

# 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2013に準拠して作成

## H<sub>2</sub>受容体拮抗剤

日本薬局方 ファモチジン錠	日本薬局方 ファモチジン散
ファモチジン錠 10mg「日医工」	ファモチジン散 2%「日医工」
ファモチジン錠 20mg「日医工」	ファモチジン散 10%「日医工」
ファモチジンD錠 10mg「日医工」	
ファモチジンD錠 20mg「日医工」	

Famotidine / Famotidine D

剤形	錠：フィルムコーティング錠，D錠：素錠（口腔内崩壊錠） 散：散剤			
製剤の規制区分	なし			
規格・含量	錠，D錠：1錠中ファモチジン 10mg 又は 20mg 含有 散：1g 中ファモチジン 20mg 又は 100mg 含有			
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・発売年月日		承認年月日	薬価基準収載	発売年月日
	錠 10mg/20mg	2011年7月15日	2011年11月28日	2011年11月28日
	D錠 10mg	2005年9月30日	2012年6月1日	2006年7月7日
	D錠 20mg	2004年2月25日	2012年6月1日	2004年7月9日
	散 2%	2004年2月25日	2012年6月1日	2004年7月9日
	散 10%	2010年7月15日	2010年11月19日	2010年11月19日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日医工株式会社			
医薬情報担当者の連絡先				
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ <a href="http://www.nichiiko.co.jp/">http://www.nichiiko.co.jp/</a>			

本IFは2013年8月改訂（錠 10mg/20mg，D錠 10mg/20mg，散 2%/10%）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、医薬品医療機器総合機構ホームページ

<http://www.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

## 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、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IF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、（独）医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公式サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

### 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2013」（以下、「IF記載要領2013」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2013」は、平成25年10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2013」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2013」においては、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ある。

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。

(2013年4月改訂)

# 目 次

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	1	<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	25
1. 開発の経緯.....	1	1. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群	25
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 .....	1	2. 薬理作用 .....	25
1. 販売名 .....	2	<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	26
2. 一般名 .....	2	1. 血中濃度の推移・測定法.....	26
3. 構造式又は示性式 .....	2	2. 薬物速度論的パラメータ .....	33
4. 分子式及び分子量 .....	2	3. 吸収 .....	33
5. 化学名（命名法） .....	2	4. 分布 .....	33
6. 慣用名，別名，略号，記号番号 .....	2	5. 代謝 .....	33
7. CAS 登録番号 .....	2	6. 排泄 .....	34
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	3	7. トランスポーターに関する情報.....	34
1. 物理化学的性質 .....	3	8. 透析等による除去率 .....	34
2. 有効成分の各種条件下における安定性 .....	3	<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> .....	35
3. 有効成分の確認試験法.....	3	1. 警告内容とその理由 .....	35
4. 有効成分の定量法 .....	3	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） ..	35
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	4	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 .....	35
1. 剤形.....	4	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 .....	35
2. 製剤の組成.....	4	5. 慎重投与内容とその理由.....	35
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意.....	5	<b>6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法</b>	35
4. 製剤の各種条件下における安定性 .....	6	7. 相互作用 .....	35
5. 調製法及び溶解後の安定性 .....	15	8. 副作用.....	36
6. 他剤との配合変化（物理化学的变化） .....	15	9. 高齢者への投与 .....	37
7. 溶出性 .....	15	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与.....	38
8. 生物学的試験法 .....	22	11. 小児等への投与 .....	38
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 .....	22	12. 臨床検査結果に及ぼす影響 .....	38
10. 製剤中の有効成分の定量法 .....	22	13. 過量投与 .....	38
11. 力価.....	22	<b>14. 適用上の注意</b> .....	38
12. 混入する可能性のある夾雑物.....	22	15. その他の注意 .....	38
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 .....	22	16. その他.....	38
14. その他 .....	22	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	39
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	23	1. 薬理試験 .....	39
1. 効能又は効果 .....	23	2. 毒性試験 .....	39
2. 用法及び用量 .....	23	<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	40
3. 臨床成績 .....	24		

1. 規制区分 .....	40
2. 有効期間又は使用期限.....	40
3. 貯法・保存条件 .....	40
4. 薬剤取扱い上の注意点.....	40
5. 承認条件等.....	40
6. 包装.....	40
7. 容器の材質.....	41
8. 同一成分・同効薬.....	41
9. 国際誕生年月日 .....	41
10. 製造販売承認年月日及び承認番号 .....	41
11. 薬価基準収載年月日 .....	42
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.....	42
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容.....	42
14. 再審査期間.....	42
15. 投与期間制限医薬品に関する情報 .....	42
16. 各種コード.....	42
17. 保険給付上の注意.....	42
<b>X I. 文献 .....</b>	<b>43</b>
1. 引用文献 .....	43
2. その他の参考文献.....	43
<b>X II. 参考資料 .....</b>	<b>43</b>
1. 主な外国での発売状況.....	43
2. 海外における臨床支援情報 .....	43
<b>X III. 備考 .....</b>	<b>44</b>
<b>付表 1—1 .....</b>	<b>51</b>
<b>付表 1—2 .....</b>	<b>52</b>
<b>付表 1—3 .....</b>	<b>53</b>

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

ファモチジン製剤の「ファモチジンD錠20mg「KOBA」」及び「ファモチジン散2%「KOBA」」は、後発医薬品として開発を企画し、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、2004年2月25日に承認を取得し、2004年7月9日にマルコ製薬株式会社から販売する運びとなった。（医薬発第481号（平成11年4月8日）に基づき承認申請）

その後、「ファモチジン D 錠 10mg「KOBA」」の開発を企画し、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、2005年9月30日に承認を取得し、2006年7月7日にマルコ製薬株式会社から販売する運びとなった。（医薬発第481号（平成11年4月8日）に基づき承認申請）

2009年6月1日にマルコ製薬株式会社は、社名を日医工ファーマ株式会社に変更した。

「ファモチジン散 10%「日医工」」は、日医工ファーマ株式会社が後発医薬品として開発を企画し、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、2010年7月15日に承認を取得、日医工株式会社 2010年11月19日に上市した。（薬食発第0331015号（平成17年3月31日）に基づき承認申請）

「ファモチジン錠 10mg「日医工」」及び「ファモチジン錠 20mg「日医工」」は、日医工ファーマ株式会社が後発医薬品として開発を企画し、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、2011年7月15日に承認を取得し、2011年11月28日に上市した。（薬食発第0331015号（平成17年3月31日）に基づき承認申請）

2012年6月1日に、日医工ファーマ株式会社は日医工株式会社に合併され、製造販売元が日医工株式会社に承継された。同時に販売名を以下に変更した。

承認年月日	販売名	旧販売名
2012年6月1日	ファモチジン D 錠 10mg「日医工」 ファモチジン D 錠 20mg「日医工」 ファモチジン散 2%「日医工」	ファモチジン D 錠 10mg「KOBA」 ファモチジン D 錠 20mg「KOBA」 ファモチジン散 2%「KOBA」

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤はファモチジンを有効成分とする H<sub>2</sub>受容体拮抗剤である。
- (2) 重大な副作用（頻度不明）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、類薬において不全収縮が報告されている。

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

ファモチジン錠 10mg「日医工」、ファモチジン錠 20mg「日医工」

ファモチジン D 錠 10mg「日医工」、ファモチジン D 錠 20mg「日医工」

ファモチジン散 2%「日医工」、ファモチジン散 10%「日医工」

#### (2) 洋名

Famotidine, Famotidine D

#### (3) 名称の由来

一般名より

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

ファモチジン (JAN)

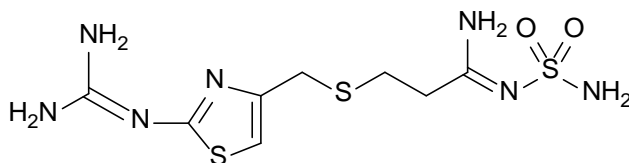
#### (2) 洋名 (命名法)

Famotidine (JAN)

#### (3) ステム

シメチジン系のヒスタミン H<sub>2</sub> 受容拮抗薬 : -tidine

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式 : C<sub>8</sub>H<sub>15</sub>N<sub>7</sub>O<sub>2</sub>S<sub>3</sub>

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

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。)

##### (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。  
本品は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°C(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

265nmに吸収の極大を示し、その比吸光度( $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ )は約410である。

#### 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

本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

##### (2) 赤外吸収スペクトル測定法

本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

#### 4. 有効成分の定量法

電位差滴定法













本品を酢酸に溶かし、過塩素酸で滴定する。



#### IV. 製剤に関する項目

##### 1. 剤形

##### (1) 剤形の区別, 外観及び性状

	色調 剤形	形状			本体表示 包装コード
		質量(mg)	直径(mm)	厚さ(mm)	
ファモチジン錠 10mg「日医工」	白色のフィルムコー ティング錠	 160	 7.6	 3.7	本体：n468 包装：n468
ファモチジン錠 20mg「日医工」	白色のフィルムコー ティング錠	 195	 8.1	 3.8	本体：n469 包装：n469
ファモチジンD錠 10mg「日医工」	白色 素錠 (口腔内崩壊錠)	 80	 6.0	 3.1	本体：KYK350 包装：n715
ファモチジンD錠 20mg「日医工」	白色 素錠 (口腔内崩壊錠)	 90	 6.0	 3.3	本体：KYK356 包装：n796
ファモチジン散 2%「日医工」	白色 散剤	—			—
ファモチジン散 10%「日医工」	白色～微黄白色 散剤	—			—

##### (2) 製剤の物性

(「IV-4.製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

##### (3) 識別コード

(「IV-1.(1)剤形の区別, 外観及び性状」の項参照)

##### (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

販売名	有効成分の含有量
ファモチジン錠 10mg「日医工」	1錠中にファモチジン 10mg 含有
ファモチジン錠 20mg「日医工」	1錠中にファモチジン 20mg 含有
ファモチジンD錠 10mg「日医工」	1錠中にファモチジン 10mg 含有
ファモチジンD錠 20mg「日医工」	1錠中にファモチジン 20mg 含有
ファモチジン散 2%「日医工」	1g 中にファモチジン 20mg 含有
ファモチジン散 10%「日医工」	1g 中にファモチジン 100mg 含有

## (2) 添加物

ファモチジン錠 10mg「日医工」， ファモチジン錠 20mg「日医工」

添加目的	添加物
賦形剤	乳糖， リン酸水素カルシウム， セルロース
結合剤	ヒドロキシプロピルセルロース
崩壊剤	ヒドロキシプロピルセルロース
流動化剤	無水ケイ酸
滑沢剤	ステアリン酸マグネシウム
コーティング剤	ヒドロキシプロピルセルロース， タルク， 酸化チタン

