

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

H₂受容体拮抗剤

ファモスタジン[®]D錠10mg
ファモスタジン[®]D錠20mg

《ファモチジン口腔内崩壊錠》

FAMOSTAGINE[®]-D TABLETS 10mg / D TABLETS 20mg

剤形	錠剤(口腔内崩壊錠)
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	ファモスタジン D 錠 10mg 1錠中 日局 ファモチジン 10mg 含有 ファモスタジン D 錠 20mg 1錠中 日局 ファモチジン 20mg 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	製造販売承認年月日：2005年 2月 2日 薬価基準収載年月日：2005年 7月 8日 販売開始年月日：2005年 7月 8日
開発・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	電話番号： FAX：
問い合わせ窓口	東和薬品株式会社 学術部 DI センター(24時間受付)  0120-108-932 TEL 06-6900-9108 FAX 06-6908-5797 http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff

本 IF は 2010 年 6 月改訂(第 6 版、副作用の項)の添付文書の記載に基づき作成した。

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/> にてご確認ください。

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

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、IF と略す)の位置付け並びに IF 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 IF 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 IF 記載要領が策定された。

2. IF とは

IF 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 IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、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。

[IF の様式]

- ①規格は A4 版、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。
- ②IF 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「IF 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。

[IF の作成]

- ①IF 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。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF 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、「IF 記載要領 2008」と略す)により作成された IF 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(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IFの発行]

- ①「IF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、「IF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 IF が改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF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、PDF 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 IT 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 IF 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、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、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、IF 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

IF 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。IF 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、IF 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
II. 名称に関する項目	2
III. 有効成分に関する項目	4
IV. 製剤に関する項目	6
V. 治療に関する項目	18
VI. 薬効薬理に関する項目	20
VII. 薬物動態に関する項目	21
VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	26
IX. 非臨床試験に関する項目	31
X. 管理的事項に関する項目	32
X I. 文 献	35
X II. 参考資料	35
X III. 備 考	35

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ファモチジン口腔内崩壊錠は H₂ 受容体拮抗剤であり、本邦では 2000 年に上市されている。東和薬品株式会社が後発医薬品として、ファモスタジン D 錠 10mg 及びファモスタジン D 錠 20mg の開発を 2002 年 8 月より企画し、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 月にそれぞれ承認を取得、2005 年 7 月に発売した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

臨床的特性

有用性：ファモスタジン D 錠 10mg 及びファモスタジン D 錠 20mg は、胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、上部消化管出血(消化性潰瘍、急性ストレス潰瘍、出血性胃炎による)、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison 症候群に対しては、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、または 1 回 40mg を 1 日 1 回(就寝前)経口投与することにより有用性が認められている。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。

急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期における胃粘膜病変(びらん、出血、発赤、浮腫)の改善に対しては、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、または 1 回 20mg を 1 日 1 回(就寝前)経口投与することにより有用性が認められている。

安全性：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。

副作用として、白血球減少、便秘、AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P 上昇等が報告されている。(28 頁参照)

重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー様症状、汎血球減少、無顆粒球症、再生不良性貧血、溶血性貧血、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、間質性肺炎があらわれることがある。(27～28 頁参照)

製剤学的特性：

本剤は、清涼感のある甘味を持たせた(アスパルテーム、L-メントール)製剤であり、水なしでも服用できる口腔内崩壊錠である。

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ファモスタジン® D 錠 10mg

ファモスタジン® D 錠 20mg

(2) 洋名

FAMOSTAGINE®-D TABLETS 10mg

FAMOSTAGINE®-D TABLETS 20mg

(3) 名称の由来

ファモチジンとスター(優れた)の合成より

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

ファモチジン(JAN)

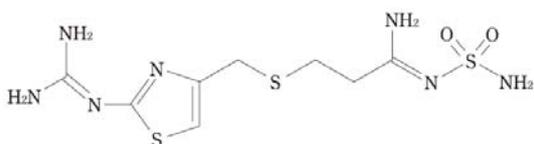
(2) 洋名(命名法)

Famotidine(JAN、INN)

(3) ステム

-tidine : cimetidine 系の H₂ 受容体拮抗剤

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : C₈H₁₅N₇O₂S₃

分子量 : 337.45

5. 化学名(命名法)

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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

