				約 8.1	約 3.8	195	

(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 10mg「YD」：YD640（錠剤、PTPシート表面）

ファモチジン錠 20mg「YD」：YD641（錠剤、PTPシート表面）

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

ファモチジン錠 10mg「YD」：1錠中に日本薬局方ファモチジン 10mg を含有

ファモチジン錠 20mg「YD」：1錠中に日本薬局方ファモチジン 20mg を含有

(2) 添加物

乳糖水和物、リン酸水素 Ca、セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、無水ケイ酸、ステアリン酸 Mg、タルク、酸化チタン

(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

IV. 製剤に関する項目

4. 製剤の各種条件下における安定性²⁾

(1) 加速条件下での安定性試験

ファモチジン錠 10mg「YD」及びファモチジン錠 20mg「YD」の最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）で 1、3 及び 6 ヶ月保存した検体について、製剤の規格及び試験方法により試験した結果、いずれも規格に適合した。

これより、ファモチジン錠 10mg「YD」及びファモチジン錠 20mg「YD」は通常の市場流通下において 3 年間安定であると推測された。

PTP 包装

試験項目〔規格値〕		40±1℃、75±5%RH			
		開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状〔白色のフィルムコーティング錠〕		適	適	適	適
確認試験：紫外可視吸光度測定法〔※〕		適	適	適	適
純度試験：類縁物質		適	/	/	適
溶出試験〔水、15 分、85%以上〕		適	適	適	適
製剤均一性試験〔15%以内〕		適	/	/	適
定量（%）〔94.0～106.0%〕	錠 10mg	99.5～100.2	98.3～99.3	96.6～97.1	96.0～97.1
	錠 20mg	97.6～100.5	98.2～99.9	96.8～99.0	97.5～99.0

※：吸収の極大 263～267nm

バラ包装

試験項目〔規格値〕		40±1℃、75±5%RH			
		開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状〔白色のフィルムコーティング錠〕		適	適	適	適
確認試験：紫外可視吸光度測定法〔※〕		適	適	適	適
純度試験：類縁物質		適	/	/	適
溶出試験〔水、15 分、85%以上〕		適	適	適	適
製剤均一性試験〔15%以内〕		適	/	/	適
定量（%）〔94.0～106.0%〕	錠 10mg	99.5～100.2	99.7～100.4	96.8～ 99.6	98.3～99.5
	錠 20mg	97.6～100.5	98.8～100.2	98.4～100.2	97.8～99.9

※：吸収の極大 263～267nm

(2) 無包装状態での安定性試験

ファモチジン錠 10mg「YD」及びファモチジン錠 20mg「YD」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験〔性状、溶出試験、純度、定量、硬度〕を行った。

試験条件		結果	
		錠 10mg「YD」	錠 20mg「YD」
通常条件	25℃、60%RH、遮光、1 ヶ月	溶出性不適 硬度やや低下	硬度やや低下
温度湿度	40℃、75%RH、遮光、1 ヶ月	溶出性不適 硬度やや低下	溶出性不適 硬度やや低下
光	総照射量 120 万 Lux・hr、25℃、60%RH	純度不適 硬度やや低下	純度不適 硬度やや低下

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³⁾

(1) 溶出挙動における類似性

1) ファモチジン錠 10mg 「YD」

「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 日付医薬審第 487 号、平成 13 年 5 月 31 日付医薬審第 786 号及び平成 18 年 11 月 24 日付薬食審第 1124004 号）」

試験方法：日局一般試験法「溶出試験法（パドル法）」による。

試験条件

試験液量：900mL 温度：37±0.5℃試験方法

試験液：pH1.2 日本薬局方溶出試験第 1 液

pH5.0 薄めた McIlvaine の緩衝液

pH6.8 日本薬局方溶出試験第 2 液

水 日本薬局方精製水

回転数：50rpm

判定基準：ガイドラインの判定基準のうち、次の項目に従って類似性を判定した。

【pH1.2、50rpm】：

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

【pH5.0、50rpm】、【pH6.8、50rpm】、【水、50rpm】：

標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合

規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 85%以上となる時、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%の範囲にあるか、又は f2 関数の値は 42 以上である。

