＊＊2017年12月改訂（第13版）
＊2015年３月改訂

日本標準商品分類番号
872325

H$_2$受容体拮抗剤

＊ファモチジンOD錠10mg「日新」
＊ファモチジンOD錠20mg「日新」

Famotidine OD Tablets 10mg・20mg “NISSIN”

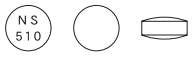
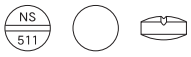
（ファモチジン口腔内崩壊錠）

	10mg	20mg
＊承認番号	22700AMX00067	22700AMX00060
＊薬価収載	2015年６月	
販売開始	2004年７月	2002年７月

貯　　法：室温保存（気密容器）
使用期限：３年（外箱に記載）
注　　意：【取扱い上の注意】の項参照

【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

【組成・性状】

販売名	ファモチジンOD錠10mg「日新」	ファモチジンOD錠20mg「日新」
有効成分・含量（１錠中）	日本薬局方 ファモチジン10mg	日本薬局方 ファモチジン20mg
添加物	乳糖水和物、合成ケイ酸アルミニウム、ヒドロキシプロピルスターチ、結晶セルロース、クロスポビドン、ポビドン、アスパルテーム（L－フェニルアラニン化合物）、l-メントール、ステアリン酸マグネシウム	
性　状	白色の素錠	白色の片面割線入りの素錠
外　形		
大きさ	錠径：6.0㎜ 錠厚：2.9㎜ 重量：80mg	錠径：6.0㎜ 錠厚：3.1㎜ 重量：90mg
識別コード	NS 510	NS 511

【効能・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

【用法・用量】

○胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、上部消化管出血（消化性潰瘍、急性ストレス潰瘍、出血性胃炎による）、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison症候群
通常、成人にはファモチジンとして１回20mgを１日２回（朝食後、夕食後又は就寝前）経口投与する。また、１回40mgを１日１回（就寝前）経口投与することもできる。
なお、年齢・症状により適宜増減する。ただし、上部消化管出血の場合には通常注射剤で治療を開始し、内服可能になった後は経口投与に切りかえる。

○下記疾患の胃粘膜病変（びらん、出血、発赤、浮腫）の改善
急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期
通常、成人にはファモチジンとして１回10mgを１日２回（朝食後、夕食後又は就寝前）経口投与する。また、１回20mgを１日１回（就寝前）経口投与することもできる。
なお、年齢・症状により適宜増減する。

＜用法・用量に関連する使用上の注意＞

腎機能低下患者への投与法
ファモチジンは主として腎臓から未変化体で排泄される。腎機能低下患者にファモチジンを投与すると、腎機能の低下とともに血中未変化体濃度が上昇し、尿中排泄が減少するので、次のような投与法を目安とする。

＜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

【使用上の注意】

１．慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）
(1)　薬物過敏症の既往歴のある患者
(2)　腎障害のある患者［血中濃度が持続するので、投与量を減ずるか投与間隔をあけて使用すること。］
(3)　心疾患のある患者［心血管系の副作用を起こすおそれがある。］
(4)　肝障害のある患者［症状が悪化するおそれがある。］
(5)　高齢者（「高齢者への投与」の項参照）

２．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。

３．相互作用
併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アゾール系抗真菌薬 イトラコナゾール	左記の薬剤の血中濃度が低下する。	本剤の胃酸分泌抑制作用が左記薬剤の経口吸収を低下させる。

４．副作用
本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。
(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。

(2) **重大な副作用（類薬）**

不全収縮：他のH_2受容体拮抗剤で不全収縮があらわれるとの報告がある。

(3) **その他の副作用**

	頻　度　不　明
過敏症[注]	発疹・皮疹、蕁麻疹(紅斑)、顔面浮腫
血　液[注]	白血球減少、好酸球増多
消化器	便秘、下痢・軟便、口渇、悪心・嘔吐、腹部膨満感、食欲不振、口内炎
循環器	血圧上昇、顔面潮紅、耳鳴、徐脈、頻脈、房室ブロック
肝　臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、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[注]	月経不順、女性化乳房、乳汁漏出症
その他	CK(CPK)上昇、味覚異常、筋肉痛、背部痛

注）このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

5．高齢者への投与

高齢者では、本剤を減量するか投与間隔を延長するなど慎重に投与すること。[本剤は主として腎臓から排泄されるが、高齢者では、腎機能が低下していることが多いため血中濃度が持続するおそれがある。]