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。光によって徐々に着色する。

(2) 溶解性

溶 媒	1g を溶かすのに要する溶媒量	溶 解 性
酢酸(100)	1mL 以上 10mL 未満	溶けやすい
エタノール(95)	100mL 以上 1000mL 未満	溶けにくい
水	1000mL 以上 10000mL 未満	極めて溶けにくい

本品は 0.5mol/L 塩酸試液に溶ける。

本品 1g は酢酸(100)2mL、メタノール約 350mL、エタノール(95)約 1000mL に溶ける。

水には実際には極めて溶けにくい。ジエチルエーテルにはほとんど溶けない。

(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

(1) 紫外可視吸光度測定法

(2) 赤外吸収スペクトル測定法(塩化カリウム錠剤法)

4. 有効成分の定量法

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

ファモスタジン D 錠 10mg

剤形の区別：錠剤(口腔内崩壊錠)

性状：白色の口腔内崩壊錠

ファモスタジン D 錠 20mg

剤形の区別：錠剤(口腔内崩壊錠)

性状：白色の口腔内崩壊錠

製品名	ファモスタジン D 錠 10mg			ファモスタジン D 錠 20mg		
外形	表	裏	側面	表	裏	側面
						
錠径(mm)	7.5			8.5		
厚さ(mm)	3.3			3.6		
質量(mg)	146			200		

(2) 製剤の物性

製品名	ファモスタジン D 錠 10mg	ファモスタジン D 錠 20mg
硬度	4.2kg 重	5.1kg 重

(3) 識別コード

製品名	ファモスタジン D 錠 10mg	ファモスタジン D 錠 20mg
本体	Tw155	Tw157
包装		

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

ファモスタジン D 錠 10mg

1錠中 日局 ファモチジン 10mg を含有する。

ファモスタジン D 錠 20mg

1錠中 日局 ファモチジン 20mg を含有する。

(2) 添加物

使用目的	添加物
賦形剤	トウモロコシデンプン、デキストリン、アラビアガム、乳糖水和物
滑沢剤	無水ケイ酸、ステアリン酸 Mg
甘味剤	アスパルテーム(L-フェニルアラニン化合物)
矯味剤	l-メントール
コーティング剤	タルク
香料	香料

その他 4 成分

(3) その他

該当資料なし

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 加速試験

ファモスタジン D 錠 10mg¹⁾

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	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状	適合*	同左	同左	同左
確認試験 極大波長(nm)	266.0~266.2	265.8~266.2	266.0~266.2	265.6~266.0
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	99.8~101.1	99.6~101.0	99.7~101.3

*：「適合」は「白色の口腔内崩壊錠」を意味する。

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	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状	適合*	同左	同左	同左
確認試験 極大波長(nm)	266.0~266.2	266.0~266.2	265.8~266.2	265.6~266.0
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	99.9~101.3	99.4~100.3	99.3~101.4

*：「適合」は「白色の口腔内崩壊錠」を意味する。

ファモスタジン D 錠 20mg²⁾

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	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状	適合*	同左	同左	同左
確認試験 極大波長(nm)	266.0~266.4	265.8~266.2	266.0~266.4	266.0~266.2
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	99.1~101.6	99.5~102.0	99.0~101.7

*：「適合」は「白色の口腔内崩壊錠」を意味する。

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	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状	適合*	同左	同左	同左
確認試験 極大波長(nm)	266.0~266.4	265.8~266.0	266.2~266.4	266.0~266.2
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	98.8~101.4	99.6~101.6	99.3~101.4

*：「適合」は「白色の口腔内崩壊錠」を意味する。

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6ヵ月)の結果、ファモスタジン D 錠 10mg 及びファモスタジン D 錠 20mg は通常の市場流通下においてそれぞれ 3 年間安定であることが推察された。

(2) 長期保存試験

ファモスタジン D 錠 10mg³⁾

包装形態：PTP包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品

試験条件：室温保存、3ロット(n=1)

試験項目	開始時	12ヵ月	36ヵ月
性状	適合*	同左	同左
崩壊時間(分)	1	1	1
溶出率(%)	97.8~104.3	92.5~96.5	93.9~99.6
含量(%)	100.4~102.3	101.1~102.1	100.8~102.2

*：「適合」は「白色の口腔内崩壊錠」を意味する。

ファモスタジン D 錠 20mg⁴⁾

包装形態：PTP包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品

試験条件：室温保存、3ロット(n=1)

