

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 「トール」  
ファモチジン OD 錠 20mg 「トール」  
FAMOTIDINE OD TABLETS 10mg “TOWA” /  
OD TABLETS 20mg “TOWA”

日本薬局方 ファモチジン散  
ファモチジン散 2% 「トール」  
ファモチジン散 10% 「トール」  
FAMOTIDINE POWDER 2% “TOWA” / POWDER 10% “TOWA”

販 売 名	ファモチジン OD 錠 10mg 「トール」	ファモチジン OD 錠 20mg 「トール」	ファモチジン散 2% 「トール」	ファモチジン散 10% 「トール」
剤 形	口腔内崩壊錠		散 剤	
製 剤 の 規 制 区 分	該当しない			
規 格 ・ 含 量	1 錠中 日局 ファモ チジン 10mg 含有	1 錠中 日局 ファモ チジン 20mg 含有	1g 中 日局 ファモ チジン 20mg 含有	1g 中 日局 ファモ チジン 100 mg 含有
一 般 名	和名：ファモチジン (JAN) 洋名：Famotidine (JAN)			
製造販売承認年月日	2013 年 2 月 15 日			
薬価基準収載年月日	2013 年 6 月 21 日			
販 売 開 始 年 月 日	2005 年 7 月 8 日		2002 年 7 月 5 日	2010 年 11 月 19 日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元： 東和薬品株式会社			
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先				
問 い 合 わ せ 窓 口	東和薬品株式会社 学術部 DI センター TEL 0120-108-932 FAX 06-7177-7379 https://med.towayakuhin.co.jp/medical/			

本 IF は 2025 年 5 月改訂（ファモチジン OD 錠 10mg/20mg 「トール」）及び 2024 年 1 月改訂（ファモチジン散 2%/10% 「トール」）の電子添文の記載に基づき作成した。  
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）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、I Fと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がI Fの位置付け、I F記載様式、I F記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がI F記載要領の改訂を行ってきた。

I F記載要領2008以降、I FはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したI Fが速やかに提供されることとなった。最新版のI Fは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<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I Fの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のI Fが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、I F記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

## 2. I Fとは

I Fは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

I Fに記載する項目配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はI Fの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたI Fは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

I Fの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

## 3. I Fの利用にあたって

電子媒体のI Fは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってI Fを作成・提供するが、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、I Fの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、I Fが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、I Fの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

## 4. 利用に際しての留意点

I Fを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。I Fは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には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	9. 透析等による除去率	32
1. 開発の経緯	1	10. 特定の背景を有する患者	32
2. 製品の治療学的特性	1	11. その他	32
3. 製品の製剤学的特性	1		
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	33
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2	1. 警告内容とその理由	33
6. RMP の概要	2	2. 禁忌内容とその理由	33
		3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	33
II. 名称に関する項目	3	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	33
1. 販売名	3	5. 重要な基本的注意とその理由	33
2. 一般名	3	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	33
3. 構造式又は示性式	3	7. 相互作用	34
4. 分子式及び分子量	3	8. 副作用	34
5. 化学名（命名法）又は本質	3	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	35
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	10. 過量投与	35
		11. 適用上の注意	35
III. 有効成分に関する項目	4	12. その他の注意	36
1. 物理化学的性質	4		
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	IX. 非臨床試験に関する項目	37
3. 有効成分の確認試験法、定量法	4	1. 薬理試験	37
		2. 毒性試験	37
IV. 製剤に関する項目	5		
1. 剤形	5	X. 管理的事項に関する項目	38
2. 製剤の組成	6	1. 規制区分	38
3. 添付溶解液の組成及び容量	6	2. 有効期間	38
4. 力価	6	3. 包装状態での貯法	38
5. 混入する可能性のある夾雑物	6	4. 取扱い上の注意	38
6. 製剤の各種条件下における安定性	6	5. 患者向け資材	38
7. 調製法及び溶解後の安定性	12	6. 同一成分・同効薬	38
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	12	7. 国際誕生年月日	38
9. 溶出性	13	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	39
10. 容器・包装	22	9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	39
11. 別途提供される資材類	22	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	39
12. その他	22	11. 再審査期間	39
		12. 投薬期間制限に関する情報	39
V. 治療に関する項目	23	13. 各種コード	40
1. 効能又は効果	23	14. 保険給付上の注意	40
2. 効能又は効果に関連する注意	23		
3. 用法及び用量	23	XI. 文献	41
4. 用法及び用量に関連する注意	23	1. 引用文献	41
5. 臨床成績	23	2. その他の参考文献	42
VI. 薬効薬理に関する項目	25	XII. 参考資料	42
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	25	1. 主な外国での発売状況	42
2. 薬理作用	25	2. 海外における臨床支援情報	42
VII. 薬物動態に関する項目	27	XIII. 備考	43
1. 血中濃度の推移	27	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	43
2. 薬物速度論的パラメータ	31	2. その他の関連資料	44
3. 母集団（ポピュレーション）解析	31		
4. 吸収	31		
5. 分布	31		
6. 代謝	32		
7. 排泄	32		
8. トランスポーターに関する情報	32		

## 略 語 表

略語	略語内容
Al-P	alkaline phosphatase : アルカリホスファターゼ
ALT	alanine aminotransferase : アラニンアミノトランスフェラーゼ
AST	aspartate aminotransferase : アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ
AUC	area under the curve : 曲線下面積
BUN	blood urea nitrogen : 血中尿素窒素
Ccr	Creatinine clearance : クレアチニンクリアランス
CK	creatine kinase : クレアチンキナーゼ
Cmax	maximum concentration : 最高血中濃度
CYP	cytochrome : シトクロム
<i>in vitro</i>	in vitro : イン・ビトロ : 試験管内で
<i>in vivo</i>	in vivo : イン・ビボ : 生体内で
LDH	L-lactate dehydrogenase : 乳酸脱水素酵素
pH	potential of hydrogen : 水素イオン指数 (溶液の酸性・アルカリ性を示す指数)
PTP	press through pack : PTP 包装シート
RH	relative humidity : 相対湿度
RMP	Risk Management Plan : 医薬品リスク管理計画
$t_{1/2}$	half life : 半減期
Tmax	time to maximum concentration : 最高血中濃度到達時間

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

ファモチジンは  $H_2$  受容体拮抗薬であり、本邦では 1985 年（散剤）および 1997 年（口腔内崩壊錠）から製造販売されている。

東和薬品株式会社が後発医薬品として、ファモスタジン散 2% の開発を企画し、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、2002 年 3 月に承認を取得、2002 年 7 月に発売した。ファモスタジン散 10% は、「後発医薬品の必要な規格を揃えること等について」（平成 18 年 3 月 10 日 医政発第 0310001 号）に基づき開発を企画し、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、2010 年 7 月に承認を取得、2010 年 11 月に発売した。その後、医療事故防止のため、2013 年 6 月にファモチジン散 2%/10% 「トーワ」と販売名の変更を行い、現在に至る。

また、口腔内崩壊錠としてファモスタジン D 錠 10mg/20mg の開発を企画し、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、2005 年 2 月に承認を取得、2005 年 7 月に発売した。その後、医療事故防止のため、2013 年 6 月にファモチジン OD 錠 10mg/20mg 「トーワ」と販売名の変更を行い、現在に至る。

### 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  $H_2$  受容体拮抗剤であり「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」の効能又は効果を有する。（「V. 1. 効能又は効果」の項参照）
- (2) 重大な副作用としてショック、アナフィラキシー、再生不良性貧血、汎血球減少、無顆粒球症、溶血性貧血、血小板減少、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis : TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、肝機能障害、黄疸、横紋筋融解症、QT 延長、意識障害、痙攣、間質性腎炎、急性腎障害、間質性肺炎、不全収縮が報告されている。（「VIII. 8. (1) 重大な副作用と初期症状」の項参照）

### 3. 製品の製剤学的特性

ファモチジン OD 錠 10mg/20mg 「トーワ」

- ・東和薬品独自の OD 錠製造技術である RACTAB 技術を採用した、水なしでも服用できるペパーミント風味の OD 錠
- ・錠剤両面に製品名と含量を印刷

（IV. 1. (2) 製剤の外観及び性状の項参照）

共通

- ・PTP シートと分包に薬効〔胃酸を抑える薬＋胃のマーク〕を表示
- ・PTP シートと分包に GS1 コードを表示。専用アプリ「添文ナビ」で読み取ることで、最新の電子添文等を参照可能

### 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

## 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 「トーワ」

ファモチジン OD 錠 20mg 「トーワ」

ファモチジン散 2% 「トーワ」

ファモチジン散 10% 「トーワ」

#### (2) 洋 名

FAMOTIDINE OD TABLETS 10mg “TOWA”

FAMOTIDINE OD TABLETS 20mg “TOWA”

FAMOTIDINE POWDER 2% “TOWA”

FAMOTIDINE POWDER 10% “TOWA”

#### (3) 名称の由来

一般名＋剤形＋規格（含量）＋「トーワ」

〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」（平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号）に基づく〕

