2026 年 9 月改訂（第 3 版）　　日本標準商品分類番号　872325

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_2 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「クニヒロ」
ファモチジン錠 20mg「クニヒロ」

Famotidine Tablets 10mg「KUNIHIRO」
Famotidine Tablets 20mg「KUNIHIRO」

剤形	フィルムコーティング錠
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	錠 10mg ： 1 錠中 ファモチジン（日局）10mg 含有 錠 20mg ： 1 錠中 ファモチジン（日局）20mg 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・発売年月日	製造販売承認年月日 ： 2014 年 4 月 10 日 薬価基準収載年月日 ： 2014 年 6 月 20 日 発 売 年 月 日 ： 2014 年 7 月 2 日
開発・製造販売（輸入） 提携・販売会社名	製造販売元 ： 皇漢堂製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	TEL:
問い合わせ窓口	皇漢堂製薬株式会社 学術担当 TEL:0120-023-706　FAX:06-6482-7492 受付時間 平日9:00～17:00（土、日、祝日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.kokando.co.jp/medical_personnel.html

本 IF は 2026 年 9 月改訂の電子添文の記載に基づき作成した。
最新の添付文書情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ http://www.pmda.go.jp/ にてご確認ください。

医薬品インタビューフォーム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. IF の利用にあたって

電子媒体の IF 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 IF を作成・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利用者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、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、IF 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

IF 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。IF 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 IF 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、IF 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
1. 開発の経緯
2. 製品の治療学的特性
3. 製品の製剤学的特性
4. 適正使用に関して周知すべき特性
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項
6. RMP の概要

Ⅱ. 名称に関する項目……2
1. 販売名
2. 一般名
3. 構造式又は示性式
4. 分子式及び分子量
5. 化学名（命名法）又は本質
6. 慣用名、別名、略号、記号番号

Ⅲ. 有効成分に関する項目……3
1. 物理化学的性質
2. 有効成分の各種条件下における安定性
3. 有効成分の確認試験法、定量法

Ⅳ. 製剤に関する項目……4
1. 剤形
2. 製剤の組成
3. 添付溶解液の組成及び容量
4. 力価
5. 混入する可能性のある夾雑物
6. 製剤の各種条件下における安定性
7. 調製法及び溶解後の安定性
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）
9. 溶出性
10. 容器・包装
11. 別途提供される資材類
12. その他

Ⅴ. 治療に関する項目……7
1. 効能又は効果
2. 効能又は効果に関連する注意
3. 用法及び用量
4. 用法及び用量に関連する注意
5. 臨床成績

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目……10
1. 薬理学的に関連のある化合物又は化合物群
2. 薬理作用

Ⅶ. 薬物動態に関する項目……12
1. 血中濃度の推移
2. 薬物速度論的パラメータ
3. 母集団（ポピュレーション）解析
4. 吸収
5. 分布
6. 代謝
7. 排泄
8. トランスポーターに関する情報
9. 透析等による除去率
10. 特定の背景を有する患者
11. その他

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目……15
1. 警告内容とその理由
2. 禁忌内容とその理由
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由
5. 重要な基本的注意とその理由
6. 特定の背景を有する患者に関する注意
7. 相互作用
8. 副作用
9. 臨床検査結果に及ぼす影響
10. 過量投与
11. 適用上の注意
12. その他の注意

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目……18
1. 薬理試験
2. 毒性試験

Ⅹ. 管理的事項に関する項目……19
1. 規制区分
2. 有効期間
3. 包装状態での貯法
4. 取扱い上の注意点
5. 患者向け資材
6. 同一成分・同効薬
7. 国際誕生年月日
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
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
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容
11. 再審査期間
12. 投薬期間制限に関する情報
13. 各種コード
14. 保険給付上の注意

XI. 文献……20
1. 引用文献
2. その他の参考文献

XⅡ. 参考資料……22
1. 主な外国での発売状況
2. 海外における臨床支援情報

XⅢ. 備考……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
2. その他の関連資料

Ⅰ．概要に関する項目

1. 開発の経緯

ファモチジンは、H_2 受容体拮抗作用を有する抗潰瘍薬である。H_2 受容体拮抗作用を有する薬物で最初に見つけ出されたシメチジンは母核がイミダゾール環であるが、本品はチアゾール環を有する[1)]。ファモチジン錠「クニヒロ」10mg 及び 20mg は、後発医薬品として開発を企画し、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て、2014 年 4 月 10 日に承認を得て、2014 年 6 月に薬価基準収載され、2014 年 7 月に上市した。

