

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 2018（2019 年更新版）に準拠して作成

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 「JG」
ファモチジン OD錠 20mg 「JG」

Famotidine OD Tablets

剤形	素錠（口腔内崩壊錠）
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	OD錠 10mg：1錠中 日局 ファモチジン 10mg 含有 OD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・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2007 年 3 月 15 日 薬価基準収載年月日：2007 年 7 月 6 日 販売開始年月日：2007 年 7 月 6 日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日本ジェネリック株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日本ジェネリック株式会社 お客様相談室 TEL 0120 - 893 - 170 FAX 0120 - 893 - 172 医療関係者向けホームページ： https://medical.nihon-generic.co.jp/medical/

本 IF は 2024 年 9 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

(2020 年 4 月改訂)

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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、I F と略す）が誕生した。

1988 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第 2 小委員会が I F の位置付け、I F 記載様式、I F 記載要領を策定し、その後 1998 年に日病薬学術第 3 小委員会が、2008 年、2013 年に日病薬医薬情報委員会が I F 記載要領の改訂を行ってきた。

I F 記載要領 2008 以降、I F は P D F 等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加した I F が速やかに提供されることとなった。最新版の I F は、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009 年より新医薬品の I F の情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々の I F が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019 年の添付文書記載要領の変更に合わせ、「I F 記載要領 2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. I F とは

I F は「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

I F に記載する項目配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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 の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. I F の利用にあたって

電子媒体の I F は、PMDA の医療用医薬品情報検索の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 I F を作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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 PMDA の医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、
「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには
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いただきたい。I Fは
日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正
使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性
及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オ
ブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承
認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うこ
とは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自ら
がI Fの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得ら
れる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは
薬剤師の本務であり、I Fを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目次

I. 概要に関する項目	1	8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	8
1. 開発の経緯	1	9. 溶出性	8
2. 製品の治療学的特性	1	10. 容器・包装	12
3. 製品の製剤学的特性	1	(1)注意が必要な容器・包装、外観が特殊な 容器・包装に関する情報	12
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	(2)包装	12
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	(3)予備容量	12
(1)承認条件	1	(4)容器の材質	12
(2)流通・使用上の制限事項	1	11. 別途提供される資材類	12
6. RMPの概要	1	12. その他	12
II. 名称に関する項目	2	V. 治療に関する項目	13
1. 販売名	2	1. 効能又は効果	13
(1)和名	2	2. 効能又は効果に関連する注意	13
(2)洋名	2	3. 用法及び用量	13
(3)名称の由来	2	(1)用法及び用量の解説	13
2. 一般名	2	(2)用法及び用量の設定経緯・根拠	13
(1)和名（命名法）	2	4. 用法及び用量に関連する注意	14
(2)洋名（命名法）	2	5.	14
(3)ステム（stem）	2	(1)臨床データパッケージ	14
3. 構造式又は示性式	2	(2)臨床薬理試験	14
4. 分子式及び分子量	2	(3)用量反応探索試験	14
5. 化学名（命名法）又は本質	2	(4)検証的試験	14
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	1)有効性検証試験	14
III. 有効成分に関する項目	3	2)安全性試験	14
1. 物理化学的性質	3	(5)患者・病態別試験	14
(1)外観・性状	3	(6)治療的使用	14
(2)溶解性	3	1)使用成績調査（一般使用成績調査、特 定使用成績調査、使用成績比較調査）、 製造販売後データベース調査、製造販 売後臨床試験の内容	14
(3)吸湿性	3	2)承認条件として実施予定の内容又は実 施した調査・試験の概要	14
(4)融点（分解点）、沸点、凝固点	3	(7)その他	14
(5)酸塩基解離定数	3	VI. 薬効薬理に関する項目	15
(6)分配係数	3	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	15
(7)その他の主な示性値	3	2. 薬理作用	15
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	(1)作用部位・作用機序	15
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3	(2)薬効を裏付ける試験成績	15
IV. 製剤に関する項目	4	(3)作用発現時間・持続時間	16
1. 剤形	4	VII. 薬物動態に関する項目	17
(1)剤形の区別	4	1. 血中濃度の推移	17
(2)製剤の外観及び性状	4	(1)治療上有効な血中濃度	17
(3)識別コード	4	(2)臨床試験で確認された血中濃度	17
(4)製剤の物性	4	(3)中毒域	20
(5)その他	4	(4)食事・併用薬の影響	20
2. 製剤の組成	4	2. 薬物速度論的パラメータ	21
(1)有効成分（活性成分）の含量及び添加剤	4	(1)解析方法	21
(2)電解質等の濃度	4	(2)吸収速度定数	21
(3)熱量	5	(3)消失速度定数	21
3. 添付溶解液の組成及び容量	5		
4. 力価	5		
5. 混入する可能性のある夾雑物	5		
6. 製剤の各種条件下における安定性	5		
7. 調製法及び溶解後の安定性	8		

(4)クリアランス	21	(1)臨床使用に基づく情報	26
(5)分布容積	21	(2)非臨床試験に基づく情報	26
(6)その他	21		
3. 母集団（ポピュレーション）解析	21	IX. 非臨床試験に関する項目	27
(1)解析方法	21	1. 薬理試験	27
(2)パラメータ変動要因	21	(1)薬効薬理試験	27
4. 吸収	21	(2)安全性薬理試験	27
5. 分布	21	(3)その他の薬理試験	27
(1)血液－脳関門通過性	21	2. 毒性試験	27
(2)血液－胎盤関門通過性	21	(1)単回投与毒性試験	27
(3)乳汁への移行性	21	(2)反復投与毒性試験	27
(4)髄液への移行性	21	(3)遺伝毒性試験	27
(5)その他の組織への移行性	22	(4)がん原性試験	27
(6)血漿蛋白結合率	22	(5)生殖発生毒性試験	27
6. 代謝	22	(6)局所刺激性試験	27
(1)代謝部位及び代謝経路	22	(7)その他の特殊毒性	27
(2)代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率	22	X. 管理的事項に関する項目	28
(3)初回通過効果の有無及びその割合	22	1. 規制区分	28
(4)代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率	22	2. 有効期間	28
7. 排泄	22	3. 包装状態での貯法	28
8. トランスポーターに関する情報	22	4. 取扱い上の注意	28
9. 透析等による除去率	22	5. 患者向け資材	28
10. 特定の背景を有する患者	22	6. 同一成分・同効薬	28
11. その他	22	7. 国際誕生年月日	28
		8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日	28
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	23	9. 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	29
1. 警告内容とその理由	23	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	29
2. 禁忌内容とその理由	23	11. 再審査期間	29
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	23	12. 投薬期間制限に関する情報	29
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	23	13. 各種コード	29
5. 重要な基本的注意とその理由	23	14. 保険給付上の注意	29
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	23	X I. 文献	30
(1)合併症・既往歴等のある患者	23	1. 引用文献	30
(2)腎機能障害患者	23	2. その他の参考文献	30
(3)肝機能障害患者	23	X II. 参考資料	31
(4)生殖能を有する者	23	1. 主な外国での発売状況	31
(5)妊婦	24	2. 海外における臨床支援情報	31
(6)授乳婦	24	X III. 備考	32
(7)小児等	24	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報	32
(8)高齢者	24	(1)粉碎	32
7. 相互作用	24	(2)崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性	32
(1)併用禁忌とその理由	24	2. その他の関連資料	33
(2)併用注意とその理由	24		
8. 副作用	24		
(1)重大な副作用と初期症状	24		
(2)その他の副作用	25		
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	26		
10. 過量投与	26		
11. 適用上の注意	26		
12. その他の注意	26		

