

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のI F記載要領 2013 に準拠して作成

H₂受容体拮抗剤

日本薬局方 ファモチジン錠

J・P Famotidine Tablets

ファモチジン錠10mg「日新」

ファモチジン錠20mg「日新」

ファモチジンOD錠10mg「日新」

ファモチジンOD錠20mg「日新」

Famotidine OD Tablets 10mg・20mg “NISSIN”

剤形	錠10mg、錠20mg : 錠剤（糖衣錠） OD錠10mg、OD錠20mg : 錠剤（素錠：口腔内崩壊錠）			
製剤の規制区分	該当しない			
規格・含量	錠10mg、OD錠10mg : 1錠中に日本薬局方ファモチジン10mg含有 錠20mg、OD錠20mg : 1錠中に日本薬局方ファモチジン20mg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	販売名変更による			
		製造販売承認年月日	薬価基準収載年月日	発売年月日
	錠10mg	2015年1月20日	2015年6月19日	2015年6月19日
	錠20mg	2015年1月20日	2015年6月19日	2015年6月19日
	OD錠10mg	2015年1月20日	2015年6月19日	2015年6月19日
	OD錠20mg	2015年1月20日	2015年6月19日	2015年6月19日
開発・製造販売（輸入）・提携・販売会社名	製造販売元：日新製薬株式会社			
医薬情報担当者の連絡先				
問い合わせ窓口	日新製薬株式会社 安全管理部 TEL：023-655-2131 FAX：023-655-3419 医療関係者向けホームページ： http://www.yg-nissin.co.jp/			

本I Fは、ファモチジン錠10mg・20mg「日新」：2015年3月改訂（第11版）、ファモチジンOD錠10mg・20mg「日新」：2017年11月改訂（第13版）の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

I F 利用の手引きの概要 ー日本病院薬剤師会ー

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、I F と略す）の位置付け並びに I F 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 I F 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新たな I F 記載要領 2008 が策定された。

I F 記載要領 2008 では、I F 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-I F）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-I F が提供されることとなった。

最新版の e-I F は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.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-I F を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的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-I F の情報を検討する組織を設置して、個々の I F が添付文書を補完する適正使用上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、I F 記載要領の一部改訂を行い I F 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. I F とは

I F 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 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、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。

[I F の様式]

- ①規格は A 4 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。
- ② I F 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「I F 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。

[I F の作成]

- ① I F 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。
- ② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの I F 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、「I F 記載要領 2013」と略す）により作成された I F 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。

[I F の発行]

- ① 「 I F 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、「 I F 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 I F が改訂される。

3. I F の利用にあたって

「 I F 記載要領 2013 」においては、 P D F 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 I F 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、 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 M R 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、 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、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、 I F 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

I F 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。 I F 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、 I F があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、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)

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	28
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	28
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	28
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	28
5. 慎重投与内容とその理由	28
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	28
7. 相互作用	28
8. 副作用	29
9. 高齢者への投与	30
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	30
11. 小児等への投与	30
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	30
13. 過量投与	30
14. 適用上の注意	31
15. その他の注意	31
16. その他	31

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	32
2. 毒性試験	32

Ⅹ. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	33
2. 有効期間又は使用期限	33
3. 貯法・保存条件	33
4. 薬剤取扱い上の注意点	33
5. 承認条件等	33
6. 包装	33
7. 容器の材質	33
8. 同一成分・同効薬	33
9. 国際誕生年月日	33
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	34
11. 薬価基準収載年月日	34
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	34
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	34
14. 再審査期間	34
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	34
16. 各種コード	35
17. 保険給付上の注意	35

Ⅺ. 文献

1. 引用文献	36
2. その他の参考文献	36

Ⅻ. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	36
2. 海外における臨床支援情報	36

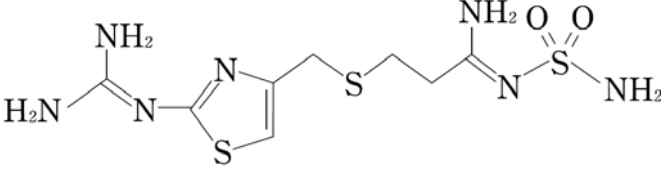
ⅫⅢ. 備考

その他の関連資料	36
----------	----

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	<p>ファモチジンは、チアゾール環を有するヒスタミンH₂受容体拮抗剤である。日新製薬㈱は、「ガスリック錠 10mg」、「ガスリック錠 20mg」、口腔内崩壊製剤である「ガスリックD錠 20mg」を後発医薬品として企画・開発し、医薬発第481号（平成11年4月8日）に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2002年5月に承認を取得し、2002年7月に薬価収載された。</p> <p>その後、「ガスリックD錠 10mg」の承認を2004年2月に取得し、2004年7月に薬価収載された。</p> <p>医療事故防止対策に基づき、2015年1月に販売名をそれぞれ『ファモチジン錠 10mg「日新」』、『ファモチジン錠 20mg「日新」』、『ファモチジンOD錠 10mg「日新」』、『ファモチジンOD錠 20mg「日新」』に変更し、2015年6月に薬価収載された。</p>
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	<p>ファモチジンはヒスタミンH₂受容体遮断薬である。H₂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あらわす。</p> <p>OD錠は、唾液のみで服用可能である。</p> <p>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、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）、肝機能障害、黄疸、横紋筋融解症、QT延長、意識障害、痙攣、間質性腎炎、急性腎不全、間質性肺炎があらわれることがある。</p>


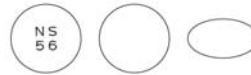
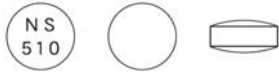

Ⅱ. 名称に関する項目

<p>1. 販売名 (1) 和名</p> <p>(2) 洋名</p> <p>(3) 名称の由来</p>	<p>ファモチジン錠 10mg 「日新」 ファモチジン錠 20mg 「日新」 ファモチジンOD錠 10mg 「日新」 ファモチジンOD錠 20mg 「日新」 Famotidine Tablets 10mg “NISSIN” Famotidine Tablets 20mg “NISSIN” Famotidine OD Tablets 10mg “NISSIN” Famotidine OD Tablets 20mg “NISSIN” 本剤の一般名「ファモチジン」に由来する。</p>
<p>2. 一般名 (1) 和名 (命名法)</p> <p>(2) 洋名 (命名法)</p> <p>(3) ステム</p>	<p>ファモチジン (JAN) Famotidine (JAN、INN) シメチジン系のヒスタミンH₂受容体拮抗剤：-tidine</p>
<p>3. 構造式又は示性式</p>	
<p>4. 分子式及び分子量</p>	<p>分子式：C₈H₁₅N₇O₂S₃ 分子量：337.45</p>
<p>5. 化学名 (命名法)</p>	<p><i>N</i>-Aminosulfonyl-3-[[2-(diaminomethyleneamino)-1,3-thiazol-4-yl]methylsulfanyl]propanamide (IUPAC)</p>
<p>6. 慣用名、別名、略号、記号番号</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>7. CAS登録番号</p>	<p>76824-35-6</p>

