

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 2008 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**
ガスドック[®]錠10mg
ガスドック[®]錠20mg
 日本薬局方 **ファモチジン散**
ガスドック[®]散2%
ガスドック[®]散10%
 GASDOCK Tablets & Powder

剤 形	ガスドック錠 10mg・ガスドック錠 20mg : 糖衣錠 ガスドック散 2%・ガスドック散 10% : 散剤
製 剤 の 規 制 区 分	なし
規 格 ・ 含 量	ガスドック錠 10mg : 1 錠中、日局ファモチジン 10mg を含有 ガスドック錠 20mg : 1 錠中、日局ファモチジン 20mg を含有 ガスドック散 2% : 1g 中、日局ファモチジン 20mg を含有 ガスドック散 10% : 1g 中、日局ファモチジン 100mg を含有
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	ガスドック錠 10mg・ガスドック錠 20mg・ガスドック散 2% : 製造販売承認年月日：2002年 3月12日 薬価基準収載年月日：2002年 7月 5日 発 売 年 月 日：2002年 7月 5日 ガスドック散 10% : 製造販売承認年月日：2003年 6月 9日 薬価基準収載年月日：2004年 7月 9日 発 売 年 月 日：2004年 7月 9日
開 発 ・ 製 造 販 売 (輸 入) ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売元：キョーリンリメディオ株式会社 販 売 元：杏林製薬株式会社
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先	
問 い 合 わ せ 窓 口	キョーリンリメディオ株式会社 学術部 TEL：0120-960189 FAX：0120-189099 受付時間：9時～17時（土、日、祝日、その他当社の休業日を除く） 医療関係者向けホームページ http://www.kyorin-rmd.co.jp/

本 IF は 2013 年 8 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。
 最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ
<http://www.info.pmda.go.jp/> にてご確認下さい。

I F 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、I F と略す）の位置付け並びに I F 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 I F 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過した現在、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新たな I F 記載要領が策定された。

2. I F とは

I F 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・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 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、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。

【I F の様式】

- ①規格は A 4 判、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。
- ②I F 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「I F 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。

【I F の作成】

- ①I F 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。
- ②I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。

- ③添付文書の内容を補完するとの I F 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 2008」（以下、「I F 記載要領 2008」と略す）により作成された I F 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（P D F）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

【 I F の発行】

- ①「I F 記載要領 2008」は、平成 21 年 4 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、「I F 記載要領 2008」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 I F が改訂される。

3. I F の利用にあたって

「I F 記載要領 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、P D F 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、医療機関での I T 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体の I F 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、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薬剤師等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、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、I F 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留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

I F 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。I F 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、I F があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法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。

(2008 年 9 月)

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
2. 一般名…………… 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
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
2. 製剤の組成…………… 4
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意…………… 5
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…………… 7
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)…………… 8
7. 溶出性…………… 8
8. 生物学的試験法…………… 16
9. 製剤中の有効成分の確認試験法…………… 17
10. 製剤中の有効成分の定量法…………… 17
11. 力価…………… 17
12. 混入する可能性のある夾雑物…………… 17
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報 …… 17
14. その他…………… 17

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果…………… 18
2. 用法及び用量…………… 18
3. 臨床成績…………… 19

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 20
2. 薬理作用…………… 20

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法…………… 21
2. 薬物速度論的パラメータ…………… 23

3. 吸収…………… 24
4. 分布…………… 24
5. 代謝…………… 24
6. 排泄…………… 25
7. 透析等による除去率…………… 25

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…………… 26
2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む) …… 26
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由…………… 26
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由…………… 26
5. 慎重投与内容とその理由…………… 26
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法…………… 26
7. 相互作用…………… 26
8. 副作用…………… 27
9. 高齢者への投与…………… 29
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与…………… 29
11. 小児等への投与…………… 29
12. 臨床検査結果に及ぼす影響…………… 29
13. 過量投与…………… 29
14. 適用上の注意…………… 30
15. その他の注意…………… 30
16. その他…………… 30

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験…………… 31
2. 毒性試験…………… 31

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分…………… 32
2. 有効期間又は使用期限…………… 32
3. 貯法・保存条件…………… 32
4. 薬剤取扱い上の注意点…………… 32
5. 承認条件等…………… 32
6. 包装…………… 32
7. 容器の材質…………… 32
8. 同一成分・同効薬…………… 33
9. 国際誕生年月日…………… 33
10. 製造販売承認年月日及び承認番号…………… 33
11. 薬価基準収載年月日…………… 33
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…………… 33
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容…………… 33
14. 再審査期間…………… 33
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報…………… 33

16. 各種コード	34
17. 保険給付上の注意	34

XI. 文献

1. 引用文献	35
2. その他の参考文献	35

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	36
2. 海外における臨床支援情報	36

XIII. 備考

1. その他の関連資料	37
-------------------	----

I . 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ガスドック錠 10mg、ガスドック錠 20mg 及びガスドック散 2%は、後発医薬品として医薬発第 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行い承認申請し、2002 年 3 月に承認を取得、2002 年 7 月に発売に至った。

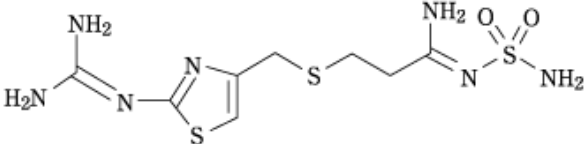
ガスドック散 10%は、後発医薬品として医薬発第 481 号(平成 11 年 4 月 8 日)に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を行い承認申請し、2003 年 6 月に承認を取得、2004 年 7 月に発売に至った。その後、2005 年 7 月に処方変更を行った。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

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、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。

(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。)

Ⅱ．名称に関する項目

1. 販売名	
(1) 和名	ガスドック錠 10mg ガスドック錠 20mg ガスドック散 2% ガスドック散 10%
(2) 洋名	GASDOCK Tablets 10mg GASDOCK Tablets 20mg GASDOCK Powder 2% GASDOCK Powder 10%
(3) 名称の由来	特になし
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	ヒスタミンH ₂ 受容体拮抗剤、シメチジン誘導体：-tidine
3. 構造式又は示性式	
4. 分子式及び分子量	分子式：C ₈ H ₁₅ N ₇ O ₂ S ₃ 分子量：337.45
5. 化学名（命名法）	<i>N</i> -Aminosulfonyl-3-{[2-(diaminomethyleneamino)-1,3-thiazol-4-yl]methylsulfonyl}propanimidamide(IUPAC)
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	特になし
7. CAS 登録番号	76824-35-6

