

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 (1998 年 9 月) に準拠して作成

日本薬局方

ファモチジン錠

H₂ 受容体拮抗剤

指定医薬品

ガスポート[®]錠 10mg

ガスポート[®]錠 20mg

G A S P O R T

剤 形	フィルムコーティング錠
規 格 ・ 含 量	○ガスポート錠10mg 1錠中：ファモチジン……………10mg ○ガスポート錠20mg 1錠中：ファモチジン……………20mg
一 般 名	和名：ファモチジン 洋名：Famotidine
製造販売承認年月日 薬価基準収載年月日 発売年月日	製造承認年月日：2002年6月10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
開発・製造・輸入・発売・提携・販売会社名	製造販売元：大洋薬品工業株式会社
担当者の連絡先・電話番号・FAX番号	

本 I F は 2006 年 10 月作成の添付文書の記載に基づき作成した。

ＩＦ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

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者(以下、MRと略す)等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和63年日本病院薬剤師会(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、ＩＦと略す)として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成10年日病薬学術第3小委員会によって新たな位置付けとＩＦ記載要領が策定された。

2. ＩＦとは

ＩＦは「医療用医薬品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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はＩＦの記載事項とはならない。

3. ＩＦの様式・作成・発行

規格はA4判、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。ＩＦは日病薬が策定した「ＩＦ記載要領」に従って記載するが、本ＩＦ記載要領は、平成11年1月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「ＩＦ記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価(臨床試験実施による)がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合にはＩＦが改訂・発行される。

4. ＩＦの利用にあたって

ＩＦ策定の原点を踏まえ、MRへのインタビュー、自己調査のデータを加えてＩＦの内容を充実させ、ＩＦの利用性を高めておく必要がある。

MRへのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床成績等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update(医薬品安全対策情報)等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段にＩＦ作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全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」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

目 次

1. 概要に関する項目

- 1-1. 開発の経緯……………1
- 1-2. 製品の特徴及び有用性……………1

2. 名称に関する項目

- 2-1. 販売名……………2
- 2-2. 一般名……………2
- 2-3. 構造式又は示性式……………2
- 2-4. 分子式及び分子量……………2
- 2-5. 化学名（命名法）……………2
- 2-6. 慣用名、別名、略号、記号番号……………2
- 2-7. CAS登録番号……………2

3. 有効成分に関する項目

- 3-1. 有効成分の規制区分……………3
- 3-2. 物理化学的性質……………3
- 3-3. 有効成分の各種条件下における安定性……………3
- 3-4. 有効成分の確認試験法……………3
- 3-5. 有効成分の定量法……………3

4. 製剤に関する項目

- 4-1. 剤形……………4
- 4-2. 製剤の組成……………4
- 4-3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意……………4
- 4-4. 製剤の各種条件下における安定性……………4
- 4-5. 調製法及び溶解後の安定性……………4
- 4-6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）……………5
- 4-7. 混入する可能性のある夾雑物……………5
- 4-8. 溶出試験……………5
- 4-9. 生物学的試験法……………5
- 4-10. 製剤中の有効成分の確認試験法……………5
- 4-11. 製剤中の有効成分の定量法……………5
- 4-12. 力価……………5
- 4-13. 容器の材質……………5
- 4-14. その他……………5

5. 治療に関する項目

- 5-1. 効能又は効果……………6
- 5-2. 用法及び用量……………6
- 5-3. 臨床成績……………6

6. 薬効薬理に関する項目

- 6-1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群……………7
- 6-2. 薬理作用……………7

7. 薬物動態に関する項目

- 7-1. 血中濃度の推移・測定法……………8
- 7-2. 薬物速度論的パラメータ……………9
- 7-3. 吸収……………10
- 7-4. 分布……………10
- 7-5. 代謝……………10
- 7-6. 排泄……………10
- 7-7. 透析等による除去率……………10

8. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

- 8-1. 警告内容とその理由……………11
- 8-2. 禁忌内容とその理由……………11
- 8-3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由……………11
- 8-4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由……………11
- 8-5. 慎重投与内容とその理由……………11
- 8-6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法……………11
- 8-7. 相互作用……………11
- 8-8. 副作用……………12
- 8-9. 高齢者への投与……………13
- 8-10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与……………13
- 8-11. 小児等への投与……………13
- 8-12. 臨床検査結果に及ぼす影響……………13
- 8-13. 過量投与……………13
- 8-14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）……………13
- 8-15. その他の注意……………13
- 8-16. その他……………13