試験項目	開始時	12ヵ月	36ヵ月
性状	適合*	同左	同左
崩壊時間(分)	1	1	1
溶出率(%)	83.2~97.5	78.3~92.8	88.5~96.4
含量(%)	102.3~102.9	101.4~101.7	100.1~101.1

*：「適合」は「白色の口腔内崩壊錠」を意味する。

長期保存試験(室温保存、36ヵ月)の結果、ファモスタジン D 錠 10mg 及びファモスタジン D 錠 20mg は通常の市場流通下においてそれぞれ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

ファモスタジン D 錠 10mg⁵⁾ 注)

試験条件	結果	
温度 (40℃、3ヵ月)	・外 観： 変化なし ・硬 度： 変化なし	・含 量： 変化なし ・溶出性： 変化なし
湿度 (25℃、75%RH、3ヵ月)	・外 観： 変化なし ・硬 度： 変化なし	・含 量： 変化なし ・溶出性： 変化なし
光 (60万lux・hr)	・外 観： 変化なし ・硬 度： 変化なし	・含 量： 変化なし ・溶出性： 変化なし

注) 評価は「(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」の評価基準による。

ファモスタジン D 錠 20mg⁶⁾ 注)

試験条件	結果	
温度 (40℃、3ヵ月)	・外 観： 変化なし ・硬 度： 変化なし	・含 量： 変化なし ・溶出性： 変化なし
湿度 (25℃、75%RH、3ヵ月)	・外 観： 変化なし ・硬 度： 変化なし	・含 量： 変化なし ・溶出性： 変化なし
光 (60万lux・hr)	・外 観： 変化なし ・硬 度： 変化なし	・含 量： 変化なし ・溶出性： 変化なし

注) 評価は「(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」の評価基準による。

(4) 自動分包機落下試験

ファモスタジン D 錠 10mg⁷⁾

分包機名：湯山製作所製 自動錠剤分包機(YS-TR-250FDS)

試験方法：本剤につき、自動分包機のローターカセットから落下する際に受ける負荷を考慮し、カセット位置を負荷がかかると考えられる 7 段目及び負荷がかかりにくいと考えられる 1 段目に設定し分包を行った。更に 25℃、75%RH の条件下で保存した製剤につき、ローターカセット位置を 7 段目に設定し分包を行った。

判定は目視検査により錠剤の割れ欠けの有無を確認した。

結 果：

ファモスタジン D 錠 10mg の各分包条件における割れ欠け錠数

ファモスタジン D 錠 10mg	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	割れ欠け認めず 0 錠/50 包	割れ欠け認めず 0 錠/50 包	割れ欠け認めず 0 錠/46 包
	7 段目	割れ欠け認めず 0 錠/50 包	割れ欠け認めず 0 錠/50 包	割れ欠け認めず 0 錠/50 包
25℃、75%RH、24h*	7 段目	割れ欠け認めず 0 錠/15 包		割れ欠け認めず 0 錠/15 包

*：25℃、75%RH の条件下で 24 時間保存した製剤

ファモスタジン D 錠 10mg は、自動分包機を用いた落下試験で割れ欠けは認められなかった。ただし、口腔内崩壊錠についてわずかではあるが粉立ちが避けられない。定期的なローターカセット内外の清掃が必要と考えられる。落下の衝撃を少なくするためにもローターカセット位置はなるべく下段にすることが望ましい。

ファモスタジン D 錠 20mg⁸⁾

分包機名：湯山製作所製 自動錠剤分包機(YS-TR-130FDX)

試験方法：本剤につき、自動分包機のローターカセットから落下する際に受ける負荷を考慮し、カセット位置を負荷がかかると考えられる 10 段目(最上段)及び負荷がかかりにくいと考えられる 1 段目(最下段)に設定し分包を行った。更に 25℃、75%RH の条件下で保存した製剤につき、ローターカセット位置を 10 段目に設定し分包を行った。判定は目視検査により錠剤の割れ欠けの有無を確認した。

結 果：

ファモスタジン D 錠 20mg の各分包条件における割れ欠け錠数

ファモスタジン D 錠 20mg	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	割れ欠け認めず 0 錠/50 包	割れ欠け認めず 0 錠/50 包
	10 段目	割れ欠け認めず 0 錠/50 包	割れ欠け認めず 0 錠/50 包
25℃、75%RH、24h*	10 段目	割れ欠け認めず 0 錠/50 包	割れ欠け認めず 0 錠/50 包