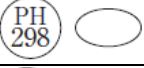
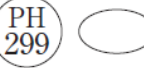
Ⅲ. 有効成分に関する項目

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。 においはなく、味はわずかに苦い。 ¹⁾
(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	比吸光度 ¹⁾ ： $E_{1\text{cm}}^{1\%}(265\text{nm}) = \text{約 } 410$
2. 有効成分の各種条件下における安定性	光によって徐々に着色する。
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。 0.1mol/L 過塩素酸で滴定（電位差滴定法）

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、規格及び性状

販売名	剤形	色調	外観	直径 (mm)	厚さ (mm)	重量 (mg)
ガスドック錠 10mg	糖衣錠	白色～微黄白色		6.8	3.2	110
ガスドック錠 20mg	糖衣錠	白色～微黄白色		8.2	4.3	200
ガスドック散 2%	散剤	白色				
ガスドック散 10%	散剤	白色～微黄白色				

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

ガスドック錠 10mg : PH298
 ガスドック錠 20mg : PH299
 ガスドック散 2% : PH1202
 ガスドック散 10% : —

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

ガスドック錠 10mg : 1 錠中、ファモチジン 10mg を含有
 ガスドック錠 20mg : 1 錠中、ファモチジン 20mg を含有
 ガスドック散 2% : 1g 中、ファモチジン 20mg を含有
 ガスドック散 10% : 1g 中、ファモチジン 100mg を含有

(2) 添加物

ガスドック錠 10mg、ガスドック錠 20mg :
 乳糖水和物、トウモロコシデンプン、セルロース、カルメロースカルシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、タルク、ステアリン酸カルシウム、ヒプロメロース、マクロゴール、白糖、沈降炭酸カルシウム、乳酸カルシウム水和物、酸化チタン、カルナウバロウ
 ガスドック散 2% :
 乳糖水和物、トウモロコシデンプン、セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、無水ケイ酸
 ガスドック散 10% :
 乳糖水和物、D-マンニトール、部分アルファー化デンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、二酸化ケイ素、無水ケイ酸、エチルセルロース、セタ

IV. 製剤に関する項目

<

IV. 製剤に関する項目

【加速試験】³⁾

< 保存条件 >

40±1℃、75±5%RH

< 試験検体 >

〔ガストック散 2%〕

0.5g 分包品：ペットニウムで分包、紙箱

バラ包装品：白色ポリエチレン瓶、紙箱

〔ガストック散 10%〕

バラ包装品：ポリエチレン製容器にいれ封を施したもの

< 試験項目及び規格 >

試験項目		規 格
性状	2%散	本品は白色の散剤である。
	10%散	本品は白色～微黄白色の散剤で、わずかに芳香を有する。
粒度の試験		日局、一般試験法、製剤の粒度の試験法(2) 散剤の項により試験を行うとき、これに適合する。
溶出性		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する。
定量		含量：94.0～106.0%

< 試験結果 >

〔ガストック散 2%〕

0.5g 分包品

試験項目	開始時	2 ヶ月後	4 ヶ月後	6 ヶ月後
性状	適	適	適	適
粒度の試験	適	適	適	適
溶出性	適	適	適	適
定量(含量)	102.2%	101.8%	102.2%	101.6%

(1 ロット n=3 の 3 ロットの平均値)

バラ包装品

試験項目	開始時	2 ヶ月後	4 ヶ月後	6 ヶ月後
性状	適	適	適	適
粒度の試験	適	適	適	適
溶出性	適	適	適	適
定量(含量)	102.2%	102.3%	101.9%	101.5%

(1 ロット n=3 の 3 ロットの平均値)

IV. 製剤に関する項目

〔ガスドック散 10%〕

処方変更一変申請（相対比較試験）

試験項目	開始時		1 ヶ月後		2 ヶ月後		3 ヶ月後	
	処方変更前	処方変更後	処方変更前	処方変更後	処方変更前	処方変更後	処方変更前	処方変更後
性状	適	適	適	適	適	適	適	適
粒度の試験	適	適	適	適	適	適	適	適
溶出性	適	適	適	適	適	適	適	適
定量(含量)	97.5%	98.7%	97.3%	98.6%	97.8%	98.7%	97.8%	98.6%

【無包装状態における安定性】

〔ガスドック錠 10mg〕⁴⁾

条件	結果*
温度 (40℃、3 ヶ月 (遮光・気密瓶))	性状：変化なし 硬 度：変化なし 溶 出 性：変化なし 含 量：変化なし
湿度 (75%RH、25℃、3 ヶ月 (遮光・開放瓶))	性状：変化なし 硬 度：変化なし 溶 出 性：変化なし 含 量：変化なし
光 (曝光量 60 万 lx・hr、 25℃(気密瓶))	性状：白色→微黄白色(規格内) 硬 度：変化なし 溶 出 性：変化なし 含 量：変化なし

* 「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」の評価基準による。

〔ガスドック錠 20mg〕⁵⁾

条件	結果*
温度 (40℃、3 ヶ月 (遮光・気密瓶))	性状：変化なし 硬 度：変化なし 溶 出 性：変化なし 含 量：変化なし
湿度 (75%RH、25℃、3 ヶ月 (遮光・開放瓶))	性状：変化なし 硬 度：変化なし 溶 出 性：変化なし 含 量：変化なし
光 (曝光量 60 万 lx・hr、 25℃(気密瓶))	性状：白色→微黄白色(規格内) 硬 度：変化なし 溶 出 性：変化なし 含 量：変化なし

* 「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」の評価基準による。

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

IV. 製剤に関する項目

6. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)

該当しない

7. 溶出性⁶⁾

【溶出挙動における類似性】

〔ガストック錠 10mg〕

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(医薬審第 487 号平成 9 年 12 月 22 日)に従い、標準製剤との溶出挙動の比較を行った。