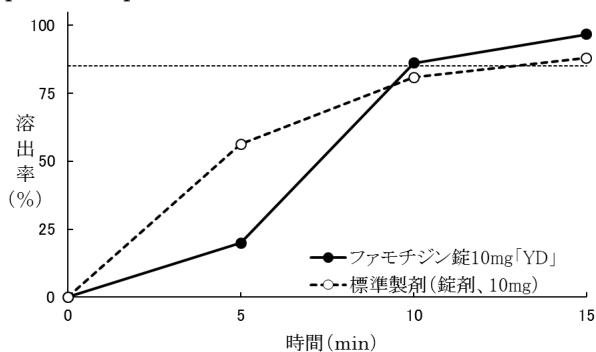
試験結果：すべての溶出試験条件において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

溶出挙動における類似性（ファモチジン錠 10mg 「YD」 及び標準製剤の平均溶出率の比較）

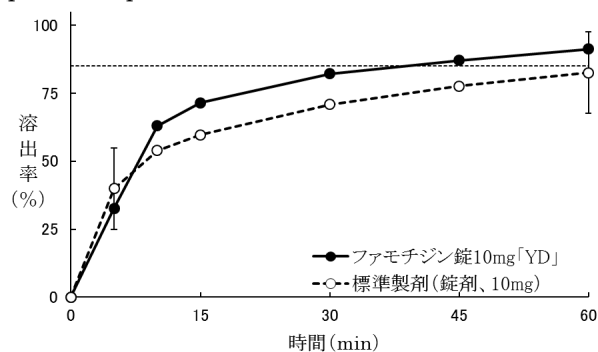
試験条件	溶出時間(分)	平均溶出率(%)			判定	判定基準 (ファモチジン錠 10mg 「YD」 の溶出条件)
		ファモチジン錠 10mg 「YD」	標準製剤 (錠剤、10mg)	差 (絶対値)		
50rpm	pH1.2	15	96.7	88.0	8.7	適 ≥85%又は±15%
	pH5.0	5	32.7	40.0	7.3	
		60	91.3	82.6	8.7	
	pH6.8	10	50.5	47.3	3.2	
		240	95.3	85.5	9.8	
	水	5	22.4	34.2	11.8	適
120		97.8	84.0	13.8		

(溶出曲線)

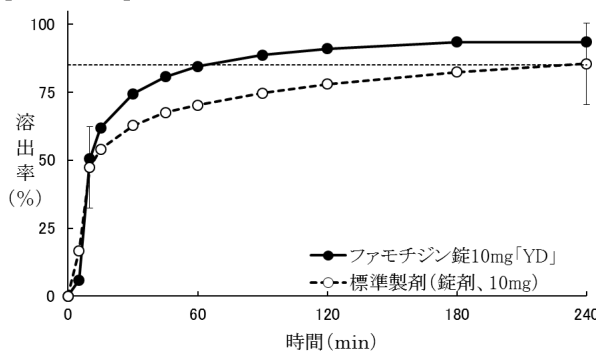
pH1.2/50rpm



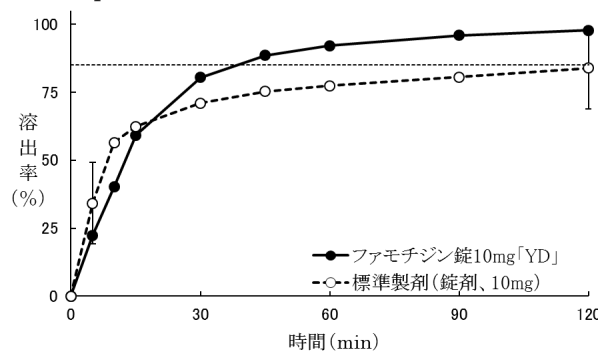
pH5.0/50rpm



pH6.8/50rpm



水 /50rpm



2) ファモチジン錠 20mg 「YD」

「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日付医薬審第487号、平成13年5月31日付医薬審第786号及び平成18年11月24日付薬食審第1124004号）」