略語表

略語	略語内容
Al-P	アルカリホスファターゼ (Alkaline phosphatase)
ALT	アラニンアミノトランスフェラーゼ (Alanine aminotransferase)
AST	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (Aspartate aminotransferase)
AUC	血漿中濃度－時間曲線下面積 (Area under the plasma concentration-time curve)
AUC ₀₋₂₄	投与 24 時間後までの AUC (AUC from zero to 24 hours)
BUN	血中尿素窒素 (Blood urea nitrogen)
Ccr	クレアチニークリアランス (Creatinine clearance)
CK	クレアチンキナーゼ (Creatine kinase)
Cmax	最高血漿中濃度 (Maximum plasma concentration)
Ctot	全身クリアランス (Total body clearance)
kel	消失速度定数 (Elimination rate constant)
LDH	乳酸脱水素酵素 (Lactate dehydrogenase)
RH	相対湿度 (Relative humidity)
S.D.	標準偏差 (Standard deviation)
T _{1/2}	消失半減期 (Elimination half-life)
t _{1/2β}	消失半減期 (ベータ相) (Elimination half-life (beta phase))
Tmax	最高血漿中濃度到達時間 (Time to maximum plasma concentration)

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ファモチジン OD 錠 10mg「JG」及びファモチジン OD 錠 20mg「JG」は、ファモチジンを含有する H₂ 受容体拮抗剤である。

本邦では、ファモチジン口腔内崩壊錠は 2000 年に発売されている。

本剤は日本ジェネリック株式会社が後発医薬品として開発を企画し、「医薬品の承認申請について（平成 11 年 4 月 8 日 医薬発第 481 号）」に基づき規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2007 年 3 月に製造販売承認を取得した。

2. 製品の治療学的特性

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、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）、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、急性腎障害、間質性肺炎、不全収縮が報告されている。（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目 - 8. 副作用、（1）重大な副作用と初期症状」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

本剤は味が清涼で甘い口腔内崩壊錠である。（「Ⅳ. 製剤に関する項目 - 1. 剤形、（2）製剤の外観及び性状」の項参照）

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資料、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資料	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

（1）承認条件

該当しない

（2）流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

- ・ファモチジン OD 錠 10mg 「JG」
- ・ファモチジン OD 錠 20mg 「JG」

(2) 洋名

- ・Famotidine OD Tablets 10mg “JG”
- ・Famotidine OD Tablets 20mg “JG”

(3) 名称の由来

「一般的名称」＋「剤形」＋「含量」＋「屋号」より命名

〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」（平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号）に基づく〕

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

ファモチジン（JAN）

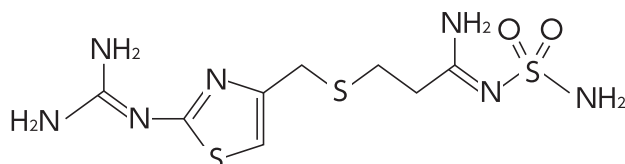
(2) 洋名（命名法）

Famotidine（JAN、INN、USP、EP）

(3) ステム（s t e m）

シメチジン系ヒスタミン H₂ 受容体拮抗剤：-tidine

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）又は本質

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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

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。

(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。

溶解度 (37℃) ¹⁾	pH1.2 : 29.0mg/mL pH4.0 : 15.7mg/mL pH6.8 : 2.8mg/mL 水 : 1.9mg/mL
----------------------------	--

(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

pKa : 7.06¹⁾

(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

光によって徐々に着色する。

液性（pH）：pH1.2、24 時間で 86.5%分解する ¹⁾。

3. 有効成分の確認試験法、定量法

有効成分の確認試験法

日局「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）

有効成分の定量法

日局「ファモチジン」の定量法による。

電位差滴定法（0.1mol/L 過塩素酸 1mL = 16.87mg C₈H₁₅N₇O₂S₃）

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

素錠（口腔内崩壊錠）

(2) 製剤の外観及び性状

販 売 名	ファモチジン OD 錠 10mg 「JG」			ファモチジン OD 錠 20mg 「JG」		
色 ・ 剤 形	白色～微黄白色の素錠					
外 形	表面	裏面	側面	表面	裏面	側面
						
大きさ（mm）	直径：7.5 厚さ：3.4			直径：8.5 厚さ：4.0		
重 量（mg）	150			230		

本剤の味は清涼で甘い。

(3) 識別コード

- ・ ファモチジン OD 錠 10mg 「JG」
錠剤本体ならびに PTP シート上に記載：1 JG
- ・ ファモチジン OD 錠 20mg 「JG」
錠剤本体ならびに PTP シート上に記載：2 JG

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

有効成分（活性成分）の含量

- ・ ファモチジン OD 錠 10mg 「JG」
1 錠中 日局 ファモチジン 10mg 含有
- ・ ファモチジン OD 錠 20mg 「JG」
1 錠中 日局 ファモチジン 20mg 含有

添加剤

D-マンニトール、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、 β -シクロデキストリン、ヒプロメロース、水アメ、メチルセルロース、グルコノ- δ -ラクトン、*l*-メントール、クロスポビドン、アクリル酸エチル・メタクリル酸メチルコポリマー、ポリオキシエチレンノニルフェニルエーテル、アスパルテーム（L-フェニルアラニン化合物）、香料、タルク、ステアリン酸マグネシウム

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

ファモチジン OD 錠 10mg「JG」

◎加速試験²⁾

包装形態：アルミ包装

保存条件：40±1℃/75±5%RH

保存期間：6 ヶ月

試験項目：性状、確認試験、崩壊試験、溶出試験、定量試験

試験項目	性状	確認試験	崩壊試験	溶出試験	定量試験 (%)
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
試験開始時	適合 (白色)	適合	適合	適合	100.2
1 ヶ月後	適合 (白色)	—	適合	—	99.7
3 ヶ月後	適合 (白色)	—	適合	—	100.6
6 ヶ月後	適合 (白色)	適合	適合	適合	100.2