<試験方法>

試験法：日本薬局方 一般試験法 溶出試験法第 2 法(パドル法)

試験液：900mL

試験液の温度：37±0.5℃

試験液		回転数
pH1.2	日本薬局方 崩壊試験の第 1 液	50 回転/分
pH5.0	薄めた McIlvaine の緩衝液	50 回転/分
pH6.8	日本薬局方 崩壊試験の第 2 液	50 回転/分
水	日本薬局方 精製水	50 回転/分
pH6.8	日本薬局方 崩壊試験の第 2 液	100 回転/分

<判定基準>

○標準製剤の溶出に明確なラグ時間がなく、標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合：

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。

(pH1.2/50rpm、pH6.8/100rpm)

○標準製剤の溶出に明確なラグ時間がなく標準製剤が 15 分～30 分に平均 85%以上溶出する場合：

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。

(pH5.0/50rpm、pH6.8/50rpm)

○標準製剤の溶出に明確なラグ時間がなく標準製剤が 30 分以降に平均 85%以上溶出する場合：

標準製剤の平均溶出率が 40%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。

(水/50rpm)

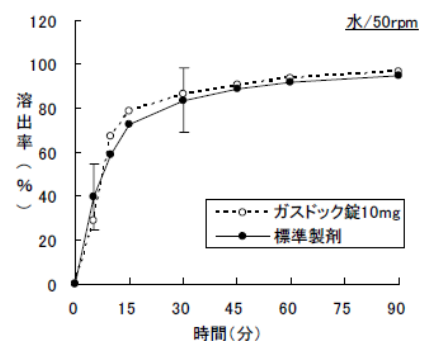
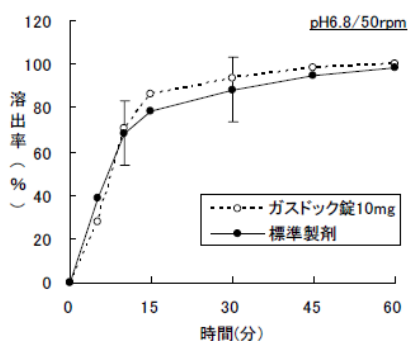
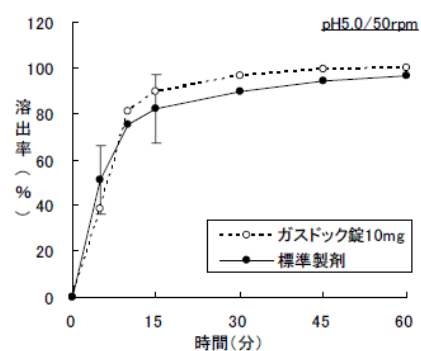
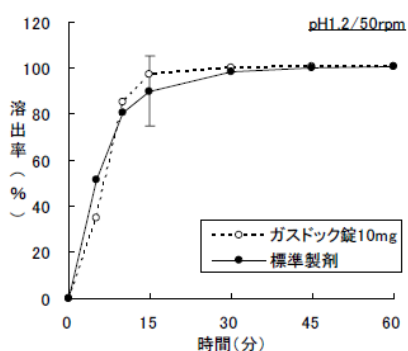
IV. 製剤に関する項目

< 結 果 >

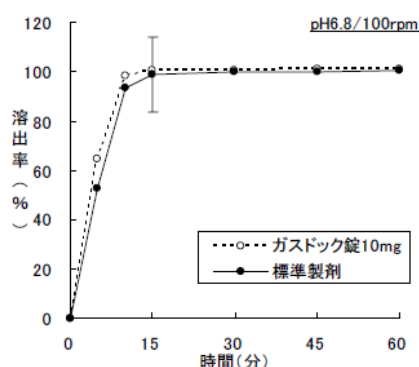
溶出条件	測定点 (分)	12 ベッセルの平均溶出率(%)		平均 溶出率 の差(%)
		ガスドック錠 10mg	標準製剤	
pH1.2/50rpm	15	96.9	90.0	+6.9
pH5.0/50rpm	5	38.2	51.3	-13.1
	15	89.5	82.0	+7.5
pH6.8/50rpm	10	70.6	68.4	+2.2
	30	93.7	88.3	+5.4
水/50rpm	5	28.8	39.7	-10.9
	30	86.4	83.7	+2.7
pH6.8/100rpm	15	100.2	98.8	+1.4

ガスドック錠 10mg の溶出挙動は、pH1.2 及び pH6.8/100rpm において 15 分以内に平均 85%以上溶出した。pH5.0 及び pH6.8/50rpm において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、ガスドック錠 10mg の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。水において標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、ガスドック錠 10mg の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

以上のことから全ての条件において標準製剤と同等であると判定された。



IV. 製剤に関する項目



〔ガスドック錠 20mg〕

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(医薬審第 487 号平成 9 年 12 月 22 日)に従い、標準製剤との溶出挙動の比較を行った。

<試験方法>

試験法：日本薬局方 一般試験法 溶出試験法第 2 法(パドル法)

試験液：900mL

試験液の温度：37±0.5℃

試験液		回転数
pH1.2	日本薬局方 崩壊試験の第 1 液	50 回転/分
pH5.0	薄めた McIlvaine の緩衝液	50 回転/分
pH6.8	日本薬局方 崩壊試験の第 2 液	50 回転/分
水	日本薬局方 精製水	50 回転/分
pH6.8	日本薬局方 崩壊試験の第 2 液	100 回転/分

<判定基準>

○標準製剤の溶出に明確なラグ時間がなく、標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合：

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。

(pH1.2/50rpm、pH6.8/100rpm)

○標準製剤の溶出に明確なラグ時間がなく標準製剤が 15 分～30 分に平均 85%以上溶出する場合：

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。

(pH5.0/50rpm、pH6.8/50rpm、水/50rpm)

