

## 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2013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D錠10mg「EMEC」

ファモチジンD錠20mg「EMEC」

FamotidineD<sub>tab.</sub>10mg/20mg「EMEC」

&lt;ファモチジン口腔内崩壊錠&gt;

剤形	錠剤（口腔内崩壊錠）
製剤の規制区分	なし
規格・含量	D錠10mg 1錠中 ファモチジン10mg含有
	D錠20mg 1錠中 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：2008年7月15日 薬価基準収載年月日：2008年11月7日 発売年月日：2008年11月12日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売会社：アルフレッサファーマ株式会社 発売会社：エルメッド株式会社 販売会社：日医工株式会社
医薬情報担当者 の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.nichiiko.co.jp/">https://www.nichiiko.co.jp/</a>

本IFは2023年4月改訂の添付文書（第7版）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、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 IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）<sup>注1</sup> から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、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・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

## 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<sup>注2</sup>・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の 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 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」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 2013」は、平成 25 年 10 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 2013」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 2013」においては、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ある。

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<sup>注1)</sup>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に留意すべきである。

### 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<sup>注2)</sup>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、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法<sup>注2)</sup>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。

(2013 年 4 月改訂)

注 1) 現 (独) 医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>)

注 2) 現 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

# 目 次

I. 概要に関する項目	
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1
II. 名称に関する項目	
1. 販売名	2
(1) 和名	2
(2) 洋名	2
(3) 名称の由来	2
2. 一般名	2
(1) 和名 (命名法)	2
(2) 洋名 (命名法)	2
(3) ステム (stem)	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	2
5. 化学名 (命名法)	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2
7. CAS 登録番号	2
III. 有効成分に関する項目	
1. 物理化学的性質	3
(1) 外観・性状	3
(2) 溶解性	3
(3) 吸湿性	3
(4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点	3
(5) 酸塩基解離定数	3
(6) 分配係数	3
(7) その他の主な示性値	3
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3
3. 有効成分の確認試験法	3
4. 有効成分の定量法	3
IV. 製剤に関する項目	
1. 剤形	4
(1) 剤形の区別、外観及び性状	4
(2) 製剤の物性	4
(3) 識別コード	4
(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨 及び安定な pH 域等	4
2. 製剤の組成	4
(1) 有効成分 (活性成分) の含量	4
(2) 添加物	4
(3) その他	4
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4
4. 製剤の各種条件下における安定性	5
5. 調製法及び溶解後の安定性	8
6. 他剤との配合変化 (物理化学的変化)	8
7. 溶出性	8
(1) 公的溶出規格への適合性	8
(2) ファモチジン D 錠 10mg「EMEC」と 標準製剤の溶出挙動	8
(3) ファモチジン D 錠 20mg「EMEC」と 標準製剤の溶出挙動	10
8. 生物学的試験法	11
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	11
10. 製剤中の有効成分の定量法	11
11. 力価	11
12. 混入する可能性のある夾雑物	12
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する 情報	12
14. その他	12
V. 治療に関する項目	
1. 効能又は効果	13
2. 用法及び用量	13
3. 臨床成績	13
(1) 臨床データパッケージ	13
(2) 臨床効果	13
(3) 臨床薬理試験	13
(4) 探索的試験	13
(5) 検証的試験	14
(6) 治療の使用	14
VI. 薬効薬理に関する項目	
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	15
2. 薬理作用	15
(1) 作用部位・作用機序	15
(2) 薬効を裏付ける試験成績	15
(3) 作用発現時間・持続時間	15
VII. 薬物動態に関する項目	
1. 血中濃度の推移・測定法	16
(1) 治療上有効な血中濃度	16
(2) 最高血中濃度到達時間	16
(3) 臨床試験で確認された血中濃度	16
(4) 中毒域	17
(5) 食事・併用薬の影響	17
(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	17
2. 薬物速度論的パラメータ	17
(1) 解析方法	17
(2) 吸収速度定数	18
(3) バイオアベイラビリティ	18
(4) 消失速度定数	18
(5) クリアランス	18
(6) 分布容積	18
(7) 血漿蛋白結合率	18
3. 吸収	18
4. 分布	18

(1) 血液－脳関門通過性	18	(2) 副次的薬理試験	24
(2) 血液－胎盤関門通過性	18	(3) 安全性薬理試験	24
(3) 乳汁への移行性	18	(4) その他の薬理試験	24
(4) 髄液への移行性	18	2. 毒性試験	24
(5) その他の組織への移行性	18	(1) 単回投与毒性試験	24
5. 代謝	18	(2) 反復投与毒性試験	24
(1) 代謝部位及び代謝経路	18	(3) 生殖発生毒性試験	24
(2) 代謝に関与する酵素（CYP450等）の分子種	18	(4) その他の特殊毒性	24
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	18	X. 管理的事項に関する項目	
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	19	1. 規制区分	25
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	19	2. 有効期間又は使用期限	25
6. 排泄	19	3. 貯法・保存条件	25
(1) 排泄部位及び経路	19	4. 薬剤取扱い上の注意点	25
(2) 排泄率	19	(1) 薬局での取扱い上の留意点について	25
(3) 排泄速度	19	(2) 薬剤交付時の取扱いについて	
7. トランスポーターに関する情報	19	(患者等に留意すべき必須事項等)	25
8. 透析等による除去率	19	(3) 調剤時の留意点について	25
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目		5. 承認条件等	25
1. 警告内容とその理由	20	6. 包装	25
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	20	7. 容器の材質	25
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	20	8. 同一成分・同効薬	26
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	20	9. 国際誕生年月日	26
5. 慎重投与内容とその理由	20	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	26
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	20	11. 薬価基準収載年月日	26
7. 相互作用	20	12. 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
(1) 併用禁忌とその理由	20	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	26
(2) 併用注意とその理由	20	14. 再審査期間	26
8. 副作用	20	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	26
(1) 副作用の概要	20	16. 各種コード	26
(2) 重大な副作用と初期症状	21	17. 保険給付上の注意	26
(3) 重大な副作用（類薬）	21	XI. 文献	
(4) その他の副作用	21	1. 引用文献	27
(5) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	21	2. その他の参考文献	27
(6) 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	22	XII. 参考資料	
(7) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	22	1. 主な外国での発売状況	28
9. 高齢者への投与	22	2. 海外における臨床支援情報	28
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	22	XIII. 備考	
11. 小児等への投与	22	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	29
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	22	(1) 粉碎	29
13. 過量投与	22	(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性	30
14. 適用上の注意	23	2. その他の関連資料	30
15. その他の注意	23		
16. その他	23		
IX. 非臨床試験に関する項目			
1. 薬理試験	24		
(1) 薬効薬理試験（「VI. 薬効薬理に関する項目」参照）	24		

