

# 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

## H<sub>2</sub>受容体拮抗剤

### ファモチジン口腔内崩壊錠

ファモチジンOD錠 10mg 「TBP」  
ファモチジンOD錠 20mg 「TBP」  
FAMOTIDINE OD Tablets 10mg・20mg “TBP”

剤形	口腔内崩壊錠(素錠)
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	OD錠10mg:1錠中 日局 ファモチジン 10mg 含有 OD錠20mg: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、INN)
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:2014年 6月 13日(販売名変更による) 薬価基準収載年月日:2014年 12月 12日(販売名変更による) 発売年月日:2008年 7月 4日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	発売元:株式会社バイオメディクス 製造販売元:東菱薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	東菱薬品工業株式会社 安全性情報課 TEL:03-6304-5403、FAX:03-6304-5932 医療関係者向けホームページ: <a href="https://tobishiparm.com/">https://tobishiparm.com/</a>

本IFは2026年6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下さい。

## 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)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、IF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IFの位置付け、IF記載様式、IF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IF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IF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IFが速やかに提供されることとなった。最新版のIF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(<http://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IF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IF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、IF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. IFとは

IF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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF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、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。

IF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「X II. 参考資料」、「X III. 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・表現には薬機法の広告規則や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、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を活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。

(2020年4月改訂)

# 目次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	21
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	21
2. 製品の治療学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由	21
3. 製品の製剤学的特性	1	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	21
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	21
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	5. 重要な基本的注意とその理由	21
6. RMPの概要	1	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	21
II. 名称に関する項目	2	7. 相互作用	22
1. 販売名	2	8. 副作用	22
2. 一般名	2	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	24
3. 構造式又は示性式	2	10. 過量投与	24
4. 分子式及び分子量	2	11. 適用上の注意	24
5. 化学名(命名法)又は本質	2	12. その他の注意	24
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	IX. 非臨床試験に関する項目	25
III. 有効成分に関する項目	4	1. 薬理試験	25
1. 物理化学的性質	4	2. 毒性試験	25
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	X. 管理的事項に関する項目	26
3. 有効成分の確認試験法・定量法	4	1. 規制区分	26
IV. 製剤に関する項目	5	2. 有効期間	26
1. 剤形	5	3. 包装状態での貯法	26
2. 製剤の組成	5	4. 取扱い上の注意点	26
3. 添付溶解液の組成及び容量	6	5. 患者向け資材	26
4. 力価	6	6. 同一成分・同効薬	26
5. 混入する可能性のある夾雑物 <sup>3)</sup>	6	7. 国際誕生年月日	26
6. 製剤の各種条件下における安定性	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
7. 調製法及び溶解後の安定性	8	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
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	8	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容	27
9. 溶出性	9	11. 再審査期間	27
10. 容器・包装	10	12. 投薬期間制限に関する情報	27
11. 別途提供される資材類	10	13. 各種コード	27
12. その他	10	14. 保険給付上の注意	27
V. 治療に関する項目	11	XI. 文献	28
1. 効能又は効果	11	1. 引用文献	28
2. 効能又は効果に関連する注意	11	2. その他の参考文献	29
3. 用法及び用量	11	XII. 参考資料	30
4. 用法及び用量に関連する注意	11	1. 主な外国での発売状況	30
5. 臨床成績	12	2. 海外における臨床支援情報	30
VI. 薬効薬理に関する項目	13	XIII. 備考	31
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	13	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあ たつての参考情報	31
2. 薬理作用	13	2. その他参考資料	31
VII. 薬物動態に関する項目	15		
1. 血中濃度の推移	15		
2. 薬物速度論的パラメータ	18		
3. 母集団(ポピュレーション)解析	18		
4. 吸収	18		
5. 分布	18		
6. 代謝	19		
7. 排泄	19		
8. トランスポーターに関する情報	19		
9. 透析等による除去率	19		
10. 特定の背景を有する患者	20		
11. その他	20		