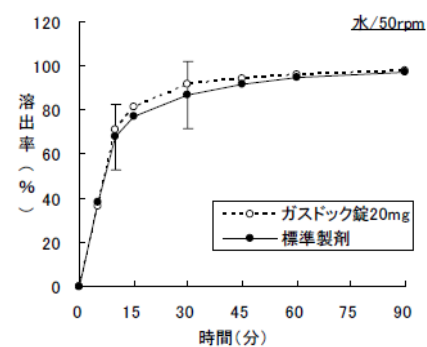
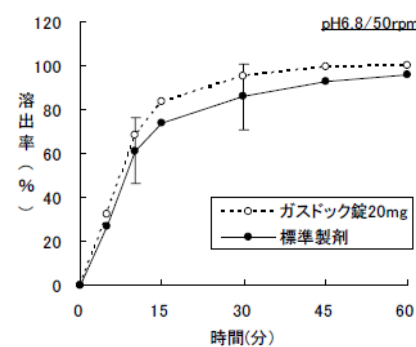
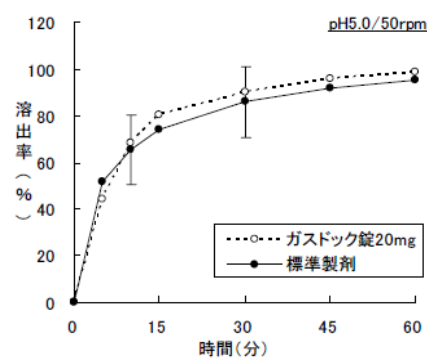
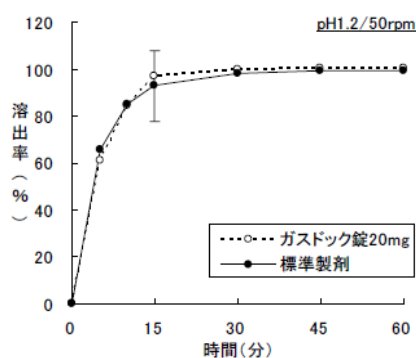
IV. 製剤に関する項目

< 結 果 >

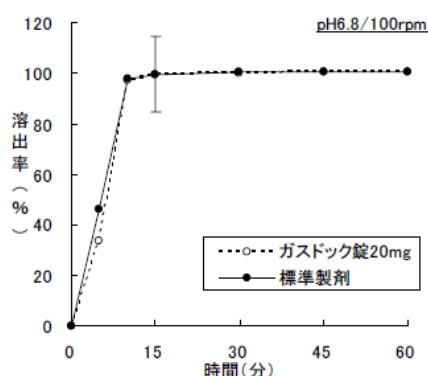
溶出条件	測定点 (分)	12 ベッセルの平均溶出率(%)		平均 溶出率 の差(%)
		ガスドック錠 20mg	標準製剤	
pH1.2/50rpm	15	97.2	92.9	+4.3
pH5.0/50rpm	10	68.4	65.5	+2.9
	30	90.2	85.9	+4.3
pH6.8/50rpm	10	68.2	61.0	+7.2
	30	95.1	85.8	+9.3
水/50rpm	10	71.0	67.6	-3.4
	30	91.8	86.7	+5.1
pH6.8/100rpm	15	99.4	99.6	-0.2

ガスドック錠 20mg の溶出挙動は、pH1.2 及び pH6.8/100rpm において 15 分以内に平均 85%以上溶出した。pH5.0、pH6.8/50rpm 及び水において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、ガスドック錠 20mg の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

以上のことから全ての条件において標準製剤と同等であると判定された。



IV. 製剤に関する項目



〔ガスドック散 2%〕

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(医薬審第 487 号平成 9 年 12 月 22 日)に従い、標準製剤との溶出挙動の比較を行った。

<試験方法>

試験法：日本薬局方 一般試験法 溶出試験法第 2 法(パドル法)

試験液：900mL

試験液の温度：37±0.5℃

試験液		回転数
pH1.2	日本薬局方 崩壊試験の第 1 液	50 回転/分
pH5.0	薄めた McIlvaine の緩衝液	50 回転/分
pH6.8	日本薬局方 崩壊試験の第 2 液	50 回転/分
水	日本薬局方 精製水	50 回転/分
pH6.8	日本薬局方 崩壊試験の第 2 液	100 回転/分