ファモチジン D 錠 10mg「日医工」， ファモチジン D 錠 20mg「日医工」

添加目的	添加物
賦形剤	乳糖水和物， 合成ケイ酸アルミニウム， ヒドロキシプロピルスターチ， 結晶セルロース
崩壊剤	クロスポビドン
結合剤	ポビドン
甘味剤	アスパルテーム (L-フェニルアラニン化合物)
芳香剤	l-メントール
滑沢剤	ステアリン酸マグネシウム

ファモチジン散 2%「日医工」

添加目的	添加物
賦形剤	乳糖水和物， トウモロコシデンプン
結合剤	ヒドロキシプロピルセルロース
滑沢剤	タルク

ファモチジン散 10%「日医工」

添加目的	添加物
賦形剤	乳糖水和物， トウモロコシデンプン
結合剤	ヒドロキシプロピルセルロース
矯味剤	アスパルテーム (L-フェニルアラニン化合物)
滑沢剤	ステアリン酸マグネシウム

## (3) その他

該当記載事項なし

### 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<sup>1)</sup>

##### (1) 加速試験

◇ファモチジン錠 10mg「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (PTP 包装) ]

測定項目<規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状 <白色のフィルムコーティング錠>	KCF-1 KCF-2 KCF-3	適合	同左	同左	同左
確認試験 (紫外可視吸光測定法)	KCF-1 KCF-2 KCF-3	適合	同左	同左	同左
純度試験*1 (HPLC)	KCF-1 KCF-2 KCF-3	適合	—	—	適合
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) <15%以下>	KCF-1 KCF-2 KCF-3	1.64~4.20 3.97~4.12 3.02~3.76	—	—	3.20~4.45 2.55~5.97 3.46~4.49
溶出試験 (%) <45 分, 70%以上>	KCF-1 KCF-2 KCF-3	89.1~102.4 82.6~101.1 83.2~102.9	89.4~103.2 87.9~102.0 87.3~102.9	96.4~104.7 77.2~101.9 87.3~102.8	88.5~101.4 83.4~ 99.8 92.4~101.6
定量試験 (%) *2 <94.0~106.0%>	KCF-1 KCF-2 KCF-3	98.8~100.1 99.6~100.7 99.7~100.5	97.9~98.8 98.8~99.3 98.8~99.7	96.5~96.7 96.9~97.2 96.4~96.9	95.5~96.5 96.8~97.4 96.1~96.7

※1: 類縁物質合計 1.0%以下      ※2: 表示量に対する含有率(%)

◇ファモチジン錠 10mg「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (バラ包装) ]

測定項目<規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状 <白色のフィルムコーティング錠>	KCF-1 KCF-2 KCF-3	適合	同左	同左	同左
確認試験 (紫外可視吸光測定法)	KCF-1 KCF-2 KCF-3	適合	同左	同左	同左
純度試験*1 (HPLC)	KCF-1 KCF-2 KCF-3	適合	—	—	適合
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) <15%以下>	KCF-1 KCF-2 KCF-3	1.64~4.20 3.97~4.12 3.02~3.76	—	—	3.70~6.32 2.49~6.03 3.52~6.94
溶出試験 (%) <45 分, 70%以上>	KCF-1 KCF-2 KCF-3	89.1~102.4 82.6~101.7 83.2~102.9	86.8~102.3 80.4~102.5 79.5~102.0	74.6~ 96.7 75.1~104.7 75.3~104.6	76.8~ 99.6 77.4~101.1 82.8~104.2
定量試験 (%) *2 <94.0~106.0%>	KCF-1 KCF-2 KCF-3	98.8~100.1 99.6~100.7 99.7~100.5	99.4~100.2 99.6~100.9 99.8~100.5	96.2~ 97.7 98.1~100.7 99.2~ 99.8	98.0~98.7 98.5~99.4 99.2~99.7

※1: 類縁物質合計 1.0%以下      ※2: 表示量に対する含有率(%)

◇ファモチジン錠 20mg「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (PTP 包装) ]

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状 ＜白色のフィルムコーティング錠＞	KCF-1 KCF-2 KCF-3	適合	同左	同左	同左
確認試験 (紫外可視吸光測定法)	KCF-1 KCF-2 KCF-3	適合	同左	同左	同左
純度試験*1 (HPLC)	KCF-1 KCF-2 KCF-3	適合	—	—	適合
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) ＜15%以下＞	KCF-1 KCF-2 KCF-3	1.75～2.64 2.74～5.33 2.47～3.97	—	—	3.57～4.73 3.85～5.08 6.72～8.41
溶出試験 (%) ＜60 分, 70%以上＞	KCF-1 KCF-2 KCF-3	92.1～100.0 87.5～102.8 82.6～102.2	85.9～ 98.9 89.3～100.8 81.2～102.6	81.0～ 99.8 84.7～100.2 85.1～100.1	84.2～ 98.6 79.0～102.0 83.4～ 99.4
定量試験 (%) ※2 ＜94.0～106.0%＞	KCF-1 KCF-2 KCF-3	99.9～100.3 100.4～100.7 96.5～ 98.2	98.8～ 99.7 99.8～100.1 97.5～ 98.9	97.9～98.2 98.1～99.7 96.0～97.4	97.7～98.0 98.9～99.2 96.7～97.9

※1：類縁物質合計 1.0%以下 ※2：表示量に対する含有率(%)

◇ファモチジン錠 20mg「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (バラ包装) ]

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状 ＜白色のフィルムコーティング錠＞	KCF-1 KCF-2 KCF-3	適合	同左	同左	同左
確認試験 (紫外可視吸光測定法)	KCF-1 KCF-2 KCF-3	適合	同左	同左	同左
純度試験*1 (HPLC)	KCF-1 KCF-2 KCF-3	適合	—	—	適合
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) ＜15%以下＞	KCF-1 KCF-2 KCF-3	1.75～2.64 2.74～5.33 2.47～3.97	—	—	3.05～7.02 3.63～5.69 4.15～8.33
溶出試験 (%) ＜60 分, 70%以上＞	KCF-1 KCF-2 KCF-3	92.1～100.0 87.5～102.8 82.6～102.2	82.7～ 99.9 92.0～104.9 82.9～ 99.9	80.2～100.5 87.9～100.6 85.6～100.4	84.0～100.5 80.7～101.8 83.6～102.9
定量試験 (%) ※2 ＜94.0～106.0%＞	KCF-1 KCF-2 KCF-3	99.9～100.3 100.4～100.7 96.5～ 98.2	99.6～ 99.8 100.1～100.3 98.3～ 99.7	99.3～100.4 100.2～100.3 97.9～ 99.1	99.0～ 99.4 99.5～100.3 97.4～ 98.4

※1：類縁物質合計 1.0%以下 ※2：表示量に対する含有率(%)

◇ファモチジン D 錠 10mg「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (PTP 包装) ]

測定項目	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 <白色の素錠>	FD-11 FD-12 FD-13	適合	同左	同左	同左
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	FD-11 FD-12 FD-13	適合	—	—	適合
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) <15.0%以下>	FD-11 FD-12 FD-13	3.05~4.12 4.10~4.47 3.71~4.14	2.78~3.77 3.27~4.13 3.20~4.40	3.23~3.80 3.15~3.84 2.89~4.14	3.93~4.60 3.03~4.32 3.99~4.59
溶出性 (%) <15 分, 85%以上>	FD-11 FD-12 FD-13	96.3~100.4 95.6~99.8 96.2~99.8	96.5~101.1 95.9~100.7 96.0~101.3	96.3~100.7 96.8~101.4 95.7~100.7	95.9~101.0 95.6~100.4 95.6~101.3
含量 (%) ※ <94~106%>	FD-11 FD-12 FD-13	99.6~100.6 99.5~101.0 99.8~100.1	99.5~100.3 99.9~100.8 100.0~101.0	99.5~100.6 99.7~100.6 99.9~100.9	99.6~100.6 100.3~100.6 99.5~101.3

※：表示量に対する含有率 (%)

◇ファモチジン D 錠 20mg「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (PTP 包装) ]

測定項目	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 <白色の片面割線入りの素錠>	FD-21 FD-22 FD-23	適合	同左	同左	同左
確認試験 (①呈色反応, ②紫外可視吸光度測定法)	FD-21 FD-22 FD-23	①適合 ②適合	①適合 ②—	①適合 ②—	①適合 ②適合
製剤均一性 (%) (重量偏差試験) <15.0%以下>	FD-21 FD-22 FD-23	2.16~2.71 2.14~2.75 1.48~2.47	1.80~2.16 2.03~2.87 2.26~2.93	2.30~2.69 2.60~3.39 1.98~3.20	2.19~2.75 2.07~3.09 2.35~2.91
溶出性 (%) <15 分, 85%以上>	FD-21 FD-22 FD-23	97.7~101.7 97.8~102.8 96.2~101.3	98.0~101.5 98.0~102.3 98.6~102.8	98.3~100.7 97.0~101.3 96.7~101.0	97.0~100.7 96.4~101.0 97.3~100.9
含量 (%) ※ <94~106%>	FD-21 FD-22 FD-23	99.9~100.7 100.2~100.8 99.8~100.5	100.0~100.3 99.6~ 99.9 99.7~100.0	99.9~100.2 100.1~100.4 99.6~ 99.9	99.2~99.9 99.1~99.6 99.3~99.9

※：表示量に対する含有率 (%)

◇ファモチジン散 2%「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (バラ包装)]

測定項目	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 <白色の散剤>	FAM2P-1 FAM2P-2 FAM2P-3	適合	同左	同左	同左
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	FAM2P-1 FAM2P-2 FAM2P-3	適合	同左	同左	同左
溶出性 (%) <15 分, 80%以上>	FAM2P-1 FAM2P-2 FAM2P-3	98.5~102.5 99.2~100.6 99.1~100.8	100.9~102.9 97.2~102.2 101.6~102.9	100.9~102.0 101.2~101.7 101.5~102.4	98.2~102.1 99.6~102.5 99.6~101.2
含量 (%) ※ <94.0~106.0%>	FAM2P-1 FAM2P-2 FAM2P-3	98.9~99.1 98.7~99.3 99.1~99.8	99.4~ 99.9 99.5~ 99.9 99.4~100.3	98.4~ 99.2 99.0~100.0 99.2~ 99.9	99.1~100.7 97.2~ 98.2 98.0~100.1

※：表示量に対する含有率 (%)

◇ファモチジン散 10%「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (バラ包装)]

