

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「JG」

ファモチジン錠20mg「JG」

Famotidine Tablets

剤形	糖衣錠
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	錠 10mg：1錠中 日局 ファモチジン 10mg を含有 錠 20mg：1錠中 日局 ファモチジン 20mg を含有
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・販売開始年月日	製造販売承認年月日：2014年6月27日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2015年6月19日（販売名変更による） 販売開始年月日：2003年9月1日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	販売元：日本ジェネリック株式会社 製造販売元：長生堂製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日本ジェネリック株式会社 お客さま相談室 TEL 0120-893-170 FAX 0120-893-172 医療関係者向けホームページ： https://medical.nihon-generic.co.jp/medical/

本 IF は 2023 年 8 月改訂の添付文書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。

(2020年4月改訂)

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）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）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目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）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）の医療用医薬品情報検索のページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009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。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、「I F記載要領2018」が公表され、今般「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」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. I Fとは

I Fは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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に記載する項目配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、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MR等へのインタビューにより利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、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「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、
「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、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。I Fは
日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正
使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、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の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オ
ブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承
認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うこ
とは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自ら
がI Fの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得ら
れる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは
薬剤師の本務であり、I Fを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目次

I. 概要に関する項目	1	8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	8
1. 開発の経緯	1	9. 溶出性	8
2. 製品の治療学的特性	1	10. 容器・包装	13
3. 製品の製剤学的特性	1	(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	13
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	(2)包装	13
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	(3)予備容量	13
(1)承認条件	1	(4)容器の材質	13
(2)流通・使用上の制限事項	1	11. 別途提供される資材類	13
6. RMPの概要	2	12. その他	13
II. 名称に関する項目	3	V. 治療に関する項目	14
1. 販売名	3	1. 効能又は効果	14
(1)和名	3	2. 効能又は効果に関連する注意	14
(2)洋名	3	3. 用法及び用量	14
(3)名称の由来	3	(1)用法及び用量の解説	14
2. 一般名	3	(2)用法及び用量の設定経緯・根拠	14
(1)和名（命名法）	3	4. 用法及び用量に関連する注意	14
(2)洋名（命名法）	3	5. 臨床成績	15
(3)ステム（stem）	3	(1)臨床データパッケージ	15
3. 構造式又は示性式	3	(2)臨床薬理試験	15
4. 分子式及び分子量	3	(3)用量反応探索試験	15
5. 化学名（命名法）又は本質	3	(4)検証的試験	15
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	1)有効性検証試験	15
III. 有効成分に関する項目	4	2)安全性試験	15
1. 物理化学的性質	4	(5)患者・病態別試験	15
(1)外観・性状	4	(6)治療的使用	15
(2)溶解性	4	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	15
(3)吸湿性	4	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	15
(4)融点（分解点）、沸点、凝固点	4	(7)その他	15
(5)酸塩基解離定数	4	VI. 薬効薬理に関する項目	16
(6)分配係数	4	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	16
(7)その他の主な示性値	4	2. 薬理作用	16
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	(1)作用部位・作用機序	16
3. 有効成分の確認試験法、定量法	4	(2)薬効を裏付ける試験成績	16
IV. 製剤に関する項目	5	(3)作用発現時間・持続時間	17
1. 剤形	5	VII. 薬物動態に関する項目	18
(1)剤形の区別	5	1. 血中濃度の推移	18
(2)製剤の外観及び性状	5	(1)治療上有効な血中濃度	18
(3)識別コード	5	(2)臨床試験で確認された血中濃度	18
(4)製剤の物性	5	(3)中毒域	19
(5)その他	5	(4)食事・併用薬の影響	19
2. 製剤の組成	5	2. 薬物速度論的パラメータ	19
(1)有効成分（活性成分）の含量及び添加剤	5	(1)解析方法	19
(2)電解質等の濃度	5	(2)吸収速度定数	19
(3)熱量	6	(3)消失速度定数	20
3. 添付溶解液の組成及び容量	6		
4. 力価	6		
5. 混入する可能性のある夾雑物	6		
6. 製剤の各種条件下における安定性	6		
7. 調製法及び溶解後の安定性	8		

(4)クリアランス	20	(1)臨床使用に基づく情報	25
(5)分布容積	20	(2)非臨床試験に基づく情報	25
(6)その他	20		
3. 母集団（ポピュレーション）解析	20	IX. 非臨床試験に関する項目	26
(1)解析方法	20	1. 薬理試験	26
(2)パラメータ変動要因	20	(1)薬効薬理試験	26
4. 吸収	20	(2)安全性薬理試験	26
5. 分布	20	(3)その他の薬理試験	26
(1)血液－脳関門通過性	20	2. 毒性試験	26
(2)血液－胎盤関門通過性	20	(1)単回投与毒性試験	26
(3)乳汁への移行性	20	(2)反復投与毒性試験	26
(4)髄液への移行性	20	(3)遺伝毒性試験	26
(5)その他の組織への移行性	20	(4)がん原性試験	26
(6)血漿蛋白結合率	20	(5)生殖発生毒性試験	26
6. 代謝	20	(6)局所刺激性試験	26
(1)代謝部位及び代謝経路	20	(7)その他の特殊毒性	26
(2)代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率	21	X. 管理的事項に関する項目	27
(3)初回通過効果の有無及びその割合	21	1. 規制区分	27
(4)代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率	21	2. 有効期間	27
7. 排泄	21	3. 包装状態での貯法	27
8. トランスポーターに関する情報	21	4. 取扱い上の注意	27
9. 透析等による除去率	21	5. 患者向け資材	27
10. 特定の背景を有する患者	21	6. 同一成分・同効薬	27
11. その他	21	7. 国際誕生年月日	27
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	22	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	27
1. 警告内容とその理由	22	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	27
2. 禁忌内容とその理由	22	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	27
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	22	11. 再審査期間	28
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	22	12. 投薬期間制限に関する情報	28
5. 重要な基本的注意とその理由	22	13. 各種コード	28
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	22	14. 保険給付上の注意	28
(1)合併症・既往歴等のある患者	22	X I. 文献	29
(2)腎機能障害患者	22	1. 引用文献	29
(3)肝機能障害患者	22	2. その他の参考文献	30
(4)生殖能を有する者	22	X II. 参考資料	31
(5)妊婦	23	1. 主な外国での発売状況	31
(6)授乳婦	23	2. 海外における臨床支援情報	31
(7)小児等	23	X III. 備考	32
(8)高齢者	23	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	32
7. 相互作用	23	(1)粉碎	32
(1)併用禁忌とその理由	23	(2)崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性	34
(2)併用注意とその理由	23	2. その他の関連資料	34
8. 副作用	23		
(1)重大な副作用と初期症状	23		
(2)その他の副作用	24		
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	25		
10. 過量投与	25		
11. 適用上の注意	25		
12. その他の注意	25		