*：25℃、75%RH の条件下で 24 時間保存した製剤

ファモスタジン D 錠 20mg は、自動分包機を用いた落下試験で割れ欠けは認められなかった。ただし、口腔内崩壊錠についてわずかではあるが粉立ちが避けられない。定期的なローターカセット内外の清掃が必要と考えられる。落下の衝撃を少なくするためにもローターカセット位置はなるべく下段にすることが望ましい。

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

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

(1) 規格及び試験方法^{9) 10)}

ファモスタジン D 錠 10mg 及びファモスタジン D 錠 20mg は、設定された溶出規格にそれぞれ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。

20 分間の溶出率：ファモスタジン D 錠 10mg

試験槽	溶出率(%)		
	1 ロット目	2 ロット目	3 ロット目
1	98.7	99.0	97.4
2	101.2	100.0	102.2
3	102.2	100.9	101.9
4	102.5	98.4	98.1
5	101.2	100.0	96.2
6	101.2	101.5	95.9

20 分間の溶出率：ファモスタジン D 錠 20mg

試験槽	溶出率(%)		
	1 ロット目	2 ロット目	3 ロット目
1	97.2	98.5	97.4
2	99.6	100.3	99.5
3	91.1	99.9	99.1
4	98.6	99.8	97.1
5	99.7	99.0	99.3
6	99.1	99.8	99.5

(2) 生物学的同等性試験

ファモスタジンD錠10mg¹¹⁾

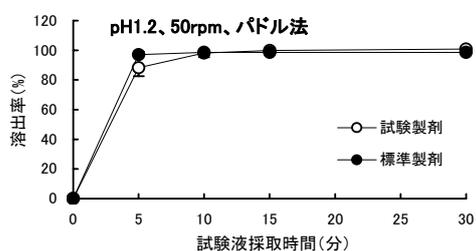
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインについて」(平成9年12月22日 医薬審第487号)及び「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」(平成13年5月31日 医薬審第786号)(以下、ガイドライン)に従い溶出試験を行った。

ファモスタジンD錠10mgの溶出試験

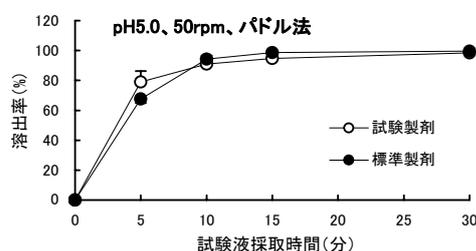
<測定条件>

試験液 : pH1.2、pH5.0、pH6.8、水
 回転数 : 50rpm、100rpm
 試験製剤 : ファモスタジンD錠10mg

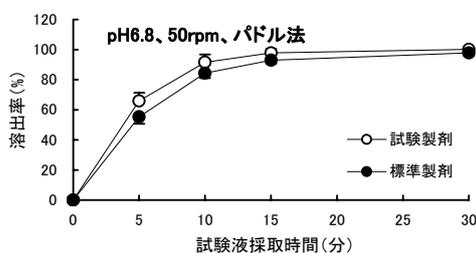
検体数 : n=12
 試験法 : パドル法
 標準製剤 : 錠剤、10mg



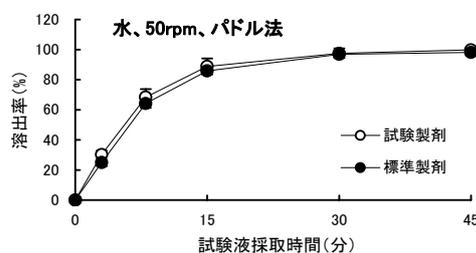
時間(分)	0	5	10	15	30
試験製剤	0	88.3	98.2	99.8	100.8
標準偏差	0	5.69	2.90	1.79	1.15
標準製剤	0	97.0	98.6	98.6	98.6
標準偏差	0	2.16	0.70	0.72	0.67



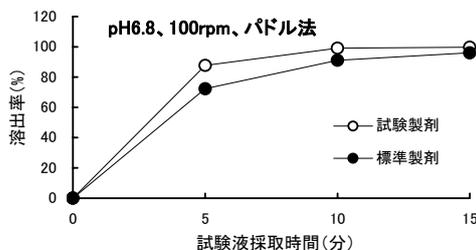
時間(分)	0	5	10	15	30
試験製剤	0	78.9	91.0	94.7	98.4
標準偏差	0	7.47	5.66	4.51	2.90
標準製剤	0	67.6	94.2	98.6	99.6
標準偏差	0	2.74	1.11	1.41	1.37