### 2. 一般名

#### (1) 和 名（命名法）

ファモチジン（JAN）

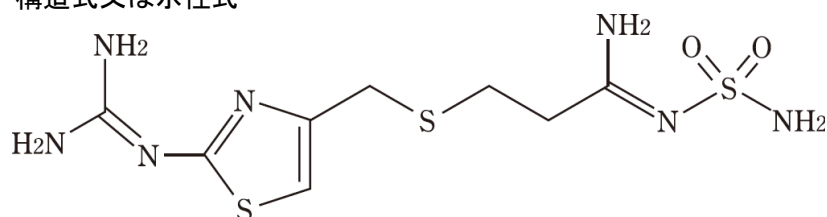
#### (2) 洋 名（命名法）

Famotidine（JAN、INN）

#### (3) ステム

シメチジン由来ヒスタミン 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

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。光によって徐々に着色する。

##### (2) 溶解性

酢酸（100）に溶けやすく、エタノール（95）に溶けにくく、水に極めて溶けにくい。0.5mol/L 塩酸試液に溶ける。

##### (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

##### 確認試験法

日局「ファモチジン」の確認試験による

##### 定量法

日局「ファモチジン」の定量法による



## IV. 製剤に関する項目






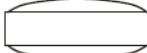
### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別

ファモチジン OD 錠 10mg/20mg 「トーワ」：口腔内崩壊錠

ファモチジン散 2%/10% 「トーワ」：散剤

#### (2) 製剤の外観及び性状

販売名		ファモチジン OD 錠 10mg 「トーワ」	ファモチジン OD 錠 20mg 「トーワ」
性状・剤形		白色の口腔内崩壊錠	
本体表示	表	ファモチジン OD 10 トーワ	ファモチジン OD 20 トーワ
	裏		
外形	表		
	裏		
	側面		
直径 (mm)		7.5	8.5
厚さ (mm)		3.3	3.6
質量 (mg)		146	200

販売名	ファモチジン散 2% 「トーワ」	ファモチジン散 10% 「トーワ」
性状・剤形	白色の散剤。1 包 0.5g の分包品もある。	白色～微黄白色の散剤

#### (3) 識別コード

該当しない

#### (4) 製剤の物性

販売名	ファモチジン OD 錠 10mg 「トーワ」	ファモチジン OD 錠 20mg 「トーワ」
摩損度	0.12%	0.19%

「IV. 6. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照

#### (5) その他

該当しない

## 2. 製剤の組成

### (1) 有効成分（活性成分）の含量および添加剤

販売名	ファモチジン OD 錠 10mg「トーワ」	ファモチジン OD 錠 20mg「トーワ」
1 錠中の有効成分	日局 ファモチジン 10mg	日局 ファモチジン 20mg
添加剤	タルク、トウモロコシデンプン、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、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、香料、デキストリン、アラビアガム、乳糖水和物、その他 4 成分	

販売名	ファモチジン散 2%「トーワ」	ファモチジン散 10%「トーワ」
1g 中の有効成分	日局 ファモチジン 20mg	日局 ファモチジン 100mg
添加剤	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、アスパルテーム（L-フェニルアラニン化合物）、ステアリン酸マグネシウム	

### (2) 電解質等の濃度

該当しない

### (3) 熱量

該当しない

## 3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

## 4. 力価

該当しない

## 5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

## 6. 製剤の各種条件下における安定性

### ファモチジン OD 錠 10mg「トーワ」

#### (1) 加速試験<sup>31)</sup>

包装形態：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品(乾燥剤入り)

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の口腔内崩壊錠	同左
確認試験	規格内	同左
崩壊時間(秒)	17～63	15～26
溶出率(%)	74.7～100.8	81.4～103.7
含量(%)	99.6～100.9	99.7～101.3

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品(乾燥剤入り)

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の口腔内崩壊錠	同左
確認試験	規格内	同左
崩壊時間(秒)	17～63	16～40
溶出率(%)	74.7～100.8	78.2～101.8
含量(%)	99.6～100.9	99.3～101.4

## (2) 長期保存試験<sup>32)</sup>

包装形態：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品(乾燥剤入り)

試験条件：室温保存、3ロット(n=1)

試験項目	開始時	3 年
性状	白色の口腔内崩壊錠	同左
製剤均一性	規格内	—
崩壊時間(分)	1	1
溶出率(%)	97.8～104.3	93.9～99.6
含量(%)	100.4～102.3	100.8～102.2

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、ファモチジン OD 錠 10mg「トローワ」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。

## (3) 無包装状態における安定性<sup>33)</sup>

《試験条件》

温度：40℃、遮光、気密容器

湿度：25℃、75%RH、遮光、シャーレ（開放）

光：室温保存、シャーレ（ラップで覆う）

試験項目	開始時	温度	湿度	光
		3 箇月	3 箇月	60 万 lx・hr
外観	白色の口腔内崩壊錠	変化なし	変化なし	変化なし
含量	規格内	変化なし	変化なし	変化なし
規格：94.0～106.0%	101.6%	101.0%	100.9%	101.3%
硬度	規格内	変化なし	変化なし	変化なし
規格（参考値）： 20N 以上	41N*	42N	36N	40N
崩壊性	規格内	変化なし	変化なし	変化なし
溶出性	規格内	変化なし	変化なし	変化なし

\*：湿度条件下の開始時のみ 44N

注)「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成 11 年 8 月 20 日」を参考に評価した。

【評価基準】

分類	外観	含量	硬度	崩壊性 溶出性 純度試験
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合	含量低下が3%未満の場合	硬度変化が30%未満の場合	規格値内の場合
変化あり (規格内)	わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合	含量低下が3%以上で、規格値内の場合	硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kgf(20N)以上の場合	
変化あり (規格外)	形状変化や著しい色調変化等を認め、規格を逸脱している場合	規格値外の場合	硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kgf(20N)未満の場合	

ファモチジン OD 錠 20mg「トーワ」

(1) 加速試験<sup>34)</sup>

包装形態：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品(乾燥剤入り)

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の口腔内崩壊錠	同左
確認試験	規格内	同左
崩壊時間(秒)	13～57	14～22
溶出率(%)	75.3～99.3	75.5～101.2
含量(%)	99.6～101.6	99.0～101.7

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品(乾燥剤入り)

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の口腔内崩壊錠	同左
確認試験	規格内	同左
崩壊時間(秒)	13～57	15～33
溶出率(%)	75.3～99.3	76.7～100.3
含量(%)	99.6～101.6	99.3～101.4

(2) 長期保存試験<sup>35)</sup>

包装形態：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品(乾燥剤入り)

試験条件：室温保存、3 ロット(n=1)

試験項目	開始時	3 年
性状	白色の口腔内崩壊錠	同左
製剤均一性	規格内	—
崩壊時間(分)	1	1
溶出率(%)	83.2～97.5	88.5～96.4
含量(%)	102.3～102.9	100.1～101.1

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、ファモチジン OD 錠 20mg「トーワ」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。

(3) 無包装状態における安定性<sup>36)</sup>

《試験条件》

温度：40℃、遮光、気密容器

湿度：25℃、75%RH、遮光、シャーレ（開放）

光：室温保存、シャーレ（ラップで覆う）

試験項目	開始時	温度	湿度	光
		3 箇月	3 箇月	60 万 lx・hr
外観	白色の 口腔内崩壊錠	変化なし	変化なし	変化なし
含量	規格内	変化なし	変化なし	変化なし
規格：94.0～106.0%	101.9%	100.8%	101.5%	100.3%
硬度	規格内	変化なし	変化なし	変化なし
規格（参考値）： 20N 以上	50N	51N	40N	48N
崩壊性	規格内	変化なし	変化なし	変化なし
溶出性	規格内	変化なし	変化なし	変化なし

注)「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成 11 年 8 月 20 日」を参考に評価した。

【評価基準】

分類	外観	含量	硬度	崩壊性 溶出性 純度試験
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合	含量低下が 3%未満の場合	硬度変化が 30%未満の場合	規格値内の場合
変化あり (規格内)	わずかな色調変化（退色等）等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合	含量低下が 3%以上で、規格値内の場合	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kgf (20N) 以上の場合	
変化あり (規格外)	形状変化や著しい色調変化等を認め、規格を逸脱している場合	規格値外の場合	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kgf (20N) 未満の場合	

ファモチジン散 2%「トーフ」

(1) 加速試験<sup>37)</sup>

包装形態：アルミ分包包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の散剤であった。 また、分包品であった。	同左
確認試験	規格内	同左
製剤均一性	規格内	同左
溶出率(%)	95.5～102.1	96.7～103.1
含量(%)	98.4～101.0	96.1～98.2

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品  
試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の散剤	同左
確認試験	規格内	同左
溶出率(%)	95.5～102.1	93.4～100.4
含量(%)	98.4～101.0	97.3～98.4

(2) 長期保存試験<sup>38)</sup>

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品  
試験条件：室温保存、3ロット(n=1)

試験項目	開始時	3 年
性状	白色の散剤	同左
溶出率(%)	99.7～101.1	94.4～101.0
含量(%)	98.7～100.2	98.2～98.9

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、ファモチジン散 2%「トーワ」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。

(3) 無包装状態における安定性<sup>39)</sup>

《試験条件》

温度：40℃、遮光、気密容器

湿度：25℃、75%RH、遮光、シャーレ（開放）

光：25℃、60%RH、3000lx、シャーレ（ラップで覆う）

試験項目	開始時	温度	湿度	光
		3 箇月	3 箇月	60 万 lx・hr
外観	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化あり* <sup>1</sup> (規格内)
含量	規格内	変化なし	変化あり* <sup>2</sup> (規格内)	変化あり* <sup>3</sup> (規格内)
規格：94.0～106.0%	100.8%	98.5%	97.4%	97.7%
溶出性	規格内	変化なし	変化なし	変化なし