略語表

略語	略語内容
AUC	血漿中濃度－時間曲線下面積 (Area under the plasma concentration-time curve)
AUC _{0-12h}	投与 12 時間後までの AUC (AUC from zero to 12 hours)
AUC ₀₋₂₄	投与 24 時間後までの AUC (AUC from zero to 24 hours)
AUC _{0-24h}	投与 24 時間後までの AUC (AUC from zero to 24 hours)
AST	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (Aspartate aminotransferase)
ALT	アラニンアミノトランスフェラーゼ (Alanine aminotransferase)
Al-P	アルカリホスファターゼ (Alkaline phosphatase)
BUN	血中尿素窒素 (Blood urea nitrogen)
Ctot	全身クリアランス (Total body clearance)
Cmax	最高血漿中濃度 (Maximum plasma concentration)
CK	クレアチンキナーゼ (Creatine kinase)
kel	消失速度定数 (Elimination rate constant)
LD ₅₀	50%致死量 (Median lethal dose)
LDH	乳酸脱水素酵素 (Lactate dehydrogenase)
RH	相対湿度 (Relative humidity)
S.D.	標準偏差 (Standard deviation)
T _{1/2}	消失半減期 (Elimination half-life)
t _{1/2β}	β 相の消失半減期 (Elimination half-life of β phase)
Tmax	最高血漿中濃度到達時間 (Time to maximum plasma concentration)

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、ファモチジン[®]を有効成分とする H₂ 受容体拮抗剤である。

長生堂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、ガスペラジン[®]錠 20mg の販売名で 2002 年 3 月に、ガスペラジン[®]錠 10mg の販売名で 2003 年 2 月にそれぞれ承認を得て、2003 年 9 月発売に至った。

その後、2014 年 6 月にファモチジン錠 10mg「JG」及びファモチジン錠 20mg「JG」へそれぞれ販売名を変更した。

2. 製品の治療学的特性

(1) 本剤は、H₂ 受容体拮抗剤で、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 症候群及び急性胃炎、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）の改善に対し効果が認められている。（〔V.1.効能又は効果〕の項参照）

(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、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、不全収縮があらわれることがある。（〔VIII.8.(1)重大な副作用と初期症状〕の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

特になし

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料、最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル・参照先
RMP	無	—
追加のリスク最小化活動として作成されている資料	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 「JG」

ファモチジン錠 20mg 「JG」

(2) 洋名

Famotidine Tablets 10mg “JG”

Famotidine Tablets 20mg “JG”

(3) 名称の由来

一般的名称+剤形+含量+「JG」

〔「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〕

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

ファモチジン (JAN)

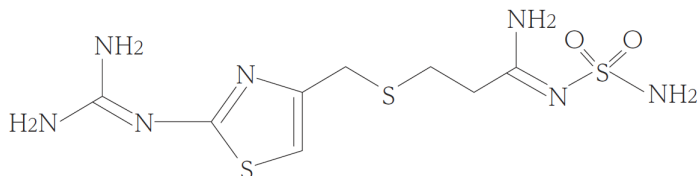
(2) 洋名 (命名法)

Famotidine (JAN、INN)

(3) ステム (s t e m)

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) 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

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

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。

溶解度（室温：18.1～20.6℃）：pH1.2：28.28mg/mL、pH3.0：15.59mg/mL、
pH4.0：10.01mg/mL、pH5.0：6.27mg/mL、
pH6.8：2.18mg/mL、水：0.89mg/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：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

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法、定量法

有効成分の確認試験法

日局「ファモチジン」の確認試験による。

(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）

有効成分の定量法

日局「ファモチジン」の定量法による。

0.1mol/L 過塩素酸による滴定（電位差滴定法）







IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

〔1. (2) 製剤の外観及び性状〕の項参照

(2) 製剤の外観及び性状

販売名		ファモチジン錠 10mg 「JG」	ファモチジン錠 20mg 「JG」
色調・剤形		白色～微黄白色の糖衣錠	
外形		  	  
大きさ	直径	6.8mm	8.2mm
	厚さ	3.8mm	4.4mm
重量		140mg	210mg

(3) 識別コード

錠 10mg

錠剤本体、PTP シート：ch116

錠 20mg

錠剤本体、PTP シート：ch117

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

有効成分（活性成分）の含量

錠 10mg：1 錠中 日局 ファモチジン 10mg 含有

錠 20mg：1 錠中 日局 ファモチジン 20mg 含有

添加剤

錠 10mg	錠 20mg
乳糖水和物、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、ステアリン酸マグネシウム、タルク、白糖、ヒプロメロース、マクロゴール 6000、酸化チタン、無水リン酸水素カルシウム、沈降炭酸カルシウム、カルナウバロウ	乳糖水和物、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、トウモロコシデンプン、ステアリン酸マグネシウム、白糖、タルク、沈降炭酸カルシウム、アラビアゴム末、酸化チタン、ポリオキシエチレン (105) ポリオキシプロピレン (5) グリコール、ヒプロメロース、プルラン、カルナウバロウ