## I. 概要に関する項目

---

### 1. 開発の経緯

ファモチジン<sup>®</sup>は、H<sub>2</sub>受容体拮抗剤であり本邦では1979年に上市され、その後、口腔内崩壊錠が2000年に上市された。ファモチジンD錠10mg「EMEC」及びファモチジンD錠20mg「EMEC」は、サンノーバ株式会社がエルメッド エーザイ株式会社の技術協力のもと、薬食発第0331015号（平成17年3月31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、2008年7月15日に承認を得て、2008年11月販売に至った。

2019年4月1日にエルメッド エーザイ株式会社からエルメッド株式会社に社名変更され、日医工株式会社が販売することとなった。

2023年4月1日、サンノーバ株式会社はアルフレッサ ファーマ株式会社と統合し、製造販売承認をアルフレッサ ファーマ株式会社に承継した。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

#### (1) 治療学的特性

胃酸分泌細胞（壁細胞）のヒスタミンH<sub>2</sub>受容体を遮断して胃酸分泌を抑制する。生理的には、胃酸はヒスタミン、アセチルコリン、ガストリンによって分泌されるが、胃酸分泌に関与する受容体の中では、H<sub>2</sub>受容体が最も重要な受容体であり、この受容体においてヒスタミンと拮抗すると最も強力な胃酸分泌抑制を示すことになる。H<sub>2</sub>受容体は胃酸分泌に重要な役割を演じているが、中枢以外に重要な生理的役割を演じていないので、H<sub>2</sub>受容体遮断に起因する副作用は少ない。 (①②)

#### (2) 製剤学的特性

本剤は、白色～淡黄白色の割線入りの口腔内崩壊錠である。

#### (3) 重大な副作用

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ている（頻度不明）。

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 D 錠 10mg「EMEC」

ファモチジン D 錠 20mg「EMEC」

#### (2) 洋名

Famotidine D tab.10mg「EMEC」

Famotidine D tab.20mg「EMEC」

#### (3) 名称の由来

成分名を名称の一部とした。D は口腔内崩壊 (Orally Disintegrating) を表す。

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

ファモチジン (JAN)

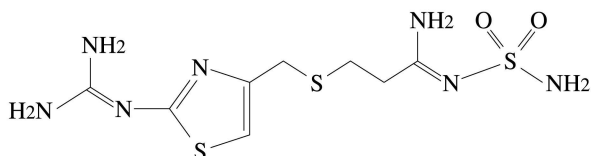
#### (2) 洋名 (命名法)

Famotidine (JAN、INN)

#### (3) ステム (stem)

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)

*N*-Aminosulfonyl-3-[[2-(diaminomethyleneamino)-1,3-thiazol-4-yl]methylsulfanyl] propanimidamide

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

なし

### 7. CAS 登録番号

Famotidine : 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。

##### (2) 溶解性

溶 媒	日本薬局方の溶解度表記
酢酸 (100)	溶けやすい
エタノール (95)	溶けにくい
水	極めて溶けにくい
ジエチルエーテル	ほとんど溶けない

本品は 0.5mol/L 塩酸試液に溶ける。

溶解度 (37°C) : pH1.2 : 29.0mg/mL、pH4.0 : 15.7mg/mL、pH6.8 : 2.8mg/mL、水 : 1.9mg/mL

##### (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

pKa : 7.06

##### (6) 分配係数

0.15 (n-octanol/pH7)

##### (7) その他の主な示性値

比吸光度  $E_{1cm}^{1\%}$  (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)]

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

- ・本品は光によって徐々に着色する。
- ・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)

#### 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、外観及び性状

販売名	性状・剤形	外形		
		表	裏	側面
ファモチジン D 錠 10mg「EMEC」	白色～淡黄白色の 割線入りの 口腔内崩壊錠			
直径 (mm) ・ 質量 (mg) ・ 厚さ (mm)				
8.0                  165                  3.2				
ファモチジン D 錠 20mg「EMEC」				
直径 (mm) ・ 質量 (mg) ・ 厚さ (mm)				
8.5                  200                  3.5				

#### (2) 製剤の物性

崩壊性：日局 崩壊試験法 (1) 錠剤の項により試験を行うとき、これに適合する。

#### (3) 識別コード

ファモチジン D 錠 10mg「EMEC」：EE24

ファモチジン D 錠 20mg「EMEC」：EE25

#### (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 D 錠 10mg「EMEC」：1 錠中 ファモチジン 10mg 含有

ファモチジン D 錠 20mg「EMEC」：1 錠中 ファモチジン 20mg 含有

#### (2) 添加物

軽質無水ケイ酸、ジメチルポリシロキサン（内服用）、スクラロース、トウモロコシデンプン、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、D-マンニトール、*l*-メントール

#### (3) その他

該当資料なし

### 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

###### (1) ファモチジン D 錠 10mg「EMEC」

(6)

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃・60%RH、36 ヶ月）の結果、ファモチジン D 錠 10mg「EMEC」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。

苛酷試験（熱（45℃）、光（1000lx）、湿度（25℃・75%RH））の結果、いずれの試験項目とも規格値内であった。

試験方法	保存条件	包装形態	保存期間	試験項目	結果	
					試験開始時	試験終了時
加速試験	40℃・75%RH	PTP 包装品 (PTP シートをアルミ袋に入れた状態)	6 ヶ月	性状	白色・割線有	白色・割線有
				確認試験*	適合	適合
				純度試験	適合	適合
				製剤均一性試験	適合	適合
				崩壊試験	30 秒以内	30 秒以内
				溶出試験 (%)	84.2～89.7	86.4～88.6
		定量 (%)		100.4～100.8	101.3～101.5	
		バラ包装品 (錠剤をアルミ袋に入れた状態)		性状	白色・割線有	白色・割線有
				確認試験*	適合	適合
				純度試験	適合	適合
				製剤均一性試験	適合	適合
				崩壊試験	30 秒以内	30 秒以内
				溶出試験 (%)	84.2～89.7	84.4～89.9
				定量 (%)	100.4～100.8	101.4～101.5
長期保存試験	25℃・60%RH	PTP 包装品 (PTP シートをアルミ袋に入れ、紙箱に入れた状態)	36 ヶ月	性状	白色・割線有	白色・割線有
				確認試験*	適合	適合
				純度試験	適合	適合
				崩壊試験 (秒)	9～14	12～19
				溶出試験 (%)	94～102	86～93
				定量 (%)	100.3～101.3	99.8～101.4
		硬度 (N)		55.80～76.70	40.50～80.00	
		バラ包装品 (錠剤をアルミ袋に入れ、紙箱に入れた状態)		性状	白色・割線有	白色・割線有
				確認試験*	適合	適合
				純度試験	適合	適合
				崩壊試験 (秒)	8～17	10～20
				溶出試験 (%)	90～98	87～99
				定量 (%)	100.1～100.4	100.2～101.5
				硬度 (N)	50.60～77.30	43.50～72.00