試験方法：日局一般試験法「溶出試験法（パドル法）」による。

試験条件

試験液量：900mL 温度：37±0.5℃

試験液：pH1.2 日本薬局方溶出試験第1液

pH5.0 薄めた McIlvaine の緩衝液

pH6.8 日本薬局方溶出試験第2液

水 日本薬局方精製水

回転数：50rpm

判定基準：ガイドラインの判定基準のうち、次の項目に従って類似性を判定した。

【pH1.2、50rpm】：

標準製剤が15分～30分に平均85%以上溶出する場合

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%の範囲にあるか、又はf2関数の値が42以上である。

【pH5.0、50rpm】、【pH6.8、50rpm】：

標準製剤が30分以内に平均85%以上溶出しない場合

規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が85%以上となる時、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%の範囲にあるか、又はf2関数の値が42以上である。

【水、50rpm】：

標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合

規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 50%以上 85%に達しないとき、標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 12\%$ の範囲にあるか、又は f_2 関数の値が 46 以上である。

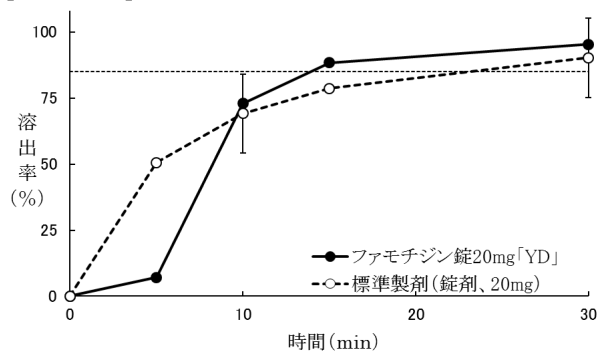
試験結果：すべての溶出試験条件において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

溶出挙動における類似性（ファモチジン錠 20mg「YD」及び標準製剤の平均溶出率の比較）

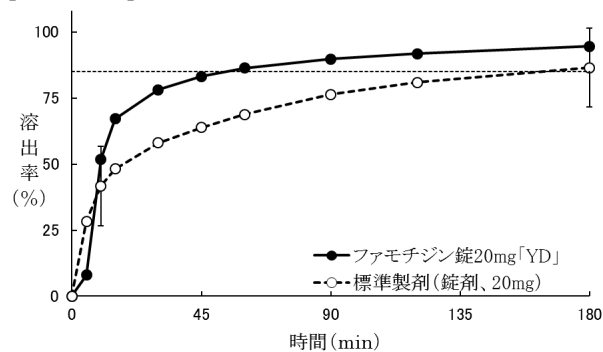
試験条件	溶出時間 (分)	平均溶出率(%)			判定	判定基準 (ファモチジン錠 20mg「YD」の溶出条件)	
		ファモチジン錠 20mg「YD」	標準製剤 (錠剤、20mg)	差 (絶対値)			
50rpm	pH1.2	10	73.0	69.1	3.9	適 適 適 適	±15%又は f_2 関数 ≥ 42
		30	95.3	90.2	5.1		
	pH5.0	10	51.8	41.7	10.1		
		180	94.6	86.5	8.1		
	pH6.8	10	36.2	43.9	7.7		
		360	98.7	85.9	12.8		
水	10	33.2	42.3	9.1	適	±12%又は f_2 関数 ≥ 46	
	360	91.5	81.5	10.0			

(溶出曲線)