## 略語表

略語	略語内容
Al-P	アルカリホスファターゼ (Alkaline phosphatase)
ALT	アラニンアミノトランスフェラーゼ (Alanine aminotransferase)
AST	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (Aspartate aminotransferase)
AUC	血漿中濃度－時間曲線下面積 (Area under the plasma concentration-time curve)
AUC <sub>0-24</sub>	投与 24 時間後までの AUC (AUC from zero to 24 hours)
BUN	血中尿素窒素 (Blood urea nitrogen)
Ccr	クレアチニンクリアランス (Creatinine clearance)
CK	クレアチンキナーゼ (Creatine kinase)
C <sub>max</sub>	最高血漿中濃度 (Maximum plasma concentration)
C <sub>tot</sub>	全身クリアランス (Total body clearance)
kel	消失速度定数 (Elimination rate constant)
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 <sub>1/2</sub>	消失半減期 (Elimination half-life)
T <sub>max</sub>	最高血漿中濃度到達時間 (Time to maximum plasma concentration)

(印刷用余白)

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

ファモチジン OD 錠 10mg 「TBP」、ファモチジン OD 錠 20mg 「TBP」は、ファモチジン口腔内崩壊製剤の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た。2008 年（平成 20 年）3 月に「ガスメット D 錠 10mg」、「ガスメット D 錠 20mg」として承認を取得し、同年 7 月に発売を開始した。

2014 年 12 月に「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）に基づき、『ファモチジン OD 錠 10mg 「TBP」、ファモチジン OD 錠 20mg 「TBP」』に販売名を変更した。

### 2. 製品の治療学的特性

- 1) 胃粘膜壁細胞の H<sub>2</sub>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<sup>1)</sup>（VI. -2. 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、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、中毒性表皮壊死症（Toxic Epidermal Necrolysis: TEN）、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、不全収縮があらわれることがある（「VIII. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目」参照）。

### 3. 製品の製剤学的特性

- 1) 水なしで服用できる口腔内崩壊錠である。
- 2) 既存のファモチジン口腔内崩壊製剤と比較し、効能・効果、用法・用量は同一である。

### 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（RMP 策定対象外の事例）

## II. 名称に関する項目

---

### II. 名称に関する項目

---

#### 1. 販売名 .....

##### 1) 和名

ファモチジンOD錠10mg「TBP」

ファモチジンOD錠20mg「TBP」

##### 2) 洋名

FAMOTIDINE OD Tablets 10mg “TBP”

FAMOTIDINE OD Tablets 20mg “TBP”

##### 3) 名称の由来

通知「平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号」に基づき命名した。

#### 2. 一般名 .....

##### 1) 和名(命名法)

ファモチジン(JAN)

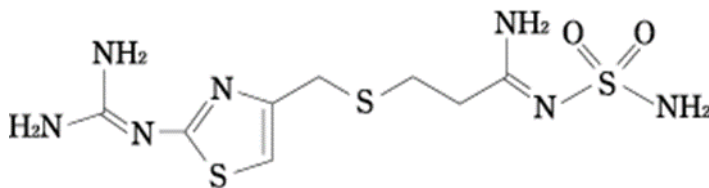
##### 2) 洋名(命名法)

Famotidine(JAN、INN)

##### 3) ステム

シメチジン系のH<sub>2</sub>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: C<sub>8</sub>H<sub>15</sub>N<sub>7</sub>O<sub>2</sub>S<sub>3</sub>

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 .....  
特になし

---

### 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。

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。

各種pHにおける溶解度 (37°C) <sup>2)</sup>

水溶液のpH	1.2	4.0	6.8	水
溶解度 (mg/mL)	29.0	15.7	2.8	1.9

3) 吸湿性

乾燥減量：0.5%以下 (1g、減圧、酸化リン(V)、80°C、4時間)

4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

融点：約164°C (分解)

5) 酸塩基解離定数

$pK_a$  : 7.06 <sup>2)</sup>

6) 分配係数

該当資料なし

7) その他の主な示性値

比吸光度  $E_{1\text{cm}}^{1\%}$  (265nm) : 約410 [本品の0.05mol/Lリン酸二水素カリウム試液溶液 (1→50000)] <sup>1)</sup>

2. 有効成分の各種条件下における安定性 .....

光により徐々に着色する。

液性(pH) : pH1.2、24時間で86.5%分解する <sup>2)</sup>。

3. 有効成分の確認試験法・定量法 .....