(1) 白色～微黄白色の素錠である。

(2) 紫外可視吸光度測定法：波長 263～267nm に吸収の極大を示す。

(3) 1 分以内に崩壊する。

(4) 20 分間、75%以上 (水 900mL、パドル法、50rpm)

(5) 表示量の 95.0～105.0%

最終包装製品を用いた加速試験 (40℃、相対湿度 75%、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。

◎無包装状態での安定性試験³⁾

試験条件：

- ①温度に対する安定性試験：40℃、3 ヶ月（遮光・気密容器）
- ②湿度に対する安定性試験：25℃/75%RH、3 ヶ月（遮光・開放）
- ③光に対する安定性試験：総照度 60 万 Lx・hr/25℃（気密容器）

試験項目：性状、崩壊試験、溶出試験、定量試験、硬度

試験項目		性状	崩壊試験	溶出試験	定量試験 (%) ※1	硬度 (kgf)
規格		(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
試験開始時		適合 (白色)	適合	適合	100	4.0
①温度	3 ヶ月	適合 (白色)	適合	適合	100	3.7
②湿度	3 ヶ月	適合 (白色) ※2	適合	適合	100	1.6 (規格外)
③光	60 万 Lx・hr	適合 (微黄白色)	適合	適合	100	2.9

(1) 白色～微黄白色の素錠である。

(2) 1 分以内に崩壊する。

(3) 20 分間、75%以上（水 900mL、パドル法、50rpm）

(4) 表示量の 95.0～105.0%

(5) 参考値：下記答申では、硬度変化が 30%以上で「変化あり（規格内）」、かつ硬度が 2.0kg 重（19.6N）未満の場合、「変化あり（規格外）」とされている。なお、上記の表では「変化あり（規格外）」を「規格外」と記載した。

※1 試験開始時を 100 とした残存率で示した。

※2 錠剤表面に凹凸が認められた。

安定性の評価は「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」に記載された各試験項目の評価基準に従った。

ファモチジン OD 錠 20mg 「JG」

◎加速試験⁴⁾

包装形態：PTP/アルミピロー包装（乾燥剤入り）

保存条件：40±1℃/75±5%RH

保存期間：6 ヶ月

試験項目：性状、確認試験、崩壊試験、溶出試験、定量試験

試験項目	性状	確認試験	崩壊試験	溶出試験	定量試験 (%)
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
試験開始時	適合（白色）	適合	適合	適合	100.2
1 ヶ月後	適合（白色）	—	適合	—	99.6
3 ヶ月後	適合（白色）	—	適合	—	100.3
6 ヶ月後	適合（白色）	適合	適合	適合	100.5

(1) 白色～微黄白色の素錠である。

(2) 紫外可視吸光度測定法：波長 263～267nm に吸収の極大を示す。

(3) 1 分以内に崩壊する。

(4) 20 分間、75%以上（水 900mL、パドル法、50rpm）

(5) 表示量の 95.0～105.0%

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、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。

◎無包装状態での安定性試験⁵⁾

試験条件：

①温度に対する安定性試験：40℃、3 ヶ月（遮光・気密容器）

②湿度に対する安定性試験：25℃/75%RH、3 ヶ月（遮光・開放）

③光に対する安定性試験：総照度 60 万 Lx・hr/25℃（気密容器）

試験項目：性状、崩壊試験、溶出試験、定量試験、硬度

試験項目		性状	崩壊試験	溶出試験	定量試験 (%) ※1	硬度 (kgf)
規格		(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
試験開始時		適合（白色）	適合	適合	100	5.6
①温度	3 ヶ月	適合（白色）	適合	適合	101	3.9 (変化あり)
②湿度	3 ヶ月	適合（白色）※2	適合	適合	101	2.3 (変化あり)
③光	60 万 Lx・hr	適合（微黄白色）	適合	適合	100	4.4

(1) 白色～微黄白色の素錠である。

(2) 1 分以内に崩壊する。

- (3) 20 分間、75%以上（水 900mL パドル法 50rpm）
 (4) 表示量の 95.0～105.0%
 (5) 参考値：下記答申では、硬度変化が 30%以上で「変化あり（規格内）」、かつ硬度が 2.0kg 重（19.6N）未満の場合、「変化あり（規格外）」とされている。なお、上記の表では「変化あり（規格内）」を「変化あり」と記載した。

※1 試験開始時を 100 とした残存率で示した。

※2 錠剤表面に凹凸が認められた。

安定性の評価は「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」に記載された各試験項目の評価基準に従った。

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

9. 溶出性

【溶出挙動の同等性又は類似性】

ファモチジン OD 錠 10mg「JG」⁶⁾

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 9 年 12 月 22 日 医薬審第 487 号、一部改正 平成 13 年 5 月 31 日 医薬食発第 786 号）」に従う。

試験方法	日本薬局方 一般試験法溶出試験法（パドル法）			
試験条件	回転数/試験液	50rpm	pH1.2	日本薬局方 崩壊試験第 1 液
			pH5.0	薄めた McIlvaine の緩衝液
			pH6.8	日本薬局方 崩壊試験第 2 液
			水	日本薬局方 精製水
	100rpm	pH6.8	日本薬局方 崩壊試験第 2 液	
試験液量：900mL 試験回数：12 ベッセル				
分析法	液体クロマトグラフィー			

・判定基準

回転数 (rpm)	試験液	判定基準
50	pH1.2	試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。
	pH5.0	
	pH6.8	
	水	
100	pH6.8	

・試験結果

(50rpm、pH1.2) 溶出率 (%) 時間 (分) ○ ファモチジンOD錠10mg「JG」 ● 標準製剤 (ガスターD錠10mg) <table><thead><tr><th>時間 (分)</th><th>ファモチジンOD錠10mg「JG」 (%)</th><th>標準製剤 (ガスターD錠10mg) (%)</th></tr></thead><tbody><tr><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr><tr><td>5</td><td>100</td><td>100</td></tr><tr><td>10</td><td>100</td><td>100</td></tr><tr><td>15</td><td>100</td><td>100</td></tr></tbody></table>	時間 (分)	ファモチジンOD錠10mg「JG」 (%)	標準製剤 (ガスターD錠10mg) (%)	0	0	0	5	100	100	10	100	100	15	100	100	(50rpm、pH5.0) 溶出率 (%) 時間 (分) ○ ファモチジンOD錠10mg「JG」 ● 標準製剤 (ガスターD錠10mg) <table><thead><tr><th>時間 (分)</th><th>ファモチジンOD錠10mg「JG」 (%)</th><th>標準製剤 (ガスターD錠10mg) (%)</th></tr></thead><tbody><tr><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr><tr><td>5</td><td>75</td><td>85</td></tr><tr><td>10</td><td>95</td><td>100</td></tr><tr><td>15</td><td>100</td><td>100</td></tr></tbody></table>	時間 (分)	ファモチジンOD錠10mg「JG」 (%)	標準製剤 (ガスターD錠10mg) (%)	0	0	0	5	75	85	10	95	100	15	100	100
時間 (分)	ファモチジンOD錠10mg「JG」 (%)	標準製剤 (ガスターD錠10mg) (%)																													
0	0	0																													
5	100	100																													
10	100	100																													
15	100	100																													
時間 (分)	ファモチジンOD錠10mg「JG」 (%)	標準製剤 (ガスターD錠10mg) (%)																													
0	0	0																													
5	75	85																													
10	95	100																													
15	100	100																													
判定時点である 15 分において、試験製剤が平均 85%以上溶出し、ガイドラインの判定基準に適合した。	判定時点である 15 分において、試験製剤が平均 85%以上溶出し、ガイドラインの判定基準に適合した。																														