Ⅲ. 有効成分に関する項目

<p>1. 物理化学的性質</p> <p>(1) 外観・性状</p> <p>(2) 溶解性</p> <p>(3) 吸湿性</p> <p>(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点</p> <p>(5) 酸塩基解離定数</p> <p>(6) 分配係数</p> <p>(7) その他の主な示性値</p>	<p>白色～帯黄白色の結晶である。</p> <p>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。</p> <p>0.5mol/L 塩酸試液に溶ける。</p> <p>該当資料なし</p> <p>融点：約 164°C (分解)</p> <p>pKa：7.06</p> <p>該当資料なし</p> <p>比吸光度：$E_{1\text{cm}}^{1\%}$ (265nm) 約 410</p>
<p>2. 有効成分の各種条件下における安定性</p>	<p>光によって徐々に着色する。</p>
<p>3. 有効成分の確認試験法</p>	<p>日本薬局方ファモチジンの確認試験法による。</p> <p>(1) 紫外可視吸光度測定法</p> <p>(2) 赤外吸収スペクトル測定法 (臭化カリウム錠剤法)</p>
<p>4. 有効成分の定量法</p>	<p>日本薬局方ファモチジンの定量法による。</p> <p>0.1mol/L 過塩素酸による滴定 (電位差滴定法)</p>

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 (1) 剤形の区別、外観及び性状	販売名	ファモチジン錠 10mg「日新」	ファモチジン錠 20mg「日新」
	区別	錠剤（糖衣錠）	
	性状	白色～微黄白色の糖衣錠	
	外形		
	大きさ	錠径：6.9mm 錠厚：3.7mm 重量：140mg	錠径：7.6mm 錠厚：4.3mm 重量：200mg
	販売名	ファモチジンOD錠 10mg「日新」	ファモチジンOD錠 20mg「日新」
	区別	錠剤（素錠：口腔内崩壊錠）	
	性状	白色の素錠	白色の片面割線入りの素錠
	外形		
	大きさ	錠径：6.0mm 錠厚：2.9mm 重量：80mg	錠径：6.0mm 錠厚：3.1mm 重量：90mg
(2) 製剤の物性	該当資料なし		
(3) 識別コード	錠 10mg : NS 5 1 錠 20mg : NS 5 6 OD錠 10mg : NS 5 1 0 OD錠 20mg : NS 5 1 1		
(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等	該当しない		
2. 製剤の組成			
(1) 有効成分（活性成分）の含量	錠 10mg、OD錠 10mg：1錠中に日本薬局方ファモチジン 10mg 含有 錠 20mg、OD錠 20mg：1錠中に日本薬局方ファモチジン 20mg 含有		
(2) 添加物	錠 10mg、錠 20mg： 乳糖水和物、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、白糖、ヒプロメロース、マクロゴール、タルク、酸化チタン、無水リン酸水素カルシウム、沈降炭酸カルシウム、カルナウバロウ OD錠 10mg、OD錠 20mg： 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、クロスポビドン、ポビドン、アスパルテーム（L-フェニルアラニン化合物）、1-メントール、ステアリン酸マグネシウム		
(3) その他	該当しない		
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	該当しない		

4. 製剤の各種条件下における安定性^{1) 2)}

【ファモチジン錠 10mg 「日新」】

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、室温保存において3年間安定であることが推測された。また、最終包装製品を用いた長期保存試験（室温保存、3年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、室温保存における3年間の安定性が確認された。

加速試験

試験条件：最終包装製品（PTP包装（PTP包装し、ピロー包装し、紙箱に入れたもの）及びバラ包装（直接ポリエチレン袋に封入後、ブリキ缶に入れたもの）の状態、40±1℃、75±5%R.H.

項目及び規格		開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状 (白色～微黄白色の糖衣錠)	PTP	白色の糖衣錠	白色の糖衣錠	白色の糖衣錠	白色の糖衣錠
	バラ	白色の糖衣錠	白色の糖衣錠	白色の糖衣錠	白色の糖衣錠
確認試験 紫外可視吸光度測定法	PTP	適合	—	—	適合
	バラ	適合	—	—	適合
溶出性(%) (pH4.0、50回転、 45分、70%以上)	PTP	95～100	96～101	95～100	94～101
	バラ	95～100	96～100	96～100	95～99
定量試験(%) (94.0～106.0)	PTP	100.3	100.3	99.6	98.9
	バラ	100.3	99.7	99.7	98.7

長期保存試験

試験条件：最終包装製品（PTP包装し、ピロー包装し、紙箱に入れたもの）の状態、室温保存

項目及び規格	開始時	1 年後	2 年後	3 年後
性状 (白色～微黄白色の糖衣錠)	白色の糖衣錠	白色の糖衣錠	白色の糖衣錠	白色の糖衣錠
確認試験 紫外可視吸光度測定法	適合	—	—	適合
溶出性(%) (pH4.0、50回転、 45分、70%以上)	91～102	99～104	95～105	94～102
硬度(N) (参考値)	58	66	69	64
定量試験(%) (94.0～106.0)	100.7	100.4	97.5	98.3

【ファモチジン錠 20mg 「日新」】

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、室温保存において3年間安定であることが推測された。また、最終包装製品を用いた長期保存試験（室温保存、3年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、室温保存における3年間の安定性が確認された。

加速試験

試験条件：最終包装製品（PTP包装（PTP包装し、ピロー包装し、紙箱に入れたもの）及びバラ包装（直接ポリエチレン袋に封入後、ブリキ缶に入れたもの））の状態、40±1℃、75±5%R.H.

項目及び規格		開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状 (白色～微黄白色の糖衣錠)	PTP	白色の糖衣錠	白色の糖衣錠	白色の糖衣錠	白色の糖衣錠
	バラ	白色の糖衣錠	白色の糖衣錠	白色の糖衣錠	白色の糖衣錠
確認試験 紫外可視吸光度測定法	PTP	適合	—	—	適合
	バラ	適合	—	—	適合
溶出性(%) (pH4.0、50回転、 60分、70%以上)	PTP	98～102	98～101	99～101	97～101
	バラ	98～102	98～102	98～101	96～101
定量試験(%) (94.0～106.0)	PTP	100.3	100.0	98.7	98.8
	バラ	100.3	99.7	98.7	98.8

長期保存試験

試験条件：最終包装製品（PTP包装し、ピロー包装し、紙箱に入れたもの）の状態、室温保存

項目及び規格	開始時	1 年後	2 年後	3 年後
性状 (白色～微黄白色の糖衣錠)	白色の糖衣錠	白色の糖衣錠	白色の糖衣錠	白色の糖衣錠
確認試験 紫外可視吸光度測定法	適合	—	—	適合
溶出性(%) (pH4.0、50回転、 60分、70%以上)	98～101	98～101	97～100	98～102
硬度(N) (参考値)	75	77	73	77
定量試験(%) (94.0～106.0)	99.9	99.2	99.0	98.3

【ファモチジンOD錠10mg「日新」】

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、室温保存において3年間安定であることが推測された。また、最終包装製品を用いた長期保存試験（室温保存、3年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、室温保存における3年間の安定性が確認された。

加速試験

試験条件：最終包装製品（P T P包装し、ポリエチレンラミネートアルミニウムフィルムでピロー包装し、紙箱に入れたもの）の状態、40±1℃、75±5% R. H.