確認試験法

日局「ファモチジン」の確認試験に準ずる。

1) 紫外可視吸光度測定法による確認

2) 赤外吸収スペクトル測定法による確認

定量法

日局「ファモチジン」の定量法に準ずる (電位差滴定法)。



## IV. 製剤に関する項目

## 1. 剤形

## 1) 剤形の区別

口腔内崩壊錠（素錠）

## 2) 製剤の外観及び性状

販売名	ファモチジン OD 錠 10mg 「TBP」	ファモチジン OD 錠 20mg 「TBP」
性状	白色の口腔内崩壊錠	
外形		
大きさ	直径：7.0mm (A) 厚さ：3.2mm (B) 質量：約 120mg	直径：8.0mm (A) 厚さ：3.1mm (B) 質量：約 150mg

注：本剤の割線様形状は承認を受けた割線ではない

## 3) 識別コード

ファモチジンOD錠10mg「TBP」：TBP 262（錠剤本体及びPTPシート上に記載）

ファモチジンOD錠20mg「TBP」：TBP 263（錠剤本体及びPTPシート上に記載）

## 4) 製剤の物性

製剤均一性：日局一般試験法 製剤均一性の項により含量均一性試験を行うとき、規格に適合する。

崩壊性：日局一般試験法 崩壊試験法の項により試験を行うとき、規格に適合する。

溶出性：日局一般試験法 溶出試験法（パドル法）の項により試験を行うとき、規格に適合する。

## 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

販売名	ファモチジン OD 錠 10mg 「TBP」	ファモチジン OD 錠 20mg 「TBP」
有効成分	1錠中 日局 ファモチジン 10mg	1錠中 日局 ファモチジン 20mg
添加剤	結晶セルロース、乳糖水和物、ヒドロキシプロピルスターチ、カンテン末、ブドウ糖、炭酸水素ナトリウム、サッカリンナトリウム水和物、香料、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム	

IV. 製剤に関する項目

2) 電解質等の濃度

該当資料なし

3) 熱量

該当資料なし

3. 添付溶解液の組成及び容量 .....

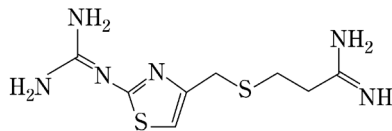
該当しない

4. 力価 .....

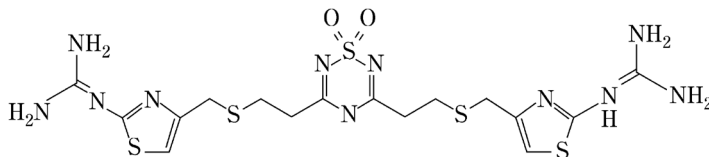
該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物<sup>3)</sup> .....

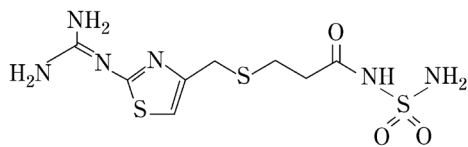
A :



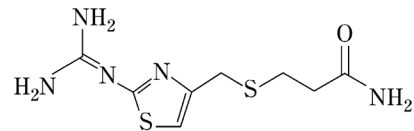
B :



C :



D :



## 6. 製剤の各種条件下における安定性

〈ファモチジンOD錠10mg「TBP」〉

(1) PTP包装安定性試験（長期保存試験）<sup>4)</sup>

ファモチジンOD錠10mg「TBP」をPTP包装(アルミ箔)した後、ピロー包装(アルミ袋、乾燥剤入り)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

試験項目	規 格	製造直後	3年後
性状 (外観)	白色の口腔内崩壊錠	規格に適合	同左
純度試験	試料溶液から得たピークのうち、最初のピーク及びファモチジン溶液から得たピークと保持時間が一致するピーク以外のピーク面積は、標準溶液から得たピーク面積より大きくない。(0.2%以下)	規格に適合	同左
溶出試験	試験液：水 15分間、85%以上 6個の溶出率の平均値(最小値～最大値)	規格に適合	同左
定量試験※	94.0～106.0%	99.0～101.0%	102.0～103.0%

※表示量に対する含有率

(2) 無包装時の各種条件下での安定性<sup>5)</sup>

無包装状態の製剤において、各種条件下で保存し、安定性試験をおこなった。

その結果、以下の結果が得られた。

試験項目	規 格	開始前	温度 (40℃) 3ヶ月間	湿度 (30℃、75%RH) 3か月間	光 (2000Lux/h) 120万Lux
性状 (外観)	白色の 口腔内崩壊錠	規格に適合	規格に適合	かび発生	規格に適合
崩壊性	2分以内	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合
硬度	社内規格	規格に適合	規格に適合	硬度低下	規格に適合
溶出試験	15分間、 85%以上	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合
純度試験	0.2%以下	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合
定量試験※	94.0～106.0%	96.6～97.3%	97.1～98.8%	97.0～97.5%	96.6～98.7%