<判定基準>

標準製剤の溶出に明確なラグ時間がなく、標準製剤が15分以内に平均 85%以上溶出する場合：

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。

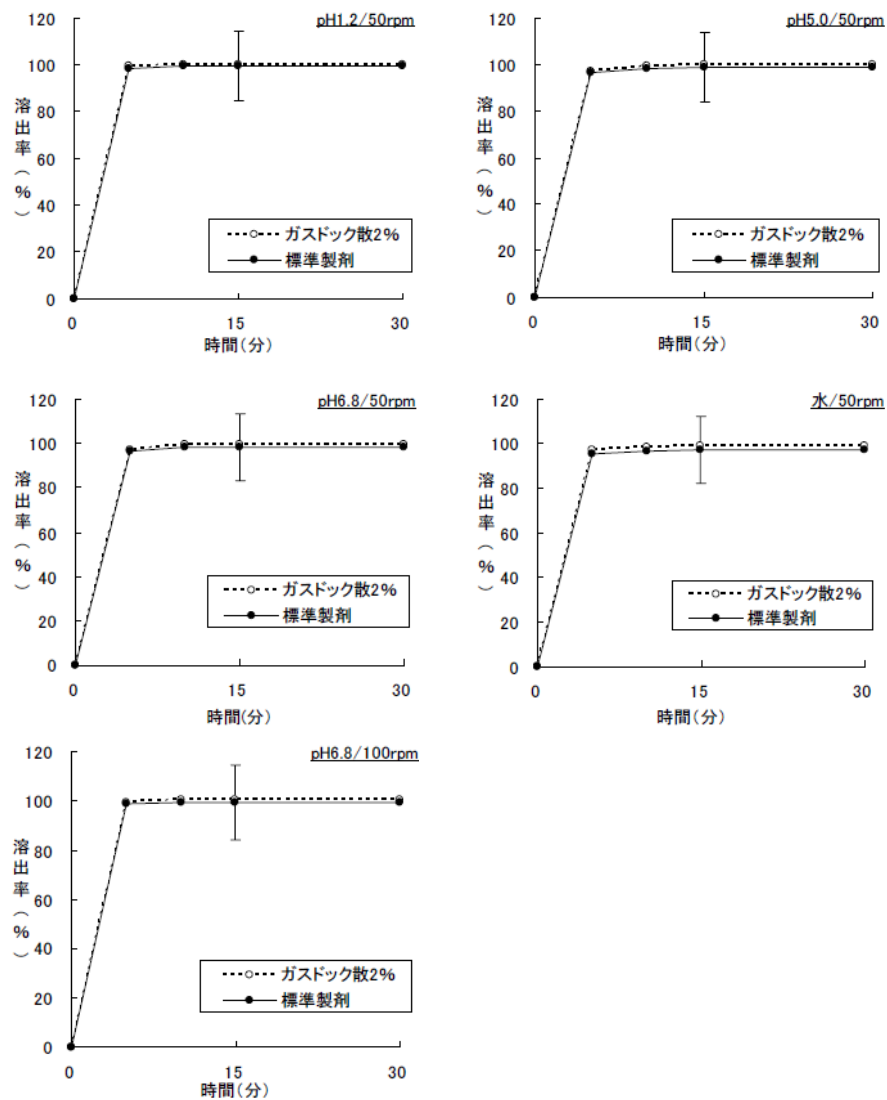
<結 果>

溶出条件	測定点 (分)	12 ベッセルの平均溶出率(%)		平均 溶出率 の差(%)
		ガスドック散 2%	標準製剤	
pH1.2/50rpm	15	100.2	99.4	+0.8
pH5.0/50rpm	15	99.8	98.7	+1.1
pH6.8/50rpm	15	99.5	98.4	+1.1
水/50rpm	15	99.0	97.2	+1.8
pH6.8/100rpm	15	100.4	99.4	+1.0

ガスドック散 2%の溶出挙動は、すべての条件において 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

IV. 製剤に関する項目

以上のことから全ての条件において標準製剤と同等であると判定された。



[ガスドック散 10% (処方変更品)]

経口固形製剤の処方変更の生物学的同等性試験ガイドライン(医薬審第 67 号 平成 12 年 2 月 14 日)に従い、既承認のガスドック散 10%を標準製剤とし、処方変更後のガスドック散 10%との溶出挙動の比較を行った。

<試験方法>

試験法：日本薬局方 一般試験法 溶出試験法第 2 法(パドル法)

試験液：900mL

試験液の温度：37±0.5℃

IV. 製剤に関する項目

試験液		回転数
pH1.2	日本薬局方 崩壊試験の第1液	50 回転/分
pH5.0	薄めた McIlvaine の緩衝液	50 回転/分
pH6.8	日本薬局方 崩壊試験の第2液	50 回転/分
水	日本薬局方 精製水	50 回転/分
pH6.8	日本薬局方 崩壊試験の第2液	100 回転/分

<判定基準>

1) いずれの条件においても試験製剤及び標準製剤の30分の平均溶出率とともに85%以上であること。

2) 平均溶出率

標準製剤の溶出に明確なラグ時間がなく、標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合：

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 $\pm 10\%$ の範囲にある。

3) 個々の溶出率

15分において、試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲を超えるものが12個中1個以下で、 $\pm 25\%$ の範囲を超えるものがない。

<結 果>

1) 及び 2) 平均溶出率

溶出条件	測定点 (分)	12 ベッセルの平均溶出率(%)		平均 溶出率 の差(%)
		試験製剤 (処方変更品)	標準製剤 (旧処方品)	
pH1.2/50rpm	15	102.9	96.2	+6.6
pH5.0/50rpm	15	99.8	95.0	+4.8
pH6.8/50rpm	15	94.4	93.5	+0.9
水/50rpm	15	87.4	89.1	-1.7
pH6.8/100rpm	15	94.8	100.3	-5.5

ガスドック散 10%の溶出挙動は、すべての条件において15分以内に平均85%以上溶出した。

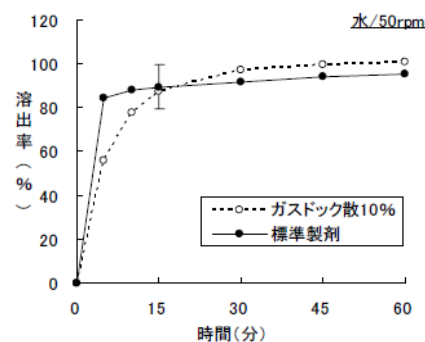
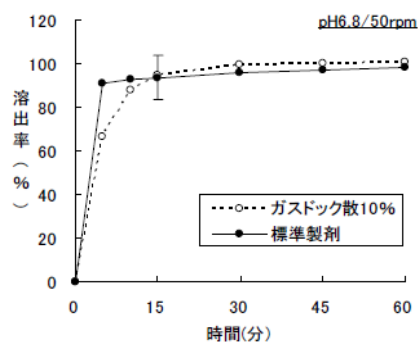
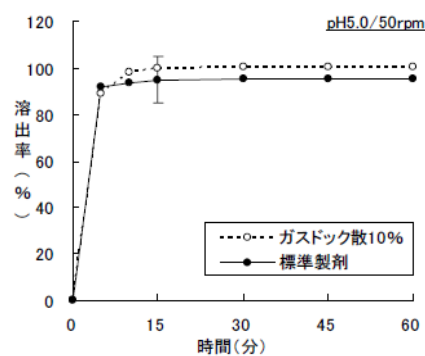
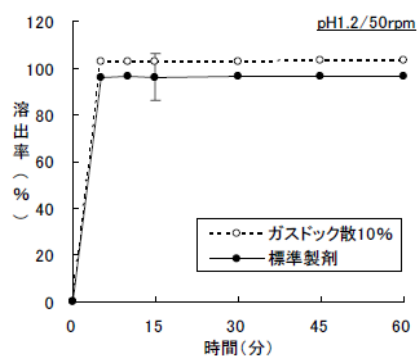
IV. 製剤に関する項目

3) 個々の溶出率 (溶出時間 : 15 分)