(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

錠 10mg²⁾

加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）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。

保存形態	試験項目	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
最終包装製品 (PTP 包装)	性状	適合	適合	適合	適合
	確認試験	適合	—	—	適合
	溶出試験	94.9 ~ 100.3%	95.8 ~ 101.0%	95.2 ~ 100.1%	94.2 ~ 100.6%
	定量試験	100.3%	100.3%	99.6%	98.9%
	水分	1.7%	1.7%	1.6%	1.6%

錠 20mg³⁾

加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）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。

保存形態	試験項目	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
最終包装製品 (PTP 包装)	性状	適合	適合	適合	適合
	確認試験	適合	適合	適合	適合
	崩壊試験	適合	適合	適合	適合
	定量試験	100.0%	100.1%	100.3%	100.6%
	純度試験	開始時から 6 ヶ月後までほとんど変化を認めず			
	溶出試験	92.4%	94.1%	93.0%	93.5%

(2) 長期安定性試験

錠 10mg⁴⁾

長期保存試験（室温保存、3年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、室温保存における3年間の安定性が確認された。

保存形態	試験項目	開始時	3年
最終包装製品 (PTP包装)	性状	適合	適合
	含量均一性試験	適合	適合
	溶出試験	103.1%	99.9%
	定量試験	101.2%	99.8%

錠 20mg⁵⁾

長期保存試験（室温保存、3年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、室温保存における3年間の安定性が確認された。

保存形態	試験項目	開始時	3年
最終包装製品 (PTP包装)	性状	適合	適合
	含量均一性試験	適合	適合
	溶出試験	103.0%	101.2%
	定量試験	101.9%	99.8%

(3) 無包装状態での安定性試験

保存条件

- ①温度：40℃、3ヵ月〔遮光・気密容器〕
- ②湿度：30℃/75%RH、3ヵ月〔遮光・開放〕
- ③光：120万lux・hr（50日）〔気密容器〕

錠 10mg⁶⁾

	外観	含量	硬度	崩壊性	溶出性	評価
①温度	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	◎
②湿度	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	◎
③光	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	◎

錠 20mg⁷⁾

	外観	含量	硬度	崩壊性	溶出性	評価
①温度	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	◎
②湿度	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	◎
③光	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	◎

「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（社）日本病院薬剤師会学術第 5 小委員会）の評価分類基準（下記）に準じる。

◎：すべての測定項目において変化を認めなかった。

（外観：変化をほとんど認めない。含量：3%未満の低下。硬度：30%未満の変化。崩壊性・溶出性：規格値内。）

○：いずれかの測定項目で「規格内」の変化を認めた。

（外観：わずかな色調変化（退色等）等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている。含量：3%以上の低下で、規格値内。硬度：30%以上の変化で、硬度が 2.0kgf 以上。）

△：いずれかの測定項目で「規格外」の変化を認めた。

（外観：形状変化や著しい色調変化等を認め、規格を逸脱している。含量：規格値外。硬度：30%以上の変化で、硬度が 2.0kgf 未満。崩壊性・溶出性：規格値外。）

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）

該当資料なし

9. 溶出性

(1) 溶出規格

錠 10mg

日本薬局方外医薬品規格第 3 部 ファモチジン錠溶出規格に適合する。

試験法：日局溶出試験法（パドル法）

条件：回転数 50rpm

試験液 pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液

結果：45 分間 70%以上

錠 20mg

日本薬局方外医薬品規格第 3 部 ファモチジン錠溶出規格に適合する。

試験法：日局溶出試験法（パドル法）

条件：回転数 50rpm

試験液 pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液

結果：60 分間 70%以上

(2) 生物学的同等性試験における溶出試験結果

錠 10mg⁸⁾

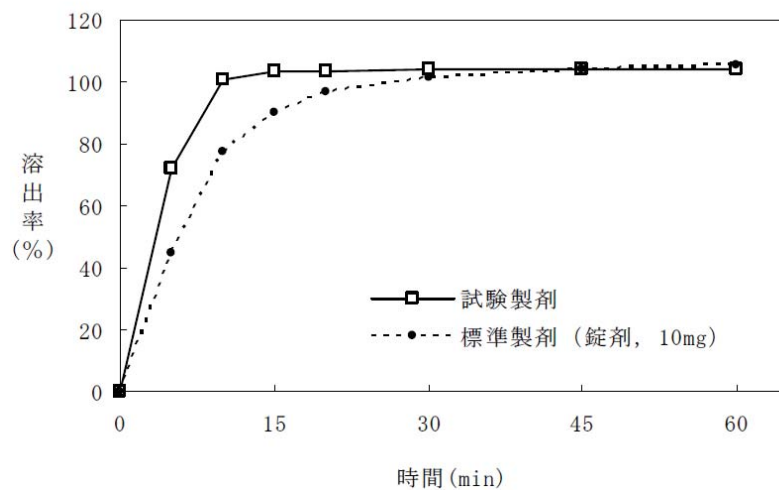
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 9 年 12 月 22 日 医薬審第 487 号）」に従い、ガスター錠 10mg を標準製剤として溶出挙動の同等性を判定した結果、両製剤の溶出挙動は同等であった。