9. 非臨床試験に関する項目

- 9-1. 一般薬理……………14
- 9-2. 毒性……………14

10. 取扱い上の注意等に関する項目

- 10-1. 有効期間又は使用期限……………15
- 10-2. 貯法・保存条件……………15
- 10-3. 薬剤取扱い上の注意点……………15
- 10-4. 承認条件……………15
- 10-5. 包装……………15
- 10-6. 同一成分・同効薬……………15
- 10-7. 国際誕生年月日……………15
- 10-8. 製造・輸入承認年月日及び承認
番号……………15
- 10-9. 薬価基準収載年月日……………15
- 10-10. 効能・効果追加、用法・用量変更
追加等の年月日及びその内容……………15
- 10-11. 再審査結果、再評価結果公表年月
日及びその内容……………15
- 10-12. 再審査期間……………15
- 10-13. 長期投与の可否……………15
- 10-14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品
コード……………16
- 10-15. 保険給付上の注意……………16

11. 文献

- 11-1. 引用文献……………17
- 11-2. その他の参考文献……………17

12. 参考資料

- 主な外国での発売状況……………18

13. 備考

- その他の関連資料……………19

1．概要に関する項目

1-1．開発の経緯

特になし

1-2．製品の特徴及び有用性

- 1．ガスポートは、胃粘膜細胞のH₂受容体を遮断し、持続的な胃酸分泌抑制作用を示す。1日1回又は2回の投与により、消化性潰瘍、逆流性食道炎、胃炎における自覚症状を改善する。
- 2．本剤は小型のフィルムコーティング錠であり、服薬性に優れる。また、10mg 錠と20mg 錠の2規格があり、症状に応じた製剤・投与法を選択が可能である。

2. 名称に関する項目

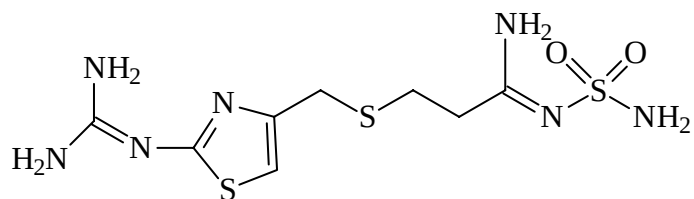
2-1. 販売名

- ①和名：ガスポート錠10mg
ガスポート錠20mg
- ②洋名：G A S P O R T
- ③名称の由来：特になし

2-2. 一般名

- ①和名（命名法）：ファモチジン（JAN）
- ②洋名（命名法）：Famotidine（JAN）

2-3. 構造式又は示性式



2-4. 分子式及び分子量

分子式：C₈H₁₅N₇O₂S₃
分子量：337.45

2-5. 化学名（命名法）

N-aminosulfonyl-3-{[2-(diaminomethyleneamino)-1,3-thiazol-4-yl]methylsulfanyl}propanimidamide

2-6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

2-7. CAS登録番号

76824-35-6

3．有効成分に関する項目

3-1．有効成分の規制区分

指定医薬品

3-2．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

溶 媒	溶解性(1 gを溶かすに要する溶媒量)
酢酸(100)	1mL以上10mL未満
エタノール(95)	100mL以上1000mL未満
水	1000mL以上10000mL未満
0.5mol/L塩酸試液	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

該当試料なし

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

3-3．有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3-4．有効成分の確認試験法

(1)紫外可視吸光度測定法

(2)赤外吸収スペクトル測定法

3-5．有効成分の定量法

電位差滴定法

4．製剤に関する項目

4-1．剤形

① 剤形の区別及び性状

剤形の区別：フィルムコーティング錠

販売名	性 状	外 形		
		直径 (mm)	厚さ (mm)	重量 (mg)
ガスポート錠10mg	白色～微黄白色のフィルムコーティング錠	6.6	3.1	115
ガスポート錠20mg	白色～微黄白色のフィルムコーティング錠	7.6	3.8	185

② 製剤の物性

該当資料なし

③ 識別コード

販売名	P T P 識別コード	薬剤本体識別コード
ガスポート錠10mg	 FMT 	FMT 10
ガスポート錠20mg	 FMT 20mg	FMT 20

4-2．製剤の組成

① 有効成分(活性成分)の含量

- ガスポート錠10mg
1錠中 ファモチジンを10mg含有
- ガスポート錠20mg
1錠中 ファモチジンを20mg含有

② 添加物

カルメロースカルシウム、結晶セルロース、酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、マクロゴール6000、無水リン酸水素カルシウム