\*1：白色（開始時）→かすかに黄色を帯びていた（規格内、30 万 lx・hr、60 万 lx・hr）

\*2：100.8%（開始時）→98.4%（規格内、1 箇月）→97.4%（規格内、3 箇月）

\*3：100.8%（開始時）→98.7%（規格内、30 万 lx・hr）→97.7%（規格内、60 万 lx・hr）

注)「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成 11 年 8 月 20 日」を参考に評価した。

【評価基準】

分類	外観	含量	硬度	崩壊性 溶出性 純度試験
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合	含量低下が3%未満の場合	硬度変化が30%未満の場合	規格値内の場合
変化あり (規格内)	わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合	含量低下が3%以上で、規格値内の場合	硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kgf(20N)以上の場合	
変化あり (規格外)	形状変化や著しい色調変化等を認め、規格を逸脱している場合	規格値外の場合	硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kgf(20N)未満の場合	

ファモチジン散 10%「トーフ」

(1) 加速試験<sup>40)</sup>

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の散剤	同左
確認試験	規格内	同左
溶出率(%)	92.5～101.5	78.5～101.1*
粒度	規格内	同左
含量(%)	98.0～99.8	97.8～99.8

\*：12 検体中 10 検体以上の個々の溶出率が規定する値であり、適合した。(1 ロット(n=1))

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 箇月)の結果、ファモチジン散 10%「トーフ」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

(2) 無包装状態における安定性<sup>41)</sup>

《試験条件》

温度：40℃、遮光、気密容器

湿度：25℃、75%RH、遮光、シャーレ（開放）

光：室温保存、シャーレ（ラップで覆う）

試験項目	開始時	温度	湿度	光
		3 箇月	3 箇月	60 万 lx・hr
外観	白色の散剤	変化なし	変化なし	変化なし
含量	規格内	変化なし	変化なし	変化なし
規格：94.0～106.0%	99.1%	99.2%	98.5%	99.8%
溶出性	規格内	変化なし	変化なし	変化なし

注)「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成 11 年 8 月 20 日」を参考に評価した。

【評価基準】

分類	外観	含量	硬度	崩壊性 溶出性 純度試験
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合	含量低下が3%未満の場合	硬度変化が30%未満の場合	規格値内の場合
変化あり (規格内)	わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合	含量低下が3%以上で、規格値内の場合	硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kgf(20N)以上の場合	
変化あり (規格外)	形状変化や著しい色調変化等を認め、規格を逸脱している場合	規格値外の場合	硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kgf(20N)未満の場合	

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）

■方法

(1)配合方法

ファモチジン OD 錠 20mg「トーワ」（1錠）及びファモチジン散 2%「トーワ」（2000mg）と服薬補助ゼリー（大さじ1（およそ 15mL））を配合した。

(2)保存条件

条件：成り行き温湿度、室内散光下

保存形態：無色透明ガラス瓶（密栓）

■結果

販売名	服薬補助ゼリー (メーカー名)	測定項目	測定時点		
			配合前	配合直後	3時間後
ファモチジン OD 錠 20mg 「トーワ」	らくらく服薬 ゼリー (龍角散)	外観	試験製剤： 白色の口腔内崩壊錠	微黄白色のゼリーに錠剤が包まれていた	微黄白色のゼリーに膨潤し、一部崩壊した錠剤が包まれていた
		におい		レモン様のにおい	同左
		含量 (%)	試験製剤：103.3	103.4	102.8
		残存率 (%)		100.0	99.4
	おくすり 飲めたね いちご味 (龍角散)	外観	試験製剤： 白色の口腔内崩壊錠	紫みの赤色を帯びたゼリーに錠剤が包まれていた	紫みの赤色を帯びたゼリーに膨潤し、一部崩壊した錠剤が包まれていた
		におい		イチゴ様のにおい	同左
		含量 (%)	試験製剤：103.3	101.9	102.1
		残存率 (%)		100.0	100.2
ファモチジン散 2%「トーワ」	らくらく服薬 ゼリー (龍角散)	外観	試験製剤： 白色の散剤	白色の散剤と微黄白色のゼリーの混合物	一部溶解した白色の散剤と微黄白色のゼリーの混合物
		におい	試験製剤： かすかに甘い芳香	レモン様のにおい	同左
		pH		4.04	4.06
		含量 (%)	試験製剤：98.8	97.5	97.1
		残存率 (%)		100.0	99.6



---

## 9. 溶出性

### (1) 規格及び試験方法

#### ファモチジン OD 錠 10mg/20mg 「トーワ」

ファモチジン OD 錠 10mg/20mg 「トーワ」は、設定された溶出規格に適合していることが確認されている。

方 法：日局溶出試験法（パドル法）

試験液：水 900mL

回転数：50rpm

測定法：液体クロマトグラフィー

規 格：20 分間の溶出率が 75%以上のときは適合とする。

#### ファモチジン散 2%/10% 「トーワ」

ファモチジン散 2%/10% 「トーワ」は、日本薬局方医薬品各条に定められたファモチジン散の溶出規格に適合していることが確認されている。

方 法：日局溶出試験法（パドル法）

試験液：pH4.0 の酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L) 900mL

回転数：50rpm

測定法：紫外可視吸光度測定法

規 格：散 2%；15 分間の溶出率が 80%以上のときは適合とする。

散 10%；15 分間の溶出率が 85%以上のときは適合とする。

## (2) 生物学的同等性試験

ファモチジン OD 錠 10mg 「トーワ」<sup>42)</sup>

ファモチジン OD 錠 10mg 「トーワ」について、「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)(以下、ガイドライン)に従い溶出試験を行った。

<測定条件>

試験液 : pH1.2、pH5.0、pH6.8、水

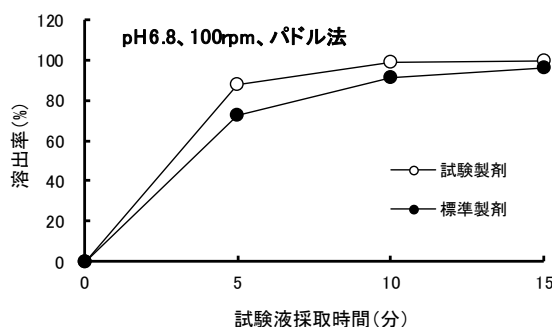
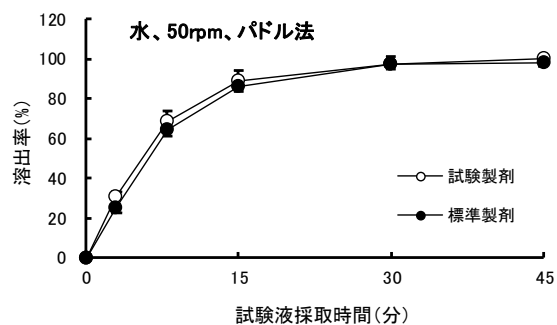
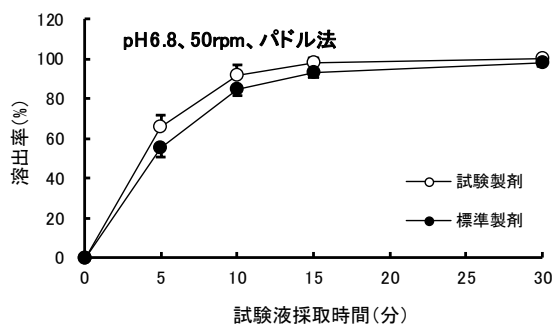
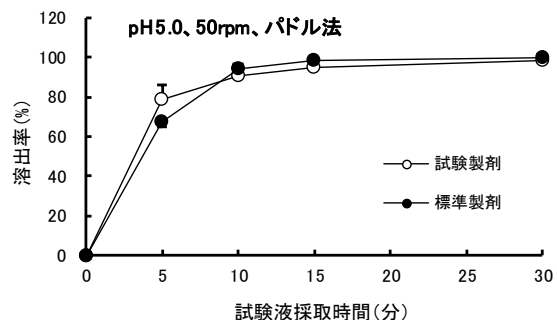
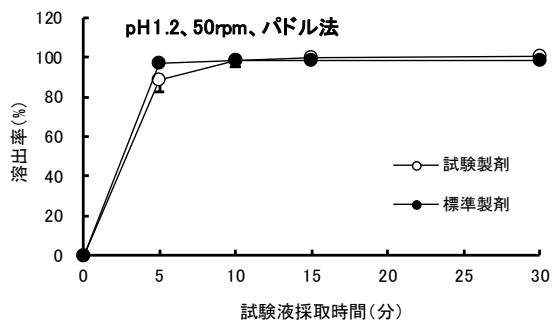
回転数 : 50rpm、100rpm

試験製剤 : ファモチジン OD 錠 10mg 「トーワ」

検体数 : n=12

試験法 : パドル法

標準製剤 : ガスター D 錠 10mg



平均溶出率(%)±S.D.

