

H₂受容体拮抗剤(ファモチジン口腔内崩壊錠)

日本標準商品分類番号

872325

ファモチジンD錠10mg「サワイ」

ファモチジンD錠20mg「サワイ」

FAMOTIDINE D

ファモチジン口腔内崩壊錠

貯法：室温保存(気密容器)
開封後は湿気を避けて保存すること
使用期限：外箱に表示

	D錠10mg	D錠20mg
承認番号	21800AMZ10105000	21800AMZ10104000
薬価収載	2006年7月	2006年7月
販売開始	2006年7月	2006年7月

【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

【組成・性状】

組成

ファモチジンD錠10mg「サワイ」：1錠中に日局ファモチジン10mgを含有する。添加物として、アスパルテーム(L-フェニルアラニン化合物)、エチルセルロース、エチルバニリン、還元麦芽糖水アメ、クロスポビドン、軽質無水ケイ酸、セタノール、タルク、トリアセチン、バニリン、ヒドロキシプロピルセルロース、フマル酸ステアリルNa、D-マンニトール、ラウリル硫酸Na、香料を含有する。

ファモチジンD錠20mg「サワイ」：1錠中に日局ファモチジン20mgを含有する。添加物として、アスパルテーム(L-フェニルアラニン化合物)、エチルセルロース、エチルバニリン、還元麦芽糖水アメ、クロスポビドン、軽質無水ケイ酸、セタノール、タルク、トリアセチン、バニリン、ヒドロキシプロピルセルロース、フマル酸ステアリルNa、D-マンニトール、ラウリル硫酸Na、香料を含有する。

製剤の性状

品名	剤形	外形 直径(mm)・重量(mg)・厚さ(mm)	性状
ファモチジンD錠 10mg「サワイ」	素錠 (口腔内崩壊錠)	 10  7.5 約150 3.3 〔識別コード：SW F10〕	白色
ファモチジンD錠 20mg「サワイ」	素錠 (口腔内崩壊錠)	 20  8.5 約200 3.6 〔識別コード：SW F20〕	白色

【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

【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 ≥ 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

【使用上の注意】

1. 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〕

2. 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。

3. 相互作用

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。

4. 副作用

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)

- (1) **ショック、アナフィラキシー**：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**：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)**：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。

2) 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

	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

	頻度不明
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、AI-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。

5. 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。〕

6. 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る場合にのみ投与すること。〔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。〕

7. 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)。

8. 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)
- 2) **服用時**：
 - (1)本剤は舌の上のに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。

9. 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。

【薬物動態】

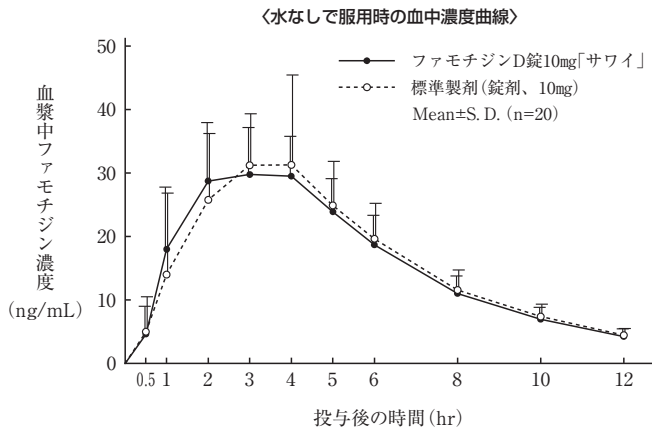
生物学的同等性試験

- ファモチジンD錠10mg「サワイ」
ファモチジンD錠10mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠(ファモチジンとして10mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中ファモチジン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、C_{max})について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。¹⁾

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	投与製剤	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-12hr} (ng・hr/mL)
水なし (n=20)	ファモチジンD錠10mg「サワイ」	32±7	3.1±1.0	2.9±0.4	196±43
	標準製剤(錠剤、10mg)	35±13	3.1±1.1	2.9±0.3	198±54
水あり (n=20)	ファモチジンD錠10mg「サワイ」	39±12	2.7±1.2	2.8±0.3	229±46
	標準製剤(錠剤、10mg)	41±10	3.0±0.9	2.8±0.4	256±50

(Mean ± S. D.)