4-3．懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4-4．製剤の各種条件下における安定性

- ・ ガスポート錠10mg・20mgのアルミ袋包装品につき、加速試験(40℃・75%RH)を行った結果、性状、溶出試験、定量全ての項目において、6箇月後までほとんど変化を認めなかった。
- ・ ガスポート錠10mg・20mgにつき、無包装状態の安定性を硬度、溶出試験、定量全ての項目において試験(25℃・75%RH・3ヶ月、40℃・75%RH・3ヶ月または60万Lux・h r 光照射)した結果、各条件下でほとんど変化を認めなかった。
- ・ ガスポート錠10mgにつき、粉碎時の安定性試験(25℃・75%RH・4週間)を行った結果、試験開始時と比較して定量値は96.3%であった。
- ・ ガスポート錠10mgにつき、粉碎時の安定性試験(25℃・75%RH・4週間)を行った結果、試験開始時と比較して定量値は96.5%であった。

4-5．調製法及び溶解後の安定性

該当しない

4-6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

4-7. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

4-8. 溶出試験

本剤の溶出性は、日本薬局方に定められた規格に適合していることが確認されている。

○ガスポート錠10mg

試験法：溶出試験法第2法（パドル法）

回転数：毎分50回転

試験液温：37℃

試験液量：900mL

試験液：pH4.0(酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液)

測定方法：吸光度測定法

結果：本品の45分間の溶出率は70%以上であった。

○ガスポート錠20mg

試験法：溶出試験法第2法（パドル法）

回転数：毎分50回転

試験液温：37℃

試験液量：900mL

試験液：pH4.0(酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液)

測定方法：吸光度測定法

結果：本品の60分間の溶出率は70%以上であった。

4-9. 生物学的試験法

該当しない

4-10. 製剤中の有効成分の確認試験法

紫外可視吸光度測定法

4-11. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

4-12. 力価

該当しない

4-13. 容器の材質

P T P包装：ポリプロピレン、アルミ箔

バラ包装：ポリエチレン、アルミ袋

4-14. その他

特になし

5. 治療に関する項目

5-1. 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

5-2. 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、内服可能と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

5-3. 臨床成績

①臨床効果

該当資料なし

②臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

③探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

④検証的試験

1)無作為化平行用量反応試験：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

⑤治療的使用

1)使用成績調査・特定使用成績調査・製造販売後臨床試験：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

6．薬効薬理に関する項目

6 - 1．薬理的に関連ある化合物又は化合物群

シメチジン、ラニチジン、ロキサチジン、ニザチジンなどのヒスタミンH₂受容体拮抗剤

6 - 2．薬理作用

①作用部位・作用機序¹⁾

ファモチジンは胃粘膜壁細胞のヒスタミンH₂受容体を遮断し、胃酸分泌を抑制する。H₂受容体拮抗作用は、シメチジンの10～148倍強力であり、ラットの実験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

7. 薬物動態に関する項目

7-1. 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²⁾

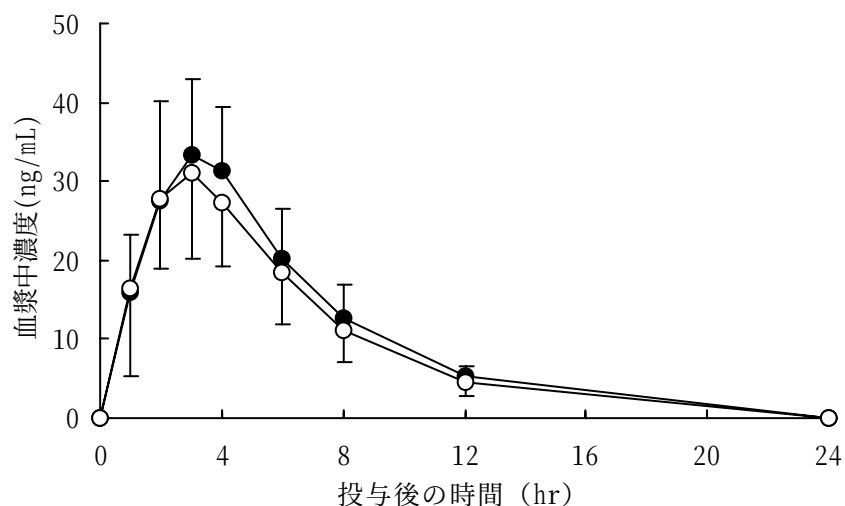
○ガスポート錠10mg：2.8時間

○ガスポート錠20mg：3.0時間

③ 通常用量での血中濃度²⁾

生物学的同等性試験

○ガスポート錠 10mg と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠(ファモチジンとして 10mg)健康成人男子に絶食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、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