項目及び規格	開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状 (白色の素錠)	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
確認試験 紫外可視吸光度測定法	適合	—	—	適合
含量均一性試験 判定値：15.0%を超えない	3.8	3.4	3.5	4.3
溶出性(%) (水、50回転、 15分、85%以上)	96~100	97~101	96~101	96~101
定量試験(%) (94~106)	100	100	100	100

長期保存試験

試験条件：最終包装製品（P T P包装し、ポリエチレンラミネートアルミニウムフィルムでピロー包装し、紙箱に入れたもの）の状態、室温保存

項目及び規格	開始時	1年後	2年後	3年後
性状 (白色の素錠)	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
確認試験 紫外可視吸光度測定法	適合	—	—	適合
崩壊特性 試料を観察するとき、試料の原形をとどめるものがなく、軟質の物質若しくは泥状の物質である	適合	適合	適合	適合
溶出性(%) (水、50回転、 15分、85%以上)	96~98	94~97	100~101	97~102
硬度(N) (参考値)	39	32	26	37
摩損度(参考値) 4分後：0.8%以下 10分後：1.0%以下	適合	—	—	適合
定量試験(%) (94~106)	100	100	98	100

無包装状態における安定性試験（参考情報）

温度（40℃ 遮光・気密容器）

項目及び規格	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 (白色の素錠)	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
含量(%) (94~106)	99	97	99	97
溶出性(%) (水、15分、85%以上)	98~99	95~97	97~99	96~100
硬度(N)	39	40	39	40

湿度 (30°C 75%R. H. 遮光)

項目及び規格	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 (白色の素錠)	白色の素錠	膨張、表面の肌荒れ(規格外)	膨張、表面の肌荒れ(規格外)	膨張、表面の肌荒れ(規格外)
含量 (%) (94~106)	99	95	96	95
溶出性 (%) (水、15 分、85%以上)	98~99	92~93	93~95	93~97
硬度 (N)	39	5	測定不能	測定不能

光 (1000lx)

項目及び規格	開始時	25 日 60 万 lx・hr	50 日 120 万 lx・hr
性状 (白色の素錠)	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
含量 (%) (94~106)	99	97	98
溶出性 (%) (水、15 分、85%以上)	98~99	96~98	94~97
硬度 (N)	39	26	26

二次包装 (ピロー包装) 開封後の安定性試験 (参考情報)

湿度 (30°C 75%R. H.)

項目及び規格	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 (白色の素錠)	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
含量 (%) (94~106)	99	98	99	97
溶出性 (%) (水、15 分、85%以上)	98~99	94~96	96~98	97~99
硬度 (N)	39	36	31	26

光 (1000lx)

項目及び規格	開始時	25 日 60 万 lx・hr	50 日 120 万 lx・hr
性状 (白色の素錠)	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
含量 (%) (94~106)	99	98	98
溶出性 (%) (水、15 分、85%以上)	98~99	95~98	96~97
硬度 (N)	39	39	39

【ファモチジンOD錠 20mg 「日新」】

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、室温保存において3年間安定であることが推測された。また、最終包装製品を用いた長期保存試験（室温保存、3年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、室温保存における3年間の安定性が確認された。

加速試験

試験条件：最終包装製品（PTP包装し、ポリエチレンラミネートアルミニウムフィルムでピロー包装し、紙箱に入れたもの）の状態、40±1℃、75±5% R. H.

項目及び規格	開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状 (白色の片面割線入りの素錠)	白色の片面割線入りの素錠	白色の片面割線入りの素錠	白色の片面割線入りの素錠	白色の片面割線入りの素錠
確認試験 紫外可視吸光度測定法	適合	—	—	適合
重量偏差試験(参考値) 判定値：15.0%を超えない	2.4	2.0	2.5	2.4
溶出性(%) (pH4.0、50回転、15分、85%以上)	98~102	98~102	98~101	97~101
定量試験(%) (94~106)	100	100	100	100

長期保存試験

試験条件：最終包装製品（PTP包装し、ポリエチレンラミネートアルミニウムフィルムでピロー包装し、紙箱に入れたもの）の状態、室温保存

項目及び規格	開始時	1年後	2年後	3年後
性状 (白色の片面割線入りの素錠)	白色の片面割線入りの素錠	白色の片面割線入りの素錠	白色の片面割線入りの素錠	白色の片面割線入りの素錠
確認試験 紫外可視吸光度測定法	適合	—	—	適合
溶出性(%) (pH4.0、50回転、15分、85%以上)	100~102	97~101	100~102	97~102
硬度(N) (参考値)	41	37	37	36
摩損度(参考値) 4分後：0.8%以下 10分後：1.0%以下	適合	—	—	適合
定量試験(%) (94~106)	99	100	99	100

無包装状態における安定性試験（参考情報）

温度（40℃ 遮光・気密容器）

項目及び規格	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 (白色の片面割線入りの素錠)	白色の片面割線入りの素錠	白色の片面割線入りの素錠	白色の片面割線入りの素錠	白色の片面割線入りの素錠
含量(%) (94~106)	98	96	99	96
溶出性(%) (pH4.0、15分、85%以上)	98~101	97~101	98~102	99~101
硬度(N)	40	40	40	36

湿度 (30°C 75%R. H. 遮光)

項目及び規格	開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 (白色の片面割線入りの素錠)	白色の片面割線入りの素錠	膨張、表面の肌荒れ(規格外)	膨張、表面の肌荒れ(規格外)	膨張、表面の肌荒れ(規格外)
含量 (%) (94~106)	98	97	99	97
溶出性 (%) (pH4.0、15分、85%以上)	98~101	98~100	97~100	98~101
硬度 (N)	40	8	8	測定不能

光 (1000lx)

項目及び規格	開始時	25日 60万 lx・hr	50日 120万 lx・hr
性状 (白色の片面割線入りの素錠)	白色の片面割線入りの素錠	白色の片面割線入りの素錠	白色の片面割線入りの素錠
含量 (%) (94~106)	98	98	97
溶出性 (%) (pH4.0、15分、85%以上)	98~101	96~100	93~100
硬度 (N)	40	25	27

二次包装 (ピロー包装) 開封後の安定性試験 (参考情報)

湿度 (30°C 75%R. H.)

項目及び規格	開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 (白色の片面割線入りの素錠)	白色の片面割線入りの素錠	白色の片面割線入りの素錠	白色の片面割線入りの素錠	白色の片面割線入りの素錠
含量 (%) (94~106)	98	98	98	96
溶出性 (%) (pH4.0、15分、85%以上)	98~101	95~100	97~99	99~100
硬度 (N)	40	30	27	24

光 (1000lx)

項目及び規格	開始時	25日 60万 lx・hr	50日 120万 lx・hr
性状 (白色の片面割線入りの素錠)	白色の片面割線入りの素錠	白色の片面割線入りの素錠	白色の片面割線入りの素錠
含量 (%) (94~106)	98	99	100
溶出性 (%) (pH4.0、15分、85%以上)	98~101	98~100	97~100
硬度 (N)	40	35	35

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 (物理化学的変化)

該当しない

7. 溶出性³⁾

ファモチジン錠 10mg「日新」の溶出挙動における同等性

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日付医薬審第487号

試験方法:日本薬局方溶出試験法のパドル法

試験条件:

試験液量:900mL 温度:37±0.5℃

試験液:pH1.2 日本薬局方崩壊試験法第1液

pH5.0 薄めた McIlvaine の緩衝液

pH6.8 日本薬局方崩壊試験法第2液

水 日本薬局方精製水

回転数:50rpm (pH1.2、pH5.0、pH6.8、水)、100rpm (pH6.8)

試験回数:各12ベッセル

試験時間:pH1.2では2時間、その他の試験液では6時間とする。ただし、標準製剤の平均溶出率が85%を越えた時点で、試験を終了することができる。

分析法:紫外可視吸光度測定法 (pH1.2、pH5.0、pH6.8)

液体クロマトグラフィー (水)