2. 製品の治療学的特性

(1) 本剤は、ファモチジンを有効成分とするH_2受容体拮抗剤である。

(2) 臨床的には、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、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

(3) 重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー様症状 、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、急性腎障害、間質性肺炎があらわれることがある(頻度不明)。(「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

(1) 本剤は、既存のファモチジン製剤と、効能・効果及び用法・用量は同一である。

(2) 本剤は、苦味をマスクしたフィルムコーティング錠である。

(3) 本剤は、製剤規格として10mg製剤と20mg製剤の2規格がある。

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

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1)和名

ファモチジン錠 10mg「クニヒロ」

ファモチジン錠 20mg「クニヒロ」

(2)洋名

Famotidine Tablets 10mg「KUNIHIRO」

Famotidine Tablets 20mg「KUNIHIRO」

(3)名称の由来

「有効成分の一般的名称」＋「剤形」＋「含量」＋「屋号」

2. 一般名

(1)和名（命名法）

ファモチジン　(JAN)

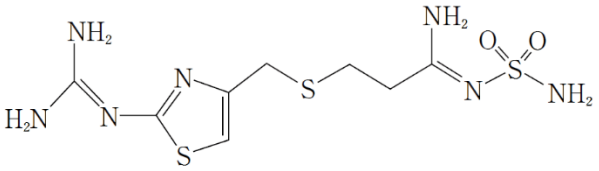
(2)洋名（命名法）

Famotidine (JAN)

(3)ステム

シメチジン系の H_2 受容体拮抗剤：-tidine

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：$C_8H_{15}N_7O_2S_3$

分子量：337.45

5. 化学名（命名法）

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

該当資料なし

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。

(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

該当資料なし

(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

(1)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(KBr錠剤法)

(2)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

フィルムコーティング錠

(2)製剤の外観及び性状

販売名	色調・性状	外形		
		直径	厚さ	重量
ファモチジン錠 10mg「クニヒロ」	白色～微黄白色の フィルムコーティング錠	 6.7mm	 3.7mm	 120mg
ファモチジン錠 20mg「クニヒロ」	白色～微黄白色の フィルムコーティング錠	 7.2mm	 3.8mm	 140mg

(3)識別コード

販売名	識別コード	記載場所
ファモチジン錠10mg「クニヒロ」	KSK131	錠剤、PTPシート
ファモチジン錠20mg「クニヒロ」	KSK132	錠剤、PTPシート

(4)製剤の物性

該当資料なし

(5)その他

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量および添加物

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	ファモチジン錠 10mg「クニヒロ」	ファモチジン錠 20mg「クニヒロ」
有効成分 (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、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、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、ヒプロメロース、マクロゴール 6000、酸化チタン、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

該当しない

6. 製剤の各種条件下における安定性

	試験条件	保存形態	試験項目	結果
加速試験	40±1℃ 75±5%RH 6ヵ月	・PTP 包装品 ポリ塩化ビニル、アルミニウム箔 ・バラ包装品 ポリエチレン（ボトル、中栓）、金属（キャップ） （乾燥剤入り）	・性状 ・確認試験 ・製剤均一性 ・溶出性 ・含量	いずれの試験項目とも規格に適合し、変化は認められなかった。

PTP 包装品及びバラ包装品は、加速条件下で 6 ヵ月間安定であり、最終包装形態で保存すれば室温で市場流通期間中 3 年間は品質の安定な製剤であると推定された [2]。

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（物理化学的変化）

該当資料なし

9. 溶出性

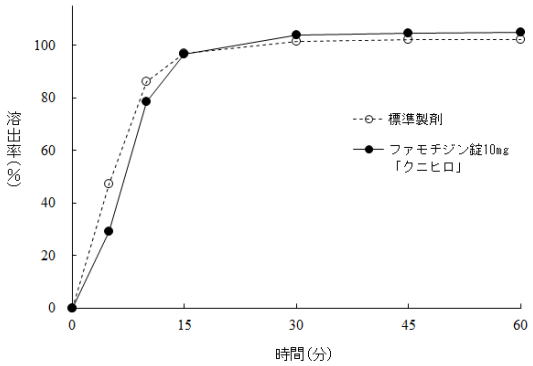
（1）公的溶出試験への適合性

ファモチジン錠 10mg「クニヒロ」及びファモチジン錠 20mg「クニヒロ」は日本薬局方外医薬品規格第三部ファモチジン錠に従い試験するとき、いずれの規格においてもファモチジンは溶出規格に適合していることが確認されている [3]。