時間(分)	0	5	10	15	30
試験製剤	0	65.9	91.6	97.8	100.1
標準偏差	0	5.49	5.10	2.69	1.26
標準製剤	0	55.4	84.3	93.0	97.9
標準偏差	0	4.68	3.23	2.32	1.86



時間(分)	0	3	8	15	30	45
試験製剤	0	30.2	68.4	88.9	97.5	99.8
標準偏差	0	2.74	5.40	5.27	3.27	1.36
標準製剤	0	24.9	64.2	85.9	96.9	98.1
標準偏差	0	2.43	2.81	2.28	2.50	1.80



時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	87.7	99.1	99.7
標準偏差	0	1.31	0.47	0.45
標準製剤	0	72.3	91.0	95.9
標準偏差	0	1.08	1.18	0.90

溶出挙動における同等性(試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件			平均溶出率(%)		平均溶出率 の差(%)	判定
試験液	回転数	溶出時間	標準製剤 (錠剤 10mg)	ファモスタジン D 錠 10mg		
pH1.2	50rpm	15分	98.6	99.8	1.2	適
pH5.0			98.6	94.7	-3.9	適
pH6.8			93.0	97.8	4.8	適
水			85.9	88.9	3.0	適
pH6.8	100rpm		95.9	99.7	3.8	適

判定基準

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。

以上の結果より、ファモスタジン D 錠 10mg は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た。

従って、ファモスタジン D 錠 10mg と標準製剤の溶出挙動は同等であると判断した。

ファモスタジン D錠 20mg¹²⁾

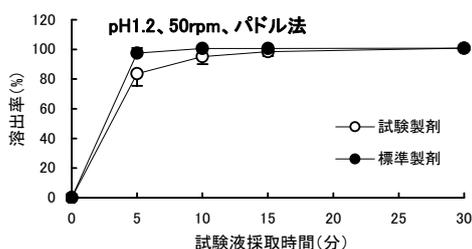
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインについて」(平成9年12月22日 医薬審第487号)及び「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」(平成13年5月31日 医薬審第786号)(以下、ガイドライン)に従い溶出試験を行った。

ファモスタジンD錠20mgの溶出試験

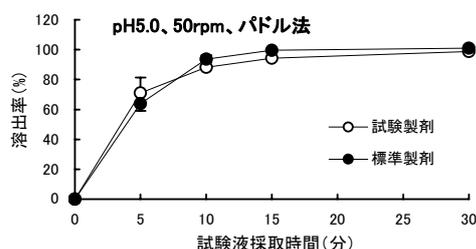
<測定条件>

試験液 : pH1.2、pH5.0、pH6.8、水
 回転数 : 50rpm、100rpm
 試験製剤 : ファモスタジンD錠20mg

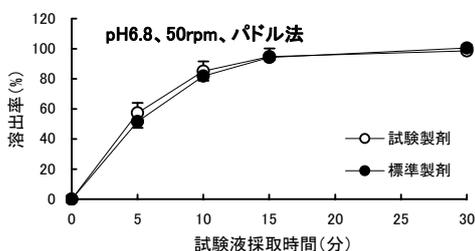
検体数 : n=12
 試験法 : パドル法
 標準製剤 : 錠剤、20mg



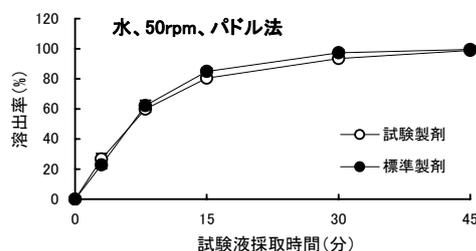
時間(分)	0	5	10	15	30
試験製剤	0	83.7	95.2	98.5	100.8
標準偏差	0	8.21	5.13	2.86	0.89
標準製剤	0	97.5	100.6	100.7	100.8
標準偏差	0	3.47	0.48	0.46	0.48



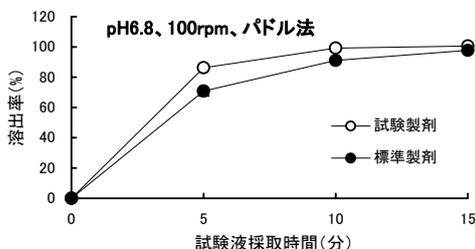
時間(分)	0	5	10	15	30
試験製剤	0	71.0	88.2	94.3	98.7
標準偏差	0	10.27	8.04	5.87	3.35
標準製剤	0	63.8	93.7	99.5	101.0
標準偏差	0	4.76	2.15	1.19	0.92