\* 紫外可視吸光度測定法

#### IV. 製剤に関する項目

試験方法	保存条件	包装形態	保存期間	試験項目	結果			
					試験開始時	試験終了時		
苛酷試験	熱に対する安定性	PTPシート	3ヵ月	性状	白色・割線有	白色・割線有		
				崩壊試験	30秒以内	30秒以内		
				溶出試験 (%)	99.2~99.5	100.1~101.1		
				定量 (%)	100.4~100.8	99.8		
				乾燥減量 (%)	0.04~0.05	0.04		
		硬度 (N)		65.8~67.2	51.8~54.9			
		バラ包装品 (錠剤をアルミ袋に入れた状態)		性状	白色・割線有	白色・割線有		
				崩壊試験	30秒以内	30秒以内		
				溶出試験 (%)	99.2~99.5	99.8~100.7		
				定量 (%)	100.4~100.8	99.8~99.9		
	乾燥減量 (%)		0.04~0.05	0.04~0.06				
	硬度 (N)	65.8~67.2	63.0~64.9					
		光に対する安定性	1000lx (144万lx・hr)	錠剤をシャーレに入れ蓋をしない状態(開放)	2ヵ月	性状	白色・割線有	白色・割線有
						崩壊試験	30秒以内	30秒以内
						溶出試験 (%)	99.2~99.5	99.9~100.6
定量 (%)						100.4~100.8	99.8~100.1	
乾燥減量 (%)	0.04~0.05					0.05		
硬度 (N)	65.8~67.2	63.0~65.5						
湿度に対する安定性	25℃・ 75%RH	錠剤をアルミ袋に入れ封をしない状態(バラ包装品の封を開けた状態)	3ヵ月	性状	白色・割線有	白色・割線有		
				崩壊試験	30秒以内	30秒以内		
				溶出試験 (%)	99.2~99.5	98.9~100.3		
				定量 (%)	100.4~100.8	99.8~100.1		
				乾燥減量 (%)	0.04~0.05	0.04~0.07		
硬度 (N)	65.8~67.2	44.0~48.8						

#### IV. 製剤に関する項目

##### (2) ファモチジン D 錠 20mg「EMEC」

(6)

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃・60%RH、36 ヶ月）の結果、ファモチジン D 錠 20mg「EMEC」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。

苛酷試験（熱（45℃）、光（1000lx）、湿度（25℃・75%RH））の結果、いずれの試験項目とも規格値内であった。

試験方法	保存条件	包装形態	保存期間	試験項目	結果	
					試験開始時	試験終了時
加速試験	40℃・75%RH	PTP 包装品 (PTP シートをアルミ袋に入れた状態)	6 ヶ月	性状	白色・割線有	白色・割線有
				確認試験*	適合	適合
				純度試験	適合	適合
				製剤均一性試験	適合	適合
				崩壊試験	30 秒以内	30 秒以内
				溶出試験 (%)	84.7~90.8	84.1~89.7
				定量 (%)	99.4~100.4	99.7~100.7
		バラ包装品 (錠剤をアルミ袋に入れた状態)		性状	白色・割線有	白色・割線有
				確認試験*	適合	適合
				純度試験	適合	適合
				製剤均一性試験	適合	適合
				崩壊試験	30 秒以内	30 秒以内
				溶出試験 (%)	84.7~90.8	83.0~86.4
				定量 (%)	99.4~100.4	99.9~100.1
長期保存試験	25℃・60%RH	PTP 包装品 (PTP シートをアルミ袋に入れ、紙箱に入れた状態)	36 ヶ月	性状	白色・割線有	白色・割線有
				確認試験*	適合	適合
				純度試験	適合	適合
				崩壊試験 (秒)	9~14	15~22
				溶出試験 (%)	82~100	84~95
				定量 (%)	97.0~103.5	100.0~100.7
				硬度 (N)	62.60~84.40	52.50~92.00
		バラ包装品 (錠剤をアルミ袋に入れ、紙箱に入れた状態)		性状	白色・割線有	白色・割線有
				確認試験*	適合	適合
				純度試験	適合	適合
				崩壊試験 (秒)	10~20	9~26
				溶出試験 (%)	87~100	87~94
				定量 (%)	97.9~100.4	99.3~101.0
				硬度 (N)	58.20~89.30	42.00~96.50
苛酷試験	熱に対する安定性 45℃	PTP 包装品 (PTP シートをアルミ袋に入れた状態)	3 ヶ月	性状	白色・割線有	白色・割線有
				崩壊試験	30 秒以内	30 秒以内
				溶出試験 (%)	100.9~101.0	98.7~100.8
				定量 (%)	99.9~100.8	100.1~101.0
				乾燥減量 (%)	0.03~0.05	0.10~0.11
硬度 (N)	64.9~65.6	64.1~68.4				

\* 紫外可視吸光度測定法

#### IV. 製剤に関する項目

試験方法	保存条件	包装形態	保存期間	試験項目	結果	
					試験開始時	試験終了時
苛酷試験	光に対する安定性 1000lx (144万lx・hr)	錠剤をシャーレに入れ蓋をしない状態(開放)	2ヵ月	性状	白色・割線有	微黄白色・割線有
				崩壊試験	30秒以内	30秒以内
				溶出試験 (%)	100.9~101.0	100.9~101.0
				定量 (%)	99.9~100.8	99.3~100.7
				乾燥減量 (%)	0.03~0.05	0.02~0.07
				硬度 (N)	64.9~65.6	62.2~64.7
	湿度に対する安定性 25℃・75%RH	錠剤をアルミ袋に入れ封をしない状態(バラ包装品の封を開けた状態)	3ヵ月	性状	白色・割線有	白色・割線有
				崩壊試験	30秒以内	30秒以内
				溶出試験 (%)	100.9~101.0	99.3~100.4
				定量 (%)	99.9~100.8	100.5~100.7
			乾燥減量 (%)	0.03~0.05	0.09~0.11	
			硬度 (N)	64.9~65.6	67.1~67.3	