同等性の判定基準及び判定結果

試験条件		判定 時間 (分)	平均溶出率(%)		同等性の判定基準	判定
			試験製剤	標準製剤		
パドル法 50rpm	pH1.2	15	99.8	98.6	15 分以内に平均 85%以上溶出	適
	pH5.0	15	94.7	98.6		適
	pH6.8	15	97.8	93.0		適
	水	15	88.9	85.9		適
パドル法 100rpm	pH6.8	15	99.7	95.9		適

上記の結果より、すべての試験条件でガイドラインの溶出挙動の同等性の判定基準に適合し、ファモチジン OD 錠 10mg「トーワ」と標準製剤の溶出挙動は同等と判断した。従って、ヒトにおける生物学的同等性試験を行い、ファモチジン OD 錠 10mg「トーワ」は標準製剤との生物学的同等性が確認された。

# ファモチジン OD錠 20mg「トーワ」<sup>43)</sup>

ファモチジンOD錠20mg「トーワ」について、「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）（以下、ガイドライン）に従い溶出試験を行った。

## <測定条件>

試験液：pH1.2、pH5.0、pH6.8、水

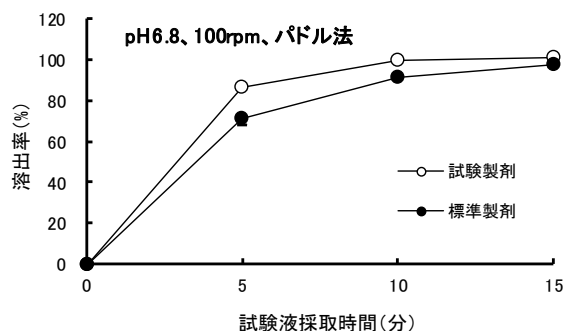
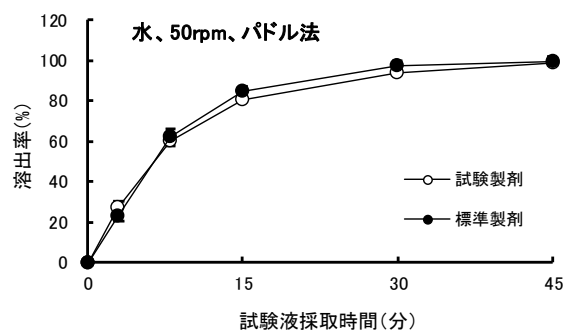
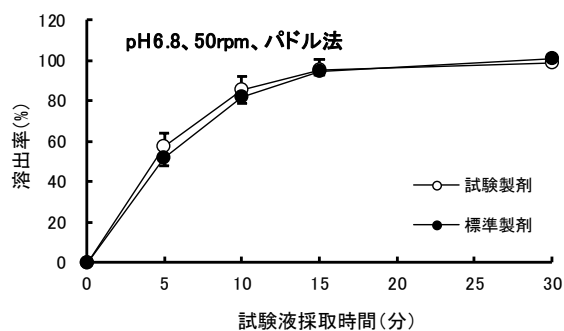
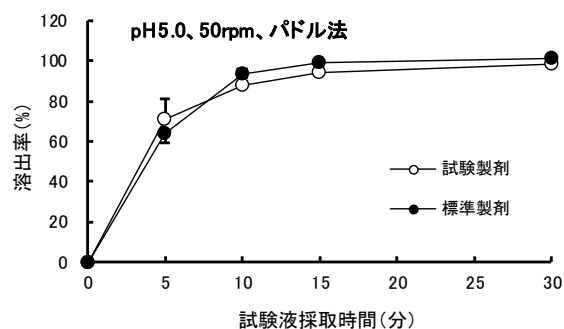
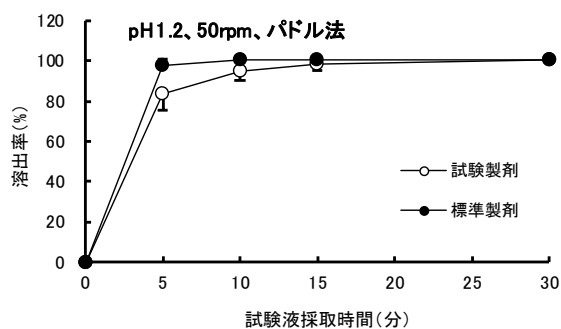
回転数：50rpm、100rpm

試験製剤：ファモチジンOD錠20mg「トーワ」

検体数：n=12

試験法：パドル法

標準製剤：ガスターD錠20mg



平均溶出率(%)±S.D.

同等性の判定基準及び判定結果

試験条件		判定 時間 (分)	平均溶出率(%)		溶出率 の差(%)	同等性の判定基準	判定
			試験 製剤	標準 製剤			
パドル法 50rpm	pH1.2	15	98.5	100.7		15 分以内に平均 85%以上溶出	適
	pH5.0	15	94.3	99.5			適
	pH6.8	15	94.8	94.2			適
	水	8	59.8	62.1	-2.3	標準製剤の平均溶出率 の±15%以内	適
		15	80.4	84.9	-4.5		
パドル法 100rpm	pH6.8	15	100.6	97.7		15 分以内に平均 85%以上溶出	適

上記の結果より、すべての試験条件でガイドラインの溶出挙動の同等性の判定基準に適合し、ファモチジンOD錠20mg「トーワ」と標準製剤の溶出挙動は同等と判断した。

従って、ヒトにおける生物学的同等性試験を行い、ファモチジンOD錠20mg「トーワ」は標準製剤との生物学的同等性が確認された。

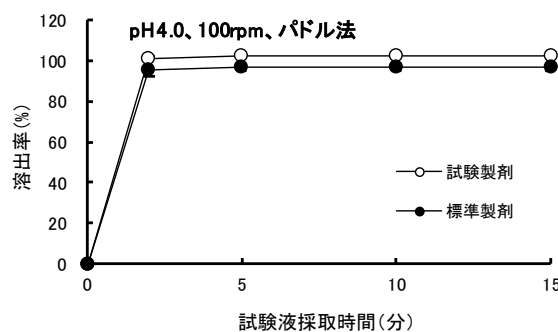
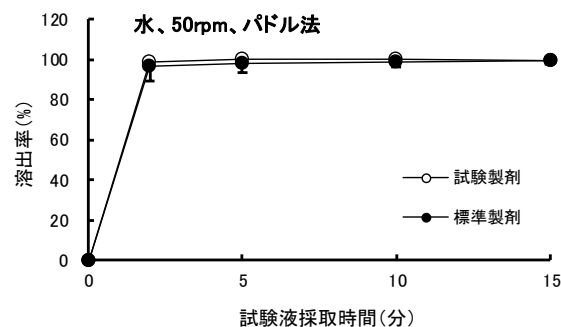
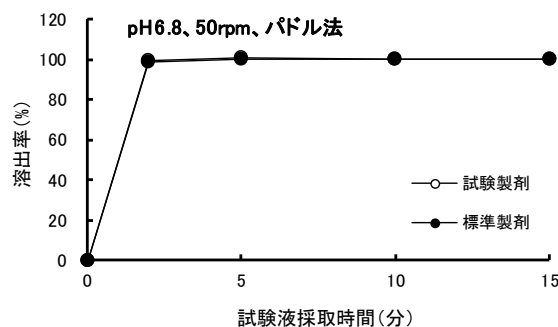
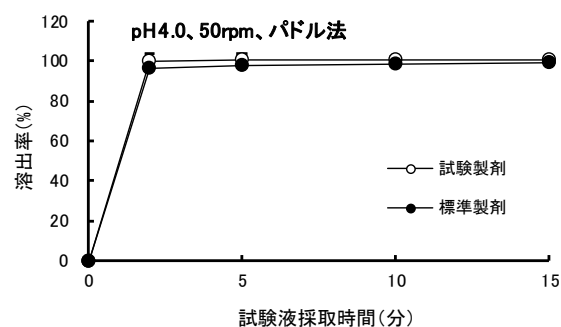
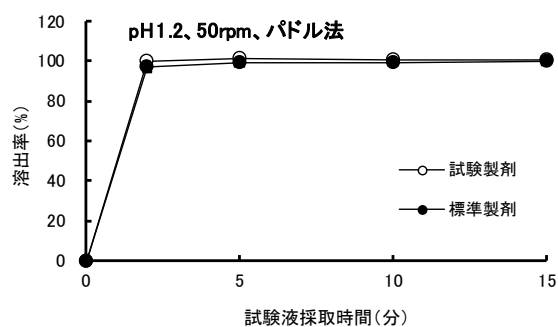
## ファモチジン散 2%「トーワ」<sup>44)</sup>

ファモチジン散 2%「トーワ」について、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成 9 年 12 月 22 日 医薬審発第 487 号)に従い、溶出試験を行った。

<測定条件>

試験液 : pH1.2、pH4.0、pH6.8、水  
回転数 : 50rpm、100rpm  
試験製剤 : ファモチジン散2%「トーワ」

検体数 : n=12  
試験法 : バドル法  
標準製剤 : ガスター散2%



平均溶出率(%)±S.D.