測定項目	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 <白色~微黄白色の散剤>	ZFMP-101 ZFMP-102 ZFMP-103	適合	同左	同左	同左
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	ZFMP-101 ZFMP-102 ZFMP-103	適合	同左	同左	同左
溶出性 (%) <15 分, 85%以上>	ZFMP-101 ZFMP-102 ZFMP-103	97.5~99.7 97.5~99.9 92.5~101.5	95.5~101.5 97.9~100.9 96.9~102.3	96.1~99.7 97.4~101.2 95.2~101.4	96.5~100.4 78.5 <sup>※2</sup> ~100.0 95.0~101.1
粒度 <18 号ふるい全量通過> <30 号ふるい残留 5%以下>	ZFMP-101 ZFMP-102 ZFMP-103	適合	同左	同左	同左
含量 (%) ※ <sub>1</sub> <94.0~106.0%>	ZFMP-101 ZFMP-102 ZFMP-103	99.0~99.8 98.0~98.8 98.8~99.4	98.8~99.2 98.8~99.5 99.5~99.9	98.2~98.8 99.0~99.8 100.0~100.4	98.3~98.9 97.8~98.6 99.4~99.8

※<sub>1</sub>：表示量に対する含有率 (%)

※<sub>2</sub>：11/12 個適合のため規格に適合した

(2) 無包装の安定性試験

◇ファモチジン錠 10mg「日医工」 無包装 40°C・75%RH [遮光, 開放]

測定項目<規格>	ロット 番号	保存期間		
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月
性状 <白色のフィルムコーティング錠>	A	適合	同左	同左
純度試験 (HPLC) <※1>	A	適合	同左	<b>不適合</b> (規格外)
溶出性 (%) <45 分, 70%以上>	A	適合	<b>不適合</b> (規格外)	<b>不適合</b> (規格外)
含量 (%) ※2 <94.0~106.0%>	A	102.0	101.4	99.8
(参考値) 硬度 (N) <19.6N 以上>	A	78.4	58.8	58.8

※1: 各々の類縁物質 0.2%以下, 類縁物質合計 1.0%以下 ※2: 表示量に対する含有率 (%) 変化あり: 太字

◇ファモチジン錠 10mg「日医工」 無包装 25°C・60%RH [遮光, 開放]

測定項目<規格>	ロット 番号	保存期間		
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月
性状 <白色のフィルムコーティング錠>	A	適合	同左	同左
純度試験 (HPLC) <※1>	A	適合	同左	同左
溶出性 (%) <45 分, 70%以上>	A	適合	<b>不適合</b> (規格外)	<b>不適合</b> (規格外)
含量 (%) ※2 <94.0~106.0%>	A	102.0	101.8	101.5
(参考値) 硬度 (N) <19.6N 以上>	A	78.4	58.8	68.6

※1: 各々の類縁物質 0.2%以下, 類縁物質合計 1.0%以下 ※2: 表示量に対する含有率 (%) 変化あり: 太字

◇ファモチジン錠 10mg「日医工」 無包装 25°C・60%RH 曝光 [開放]

測定項目<規格>	ロット 番号	総曝光量	
		開始時	120 万 Lx・hr
性状 <白色のフィルムコーティング錠>	A	適合	同左
純度試験 (HPLC) <※1>	A	適合	<b>不適合</b> (規格外)
溶出性 (%) <45 分, 70%以上>	A	適合	同左
含量 (%) ※2 <94.0~106.0%>	A	102.0	100.3
(参考値) 硬度 (N) <19.6N 以上>	A	78.4	68.6

※1: 各々の類縁物質 0.2%以下, 類縁物質合計 1.0%以下 ※2: 表示量に対する含有率 (%) 変化あり: 太字

◇ファモチジン錠 20mg「日医工」 無包装 40°C・75%RH [遮光, 開放]

測定項目<規格>	ロット 番号	保存期間		
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月
性状 <白色のフィルムコーティング錠>	A	適合	同左	同左
純度試験 (HPLC) <※1>	A	適合	同左	同左
溶出性 (%) <60 分, 70%以上>	A	適合	<b>不適合</b> (規格外)	適合
含量 (%) ※2 <94.0~106.0%>	A	101.4	101.0	99.6
(参考値) 硬度 (N) <19.6N 以上>	A	98.0	<b>68.6</b> (規格内) ※3	78.4

※1：各々の類縁物質 0.2%以下，類縁物質合計 1.0%以下 ※2：表示量に対する含有率 (%)

※3：30%以上の硬度低下を認めたが参考値 (19.6N) 以上であった 変化あり：太字

◇ファモチジン錠 20mg「日医工」 無包装 25°C・60%RH [遮光, 開放]

測定項目<規格>	ロット 番号	保存期間		
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月
性状 <白色のフィルムコーティング錠>	A	適合	同左	同左
純度試験 (HPLC) <※1>	A	適合	同左	同左
溶出性 (%) <60 分, 70%以上>	A	適合	同左	同左
含量 (%) ※2 <94.0~106.0%>	A	101.4	101.7	99.7
(参考値) 硬度 (N) <19.6N 以上>	A	98.0	78.4	88.2

※1：各々の類縁物質 0.2%以下，類縁物質合計 1.0%以下 ※2：表示量に対する含有率 (%)

◇ファモチジン錠 20mg「日医工」 無包装 25°C・60%RH 曝光 [開放]

測定項目<規格>	ロット 番号	総曝光量	
		開始時	120 万 Lx・hr
性状 <白色のフィルムコーティング錠>	A	適合	同左
純度試験 (HPLC) <※1>	A	適合	<b>不適合</b> (規格外)
溶出性 (%) <60 分, 70%以上>	A	適合	同左
含量 (%) ※2 <94.0~106.0%>	A	101.4	100.2
(参考値) 硬度 (N) <19.6N 以上>	A	98.0	78.4

※1：各々の類縁物質 0.2%以下，類縁物質合計 1.0%以下 ※2：表示量に対する含有率 (%) 変化あり：太字



◇ファモチジン D 錠 10mg「日医工」 無包装 40℃ [遮光, 気密容器]

測定項目<規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 <白色の素錠>	521101	適合	同左	同左	同左
溶出性 (%) <15 分, 85%以上>	521101	98~99	95~97	97~99	96~100
含量 (%) * <94~106%>	521101	99	97	99	97
(参考値) 硬度 (N) <19.6N 以上>	521101	39	40	39	40

※：表示量に対する含有率 (%)

◇ファモチジン D 錠 10mg「日医工」 無包装 30℃・75%RH [遮光, 開放]

測定項目<規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 <白色の素錠>	521101	適合	<b>膨張, 表面の肌荒れ</b> (規格外)	<b>膨張, 表面の肌荒れ</b> (規格外)	<b>膨張, 表面の肌荒れ</b> (規格外)
溶出性 (%) <15 分, 85%以上>	521101	98~99	92~93	93~95	93~97
含量 (%) * <sub>1</sub> <94~106%>	521101	99	<b>95</b> (規格内) * <sub>2</sub>	<b>96</b> (規格内) * <sub>2</sub>	<b>95</b> (規格内) * <sub>2</sub>
(参考値) 硬度 (N) <19.6N 以上>	521101	39	<b>5</b> (規格外)	<b>測定不能</b> (規格外)	<b>測定不能</b> (規格外)

※1：表示量に対する含有率 (%) ※2：3%以上の含量低下を認めたが規格の範囲内であった。 変化あり：太字

◇ファモチジン D 錠 10mg「日医工」 無包装 室温・曝光 [開放]

測定項目<規格>	ロット 番号	総曝光量		
		開始時	60 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 <白色の素錠>	521101	適合	同左	同左
溶出性 (%) <15 分, 85%以上>	521101	98~99	96~98	94~97
含量 (%) * <sub>1</sub> <94~106%>	521101	99	97	98
(参考値) 硬度 (N) <19.6N 以上>	521101	39	<b>26</b> (規格内) * <sub>2</sub>	<b>26</b> (規格内) * <sub>2</sub>

※1：表示量に対する含有率 (%) ※2：30%以上の硬度低下を認めたが参考値 (19.6N) 以上であった  
変化あり：太字

◇ファモチジン D 錠 20mg「日医工」 無包装 40℃ [遮光, 気密容器]

測定項目<規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 <白色の素錠>	621101	適合	同左	同左	同左
溶出性 (%) <15 分, 85%以上>	621101	98~101	97~101	98~102	99~101
含量 (%) ※1 <94~106%>	621101	98	96	99	96
(参考値) 硬度 (N) <19.6N 以上>	621101	40	40	40	36

※：表示量に対する含有率 (%)

◇ファモチジン D 錠 20mg「日医工」 無包装 30℃・75%RH [遮光, 開放]

測定項目<規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 <白色の素錠>	621101	適合	<b>膨張, 表面の肌荒れ</b> (規格外)	<b>膨張, 表面の肌荒れ</b> (規格外)	<b>膨張, 表面の肌荒れ</b> (規格外)
溶出性 (%) <15 分, 85%以上>	621101	98~101	98~100	97~100	98~101
含量 (%) ※ <94~106%>	621101	98	97	99	97
(参考値) 硬度 (N) <19.6N 以上>	621101	40	<b>8</b> (規格外)	<b>8</b> (規格外)	<b>測定不能</b> (規格外)

※：表示量に対する含有率 (%) 変化あり：太字

◇ファモチジン D 錠 20mg「日医工」 無包装 室温・曝光 [開放]

測定項目<規格>	ロット 番号	総曝光量		
		開始時	60 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 <白色の素錠>	621101	適合	同左	同左
溶出性 (%) <15 分, 85%以上>	621101	98~101	96~100	93~100
含量 (%) ※1 <94~106%>	621101	98	98	97
(参考値) 硬度 (N) <19.6N 以上>	621101	40	<b>25</b> (規格内) ※2	<b>27</b> (規格内) ※2

※1：表示量に対する含有率 (%) ※2：30%以上の硬度低下を認めたが参考値 (19.6N) 以上であった  
変化あり：太字

◇ファモチジン散 10%「日医工」 無包装 40℃ [遮光, 気密容器]

測定項目<規格>	ロット 番号	保存期間		
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月
性状 <白色～微黄白色の散剤>	ZFMP-103	適合	同左	同左
溶出性 (%) <15 分, 85%以上>	ZFMP-103	92.5～101.5	100.0～101.0	95.6～98.3
含量 (%) ※ <94.0～106.0%>	ZFMP-103	99.1	100.0	99.2

※：表示量に対する含有率 (%)

◇ファモチジン散 10%「日医工」 無包装 25℃・75%RH [遮光, 開放]

測定項目<規格>	ロット 番号	保存期間		
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月
性状 <白色～微黄白色の散剤>	ZFMP-103	適合	同左	同左
溶出性 (%) <15 分, 85%以上>	ZFMP-103	92.5～101.5	99.9～100.8	99.4～100.1
含量 (%) ※ <94.0～106.0%>	ZFMP-103	99.1	99.6	98.5