#### 5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

#### 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

##### (1) 公的溶出規格への適合性

ファモチジン D 錠 10mg「EMEC」及びファモチジン D 錠 20mg「EMEC」は、溶出試験規格を設定して承認された。

##### (2) ファモチジン D 錠 10mg「EMEC」と標準製剤の溶出挙動

(7)

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成13年5月31日 医薬審発第786号別紙)」に従って実施した。

##### 1) 試験方法

日本薬局方(JP15) 一般試験法 溶出試験法第2法

##### 2) 試験条件

- ・試験回数: 12ベッセル
- ・装置: パドル法
- ・試験液量: 900mL
- ・試験液温度: 37℃±0.5℃
- ・試験液: pH1.2 日本薬局方 崩壊試験法 第1液  
pH5.0 薄めた McIlvaine の緩衝液  
pH6.8 日本薬局方 崩壊試験法 第2液  
水 日本薬局方 精製水
- ・回転数: 50rpm (pH1.2、5.0、6.8及び水)、100rpm (pH6.8)
- ・終了時点: 標準製剤の平均溶出率が85%以上の時点

##### 3) 判定基準

標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する: 試験製剤は15分以内に平均85%以上溶出する。又は、15分において、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。

#### IV. 製剤に関する項目

##### 4) 結果

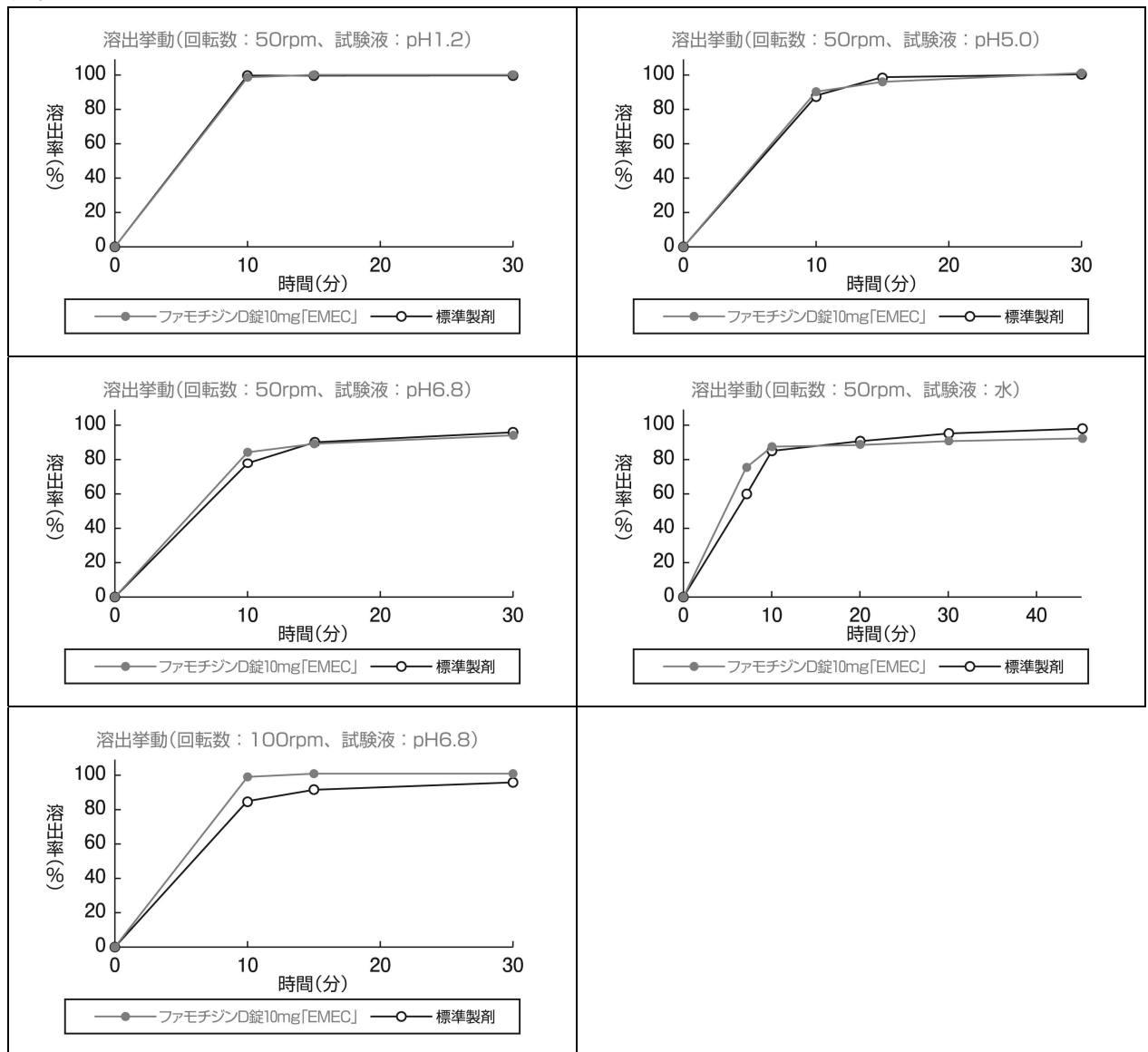


表 ファモチジン D 錠 10mg「EMEC」の溶出挙動における同等性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験条件				平均溶出率 (%)		判定
方法	回転数	試験液	溶出時間	試験製剤	標準製剤	
溶出試験法 (パドル法)	50rpm	①pH1.2	15分	100.2	99.6	適合
		②pH5.0	15分	96.2	97.9	適合
		③pH6.8	15分	89.4	90.8	適合
		④水	15分	87.2	84.9	適合
	100rpm	⑤pH6.8	15分	100.1	92.6	適合

以上より、試験製剤と標準製剤の溶出挙動は同等と判断された。

#### IV. 製剤に関する項目

- (3) ファモチジン D 錠 20mg「EMEC」と標準製剤の溶出挙動 (7)  
 「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成 13 年 5 月 31 日 医薬審発第 786 号別紙)」に従って実施した。