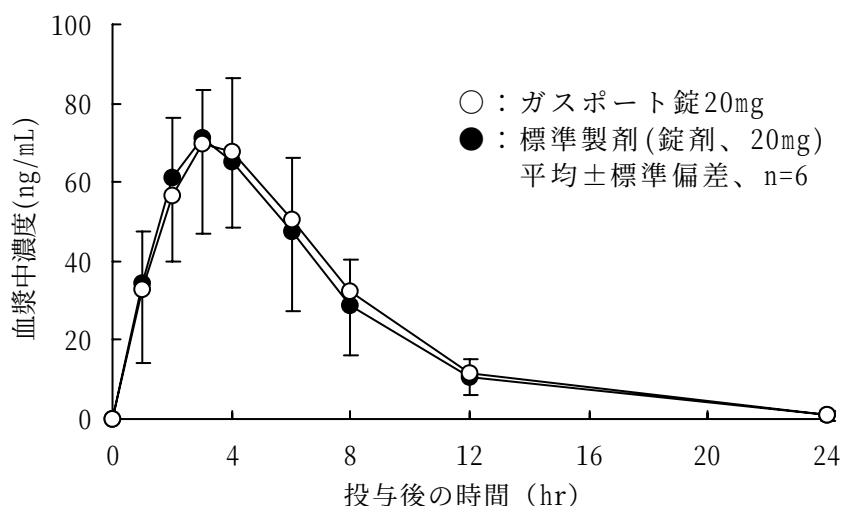
薬物動態パラメータ

(平均±標準偏差、n=12)

	投与量 (mg)	AUC ₀₋₂₄ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ガスポート錠 10mg	10	222.6±72.2	32.4±10.4	2.8±0.6	3.0±0.3
標準製剤(錠剤、10mg)	10	244.1±63.3	34.4±8.5	3.0±0.6	3.1±0.4

○ガスポート錠 20mg

ガスポート錠 20mg と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠(ファモチジンとして 20mg)健康成人男子に絶食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、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



薬物動態パラメータ

(平均±標準偏差、n=6)

	投与量 (mg)	AUC ₀₋₂₄ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ガスポート錠 20mg	20	556.1±148.7	71.7±19.3	3.0±0.6	3.2±0.7
標準製剤 (錠剤、20mg)	20	536.1±160.1	73.1±13.3	3.0±0.6	3.3±0.8