6．妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1) **妊婦等**：妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]

(2) **授乳婦**：授乳婦に投与するときは授乳させないよう注意すること。[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。]

8．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、更には穿孔を起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) 本剤は舌の上に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。

9．その他の注意

本剤の投与が胃癌による症状を隠蔽することがあるので、悪性でないことを確認のうえ投与すること。

【薬物動態】

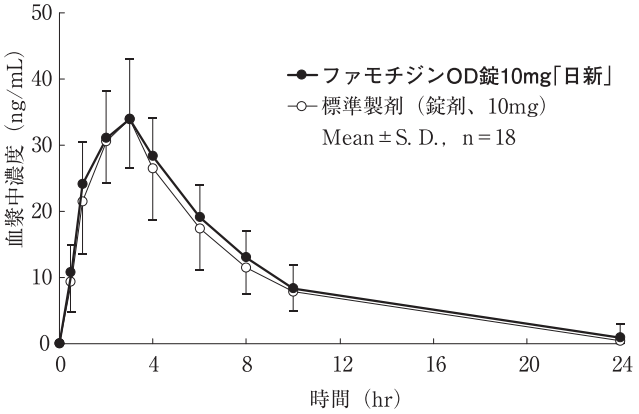
＊＊生物学的同等性試験[1)]

(1) **ファモチジンOD錠10mg「日新」**と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ１錠（ファモチジンとして10mg）健康成人男子に絶食時単回経口投与(水で服用及び水なしで服用)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、Cmax）について90％信頼区間法にて統計解析を行った結果、log（0.8）～log（1.25）の範囲内であり、両製剤の生物学的同等性が確認された。

1）水で服用

	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OD錠10mg「日新」	266.61±60.71	35.33±6.99	2.89±0.58	4.07±1.49
標準製剤（錠剤、10mg）	246.81±60.22	35.62±7.36	2.67±0.69	3.68±0.92

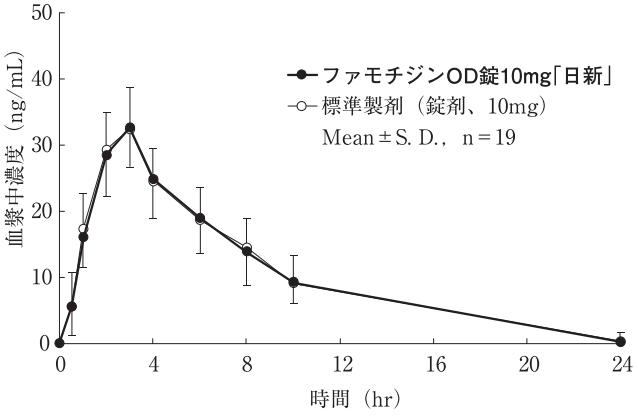
（Mean±S.D.，n＝18）



2）水なしで服用

	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OD錠10mg「日新」	253.26±56.35	32.66±5.72	3.05±0.23	4.63±1.61
標準製剤（錠剤、10mg）	254.23±51.34	32.68±5.97	2.84±0.37	4.60±1.58

（Mean±S.D.，n＝19）



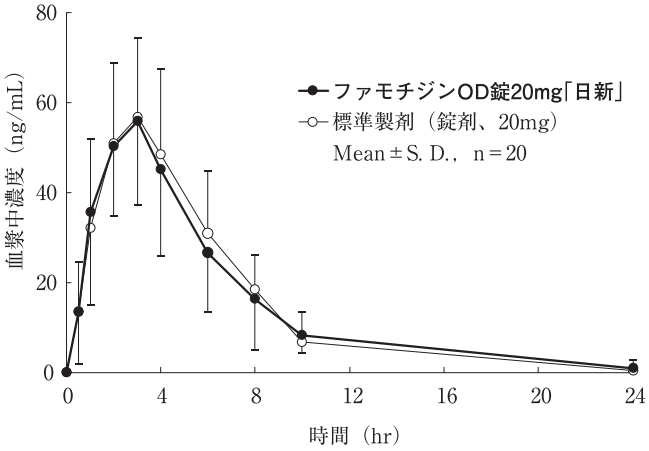
血漿中濃度並びにAUC、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