試験法	パドル法
試験液/回転数	①pH1.2/50rpm ②pH5.0/50rpm ③pH6.8/50rpm ④水/50rpm ⑤pH6.8/100rpm

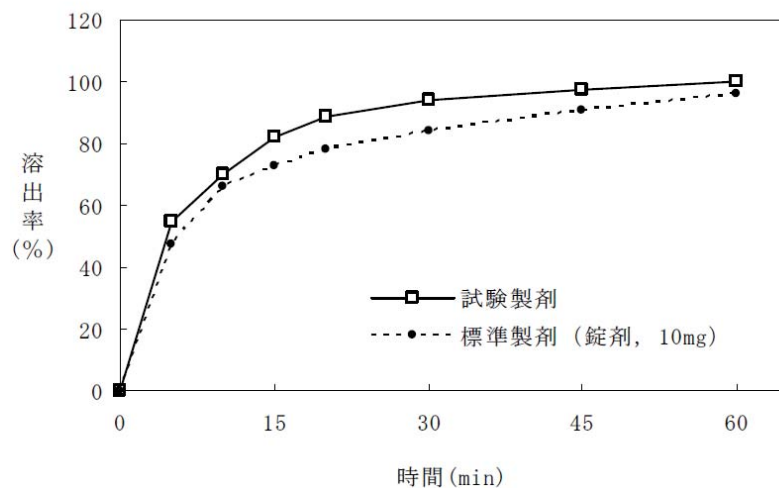
[判定基準]

- ①⑤：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。
- ②～④：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は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

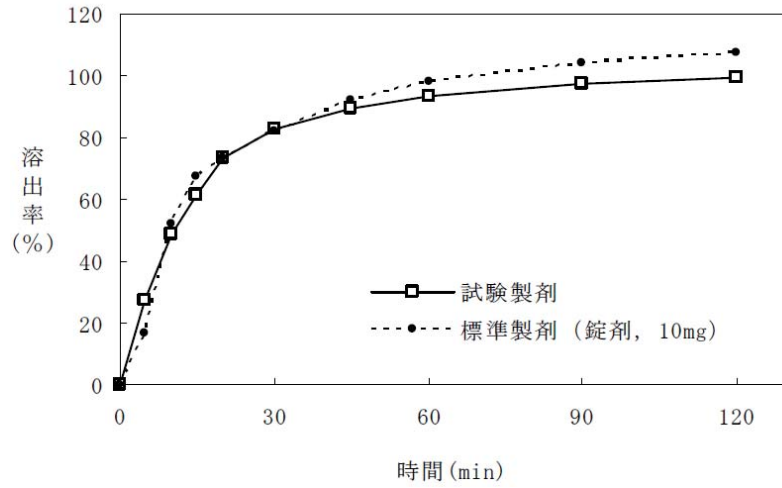
①pH1.2、50rpm



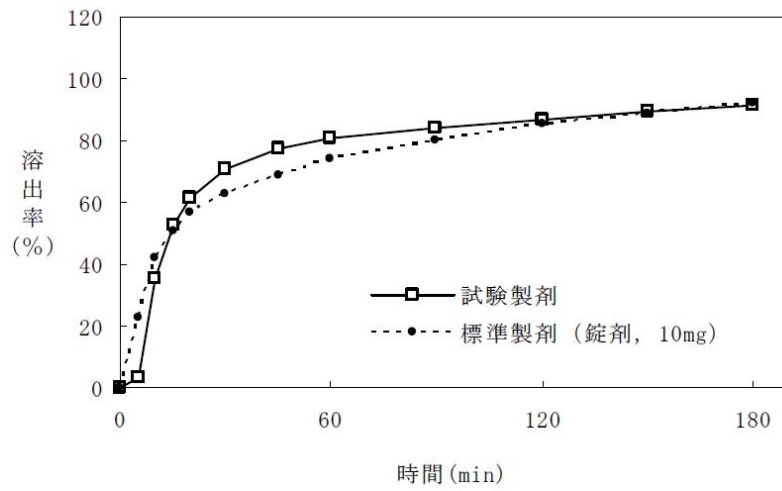
②pH5.0、50rpm



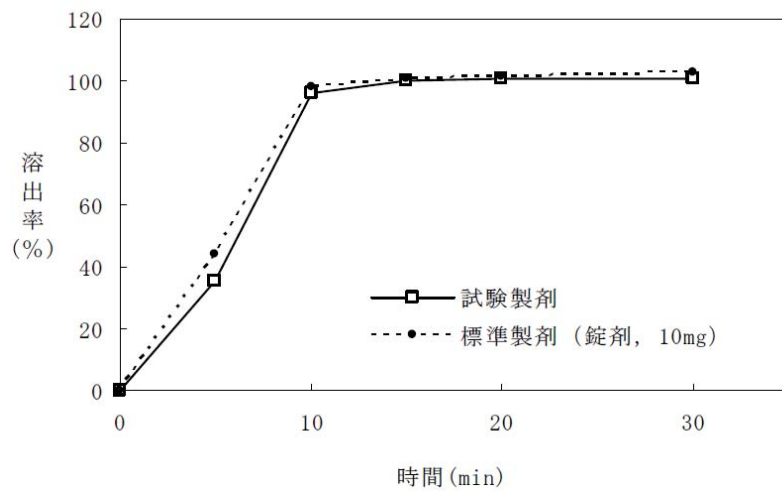
③pH6.8、50rpm



④水、50rpm



⑤pH6.8、100rpm



錠 20mg⁹⁾

「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）」に従い、ガスター錠 20mg を標準製剤として溶出挙動の同等性を判定した結果、両製剤の溶出挙動は同等であった。