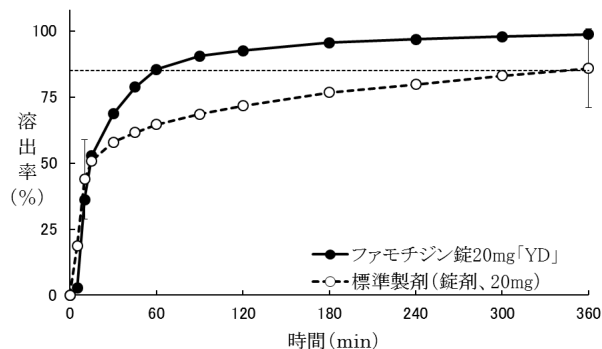
pH1.2/50rpm



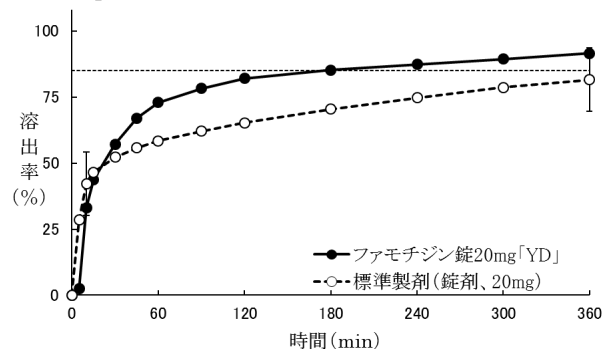
pH5.0/50rpm



pH6.8/50rpm



水 /50rpm



IV. 製剤に関する項目

(2)公的溶出試験への適合性

ファモチジン錠 10mg「YD」及びファモチジン錠 20mg「YD」は日本薬局方外医薬品規格第3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。

溶出規格

表示量	試験液	回転数	規定時間	溶出率
10mg	0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 (pH4.0)	50rpm	45分	70%以上
20mg		50rpm	60分	70%以上

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

日本薬局方ファモチジン錠の確認試験法による。

紫外可視吸光度測定法

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の定量法による。

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. 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

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、夕食後又は就寝前）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、投与量を減ずるか投与間隔をあけて使用すること。

3. 臨床成績

(1)臨床データパッケージ（2009年4月以降承認品目）

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) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6)治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

シメチジン系ヒスタミン H₂ 受容体拮抗薬（シメチジン、ラニチジン塩酸塩、ニザチジン、ラフチジン、ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩等）

2. 薬理作用

(1)作用部位・作用機序⁴⁾

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⁵⁾

健康成人男子単回投与時 (20mg)

ファモチジン錠 10mg 「YD」 : 3.1 時間

ファモチジン錠 20mg 「YD」 : 3.2 時間

(3)臨床試験で確認された血中濃度⁵⁾

1) ファモチジン錠 10mg 「YD」

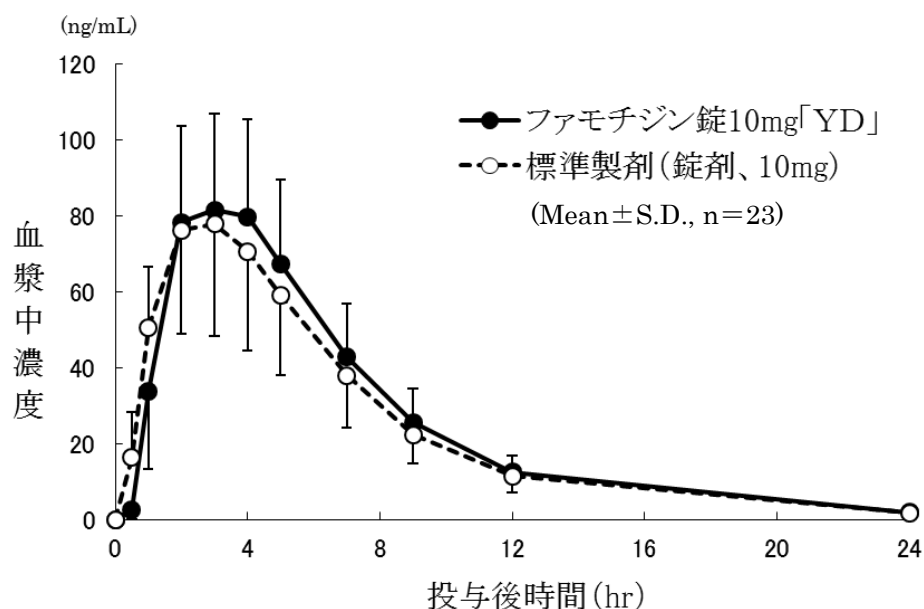
「生物学的同等性試験ガイドライン (平成 9 年 12 月 22 日付医薬審第 487 号、平成 13 年 5 月 31 日付医薬審第 786 号及び平成 18 年 11 月 24 日付薬食審第 1124004 号)」