※：表示量に対する含有率 (%)

◇ファモチジン散 10%「日医工」 無包装 室温・曝光

[D65 光源, シャーレをラップで覆う]

測定項目<規格>	ロット 番号	総曝光量		
		開始時	30 万 Lx・hr	60 万 Lx・hr
性状 <白色～微黄白色の散剤>	ZFMP-103	適合	同左	同左
溶出性 (%) <15 分, 85%以上>	ZFMP-103	92.5～101.5	100.0～102.0	99.6～101.5
含量 (%) ※ <94.0～106.0%>	ZFMP-103	99.1	99.9	99.8

※：表示量に対する含有率 (%)

本試験は、「(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」を参考に評価した。

## 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）溶出規格

＜ファモチジン錠 10mg「日医工」、ファモチジン錠 20mg「日医工」＞

ファモチジン錠 10mg「日医工」及びファモチジン錠 20mg「日医工」は、日本薬局方外医薬品規格第 3 部に定められたファモチジン錠（10mg 錠，20mg 錠）の溶出規格に適合していることが確認されている。

（試験液に pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 900mL を用い，溶出試験法第 2 法により，50rpm で試験を行う。）

#### 溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
10mg	45 分	70%以上
20mg	60 分	70%以上

＜ファモチジン散 2%「日医工」、ファモチジン散 10%「日医工」＞

ファモチジン散 2%「日医工」及びファモチジン散 10%「日医工」は、日本薬局方医薬品各条に定められたファモチジン散（20mg/g 散，100mg/g 散）の溶出規格に適合していることが確認されている。

（試験液に pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 900mL を用い，パドル法により，50rpm で試験を行う。）

#### 溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
20mg/g	15 分	80%以上
100mg/g	15 分	85%以上

## (2) 溶出試験<sup>2)</sup>

＜ファモチジン錠 10mg「日医工」＞

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18年11月24日薬食審査発第1124004号）

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

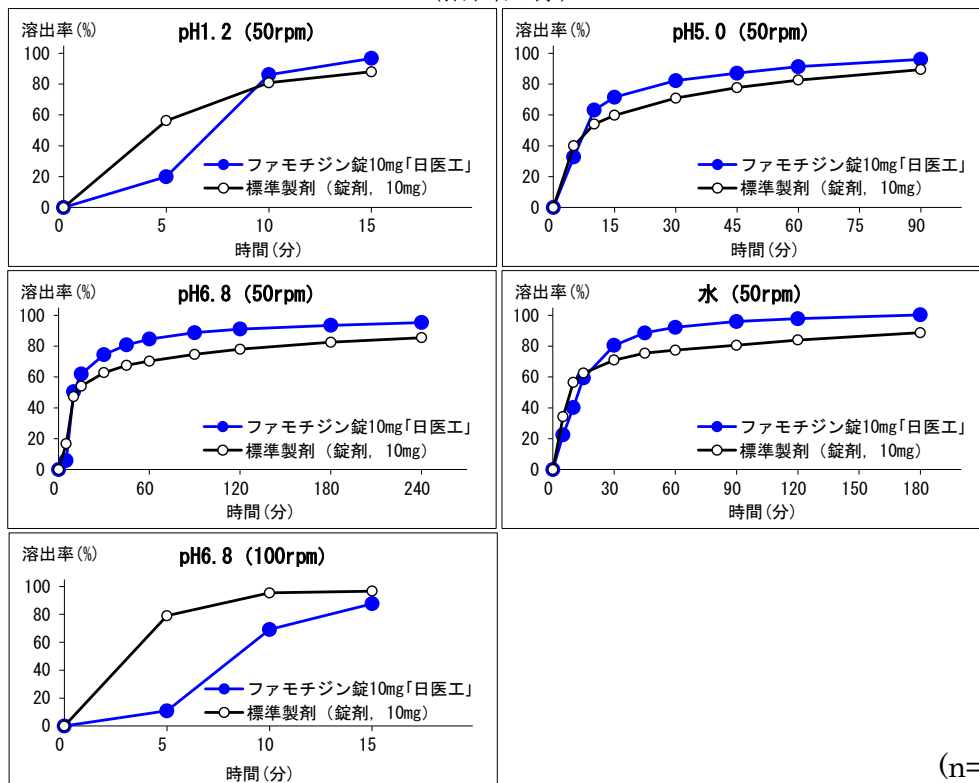
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH5.0, pH6.8, 水), 100rpm (pH6.8)

[判定]

- ・ pH1.2 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
- ・ pH5.0 (50rpm) では、標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の2時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲内にあった。
- ・ pH6.8 (50rpm) では、標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の2時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲内にあった。
- ・ 水 (50rpm) では、標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の2時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲内にあった。
- ・ pH6.8 (100rpm) では、標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、全ての溶出試験液において「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た。

(溶出曲線)



(n=12)

<ファモチジン錠 20mg「日医工」>

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 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号）

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

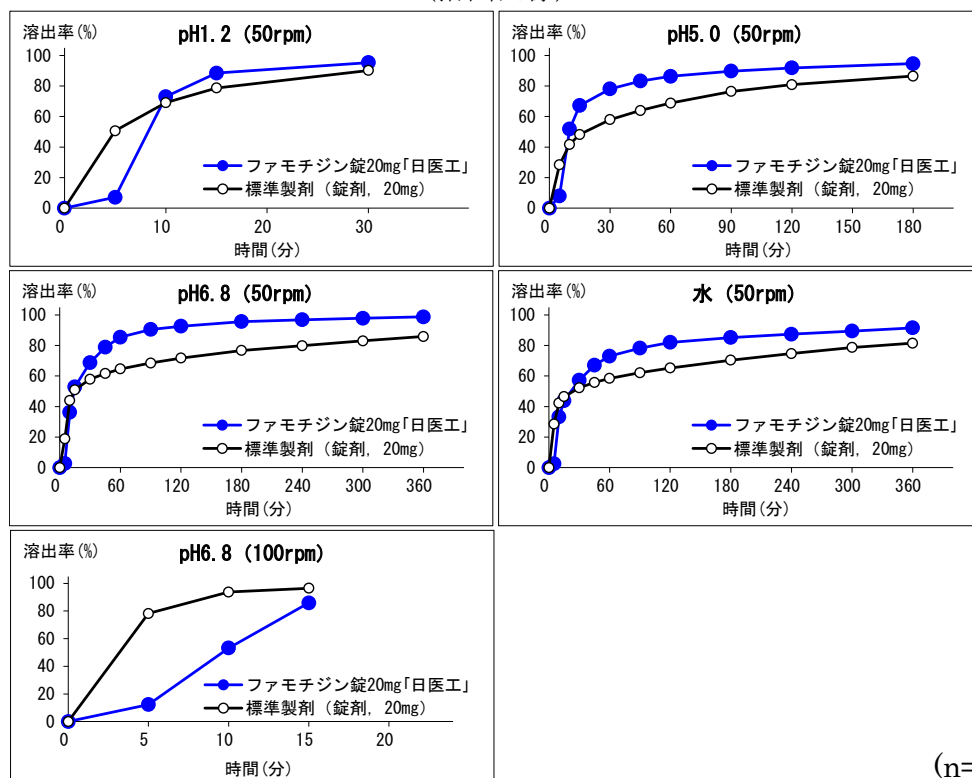
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH5.0, pH6.8, 水), 100rpm (pH6.8)

[判定]

- ・ pH1.2 (50rpm) では、標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近の2時点において、本品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。
- ・ pH5.0 (50rpm) では、標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の2時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲内にあった。
- ・ pH6.8 (50rpm) では、標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の2時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲内にあった。
- ・ 水 (50rpm) では、標準製剤が360分における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点及び360分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±12%の範囲にあった。
- ・ pH6.8 (100rpm) では、標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、全ての溶出試験液において「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た。

(溶出曲線)



(n=12)

## <ファモチジン D 錠 10mg「日医工」>

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 医薬審発第 786 号）

### 試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

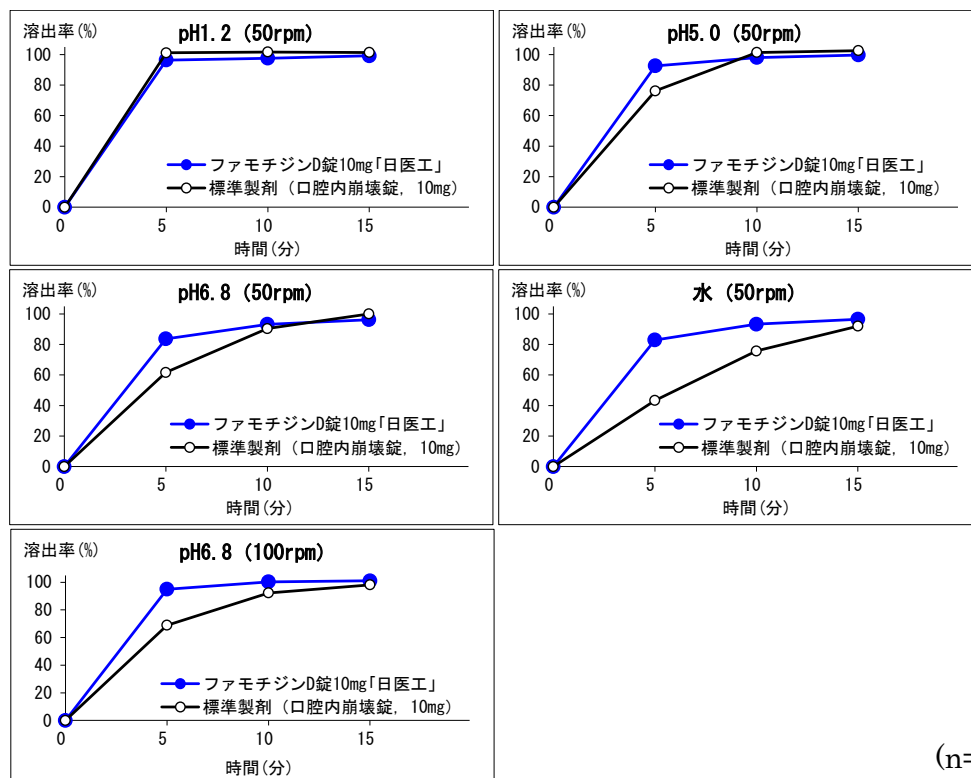
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH5.0, pH6.8, 水), 100rpm (pH6.8)

### [判定]

- ・ pH1.2 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
- ・ pH5.0 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
- ・ pH6.8 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
- ・ 水 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
- ・ pH6.8 (100rpm) では、標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、全ての溶出試験液において「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た。