(50rpm、pH6.8) 溶出率 (%) 時間 (分) ○ ファモチジンOD錠10mg「JG」 ● 標準製剤 (ガスターD錠10mg) <table><thead><tr><th>時間 (分)</th><th>ファモチジンOD錠10mg「JG」 (%)</th><th>標準製剤 (ガスターD錠10mg) (%)</th></tr></thead><tbody><tr><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr><tr><td>5</td><td>55</td><td>65</td></tr><tr><td>10</td><td>80</td><td>95</td></tr><tr><td>15</td><td>90</td><td>100</td></tr></tbody></table>	時間 (分)	ファモチジンOD錠10mg「JG」 (%)	標準製剤 (ガスターD錠10mg) (%)	0	0	0	5	55	65	10	80	95	15	90	100	(50rpm、水) 溶出率 (%) 時間 (分) ○ ファモチジンOD錠10mg「JG」 ● 標準製剤 (ガスターD錠10mg) <table><thead><tr><th>時間 (分)</th><th>ファモチジンOD錠10mg「JG」 (%)</th><th>標準製剤 (ガスターD錠10mg) (%)</th></tr></thead><tbody><tr><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr><tr><td>5</td><td>55</td><td>60</td></tr><tr><td>10</td><td>85</td><td>85</td></tr><tr><td>15</td><td>95</td><td>95</td></tr><tr><td>30</td><td>100</td><td>100</td></tr></tbody></table>	時間 (分)	ファモチジンOD錠10mg「JG」 (%)	標準製剤 (ガスターD錠10mg) (%)	0	0	0	5	55	60	10	85	85	15	95	95	30	100	100
時間 (分)	ファモチジンOD錠10mg「JG」 (%)	標準製剤 (ガスターD錠10mg) (%)																																
0	0	0																																
5	55	65																																
10	80	95																																
15	90	100																																
時間 (分)	ファモチジンOD錠10mg「JG」 (%)	標準製剤 (ガスターD錠10mg) (%)																																
0	0	0																																
5	55	60																																
10	85	85																																
15	95	95																																
30	100	100																																
判定時点である 15 分において、試験製剤が平均 85%以上溶出し、ガイドラインの判定基準に適合した。	判定時点である 15 分において、試験製剤が平均 85%以上溶出し、ガイドラインの判定基準に適合した。																																	

(100rpm、pH6.8) 溶出率 (%) 時間 (分) ○ ファモチジンOD錠10mg「JG」 ● 標準製剤 (ガスターD錠10mg) <table><thead><tr><th>時間 (分)</th><th>ファモチジンOD錠10mg「JG」 (%)</th><th>標準製剤 (ガスターD錠10mg) (%)</th></tr></thead><tbody><tr><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr><tr><td>5</td><td>85</td><td>65</td></tr><tr><td>10</td><td>100</td><td>90</td></tr><tr><td>15</td><td>100</td><td>100</td></tr></tbody></table>	時間 (分)	ファモチジンOD錠10mg「JG」 (%)	標準製剤 (ガスターD錠10mg) (%)	0	0	0	5	85	65	10	100	90	15	100	100	
時間 (分)	ファモチジンOD錠10mg「JG」 (%)	標準製剤 (ガスターD錠10mg) (%)														
0	0	0														
5	85	65														
10	100	90														
15	100	100														
判定時点である 15 分において、試験製剤が平均 85%以上溶出し、ガイドラインの判定基準に適合した。																

溶出挙動の類似性の判定（平均溶出率）

回転数 (rpm)	試験液	判定 時点 (min)	平均溶出率（％）		判定
			標準製剤（ガスター D 錠 10mg）	試験製剤（ファモチジン OD 錠 10mg「JG」）	
50	pH1.2	15	98.3	101.1	適合
	pH5.0	15	102.5	99.4	適合
	pH6.8	15	99.5	90.1	適合
	水	15	95.1	91.8	適合
100	pH6.8	15	99.3	99.4	適合

・ 結論

試験製剤と標準製剤の平均溶出率を比較したところ、いずれの試験条件においても「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合していた。

以上より、標準製剤と試験製剤の溶出挙動の類似性が確認された。

ファモチジン OD 錠 20mg「JG」⁷⁾

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 9 年 12 月 22 日 医薬審第 487 号、一部改正 平成 13 年 5 月 31 日 医薬食発第 786 号）」に従う。

試験方法	日本薬局方 一般試験法溶出試験法（パドル法）			
試験条件	回転数/試験液	50rpm	pH1.2	日本薬局方 崩壊試験第 1 液
			pH5.0	薄めた McIlvaine の緩衝液
			pH6.8	日本薬局方 崩壊試験第 2 液
			水	日本薬局方 精製水
		100rpm	pH6.8	日本薬局方 崩壊試験第 2 液
	試験液量：900mL 試験回数：12 ベッセル			
分析法	液体クロマトグラフィー			

・ 判定基準

回転数 (rpm)	試験液	判定基準
50	pH1.2	試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。
	pH5.0	
	pH6.8	
	水	
100	pH6.8	