（2）本剤と標準製剤との溶出挙動

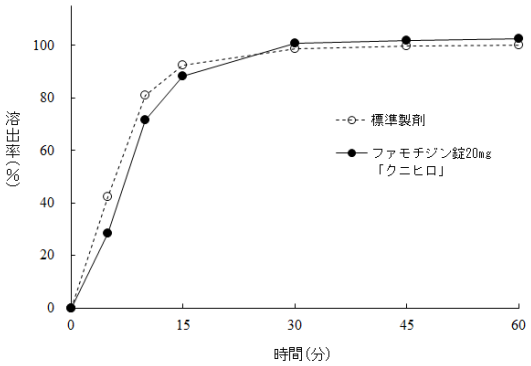
1）ファモチジン錠 10mg「クニヒロ」 [3]

条件1（パドル法, 50 回転, pH4.0）における試験製剤と標準製剤の溶出曲線



2）ファモチジン錠 20mg「クニヒロ」 [3]

条件1（パドル法, 50 回転, pH4.0）における試験製剤と標準製剤の溶出曲線



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「クニヒロ」：
100 錠(PTP：10 錠×10)
1000 錠(PTP：10 錠×100)
1000 錠(バラ)
ファモチジン錠 20mg「クニヒロ」：
100 錠(PTP：10 錠×10)
1000 錠(PTP：10 錠×100)
1000 錠(バラ)

(3)予備容量

該当しない

(4)容器の材質

PTP 製品：ポリ塩化ビニル、アルミニウム箔(PTP)／ポリプロピレン(ピロー)

バラ製品 ：ポリエチレン(ボトル、中栓)、金属(キャップ)

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[4]。［9.2 参照］

１回 20mg1 日２回投与を基準とする場合

クレアチニンクリアランス（mL/min）	投与法
Ccr≧60	１回 20mg　１日２回
60>Ccr>30	１回 20mg　１日１回 １回 10mg　１日２回
30≧Ccr	１回 20mg　2～3 日に１回 １回 10mg　１日１回
透析患者	１回 20mg　透析後１回 １回 10mg　１日１回

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

17.臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

〈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〉

17.1.1 国内臨床試験

ファモチジン錠、散及び OD 錠で胃潰瘍及び十二指腸潰瘍等について二重盲検比較試験を含む臨床試験が行われ、有用性が認められた[5)-15)]。

	用法	全般改善度	自他覚症状 改善度	内視鏡判断 治癒率 又は改善率
胃潰瘍[注1)]	20mg×2/日	95.2% (1,174/1,233)	95.1% (1,105/1,162)	84.1% (1,037/1,233)
	40mg×1/日	98.2% (449/457)	95.4% (412/432)	80.1% (366/457)
十二指腸潰瘍[注2)]	20mg×2/日	95.7% (645/674)	95.4% (600/629)	86.4% (582/674)
	40mg×1/日	95.8% (343/358)	95.2% (320/336)	86.0% (308/358)
胃・十二指腸共存潰瘍	20mg×2/日	95.1% (39/41)	100.0% (41/41)	92.7% (38/41)
	40mg×1/日	100.0% (5/5)	100.0% (5/5)	100.0% (5/5)
吻合部潰瘍	20mg×2/日	95.7% (22/23)	100.0% (21/21)	87.0% (20/23)
	40mg×1/日	75.0% (3/4)	66.7% (2/3)	75.0% (3/4)
逆流性 食道炎	20mg×2/日	90.5% (19/21)	90.0% (18/20)	90.5% (19/21)
	40mg×1/日	87.5% (21/24)	87.0% (20/23)	83.3% (20/24)
上部消化管 出血	止血効果: 静脈内投与による止血効果は91.2%(165/181)を示し、二重盲検比較試験によって本剤の有用性が認められた。用量検討試験及び二重盲検比較試験における 1 回 20mg、1 日 2 回静脈内投与での止血効果は 91.0%(91/100)で、投与 36 時間内の止血率は 66.0%(66/100)、3 日以内の止血率は 84.0%(84/100)であった。 止血維持効果: 静脈内投与での止血後経口投与(20mg×2/日)による止血維持効果は良好であった。			
Zollinger- Ellison 症候群	一般臨床試験 6 例中(経口投与 5 例、静脈内投与 1 例)、 5 例(経口投与 4 例、静脈内投与 1 例)に有効であった。			

