

貯 法：室温保存
有効期間：3年

H₂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「Me」
ファモチジンOD錠20mg「Me」
FAMOTIDINE OD Tablets「Me」

	承認番号	販売開始
10mg	22900AMX00733000	2018年2月
20mg	22900AMX00734000	2018年2月







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. 組成・性状

3.1 組成

販売名	有効成分(1錠中)	添加剤
ファモチジン OD錠10mg 「Me」	日局ファモチジン 10mg	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、クロスボビドン、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
ファモチジン OD錠20mg 「Me」	日局ファモチジン 20mg	

3.2 製剤の性状

販売名	剤形	色	外形		
			表	裏	側面
ファモチジン OD錠10mg 「Me」	素錠	白色			
			直径(mm)	厚さ(mm)	重量(mg)
			6.0	2.9	80
ファモチジン OD錠20mg 「Me」	割線入り素錠	白色			
			直径(mm)	厚さ(mm)	重量(mg)
			6.0	3.1	90

4. 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

6. 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。

7. 用法・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¹⁾。[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

クレアチニンクリアランス (mL/min)	投与法
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

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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

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

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]

9.3 肝機能障害患者

症状が悪化するおそれがある。

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。

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。

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。

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。

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 ^{2,3)} 。

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。

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、ミオクロスムス性)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

11.2 その他の副作用

種類\頻度	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。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調剤時の注意

本剤は一包化調剤を避けること。

14.2 薬剤交付時の注意

14.2.1 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。

14.2.2 本剤は舌の上のに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。

14.2.3 本剤は寝たまゝの状態では、水なしで服用させないこと。

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。

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OD錠10mg「Me」とガスターD錠10mg又はファモチジンOD錠20mg「Me」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10mg又は20mg)健康成人男子に水あり及び水なしで絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、いずれも $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、それぞれ両剤の生物学的同等性が確認された^{4,5)}。

〈ファモチジンOD錠10mg「Me」〉

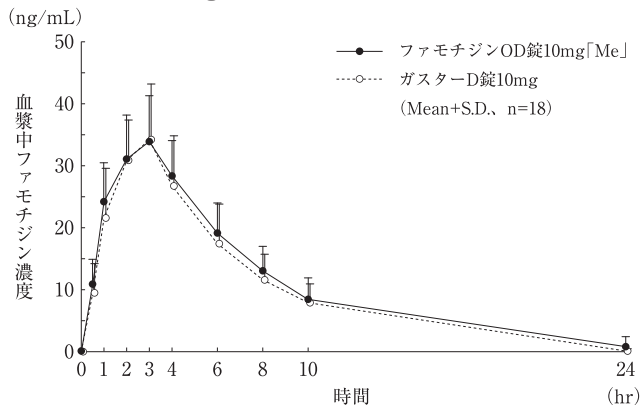


図1 10mgOD錠投与時の血漿中ファモチジン濃度推移(水あり服用)

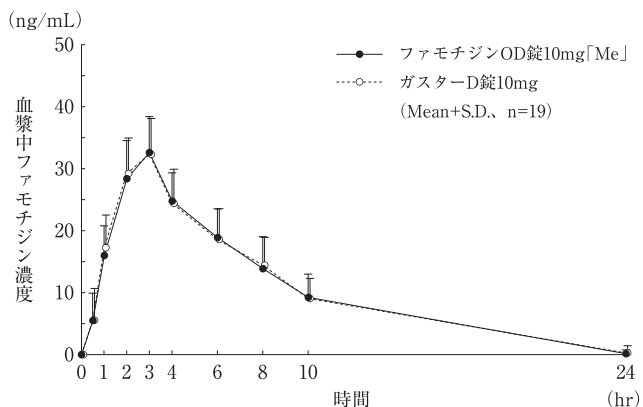


図2 10mgOD錠投与時の血漿中ファモチジン濃度推移(水なし服用)

表1 薬物動態パラメータ

		被験者数	判定パラメータ		参考パラメータ	
			AUCt (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T1/2 (hr)
水あり服用	ファモチジンOD錠10mg「Me」	18	266.61 ± 60.71	35.33 ± 6.99	2.89 ± 0.58	4.07 ± 1.49
	ガスターD錠10mg	18	246.81 ± 60.22	35.62 ± 7.36	2.67 ± 0.69	3.68 ± 0.92
水なし服用	ファモチジンOD錠10mg「Me」	19	253.26 ± 56.35	32.66 ± 5.72	3.05 ± 0.23	4.63 ± 1.61
	ガスターD錠10mg	19	254.23 ± 51.34	32.68 ± 5.97	2.84 ± 0.37	4.60 ± 1.58

Mean ± S.D.