判定基準:ガイドラインの判定基準のうち、次の該当する項目に従って同等性を判定した。

【pH1.2 (50rpm)、pH6.8 (100rpm)】

標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合

試験製剤は15分以内に平均85%以上溶出する。又は、標準製剤の平均溶出率が85%付近の適当な時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

【pH5.0 (50rpm)、pH6.8 (50rpm)、水 (50rpm)】

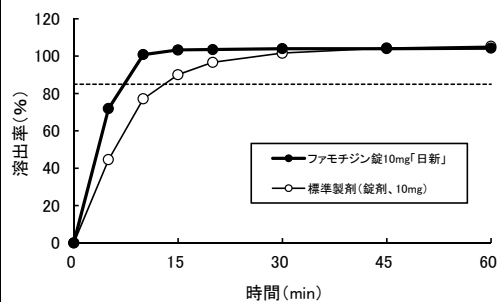
標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間以内に85%に達する場合で、

標準製剤が30分以内に平均85%以上溶出しない場合

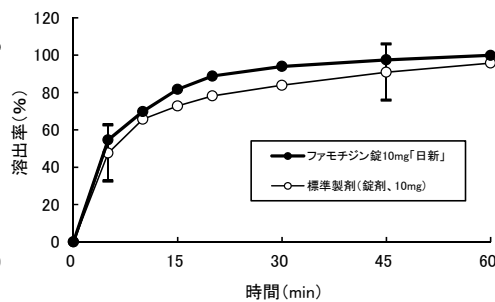
標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

結果:いずれの場合においても溶出挙動は同等であると判定された。

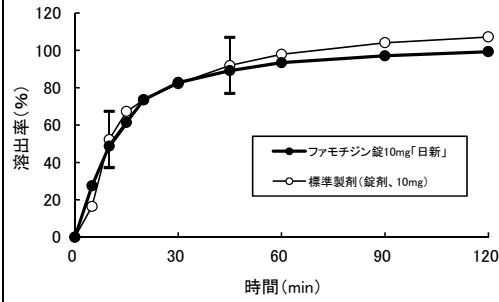
pH1.2 50rpm



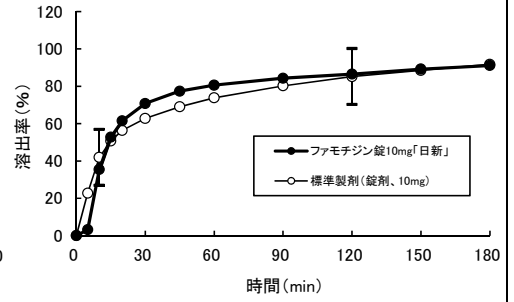
pH5.0 50rpm



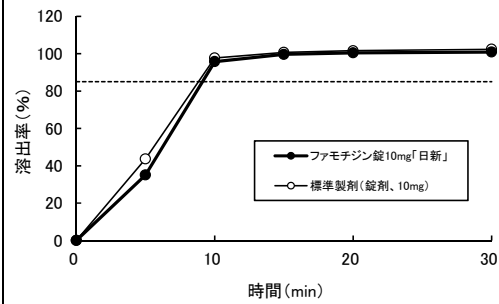
pH6.8 50rpm



水 50rpm



pH6.8 100rpm



表：溶出挙動における同等性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験条件			標準製剤 (錠剤、10mg) 平均溶出率%	ファモチジン錠 10mg「日新」 平均溶出率%	判定
回転数	試験液	採取時間			
50rpm	pH1.2	15分	90.1	103.3	適合
		pH5.0	5分	47.6	54.6
	45分		90.9	97.5	
	pH6.8	10分	52.3	48.8	適合
		45分	91.9	89.2	
	水	10分	41.9	35.4	適合
120分		85.2	86.5		
100rpm	pH6.8	15分	100.7	99.7	適合

(n=12)

ファモチジン錠 10mg「日新」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 10mg 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	回転数	規定時間	溶出規格
pH4.0	50rpm	45分	70%以上

ファモチジン錠 20mg「日新」の溶出挙動における同等性

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日付医薬審第487号

試験方法：日本薬局方溶出試験法のパドル法

試験条件

試験液量：900mL 温度：37±0.5℃

試験液 pH1.2 日本薬局方崩壊試験法第1液

pH5.0 薄めた McIlvaine の緩衝液

pH6.8 日本薬局方崩壊試験法第2液

水 日本薬局方精製水

回転数：50rpm (pH1.2、pH5.0、pH6.8、水)、100rpm (pH6.8)

試験回数：各12ベッセル

試験時間：pH1.2では2時間、その他の試験液では6時間とする。ただし、標準製剤の平均溶出率が85%を越えた時点で、試験を終了することができる。

分析法：紫外可視吸光度測定法 (pH1.2、pH5.0、pH6.8)

液体クロマトグラフィー (水)

判定基準：ガイドラインの判定基準のうち、次の該当する項目に従って同等性を判定した。

【pH1.2 (50rpm)、pH6.8 (100rpm)】

標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合

試験製剤は15分以内に平均85%以上溶出する。又は、標準製剤の平均溶出率が85%付近の適当な時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

【pH5.0 (50rpm)】

標準製剤が15分～30分に平均85%以上溶出する場合

標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近の適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

【pH6.8 (50rpm)、水 (50rpm)】

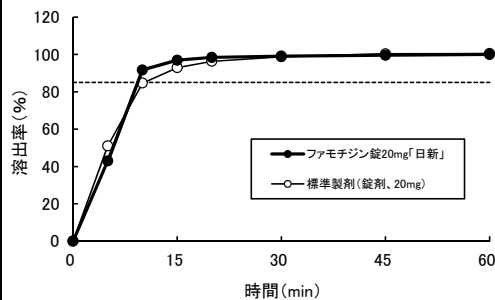
標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間以内に85%に達する場合で、

標準製剤が30分以内に平均85%以上溶出しない場合

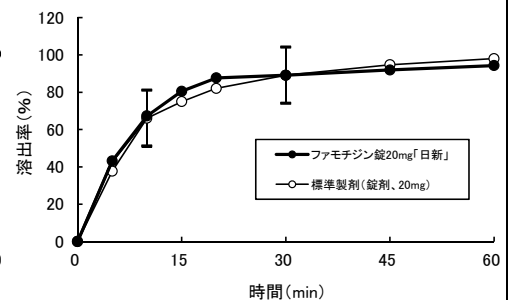
標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