※表示量に対する含有率

IV. 製剤に関する項目

〈ファモチジンOD錠20mg「TBP」〉

(1) PTP包装安定性試験（長期保存試験）<sup>6)</sup>

ファモチジンOD錠20mg「TBP」をPTP包装(アルミ箔)した後、ピロー包装(アルミ袋、乾燥剤入り)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

試験項目	規 格	製造直後	3 年後
性状 (外観)	白色の口腔内崩壊錠	規格に適合	同左
純度試験	試料溶液から得たピークのうち、最初のピーク及びファモチジン溶液から得たピークと保持時間が一致するピーク以外のピーク面積は、標準溶液から得たピーク面積より大きくない。(0.2%以下)	規格に適合	同左
溶出試験	試験液：水 15 分間、85%以上 6 個の溶出率の平均値 (最小値～最大値)	規格に適合	同左
定量試験※	94.0～106.0%	100.0～102.0%	100.0～101.0%

※表示量に対する含有率

(2) 無包装時の各種条件下での安定性<sup>7)</sup>

無包装状態の製剤において、各種条件下で保存し、安定性試験をおこなった。

その結果、以下の結果が得られた。

試験項目	規 格	開始前	温度 (40℃) 3ヶ月間	湿度 (30℃、75%RH) 3か月間	光 (2000Lux/h) 120万Lux
性状 (外観)	白色の 口腔内崩壊錠	規格に適合	規格に適合	かび発生	規格に適合
崩壊性	2分以内	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合
硬度	社内規格	規格に適合	規格に適合	硬度低下	規格に適合
溶出試験	15分間、 85%以上	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合
純度試験	0.2%以下	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合
定量試験※	94.0～106.0%	97.2～98.5%	98.1～98.7%	93.7～95.9%	97.5～98.1%

※表示量に対する含有率

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 .....

本剤は、溶出規格に適合していることが確認されている<sup>8)</sup>。

また、標準製剤と試験製剤との溶出性の比較を行った結果、ファモチジンOD錠10mg「TBP」、ファモチジンOD錠20mg「TBP」は標準製剤と同様の溶出挙動を示した<sup>8)</sup>。

## [試験条件]

日本薬局方溶出試験法 パドル法

試験液量：900mL

温度：37±0.5℃

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の第2液

水：日本薬局方精製水

界面活性剤：なし

回転数：50rpm：pH1.2、pH5.0、pH6.8、水 100 rpm：pH6.8

## 【試験結果】

## 〈ファモチジンOD錠10mg「TBP」〉

方法	回転数	試験液	時間 (分)	標準製剤	試験製剤
				平均溶出率 (%)	平均溶出率 (%)
パドル法	50rpm	pH1.2	15	95.3	95.0
		pH5.0	15	93.8	94.5
		pH6.8	15	91.2	90.2
		水	15	87.9	95.6
	100rpm	pH6.8	15	96.3	96.3

## 〈ファモチジンOD錠20mg「TBP」〉

方法	回転数	試験液	時間 (分)	標準製剤	試験製剤
				平均溶出率 (%)	平均溶出率 (%)
パドル法	50rpm	pH1.2	15	97.8	97.1
		pH5.0	15	93.4	94.0
		pH6.8	15	96.5	94.1
		水	15	87.7	95.2
	100rpm	pH6.8	15	91.4	93.5

IV. 製剤に関する項目

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

該当資料なし

2) 包装

22. 包装

〈ファモチジンOD錠 10mg 「TBP」〉

100 錠[10 錠 (PTP) ×10、乾燥剤入り]

500 錠[10 錠 (PTP) ×50、乾燥剤入り]

〈ファモチジンOD錠 20mg 「TBP」〉

100 錠[10 錠 (PTP) ×10、乾燥剤入り]

500 錠[10 錠 (PTP) ×50、乾燥剤入り]

3) 予備容量

該当しない

4) 容器の材質

PTP : [PTPシート]ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔

[ピロー]アルミラミネートフィルム

11. 別途提供される資材類 .....

該当しない

12. その他 .....