時間(分)	0	5	10	15	30
試験製剤	0	57.3	85.1	94.8	98.6
標準偏差	0	6.75	6.53	5.33	3.96
標準製剤	0	51.6	81.8	94.2	100.4
標準偏差	0	4.09	2.97	1.79	1.06



時間(分)	0	3	8	15	30	45
試験製剤	0	26.7	59.8	80.4	93.5	98.9
標準偏差	0	3.63	5.92	6.74	5.94	2.86
標準製剤	0	22.8	62.1	84.9	97.4	99.6
標準偏差	0	2.53	4.23	3.81	2.47	1.79



時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	86.2	99.2	100.6
標準偏差	0	1.17	0.27	0.43
標準製剤	0	70.8	91.1	97.7
標準偏差	0	3.14	0.88	1.06

溶出挙動における同等性(試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件			平均溶出率(%)		平均溶出率の差(%)	判定
試験液	回転数	溶出時間	標準製剤 (錠剤 20mg)	ファモスタジン D 錠 20mg		
pH1.2	50rpm	15分	100.7	98.5	-2.2	適
pH5.0		15分	99.5	94.3	-5.2	適
pH6.8		15分	94.2	94.8	0.6	適
水		8分	62.1	59.8	-2.3	適
		15分	84.9	80.4	-4.5	
pH6.8	100rpm	15分	97.7	100.6	2.9	適

判定基準

[水以外の液(全ての回転数の条件を含む)]

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。

[水(50rpm)]

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。

以上の結果より、ファモスタジン D 錠 20mg は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た。

従って、ファモスタジン D 錠 20mg と標準製剤の溶出挙動は同等であると判断した。

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

紫外可視吸光度測定法

10. 製剤中の有効成分の定量法

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

該当しない

14. その他

特になし

V. 治療に関する項目

1. 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

2. 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。

【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>

クレアチンクリアランス (mL/min)	投与法
$Ccr \geq 60$	1日 20mg 1日 2回
$60 > Ccr > 30$	1日 20mg 1日 1回 1日 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

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

該当資料なし

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

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

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序¹³⁾

胃粘膜壁細胞のヒスタミン 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

ファモスタジン D 錠 10mg¹⁴⁾

水なしで服用：健康成人男子(n=12)に本剤 1 錠(ファモチジンとして 10mg)を絶食単回経口投与した時の T_{max} は 3.33 時間であった。

水で服用：健康成人男子(n=12)に本剤 1 錠(ファモチジンとして 10mg)を絶食単回経口投与した時の T_{max} は 2.25 時間であった。

ファモスタジン D 錠 20mg¹⁴⁾

水なしで服用：健康成人男子(n=12)に本剤 1 錠(ファモチジンとして 20mg)を絶食単回経口投与した時の T_{max} は 3.08 時間であった。

水で服用：健康成人男子(n=20)に本剤 1 錠(ファモチジンとして 20mg)を絶食単回経口投与した時の T_{max} は 2.60 時間であった。

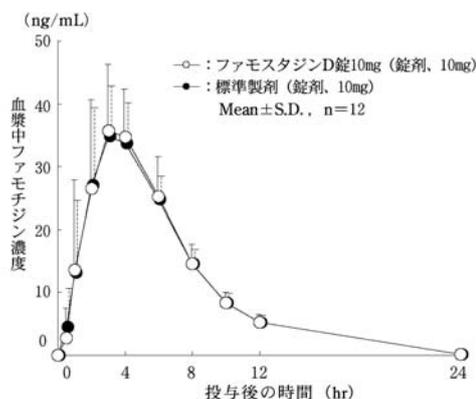
(3) 臨床試験で確認された血中濃度

生物学的同等性試験

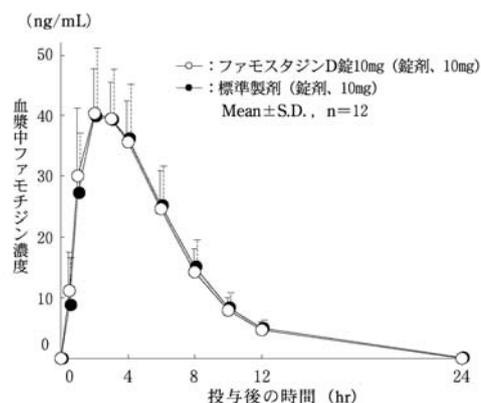
ファモスタジン D 錠 10mg¹⁴⁾

ファモスタジン D 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〔水なしで服用(n=12)及び水で服用(n=12)〕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_{max})について 90% 信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)~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。