同等性の判定基準及び判定結果

試験条件		判定 時間 (分)	平均溶出率(%)		同等性の判定基準	判定
			試験製剤	標準製剤		
パドル法 50rpm	pH1.2	15	100.9	99.7	15 分以内に平均 85%以上溶出	適
	pH4.0	15	100.5	99.0		適
	pH6.8	15	100.1	100.0		適
	水	15	99.6	99.2		適
パドル法 100rpm	pH4.0	15	102.0	96.7		適

上記の結果より、すべての試験条件でガイドラインの溶出挙動の同等性の判定基準に適合し、ファモチジン散 2%「トーワ」と標準製剤の溶出挙動は同等と判断した。  
従って、ヒトにおける生物学的同等性試験を行い、ファモチジン散 2%「トーワ」は標準製剤との生物学的同等性が確認された。

## ファモチジン散 10%「トーワ」<sup>29)</sup>

### 16.8 その他

#### 〈ファモチジン散 10%「トーワ」〉

ファモチジン散 10%「トーワ」は、ファモチジン散 2%「トーワ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判断され、生物学的に同等とみなされた。<sup>29)</sup>

ファモチジン散 10%「トーワ」について、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号)(以下、ガイドライン)に従い、ヒトでの生物学的同等性が確認されたファモチジン散 2%「トーワ」を標準製剤として溶出試験を行い、生物学的同等性試験とした。なお、試験製剤の処方変更水準は、ガイドラインにより C 水準に該当した。

#### ＜測定条件＞

試験液 : pH1.2、pH4.0、pH6.8、水

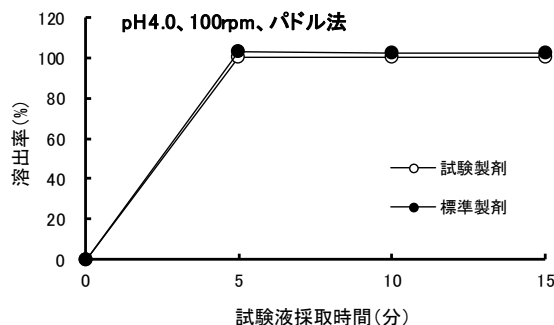
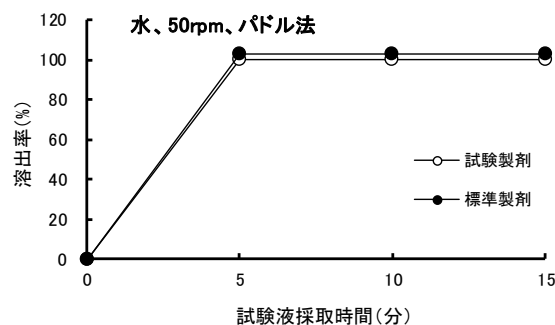
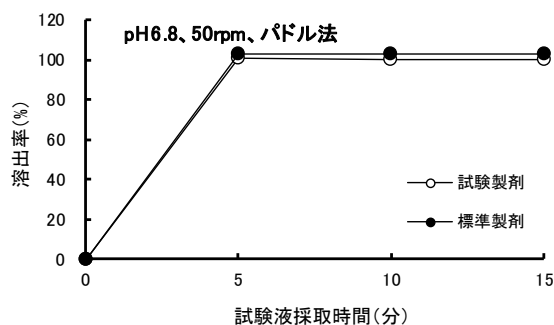
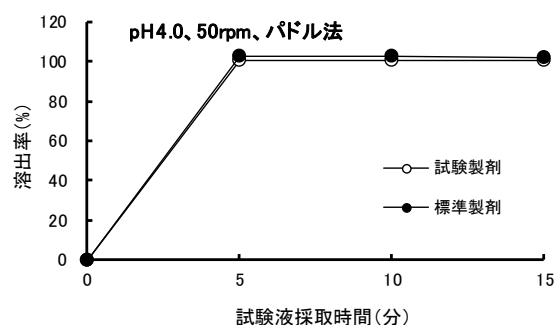
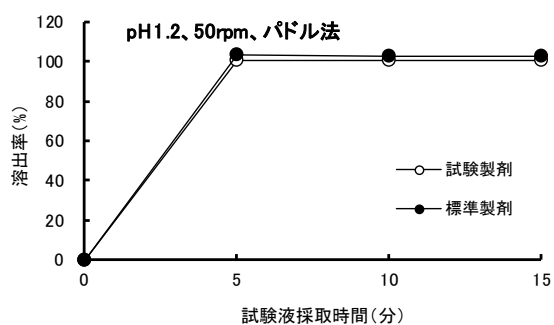
回転数 : 50rpm、100rpm

試験製剤 : ファモチジン散10%「トーワ」

検体数 : n=12

試験法 : パドル法

標準製剤 : ファモチジン散2%「トーワ」



平均溶出率(%)±S.D.



①同等性の判定基準及び判定結果（平均溶出率）

試験条件		判定時間 (分)	平均溶出率(%)		同等性の判定基準	判定
			試験製剤	標準製剤		
パドル法 50rpm	pH1.2	15	100.6	102.5	15 分以内に平均 85%以上溶出	適
	pH4.0	15	100.3	102.1		適
	pH6.8	15	100.2	102.7		適
	水	15	100.1	103.0		適
パドル法 100rpm	pH4.0	15	100.0	102.2		適

②同等性の判定基準及び判定結果（試験製剤の個々の溶出率）

試験条件		判定 時間 (分)	(a) 最小値～ 最大値(%)	(b) 平均溶出率 ±15 の 範囲(%)	(a)が (b)を 超えた数	同等性の判定基準	判定
パドル法 50rpm	pH1.2	15	99.3～101.7	85.6～115.6	0	最終比較時点における 個々の溶出率について、 試験製剤の平均溶出率 ±15%の範囲を超えるも のが 12 個中 1 個以下で、 ±25%の範囲を超えるも のがない	適
	pH4.0	15	98.6～101.8	85.3～115.3	0		適
	pH6.8	15	99.2～101.2	85.2～115.2	0		適
	水	15	98.6～102.6	85.1～115.1	0		適
パドル法 100rpm	pH4.0	15	98.8～101.3	85.0～115.0	0		適

①②の結果より、すべての試験条件で判定基準を満たし、溶出挙動が同等と判定された。  
従って、ファモチジン散 10%「トーワ」と、標準製剤（ファモチジン散 2%「トーワ」）は、生物学的に同等とみなされた。

---

## 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

〈ファモチジン OD 錠 10mg 「トーワ」〉

100 錠 [10 錠×10 : PTP、乾燥剤入り]

1000 錠 [10 錠×100 : PTP、乾燥剤入り]

500 錠 [バラ、乾燥剤入り]

〈ファモチジン OD 錠 20mg 「トーワ」〉

100 錠 [10 錠×10 : PTP、乾燥剤入り]

1000 錠 [10 錠×100 : PTP、乾燥剤入り]

500 錠 [バラ、乾燥剤入り]

〈ファモチジン散 2% 「トーワ」〉

100g [バラ]

500g [バラ]

0.5g×350 包 [分包]

〈ファモチジン散 10% 「トーワ」〉

100g [バラ]

### (3) 予備容量

該当しない

### (4) 容器の材質

包装形態	材質
PTP 包装	PTP : ポリ塩化ビニル、アルミ箔
	ピロー : アルミニウム・ポリエチレンラミネート
バラ包装	瓶、蓋 : ポリエチレン
分包包装	分包 : アルミニウム・ポリエチレンラミネート

## 11. 別途提供される資材類

該当資料なし

## 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>1)</sup>。[9.2 参照]

1 回 20mg 1 日 2 回投与を基準とする場合

クレアチニークリアランス (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

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

該当資料なし

## VI. 薬効薬理に関する項目

### 1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

シメチジン、ロキサチジン、ニザチジン、ラファチジンなどのヒスタミン H<sub>2</sub> 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

##### 18.1 作用機序

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>6)</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>7)</sup>	98.0	71.0
テトラガストリン (4 µg/kg、筋注) 刺激分泌 <sup>8)</sup>	94.7	75.1
ベタゾール (1mg/kg、筋注) 刺激分泌 <sup>8)</sup>	99.6	96.9
インスリン (0.2IU/kg、静注) 刺激分泌 <sup>9)</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>10),11)</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>12)</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>13)</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>14)</sup>

##### 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>15)</sup>

##### 18.2.3 胃粘液分泌に及ぼす影響

十二指腸潰瘍患者の胃液中粘液物質濃度に影響を及ぼさない。<sup>16)</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>17)</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>18)</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 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。<sup>19)</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>20)</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、並びにイヌ *in vivo* の胃酸分泌を指標にした 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。<sup>21),22)</sup>

#### 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>23),24)</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量の減少を有意に抑制する。<sup>24)</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。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>25),26),27)</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>24)</sup>

#### 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。<sup>28)</sup>

### (3) 作用発現時間・持続時間

「VI. 2. (2) 効力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

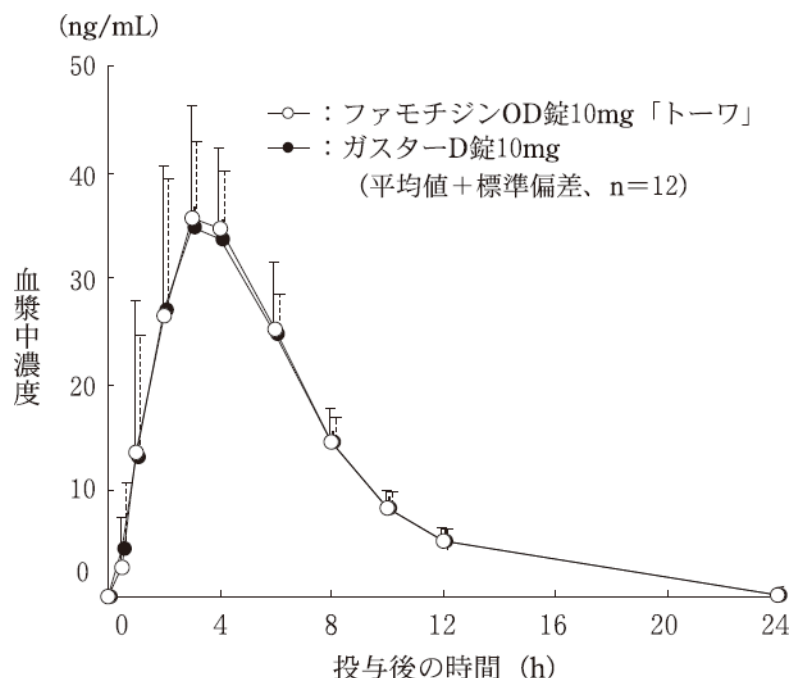
ファモチジン OD 錠 10mg/20mg 「トーワ」

##### 16.1.1 生物学的同等性試験

##### 〈ファモチジン OD 錠 10mg 「トーワ」〉

ファモチジン OD 錠 10mg 「トーワ」とガスターD 錠 10mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（ファモチジンとして 10mg）健康成人男子に絶食単回経口投与（水なしで服用及び水で服用）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、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$  の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。<sup>4)</sup>