該当資料なし

## 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<sup>9)</sup>。[9.2 参照]

V. 治療に関する項目

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

該当資料なし

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

H<sub>2</sub>受容体拮抗剤

(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、ニザチジン等)

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

##### 18.1 作用機序

ヒスタミンH<sub>2</sub>受容体遮断薬。胃粘膜壁細胞のH<sub>2</sub>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、胃炎等の治療効果を示す<sup>1)</sup>。

#### 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 <sup>10)</sup>	98.0	71.0
テトラガストリン (4μg/kg、筋注) 刺激分泌 <sup>11)</sup>	94.7	75.1
ベタゾール (1mg/kg、筋注) 刺激分泌 <sup>11)</sup>	99.6	96.9
インスリン (0.2IU/kg、静注) 刺激分泌 <sup>12)</sup>	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<sup>13),14)</sup>。

##### (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<sup>15)</sup>。

##### (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<sup>16)</sup>。

##### (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<sup>17)</sup>。

## VI. 薬効薬理に関する項目

### 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<sup>18)</sup>。

### 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<sup>19)</sup>。

### 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<sup>20)</sup>。

### 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<sup>21)</sup>。

### 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 20mg1 日 2 回、1～2 ヶ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<sup>22)</sup>。

### 18.2.7 血中プロラクチン等に及ぼす影響

20mg 静脈内投与、20mg1 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<sup>23)</sup>。

## 18.3 動物での作用

### 18.3.1 H<sub>2</sub> 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<sup>24)</sup>、並びにイヌ *in vivo*の胃酸分泌<sup>25)</sup>を指標にした H<sub>2</sub> 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<sup>26), 27)</sup>。

### 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<sup>27)</sup>。

### 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<sup>28), 29)</sup>。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<sup>29), 30)</sup>。

### 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<sup>27)</sup>。

### 18.3.6 急性胃粘膜病変に対する作用

## 3) 作用発現時間・持続時間

VI. -2. -2) 参照

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

16.1 血中濃度

16.1.1 生物学的同等性試験

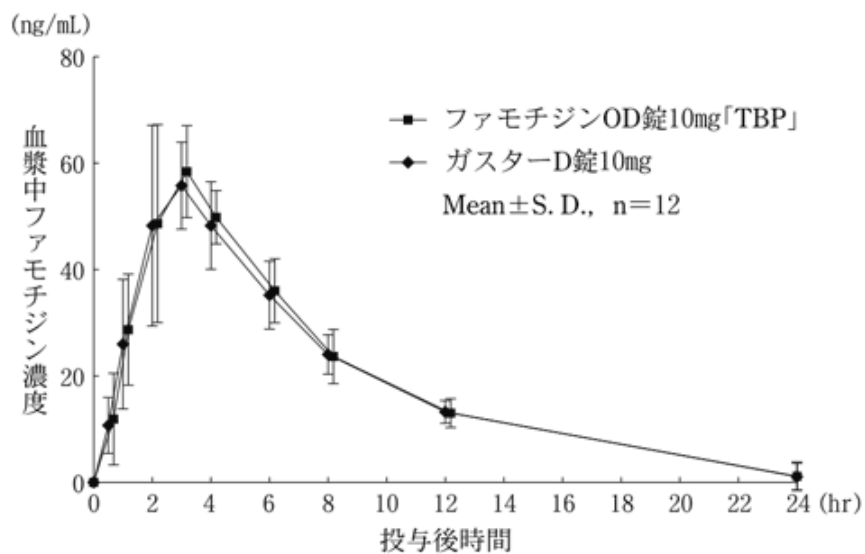
〈ファモチジンOD錠10mg「TBP」〉

ファモチジンOD錠10mg「TBP」とガスターD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）健康成人男子に水あり及び水なしで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、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された<sup>32)</sup>。

水あり投与

	AUC <sub>0-24</sub> (ng・hr/mL)	$C_{max}$ (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
ファモチジンOD錠10mg「TBP」	463.13±57.26	62.98±10.55	2.67±0.49	4.61±1.39
ガスターD錠10mg	456.02±42.54	60.05±10.85	2.75±0.45	4.98±1.63

(Mean±S. D., n=12)