結果：いずれの場合においても溶出挙動は同等であると判定された。

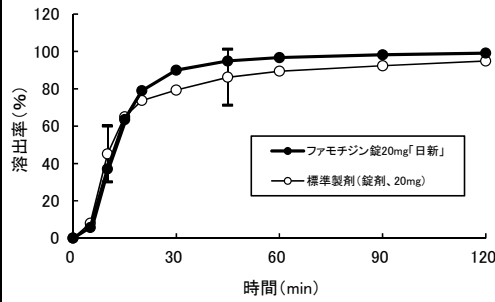
pH1.2 50rpm



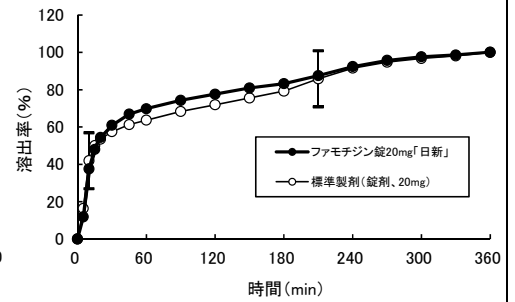
pH5.0 50rpm



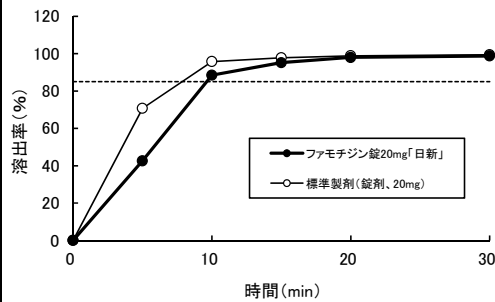
pH6.8 50rpm



水 50rpm



pH6.8 100rpm



表：溶出挙動における同等性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験条件			標準製剤 (錠剤、20mg)	ファモチジン錠 20mg「日新」	判定
回転数	試験液	採取時間	平均溶出率%	平均溶出率%	
50rpm	pH1.2	15分	92.9	96.9	適合
		10分	66.1	67.3	
	pH5.0	30分	89.1	89.1	適合
		10分	45.1	37.0	
	pH6.8	45分	86.2	94.9	適合
		10分	41.9	37.6	
水	210分	85.8	87.5	適合	
	15分	97.8	95.2		
100rpm	pH6.8	15分	97.8	95.2	適合

(n=12)

ファモチジン錠 20mg「日新」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 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	回転数	規定時間	溶出規格
pH4.0	50rpm	60分	70%以上

ファモチジンOD錠10mg「日新」の溶出挙動における同等性
 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日付医薬審
 第487号(一部改正:平成13年5月31日付医薬審発第786号)

試験方法:日本薬局方溶出試験法のパドル法

試験条件

試験液量:900mL 温度:37±0.5℃

試験液:pH1.2 日本薬局方崩壊試験法第1液

pH5.0 薄めたMcIlvaineの緩衝液

pH6.8 日本薬局方崩壊試験法第2液

水 日本薬局方精製水

回転数:50rpm(pH1.2、pH5.0、pH6.8、水)、100rpm(pH6.8)

試験回数:各12ベッセル

試験時間:pH1.2では2時間、その他の試験液では6時間とする。ただし、標準製剤の平均溶出率が85%を越えた時点で、試験を終了することができる。

分析法:紫外可視吸光度測定法(pH1.2、pH5.0、pH6.8)

液体クロマトグラフィー(水)

判定基準:ガイドラインの判定基準のうち、次の項目に従って同等性を判定した。

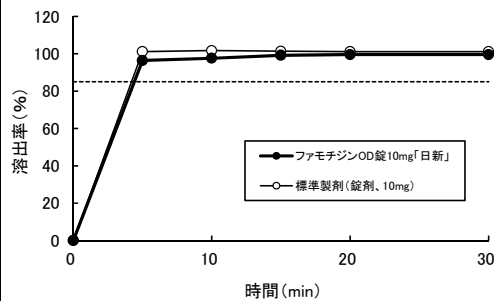
【pH1.2(50rpm)、pH5.0(50rpm)、pH6.8(50rpm)、水(50rpm)、pH6.8(100rpm)】

標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合

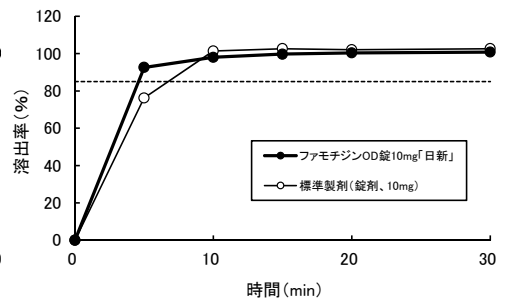
試験製剤は15分以内に平均85%以上溶出する。又は、15分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

結果:いずれの場合においても溶出挙動は同等であると判定された。

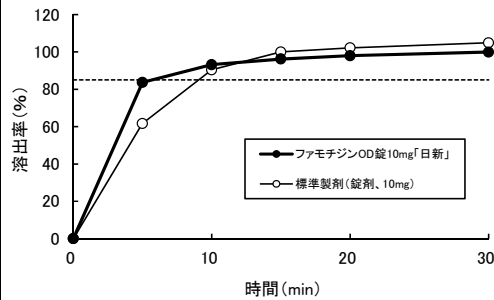
pH1.2 50rpm



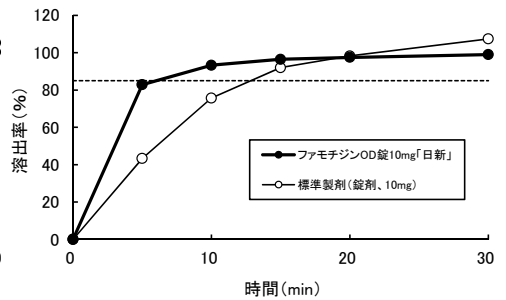
pH5.0 50rpm



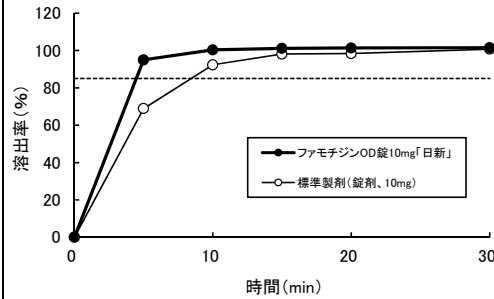
pH6.8 50rpm



水 50rpm



pH6.8 100rpm



表：溶出挙動における同等性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験条件			標準製剤 (錠剤、10mg)	ファモチジンOD錠 10mg「日新」	判定
回転数	試験液	採取時間	平均溶出率%	平均溶出率%	
50rpm	pH1.2	15分	101.4	99.2	適合
	pH5.0	15分	102.6	99.7	適合
	pH6.8	15分	100.0	96.2	適合
	水	15分	92.0	96.5	適合
100rpm	pH6.8	15分	98.1	101.1	適合

(n=12)

ファモチジンOD錠 20mg「日新」 の溶出挙動における同等性

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日付医薬審第487号

試験方法：日本薬局方溶出試験法のパドル法

試験条件

試験液量：900mL 温度：37±0.5℃

試験液：pH1.2 日本薬局方崩壊試験法第1液

pH5.0 薄めた McIlvaine の緩衝液

pH6.8 日本薬局方崩壊試験法第2液

水 日本薬局方精製水

回転数：50rpm (pH1.2、pH5.0、pH6.8、水)、100rpm (pH6.8)

試験回数：各12ベッセル

試験時間：pH1.2では2時間、その他の試験液では6時間とする。ただし、標準製剤の平均溶出率が85%を越えた時点で、試験を終了することができる。

分析法：紫外可視吸光度測定法 (pH1.2、pH5.0、pH6.8)

液体クロマトグラフィー (水)

判定基準：ガイドラインの判定基準のうち、次の項目に従って同等性を判定した。

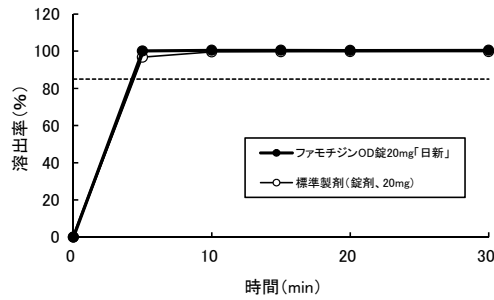
【pH1.2(50rpm)、pH5.0(50rpm)、pH6.8(50rpm)、水(50rpm)、pH6.8(100rpm)】