##### (1) 水なしで服用



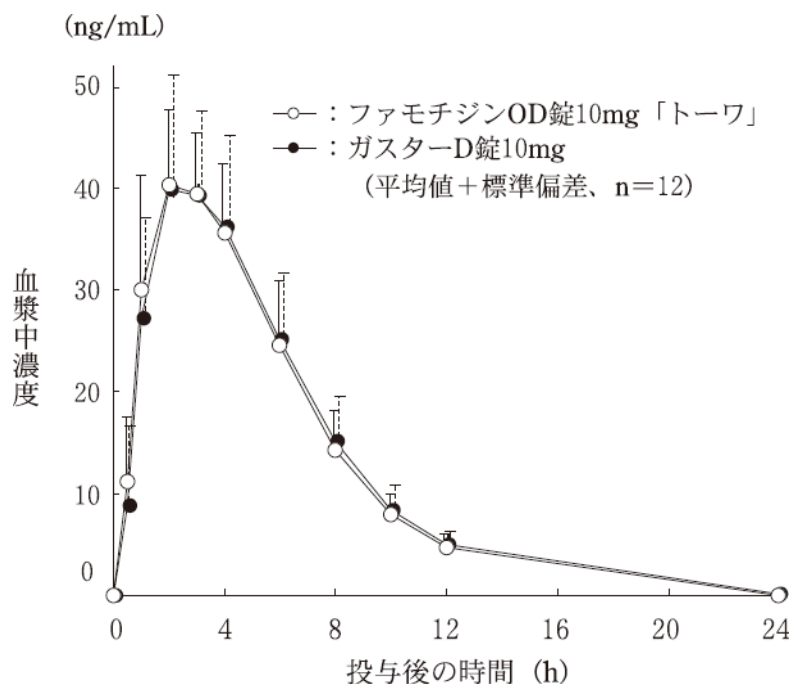
##### 薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-24h</sub> (ng・h/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (h)	t <sub>1/2</sub> (h)
ファモチジン OD 錠 10mg 「トーワ」	259.9±45.4	38.81±8.78	3.33±1.07	3.03±1.05
ガスターD 錠 10mg	257.8±41.6	36.61±7.60	3.58±0.90	2.96±1.12

(平均値±標準偏差、n=12)

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) 水で服用



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-24h</sub> (ng・h/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (h)	t <sub>1/2</sub> (h)
ファモチジン OD 錠 10mg「トーフ」	288.6±51.5	43.61±6.89	2.25±0.87	2.54±0.28
ガスターD 錠 10mg	291.4±61.1	43.04±9.32	2.83±0.83	2.71±0.74

(平均値±標準偏差、n=12)

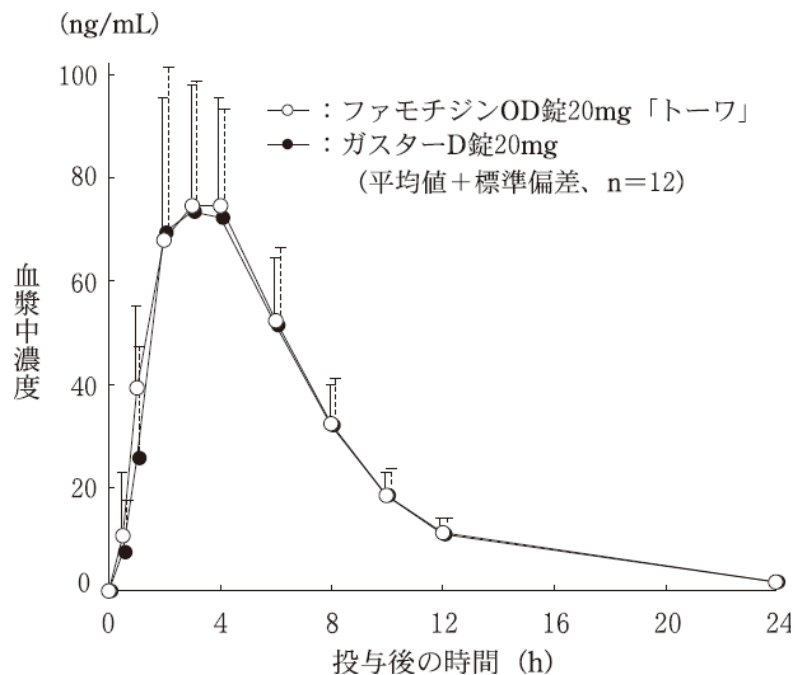
血漿中濃度並びに AUC、C<sub>max</sub> 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

〈ファモチジン OD 錠 20mg「トーフ」〉

ファモチジン OD 錠 20mg「トーフ」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）健康成人男子に絶食単回経口投与（水なしで服用及び水で服用）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、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(0.80)～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>4)</sup>



(1) 水なしで服用



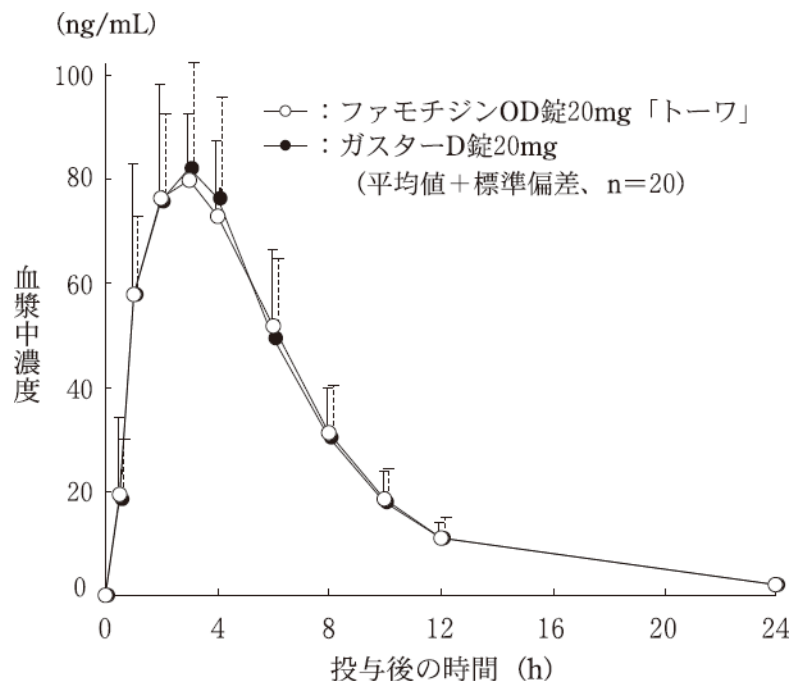
薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-24h</sub> (ng・h/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (h)	t <sub>1/2</sub> (h)
ファモチジン OD 錠 20mg「トーフ」	585.8±130.0	81.28±22.58	3.08±0.79	4.12±0.78
ガスターD 錠 20mg	565.2±163.0	79.06±27.27	3.25±0.75	4.07±0.78

(平均値±標準偏差、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。

(2) 水で服用



薬物動態パラメータ				
	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-24h</sub> (ng・h/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (h)	t <sub>1/2</sub> (h)
ファモチジン OD 錠 20mg 「トーワ」	608.5±129.6	86.00±16.52	2.60±0.88	4.40±0.82
ガスターD 錠 20mg	610.4±148.8	85.62±19.50	3.00±0.86	4.75±0.98

(平均値±標準偏差、n=20)

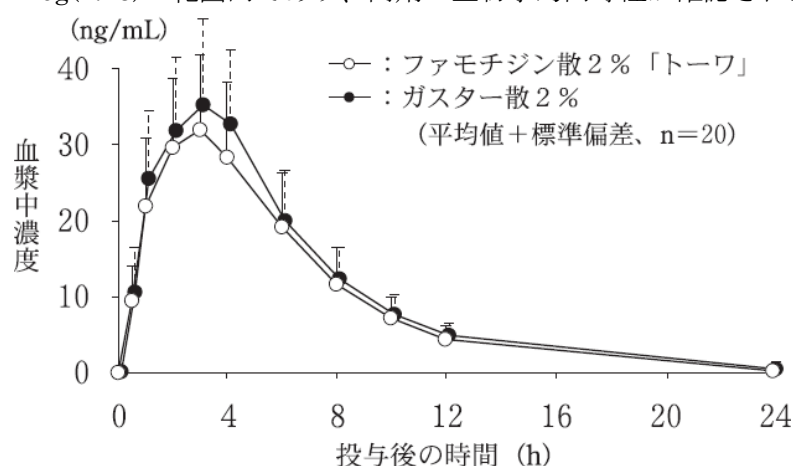
血漿中濃度並びに AUC、C<sub>max</sub> 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

## ファモチジン散 2% 「トーワ」

### 16.1.1 生物学的同等性試験

#### 〈ファモチジン散 2% 「トーワ」〉

ファモチジン散 2% 「トーワ」とガスター散 2%を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 包（ファモチジンとして 10mg）健康成人男子に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(0.80)～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>30)</sup>