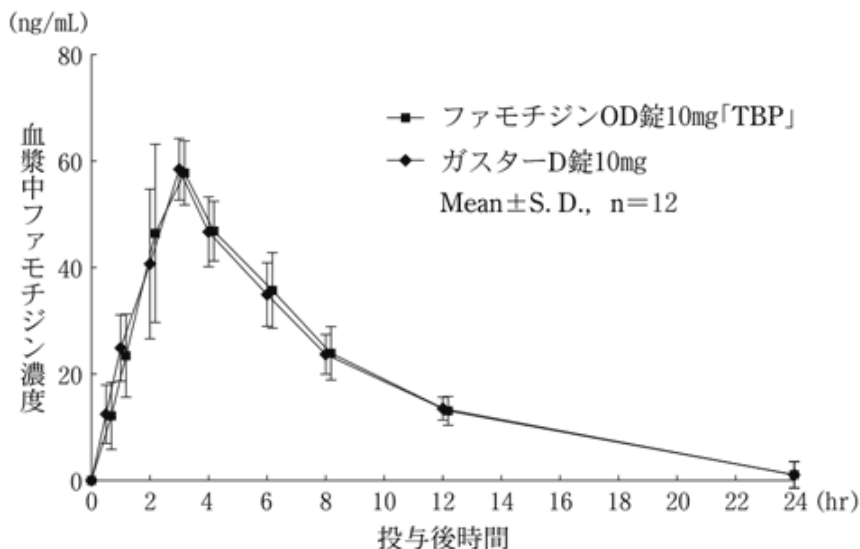


VII. 薬物動態に関する項目

水なし投与

	AUC <sub>0-24</sub> (ng・hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
ファモチジンOD錠10mg「TBP」	452.08±64.45	60.89±7.07	2.67±0.49	4.88±1.44
ガスターD錠10mg	449.22±48.28	60.53±4.83	2.75±0.45	4.93±1.44

(Mean±S. D., n=12)



血漿中濃度並びに AUC、C<sub>max</sub> 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。

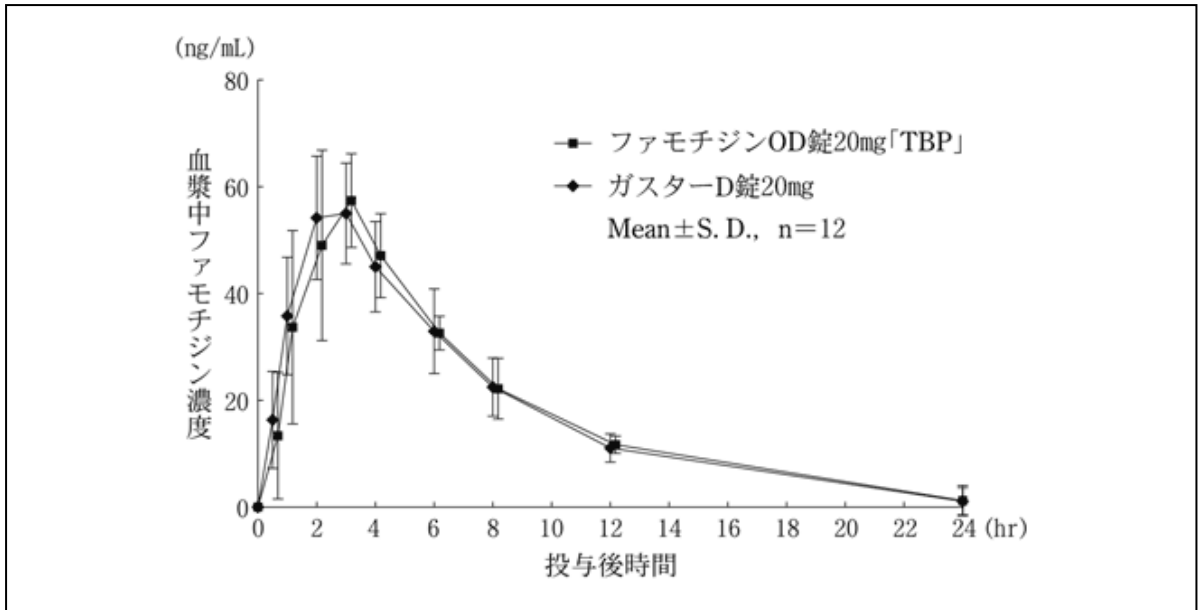
〈ファモチジン OD 錠 20mg 「TBP」〉

ファモチジン OD 錠 20mg 「TBP」とガスターD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）健康成人男子に水あり及び水なしで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<sub>max</sub>）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log (0.8) ～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<sup>33)</sup>。