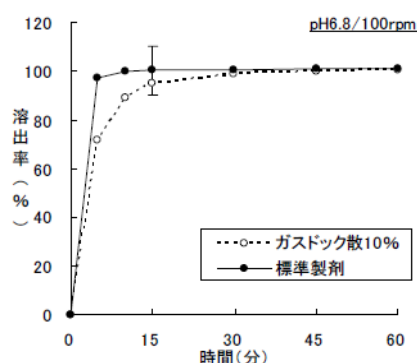
試験条件		pH1.2/ 50rpm	pH5.0/ 50rpm	pH6.8/ 50rpm	水/ 50rpm	pH6.8/ 100rpm
試験製剤の個々の溶出率 (%)	1	102.9	99.6	90.9	88.3	91.2
	2	101.7	100.0	98.1	84.8	94.5
	3	102.6	101.4	97.2	87.3	97.3
	4	102.6	98.8	96.2	86.7	95.1
	5	104.1	99.8	91.7	87.8	93.7
	6	102.0	101.1	95.7	90.1	92.2
	7	104.7	101.3	90.3	91.4	93.8
	8	104.3	99.8	91.0	86.5	97.4
	9	102.3	96.6	96.4	85.4	97.8
	10	102.1	99.8	95.2	89.7	96.0
	11	102.8	99.4	96.8	83.2	95.0
	12	102.4	100.1	93.0	87.3	94.0
平均溶出率 (%)		102.9	99.8	94.4	87.4	94.8
平均溶出率±15%の範囲		87.9 ≤ ≤117.9	84.8 ≤ ≤114.8	79.4 ≤ ≤109.4	72.4 ≤ ≤102.4	79.8 ≤ ≤109.8

すべての条件において、試験製剤の個々の溶出率は平均溶出率±15%の範囲を超えるものはなかった。

以上のことから全ての条件において標準製剤と同等であると判定された。



IV. 製剤に関する項目



【公的溶出規格への適合性】

ガスドック錠 10mg 及びガスドック錠 20mg は、日本薬局方外医薬品規格第三部に定められたファモチジン錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

ガスドック散 2%およびガスドック散 10%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。

試験条件		pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液、900mL、パドル法、50 回転/分
溶出規格	10mg 錠	45 分 70%以上
	20mg 錠	60 分 70%以上
	2% 散	15 分 80%以上
	10% 散	15 分 85%以上
結果	10mg 錠 45 分後の溶出率* (最小値～最大値)	100.5% (97.7%～101.9%)
	20mg 錠 60 分後の溶出率* (最小値～最大値)	100.9% (99.5%～102.8%)
	2% 散 15 分後の溶出率* (最小値～最大値)	96.3% (89.6%～100.1%)
	10% 散 15 分後の溶出率* (最小値～最大値)	94.5% (85.1%～98.2%)

*3 ロットの平均値

8. 生物学的試験法

該当しない

IV. 製剤に関する項目

9. 製剤中の有効成分の 確認試験法	〔ガスドック錠 10mg・ガスドック錠 20mg〕 日本薬局方「ファモチジン錠」の確認試験による。 紫外可視吸光度測定法 〔ガスドック散 2%・ガスドック散 10%〕 日本薬局方「ファモチジン散」の確認試験による。 紫外可視吸光度測定法
10. 製剤中の有効成分の 定量法	〔ガスドック錠 10mg・ガスドック錠 20mg〕 日本薬局方「ファモチジン錠」の確認試験による。 液体クロマトグラフィー 〔ガスドック散 2%・ガスドック散 10%〕 日本薬局方「ファモチジン散」の定量法による。 液体クロマトグラフィー
11. 力価	該当しない
12. 混入する可能性のある 夾雑物	該当資料なし
13. 治療上注意が必要な 容器に関する情報	特になし
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＞

クレアチニンクリアランス (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

V. 治療に関する項目

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： 忍容性試験	該当資料なし
(4) 探索的試験： 用量反応探索試験	該当資料なし
(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	H₂受容体拮抗薬： シメチジン、ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩、ニザチジン、ラニチジン塩酸塩、ラフチジン
2. 薬理作用	
(1) 作用部位・作用機序 ⁷⁾	胃粘膜細胞のヒスタミンH₂受容体を遮断し、胃酸分泌及びペプシン分泌を抑制する。 イヌ胃酸分泌、モルモット摘出心房の心拍数、ラットの摘出子宮収縮の作用濃度を指標にした場合、H₂受容体拮抗作用は、シメチジンの10～148倍強力である。ラットの実験潰瘍（インドメタシン、アスピリン、プレドニゾロン、ストレス、エピリゾールによる胃潰瘍及びシステアミン、エ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持つ。
(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

VII. 薬物動態に関する項目、1. 血中濃度の推移・測定法(3)臨床試験で確認された血中濃度の項を参照

(3) 臨床試験で確認された血中濃度⁸⁾

【生物学的同等性試験】

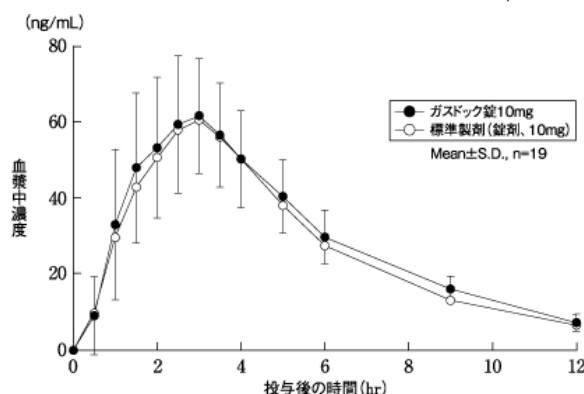
後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(医薬審第 487 号平成 9 年 12 月 22 日)に従い、健康成人男子を対象に生物学的同等性試験を実施した。

ガスドック錠 10mg、ガスドック錠 20mg、ガスドック散 2%及びガスドック散 10%とそれぞれの標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ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。

〔ガスドック錠 10mg〕

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→12} (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
ガスドック錠 10mg	357.2 ±84.4	65.4 ±17.1	2.95 ±0.33	2.87 ±0.41
標準製剤 (錠剤、10mg)	337.0 ±84.5	63.6 ±16.6	3.00 ±0.37	2.83 ±0.65

(Mean±S.D., n=19)