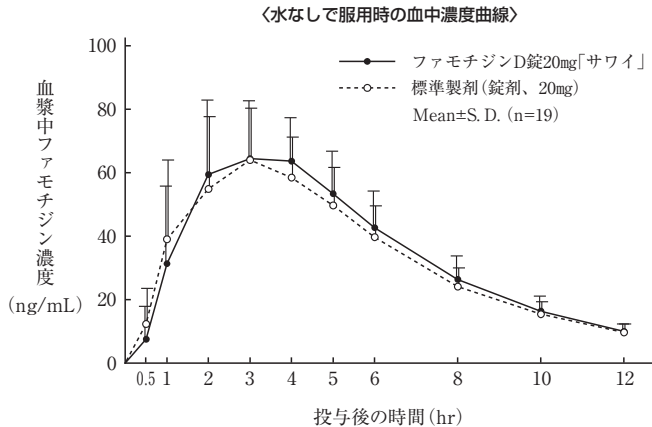
○ ファモチジンD錠20mg「サワイ」

ファモチジンD錠20mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠(ファモチジンとして20mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中ファモチジン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、C_{max})について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。²⁾

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	投与製剤	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-12hr} (ng·hr/mL)
水なし (n=19)	ファモチジンD錠20mg「サワイ」	71±18	3.4±1.2	2.9±0.3	428±94
	標準製剤 (錠剤, 20mg)	67±15	3.3±1.0	3.0±0.4	411±85
水あり (n=20)	ファモチジンD錠20mg「サワイ」	71±17	2.6±1.1	3.0±0.4	440±90
	標準製剤 (錠剤, 20mg)	78±19	3.0±1.1	3.0±0.5	470±102

(Mean±S. D.)



血漿中濃度ならびに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。

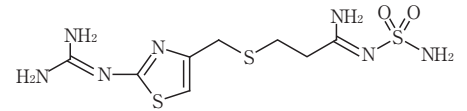
【薬効薬理】

1. ファモチジンは、H₂受容体拮抗剤で胃の壁細胞にあるヒスタミンH₂受容体に選択的に結合することにより作用を発揮する。
2. 胃酸並びにペプシン分泌を抑制することにより、胃・十二指腸潰瘍、胃炎等に治療効果を示す。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：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：C₈H₁₃N₇O₂S₃
 分子量：337.45
 融点：約164℃(分解)

構造式：



性状：ファモチジンは白色～帯黄白色の結晶で、においはなく、味はわずかに苦い。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。光によって徐々に着色する。

【取扱い上の注意】

・安定性試験

PTP包装(PTPシートをアルミピロー包装(乾燥剤入り))及びバラ包装(ポリエチレン瓶(乾燥剤入り))したものをを用いた加速試験(40℃75%RH、6ヶ月)の結果、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。^{3)、4)}

【包装】

ファモチジンD錠10mg「サワイ」:

PTP：100錠(10錠×10)、500錠(10錠×50)、1,000錠(10錠×100)、140錠(14錠×10)、700錠(14錠×50)

バラ：500錠

ファモチジンD錠20mg「サワイ」:

PTP：100錠(10錠×10)、500錠(10錠×50)、1,000錠(10錠×100)、140錠(14錠×10)、700錠(14錠×50)

バラ：500錠

【主要文献及び文献請求先】

・主要文献

- 1)、2) 沢井製薬(株)社内資料 [生物学的同等性試験]
- 3)、4) 沢井製薬(株)社内資料 [安定性試験]

・文献請求先 [主要文献(社内資料を含む)は下記にご請求下さい]

沢井製薬株式会社 医薬品情報センター
 〒532-0003 大阪市淀川区宮原5丁目2-30
 TEL: 0120-381-999 FAX: 06-6394-7355

製造販売元

沢井製薬株式会社
 大阪市淀川区宮原5丁目2-30

K07 A130706