水あり投与

	AUC <sub>0-24</sub> (ng・hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
ファモチジン OD 錠 20mg「TBP」	441.30±71.02	60.41±10.35	2.67±0.49	4.65±1.71
ガスターD錠 20mg	439.88±72.58	61.31±8.29	2.58±0.51	4.39±1.07

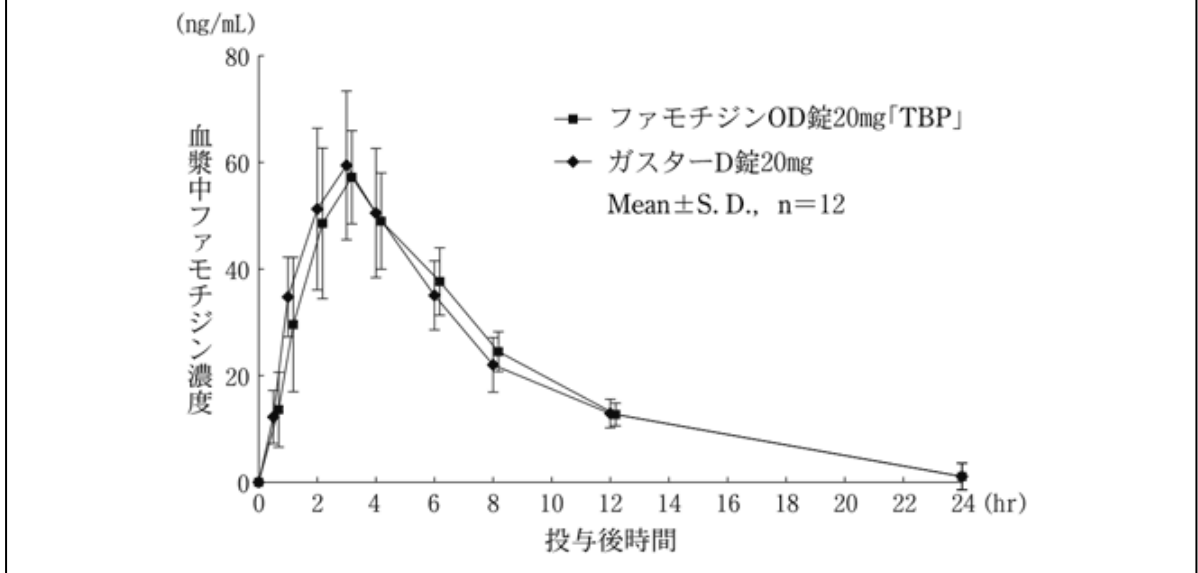
(Mean±S. D., n=12)



水なし投与

	AUC <sub>0-24</sub> (ng · hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
ファモチジン OD 錠 20mg 「TBP」	465. 01 ± 63. 45	60. 41 ± 8. 27	2. 75 ± 0. 45	4. 78 ± 1. 88
ガスターD 錠 20mg	464. 47 ± 77. 18	60. 87 ± 13. 25	2. 83 ± 0. 39	4. 58 ± 1. 50

(Mean ± S. D., n=12)



血漿中濃度並びに AUC、C<sub>max</sub> 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. 参照

VII. 薬物動態に関する項目

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

健康成人男子に空腹時単回経口投与した場合<sup>32, 33)</sup>

販売名	投与量	投与方法	kel (hr <sup>-1</sup> )
ファモチジン OD 錠 10mg「TBP」	1 錠 (ファモチジンとし て 10m g)	水なし	0.151±0.035
		水あり	0.160±0.036
ファモチジン OD 錠 20mg「TBP」	1 錠 (ファモチジンとし て 20m g)	水なし	0.160±0.043
		水あり	0.162±0.040

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 .....

経口投与後比較的速やかに吸収されるが、バイオアベイラビリティは45%にとどまる<sup>1)</sup>。

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) 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

血漿タンパク結合率は20%と比較的低い<sup>1)</sup>。

6. 代謝 .....

1) 代謝部位及び代謝経路

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<sup>1)</sup>。

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 .....