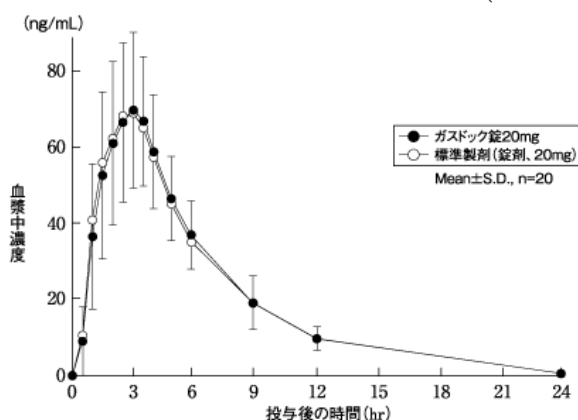
血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

VII. 薬物動態に関する項目

〔ガスドック錠 20mg〕

	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)
ガスドック錠 20mg	480.3 ±122.5	74.3 ±21.5	2.95 ±0.67	3.37 ±1.04
標準製剤 (錠剤、20mg)	478.8 ±128.4	73.8 ±22.1	2.73 ±0.60	3.79 ±1.60

(Mean ± S. D., n=20)

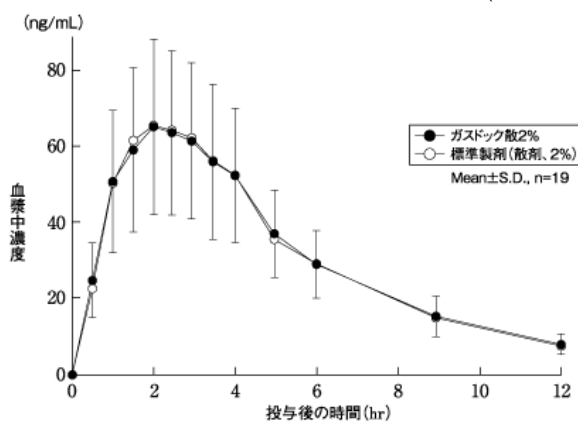


血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

〔ガスドック散 2%〕

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→12} (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
ガスドック散 2%	389.7 ±98.4	72.0 ±22.1	2.29 ±0.80	3.23 ±0.50
標準製剤 (散剤、2%)	379.0 ±98.2	70.4 ±18.2	2.37 ±0.78	3.08 ±0.57

(Mean ± S. D., n=19)



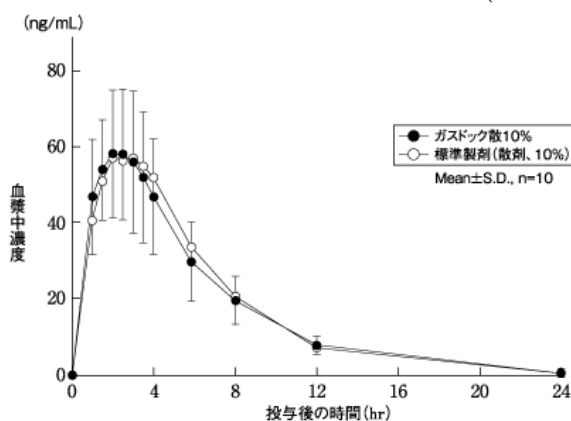
VII. 薬物動態に関する項目

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。

〔ガスドック散 10%〕

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→24} (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
ガスドック散 10%	416.6 ±101.5	62.7 ±17.3	2.30 ±0.59	3.67 ±1.68
標準製剤 (散剤、10%)	430.8 ±162.8	62.5 ±21.9	2.80 ±0.79	3.19 ±1.23

(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。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目、7. 相互作用の項を参照

(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) コンパートメントモデル

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 ¹⁾	45%
(4) 消失速度定数	該当資料なし
(5) クリアランス	該当資料なし
(6) 分布容積 ¹⁾	1. 2L/kg
(7) 血漿蛋白結合率 ¹⁾	20%
3. 吸収	該当資料なし
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	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目、10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与(2)の項を参照
(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
5. 代謝	
(1) 代謝部位及び代謝経路	該当資料なし
(2) 代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種	該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

(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	主として腎臓から排泄される。
(2) 排泄率	該当資料なし
(3) 排泄速度	該当資料なし
7. 透析等による除去率	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 （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、2. 用法及び用量＜用法・用量に関連する使用上の注意＞の項を参照
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（「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 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

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

(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。

(2) 重大な副作用と初期症状

重大な副作用

- 1) ショック、アナフィラキシー（頻度不明）：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（頻度不明）：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）（頻度不明）：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（頻度不明）：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（頻度不明）：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（頻度不明）：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

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

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（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（頻度不明）**：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（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。

重大な副作用（類薬）

不全収縮：他のH₂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

その他の副作用

分類	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。

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

(4) 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
(5) 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
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	(1) 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 (2) 重大な副作用 ショック、アナフィラキシー（頻度不明）：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。 (3) その他の副作用 過敏症：発疹・皮疹、蕁麻疹（紅斑）、顔面浮腫 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た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：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

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。]