・試験結果

(50rpm、pH1.2) 溶出率 (%) 時間 (分) ○ ファモチジンOD錠20mg「JG」 ● 標準製剤 (ガスターD錠20mg) <table><caption>Estimated data for (50rpm, pH1.2)</caption><thead><tr><th>時間 (分)</th><th>ファモチジンOD錠20mg「JG」 (%)</th><th>標準製剤 (ガスターD錠20mg) (%)</th></tr></thead><tbody><tr><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr><tr><td>5</td><td>100</td><td>100</td></tr><tr><td>10</td><td>100</td><td>100</td></tr><tr><td>15</td><td>100</td><td>100</td></tr></tbody></table>	時間 (分)	ファモチジンOD錠20mg「JG」 (%)	標準製剤 (ガスターD錠20mg) (%)	0	0	0	5	100	100	10	100	100	15	100	100	(50rpm、pH5.0) 溶出率 (%) 時間 (分) ○ ファモチジンOD錠20mg「JG」 ● 標準製剤 (ガスターD錠20mg) <table><caption>Estimated data for (50rpm, pH5.0)</caption><thead><tr><th>時間 (分)</th><th>ファモチジンOD錠20mg「JG」 (%)</th><th>標準製剤 (ガスターD錠20mg) (%)</th></tr></thead><tbody><tr><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr><tr><td>5</td><td>65</td><td>80</td></tr><tr><td>10</td><td>85</td><td>100</td></tr><tr><td>15</td><td>95</td><td>100</td></tr></tbody></table>	時間 (分)	ファモチジンOD錠20mg「JG」 (%)	標準製剤 (ガスターD錠20mg) (%)	0	0	0	5	65	80	10	85	100	15	95	100			
時間 (分)	ファモチジンOD錠20mg「JG」 (%)	標準製剤 (ガスターD錠20mg) (%)																																
0	0	0																																
5	100	100																																
10	100	100																																
15	100	100																																
時間 (分)	ファモチジンOD錠20mg「JG」 (%)	標準製剤 (ガスターD錠20mg) (%)																																
0	0	0																																
5	65	80																																
10	85	100																																
15	95	100																																
判定時点である 15 分において、試験製剤が平均 85%以上溶出し、ガイドラインの判定基準に適合した。	判定時点である 15 分において、試験製剤が平均 85%以上溶出し、ガイドラインの判定基準に適合した。																																	
(50rpm、pH6.8) 溶出率 (%) 時間 (分) ○ ファモチジンOD錠20mg「JG」 ● 標準製剤 (ガスターD錠20mg) <table><caption>Estimated data for (50rpm, pH6.8)</caption><thead><tr><th>時間 (分)</th><th>ファモチジンOD錠20mg「JG」 (%)</th><th>標準製剤 (ガスターD錠20mg) (%)</th></tr></thead><tbody><tr><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr><tr><td>5</td><td>60</td><td>60</td></tr><tr><td>10</td><td>85</td><td>85</td></tr><tr><td>15</td><td>95</td><td>95</td></tr></tbody></table>	時間 (分)	ファモチジンOD錠20mg「JG」 (%)	標準製剤 (ガスターD錠20mg) (%)	0	0	0	5	60	60	10	85	85	15	95	95	(50rpm、水) 溶出率 (%) 時間 (分) ○ ファモチジンOD錠20mg「JG」 ● 標準製剤 (ガスターD錠20mg) <table><caption>Estimated data for (50rpm, 水)</caption><thead><tr><th>時間 (分)</th><th>ファモチジンOD錠20mg「JG」 (%)</th><th>標準製剤 (ガスターD錠20mg) (%)</th></tr></thead><tbody><tr><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr><tr><td>5</td><td>45</td><td>45</td></tr><tr><td>10</td><td>65</td><td>75</td></tr><tr><td>15</td><td>75</td><td>90</td></tr><tr><td>30</td><td>95</td><td>100</td></tr></tbody></table>	時間 (分)	ファモチジンOD錠20mg「JG」 (%)	標準製剤 (ガスターD錠20mg) (%)	0	0	0	5	45	45	10	65	75	15	75	90	30	95	100
時間 (分)	ファモチジンOD錠20mg「JG」 (%)	標準製剤 (ガスターD錠20mg) (%)																																
0	0	0																																
5	60	60																																
10	85	85																																
15	95	95																																
時間 (分)	ファモチジンOD錠20mg「JG」 (%)	標準製剤 (ガスターD錠20mg) (%)																																
0	0	0																																
5	45	45																																
10	65	75																																
15	75	90																																
30	95	100																																
判定時点である 15 分において、試験製剤が平均 85%以上溶出し、ガイドラインの判定基準に適合した。	判定時点である 15 分において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあり、ガイドラインの判定基準に適合した。																																	
(100rpm、pH6.8) 溶出率 (%) 時間 (分) ○ ファモチジンOD錠20mg「JG」 ● 標準製剤 (ガスターD錠20mg) <table><caption>Estimated data for (100rpm, pH6.8)</caption><thead><tr><th>時間 (分)</th><th>ファモチジンOD錠20mg「JG」 (%)</th><th>標準製剤 (ガスターD錠20mg) (%)</th></tr></thead><tbody><tr><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr><tr><td>5</td><td>65</td><td>85</td></tr><tr><td>10</td><td>85</td><td>100</td></tr><tr><td>15</td><td>95</td><td>100</td></tr></tbody></table>	時間 (分)	ファモチジンOD錠20mg「JG」 (%)	標準製剤 (ガスターD錠20mg) (%)	0	0	0	5	65	85	10	85	100	15	95	100																			
時間 (分)	ファモチジンOD錠20mg「JG」 (%)	標準製剤 (ガスターD錠20mg) (%)																																
0	0	0																																
5	65	85																																
10	85	100																																
15	95	100																																
判定時点である 15 分において、試験製剤が平均 85%以上溶出し、ガイドラインの判定基準に適合した。																																		

溶出挙動の類似性の判定（平均溶出率）

回転数 (rpm)	試験液	判定 時点 (min)	平均溶出率（％）		判定
			標準製剤（ガスター D 錠 20mg）	試験製剤（ファモチジン OD 錠 20mg「JG」）	
50	pH1.2	15	98.1	101.4	適合
	pH5.0	15	101.7	95.4	適合
	pH6.8	15	98.1	94.7	適合
	水	15	90.5	78.0	適合
100	pH6.8	15	103.5	93.8	適合

・ 結論

標準製剤と試験製剤の平均溶出率を比較したところ、いずれの試験条件においても「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合していた。

以上より、標準製剤と試験製剤の溶出挙動の類似性が確認された。

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

- ・ ファモチジン OD 錠 10mg「JG」
100 錠 [10 錠 (PTP) ×10、乾燥剤入り]
1000 錠 [10 錠 (PTP) ×100、乾燥剤入り]
500 錠 [プラスチック容器、バラ、乾燥剤入り]
- ・ ファモチジン OD 錠 20mg「JG」
100 錠 [10 錠 (PTP) ×10、乾燥剤入り]
1000 錠 [10 錠 (PTP) ×100、乾燥剤入り]
500 錠 [プラスチック容器、バラ、乾燥剤入り]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

PTP 包装：ポリ塩化ビニルフィルム/アルミニウム箔 (PTP)、乾燥剤、アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム (ピロー)、紙箱

バラ包装：ポリエチレン (ボトル)、乾燥剤、ポリプロピレン (キャップ)、紙箱

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当しない

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. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

〈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。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

7. 用法及び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⁸⁾。[9.2 参照]

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

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

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、ニザチジン、ラフチジン、ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

胃粘膜壁細胞の H_2 受容体を遮断し、胃酸分泌を抑制することにより、胃・十二指腸潰瘍、胃炎等の治癒効果を示す⁹⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) ヒトでの作用

