

H₂受容体拮抗剤

ファモチジンOD錠10mg, 20mg「オーハラ」

FAMOTIDINE OD TABLETS 10mg, 20mg「OHARA」

(ファモチジン口腔内崩壊錠)

i Package仕様の個装箱及び ピッチコントロールしたPTPシートを提供

POINT
1

3つの製品情報を盛り込んだ
i Package仕様です。

製品名カード、剤形イメージ、GS1コードの
3つの製品情報 (information) を提供して
います。また、解体用ミシン目を設けること
により、廃棄時の負担軽減に配慮しています。

POINT
2

PTPシートはピッチコントロール
し、錠剤は両面印字しています。

PTPシートに成分名、含量、屋号、GS1コードを
ピッチコントロール表示し、また錠剤の両面
に成分名、含量、屋号を印字しました。



ファモチジンOD錠20mg「オーハラ」

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

【包装】

ファモチジンOD錠10mg「オーハラ」: (PTP) 100錠(10錠×10)、500錠(10錠×50) (バラ) 500錠

ファモチジンOD錠20mg「オーハラ」: (PTP) 100錠(10錠×10)、500錠(10錠×50) (バラ) 500錠

※効能又は効果、用法及び用量、禁忌を含む注意事項等情報は、Drug Informationをご参照ください。



大原薬品工業株式会社

【お問い合わせ先】

〒104-6591 東京都中央区明石町8-1 聖路加タワー36階 TEL.03-6740-7701 (代表) FAX.03-6740-7702

●お客様相談室 (フリーダイヤル)
9:00~18:00 月~金曜日 (祝祭日を除く)



0120-419-363

●当社の製品情報などはホームページで

<https://www.ohara-ch.co.jp>

ファモチジンOD錠10mg, 20mg オーハラ

組成・性状

販 売 名	ファモチジンOD錠10mg オーハラ			ファモチジンOD錠20mg オーハラ		
剤形写真						
有効成分	1錠中日局ファモチジン10mg含有			1錠中日局ファモチジン20mg含有		
性状・剤形	白色・口腔内崩壊錠			白色・口腔内崩壊錠		
外 形	表面	裏 面	側 面	表面	裏 面	側 面
						
	直径：7.6mm 厚さ：2.9mm			直径：8.6mm 厚さ：3.6mm		
質 量	130mg			195mg		
識別表示	ファモチジンOD 10 オーハラ			ファモチジンOD 20 オーハラ		
添 加 剤	D-マンニトール、トウモロコシデンプン、エチルセルロース、セタノール、ラウリル硫酸ナトリウム、トリアセチン、軽質無水ケイ酸、結晶セルロース、アスパルテム（L-フェニルアラニン化合物）、クロスポビドン、l-メントール、ステアリン酸マグネシウム、香料					

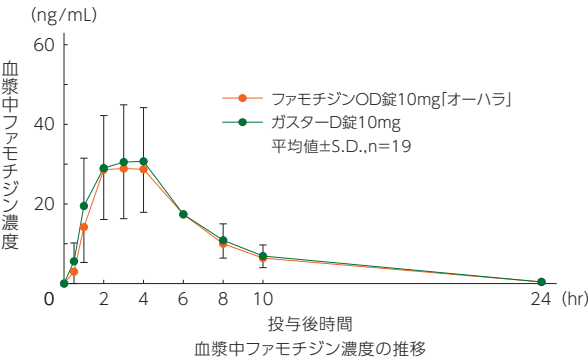
加速試験

規格	検体の包装状態	期間	試験項目	包装形態	結果
OD錠10mg、 OD錠20mg	PTPシート＋個装箱	6ヵ月	性状、確認試験、含量均一性試験、崩壊試験、溶出試験、定量	PTP包装	全て変化なし。
	ポリエチレン容器			バラ包装	全て変化なし。

試験条件：40℃±1℃、75%RH±5%RH (承認時資料)

生物学的同等性試験

●ファモチジンOD錠10mg「オーハラ」(水なし投与)

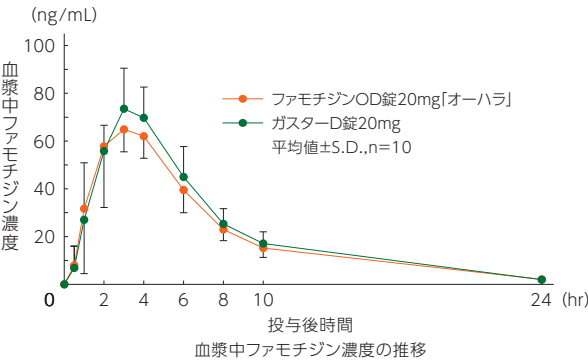


	n	AUC _{0→24} (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	t _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
ファモチジンOD錠10mg「オーハラ」	19	221.6±79.3	32.3±12.3	2.8±0.9	3.5±1.2
ガスターD錠10mg	19	237.9±89.1	34.5±13.9	2.9±0.9	3.6±1.2

(平均値±S.D.)