ファモチジン錠 10mg 「YD」と標準製剤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 23 名に絶食単回経口投与して、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、 C_{max}) について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

薬物動態パラメータ

	AUC ₀₋₂₄ (ng・hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
ファモチジン錠 10mg 「YD」	622.8±190.7	87.6±23.7	3.1±0.9	3.8±0.4
標準製剤 (錠剤、10mg)	589.0±193.2	83.1±27.4	2.8±0.9	3.8±0.4

(Mean±S.D., n=23)



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。

2) ファモチジン錠 20mg 「YD」

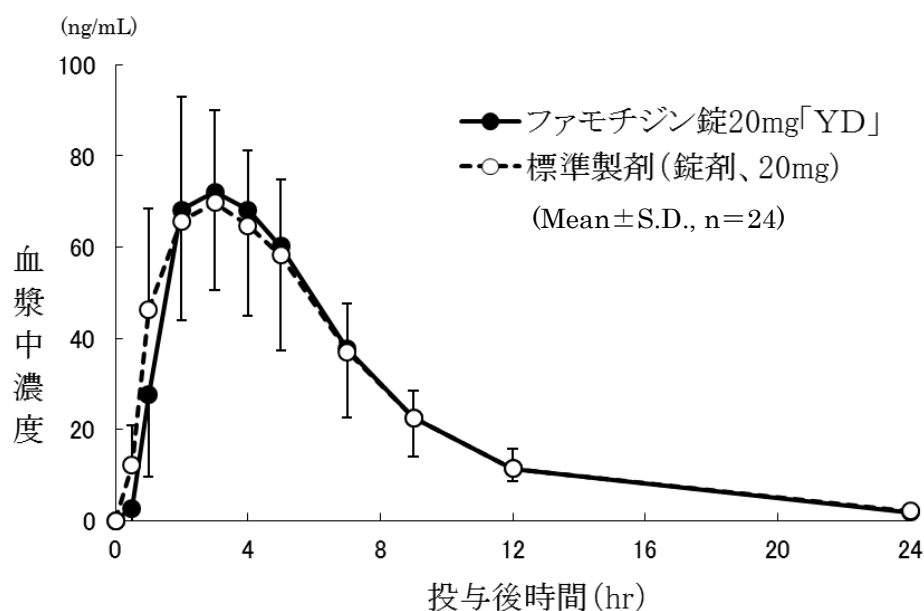
「生物学的同等性試験ガイドライン（平成 9 年 12 月 22 日付医薬審第 487 号、平成 13 年 5 月 31 日付医薬審第 786 号及び平成 18 年 11 月 24 日付薬食審第 1124004 号）」

ファモチジン錠 20mg 「YD」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 24 名に絶食単回経口投与して、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、 C_{max} ）について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

薬物動態パラメータ

	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 「YD」	549.8±104.3	80.1±22.3	3.2±1.0	3.9±0.4
標準製剤（錠剤、20mg）	557.6±151.1	77.4±21.7	3.1±1.2	4.0±0.5

(Mean±S.D., n=24)



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。

(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)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⁴⁾

45%

(4)消失速度定数

健康成人男子単回投与 (20mg)

ファモチジン錠 10mg 「YD」 : 0.19 (hr⁻¹)

ファモチジン錠 20mg 「YD」 : 0.18 (hr⁻¹)