〈ファモチジンOD錠20mg「Me」〉

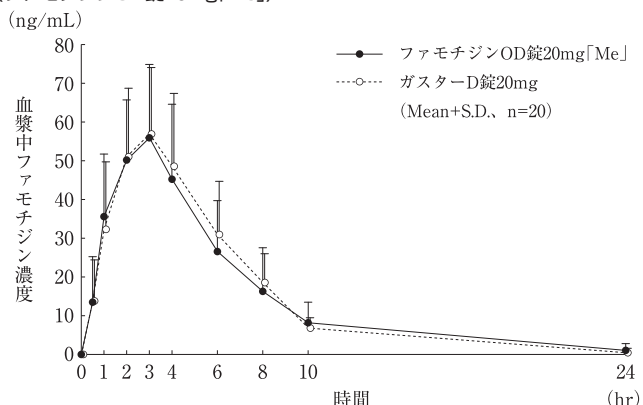


図3 20mgOD錠投与時の血漿中ファモチジン濃度推移(水あり服用)

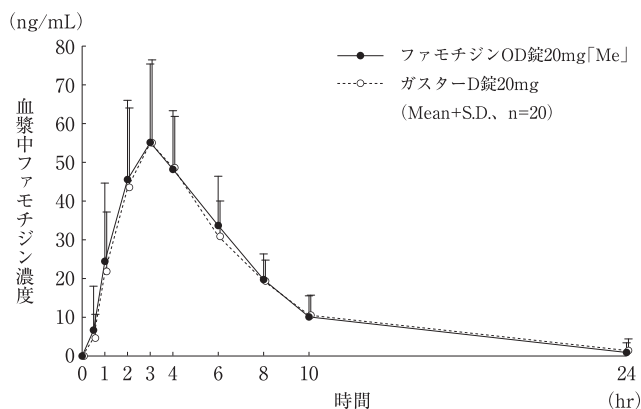


図4 20mgOD錠投与時の血漿中ファモチジン濃度推移(水なし服用)

表2 薬物動態パラメータ

		被験者数	判定パラメータ		参考パラメータ	
			AUCt (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T1/2 (hr)
水あり服用	ファモチジンOD錠20mg「Me」	20	365.98 ± 144.81	60.94 ± 18.43	2.85 ± 0.75	4.21 ± 0.88
	ガスターD錠20mg	20	368.26 ± 102.70	60.43 ± 17.48	3.05 ± 0.76	3.80 ± 0.46
水なし服用	ファモチジンOD錠20mg「Me」	20	388.71 ± 113.31	58.17 ± 19.68	3.05 ± 0.76	4.20 ± 2.12
	ガスターD錠20mg	20	384.27 ± 124.17	58.07 ± 18.72	3.15 ± 0.67	4.14 ± 1.00

Mean ± S.D.

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。

16.6 特定の背景を有する患者

16.6.1 腎機能障害患者

表3 ファモチジン20mg静脈内投与したときのパラメータ¹⁾

平均Ccr値 (mL/min/1.48m ²)		T1/2 _β (hr)	AUC (ng・hr/mL)	Ctot (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

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、散及び口腔内崩壊錠で胃潰瘍^{注1)}及び十二指腸潰瘍^{注2)}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^{6~16)}。

注1)二重盲検比較試験(40mg/日、8週間投与)によってファモチジン製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)によってファモチジン製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

ファモチジン錠及び口腔内崩壊錠で急・慢性胃炎の胃粘膜病変^{注3)}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^{17~20)}。

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。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

ヒスタミンH₂受容体遮断薬。H₂受容体は胃酸分泌に中心的な役割を果たしているため、これを遮断することにより、強力な胃酸分泌抑制作用を現す²¹⁾。

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

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

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た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 H₂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H₂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質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療を促進し、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療を促進する⁴³⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：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：C₈H₁₅N₇O₂S₃

分子量：337.45

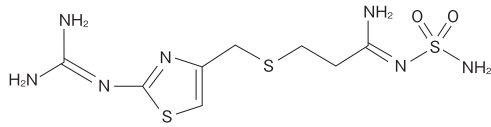
性状：ファモチジンは白色~帯黄白色の結晶である。

本品は酢酸(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。

化学構造式：



融 点：約164℃(分解)