注 1)二重盲検比較試験(40mg/日、8 週間投与)によって本剤の有用性が認められた。

注 2)二重盲検比較試験(40mg/日、6 週間投与)によって本剤の有用性が認められた。

〈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〉

17.1.2 国内臨床試験

ファモチジン錠、散及び OD 錠で急・慢性胃炎の胃粘膜病変について二重盲検比較試験を含む臨床試験が行われ、有用性が認められた[16)-21)]。

	用法	全般改善度	自他覚症状 改善度	内視鏡判断 治癒率 又は改善率
急・慢性 胃炎の胃粘膜 病変[注3)]	10mg×2/日	84.1% (333/396)	84.4% (335/397)	81.8% (320/391)
	20mg×1/日	81.0% (141/174)	84.0% (142/169)	80.3% (139/173)

注 3)20mg×1/日投与法と10mg×2/日投与法との二重盲検比較試験では、自他覚症状改善度、内視鏡所見改善度、全般改善度及び有用度のいずれにおいても両者間に有意差は認められなかった。

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. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

H_2受容体拮抗剤

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. 薬効薬理

18.1 作用機序

胃粘膜壁細胞の H_2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[22]	98.0	71.0
テトラガストリン（4μg/kg、筋注）刺激分泌[23]	94.7	75.1
ベタゾール（1mg/kg、筋注）刺激分泌[23]	99.6	96.9
インスリン（0.2IU/kg、静注）刺激分泌[24]	71.6	29.5
食餌刺激分泌[25]	98.9	—

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[25,26]。

(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[27]。

(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[28]。

(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[29]。

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[30]。

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[31]。

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[32]。

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[33]。

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 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[34]。

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[35]。

18.3 動物での作用

18.3.1 H_2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[36]、並びにイヌ *in vivo* の胃酸分泌[37]を指標にした H_2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[38,39]。

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量の減少を有意に抑制する[39]。

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[40,41]。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[41,42]。

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[39]。
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[43]。

(3) 作用発現時間・持続時間

「VI. 2. (2) 薬効を裏付ける試験成績」の項参照

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

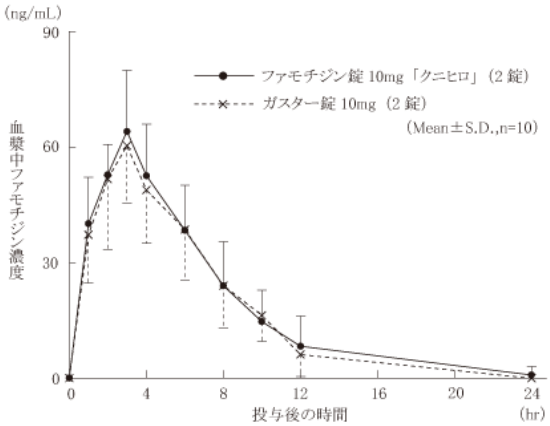
16. 薬物動態

16.1 血中濃度

16.1.1 生物学的同等性試験

〈ファモチジン錠 10mg「クニヒロ」〉

ファモチジン錠 10mg「クニヒロ」とガスター錠 10mg のそれぞれ 2 錠(ファモチジンとして 20mg)を、クロスオーバー法により健康成人男子に空腹時に経口投与して血漿中ファモチジン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ($AUC_{0\text{-}24hr}$、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)～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[44]。



血漿中ファモチジン濃度の推移

薬物動態パラメータ

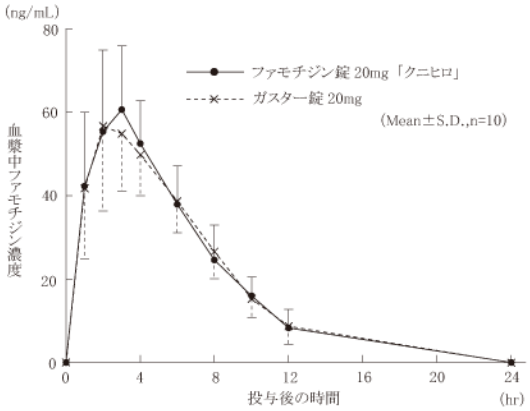
	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\text{-}24hr}$ (ng・hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
ファモチジン錠 10mg「クニヒロ」(2 錠)	452.3±150.1	64.8±14.8	2.8±0.4	3.6±2.1
ガスター錠 10mg (2 錠)	424.5±133.3	63.1±16.4	2.8±0.4	3.1±1.7