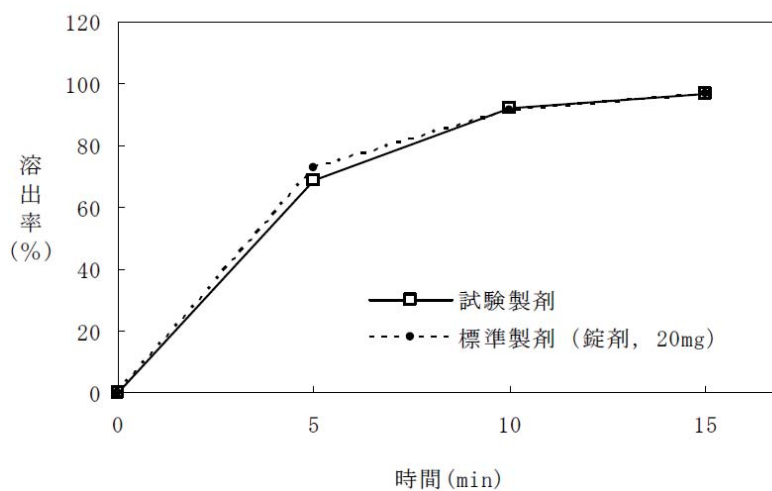
試験法	パドル法
試験液/回転数	①pH1.2/50rpm ②pH5.0/50rpm ③pH6.8/50rpm ④水/50rpm ⑤pH5.0/100rpm

[判定基準]

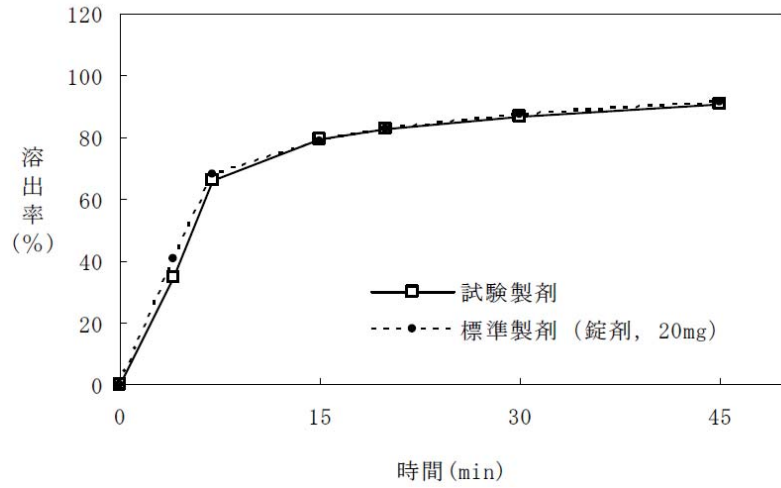
①③～⑤：試験製剤は15分以内に平均85%以上溶出する。又は、標準製剤の平均溶出率が85%付近の適当な時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にある。