24 時間以内に投与量の72%が未変化体の形で尿細管分泌により尿中に排出される<sup>1)</sup>。

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

VII. 薬物動態に関する項目

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				
ファモチジン 20mg 静脈内投与したときのパラメータ <sup>9)</sup>				
平均 Ccr 値 (mL/min/1.48m <sup>2</sup> )		t <sub>1/2β</sub> (h)	AUC (ng・h/mL)	C <sub>tot</sub> (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. 治療に関する項目 - 4. 用法及び用量に関連する注意」の項参照

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

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

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 <sup>34), 35)</sup> 。

8. 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	

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

11.2 その他の副作用			
	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
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 .....

<p>14. 適用上の注意</p> <p>14.1 薬剤交付時の注意</p> <p>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。</p> <p>14.1.2 本剤は舌の上に乗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。</p> <p>14.1.3 本剤は寝たままの状態では、水なしで服用させないこと。</p>
---

12. その他の注意 .....

1) 臨床使用に基づく情報

<p>15.1 臨床使用に基づく情報</p> <p>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。</p>
--

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
  - 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

販売名	ファモチジン OD 錠 10mg 「TBP」 ファモチジン OD 錠 20mg 「TBP」	該当しない
有効成分	ファモチジン	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. 取扱い上の注意点

20. 取扱い上の注意  
開封後は湿気を避けて保存すること。

5. 患者向け資材

くすりのしおり：有り

患者様用指導箋：無し

6. 同一成分・同効薬

同一成分：ガスター錠10mg/錠20mg/D錠10mg/D錠20mg/散2%/散10%/注射液10mg  
/注射液20mg

同効薬：シメチジン、ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩、ラニチジン塩酸塩、ニザチジン等

7. 国際誕生年月日

該当しない

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

〈ファモチジンOD錠10mg「TBP」〉

履歴	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
旧販売名 ガスメットD錠10mg	2008年3月7日	22000AMX00557000	2008年7月4日	2008年7月4日
販売名変更 ファモチジンOD錠 10mg「TBP」	2014年6月13日	22600AMX00657000	2014年12月12日	2014年12月12日

X. 管理的事項に関する項目

<ファモチジンOD錠20mg「TBP」>

履歴	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
旧販売名 ガスメットD錠20mg	2008年3月7日	22000AMX00558000	2008年7月4日	2008年7月4日
販売名変更 ファモチジンOD錠 20mg「TBP」	2014年6月13日	22600AMX00656000	2014年12月12日	2014年12月12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。

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	HOT(9桁)番号	レセプト電算 コード
ファモチジンOD錠 10mg「TBP」	2325003F3019	2325003F3248	118634502	622733000 (621863401)
ファモチジンOD錠 20mg「TBP」	2325003F4015	2325003F4260	118635202	622321500 (621863501)

注：統一名収載品において、レセプト電算コード欄の（ ）内は銘柄名コードを示す。

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) 日本薬局方解説書編集委員会編, 第十八改正 日本薬局方解説書, 廣川書店, 2021, C-4521-4524
- 2) 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, p.115.
- 3) 日本薬局方解説書編集委員会編, 第十四改正 日本薬局方解説書, 廣川書店, 2001, C-2361-2365
- 4) 東菱薬品工業株式会社 社内資料: 安定性試験 PTP包装 (10mg)
- 5) 東菱薬品工業株式会社 社内資料: 安定性試験 無包装 (10mg)
- 6) 東菱薬品工業株式会社 社内資料: 安定性試験 PTP包装 (20mg)
- 7) 東菱薬品工業株式会社 社内資料: 安定性試験 無包装 (20mg)
- 8) 東菱薬品工業株式会社 社内資料: 溶出試験
- 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
- 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
- 26) Takagi, T. et al. : Arch. Int. Pharmacodyn. Ther. 1982; 256 (1) : 49-58
- 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
- 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
- 31) 宮田桂司 他: 基礎と臨床. 1987; 21 (16) : 6063-6073
- 32) 東菱薬品工業株式会社 社内資料: 生物学的同等性試験 (10mg)
- 33) 東菱薬品工業株式会社 社内資料: 生物学的同等性試験 (20mg)
- 34) 二木芳人: Today's Therapy. 1994; 18 (2) : 42-45
- 35) Lim, S. G. et al. : Aliment. Pharmacol. Ther. 1993; 7 : 317-321

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……………  
本剤は海外では発売されていない（2026年6月時点）
  
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……………  
該当資料なし
  
2. その他参考資料……………  
該当資料なし