### (溶出曲線)



(n=12)

## <ファモチジン D錠 20mg「日医工」>

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 医薬審発第 786 号）

### 試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

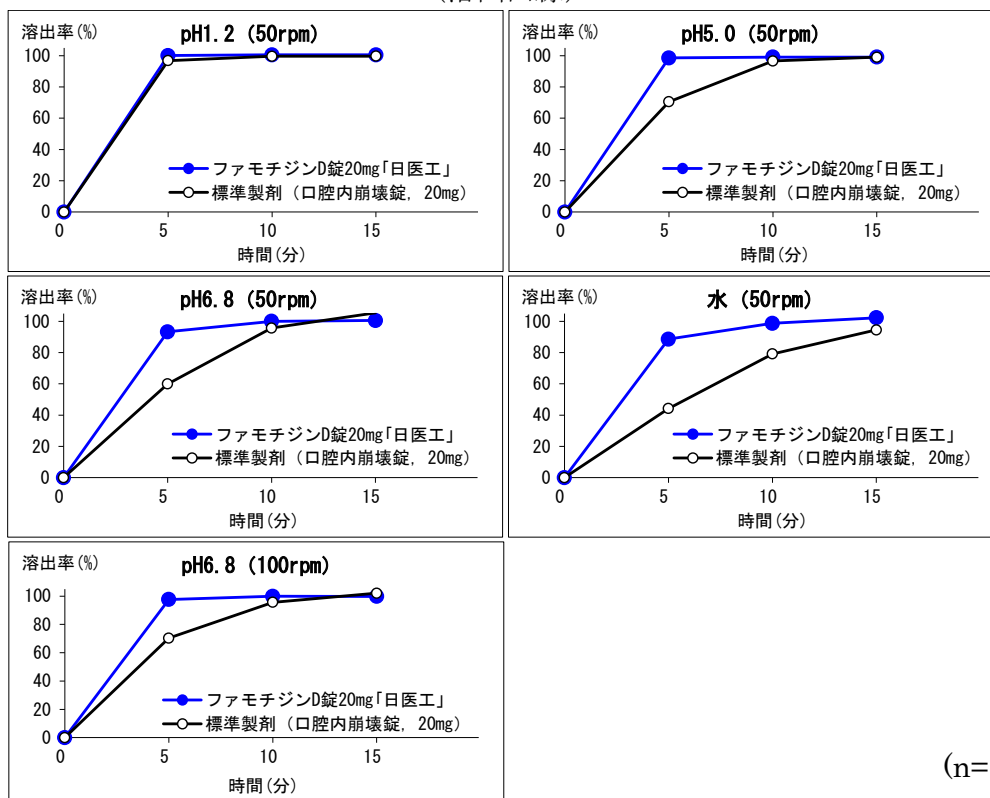
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH5.0, pH6.8, 水), 100rpm (pH6.8)

### [判定]

- ・ pH1.2 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
- ・ pH5.0 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
- ・ pH6.8 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
- ・ 水 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
- ・ pH6.8 (100rpm) では、標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、全ての溶出試験液において「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た。

(溶出曲線)



(n=12)



<ファモチジン散 2%「日医工」>

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（医薬審発第 786 号 平成 13 年 5 月 31 日付）

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

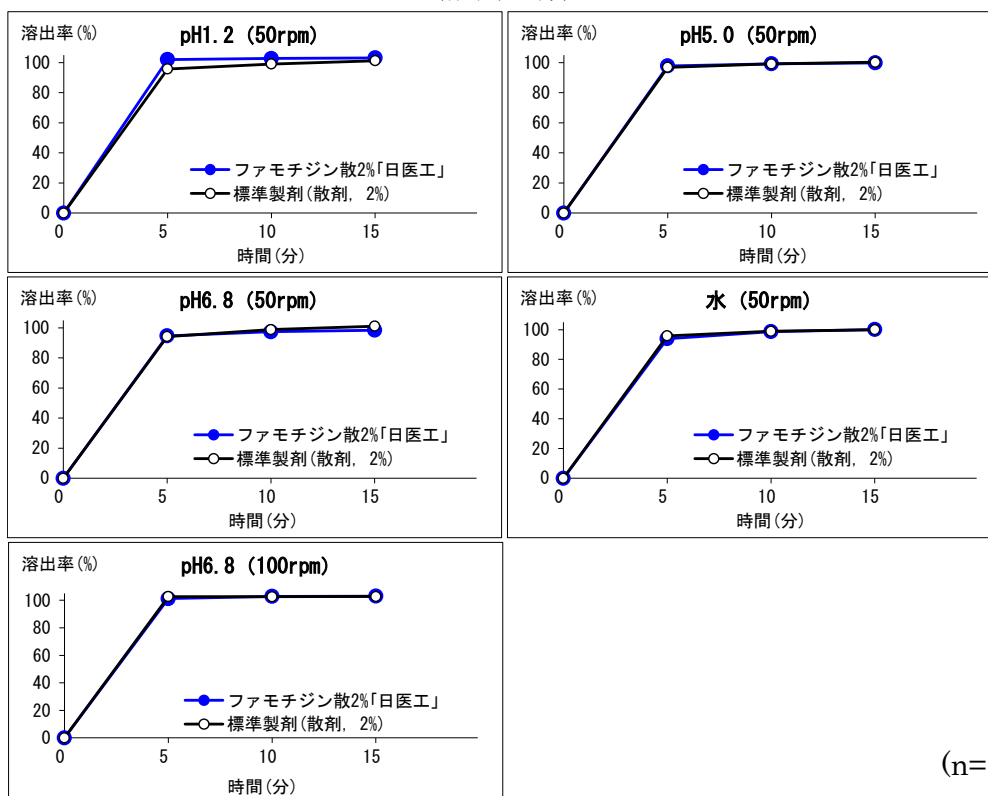
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH5.0, pH6.8, 水), 100rpm (pH6.8)

[判定]

- ・ pH1.2 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
- ・ pH5.0 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
- ・ pH6.8 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
- ・ 水 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
- ・ pH6.8 (100rpm) では、標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、全ての溶出試験液において「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た。

(溶出曲線)



(n=12)

### (3) 含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等試験<sup>3)</sup>

<ファモチジン散 10%「日医工」>

「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 18 年 11 月 24 日薬食審査発第 1124004 号）」に基づき溶出挙動を検討した結果、ファモチジン散 10%「日医工」と標準製剤は生物学的に同等であると判断された。

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

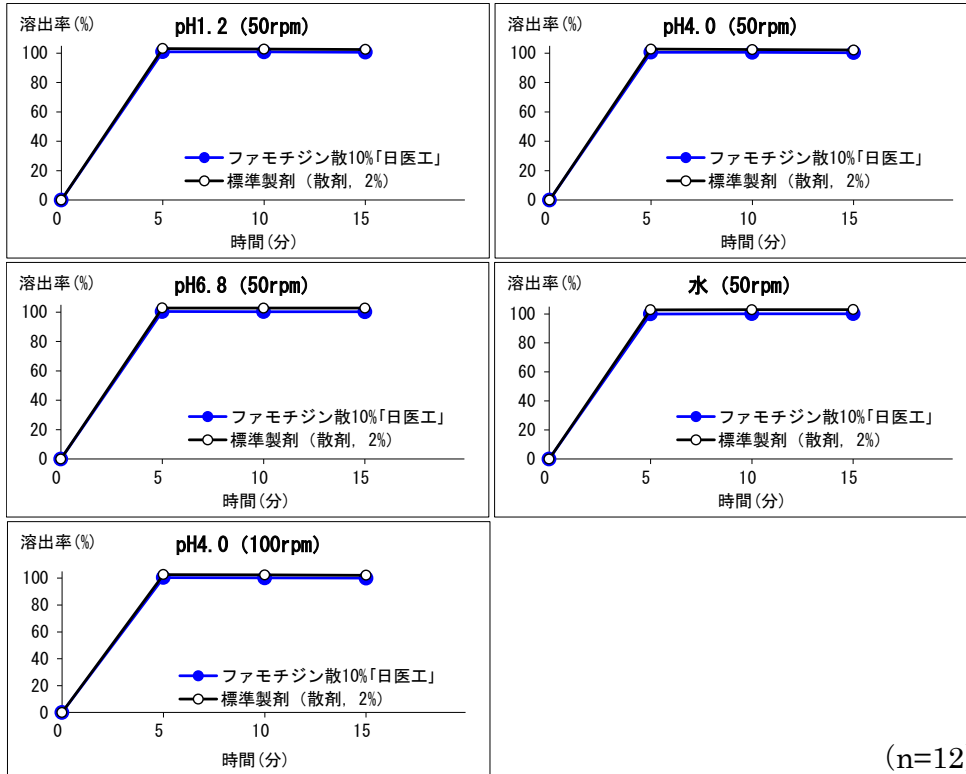
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH4.0, pH6.8, 水), 100rpm (pH4.0)

[判定]

- ・ pH1.2 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。また、最終比較時点 (15分) における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。
- ・ pH4.0 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。また、最終比較時点 (15分) における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。
- ・ pH6.8 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。また、最終比較時点 (15分) における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。
- ・ 水 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。また、最終比較時点 (15分) における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。
- ・ pH4.0 (100rpm) では、標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。また、最終比較時点 (15分) における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。

以上、ファモチジン散 10%「日医工」の溶出挙動を標準製剤（ファモスタジン散 2%）と比較した結果、上記すべての条件において「含量が異なる経口固形製剤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たことから、生物学的に同等とみなされた。

(溶出曲線)



(n=12)

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

錠剤は粉末とし、リン酸二水素カリウム試液に溶かした液につき、吸収スペクトルを測定するとき、波長 263~267nm に吸収の極大を示す。

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計

移動相：1- ヘプタンスルホン酸ナトリウム、水、酢酸、アセトニトリル、メタノール混液

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. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

## 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20mg1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

### **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**

該当資料なし

#### **(4) 探索的試験**

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. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群

H<sub>2</sub>受容体拮抗剤

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序<sup>4)</sup>

ヒスタミン H<sub>2</sub>受容体遮断薬。H<sub>2</sub>受容体は胃酸分泌に中心的な役割を果たしているため、これを遮断することにより、強力な胃酸分泌抑制作用を現す。

