

H₂受容体拮抗剤
ファモチジン口腔内崩壊錠

日本標準商品分類番号 872325

薬価基準収載

ファモチジンOD錠10mg「YD」 ファモチジンOD錠20mg「YD」

FAMOTIDINE OD TABLETS

先発医薬品名: ガスター®D錠10mg/D錠20mg [LTLファーマ]



●個装箱・PTPシートは50%縮小です。

●OD錠10mg



OD錠10mg (PTP: 10錠シート) L: 84.5mm × W: 31mm

●OD錠20mg



OD錠20mg (PTP: 10錠シート) L: 84.5mm × W: 31mm

●錠剤・PTPシートは実物大です。

最新の電子化された添付文書(電子添文)は専用アプリ「添文ナビ」
よりGS1データバーを読み取りの上、ご参照ください。



(01)14987081180407

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



第一三共エスファ株式会社

URL <https://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>

[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 ☎ 0120-100-601 受付時間: 平日9:00~17:30 (土・日・祝日・弊社休日を除く)

[夜間・休日 緊急時のお問い合わせ先]

日本中毒情報センター第一三共エスファ受付 ☎ 0120-856-838 受付時間: 平日17:30~翌9:00及び土・日・祝日・弊社休日

H₂受容体拮抗剤(日本薬局方 ファモチジン錠)(ファモチジン口腔内崩壊錠)

日本標準商品分類番号
872325

ファモチジン錠10mg「YD」/錠20mg「YD」

ファモチジンOD錠10mg「YD」/OD錠20mg「YD」 Drug Information

(一般名/ファモチジン)

貯法	室温保存
有効期間	3年

	承認番号	薬価収載	販売開始
錠10mg	22200AMX00176	2010年5月	2010年6月
錠20mg	22200AMX00177	2010年5月	2010年6月
OD錠10mg	22100AMX01979	2009年11月	2009年11月
OD錠20mg	22100AMX01419	2009年9月	2004年7月

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

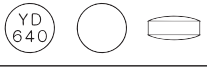
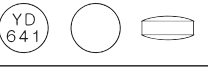
3. 組成・性状

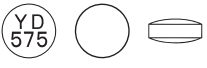
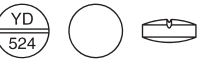
3.1 組成

販売名	ファモチジン錠10mg「YD」	ファモチジン錠20mg「YD」
有効成分	1錠中、ファモチジン10mg	1錠中、ファモチジン20mg
添加剤	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	

販売名	ファモチジンOD錠10mg「YD」	ファモチジンOD錠20mg「YD」
有効成分	1錠中、ファモチジン10mg	1錠中、ファモチジン20mg
添加剤	乳糖水和物、ケイ酸Al、ヒドロキシプロピルスターチ、セルロース、クロスボビドン、ポビドン、アスパルテーム(L-フェニルアラニン化合物)、トメントール、ステアリン酸Mg	

3.2 製剤の性状

販売名	ファモチジン錠10mg「YD」	ファモチジン錠20mg「YD」
性状・剤形	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
外形		
直径	約7.6mm	約8.1mm
厚さ	約3.7mm	約3.8mm
重量	160mg	195mg
識別コード	YD640	YD641

販売名	ファモチジンOD錠10mg「YD」	ファモチジンOD錠20mg「YD」
性状・剤形	白色の素錠	白色の片面割線入りの素錠
外形		
直径	約6mm	約6mm
厚さ	約2.9mm	約3.1mm
重量	80mg	90mg
識別コード	YD575	YD524

4. 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

6. 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。

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。[9.2参照]

1回20mg1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
Ccr≥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≥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

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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

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

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]

9.3 肝機能障害患者

症状が悪化するおそれがある。

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。

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。

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。

10. 相互作用

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。

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。

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
- 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。

14. 適用上の注意

- 14.1 薬剤調剤時の注意
〈OD錠〉
本剤は一包化調剤を避けること。
- 14.2 薬剤交付時の注意
〈製剤共通〉
- 14.2.1 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。
- 〈OD錠〉
- 14.2.2 本剤は舌の上のせて唾液を浸潤させると崩壊するため、水なしで服用可能である。また、水で服用することもできる。
- 14.2.3 本剤は寝たままの状態では、水なしで服用させないこと。

15. その他の注意

- 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。

20. 取扱い上の注意

- 〈普通錠〉
光、湿気を避けて保存して下さい。
- 〈OD錠〉
本剤は吸湿性が強いので、アルミビロー包装開封後は、湿気を避けて保存すること。

22. 包装

- 〈ファモチジン錠10mg[YD]〉
100錠[10錠(PTP)×10]
- 〈ファモチジン錠20mg[YD]〉
100錠[10錠(PTP)×10]
- 〈ファモチジンOD錠10mg[YD]〉
100錠[10錠(PTP)×10、乾燥剤入り]
- 〈ファモチジンOD錠20mg[YD]〉
100錠[10錠(PTP)×10、乾燥剤入り]

H₂受容体拮抗剤

日本標準商品分類番号 872325

日本薬局方 ファモチジン錠

薬価基準収載

ファモチジン錠10mg「YD」 ファモチジン錠20mg「YD」

FAMOTIDINE TABLETS

先発医薬品名: ガスター®錠10mg/錠20mg [LTLファーマ]



●個装箱・PTPシートは40%縮小です。

●錠10mg

●錠20mg



錠10mg (PTP: 10錠シート) L: 99mm × W: 40mm



錠20mg (PTP: 10錠シート) L: 99mm × W: 40mm

●錠剤・PTPシートは実物大です。

最新の電子化された添付文書(電子添文)は専用アプリ「添文ナビ」
よりGS1データバーを読み取りの上、ご参照ください。



(01)14987081180322

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