1) 試験方法

日本薬局方 (JP15) 一般試験法 溶出試験法第 2 法

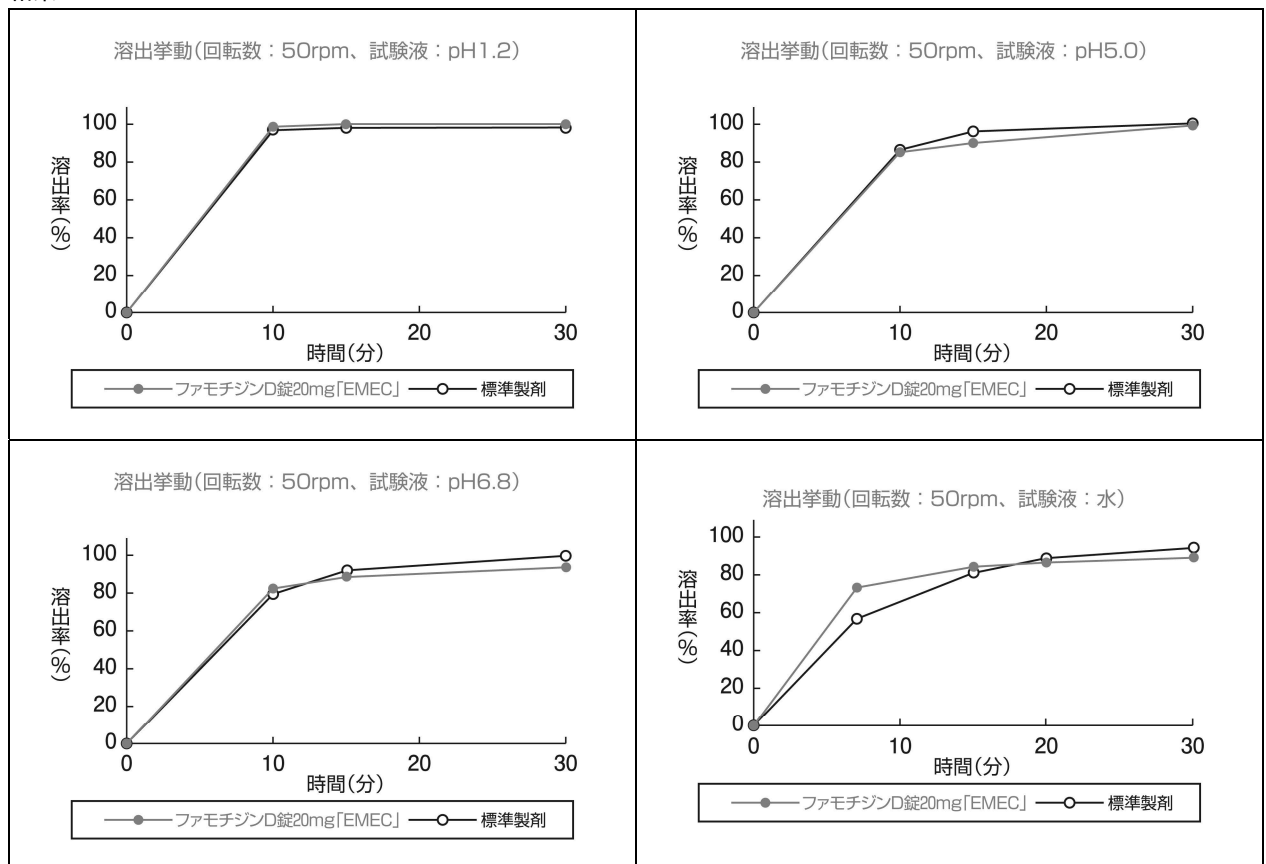
2) 試験条件

- ・試験回数：12 ベッセル
- ・装置：パドル法
- ・試験液量：900mL
- ・試験液温度：37°C±0.5°C
- ・試験液：pH1.2 日本薬局方 崩壊試験法の第 1 液  
 pH5.0 薄めた McIlvain の緩衝液  
 pH6.8 日本薬局方 崩壊試験法の第 2 液  
 水 日本薬局方 精製水
- ・回転数：50rpm (pH1.2、5.0、6.8 及び水)、100rpm (pH6.8)
- ・終了時点：標準製剤の平均溶出率が 85%以上の時点

3) 判定基準

- ①標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する：試験製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出する。又は、15 分において、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標準製剤が 15 分～30 分に平均 85%以上溶出する：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。又は、f2 関数の値は 45 以上である。

4) 結果



#### IV. 製剤に関する項目

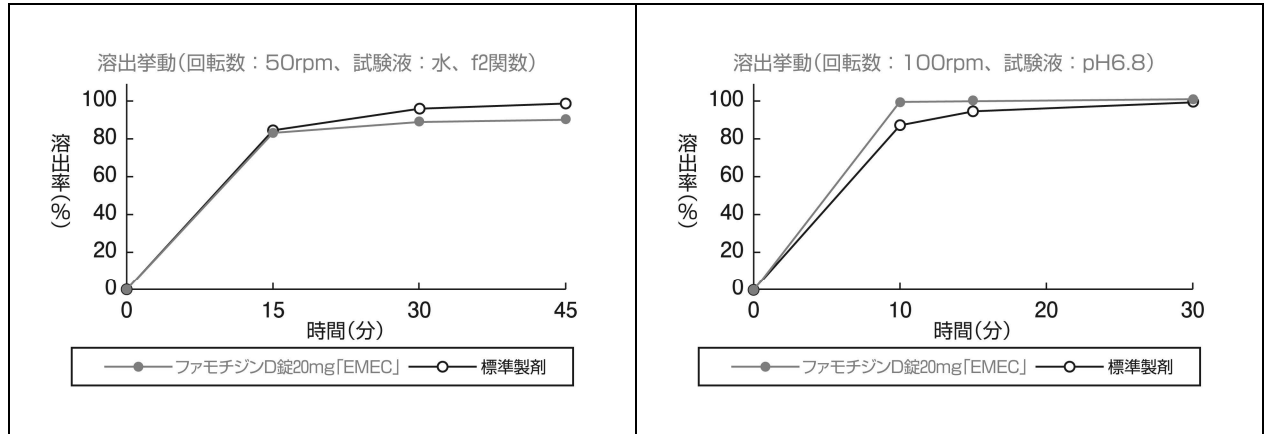


表 ファモチジン D 錠 20mg「EMEC」の溶出挙動における同等性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

方法	試験条件			平均溶出率 (%)		判定	
	回転数	試験液	溶出時間	試験製剤	標準製剤		
溶出試験法 (パドル法)	50rpm	① pH1.2	15分	100.0	98.2	適合	
		② pH5.0	15分	90.7	96.5	適合	
		③ pH6.8	15分	87.1	92.0	適合	
		④ 水	f2 関数	7分	73.6	56.5	適合*
				15分	84.7	82.1	
				30分	88.0	96.5	
	100rpm	⑤ pH6.8	15分	90.6	99.1	適合	
				100.4	94.5		