(Mean±S.D., n=10)

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。

〈ファモチジン錠 20mg「クニヒロ」〉

ファモチジン錠 20mg「クニヒロ」とガスター錠 20mg のそれぞれ 1 錠(ファモチジンとして 20mg)を、クロスオーバー法により健康成人男子に空腹時に経口投与して血漿中ファモチジン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ($AUC_{0\text{-}24hr}$、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)～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[44]。



血漿中ファモチジン濃度の推移

薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\text{-}24hr}$ (ng・hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
ファモチジン錠 20mg「クニヒロ」	451.8±112.3	63.2±18.1	3.0±0.5	2.8±0.6
ガスター錠 20mg	451.1±102.8	61.3±16.5	2.7±0.7	2.7±0.6

(Mean±S.D., n=10)

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。

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 [4)]

平均 Ccr 値 (mL/min/1.48m²)		$t_{1/2\beta}$ (hr)	AUC (ng・hr/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

(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

該当資料なし

(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

「Ⅷ. 6. (5) 妊婦」の項参照

(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

> **16.4 代謝**
> ヒトにファモチジンを投与したときの尿中の代謝物は、S-oxide 体のみであり、投与量に対する S-oxide 体の割合は静脈内投与で 2～8%である[45]。

(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

> **16.5 排泄**
> ファモチジン投与後 72 時間までの未変化体の尿中排泄率は、静脈内投与で 67～79%である[45]。

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

「Ⅶ. 1. (2)臨床試験で確認された血中濃度」の項参照

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

該当しない

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

(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。

(解説)

下記の表のような用法及び用量を目安とする[4)]。

＜1 回 20mg 1 日 2 回投与を基準とする場合＞

20mg	1 日 1 回
10mg(半量)	1 日 2 回

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.相互作用
10.2 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アゾール系抗真菌薬 イトラコナゾール	左記の薬剤の血中濃度が低下する。	本剤の胃酸分泌抑制作用が左記薬剤の経口吸収を低下させる[46]。

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、血管性浮腫〈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

（解説）
11.1.10 不全収縮　不全収縮とは、電気生理学上の用語で、本来心臓で心室収縮が完全に欠けている状態を指すが、副作用としては、心室収縮の数が減少する状態も含めている。

(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. その他の注意
15.1 臨床使用に基づく情報
本剤の投与が胃癌による症状を隠蔽することがあるので、悪性でないことを確認のうえ投与すること。

（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

製　　剤 ： 該当しない

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（気密容器）

4. 取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意 光、湿気を避けて保存して下さい。

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド ： なし

くすりのしおり ： あり

6. 同一成分・同効薬

〔同一成分薬〕ガスター（LTL ファーマ株式会社）など

〔同　効　薬〕シメチジン製剤 ： タガメット（住友ファーマ株式会社）など

ニザチジン製剤 ： アシノン （ゼリア）など

ラフチジン製剤 ： プロテカジン （大鵬）など

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

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「クニヒロ」	2014 年 4 月 10 日	22500AMX00339000	2014 年 6 月 20 日	2014 年 7 月 2 日
ファモチジン錠 20mg「クニヒロ」	2014 年 4 月 10 日	22500AMX00340000	2014 年 6 月 20 日	2014 年 7 月 2 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（13 桁）番号	レセプト電算処理システム用コード
ファモチジン錠 10mg「クニヒロ」	2325003F1016	2325003F1342	PTP100 錠：1226386010101	622263801
			PTP1000 錠：1226386010102	
			バラ 1000 錠：1226386010201	
ファモチジン錠 20mg「クニヒロ」	2325003F2012	2325003F2365	PTP100 錠：1226485010101	622264801
			PTP1000 錠：1226485010102	
			バラ 1000 錠：1226485010201	

14. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

Ⅺ．文献

1. 引用文献

1）第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店 2021;C4521-C4524
2）皇漢堂製薬株式会社 社内資料（安定性試験）
3）皇漢堂製薬株式会社 社内資料（溶出試験）
4）猪爪信夫 他:Prog. Med. 1996;16（11）:2897-2903
5）牧山和也 他:臨床と研究 1984;61(5):1660-1666
6）細田四郎 他:新薬と臨床 1983;32(10):1579-1586
7）湯川永洋 他:新薬と臨床 1983;32(12):1926-1933
8）城所 仂 他:薬理と治療 1983;11(9):3659-3674
9）関口利和 他:診療と新薬 1983;20(11):2476-2485
10)白鳥敬子 他:日本消化器病学会雑誌 1984;81(7):1623-1627
11)三好秋馬 他:内科宝函 1987;34(11):391-403
12)三好秋馬 他:内科宝函 1987;34(11):405-417
13)関口利和 他:医学と薬学 1987;18(1):172-182
14)金子栄蔵 他:基礎と臨床 1995;29(3):747-763
15)加藤則廣 他:薬理と治療 1995;23(2):419-431
16)三好秋馬 他:薬理と治療 1988;16(1):119-140
17)三好秋馬 他:医学と薬学 1988;19(1):147-163
18)浅木 茂 他:臨床と研究 1995;72(2):513-524
19)下山 孝 他:薬理と治療 1995;23(2):407-418
20)関口利和 他:新薬と臨床 1995;44(2):135-146
21)三輪 剛 他:臨床と研究 1995;72(3):716-724
22)大江慶治 他:内科宝函 1983;30(11):365-378
23)大江慶治 他:内科宝函 1984;31(1):11-24
24)渡部洋三 他:薬理と治療 1983;11(9):3637-3650
25)三好秋馬 他:基礎と臨床 1983;17(9):2909-2916
26)三好秋馬 他:基礎と臨床 1983;17(9):2917-2927
27)大江慶治 他:内科宝函 1984;31(2):51-62
28)池添逸夫 他:日本消化器病学会雑誌 1983;80(Suppl.): 694
29）Miwa, M. et al.:Int. J. Clin. Pharmacol. Ther. Toxicol. 1984;22(4):214-217
30)宮本二郎 他:薬理と治療 1983;11(9):3651-3658
31)森 治樹 他:日本臨床 1984;42(1):150-157
32)原沢 茂 他:診療と新薬 1983;20(9):1859-1864
33)大西久仁彦 他:薬理と治療 1983;11(10):4301-4304
34)三好秋馬 他:新薬と臨床 1983;32(9):1383-1395
35)早川 滉 他:臨床成人病 1984;14(4):571-577
36)竹田正明 他:基礎と臨床 1983;17(9):2878-2882
37)Takeda, M. et al.:Eur. J. Pharmacol. 1983;91(4): 371-376
38)Takagi, T. et al.:Arch. Int. Pharmacodyn. Ther. 1982; 256(1):49-58
39)竹田正明 他:基礎と臨床 1984;18(12):6125-6134
40)Takeda, M. et al.:Arzneimittel-Forschung 1982;32 (7):734-737
41)岡部 進 他:応用薬理 1984;27(3):563-569
42)Ishihara, Y. et al.:Digestion 1983;27(1):29-35
43)宮田桂司 他:基礎と臨床 1987;21(16):6063-6073
44)皇漢堂製薬株式会社 社内資料（生物学的同等性試験）
45)Echizen,H. and Ishizaki,T.:Clin.Pharmacokinet. 1991;21(3):178-194

46) 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

該当しない

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。

注)「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Q&A 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)無包装状態での製剤安定性

〈ファモチジン錠 10 mg「クニヒロ」〉

光に対する安定性評価では、品質の変化は認められなかった。温度及び湿度に対する安定性評価では若干の硬度の低下が見られたが、製品の取り扱い上問題とはならない程度の変化であり、その他の項目では変化は認められなかった。

保存条件		性状(外観)	溶出性	含量	硬度
温度	遮光、40±2℃、3ヵ月	変化なし	変化なし	変化なし	変化あり(規格内)
湿度	遮光、25±2℃ ／75±5 %RH, 3ヵ月	変化なし	変化なし	変化なし	変化あり(規格内)
光	60 万 lux・hr	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

〈ファモチジン錠 20 mg「クニヒロ」〉

温度及び光に対する安定性評価では、品質の変化は認められなかった。湿度に対する安定性評価では若干の硬度の低下が見られたが、製品の取り扱い上問題とはならない程度の変化であり、その他の項目では変化は認められなかった。