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）	該当資料なし
(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	<table><tr><td rowspan="4">製 剤</td><td>ガスドック錠 10mg</td><td>なし</td></tr><tr><td>ガスドック錠 20mg</td><td>なし</td></tr><tr><td>ガスドック散 2%</td><td>なし</td></tr><tr><td>ガスドック散 10%</td><td>なし</td></tr><tr><td>有効成分</td><td>ファモチジン</td><td>なし</td></tr></table>	製 剤	ガスドック錠 10mg	なし	ガスドック錠 20mg	なし	ガスドック散 2%	なし	ガスドック散 10%	なし	有効成分	ファモチジン	なし
製 剤	ガスドック錠 10mg		なし										
	ガスドック錠 20mg		なし										
	ガスドック散 2%		なし										
	ガスドック散 10%	なし											
有効成分	ファモチジン	なし											
2. 有効期間又は使用期限	使用期限：3 年（安定性試験結果に基づく ^{2) 3)} ）												
3. 貯法・保存条件	気密容器、室温保存												
4. 薬剤取扱い上の注意点													
(1) 薬局での取り扱いについて	特になし												
(2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目、14. 適用上の注意の項を参照												
5. 承認条件等	該当しない												
6. 包装	<table><tr><td>ガスドック錠 10mg</td><td>PTP：100 錠、1000 錠 バラ：1000 錠</td></tr><tr><td>ガスドック錠 20mg</td><td>PTP：100 錠、1000 錠 バラ：1000 錠</td></tr><tr><td>ガスドック散 2%</td><td>分包：0.5g×90 包、0.5g×1200 包 バラ：500g</td></tr><tr><td>ガスドック散 10%</td><td>バラ：100g、500g</td></tr></table>	ガスドック錠 10mg	PTP：100 錠、1000 錠 バラ：1000 錠	ガスドック錠 20mg	PTP：100 錠、1000 錠 バラ：1000 錠	ガスドック散 2%	分包：0.5g×90 包、0.5g×1200 包 バラ：500g	ガスドック散 10%	バラ：100g、500g				
ガスドック錠 10mg	PTP：100 錠、1000 錠 バラ：1000 錠												
ガスドック錠 20mg	PTP：100 錠、1000 錠 バラ：1000 錠												
ガスドック散 2%	分包：0.5g×90 包、0.5g×1200 包 バラ：500g												
ガスドック散 10%	バラ：100g、500g												
7. 容器の材質	〔ガスドック錠 10mg・ガスドック錠 20mg〕 〔PTP 包装品〕 P T P 包装：硬質塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔 ピロー包装：ペットニウム 紙箱 〔バラ包装品〕 白色ポリエチレン瓶、紙箱												

X. 管理的事項に関する項目

	〔ガスドック散 2%〕 〔分包品〕 ペットニウムで分包、紙箱 〔バラ包装品〕 白色ポリエチレン瓶、紙箱 〔ガスドック散 10%〕 〔バラ包装品〕 ポリエチレン容器、ポリプロピレンキャップ、紙箱															
8. 同一成分・同効薬	同一成分薬: ガスター錠 10mg・20mg、ガスター散 2%・10%、ガスターD 錠 10mg・20mg															
	同 効 薬: H ₂ 受容体拮抗薬（シメチジン、ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩、ニザチジン、ラニチジン塩酸塩、ラフチジン）															
9. 国際誕生年月日	1985 年 1 月 31 日															
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	<table><tr><th>販売名</th><th>製造販売承認年月日</th><th>承認番号</th></tr><tr><td>ガスドック錠 10mg</td><td>2002 年 3 月 12 日</td><td>21400AMZ00256000</td></tr><tr><td>ガスドック錠 20mg</td><td>2002 年 3 月 12 日</td><td>21400AMZ00257000</td></tr><tr><td>ガスドック散 2%</td><td>2002 年 3 月 12 日</td><td>21400AMZ00258000</td></tr><tr><td>ガスドック散 10%</td><td>2003 年 6 月 9 日</td><td>21500AMZ00431000</td></tr></table>	販売名	製造販売承認年月日	承認番号	ガスドック錠 10mg	2002 年 3 月 12 日	21400AMZ00256000	ガスドック錠 20mg	2002 年 3 月 12 日	21400AMZ00257000	ガスドック散 2%	2002 年 3 月 12 日	21400AMZ00258000	ガスドック散 10%	2003 年 6 月 9 日	21500AMZ00431000
販売名	製造販売承認年月日	承認番号														
ガスドック錠 10mg	2002 年 3 月 12 日	21400AMZ00256000														
ガスドック錠 20mg	2002 年 3 月 12 日	21400AMZ00257000														
ガスドック散 2%	2002 年 3 月 12 日	21400AMZ00258000														
ガスドック散 10%	2003 年 6 月 9 日	21500AMZ00431000														
11. 薬価基準収載年月日	<table><tr><th>販売名</th><th>薬価基準収載年月日</th></tr><tr><td>ガスドック錠 10mg</td><td>2002 年 7 月 5 日</td></tr><tr><td>ガスドック錠 20mg</td><td>2002 年 7 月 5 日</td></tr><tr><td>ガスドック散 2%</td><td>2002 年 7 月 5 日</td></tr><tr><td>ガスドック散 10%</td><td>2004 年 7 月 9 日</td></tr></table>	販売名	薬価基準収載年月日	ガスドック錠 10mg	2002 年 7 月 5 日	ガスドック錠 20mg	2002 年 7 月 5 日	ガスドック散 2%	2002 年 7 月 5 日	ガスドック散 10%	2004 年 7 月 9 日					
販売名	薬価基準収載年月日															
ガスドック錠 10mg	2002 年 7 月 5 日															
ガスドック錠 20mg	2002 年 7 月 5 日															
ガスドック散 2%	2002 年 7 月 5 日															
ガスドック散 10%	2004 年 7 月 9 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。															

X. 管理的事項に関する項目

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
ガスドック錠 10mg	114747602	2325003F1091	610463051
ガスドック錠 20mg	114757502	2325003F2101	610463052
ガスドック散 2%	114738402	2325003B2053	610463050
ガスドック散 10%	116314802	2325003B1057	620001996

17. 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 | <ol style="list-style-type: none">1) 第十六改正日本薬局方 解説書 廣川書店(2011)2) キョーリンリメディオ株式会社社内資料：
ガスドック錠 10mg・20mg の安定性試験(長期保存試験)に関する資料3) キョーリンリメディオ株式会社社内資料：
ガスドック散 2%・10%の安定性試験(加速試験)に関する資料4) キョーリンリメディオ株式会社社内資料：
ガスドック錠 10mg の無包装状態での安定性に関する資料5) キョーリンリメディオ株式会社社内資料：
ガスドック錠 20mg の無包装状態での安定性に関する資料6) キョーリンリメディオ株式会社社内資料：
ガスドック錠 10mg・20mg、ガスドック散 2%・10%の溶出性に関する資料7) 第十五改正日本薬局方 解説書 廣川書店(2006)8) キョーリンリメディオ株式会社社内資料：
ガスドック錠 10mg・20mg、ガスドック散 2%・10%の生物学的同等性試験に関する資料 |
|---------|---|

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

XII. 備考

1. その他の関連資料	該当資料なし
-------------	--------