\* 標準製剤の平均溶出率が 60%以上及び 85%付近の 2 時点での比較では、溶出挙動の同等性が得られなかったため、f2 関数の試験を追加して実施した。f2 関数の値 (57.6) は 45 以上で適合と判定された。

以上より、試験製剤と標準製剤の溶出挙動は同等と判断された。

#### 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

紫外可視吸光度測定法

#### 10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

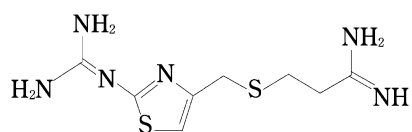
#### 11. 力価

該当しない

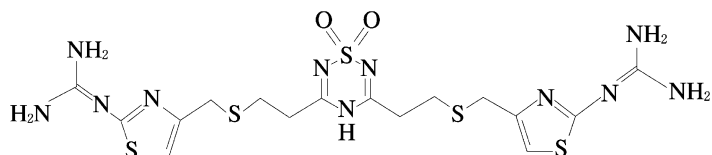
#### IV. 製剤に関する項目

---

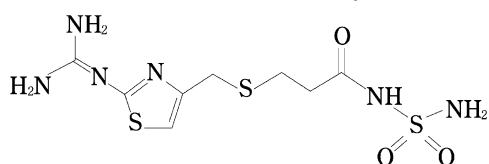
##### 12. 混入する可能性のある夾雑物



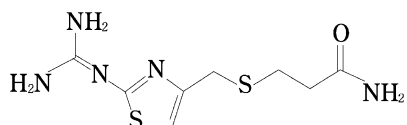
3-[[[2-[(diaminomethylene) amino]thiazol-4-yl]methyl]thio]propanamide



3, 5-bis[2-[[[2-[(diaminomethylene) amino]thiazol-4-yl]methyl]thio]-ethyl]-4H-1, 2, 4, 6-thiatriazine 1, 1-dioxide



N-(aminosulphonyl)-3-[[[2-[(diaminomethylene) amino]thiazol-4-yl]methyl]thio]propanamide



3-[[[2-[(diaminomethylene) amino]thiazol-4-yl]methyl]thio]propanamide

##### 13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

##### 14. その他

特になし

## 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。

#### 〈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、次のような投与法を目安とする。

#### 〈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

### 3. 臨床成績

- (1) 臨床データパッケージ  
該当資料なし
- (2) 臨床効果  
該当資料なし
- (3) 臨床薬理試験  
該当資料なし
- (4) 探索的試験  
該当資料なし

## V. 治療に関する項目

---

(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）

該当しない

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

(H<sub>2</sub>受容体拮抗剤)

ラニチジン塩酸塩、ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩、シメチジン、ニザチジン、ラフチジン

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

胃酸分泌細胞（壁細胞）のヒスタミン H<sub>2</sub>受容体を遮断して胃酸分泌を抑制する。生理的には、胃酸はヒスタミン、アセチルコリン、ガストリンによって分泌されるが、胃酸分泌に関与する受容体の中では、H<sub>2</sub>受容体が最も重要な受容体であり、この受容体においてヒスタミンと拮抗すると最も強力な胃酸分泌抑制を示すことになる。H<sub>2</sub>受容体は胃酸分泌に重要な役割を演じているが、中枢以外に重要な生理的役割を演じていないので、H<sub>2</sub>受容体遮断に起因する副作用は少ない。(①②)

#### (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

(8)

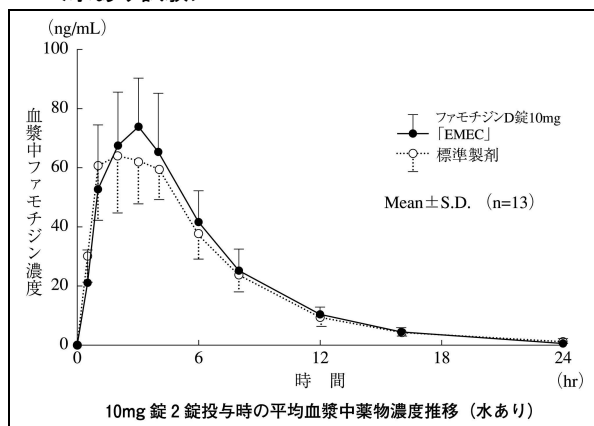
製品名	試験方法	被験者	最高血漿中濃度到達時間
ファモチジン D 錠 10mg「EMEC」	水あり	健康成人男性 13 名	投与後 1～4 時間
	水なし	健康成人男性 14 名	投与後 1～4 時間
ファモチジン D 錠 20mg「EMEC」	水あり	健康成人男性 14 名	投与後 1～4 時間
	水なし	健康成人男性 14 名	投与後 2～6 時間

#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度

##### 1) ファモチジン D 錠 10mg「EMEC」

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 13 年 5 月 31 日 医薬審発第 786 号別紙）」に従い、健康成人男性 13 名及び 14 名にクロスオーバー法にて本剤と標準製剤（同一成分含有錠剤）を 2 錠（ファモチジンとして 20mg）絶食下、それぞれ水あり及び水なしで単回経口投与した。その結果、生物学的同等性の判定パラメータである  $AUC_{0-24hr}$  及び  $C_{max}$  の対数値の平均値の差の 90%信頼区間は、いずれも「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の基準である  $\log(0.80) \sim \log(1.25)$  の範囲内にあり、両製剤は生物学的に同等と判断された。(8)

#### ● ファモチジン D 錠 10mg「EMEC」と標準製剤を 2 錠（ファモチジンとして 20mg）投与時の平均血漿中濃度推移 <水あり試験>

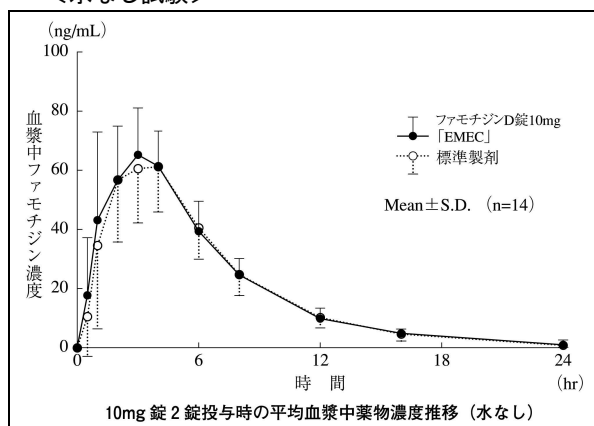


	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0-24hr}$ (ng · hr/mL)	$C_{max}$ (ng/mL)	$T_{max}$ (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
本 剤	522.21 ± 119.44	78.68 ± 16.84	2.54 ± 1.05	3.38 ± 0.68
標準製剤	493.57 ± 92.82	71.59 ± 16.65	2.77 ± 1.01	4.06 ± 1.39