薬物動態パラメータ				
	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-24h</sub> (ng・h/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (h)	t <sub>1/2</sub> (h)
ファモチジン散 2% 「トーワ」	233.4±75.7	34.02±10.52	3.00±0.79	3.37±1.36
ガスター散 2%	258.1±70.9	37.03±10.85	3.05±0.60	4.77±4.17

(平均値±標準偏差、n=20)

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

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

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) 消失速度定数

販売名	kel	
	水なしで服用	水ありで服用
ファモチジン OD 錠 10mg 「トーワ」 <sup>4)</sup>	$0.2464 \pm 0.0590 \text{hr}^{-1}$ (健康成人男子、絶食単回経口投与)	$0.276 \pm 0.030 \text{hr}^{-1}$ (健康成人男子、絶食単回経口投与)
ファモチジン OD 錠 20mg 「トーワ」 <sup>4)</sup>	$0.17665 \pm 0.04858 \text{hr}^{-1}$ (健康成人男子、絶食単回経口投与)	$0.16560 \pm 0.04732 \text{hr}^{-1}$ (健康成人男子、絶食単回経口投与)
ファモチジン散 2% 「トーワ」 <sup>30)</sup>	$0.22469 \pm 0.05440 \text{hr}^{-1}$ (健康成人男子、絶食単回経口投与)	

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

「Ⅷ. 6. (6) 授乳婦」の項参照

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に關与する酵素（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

投与後 24 時間までの未変化体の尿中排泄率は、経口投与で 44.0%、静脈内投与で 71.5～72.3% である。<sup>5)</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

10. 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>1)</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. 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。

## 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>2),3)</sup> 。

## 8. 副作用

### 11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

### (1) 重大な副作用と初期症状

#### 11.1 重大な副作用

##### 11.1.1 ショック、アナフィラキシー（各 0.1%未満）

ショック、アナフィラキシー（呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫〈顔面浮腫、咽頭浮腫等〉、蕁麻疹等）があらわれることがある。

##### 11.1.2 再生不良性貧血、汎血球減少、無顆粒球症、溶血性貧血（いずれも頻度不明）、血小板減少（0.1%未満）

再生不良性貧血、汎血球減少、無顆粒球症、溶血性貧血、血小板減少（初期症状として全身倦怠感、脱力、皮下・粘膜下出血、発熱等）があらわれることがあるので、定期的に血液検査を実施し、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

##### 11.1.3 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）（いずれも頻度不明）

##### 11.1.4 肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）

AST・ALT 等の上昇、黄疸があらわれることがある。

##### 11.1.5 横紋筋融解症（頻度不明）

高カリウム血症、ミオグロビン尿、血清逸脱酵素の著明な上昇、筋肉痛等が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

##### 11.1.6 QT 延長（頻度不明）

特に心疾患（心筋梗塞、弁膜症、心筋症等）を有する患者においてあらわれやすいので、投与後の患者の状態に十分注意すること。[9.1.1 参照]

##### 11.1.7 意識障害、痙攣（いずれも頻度不明）

意識障害、全身痙攣（痙直性、間代性、ミオクローヌス性）があらわれることがある。特に腎機能障害を有する患者においてあらわれやすいので、注意すること。[9.2 参照]

#### 11.1.8 間質性腎炎、急性腎障害（いずれも頻度不明）

初期症状として発熱、皮疹、腎機能検査値異常（BUN・クレアチニン上昇等）等が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

#### 11.1.9 間質性肺炎（頻度不明）

発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部 X 線異常等を伴う間質性肺炎があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

#### 11.1.10 不全収縮

### (2) その他の副作用

#### 11.2 その他の副作用

	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症		発疹・皮疹、蕁麻疹（紅斑）、顔面浮腫	
血液	白血球減少	好酸球増多	
消化器	便秘	下痢・軟便、口渇、悪心・嘔吐、腹部膨満感、食欲不振、口内炎	
循環器		血圧上昇、顔面潮紅、耳鳴	徐脈、頻脈、房室ブロック
肝臓	AST 上昇、ALT 上昇、 $\text{Al-P}$ 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

ファモチジン OD 錠 10mg/20mg 「トーフ」

#### 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。

14.1.2 本剤は舌の上にの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。

14.1.3 本剤は寝たまゝの状態では、水なしで服用させないこと。

---

## 12. その他の注意

### (1) 臨床使用に基づく情報

#### 15.1 臨床使用に基づく情報

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

### (2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない



---

## Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

### 1. 薬理試験

#### (1) 薬効薬理試験

「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」の項参照

#### (2) 安全性薬理試験

該当資料なし

#### (3) その他の薬理試験

該当資料なし

### 2. 毒性試験

#### (1) 単回投与毒性試験

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

### 4. 取扱い上の注意

ファモチジン OD 錠 10mg/20mg 「トーワ」

#### 20. 取扱い上の注意

開封後は湿気を避けて保存すること。

ファモチジン散 2%/10% 「トーワ」

設定されていない

### 5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：

- ・ファモチジン OD 錠「トーワ」を服用されている方へ  
（「XⅢ. 2. その他の関連資料」の項参照）

### 6. 同一成分・同効薬

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

### 7. 国際誕生年月日

1985 年 1 月 31 日（日本）

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
旧販売名 ファモスタジンD錠 10mg	2005年2月2日	21700AMZ00068000	2005年7月8日	2005年7月8日
販売名変更 ファモチジンOD錠 10mg「トーワ」	2013年2月15日 (代替新規承認)	22500AMX00414000	2013年6月21日	2013年6月21日
旧販売名 ファモスタジンD錠 20mg	2005年2月2日	21700AMZ00069000	2005年7月8日	2005年7月8日
販売名変更 ファモチジンOD錠 20mg「トーワ」	2013年2月15日 (代替新規承認)	22500AMX00413000	2013年6月21日	2013年6月21日
旧販売名 ファモスタジン散2%	2002年3月12日	21400AMZ00275000	2002年7月5日	2002年7月5日
販売名変更 ファモチジン散2% 「トーワ」	2013年2月15日 (代替新規承認)	22500AMX00427000	2013年6月21日	2013年6月21日
旧販売名 ファモスタジン散10%	2010年7月15日	22200AMX00586000	2010年11月19日	2010年11月19日
販売名変更 ファモチジン散10% 「トーワ」	2013年2月15日 (代替新規承認)	22500AMX00410000	2013年6月21日	2013年6月21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（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

### 13. 各種コード

販売名	厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード	個別医薬品 コード (YJ コード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算 処理システム用 コード
ファモチジン OD 錠 10mg 「トーワ」	2325003F3019	2325003F3230	116873001	622733000 (統一名) 621687301 (個別)
ファモチジン OD 錠 20mg 「トーワ」	2325003F4015	2325003F4252	116874701	622321500 (統一名) 621687401 (個別)
ファモチジン散 2% 「トーワ」	2325003B2010	2325003B2142	114739101	622732800 (統一名) 621473901 (個別)
ファモチジン散 10% 「トーワ」	2325003B1014	2325003B1111	120131401	622732700 (統一名) 622013102 (個別)

### 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

電子添文の主要文献

- 1) 猪爪信夫 他 : Prog.Med. 1996 ; 16(11) : 2897-2903
- 2) 二木芳人 : Today's Therapy. 1994 ; 18(2) : 42-45
- 3) Lim,S.G.et al. : Aliment.Pharmacol.Ther. 1993 ; 7 : 317-321
- 4) 根本光洋 他 : 医学と薬学. 2005 ; 53(5) : 615-624
- 5) Echizen,H.and Ishizaki,T. : Clin.Pharmacokinet. 1991 ; 21(3) : 178-194
- 6) 第十八改正日本薬局方解説書. 2021 ; C-4521-4524
- 7) 大江慶治 他 : 内科宝函. 1983 ; 30(11) : 365-378
- 8) 大江慶治 他 : 内科宝函. 1984 ; 31(1) : 11-24
- 9) 渡部洋三 他 : 薬理と治療. 1983 ; 11(9) : 3637-3650
- 10) 三好秋馬 他 : 基礎と臨床. 1983 ; 17(9) : 2909-2916
- 11) 三好秋馬 他 : 基礎と臨床. 1983 ; 17(9) : 2917-2927
- 12) 大江慶治 他 : 内科宝函. 1984 ; 31(2) : 51-62
- 13) 池添逸夫 他 : 日本消化器病学会雑誌. 1983 ; 80(Suppl.) : 694
- 14) Miwa,M.et al. : Int.J.Clin.Pharmacol.Ther.Toxicol. 1984 ; 22(4) : 214-217
- 15) 宮本二郎 他 : 薬理と治療. 1983 ; 11(9) : 3651-3658
- 16) 森 治樹 他 : 日本臨床. 1984 ; 42(1) : 150-157
- 17) 原沢 茂 他 : 診療と新薬. 1983 ; 20(9) : 1859-1864
- 18) 大西久仁彦 他 : 薬理と治療. 1983 ; 11(10) : 4301-4304
- 19) 三好秋馬 他 : 新薬と臨床. 1983 ; 32(9) : 1383-1395
- 20) 早川 滉 他 : 臨床成人病. 1984 ; 14(4) : 571-577
- 21) 竹田正明 他 : 基礎と臨床. 1983 ; 17(9) : 2878-2882
- 22) Takeda,M.et al. : Eur.J.Pharmacol. 1983 ; 91(4) : 371-376
- 23) Takagi,T.et al. : Arch.Int.Pharmacodyn.Ther. 1982 ; 256(1) : 49-58
- 24) 竹田正明 他 : 基礎と臨床. 1984 ; 18(12) : 6125-6134
- 25) Takeda,M.et al. : Arzneimittel-Forschung. 1982 ; 32(7) : 734-737
- 26) 岡部 進 他 : 応用薬理. 1984 ; 27(3) : 563-569
- 27) Ishihara,Y.et al. : Digestion. 1983 ; 27(1) : 29-35
- 28) 宮田桂司 他 : 基礎と臨床. 1987 ; 21(16) : 6063-6073
- 29) 社内資料 : 生物学的同等性試験 (散 10%)
- 30) 新井俊彦他 : 診療と新薬. 2003 ; 40(1) : 47-50