ファモチジンOD錠10mg「オーハラ」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)健康成人男子に絶食後、水なし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、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。また、水あり投与についてもガスターD錠10mgとの生物学的同等性が確認されている(承認時資料)。

●ファモチジンOD錠20mg「オーハラ」(水なし投与)



	n	AUC _{0→24} (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	t _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
ファモチジンOD錠20mg「オーハラ」	10	505.3±90.0	67.6±7.3	3.2±0.8	4.8±0.5
ガスターD錠20mg	10	549.1±107.9	76.3±15.1	3.2±0.8	4.5±0.5

(平均値±S.D.)

ファモチジンOD錠20mg「オーハラ」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)健康成人男子に絶食後、水なし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、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。また、水あり投与についてもガスターD錠20mgとの生物学的同等性が確認されている(承認時資料)。

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

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「オーハラ」
ファモチジンOD錠20mg「オーハラ」
FAMOTIDINE OD TABLETS 10mg, 20mg「OHARA」

2023年9月改訂(第1版)

日本標準商品分類番号		
872325		
	OD錠10mg	OD錠20mg
承認番号	22500AMX00356000	22500AMX00357000
承認年月	2013年2月	2013年2月
薬価収載	2013年6月	2013年6月
販売開始	2005年7月	2005年7月
貯 法 室温保存		
有効期間 3年		

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)	8. 重要な基本的注意										
2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者	血液像、肝機能、腎機能等に注意すること。										
4. 効能又は効果	9. 特定の背景を有する患者に関する注意										
○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	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 9.2 腎機能障害患者 血中濃度が持続するので、投与量を減するか投与間隔をあけて使用すること。[7.1、11.1.7 参照] 9.3 肝機能障害患者 症状が悪化するおそれがある。 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。 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。 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。 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。										
6. 用法及び用量	10. 相互作用										
〈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。	10.2 併用注意(併用に注意すること) <table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td>アゾール系抗真菌薬 イトラコナゾール</td><td>左記の薬剤の血中濃度が低下する。</td><td>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。</td></tr></table>	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。				
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。									
7. 用法及び用量に関連する注意	11. 副作用										
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。[9.2 参照] 1回20mg 1日2回投与を基準とする場合 <table><tr><th>クレアチニンクリアランス (mL/min)</th><th>投与法</th></tr><tr><td>Ccr≥60</td><td>1回20mg 1日2回</td></tr><tr><td>60>Ccr>30</td><td>1回20mg 1日1回 1回10mg 1日2回</td></tr><tr><td>30≥Ccr</td><td>1回20mg 2～3日に1回 1回10mg 1日1回</td></tr><tr><td>透析患者</td><td>1回20mg 透析後1回 1回10mg 1日1回</td></tr></table>	クレアチニンクリアランス (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	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。 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。
クレアチニンクリアランス (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										

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

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、背部痛

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。

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。

15. その他の注意

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。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：ファモチジン（Famotidine）

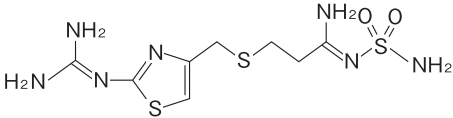
化学名：N-Aminosulfonyl-3-[[2-(diaminomethyleneamino)-1,3-thiazol-4-yl]methylsulfanyl]propanimidamide

分子式：C₈H₁₅N₇O₂S₃

分子量：337.45

性状：本品は白色～帯黄白色の結晶である。
本品は酢酸（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。
本品は光によって徐々に着色する。

化学構造式：



融点：約164℃（分解）

※詳細は電子添文をご参照ください。



製造販売元

大原薬品工業株式会社
滋賀県甲賀市甲賀町鳥居野121-15

〈資料請求先及び問い合わせ先〉

大原薬品工業株式会社 お客様相談室
〒104-6591 東京都中央区明石町8-1 聖路加タワー36階
☎ 0120-419-363 FAX 03-6740-7702
URL <https://www.ohara-ch.co.jp>