(Mean ± S.D., n=13)

\* 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。

#### <水なし試験>



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0-24hr}$ (ng · hr/mL)	$C_{max}$ (ng/mL)	$T_{max}$ (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
本 剤	482.12 ± 112.00	70.40 ± 13.85	2.93 ± 0.83	3.91 ± 1.20
標準製剤	468.64 ± 117.09	69.08 ± 17.78	2.71 ± 0.99	3.67 ± 1.02

(Mean ± S.D., n=14)

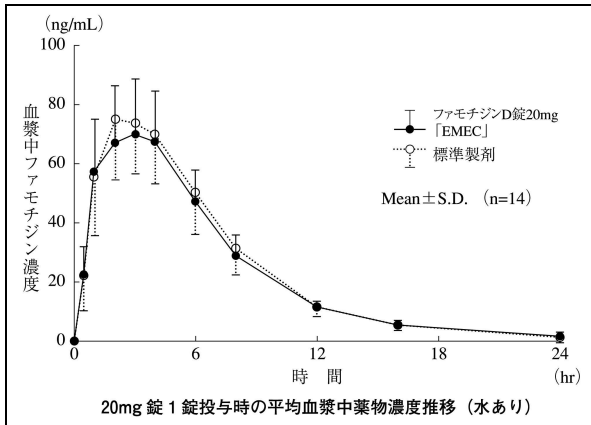
\* 血漿中濃度並びに  $AUC$ 、 $C_{max}$  等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

## VII. 薬物動態に関する項目

### 2) ファモチジン D 錠 20mg「EMEC」

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 13 年 5 月 31 日 医薬審発第 786 号別紙）」に従い、健康成人男性 14 名にクロスオーバー法にて本剤と標準製剤（同一成分含有錠剤）を 1 錠（ファモチジンとして 20mg）絶食下、それぞれ水あり及び水なしで単回経口投与した。その結果、生物学的同等性の判定パラメータである  $AUC_{0-24hr}$  及び  $C_{max}$  の対数値の平均値の差の 90%信頼区間は、いずれも「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の基準である  $\log(0.80) \sim \log(1.25)$  の範囲内にあり、両製剤は生物学的に同等と判断された。 (8)

#### ● ファモチジン D 錠 20mg「EMEC」と標準製剤を 1 錠（ファモチジンとして 20mg）投与時の平均血漿中濃度推移 <水あり試験>

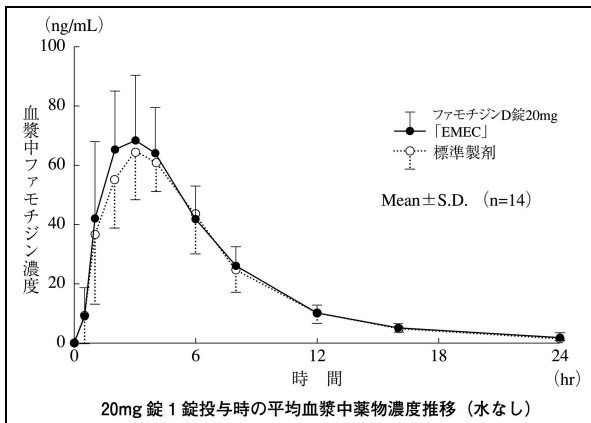


	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0-24hr}$ (ng · hr/mL)	$C_{max}$ (ng/mL)	$T_{max}$ (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
本 剤	565.46 ±98.59	77.44 ±17.67	2.71 ±1.20	3.96 ±0.92
標準製剤	595.05 ±114.03	83.33 ±19.01	2.71 ±1.33	3.69 ±0.90

(Mean ± S.D., n=14)

\* 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。

#### <水なし試験>



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0-24hr}$ (ng · hr/mL)	$C_{max}$ (ng/mL)	$T_{max}$ (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
本 剤	505.98 ±123.63	73.14 ±20.56	3.29 ±1.07	3.97 ±0.94
標準製剤	484.51 ±92.44	69.43 ±15.17	3.21 ±1.05	4.20 ±1.27

(Mean ± S.D., n=14)

\* 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

「VIII.-7. 相互作用」の項参照

#### (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) 解析方法

該当資料なし

## VII. 薬物動態に関する項目

---

- (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  
45% (3)
- (4) 消失速度定数  
ファモチジン D 錠 10mg「EMEC」：水あり  $0.2118\text{hr}^{-1}$ 、水なし  $0.1912\text{hr}^{-1}$   
ファモチジン D 錠 20mg「EMEC」：水あり  $0.1835\text{hr}^{-1}$ 、水なし  $0.1827\text{hr}^{-1}$  (8)
- (5) クリアランス  
該当資料なし
- (6) 分布容積  
1.2L/kg (3)
- (7) 血漿蛋白結合率  
20% (3)
3. 吸収  
経口投与後比較的速やかに吸収される。 (3)
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  
母乳中に移行することが報告されている。〔VIII.-10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与〕の項参照]
- (4) 髄液への移行性  
脳脊髄液に移行する。 (5)
- (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  
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。 (3)
- (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  
初回通過効果はほとんど受けない。 (5)

## VII. 薬物動態に関する項目

---

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(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

静脈注射後の血漿中からの消失半減期は約 2.6 時間で、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泄される。 (3)

(3) 排泄速度

VII.-6.(2) 参照

### 7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

### 8. 透析等による除去率

透析性：42%

(5)

## 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

「V. 治療に関する項目」を参照すること。

### 5. 慎重投与内容とその理由

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〔「VIII.-9. 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

重要な基本的注意

- (1) 本剤は口腔内で崩壊するが、口腔の粘膜から吸収されることはないため、唾液又は水で飲み込むこと。
- (2) 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

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

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。以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて使用を中止するなど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