その他の引用文献

- 31) 社内資料 : 加速試験 (OD 錠 10mg)
- 32) 社内資料 : 長期保存試験 (OD 錠 10mg)
- 33) 社内資料 : 無包装状態における安定性試験 (OD 錠 10mg)
- 34) 社内資料 : 加速試験 (OD 錠 20mg)
- 35) 社内資料 : 長期保存試験 (OD 錠 20mg)
- 36) 社内資料 : 無包装状態における安定性試験 (OD 錠 20mg)
- 37) 社内資料 : 加速試験 (散 2%)
- 38) 社内資料 : 長期保存試験 (散 2%)
- 39) 社内資料 : 無包装状態における安定性試験 (散 2%)
- 40) 社内資料 : 加速試験 (散 10%)
- 41) 社内資料 : 無包装状態における安定性試験 (散 10%)
- 42) 社内資料 : 生物学的同等性試験 ; 溶出試験 (OD 錠 10mg)
- 43) 社内資料 : 生物学的同等性試験 ; 溶出試験 (OD 錠 20mg)
- 44) 社内資料 : 生物学的同等性試験 ; 溶出試験 (散 2%)
- 45) 社内資料 : 粉碎後の安定性試験 (OD 錠 20mg)

- 
- 46) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性試験 (OD錠 10mg/20mg)
  - 47) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性試験 (散 2%/10%)
  - 48) 社内資料：自動分包機落下試験 (OD錠 10mg)
  - 49) 社内資料：自動分包機落下試験 (OD錠 20mg)

## 2. その他の参考文献

該当資料なし

## X II. 参考資料

### 1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

### 2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

## XⅢ. 備考

### 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

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 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) 粉砕

ファモチジン OD 錠 10mg「トーワ」

ファモチジン OD 錠 10mg「トーワ」は、ファモチジン OD 錠 20mg「トーワ」と有効成分及び添加物が同じであることから、粉砕後の安定性についてはファモチジン OD 錠 20mg「トーワ」の結果を参照すること。

ファモチジン OD 錠 20mg「トーワ」<sup>45)</sup>

##### ■ 保存条件

粉砕した検体を以下の条件で保存した。

・室内散光

条件：成り行き温湿度、照度は約 600 lx 付近に調整

(累積照度は 3 箇月時点で 120 万 lx・hr 以上)

保存容器：シャーレ（ラップで覆う）

##### ■ 結果

保存条件	試験項目	粉砕直後	1 箇月後	3 箇月後
散光	外観	白色の粉末	同左	同左
	含量(%)	99.8	101.5	100.1
	残存率(%)	100.0	101.7	100.3

保存期間：2014 年 1 月 9 日～2014 年 4 月 9 日

温度：20.1～26.2℃

湿度：12～48%RH

#### (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

ファモチジン OD 錠 10mg/20mg「トーワ」<sup>46)</sup>

##### ■ 方法

- ①シリンジのプランジャーを抜き取り、シリンジ内に製剤 1 個を入れてプランジャーを戻し、お湯（55℃）を 10mL 吸い取る。
- ②5 分間放置後、シリンジを約 30 秒間上下に反転して振り混ぜ、崩壊・懸濁の状況を観察する。崩壊不良の場合は再度 5 分間放置し、同様の操作を行う。
- ③崩壊しない場合は、放置時間を 60 分とした懸濁液を調製した上で崩壊・懸濁の状況を確認する。別途、錠剤を軽くつぶしたものについて①～②の作業を行う。
- ④チューブに取り付け、流速約 2～3mL/秒で懸濁液をすべて押し込んだ後、さらに水道水 10mL をシリンジで注入し洗いこみ後の残留物の有無を確認する。

##### ■ 試験器具・機器

チューブ：ニューエンテラルフィーディングチューブ（長さ：120cm）

シリンジ：Exacta-Med オーラルディスペンサー（透明）60mL サイズ

## ■ 結果

販売名	試験項目	結果
		水(55℃)
ファモチジン OD 錠 10mg「トーワ」	崩壊性	5分で崩壊した
	通過性	8Fr チューブ：抵抗なくチューブを通過する (全量を押し出せる)
	残存	ほとんどなし
ファモチジン OD 錠 20mg「トーワ」	崩壊性	5分で崩壊した
	通過性	8Fr チューブ：抵抗なくチューブを通過する (全量を押し出せる)
	残存	ほとんどなし

## ファモチジン散 2%/10%「トーワ」<sup>47)</sup>

### ■ 方法

- ①シリンジのプランジャーを抜き取り、シリンジ内に製剤を用法・用量に記載されている成人 1 回分の投与量入れてプランジャーを戻し、お湯（55℃）を 20mL 吸い取る。
- ②5 分間放置後、シリンジを手で 90 度 15 往復横転し、溶解・懸濁の状況を観察する。溶解・懸濁不良の場合は再度 5 分間放置し、同様の操作を行う。
- ③チューブに取りつけ、流速約 2～3mL/秒で懸濁液を全て押し込んだ後、さらに水 20mL をシリンジで注入し洗いこみ後の残留物の有無を確認する。

### ■ 試験器具・機器

チューブ：ニューエンテラルフィーディングチューブ（長さ：120cm）

シリンジ：Exacta-Med オーラルディスペンサー（透明）60mL サイズ

## ■ 結果

販売名	試験項目	結果
		水(55℃)
ファモチジン散 2% 「トーワ」*1	崩壊性	溶解またはすぐに懸濁した
	通過性	8Fr チューブ：抵抗なくチューブを通過する (全量を押し出せる)
	残存	ほとんどなし
	懸濁液 pH	pH 7.06
ファモチジン散 10% 「トーワ」*2	崩壊性	溶解またはすぐに懸濁した
	通過性	8Fr チューブ：抵抗なくチューブを通過する (全量を押し出せる)
	残存	ほとんどなし
	懸濁液 pH	pH 7.84

\*1：採取量：0.5g

\*2：採取量：0.2g

## 2. その他の関連資料

東和薬品株式会社 医療関係者向けサイト

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/>



## 自動分包機落下試験

### ファモチジン OD 錠 10mg「トーワ」<sup>48)</sup>

分包機名：湯山製作所製 自動錠剤分包機(YS-TR-250FDS)

検 体：ファモチジン OD 錠 10mg「トーワ」を Initial（開封直後）及び加湿条件（25℃75%RH、24 時間）下で保存したもの

試験方法：Initial（開封直後）検体について、ローターカセットで一番負荷がかかると考えられる最上段及び負荷のかかりにくいと考えられる最下段に装着した。また、加湿条件下（25℃75%RH、24 時間）検体につき、ローターカセットを最下段に装着した。

判 定：目視による割れ・欠けの有無

結 果：

ファモチジン OD 錠 10mg「トーワ」	カセット 位置	1 包中に 1 錠包装	1 包中に 3 錠包装	1 包中に 5 錠包装
Initial	1 段目	0 錠/50 包	0 錠/50 包	0 錠/46 包
	7 段目	0 錠/50 包	0 錠/50 包	0 錠/50 包
25℃75%RH・24h	7 段目	0 錠/15 包		0 錠/15 包

(1 包中割れ・欠けが目視で認められた錠剤数／分包数)

ファモチジン OD 錠 10mg「トーワ」は加湿の有無に関わらず、全ての条件で割れ・欠けを認める検体はなかった。

### ファモチジン OD 錠 20mg「トーワ」<sup>49)</sup>

分包機名：湯山製作所製 自動錠剤分包機(YS-TR-130FDX)

検 体：ファモチジン OD 錠 20mg「トーワ」を Initial（開封直後）及び加湿条件（25℃75%RH、24 時間）下で保存したもの

試験方法：Initial（開封直後）検体について、ローターカセットで一番負荷がかかると考えられる最上段及び負荷のかかりにくいと考えられる最下段に装着した。また、加湿条件下（25℃75%RH、24 時間）検体につき、ローターカセットを最下段に装着した。

判 定：目視による割れ・欠けの有無

結 果：

ファモチジン OD 錠 20mg「トーワ」	カセット 位置	1 包中に 1 錠包装	1 包中に 5 錠包装
Initial	1 段目	0 錠/50 包	0 錠/50 包
	10 段目	0 錠/50 包	0 錠/50 包
25℃75%RH・24h	10 段目	0 錠/50 包	0 錠/50 包

(1 包中割れ・欠けが目視で認められた錠剤数／分包数)

ファモチジン OD 錠 20mg「トーワ」は加湿の有無に関わらず、全ての条件で割れ・欠けを認める検体はなかった。

製造販売元

**東和薬品株式会社**

大阪府門真市新橋町2番11号