標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合

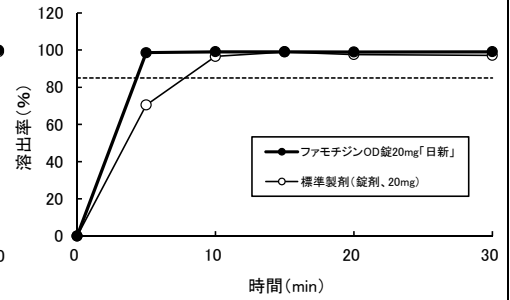
試験製剤は15分以内に平均85%以上溶出する。又は、標準製剤の平均溶出率が85%付近の適当な時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

結果：いずれの場合においても溶出挙動は同等であると判定された。

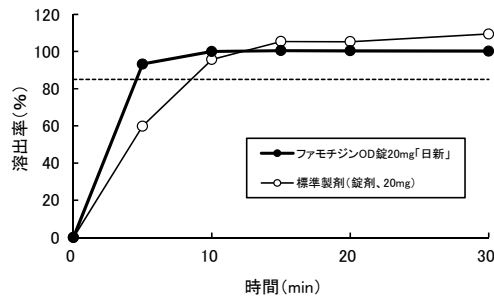
pH1.2 50rpm



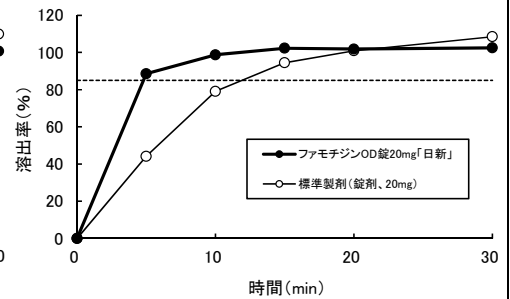
pH5.0 50rpm



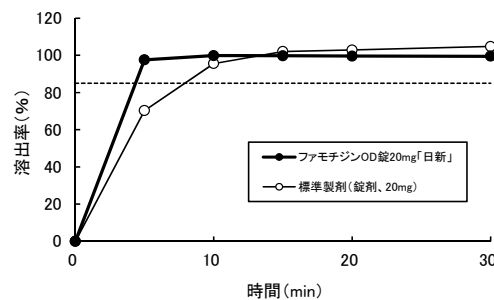
pH6.8 50rpm



水 50rpm



pH6.8 100rpm



表：溶出挙動における同等性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験条件			標準製剤 (錠剤、20mg)	ファモチジンOD錠 20mg「日新」	判定
回転数	試験液	採取時間	平均溶出率%	平均溶出率%	
50rpm	pH1.2	15分	99.7	100.5	適合
	pH5.0	15分	99.0	99.1	適合
	pH6.8	15分	105.4	100.5	適合
	水	15分	94.5	102.3	適合
100rpm	pH6.8	15分	102.1	99.8	適合

(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

【錠 10mg、錠 20mg】

日本薬局方ファモチジン錠の確認試験法による。
紫外可視吸光度測定法

【OD錠 10mg、OD錠 20mg】

紫外可視吸光度測定法

10. 製剤中の有効成分の 定量法	<p>【錠 10mg、錠 20mg】 日本薬局方ファモチジン錠の定量法による。 液体クロマトグラフィー（内標準法）</p> <p>【OD錠 10mg、OD錠 20mg】 液体クロマトグラフィー（内標準法）</p>
11. 力価	本剤は力価表示に該当しない
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	該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果	<p>○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</p> <p>○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</p>										
2. 用法及び用量	<p>○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、夕食後又は就寝前）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。</p> <p>○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、夕食後又は就寝前）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。</p> <div style="border: 1px dashed black; padding: 10px; margin-top: 10px;"> <p><用法・用量に関連する使用上の注意></p> <p>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。</p> <p style="text-align: center;"><1回 20mg 1日2回投与を基準とする場合></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">クレアチンクリアランス (mL/min)</th> <th style="text-align: center;">投与法</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">Ccr ≥ 60</td> <td style="text-align: center;">1回 20mg 1日2回</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">60 > Ccr > 30</td> <td style="text-align: center;">1回 20mg 1日1回 1回 10mg 1日2回</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">30 ≥ Ccr</td> <td style="text-align: center;">1回 20mg 2～3日に1回 1回 10mg 1日1回</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">透析患者</td> <td style="text-align: center;">1回 20mg 透析後1回 1回 10mg 1日1回</td> </tr> </tbody> </table> </div>	クレアチンクリアランス (mL/min)	投与法	Ccr ≥ 60	1回 20mg 1日2回	60 > Ccr > 30	1回 20mg 1日1回 1回 10mg 1日2回	30 ≥ Ccr	1回 20mg 2～3日に1回 1回 10mg 1日1回	透析患者	1回 20mg 透析後1回 1回 10mg 1日1回
クレアチンクリアランス (mL/min)	投与法										
Ccr ≥ 60	1回 20mg 1日2回										
60 > Ccr > 30	1回 20mg 1日1回 1回 10mg 1日2回										
30 ≥ Ccr	1回 20mg 2～3日に1回 1回 10mg 1日1回										
透析患者	1回 20mg 透析後1回 1回 10mg 1日1回										

<p>3. 臨床成績</p> <ul style="list-style-type: none">(1) 臨床データパッケージ(2) 臨床効果(3) 臨床薬理試験(4) 探索的試験(5) 検証的試験<ul style="list-style-type: none">1) 無作為化並行用量反応試験2) 比較試験3) 安全性試験4) 患者・病態別試験(6) 治療的使用<ul style="list-style-type: none">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）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	<p>該当資料なし</p>
---	---------------

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	ヒスタミンH ₂ 受容体拮抗剤（シメチジン、ニザチジン、ラニチジン塩酸塩、ロキサチジンアセタート塩酸塩等）
2. 薬理作用 (1) 作用部位・作用機序 ⁴⁾ (2) 薬効を裏付ける試験成績 (3) 作用発現時間・持続時間	ファモチジンはヒスタミンH ₂ 受容体遮断薬である。H ₂ 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あらわす。 該当資料なし 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
 (2) 最高血中濃度到達時間
 (3) 臨床試験で確認された血中濃度⁽³⁾

該当資料なし

「VII. 薬物動態に関する項目 1. (3) 臨床試験で確認された血中濃度」を参照

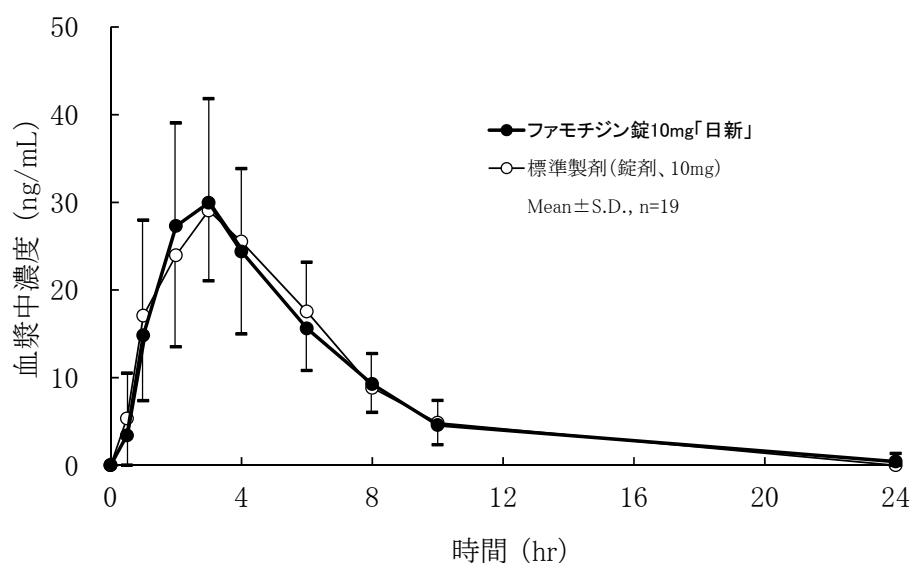
【ファモチジン錠 10mg「日新」、ファモチジン錠 20mg「日新」】

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日付医薬審第487号

ファモチジン錠 10mg「日新」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時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、両製剤の生物学的同等性が確認された。