(2) **ファモチジンOD錠20mg「日新」**と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ１錠（ファモチジンとして20mg）健康成人男子に絶食時単回経口投与（水で服用及び水なしで服用）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、Cmax）について90％信頼区間法にて統計解析を行った結果、log（0.8）～log（1.25）の範囲内であり、両製剤の生物学的同等性が確認された。

1）水で服用

	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OD錠20mg「日新」	365.98±144.81	60.94±18.43	2.85±0.75	4.21±0.88
標準製剤（錠剤、20mg）	368.26±102.70	60.43±17.48	3.05±0.76	3.80±0.46

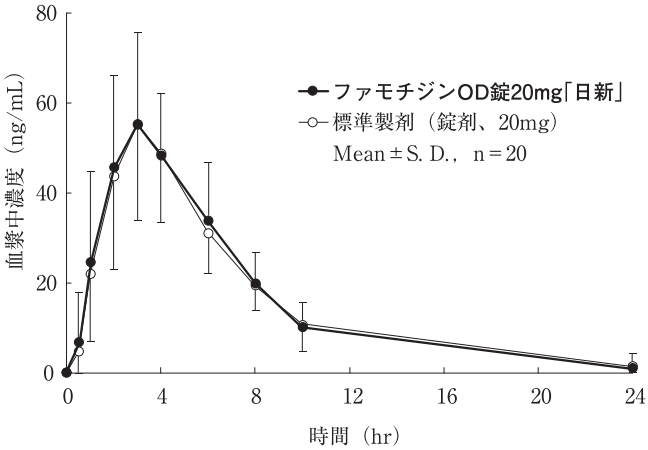
（Mean±S.D.，n＝20）



2）水なしで服用

	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OD錠20mg「日新」	388.71±113.31	58.17±19.68	3.05±0.76	4.20±2.12
標準製剤（錠剤、20mg）	384.27±124.17	58.07±18.72	3.15±0.67	4.14±1.00

（Mean±S.D.，n＝20）



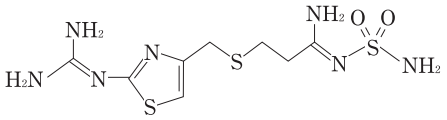
血漿中濃度並びにAUC、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

【薬効薬理】[2)]

ファモチジンはヒスタミンH_2受容体遮断薬である。H_2受容体は胃酸分泌に中心的な役割を果たしているので、これを遮断することにより、強力な胃酸分泌抑制作用をあらわす。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：ファモチジン（Famotidine）
化学名：*N*-Aminosulfonyl-3-{[2-(diaminomethyleneamino)-1,3-thiazol-4-yl]methylsulfanyl}propanimidamide
分子式：$C_8H_{15}N_7O_2S_3$
分子量：337.45
構造式：



性　状：本品は白色～帯黄白色の結晶である。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。
本品は0.5mol/L塩酸試液に溶ける。
本品は光によって徐々に着色する。
融　点：約164℃（分解）

【取扱い上の注意】

1．保管方法

(1) 使用期限内であっても、アルミピロー開封後はなるべく速やかに使用すること。

(2) 本剤は吸湿性が強いので、アルミピロー開封後は湿気を避けて保存し、服用直前までPTPシートから取り出さないこと（一包化調剤は避けること）。

2．安定性試験[3)]

ファモチジンOD錠10mg「日新」及び**ファモチジンOD錠20mg「日新」**は、最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75％、６ヵ月）の結果、室温保存において３年間安定であることが推測された。また、最終包装製品を用いた長期保存試験（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。

【包　装】

ファモチジンOD錠10mg「日新」　（PTP包装）100錠　500錠
ファモチジンOD錠20mg「日新」　（PTP包装）100錠　500錠

【主要文献】

1）日新製薬株式会社　社内資料：生物学的同等性に関する資料
＊＊2）第十七改正日本薬局方解説書，C-4320，廣川書店（2016）
3）日新製薬株式会社　社内資料：安定性に関する資料

【文献請求先】

主要文献（社内資料を含む）は下記にご請求下さい。

沢井製薬株式会社　医薬品情報センター
〒532-0003　大阪市淀川区宮原５丁目２－30
TEL：0120-381-999　FAX：06-6394-7355

発売元
沢井製薬株式会社
大阪市淀川区宮原5丁目2-30

製造販売元
日新製薬株式会社
山形県天童市清池東二丁目３番１号

51112C