(1) 水なしで服用



(2) 水で服用



薬物動態パラメータ

	水なしで服用		水で服用	
	ファモスタジン D錠 10mg	標準製剤 (錠剤、10mg)	ファモスタジン D錠 10mg	標準製剤 (錠剤、10mg)
AUC ₂₄ (ng・hr/mL)	259.9±45.4	257.8±41.6	288.6±51.5	291.4±61.1
Cmax (ng/mL)	38.81±8.78	36.61±7.60	43.61±6.89	43.04±9.32
Tmax (hr)	3.33±1.07	3.58±0.90	2.25±0.87	2.83±0.83
T _{1/2} (hr)	3.031±1.048	2.956±1.118	2.537±0.278	2.711±0.735

(Mean±S.D., n=12)

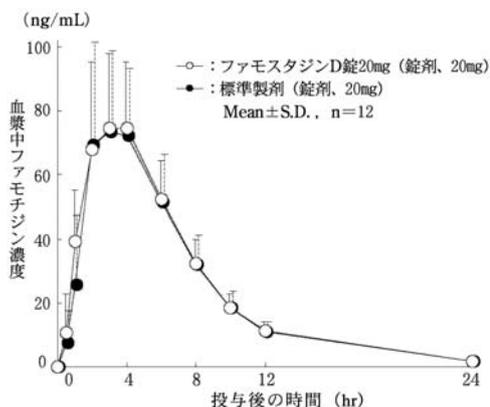
(Mean±S.D., n=12)

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。

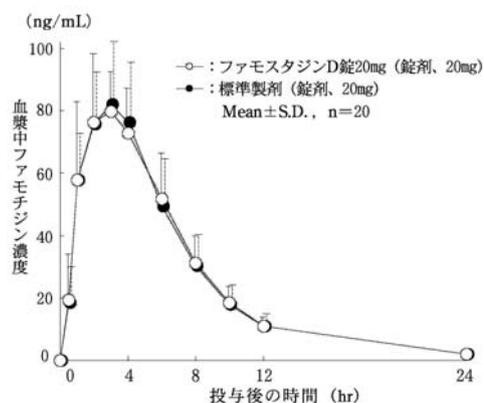
ファモスタジン D錠 20mg¹⁴⁾

ファモスタジン D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〔水なしで服用(n=12)及び水で服用(n=20)〕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)~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。

(1) 水なしで服用



(2) 水で服用



薬物動態パラメータ

	水なしで服用		水で服用	
	ファモスタジン D錠 20mg	標準製剤 (錠剤、20mg)	ファモスタジン D錠 20mg	標準製剤 (錠剤、20mg)
AUC ₂₄ (ng・hr/mL)	585.80±129.99	565.23±162.98	608.49±129.60	610.37±148.75
C _{max} (ng/mL)	81.28±22.58	79.06±27.27	86.00±16.52	85.62±19.50
T _{max} (hr)	3.08±0.79	3.25±0.75	2.60±0.88	3.00±0.86
T _{1/2} (hr)	4.1201±0.7811	4.0725±0.7822	4.4038±0.8244	4.7496±0.9790

(Mean±S.D., n=12)

(Mean±S.D., n=20)

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

該当資料なし

(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

(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

該当資料なし

(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

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

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. 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項 2)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

(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

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. 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・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・用量に関連する使用上の注意とその理由

V. 2. 用法・用量の項を参照

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

- 1) 本剤は口腔内で崩壊するが、口腔の粘膜から吸収されることはないため、唾液又は水で飲み込むこと。
- 2) 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

(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(頻度不明)

- (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) 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：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けん怠感、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。

(3) その他の副作用

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、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)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、黄疸等
精神神経系	全身けん怠感、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
その他	CK(CPK)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。

(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

添付文書より抜粋

【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

重大な副作用(頻度不明)

- (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) 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。

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

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。

9. 高齢者への投与

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

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女性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) 授乳婦等：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