保存条件		性状(外観)	溶出性	含量	硬度
温度	遮光、40±2℃, 3ヵ月	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
湿度	遮光、25±2℃ ／75±5 %RH, 3 ヵ月	変化なし	変化なし	変化なし	変化あり(規格内)
光	60 万 lux・hr	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

(2)粉砕後の安定性

〈ファモチジン錠 10 mg「クニヒロ」〉

ファモチジン錠 10 mg「クニヒロ」の粉砕後の湿度及び光に対する安定性試験を実施した結果、性状(外観)及び含量において全て規格内であり、適合であった。

保存条件		性状(外観)		含量(%)	
		開始時	終了時	開始時	終了時
湿度	遮光、25±2℃ 60±5%RH 30 日後	白色のフィルムコーティング片を含む白色の粉末	変化なし	101.4	100.4
光	60 万 lux・hr	白色のフィルムコーティング片を含む白色の粉末	変化なし	100.7	99.8

〈ファモチジン錠 20 mg「クニヒロ」〉

ファモチジン錠 20 mg「クニヒロ」の粉砕後の湿度及び光に対する安定性試験を実施した結果、性状(外観)及び含量において全て規格内であり、適合であった。

保存条件		性状(外観)		含量(%)	
		開始時	終了時	開始時	終了時
湿度	遮光、25±2℃ 60±5%RH 30 日後	白色のフィルムコーティング片を含む白色の粉末	変化なし	99.7	98.2
光	60 万 lux・hr	白色のフィルムコーティング片を含む白色の粉末	変化なし	100.9	98.8

(3)崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

本試験は「内服薬経管投与ハンドブック第3版」(㈱じほう;監修　藤島一郎、執筆倉田なおみ)を参考にして実施した。

1) 崩壊懸濁試験

① シリンジのピストン部を抜き取り、シリンジ内に製剤 1 個を入れてピストンを戻す。

② 約 55 ℃に設定した温湯を約 20 mL 採取し、シリンジの筒先をキャップで閉じ、横にした状態で 5 分間放置する。

③ シリンジを手で 水平状態から 90 度 15 往復横転させ、崩壊 ・ 懸濁の状況を目視で確認する。

④ 崩壊していることが確認されれば 2) 通過性試験の手順へ進む。

崩壊不良の場合は再度 5 分間放置し③の手順を行い、崩壊が確認されれば 2) 通過性試験の手順へ進む。

崩壊しない場合は、⑤の操作へ進む。

⑤ 錠剤の場合、 1 錠を軽く破壊したものについて①～ ④ の作業を行う。

この時点にて崩壊・懸濁しない場合、本試験を中止し、簡易懸濁不適とする。

○:投与可能

△:チューブを閉塞する危険性のある崩壊状況

×:投与困難

2) 通過性試験

① シリンジからキャップを取り外し、経管チューブに取りつけ、 1) の試験で得られた懸濁液を流速約 2～3 mL / 秒で注入し、その通過性を確認する。

② 懸濁液を経管チューブ内に全て押し込んだ後、さらに水 40 mL を同じシリンジで採取し、経管チューブ内を洗いこむ。

③ 洗いこみ後のチューブ注入口、内部及び先端部について、詰まりや残留物がなければ通過性に問題なしとする。

○:残存物なくチューブ通過

△:残存物がわずかにあるがチューブを通過

×:閉塞してチューブを通過しない

3)試験結果

製品名	規格	簡易懸濁試験				通過性試験 使用経管ﾁｭｰﾌﾞ:8Fr.
		未粉砕		粉砕		
		5 分	10 分	5 分	10 分	
ファモチジン錠「クニヒロ」	10mg	○	－	－	－	○
	20mg	△	○	－	－	○

上記内容は、本剤の懸濁性及び経管チューブ通過性を検討した結果を示した資料であり、
簡易懸濁法により調製された本剤の臨床上の有効性・安全性の評価は行っておりません。
本剤を簡易懸濁して経管投与される場合は、医療機関の先生方の責任のもとに実施して頂きますよう お願いいたします。

2. その他の関連資料

該当資料なし

製造販売元
皇漢堂製薬株式会社
兵庫県尼崎市長洲本通 2 丁目 8 番 27 号