②：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 $\pm 15\%$ の範囲にある。

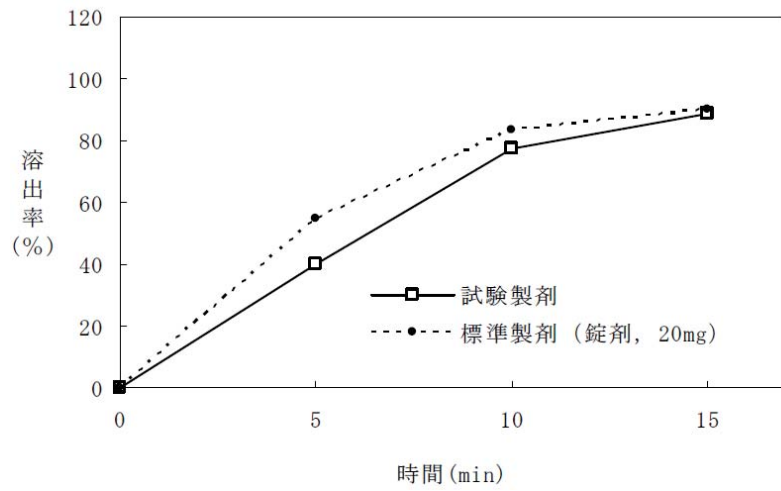
①pH1.2、50rpm



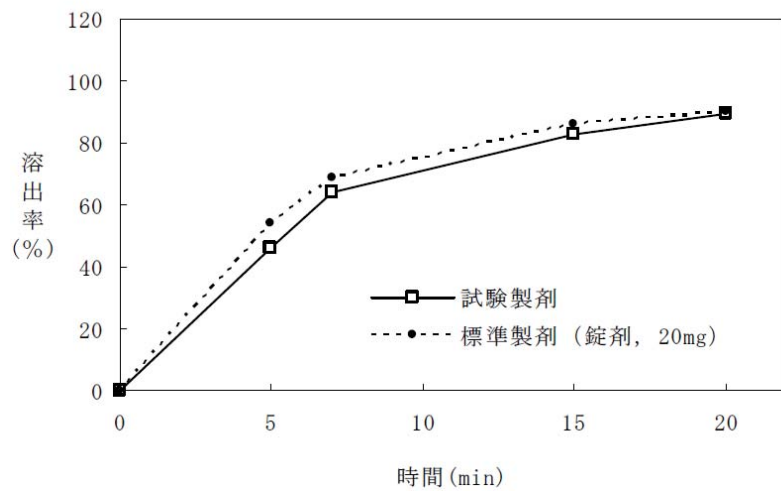
②pH5.0、50rpm



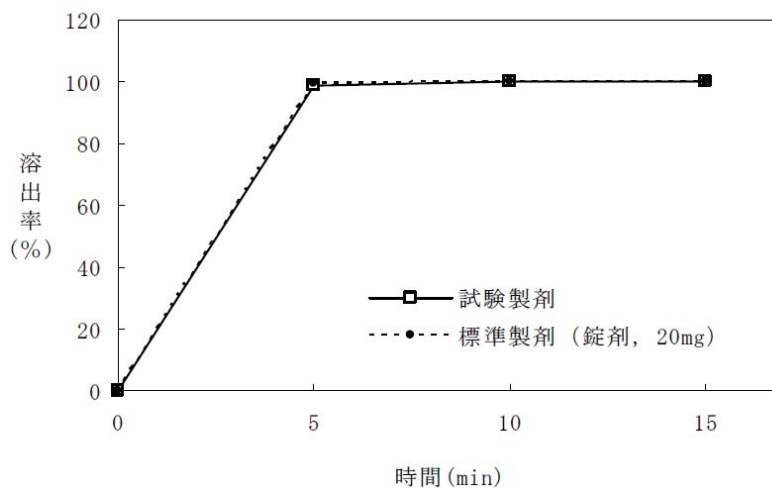
③pH6.8、50rpm



④水、50rpm



⑤pH5.0、100rpm



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

22. 包装

〈ファモチジン錠 10mg 「JG」〉

100 錠 [10 錠 (PTP) ×10]

〈ファモチジン錠 20mg 「JG」〉

100 錠 [10 錠 (PTP) ×10]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

錠 10mg

PTP : PTP (ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔)、ピロー (ポリエチレンセロハンフィルム)、紙箱

錠 20mg

PTP : PTP (ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔)、ピロー (ポリエチレン・ポリエステルラミネートフィルム)、紙箱

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

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

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

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。

(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¹⁰⁾。[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 \geq 60	1回 20mg	1日 2回
60>Ccr>30	1回 20mg 1回 10mg	1日 1回 1日 2回
30 \geq Ccr	1回 20mg 1回 10mg	2～3日に1回 1日 1回
透析患者	1回 20mg 1回 10mg	透析後 1回 1日 1回

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(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

H₂ 受容体拮抗剤

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

18.1 作用機序

胃粘膜壁細胞の 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) 薬効を裏付ける試験成績

18.2 ヒトでの作用

18.2.1 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 ¹¹⁾	98.0	71.0
テトラガストリン (4μg/kg、筋注) 刺激分泌 ¹²⁾	94.7	75.1
ベタゾール (1mg/kg、筋注) 刺激分泌 ¹²⁾	99.6	96.9
インスリン (0.2IU/kg、静注) 刺激分泌 ¹³⁾	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^{14,15)}。

(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¹⁶⁾。

(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、投与 12 時間後まで 4.2 ~ 6.0 の範囲で推移する¹⁷⁾。

(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¹⁸⁾。

18.2.2 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¹⁹⁾。

18.2.3 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²⁰⁾。

18.2.4 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²¹⁾。

18.2.5 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²²⁾。

18.2.6 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²³⁾。

18.2.7 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²⁴⁾。

18.3 動物での作用

18.3.1 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²⁵⁾、並びにイヌ *in vivo* の胃酸分泌²⁶⁾ 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。

18.3.2 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^{27, 28)}。

18.3.3 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²⁸⁾。

18.3.4 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^{29, 30)}。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^{30, 31)}。

18.3.5 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²⁸⁾。

18.3.6 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³²⁾。

(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

(1) 治療上有効な血中濃度

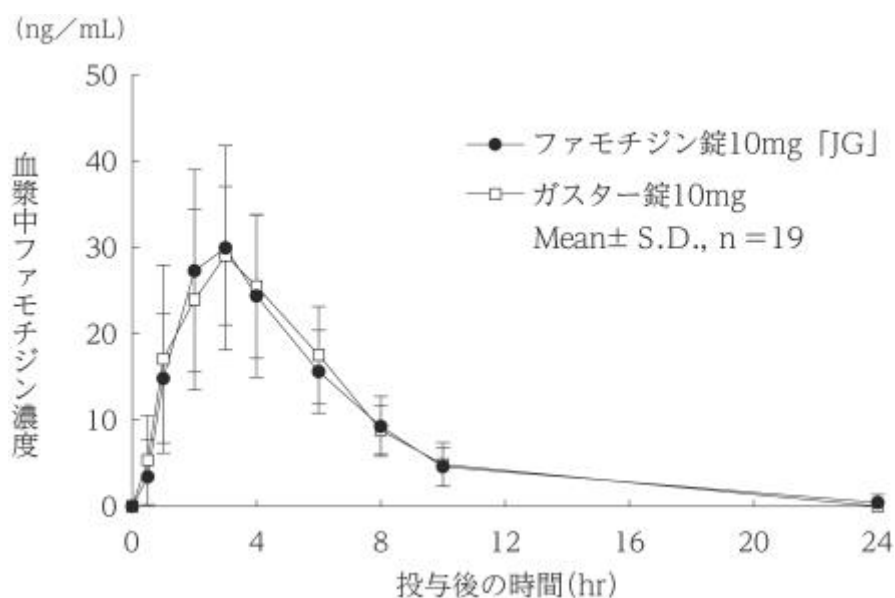
該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

生物学的同等性試験

錠 10mg

ファモチジン錠 10mg 「JG」とガスター錠 10mg 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 10mg) 健康成人男子に空腹時単回経口投与して血漿中ファモチジン濃度を測定し、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、 $\log (0.80) \sim \log (1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された³³⁾。