(5)クリアランス

該当資料なし

(6)分布容積⁴⁾

1.2L/kg

(7)血漿蛋白結合率⁴⁾

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

該当資料なし

(3)乳汁への移行性

「VIII.10.妊婦、産婦、授乳婦等への投与(2)」の項を参照

(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⁴⁾

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。

(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⁶⁾

初回通過効果はほとんど受けない。

(4)代謝物の活性の有無及び比率⁶⁾

代謝物である S_{oxide} 体の H₂-遮断作用はファモチジンの 1/270 と弱い。

(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⁶⁾

ファモチジンの投与後 24 時間までの未変化体の尿中排泄率は、ヒトにおいて 35～44%である。

(3)排泄速度

「VII.6.(2)排泄率」の項を参照

7. 透析等による除去率⁶⁾

透析除去率は、血中ファモチジン濃度に影響されずに安定しており、平均 42.3%である。

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、投与量を減ずるか投与間隔をあけて使用すること。

5. 慎重投与内容とその理由

1. 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

2. 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

3. 相互作用		
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

4. 副作用
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

4. 副作用
(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。

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

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。

4. 副作用

(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

4. 副作用

(3) その他の副作用

	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、ALP 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

1. 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

4. 副作用

(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。

4. 副作用

(3) その他の副作用

	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

5. 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

6. 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

7. 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

8. 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、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。〕

15. その他の注意

9. 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

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：該当しない

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（安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

室温保存、遮光保存

保管方法

湿気を避けて保存すること。

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取扱いについて

「X.3.貯法・保存条件」の項を参照。

(2) 薬剤交付時の注意（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。

5. 承認条件等

該当しない

6. 包 装

ファモチジン錠 10mg「YD」：（PTP） 100錠
1000錠

（バラ） 1000錠

ファモチジン錠 20mg「YD」：（PTP） 100錠
1000錠

（バラ） 1000錠

7. 容器の材質

PTP包装：ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔、ポリエチレン・ポリプロピレンラミネートフィルム

バラ包装：アルミニウム・ポリエチレン・ポリエチレンテレフタレートラミネート袋

化粧箱：紙

8. 同一成分・同効薬

同一成分：ガスター錠 10mg、ガスター錠 20mg、ガスターD錠 10mg、ガスターD錠 20mg、ガスター散 2%、
ガスター散 10%、ガスター注射液 10mg、ガスター注射液 20mg（アステラス製薬株式会社）

同 効 薬：シメチジン系ヒスタミン H₂ 受容体拮抗薬（シメチジン、ラニチジン塩酸塩、ニザチジン、ラフチジン、ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩等）

X. 管理的事項に関する項目

9. 国際誕生年月日⁶⁾

1985年1月

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
ファモチジン錠 10mg「YD」	2010年1月15日	22200AMX00176000
ファモチジン錠 20mg「YD」	2010年1月15日	22200AMX00177000

11. 薬価基準収載年月日

2010年5月28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. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は厚生労働大臣の定める「投薬期間に上限が設けられている医薬品」に該当しない。

16. 各種コード

販売名	HOT (9桁) 番号	厚生労働省薬価基準収載 医薬品コード	レセプト電算コード
ファモチジン錠 10mg「YD」	114750605	2325003F1253	621475002
ファモチジン錠 20mg「YD」	114760505	2325003F2276	621476002

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。

XI. 文 献

1. 引用文献

- 1) (財)日本公定書協会編、医療用医薬品 品質情報集 2001;No.7:115
- 2) 社内資料 (安定性)
- 3) 社内資料 (溶出性)
- 4) 第十六改正日本薬局方解説書 2011;C-3831, 廣川書店
- 5) 社内資料 (生物学的同等性)
- 6) (財)日本薬剤師研修センター編、日本薬局方医薬品情報 2011;1506-1512, じほう

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

〔文献請求先・製品情報お問い合わせ先〕
第一三共エスファ株式会社 お客様相談室
〒103-8426 東京都中央区日本橋本町 3-5-1
TEL:0120-100-601