#### (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

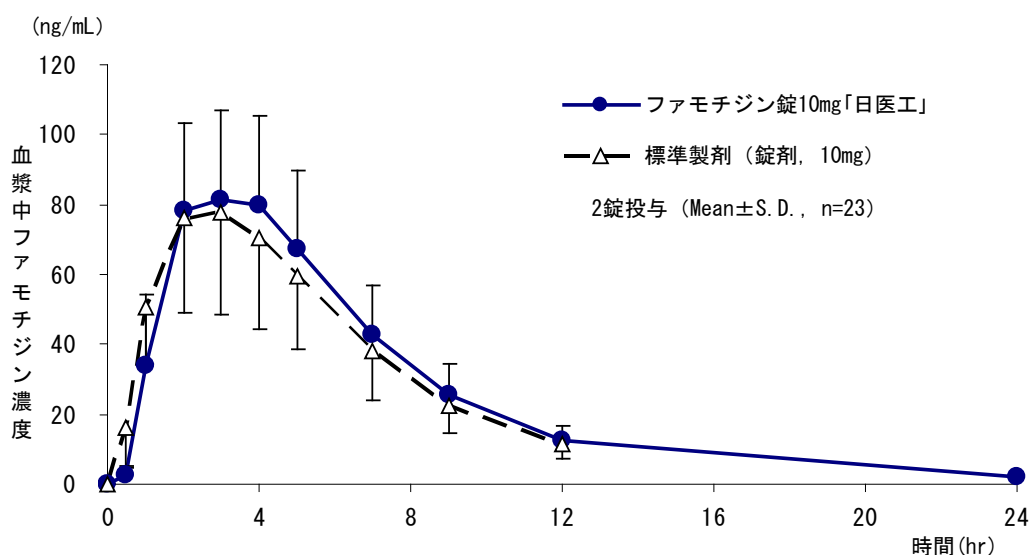
(「臨床試験で確認された血中濃度」の項参照)

#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度<sup>5)</sup>

<ファモチジン錠 10mg「日医工」>

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 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号）

ファモチジン錠 10mg「日医工」及び標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 2 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ファモチジン濃度を測定し、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。



[薬物速度論的パラメータ]

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
ファモチジン錠 10mg「日医工」	622.805 ± 190.734	87.62 ± 23.667	3.1 ± 0.949	3.768 ± 0.394
標準製剤 (錠剤, 10mg)	589.047 ± 193.200	83.08 ± 27.364	2.8 ± 0.850	3.787 ± 0.419

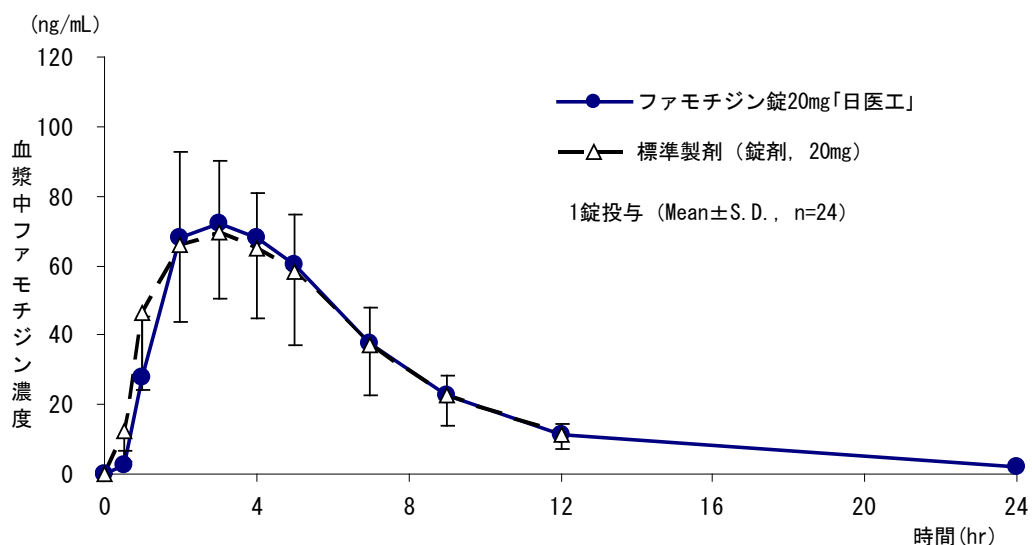
(2 錠投与, Mean ± S.D., n=23)

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。

<ファモチジン錠 20mg「日医工」>

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 18 年 11 月 24 日薬食審査発第 1124004 号）

ファモチジン錠 20mg「日医工」及び標準製剤を、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ファモチジン濃度を測定し、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。



[薬物速度論的パラメータ]

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
ファモチジン錠 20mg「日医工」	549.758 ± 104.324	80.05 ± 22.272	3.2 ± 1.049	3.873 ± 0.380
標準製剤 (錠剤, 20mg)	557.587 ± 151.146	77.42 ± 21.723	3.1 ± 1.248	3.985 ± 0.517

(1 錠投与, Mean ± S.D., n=24)

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。

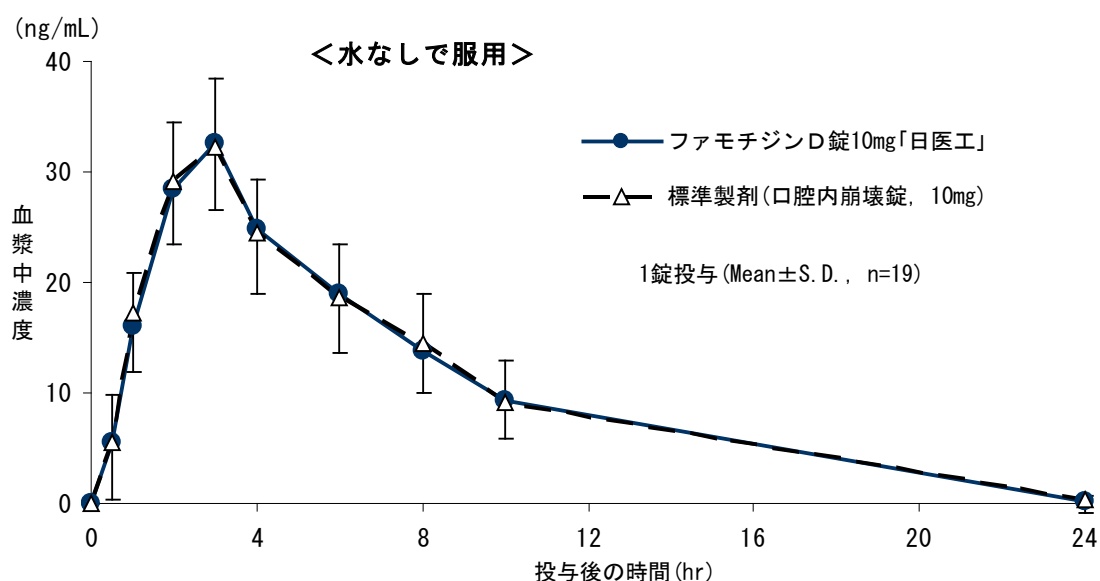


<ファモチジン D 錠 10mg「日医工」>

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 医薬審発第 786 号別添）

ファモチジン D 錠 10mg「日医工」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（水なしで服用及び水で服用）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) 水なしで服用



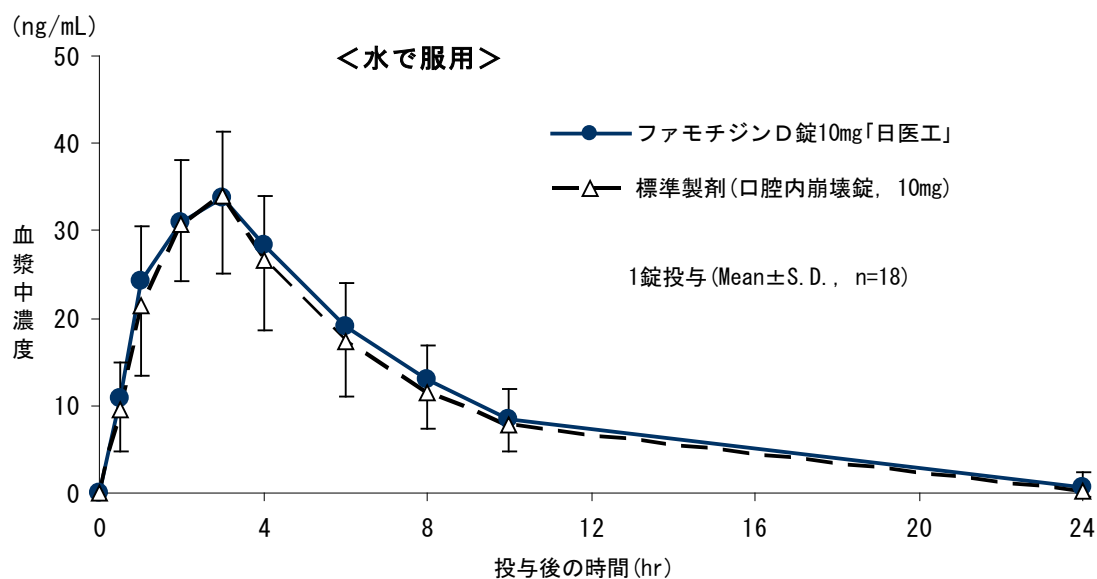
[薬物速度論的パラメータ：水なしで服用]

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (ng·h/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
ファモチジン D 錠 10mg「日医工」	253.26 ± 56.35	32.66 ± 5.72	3.05 ± 0.23	4.63 ± 1.61
標準製剤 (口腔内崩壊錠, 10mg)	254.23 ± 51.34	32.68 ± 5.97	2.84 ± 0.37	4.60 ± 1.58

(1 錠投与, 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。

2) 水で服用



[薬物速度論的パラメータ：水で服用]

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (ng·h/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
ファモチジン D 錠 10mg「日医工」	266.61±60.71	35.33±6.99	2.89±0.58	4.07±1.49
標準製剤 (口腔内崩壊錠, 10mg)	246.81±60.22	35.62±7.36	2.67±0.69	3.68±0.92

(1錠投与, Mean±S.D., n=18)