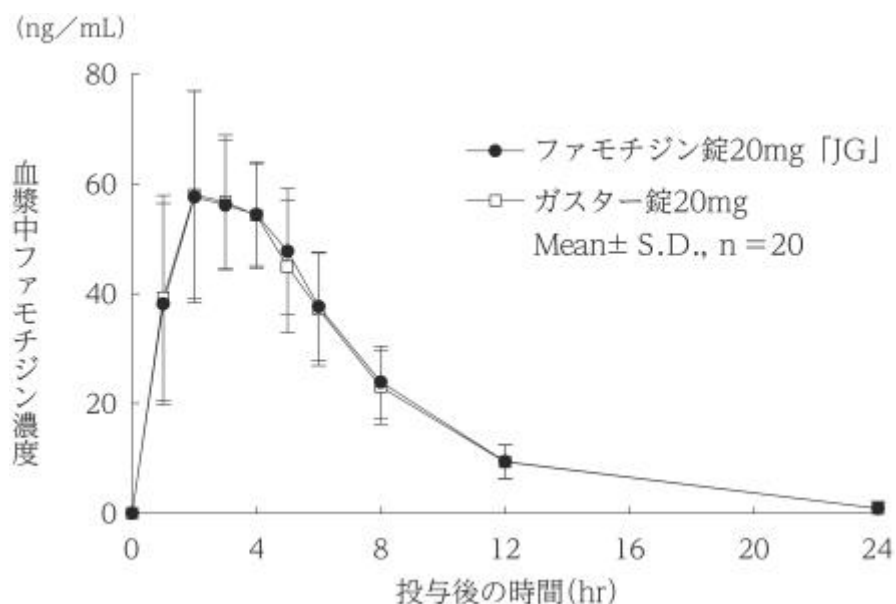
	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂₄ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
ファモチジン錠 10mg 「JG」	196.05 ± 56.48	32.92 ± 11.47	2.84 ± 0.60	4.74 ± 1.05
ガスター錠 10mg	198.34 ± 46.24	31.50 ± 9.01	3.11 ± 0.66	4.35 ± 0.41

(Mean ± S.D., n = 19)

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。

錠 20mg

ファモチジン錠 20mg「JG」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）健康成人男子に空腹時単回経口投与して血漿中ファモチジン濃度を測定し、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、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された³⁴⁾。



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂₄ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
ファモチジン錠 20mg「JG」	462.85 ± 100.77	62.71 ± 17.47	2.85 ± 1.14	3.45 ± 1.02
ガスター錠 20mg	457.84 ± 102.23	62.71 ± 17.01	3.00 ± 1.21	3.58 ± 1.09

(Mean ± S.D., n = 20)

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。

(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

錠 10mg

健康成人男子空腹時単回経口投与 (1 錠、n=19)

kel (hr⁻¹) : 0.1516±0.03

錠 20mg

健康成人男子空腹時単回経口投与 (1 錠、n=20)

kel (hr⁻¹) : 0.21603±0.05577

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(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

6. 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（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

該当資料なし

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

16.6 特定の背景を有する患者

16.6.1 腎機能障害患者¹⁰⁾

ファモチジン 20mg 静脈内投与したときのパラメータ

平均 Ccr 値 (mL/min/1.48m ²)		t _{1/2β} (h)	AUC (ng・h/mL)	C _{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。

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³⁷⁾

LD₅₀ 値

(mg/kg)

動物	性別	経口	皮下注	腹腔内	静注
マウス	♀	4,686	800 以上	800 以上	254
ラット	♀	4,907	800 以上	800 以上	440

(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

- (1) 製剤：該当しない
- (2) 有効成分：該当しない

2. 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

- ・くすりのしおり：有り

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：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

同効薬：シメチジン、ラニチジン塩酸塩、ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩等

7. 国際誕生年月日

不明

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「JG」	2014年6月27日 (販売名変更による)	22600AMX00728000	2015年6月19日 (販売名変更による)	2003年9月1日
ファモチジン錠 20mg「JG」	2014年6月27日 (販売名変更による)	22600AMX00727000	2015年6月19日 (販売名変更による)	2003年9月1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 コード
ファモチジン錠 10mg 「JG」	2325003F1016	2325003F1369	115582203	621558203
ファモチジン錠 20mg 「JG」	2325003F2012	2325003F2381	115583903	621558303