	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)
ファモチジン錠 10mg「日新」	196.05±56.48	32.92±11.47	2.84±0.60	4.74±1.05
標準製剤 (錠剤、10mg)	198.34±46.24	31.50±9.01	3.11±0.66	4.35±0.41

(Mean±S.D., n=19)

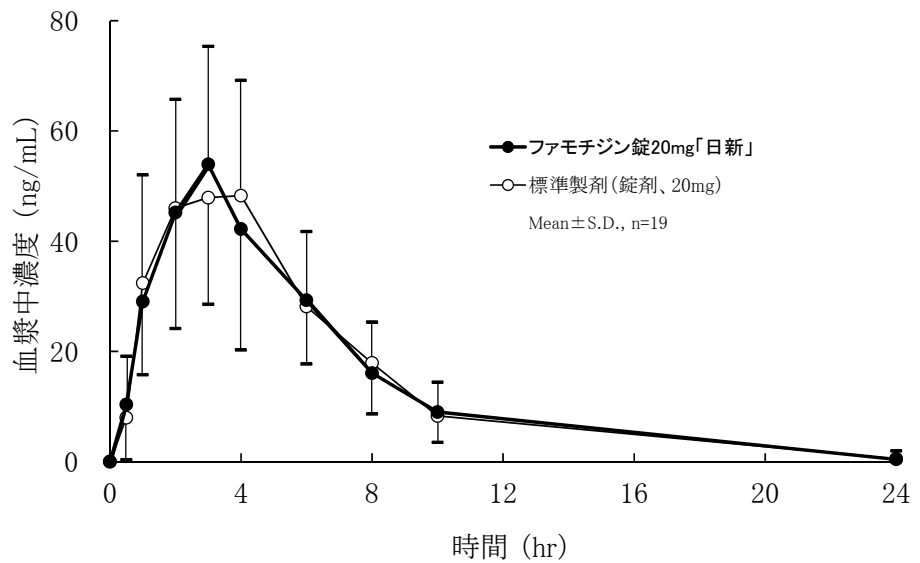


血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

ファモチジン錠 20mg「日新」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時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、両製剤の生物学的同等性が確認された。

	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)
ファモチジン錠 20mg「日新」	355.27 ± 123.13	58.47 ± 22.90	2.84 ± 0.60	4.00 ± 0.84
標準製剤 (錠剤、20mg)	356.50 ± 132.91	55.84 ± 19.37	3.11 ± 0.88	4.07 ± 1.09

(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。

【ファモチジンOD錠 10mg 「日新」】

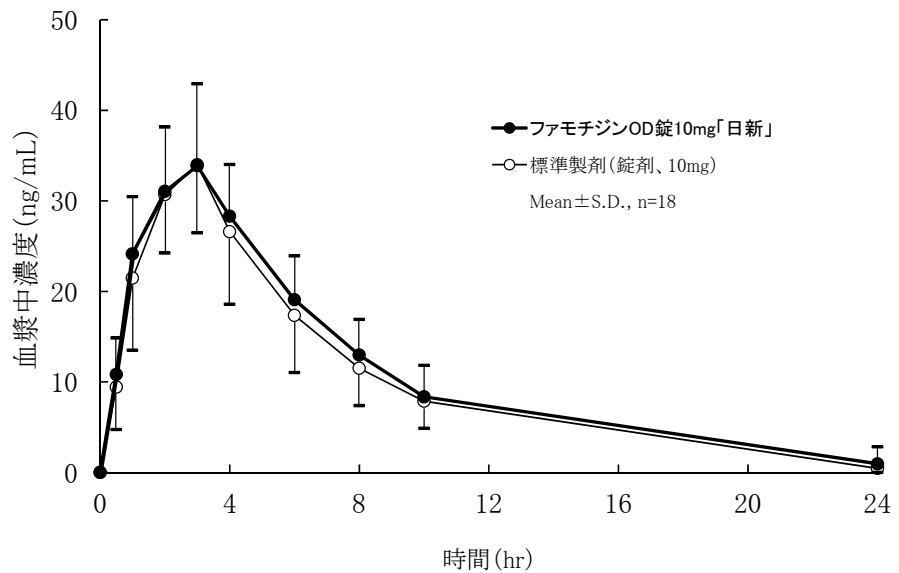
後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン:平成9年12月22日付医薬審第487号 (一部改正:平成13年5月31日付医薬審発第786号)

ファモチジンOD錠 10mg 「日新」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時単回経口投与 (水で服用及び水なしで服用) 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、両製剤の生物学的同等性が確認された。

(1) 水で服用

	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 「日新」	266.61±60.71	35.33±6.99	2.89±0.58	4.07±1.49
標準製剤 (錠剤、10mg)	246.81±60.22	35.62±7.36	2.67±0.69	3.68±0.92

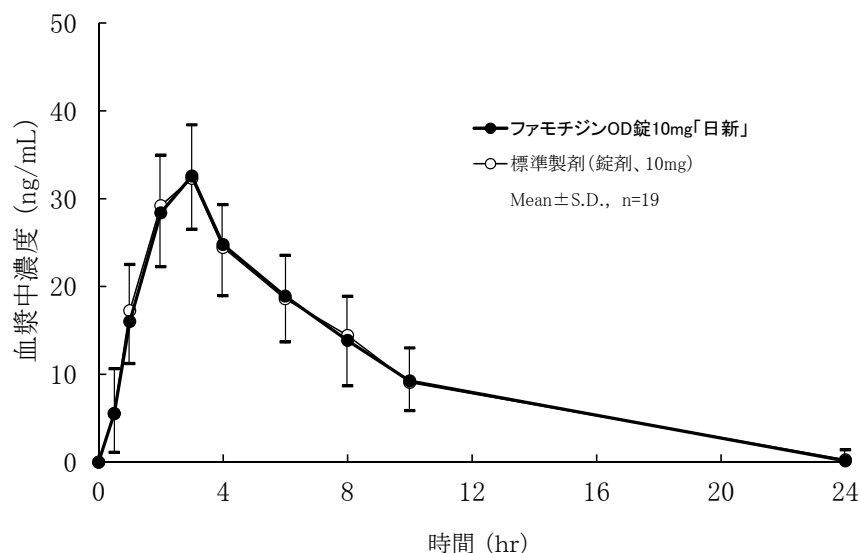
(Mean±S.D., n=18)



(2) 水なしで服用

	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 「日新」	253.26±56.35	32.66±5.72	3.05±0.23	4.63±1.61
標準製剤 (錠剤、10mg)	254.23±51.34	32.68±5.97	2.84±0.37	4.60±1.58