### (2) 重大な副作用と初期症状

#### (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。
- 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。

### (3) 重大な副作用（類薬）

不全収縮 他の H<sub>2</sub> 受容体拮抗剤で不全収縮があらわれるとの報告がある。

### (4) その他の副作用

	頻度不明
過敏症 <sup>注)</sup>	発疹・皮疹、蕁麻疹（紅斑）、顔面浮腫
血液 <sup>注)</sup>	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	徐脈、頻脈、房室ブロック、血圧上昇、顔面潮紅、耳鳴
肝臓	肝機能異常、黄疸、AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、Al-P 上昇、総ビリルビン上昇、LDH 上昇
精神神経系	可逆性の錯乱状態、うつ状態、痙攣、意識障害、めまい、全身倦怠感、無気力感、頭痛、眠気、不眠
内分泌系 <sup>注)</sup>	乳汁漏出症、月経不順、女性化乳房
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。

### (5) 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

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### (6) 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

### (7) 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) 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。

	頻度不明
過敏症 <sup>注)</sup>	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

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

- (1) 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

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

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

---

### 14. 適用上の注意

(1) 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)

(2) 服用時

1) 本剤は舌の上へのせ唾液を浸潤させ舌で軽くつぶし、崩壊後唾液のみで服用可能である。

2) 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

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

特になし

## 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

該当しない

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年間（安定性試験結果に基づく。「IV.-4. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照）

### 3. 貯法・保存条件

室温保存

開封後湿気を避けて保存すること。

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### (1) 薬局での取扱い上の留意点について

本剤は服用時の崩壊性を考慮し設計された製剤（湿製錠の製法を応用した口腔内崩壊錠）のため、製剤の製法上、錠剤のエッジや側面が滑らかでないことがある。

#### (2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

くすりのしおり：有り

「VIII.-14. 適用上の注意」の項参照

#### (3) 調剤時の留意点について

自動分包機を使用する場合は欠けることがあるため、カセットの位置および錠剤投入量などに配慮すること。

### 5. 承認条件等

なし

### 6. 包装

販売名	PTP包装	バラ包装
ファモチジンD錠10mg「EMEC」	100錠、140錠、1000錠	500錠
ファモチジンD錠20mg「EMEC」	100錠、140錠、1000錠	500錠

### 7. 容器の材質

#### (1) PTP包装

PTPシート	バンディング	ピロー	箱
ポリ塩化ビニル 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 アルミニウム ポリエチレン	紙

#### (2) バラ包装

アルミ袋	箱
ポリエチレンテレフタレート アルミニウム ポリエチレン	紙

## X. 管理的事項に関する項目

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ガスター（LTL ファーマ）

同 効 薬：[ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩製剤] アルタット（あすか製薬＝武田）

[シメチジン製剤] タガメット（住友ファーマ）

[ニザチジン製剤] アシノン（ゼリア）

[ラフチジン製剤] プロテカジン（大鵬薬品）

### 9. 国際誕生年月日

該当しない

### 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 D 錠 10mg「EMEC」	2008年7月15日	22000AMX01715000
ファモチジン D 錠 20mg「EMEC」	2008年7月15日	22000AMX01716000

### 11. 薬価基準収載年月日

ファモチジン D 錠 10mg「EMEC」：2008年11月7日

ファモチジン D 錠 20mg「EMEC」：2008年11月7日

### 12. 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

### 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、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。

### 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 D 錠 10mg「EMEC」	118846202	2325003F3019	620008501
ファモチジン D 錠 20mg「EMEC」	118847902	2325003F4015	620008502

### 17. 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 第十七改正日本薬局方解説書（廣川書店）C-4323（2016）
- ② 第十七改正日本薬局方解説書（廣川書店）C-2260（2016）
- ③ 第十七改正日本薬局方解説書（廣川書店）C-4320—C-4323（2016）
- ④ 医療用医薬品 品質情報集 No.7（薬事日報社）115（2011）
- ⑤ 透析患者への投薬ガイドブック 慢性腎臓病（CKD）の薬物治療 改訂2版（じほう）376（2009）
- ⑥ 安定性に関する資料（アルフレッサ ファーマ株式会社 社内資料）
- ⑦ 溶出性に関する資料（アルフレッサ ファーマ株式会社 社内資料）
- ⑧ 生物学的同等性に関する資料（アルフレッサ ファーマ株式会社 社内資料）

### 2. その他の参考文献

なし

## XII. 参考資料

---

### 1. 主な外国での発売状況

本剤は外国で発売されていない（ファモチジン製剤としては、海外で販売されている）。

### 2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

## XII. 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QA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

##### 1) ファモチジンD錠20mg「EMEC」

粉砕物の安定性試験

粉砕物の安定性を40℃・75%RH、25℃・75%RH及び120万Lx・hrの保存条件で検討した結果、性状は白色の粉末であり、含量は規格内であった。

試験実施期間：2014/07/18～2014/10/24

##### ● 粉砕物 40℃ [遮光・気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状	44A37S	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
含量(%) <sup>*n=3</sup> <94.0～106.0%>	44A37S	100.462～101.062	100.637～101.111	100.695～101.202	99.445～100.291

※：表示量に対する含有率(%)

##### ● 粉砕物 25℃・75%RH [遮光・開放]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状	44A37S	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
含量(%) <sup>*n=3</sup> <94.0～106.0%>	44A37S	100.462～101.062	100.460～101.097	100.115～101.384	100.500～101.349

※：表示量に対する含有率(%)

##### ● 粉砕物 曝光量120万Lx・hr [気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量		
		開始時	60万Lx・hr	120万Lx・hr
性状	44A37S	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
含量(%) <sup>*n=3</sup> <94.0～106.0%>	44A37S	100.462～101.062	99.317～100.533	99.219～100.576

※：表示量に対する含有率(%)

## XII. 備考

### (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

#### 1) ファモチジン D 錠 10mg 「EMEC」

##### 1. 試験方法

###### [崩壊懸濁試験]

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55℃の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

###### [通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

試験実施期間：2009/4/25~5/7

ロット番号：8YA25S

##### 2. 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
ファモチジン D 錠 10mg 「EMEC」	5 分以内に崩壊・懸濁した。	6.5Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック ((株) じほう)」を一部改変して実施しました。

#### 2) ファモチジン D 錠 20mg 「EMEC」

##### 1. 試験方法

###### [崩壊懸濁試験]

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55℃の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

###### [通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

試験実施期間：2009/4/25~5/7

ロット番号：8XB19S

##### 2. 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
ファモチジン D 錠 20mg 「EMEC」	5 分以内に崩壊・懸濁した。	6.5Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック ((株) じほう)」を一部改変して実施しました。

## 2. その他の関連資料

なし