① 胃酸及びペプシン分泌抑制作用

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 ¹⁰⁾	98.0	71.0
テトラガストリン (4 μ g/kg、筋注) 刺激分泌 ¹¹⁾	94.7	75.1
ベタゾール (1mg/kg、筋注) 刺激分泌 ¹¹⁾	99.6	96.9
インスリン (0.2IU/kg、静注) 刺激分泌 ¹²⁾	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^{13,14)}。

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¹⁵⁾。

24 時間分泌・胃内 pH

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る。胃内 pH は、12 時間後まで 4.2～6.0 の範囲で推移する¹⁶⁾。

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¹⁷⁾。

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¹⁸⁾。

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¹⁹⁾。

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²⁰⁾。

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²¹⁾。

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²²⁾。

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²³⁾。

2) 動物での作用

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²⁴⁾、並びにイヌ *in vivo* の胃酸分泌²⁵⁾ 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。

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^{26, 27)}。

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量の減少を有意に抑制する²⁷⁾。

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^{28, 29)}。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癒を促進し、効力はシメチジンより強い^{29, 30)}。

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²²⁾。

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癒を促進する³¹⁾。

(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

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

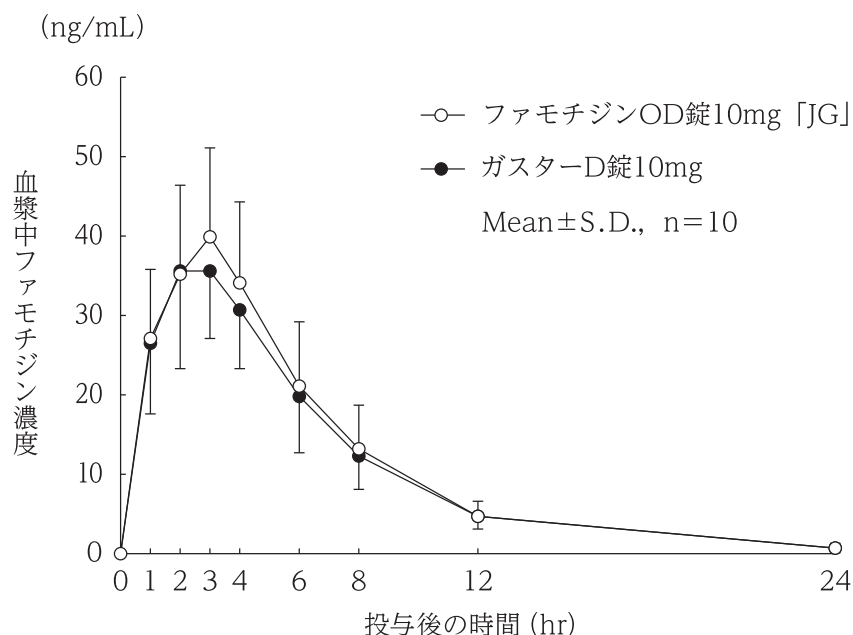
【生物学的同等性試験】

「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 9 年 3 月 27 日 厚生省令第 28 号）」、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 9 年 12 月 22 日 医薬審第 487 号、一部改正 平成 13 年 5 月 31 日 医薬審第 786 号）」に従う。

ファモチジン OD 錠 10mg 「JG」

1) 水で服用

ファモチジン OD 錠 10mg 「JG」とガスター D 錠 10mg 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）健康成人男性に水 150mL と共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³²⁾。



<薬物動態パラメータ>

	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)
ファモチジン OD 錠 10mg 「JG」	277.3±84.5	40.7±10.9	2.7±0.8	3.59±1.05
ガスター D 錠 10mg	262.3±65.7	38.8±9.9	2.6±0.7	3.92±1.06

(Mean ± S.D., n=10)

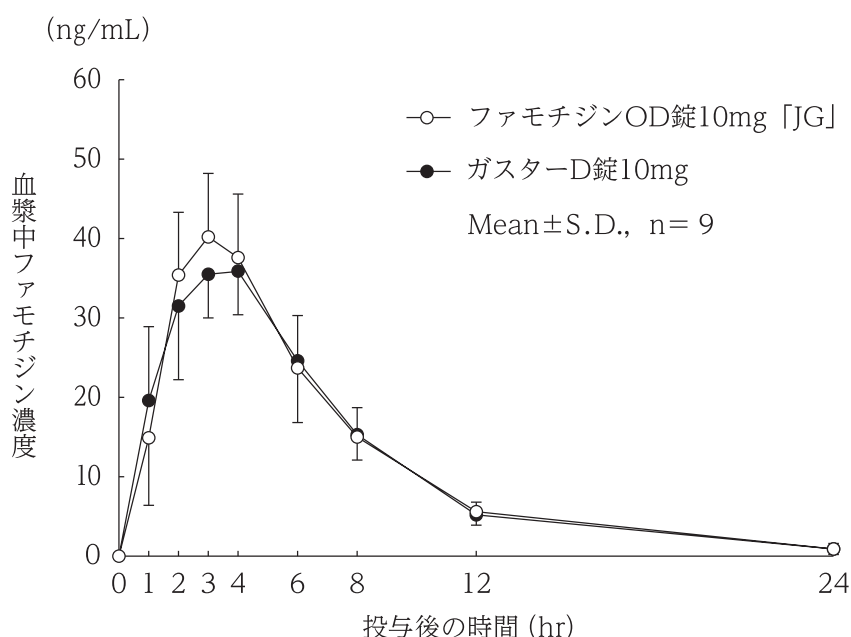
血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

<同等性の判定結果>

	AUC ₀₋₂₄	Cmax
90%信頼区間	log (0.95) ~log (1.14)	log (0.93) ~log (1.18)

2) 水なしで服用

ファモチジン OD 錠 10mg「JG」とガスター D 錠 10mg 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）健康成人男性に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、log (0.8) ~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³²⁾。



<薬物動態パラメータ>

	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)
ファモチジン OD 錠 10mg「JG」	289.3±43.0	42.3±7.9	2.9±0.6	4.03±1.20
ガスター D 錠 10mg	282.0±54.7	37.8±8.1	3.3±0.7	3.74±0.94

(Mean±S.D., n=9)