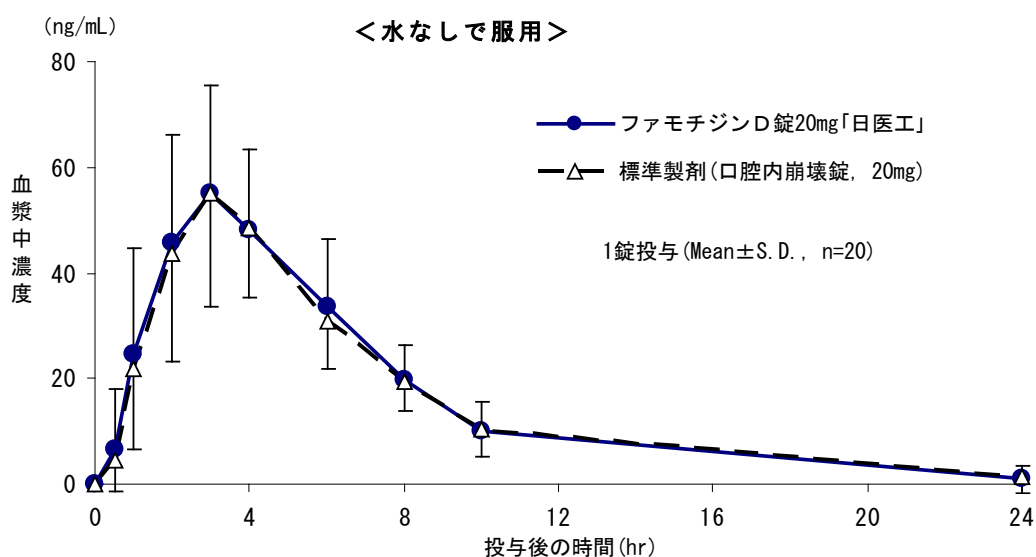
血漿中濃度並びに AUC, Cmax 等のパラメータは, 被験者の選択, 体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

<ファモチジン D 錠 20mg「日医工」>

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 医薬審発第 786 号別添）

ファモチジン D 錠 20mg「日医工」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（水なしで服用及び水で服用）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) 水なしで服用



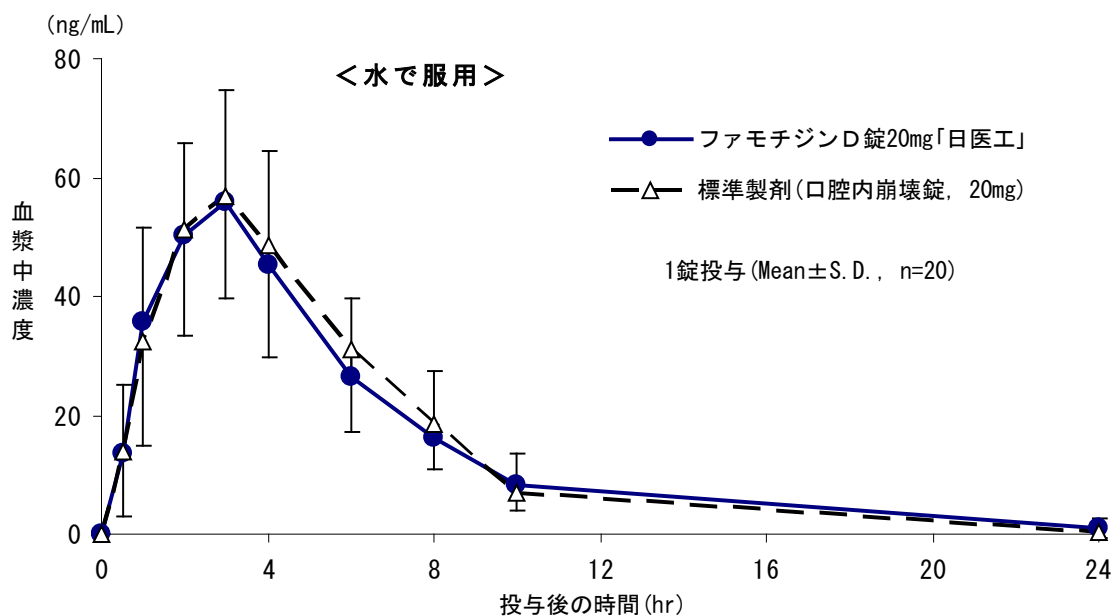
[薬物速度論的パラメータ：水なしで服用]

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (ng·h/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
ファモチジン D 錠 20mg「日医工」	388.71 ± 113.31	58.17 ± 19.68	3.05 ± 0.76	4.20 ± 2.12
標準製剤 (口腔内崩壊錠, 20mg)	384.27 ± 124.17	58.07 ± 18.72	3.15 ± 0.67	4.14 ± 1.00

(1 錠投与, 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。

2) 水で服用



[薬物速度論的パラメータ：水で服用]

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (ng·h/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
ファモチジン D 錠 20mg「日医工」	365.98±144.81	60.94±18.43	2.85±0.75	4.21±0.88
標準製剤 (口腔内崩壊錠, 20mg)	368.26±102.70	60.43±17.48	3.05±0.76	3.80±0.46

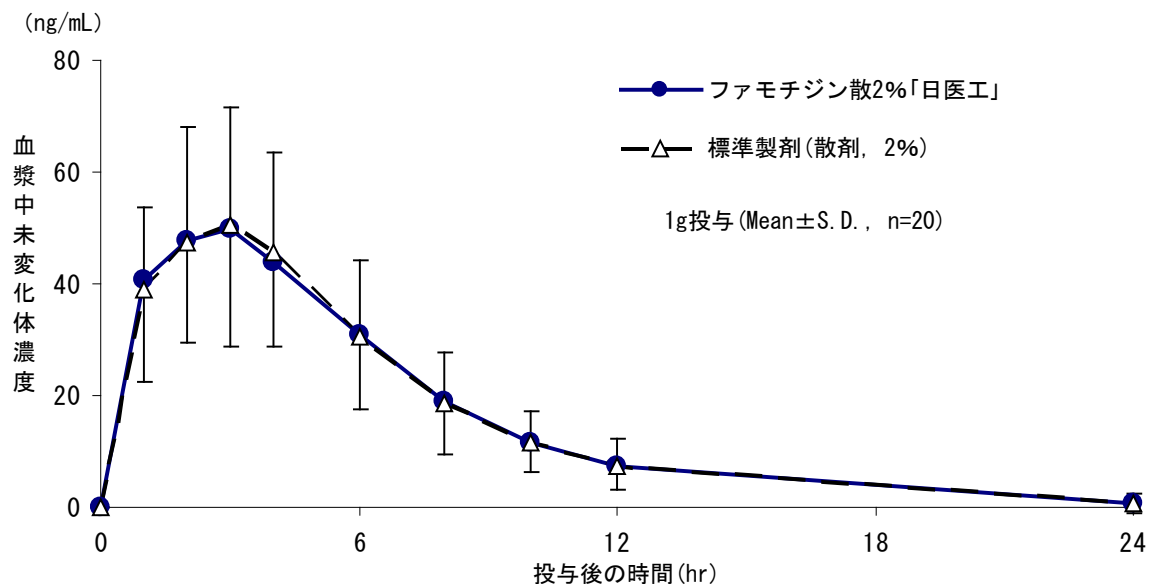
(1錠投与, Mean±S.D., n=20)

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。

<ファモチジン散 2%「日医工」>

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 医薬審発第 786 号別添）

ファモチジン散 2%「日医工」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1g（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。



[薬物速度論的パラメータ]

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (ng·h/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (h)	t1/2 (h)
ファモチジン散 2%「日医工」	382.74 ± 157.01	56.79 ± 21.36	2.35 ± 0.99	3.33 ± 1.21
標準製剤 (散剤, 2%)	381.11 ± 143.74	56.73 ± 19.45	2.60 ± 0.88	3.19 ± 1.32

(1g 投与, 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。

**(4) 中毒域**

該当資料なし

**(5) 食事・併用薬の影響**

(「VIII-7. 相互作用」の項参照)

**(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) 解析方法**

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**

(「VIII-10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与」の項参照)

**(3) 乳汁への移行性**

(「VIII-10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与」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

**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. トランスポーターに関する情報**

該当資料なし

**8. 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

該当記載事項なし

### 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」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

- （1）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。  
<D錠のみ>
- （2）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、唾液または水で飲み込むこと。

### 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

##### 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（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) 重大な副作用（類薬）

**不全収縮**：他の H<sub>2</sub> 受容体拮抗剤で不全収縮があらわれるとの報告がある。

続き

#### (4) その他の副作用

	頻度不明
過敏症 <sup>注)</sup>	発疹・皮疹，蕁麻疹(紅斑)，顔面浮腫
血液 <sup>注)</sup>	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 <sup>注)</sup>	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) 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

#### (6) 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

#### (7) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

- 1) **禁忌**：本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。
- 2) **慎重投与**：薬物過敏症の既往歴のある患者には慎重に投与すること。
- 3) **重大な副作用**：
  - ①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) **その他の副作用**：過敏症（発疹・皮疹，蕁麻疹（紅斑），顔面浮腫）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

該当記載事項なし

## 13. 過量投与

該当記載事項なし

## 14. 適用上の注意

<錠剤，D錠>

- (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。）

<D錠>

(2) **服用時**：

- 1) 本剤は舌の上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

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

該当記載事項なし

## 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）

(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

製 剤	ファモチジン錠 10mg「日医工」 ファモチジン錠 20mg「日医工」 ファモチジン D 錠 10mg「日医工」 ファモチジン D 錠 20mg「日医工」 ファモチジン散 2%「日医工」 ファモチジン散 10%「日医工」	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

外箱等に表示の使用期限内に使用すること。（3年：安定性試験結果に基づく）

### 3. 貯法・保存条件

錠：気密容器で室温保存，遮光保存

D 錠，散：気密容器で室温保存

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### (1) 薬局での取り扱い上の留意点について

（「貯法・保存条件」の項参照）

#### (2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

くすりのしおり：有り

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目）を参照）

#### (3) 調剤時の留意点について

該当記載事項なし

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

	PTP 又は分包	バラ
ファモチジン錠 10mg「日医工」	100 錠 (10 錠× 10) 1000 錠 (10 錠×100)	500 錠
ファモチジン錠 20mg「日医工」	100 錠 (10 錠× 10) 1000 錠 (10 錠×100)	500 錠
ファモチジン D 錠 10mg「日医工」	100 錠 (10 錠× 10) 500 錠 (10 錠× 50)	—
ファモチジン D 錠 20mg「日医工」	100 錠 (10 錠× 10) 500 錠 (10 錠× 50)	—
ファモチジン散 2%「日医工」	0.5g×350 包	100g
ファモチジン散 10%「日医工」	—	100g

## 7. 容器の材質

	PTP 又は分包	バラ
ファモチジン錠 10mg「日医工」 ファモチジン錠 20mg「日医工」	ポリ塩化ビニル, アルミニウム箔	アルミニウム・ポリエチレン・ ポリエチレンテレフタレートラミネート袋
ファモチジン D 錠 10mg「日医工」 ファモチジン D 錠 20mg「日医工」	ポリ塩化ビニル, アルミニウム箔	—
ファモチジン散 2%「日医工」	ポリエチレンテレフタレート, ポリエチレン, アルミニウムを ラミネートしたフィルム	ポリエチレン瓶, ポリプロピレンキャップ
ファモチジン散 10%「日医工」	—	ポリエチレン瓶, ポリエチレンキャップ