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

該当しない

13. 過量投与

該当しない

14. 適用上の注意

適用上の注意

- 1) 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、更には穿孔を起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。]
- 2) 服用時
 - (1) 本剤は舌の上へのせ唾液を浸潤させ舌で軽くつぶし、崩壊後唾液のみで服用可能である。
 - (2) 本剤は寝たままの状態では、水なしで服用させないこと。

15. その他の注意

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

該当しない

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を参照

(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

該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年(外箱、ラベルに記載)

3. 貯法・保存条件

貯法：室温保存、気密容器(開封後は湿気に注意)

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱いについて

該当しない

(2) 薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)

VIII. 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

製品名	包装形態	内容量(重量、容量又は個数等)
ファモスタジン D 錠 10mg	PTP 包装	100 錠、1000 錠 140 錠 (14 錠×10) 700 錠 (14 錠×50)
	バラ包装	500 錠
ファモスタジン D 錠 20mg	PTP 包装	100 錠、1000 錠 140 錠 (14 錠×10) 700 錠 (14 錠×50)
	バラ包装	500 錠

7. 容器の材質

製品名	包装形態	材質
ファモスタジン D 錠 10mg	PTP 包装	PTP : ポリ塩化ビニル・ポリ塩化ビニリデン複合フィルム、アルミ箔
		ピロー(乾燥剤入り) : アルミ・ポリエチレンラミネート
	バラ包装	瓶 : ポリエチレン
		蓋(乾燥剤入り) : ポリエチレン
ファモスタジン D 錠 20mg	PTP 包装	PTP : ポリ塩化ビニル・ポリ塩化ビニリデン複合フィルム、アルミ箔
		ピロー(乾燥剤入り) : アルミ・ポリエチレンラミネート
	バラ包装	瓶 : ポリエチレン
		蓋(乾燥剤入り) : ポリエチレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分 : ガスターD 錠 10mg、ガスターD 錠 20mg

同効薬 : シメチジン、ラニチジン、ロキサチジン、ニザチジン、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

製品名	製造販売承認年月日	承認番号	備考
ファモスタジン D 錠 10mg	2005 年 2 月 2 日	21700AMZ00068000	
ファモスタジン D 錠 20mg	2005 年 2 月 2 日	21700AMZ00069000	

11. 薬価基準収載年月日

製品名	薬価基準収載年月日	備考
ファモスタジン D 錠 10mg	2005 年 7 月 8 日	
ファモスタジン D 錠 20mg	2005 年 7 月 8 日	

12. 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

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

本剤は厚生労働省告示第 97 号(平成 20 年 3 月 19 日)で定められた「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

ただし、Ⅷ. 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法の項 2)に注意喚起の記載がある。

16. 各種コード

製品名	包装単位	HOT 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
ファモスタジン D 錠 10mg	100 錠 (PTP)	1168730010101	2325003F3094	620002790
	140 錠 (PTP)	1168730010201		
	700 錠 (PTP)	1168730010202		
	1000 錠 (PTP)	1168730010102		
	500 錠 (バラ)	1168730010301		
ファモスタジン D 錠 20mg	100 錠 (PTP)	1168747010101	2325003F4139	620002791
	140 錠 (PTP)	1168747010201		
	700 錠 (PTP)	1168747010202		
	1000 錠 (PTP)	1168747010102		
	500 錠 (バラ)	1168747010301		

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。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(ファモスタジン D 錠 10mg)
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(ファモスタジン D 錠 20mg)
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験(ファモスタジン D 錠 10mg)
- 4) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験(ファモスタジン D 錠 20mg)
- 5) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験(ファモスタジン D 錠 10mg)
- 6) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験(ファモスタジン D 錠 20mg)
- 7) 東和薬品株式会社 社内資料：自動分包機落下試験(ファモスタジン D 錠 10mg)
- 8) 東和薬品株式会社 社内資料：自動分包機落下試験(ファモスタジン D 錠 20mg)
- 9) 東和薬品株式会社 社内資料：製品試験；溶出試験(ファモスタジン D 錠 10mg)
- 10) 東和薬品株式会社 社内資料：製品試験；溶出試験(ファモスタジン D 錠 20mg)
- 11) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；溶出試験(ファモスタジン D 錠 10mg)
- 12) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；溶出試験(ファモスタジン D 錠 20mg)
- 13) 第十五改正日本薬局方解説書, C-3433～C-3437, 廣川書店 (2006)
- 14) 根本 光洋ほか：医学と薬学, 53(5), 615-624, 2005

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

X III . 備 考

その他の関連資料

該当資料なし



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