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。

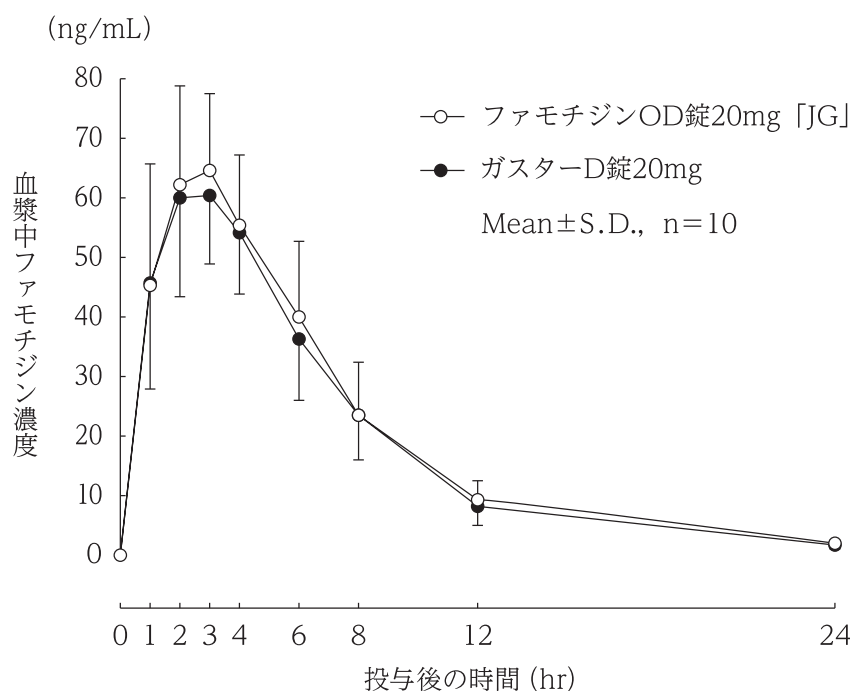
<同等性の判定結果>

	AUC ₀₋₂₄	Cmax
90%信頼区間	log (0.94) ~log (1.12)	log (1.01) ~log (1.23)

ファモチジン OD 錠 20mg 「JG」

1) 水で服用

ファモチジン OD 錠 20mg 「JG」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 20mg）健康成人男性に水 150mL と共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³³⁾。



<薬物動態パラメータ>

	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)
ファモチジン OD 錠 20mg 「JG」	492.4±116.5	69.2±14.4	2.6±0.5	4.57±0.54
ガスター D 錠 20mg	466.0±113.7	66.6±14.7	2.5±0.5	4.21±0.73

(Mean±S.D., n=10)

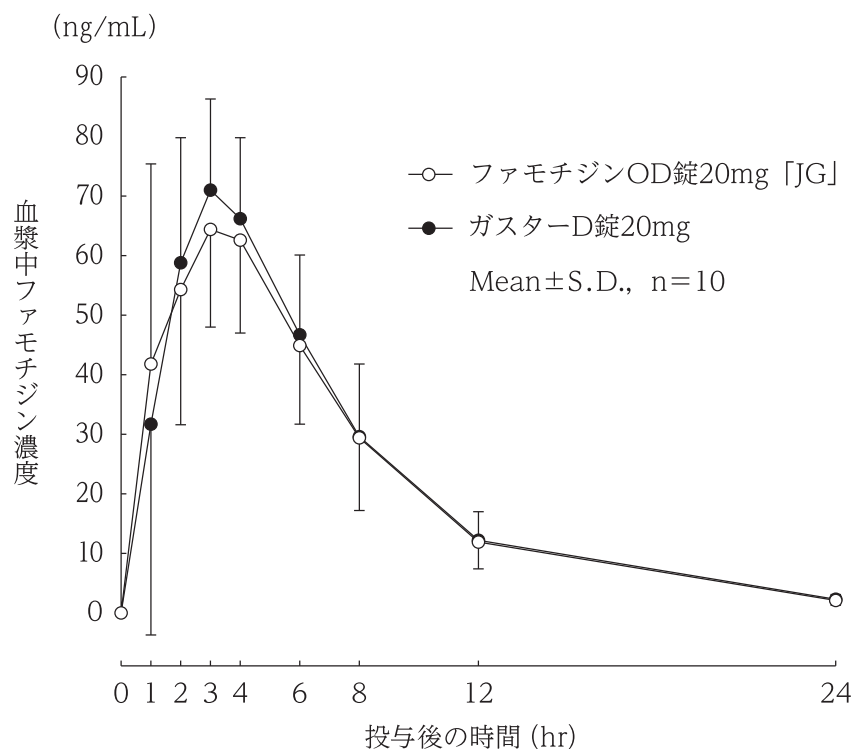
血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

<同等性の判定結果>

	AUC ₀₋₂₄	Cmax
90%信頼区間	$\log(0.96) \sim \log(1.16)$	$\log(0.93) \sim \log(1.16)$

2) 水なしで服用

ファモチジン OD 錠 20mg「JG」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 20mg）健康成人男性に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、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された³³⁾。



<薬物動態パラメータ>

	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)
ファモチジン OD 錠 20mg「JG」	540.2±122.7	73.8±20.6	3.0±1.2	4.35±0.63
ガスター D 錠 20mg	553.9±127.7	74.6±19.4	3.2±0.9	4.38±0.58

(Mean ± S.D., n=10)

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。

<同等性の判定結果>

	AUC ₀₋₂₄	Cmax
90%信頼区間	$\log(0.89) \sim \log(1.07)$	$\log(0.87) \sim \log(1.11)$

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 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」の項参照

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) 消失速度定数

健康成人男性

薬剤名	投与量	投与方法		n	kel (hr ⁻¹)
ファモチジン OD 錠 10mg「JG」	1 錠 (ファモチジン として 10mg)	絶食単回 経口投与	水で服用	10	0.210±0.064
			水なしで服用	9	0.190±0.068
ファモチジン OD 錠 20mg「JG」	1 錠 (ファモチジン として 20mg)	絶食単回 経口投与	水で服用	10	0.153±0.017
			水なしで服用	10	0.162±0.022

(Mean±S.D.)

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

分布容積は 1.2L/kg である⁹⁾。

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

経口投与後比較的速やかに吸収されるが、バイオアベイラビリティは 45%にとどまる⁹⁾。

5. 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 - 6. 特定の背景を有する患者に関する注意、(6) 授乳婦」の項参照

(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

(6) 血漿蛋白結合率

血漿タンパク結合率は 20%と比較的低い⁹⁾。

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

肝での代謝率は低く、代謝物としては *S*-oxide 体が知られている⁹⁾。

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP 等) の分子種、寄与率

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活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

24 時間以内に投与量の 72%が未変化体の形で尿細管分泌により尿中に排出される⁹⁾。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

腎機能障害患者

ファモチジン 20mg 静脈内投与したときのパラメータ⁸⁾

平均 Ccr 値 (mL/min/1.48m ²)		t _{1/2β} (h)	AUC (ng・h/mL)	C _{tot} (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

11. その他

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

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

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. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「V. 治療に関する項目 - 4. 用法及び用量に関連する注意」の項参照

5. 重要な基本的注意とその理由

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。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

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

(2) 腎機能障害患者

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]

(3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

症状が悪化するおそれがある。

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

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。

(6) 授乳婦

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。

(7) 小児等

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。

(8) 高齢者

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。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

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 ^{34, 35)} 。

8. 副作用

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。

(1) 重大な副作用と初期症状

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、ミオクローヌス性）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

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	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

	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
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、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。

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

14.1.1 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。

14.1.2 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。

14.1.3 本剤は寝たままの状態では、水なしで服用させないこと。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