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。

X I. 文献

1. 引用文献

- 1) 医療用医薬品品質情報集 (オレンジブック) No.7 (平成13年1月版、厚生労働省医薬食品局)
- 2) 長生堂製薬株式会社 社内資料 (ファモチジン錠 10mg 「JG」 の加速試験)
- 3) 長生堂製薬株式会社 社内資料 (ファモチジン錠 20mg 「JG」 の加速試験)
- 4) 長生堂製薬株式会社 社内資料 (ファモチジン錠 10mg 「JG」 の長期保存試験)
- 5) 長生堂製薬株式会社 社内資料 (ファモチジン錠 20mg 「JG」 の長期保存試験)
- 6) 長生堂製薬株式会社 社内資料 (ファモチジン錠 10mg 「JG」 の無包装状態での安定性試験)
- 7) 長生堂製薬株式会社 社内資料 (ファモチジン錠 20mg 「JG」 の無包装状態での安定性試験)
- 8) 長生堂製薬株式会社 社内資料 (ファモチジン錠 10mg 「JG」 の溶出試験)
- 9) 長生堂製薬株式会社 社内資料 (ファモチジン錠 20mg 「JG」 の溶出試験)
- 10) 猪爪信夫 他 : Prog. Med. 1996 ; 16 (11) : 2897-2903
- 11) 大江慶治 他 : 内科宝函 1983 ; 30 (11) : 365-378
- 12) 大江慶治 他 : 内科宝函 1984 ; 31 (1) : 11-24
- 13) 渡部洋三 他 : 薬理と治療 1983 ; 11 (9) : 3637-3650
- 14) 三好秋馬 他 : 基礎と臨床 1983 ; 17 (9) : 2909-2916
- 15) 三好秋馬 他 : 基礎と臨床 1983 ; 17 (9) : 2917-2927
- 16) 大江慶治 他 : 内科宝函 1984 ; 31 (2) : 51-62
- 17) 池添逸夫 他 : 日本消化器病学会雑誌 1983 ; 80 (Suppl.) : 694
- 18) Miwa, M. et al. : Int. J. Clin. Pharmacol. Ther. Toxicol. 1984 ; 22 (4) : 214-217
- 19) 宮本二郎 他 : 薬理と治療 1983 ; 11 (9) : 3651-3658
- 20) 森 治樹 他 : 日本臨床 1984 ; 42 (1) : 150-157
- 21) 原沢 茂 他 : 診療と新薬 1983 ; 20 (9) : 1859-1864
- 22) 大西久仁彦 他 : 薬理と治療 1983 ; 11 (10) : 4301-4304
- 23) 三好秋馬 他 : 新薬と臨床 1983 ; 32 (9) : 1383-1395
- 24) 早川 滉 他 : 臨床成人病 1984 ; 14 (4) : 571-577
- 25) 竹田正明 他 : 基礎と臨床 1983 ; 17 (9) : 2878-2882
- 26) Takeda, M. et al. : Eur. J. Pharmacol. 1983 ; 91 (4) : 371-376
- 27) Takagi, T. et al. : Arch. Int. Pharmacodyn. Ther. 1982 ; 256 (1) : 49-58
- 28) 竹田正明 他 : 基礎と臨床 1984 ; 18 (12) : 6125-6134
- 29) Takeda, M. et al. : Arzneimittel-Forschung 1982 ; 32 (7) : 734-737
- 30) 岡部 進 他 : 応用薬理 1984 ; 27 (3) : 563-569
- 31) Ishihara, Y. et al. : Digestion 1983 ; 27 (1) : 29-35
- 32) 宮田桂司 他 : 基礎と臨床 1987 ; 21 (16) : 6063-6073
- 33) 長生堂製薬株式会社 社内資料 (ファモチジン錠 10mg 「JG」 の生物学的同等性試験)
- 34) 長生堂製薬株式会社 社内資料 (ファモチジン錠 20mg 「JG」 の生物学的同等性試験)
- 35) 二木芳人 : Today's Therapy 1994 ; 18 : 42-45
- 36) Lim, S.G. et al. : Aliment. Pharmacol. Ther. 1993 ; 7 : 317-321
- 37) 厚生省薬務局推薦 : 規制医薬品事典 (第5版)、薬業時報社

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 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

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。

(1) 粉砕

1. 保存条件

温度に対する安定性試験：40±2°C/60±5%RH、30日〔遮光・気密容器〕

湿度に対する安定性試験：25±2°C/75±5%RH、30日〔遮光・開放〕

光に対する安定性試験：120万lx・hr〔シャーレ+ラップ〕※

※1000lx/hr 25±2°C/60±5%RH

2. 試験項目

性状、定量試験

3. 試験結果

錠10mg

試験項目		性状	定量試験 (%)
			(残存率 (%))
製剤の規格 (参考) (粉砕前の状態)		(1)	(2)
試験開始時		白色の粉末	98.2 (100.0)
①温度	15日	変化なし	98.8 (100.6)
	30日	変化なし	96.7 (98.5)
②湿度	15日	変化なし	99.3 (101.1)
	30日	変化なし	97.8 (99.6)
③光	30万lx・hr	変化あり※1	97.8 (99.6)
	60万lx・hr	変化あり※1	95.9 (97.7)
	120万lx・hr	変化あり※2	94.2 (95.9)

(1) 性状：白色～微黄白色の糖衣錠

(2) 含量：94.0～106.0%

※1 微帯褐白色の粉末に変化した

※2 帯褐白色の粉末に変化した

錠 20mg

試験項目		性状	定量試験 (%)
			(残存率 (%))
製剤の規格 (参考) (粉碎前の状態)		(1)	(2)
試験開始時		白色の粉末	98.7 (100.0)
①温度	15 日	変化なし	98.8 (100.1)
	30 日	変化なし	98.5 (99.8)
②湿度	15 日	変化なし	99.6 (100.9)
	30 日	変化なし	98.5 (99.8)
③光	30 万 lx·hr	変化あり※	98.9 (100.2)
	60 万 lx·hr	変化あり※	97.6 (98.9)
	120 万 lx·hr	変化あり※	96.0 (97.3)

(1) 性状：白色～微黄白色の糖衣錠

(2) 含量：94.0～106.0%

※ 微帯褐白色の粉末に変化した

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

1. 試験方法

崩壊懸濁試験：

ディスペンサー内に錠剤 1 個を入れ、約 55℃の温湯 20mL を吸い取り 5 分間自然放置する。5 分後にディスペンサーを 90 度で 15 往復横転し、崩壊・懸濁の状況を確認する。5 分後に崩壊しない場合、さらに 5 分間放置後同様の操作を行う。10 分間放置しても崩壊・懸濁しない場合、錠剤を破壊して上記と同様の操作を行う。

通過性試験：

崩壊懸濁試験で得られた懸濁液を経管投与チューブの注入端より 2～3mL/秒の速度で注入し、チューブ（8Fr.）の通過性を確認する。注入後、水を使い洗浄する。

2. 試験結果

崩壊懸濁試験結果

品目名	崩壊・懸濁状況
ファモチジン錠 10mg 「JG」	10 分以内に崩壊・懸濁した。
ファモチジン錠 20mg 「JG」	10 分以内に崩壊・懸濁しなかった。 錠剤を破壊した場合は、10 分以内に崩壊・懸濁した。

通過性試験結果

品目名	通過性
ファモチジン錠 10mg 「JG」	8Fr.のチューブを通過した。
ファモチジン錠 20mg 「JG」	8Fr.のチューブを通過した。

2. その他の関連資料

該当資料なし

Memo

Memo

Memo