## 8. 同一成分・同効薬

同一成分: ガスター錠 10mg, ガスター錠 20mg, ガスターD 錠 10mg, ガスターD 錠 20mg,  
ガスター散 2%, ガスター散 10%

## 9. 国際誕生年月日

不明

## 10. 製造販売承認年月日及び承認番号

	承認年月日	承認番号
ファモチジン錠 10mg「日医工」	2011年 7月 15日	22300AMX00803000
ファモチジン錠 20mg「日医工」	2011年 7月 15日	22300AMX00804000

	承認年月日	承認番号
ファモチジン D 錠 10mg「日医工」	2005年 9月 30日	21700AMZ00735000
ファモチジン D 錠 20mg「日医工」	2004年 2月 25日	21600AMZ00337000

	承認年月日	承認番号
ファモチジン散 2%「日医工」	2004年 2月 25日	21600AMZ00336000
ファモチジン散 10%「日医工」	2010年 7月 15日	22200AMX00602000

旧販売名	承認年月日	承認番号
ファモチジン D 錠 10mg「KOBA」	2005年 9月 30日	21700AMZ00735000
ファモチジン D 錠 20mg「KOBA」	2004年 2月 25日	21600AMZ00337000

旧販売名	承認年月日	承認番号
ファモチジン散 2%「KOBA」	2004年 2月 25日	21600AMZ00336000

### 11. 薬価基準収載年月日

	薬価基準収載年月日
ファモチジン錠 10mg「日医工」	2011年 11月 28日
ファモチジン錠 20mg「日医工」	2011年 11月 28日

	薬価基準収載年月日
ファモチジン D 錠 10mg「日医工」	2012年 6月 1日
ファモチジン D 錠 20mg「日医工」	2012年 6月 1日

	薬価基準収載年月日
ファモチジン散 2%「日医工」	2012年 6月 1日
ファモチジン散 10%「日医工」	2010年 11月 19日

旧販売名	薬価基準収載年月日
ファモチジン D 錠 10mg「KOBA」	2006年 7月 7日
ファモチジン D 錠 20mg「KOBA」	2004年 7月 9日

旧販売名	薬価基準収載年月日
ファモチジン散 2%「KOBA」	2000年 7月 7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. 投与期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬期間制限の対象となる医薬品ではない。

### 16. 各種コード

	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT(9桁) コード
ファモチジン錠 10mg「日医工」	2325003F1261	621638401	116384101
ファモチジン錠 20mg「日医工」	2325003F2012 (統一収載コード)	621638501	116385801
ファモチジン D 錠 10mg「日医工」	2325003F3191	621748803	117488503
ファモチジン D 錠 20mg「日医工」	2325003F4015 (統一収載コード)	621638602	116386502
ファモチジン散 2%「日医工」	2325003B2126	621638202	116382702
ファモチジン散 10%「日医工」	2325003B1090	622037501	120375201

### 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) 日医工株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 2) 日医工株式会社 社内資料 (溶出試験)
- 3) 日医工株式会社 社内資料 (生物学的同等性試験, 散 10%)
- 4) 第十七改正日本薬局方解説書 C-4320, 廣川書店, 東京 (2016)
- 5) 日医工株式会社 社内資料 (生物学的同等性試験)

### **2. その他の参考文献**

なし

## **X II. 参考資料**

### **1. 主な外国での発売状況**

なし

### **2. 海外における臨床支援情報**

なし



### 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

##### 粉砕物の安定性試験

##### ファモチジン錠 10mg 「日医工」

粉砕物の安定性を 25℃・60%RH・120 万 Lx・hr の保存条件で検討した結果、開始時性状は白色の粉末であり、120 万 Lx・hr で微黄色の粉末であった。純度は規格外であり、含量は規格内であった。

試験実施期間：2009/10/17～2009/11/20

#### ● 粉砕物 25℃・60%RH・約 120 万 Lx・hr [開放]

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量	
		開始時	約 120 万 Lx・hr
性状	A	白色の粉末	微黄色の粉末
純度試験 (HPLC) <※1>	A	適合	<b>不適合</b>
含量 (%) ※2 <94.0～106.0%>	A	102.0	98.6

※1：①ファモチジン以外の各々のピーク面積が標準品のファモチジンのピーク面積の 1/5 倍以下

②ファモチジン以外の各々のピークの合計面積は標準品のファモチジンのピーク面積より大きくない

※2：表示量に対する含有率 (%)

規格外：太字

### ファモチジン錠 20mg 「日医工」

粉砕物の安定性を 25℃・60%RH・曝光量 120 万 Lx・hr の保存条件で検討した結果、開始時性状は白色の粉末であり、120 万 Lx・hr で微黄色の粉末であった。純度は規格外であり、含量は規格内であった。

試験実施期間：2009/10/17～2009/11/24

#### ● 粉砕物 25℃・60%RH・曝光量 120 万 Lx・hr [開放]

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量	
		開始時	120 万 Lx・hr
性状	A	白色の粉末	微黄色の粉末
純度試験 (HPLC) <※1>	A	適合	<b>不適合</b>
含量 (%) ※2 <94.0～106.0%>	A	101.4	98.9

※1：①ファモチジン以外の各々のピーク面積が標準品のファモチジンのピーク面積の 1/5 倍以下

②ファモチジン以外の各々のピークの合計面積は標準品のファモチジンのピーク面積より大きくない

※2：表示量に対する含有率 (%)

規格外：太字

### ファモチジンD錠 10mg 「日医工」

粉砕物の安定性を 25℃・75%RH の保存条件で検討した結果、性状は開始時白色の粉末であり、6 週後にわずかに黄色味がかかった。含量は規格内であった。

検体作成：試験製剤を乳鉢で粉砕した。

試験実施期間：2011/12/22～2012/ 3/5

#### ● 粉砕物 25℃・75%RH [遮光・開放]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	4 週	6 週	8 週
性状 n=10	1NS022	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	わずかに黄色味がかかる	わずかに黄色味がかかる
含量 (%) ※ n=3 <94.0～106.0%>	1NS022	96.6～96.8	95.5～95.7	95.2～96.0	95.0～95.6	94.8～95.0
(参考値) 重量変化 (%)	1NS022	—	3.7	4.1	4.1	4.3

※：表示量に対する含有率 (%)

## ファモチジンD錠 20mg 「日医工」

粉砕物の安定性を 25℃・75%RH の保存条件で検討した結果、性状は開始時白色の粉末であり、2 週後にやや黄色みを帯びた。含量は規格内であった。

検体作成：試験製剤を乳鉢で粉砕した。

試験実施期間：2012/5/23～2012/8/9

### ● 粉砕物 25℃・75%RH [遮光・開放]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	4 週	6 週	8 週
性状 n=10	1NS029	白色の粉末	やや黄色みを帯びる	やや黄色みを帯びる	やや黄色みを帯びる	やや黄色みを帯びる
含量 (%) ※ n=3 <94.0～106.0%>	1NS029	95.6～96.3	96.4～97.0	95.8～96.8	95.7～96.5	96.6～97.4
(参考値) 重量変化 (%)	1NS029	—	2.8	2.1	2.5	3.0

※：表示量に対する含有率 (%)

## (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ通過性試験

### ファモチジン錠 10mg 「日医工」

#### 1) 試験方法

##### [崩壊懸濁試験]

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55℃の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

##### [通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2～3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

## 2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
ファモチジン錠 10mg 「日医工」	破壊した検体を用いて試験したとき 5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr. チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック ((株) じほう)」に準じて実施しました。

## ファモチジン錠 20mg 「日医工」

### 1) 試験方法

#### [崩壊懸濁試験]

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55°C の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

#### [通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

### 2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
ファモチジン錠 20mg 「日医工」	破壊した検体を用いて試験したとき 5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック ((株) じほう)」に準じて実施しました。

## ファモチジン D 錠 10mg 「日医工」

### 1) 試験方法

#### [崩壊懸濁試験]

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55°C の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

#### [通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

### 2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
ファモチジン D 錠 10mg 「日医工」	5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック ((株) じほう)」に準じて実施しました。

## ファモチジンD錠 20mg「日医工」

### 1) 試験方法

#### [崩壊懸濁試験]

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体1個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約55℃の温湯20mLを吸い取った。ディスペンサーに蓋をして5分間放置後、ディスペンサーを手で15往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に5分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体1個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

#### [通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約3分の2を水平にし、注入端をその約30cm上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

### 2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
ファモチジンD錠 20mg「日医工」	5分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック ((株) じほう)」に準じて実施しました。

## ファモチジン散 2%「日医工」

### 1) 試験方法

#### [崩壊懸濁試験]

検体 1g を容器にとり、約 55℃の温湯 20mL を加え、軽く攪拌し、ディスペンサー内に入れ、ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1g を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

#### [通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

試験実施期間：2019/1/30~2/7

ロット番号：D00300

### 2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
ファモチジン散 2% 「日医工」	5 分以内に溶解・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック ((株) じほう)」に準じて実施しました。

## ファモチジン散 10%「日医工」

### 1) 試験方法

#### [崩壊懸濁試験]

検体 1g を容器にとり、約 55℃の温湯 20mL を加え、軽く攪拌し、ディスペンサー内に入れ、ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1g を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

#### [通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

試験実施期間：2019/1/30~2/7

ロット番号：FU0102

### 2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
ファモチジン散 2% 「日医工」	5 分以内に溶解・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック ((株) じほう)」に準じて実施しました。

### 2. その他の関連資料

なし

付表 1—1

薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定及び物理化学的性質等	○	×	×
	2 製造方法	○	△	○
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 副次的薬理・安全性薬理	○	×	×
	3 その他の薬理	△	×	×
ホ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
	6 その他の薬物動態	△	×	×
ヘ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 遺伝毒性	○	×	×
	4 がん原性	△	×	×
	5 生殖発生毒性	○	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される



付表 1 — 2

医薬発第 481 号（平成 11 年 4 月 8 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的・科学的性質等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 生殖発生毒性	○	×	×
	4 変異原性	○	×	×
	5 がん原性	△	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ホ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される

付表 1 — 3

薬発第 698 号（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的・化学的性質等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	×
	2 苛酷試験	○	×	×
	3 加速試験	×	○	○
ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 急性毒性	○	×	×
	2 亜急性毒性	○	×	×
	3 慢性毒性	○	×	×
	4 生殖に及ぼす影響	○	×	×
	5 依存性	△	×	×
	6 抗原性	△	×	×
	7 変異原性	△	×	×
	8 がん原性	△	×	×
	9 局所刺激	△	×	×
ホ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の試験成績に関する資料	臨床試験の試験成績	○	×	○

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される