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。

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

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」の項参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) 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) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) 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

製 剤	ファモチジン OD 錠 10mg「JG」 ファモチジン OD 錠 20mg「JG」	該当しない
有効成分	ファモチジン	該当しない

2. 有効期間

3 年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意

開封後は湿気を避けて保存すること。

5. 患者向け資材

- ・ くすりのしおり：有り
- ・ 患者様用指導箋：有り

ファモチジン OD 錠 10mg「JG」 お飲みの患者さまへ

https://medical.nihon-generic.co.jp/uploadfiles/materials/FAMOT10_GUIDE.pdf

ファモチジン OD 錠 20mg「JG」 お飲みの患者さまへ

https://medical.nihon-generic.co.jp/uploadfiles/materials/FAMOT20_GUIDE.pdf

6. 同一成分・同効薬

同一成分：ガスター錠 10mg/20mg/D 錠 10mg/20mg/散 10%/2%/注射液 10mg/20mg

同 効 薬：シメチジン、ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩 等

7. 国際誕生年月日

該当しない

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始年月日
ファモチジン OD 錠 10mg「JG」	2007 年 3 月 15 日	21900AMX00336000	2007 年 7 月 6 日	2007 年 7 月 6 日
ファモチジン OD 錠 20mg「JG」	2007 年 3 月 15 日	21900AMX00335000	2007 年 7 月 6 日	2007 年 7 月 6 日

9. 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

10. 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

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

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。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJ コード)	HOT (9 桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
ファモチジン OD 錠 10mg「JG」	2325003F3019	2325003F3140	118016901	620005527
ファモチジン OD 錠 20mg「JG」	2325003F4015	2325003F4163	118017601	620005528

14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

X I. 文献

1. 引用文献

- 1)ジェネリック医薬品品質情報検討会；医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）
<http://www.nihs.go.jp/drug/ecqaged/bluebook/list.html>（2024/7/18 アクセス）
- 2)社内資料：加速試験（OD錠 10mg）
- 3)社内資料：無包装状態での安定性試験（OD錠 10mg）
- 4)社内資料：加速試験（OD錠 20mg）
- 5)社内資料：無包装状態での安定性試験（OD錠 20mg）
- 6)社内資料：溶出試験（OD錠 10mg）
- 7)社内資料：溶出試験（OD錠 20mg）
- 8)猪爪信夫 他：Prog. Med. 1996；16（11）：2897-2903
- 9)第十八改正 日本薬局方解説書 廣川書店 2021；C4521-C4524
- 10)大江慶治 他：内科宝函 1983；30（11）：365-378
- 11)大江慶治 他：内科宝函 1984；31（1）：11-24
- 12)渡部洋三 他：薬理と治療 1983；11（9）：3637-3650
- 13)三好秋馬 他：基礎と臨床 1983；17（9）：2909-2916
- 14)三好秋馬 他：基礎と臨床 1983；17（9）：2917-2927
- 15)大江慶治 他：内科宝函 1984；31（2）：51-62
- 16)池添逸夫 他：日本消化器病学会雑誌 1983；80（Suppl.）：694
- 17)Miwa, M. et al.：Int. J. Clin. Pharmacol. Ther. Toxicol. 1984；22（4）：214-217
- 18)宮本二郎 他：薬理と治療 1983；11（9）：3651-3658
- 19)森治樹 他：日本臨床 1984；42（1）：150-157
- 20)原沢茂 他：診療と新薬 1983；20（9）：1859-1864
- 21)大西久仁彦 他：薬理と治療 1983；11（10）：4301-4304
- 22)三好秋馬 他：新薬と臨床 1983；32（9）：1383-1395
- 23)早川滉 他：臨床成人病 1984；14（4）：571-577
- 24)竹田正明 他：基礎と臨床 1983；17（9）：2878-2882
- 25)Takeda, M. et al.：Eur. J. Pharmacol. 1983；91（4）：371-376
- 26)Takagi, T. et al.：Arch. Int. Pharmacodyn. Ther. 1982；256（1）：49-58
- 27)竹田正明 他：基礎と臨床 1984；18（12）：6125-6134
- 28)Takeda, M. et al.：Arzneimittel-Forschung. 1982；32（7）：734-737
- 29)岡部進 他：応用薬理 1984；27（3）：563-569
- 30)Ishihara, Y. et al.：Digestion. 1983；27（1）：29-35
- 31)宮田桂司 他：基礎と臨床 1987；21（16）：6063-6073
- 32)社内資料：生物学的同等性試験（OD錠 10mg）
- 33)社内資料：生物学的同等性試験（OD錠 20mg）
- 34)二木芳人：Today's Therapy. 1994；18（2）：42-45
- 35)Lim, S.G. et al.：Aliment. Pharmacol. Ther. 1993；7：317-321

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

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当しない

XⅢ. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

(1) 粉砕

1. 保存条件

25℃・75%RH、開放、2週間・4週間

2. 試験項目

性状、残存率（定量試験）

3. 試験結果

ファモチジン OD 錠 10mg「JG」

測定時期	性状	残存率 ^{注)} (%)
試験開始時	白色の粉末であった	—
2週間後	白色の粉末であった	100.3
4週間後	白色の粉末であった	99.8

注) 試験開始時を 100 とした残存率で示した。

ファモチジン OD 錠 20mg「JG」

測定時期	性状	残存率 ^{注)} (%)
試験開始時	白色の粉末であった	—
2週間後	白色の粉末であった	99.5
4週間後	白色の粉末であった	99.5

注) 試験開始時を 100 とした残存率で示した。

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

1. 試験方法

崩壊懸濁試験：

ディスペンサー内に錠剤 1 個を入れ、約 55℃の温湯 20mL を吸い取り 5 分間自然放置する。5 分後にディスペンサーを 90 度で 15 往復横転し、崩壊・懸濁の状況を確認する。5 分後に崩壊しない場合、さらに 5 分間放置後同様の操作を行う。

通過性試験：

崩壊懸濁試験で得られた懸濁液を経管栄養チューブの注入端より約 20mL/10 秒の速度で注入し、チューブの通過性を確認する。チューブサイズは 8Fr.、12Fr.、14Fr.、16Fr.、18Fr.と通過するまで変更する。

2. 試験結果

崩壊懸濁試験結果

品目名	崩壊・懸濁状況
ファモチジン OD 錠 10mg 「JG」	5 分以内に崩壊・懸濁した
ファモチジン OD 錠 20mg 「JG」	5 分以内に崩壊・懸濁した

通過性試験結果

品目名	通過性
ファモチジン OD 錠 10mg 「JG」	8Fr.チューブを通過した
ファモチジン OD 錠 20mg 「JG」	8Fr.チューブを通過した

8Fr.：8 フレンチ 約 2.7mm <外径>

2. その他の関連資料

該当しない