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。

④中毒症状を発現する血中濃度

該当資料なし

7-2.薬物速度論的パラメータ

①吸収速度定数

該当資料なし

②バイオアベイラビリティ

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血漿蛋白結合率

該当資料なし

7 - 3 . 吸収

該当資料なし

7 - 4 . 分布

① 血液－脳関門通過性

該当資料なし

② 胎児への移行性

該当資料なし

③ 乳汁中への移行性

該当資料なし

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

7 - 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

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

7 - 6 . 排泄

① 排泄部位

該当資料なし

② 排泄率

該当資料なし

③ 排泄速度

該当資料なし

7 - 7 . 透析等による除去率

① 腹膜透析

該当資料なし

② 血液透析

該当資料なし

③ 直接血液灌流

該当資料なし

8．安全性(使用上の注意等)に関する項目

8-1．警告内容とその理由

該当記載事項なし

8-2．禁忌内容とその理由

【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

8-3．効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当記載事項なし

8-4．用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

「5．治療に関する項目」を参照すること。

8-5．慎重投与内容とその理由

(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（「8-9.高齢者への投与」の項参照）

8-6．重要な基本的注意とその理由及び処置方法

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。

8-7．相互作用

①併用禁忌とその理由

該当記載事項なし

②併用注意とその理由

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。

8-8. 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。

1) 重大な副作用（頻度不明）と初期症状

- (1) **ショック、アナフィラキシー様症状** ショック、アナフィラキシー様症状〔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) **汎血球減少、無顆粒球症、再生不良性貧血、溶血性貧血** 汎血球減少、無顆粒球症、再生不良性貧血、溶血性貧血(初期症状として全身倦怠感、脱力、皮下・粘膜下出血、発熱等)があらわれることがあるので、定期的に血液検査を実施し、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (3) **皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)、中毒性表皮壊死症(Lyell 症候群)** 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)、中毒性表皮壊死症(Lyell 症候群)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (4) **肝機能障害、黄疸** AST(GOT)・ALT(GPT)等の上昇、黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (5) **横紋筋融解症** 横紋筋融解症があらわれることがあるので、高カリウム血症、ミオグロビン尿、血清逸脱酵素の著明な上昇、筋肉痛等が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (6) **QT延長** QT延長があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。特に心疾患(心筋梗塞、弁膜症、心筋症等)を有する患者においてあらわれやすいので、投与後の患者の状態に十分注意すること。
- (7) **意識障害、痙攣** 意識障害、全身痙攣(痙直性、間代性、ミオクローヌス性)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。特に腎機能障害を有する患者においてあらわれやすいので、注意すること。
- (8) **間質性腎炎、急性腎不全** 間質性腎炎、急性腎不全があらわれることがあるので、初期症状として発熱、皮疹、腎機能検査値異常(BUN・クレアチニン上昇等)等が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (9) **間質性肺炎** 発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常等を伴う間質性肺炎があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

< 重大な副作用(類薬) (頻度不明) >

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。

2) その他の副作用

	頻 度 不 明
過敏症 ^{注)}	発疹・皮疹、蕁麻疹(紅斑)、顔面浮腫
血液 ^{注)}	白血球減少、血小板減少、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、口内炎等
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)・ALT(GPT)・ALPの上昇、総ビリルビン・LDHの上昇、肝機能異常、黄疸等
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
内分泌系 ^{注)}	月経不順、女性化乳房
その他	CK(CPK)の上昇、味覚異常

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。

②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

③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

④薬物アレルギーに対する注意及び試験法

8-2、8-5、8-8①2)「過敏症」の項参照

8-9. 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]

8-10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1)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]

8-11. 小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。

8-12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当記載事項なし

8-13. 過量投与

該当記載事項なし

8-14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

薬剤交付時：P T P包装の薬剤はP T Pシートから取り出して服用するよう指導すること。（P T P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）

8-15. 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。

8-16. その他

該当記載事項なし

９．非臨床試験に関する項目

９－１．一般薬理

該当資料なし

９－２．毒性

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

10. 取扱い上の注意等に関する項目

10-1. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年

10-2. 貯法・保存条件

室温・気密容器保存

10-3. 薬剤取扱い上の注意点

規制区分：指定医薬品

10-4. 承認条件

特になし

10-5. 包装

○ガスポート錠 10mg P T P 包装：100錠（10錠×10）、1,200錠（10錠×120）、
140錠（14錠×10）、1,400錠（14錠×100）

バラ包装：500錠

○ガスポート錠 20mg P T P 包装：100錠（10錠×10）、1,200錠（10錠×120）、
140錠（14錠×10）、1,400錠（14錠×100）

バラ包装：500錠

10-6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ガスター錠10mg・20mg（アステラス製薬）

同 効 薬：シメチジン製剤、ラニチジン製剤、ニザチジン製剤、ロキサチジン製剤 等

10-7. 国際誕生年月日

該当しない

10-8. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造承認年月日：2002年6月10日

承認番号：ガスポート錠10mg 21400AMZ00495000

ガスポート錠20mg 21400AMZ00496000

10-9. 薬価基準収載年月日

2002年7月5日

10-10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

10-11. 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

10-12. 再審査期間

該当しない

10-13. 長期投与の可否

本剤は厚生労働省告示第99号（平成14年3月18日付）による薬剤投与期間の制限を受けない。

10-14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード

○ガスポート錠10mg 2325003 F 1067

○ガスポート錠20mg 2325003 F 2071

10-15. 保険給付上の注意

特になし

11. 文献

11- 1 . 引用文献

- 1)第十五改正日本薬局方解説書
- 2)大洋薬品工業(株)社内資料

11- 2 . その他の参考文献

特になし

12. 参考資料

主な外国での発売状況

該当しない

13. 備考

その他の関連資料

特になし

<文献請求先>

大洋薬品工業株式会社 メディカルインフォメーションセンター
〒460-0002 名古屋市中区丸の内二丁目16-29
TEL (052)205-5006 FAX (052)205-5012