26.2 販売元

 **共創未来ファーマ株式会社**
東京都品川区広町 1-4-4

20. 取扱い上の注意

本剤は吸湿性が強いので、アルミピロー包装開封後は、湿気を避けて保存すること。
使用期限内であってもアルミピロー包装開封後はなるべく速やかに使用すること。

22. 包装

〈ファモチジンOD錠10mg「Me」〉

PTP包装 100錠(10錠×10)

〈ファモチジンOD錠20mg「Me」〉

PTP包装 100錠(10錠×10)

23. 主要文献

- 1) 猪爪信夫ほか：Prog. Med. 1996；16(11)：2897-2903
- 2) 二本芳人：Today's Therapy 1994；18(2)：42-45
- 3) Lim, S.G. et al.：Aliment. Pharmacol. Ther. 1993；7：317-321
- 4) 社内資料：ファモチジンOD錠10mg「Me」の生物学的同等性試験に関する資料
- 5) 社内資料：ファモチジンOD錠20mg「Me」の生物学的同等性試験に関する資料
- 6) 牧山和也ほか：臨床と研究. 1984；61(5)：1660-1666
- 7) 細田四郎ほか：新薬と臨床. 1983；32(10)：1579-1586
- 8) 湯川永洋ほか：新薬と臨床. 1983；32(12)：1926-1933
- 9) 城所 仿ほか：薬理と治療. 1983；11(9)：3659-3674
- 10) 関口利和ほか：診療と新薬. 1983；20(11)：2476-2485
- 11) 白鳥敬子ほか：日本消化器病学会雑誌. 1984；81(7)：1623-1627
- 12) 三好秋馬ほか：内科宝函. 1987；34(11)：391-403
- 13) 三好秋馬ほか：内科宝函. 1987；34(11)：405-417
- 14) 関口利和ほか：医学と薬学. 1987；18(1)：172-182
- 15) 金子栄蔵ほか：基礎と臨床. 1995；29(3)：747-763
- 16) 加藤則廣ほか：薬理と治療. 1995；23(2)：419-431
- 17) 三好秋馬ほか：薬理と治療. 1988；16(1)：119-140
- 18) 三好秋馬ほか：医学と薬学. 1988；19(1)：147-163
- 19) 浅木 茂ほか：臨床と研究. 1995；72(2)：513-524
- 20) 下山 孝ほか：薬理と治療. 1995；23(2)：407-418
- 21) 第十八改正日本薬局方解説書. 2021；C-4521～C-4524
- 22) 大江慶治ほか：内科宝函. 1983；30(11)：365-378
- 23) 大江慶治ほか：内科宝函. 1984；31(1)：11-24
- 24) 渡部洋三ほか：薬理と治療. 1983；11(9)：3637-3650
- 25) 三好秋馬ほか：基礎と臨床. 1983；17(9)：2909-2916
- 26) 三好秋馬ほか：基礎と臨床. 1983；17(9)：2917-2927
- 27) 大江慶治ほか：内科宝函. 1984；31(2)：51-62
- 28) 池添逸夫ほか：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) 宮本二郎ほか：薬理と治療. 1983；11(9)：3651-3658
- 31) 森 治樹ほか：日本臨床. 1984；42(1)：150-157
- 32) 原沢 茂ほか：診療と新薬. 1983；20(9)：1859-1864
- 33) 大西久仁彦ほか：薬理と治療. 1983；11(10)：4301-4304
- 34) 三好秋馬ほか：新薬と臨床. 1983；32(9)：1383-1395
- 35) 早川 滉ほか：臨床成人病. 1984；14(4)：571-577
- 36) 竹田正明ほか：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) 竹田正明ほか：基礎と臨床. 1984；18(12)：6125-6134
- 40) Takeda, M. et al.：Arzneim.-Forsch./Drug Res. 1982；32(7)：734-737
- 41) 岡部 進ほか：応用薬理. 1984；27(3)：563-569
- 42) Ishihara, Y. et al.：Digestion 1983；27(1)：29-35
- 43) 宮田桂司ほか：基礎と臨床. 1987；21(16)：6063-6073

24. 文献請求先及び問い合わせ先

共創未来ファーマ株式会社 お客様相談室
〒155-8655 東京都世田谷区代沢5-2-1
TEL 050-3383-3846

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

Meiji Seika ファルマ株式会社
東京都中央区京橋 2-4-16