(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。

【ファモチジンOD錠 20mg 「日新」】

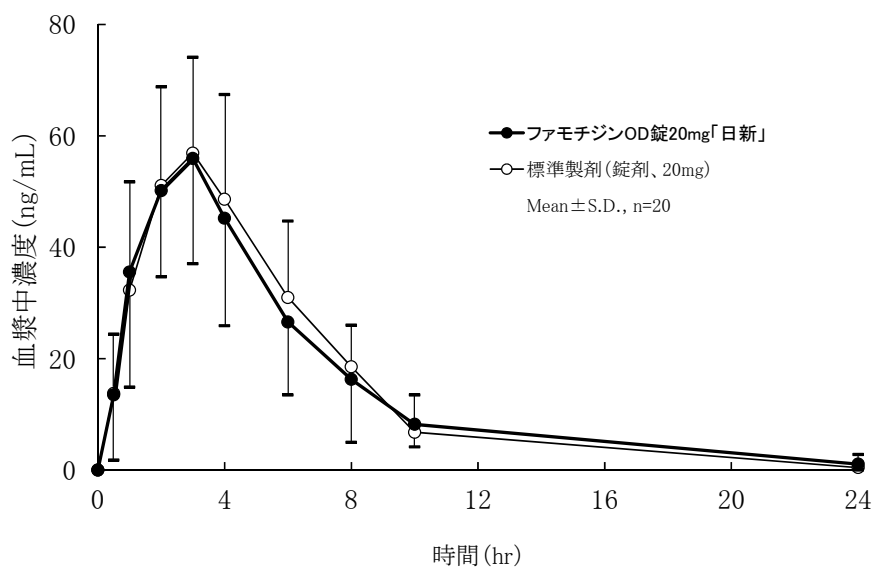
後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン：平成 9 年 12 月 22 日付医薬審第 487 号

ファモチジンOD錠 20mg 「日新」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時単回経口投与（水で服用及び水なしで服用）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 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、両製剤の生物学的同等性が確認された。

(1) 水で服用

	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 「日新」	365.98 ± 144.81	60.94 ± 18.43	2.85 ± 0.75	4.21 ± 0.88
標準製剤 (錠剤、20mg)	368.26 ± 102.70	60.43 ± 17.48	3.05 ± 0.76	3.80 ± 0.46

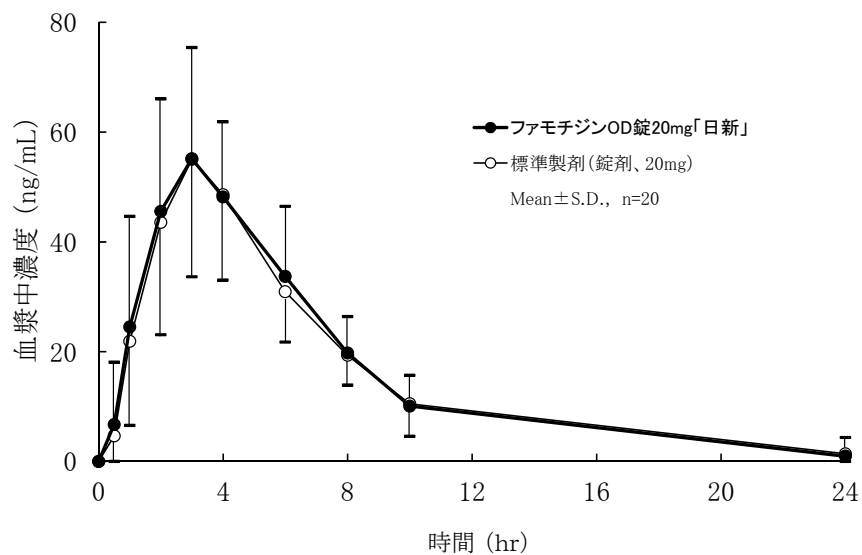
(Mean ± S. D., n=20)



(2) 水なしで服用

	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「日新」	388.71 ± 113.31	58.17 ± 19.68	3.05 ± 0.76	4.20 ± 2.12
標準製剤 (錠剤、20mg)	384.27 ± 124.17	58.07 ± 18.72	3.15 ± 0.67	4.14 ± 1.00

(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. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 7. 相互作用」を参照

(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

<p>2. 薬物速度論的パラメータ</p> <p>(1) 解析方法</p> <p>(2) 吸収速度定数</p> <p>(3) バイオアベイラビリティ</p> <p>(4) 消失速度定数</p> <p>(5) クリアランス</p> <p>(6) 分布容積⁴⁾</p> <p>(7) 血漿蛋白結合率⁴⁾</p>	<p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>「VII. 薬物動態に関する項目 1. (3) 臨床試験で確認された血中濃度」を参照</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>1. 2L/kg</p> <p>20%</p>
<p>3. 吸収</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>4. 分布</p> <p>(1) 血液－脳関門通過性</p> <p>(2) 血液－胎盤関門通過性</p> <p>(3) 乳汁への移行性</p> <p>(4) 髄液への移行性</p> <p>(5) その他の組織への移行性</p>	<p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与（2）」を参照</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>
<p>5. 代謝</p> <p>(1) 代謝部位及び代謝経路</p> <p>(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種</p> <p>(3) 初回通過効果の有無及びその割合</p> <p>(4) 代謝物の活性の有無及び比率</p> <p>(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>6. 排泄</p> <p>(1) 排泄部位及び経路</p> <p>(2) 排泄率</p> <p>(3) 排泄速度</p>	<p>腎臓</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>
<p>7. トランスポーターに関する情報</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>8. 透析等による除去率</p>	<p>該当資料なし</p>

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)	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」を参照すること。						
5. 慎重投与内容とその理由	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	<p>【錠 10mg、錠 20mg】 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。</p> <p>【OD錠10mg、OD錠20mg】 (1) 本剤は口腔内で崩壊するが、口腔の粘膜から吸収されることはないため、唾液又は水で飲み込むこと。 (2) 治療にあたっては経過を十分に観察し、病状に応じ治療上必要最小限の使用にとどめ、本剤で効果がみられない場合には他の療法に切りかえること。 なお、血液像、肝機能、腎機能等に注意すること。</p>						
7. 相互作用 (1) 併用禁忌とその理由 (2) 併用注意とその理由	<p>該当記載事項なし</p> <p>併用に注意すること</p> <table border="1"> <thead> <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> </thead> <tbody> <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> </tbody> </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。					

<p>8. 副作用</p> <p>(1) 副作用の概要</p> <p>(2) 重大な副作用と初期症状</p>	<p>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。</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>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。</p> <p>2) 再生不良性貧血、汎血球減少、無顆粒球症、溶血性貧血、血小板減少：再生不良性貧血、汎血球減少、無顆粒球症、溶血性貧血、血小板減少（初期症状として全身倦怠感、脱力、皮下・粘膜下出血、発熱等）があらわれることがあるので、定期的に血液検査を実施し、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>(2) 重大な副作用（類薬）</p> <p>不全収縮：他のH₂受容体拮抗剤で不全収縮があらわれるとの報告がある。</p>
---	--

(3) その他の副作用		頻度不明
	過敏症^{注)}	発疹・皮疹、蕁麻疹（紅斑）、顔面浮腫
	血液^{注)}	白血球減少、好酸球増多
	消化器	便秘、下痢・軟便、口渇、悪心・嘔吐、腹部膨満感、食欲不振、口内炎
	循環器	血圧上昇、顔面潮紅、耳鳴、徐脈、頻脈、房室ブロック
	肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、A1-P上昇、総ビリルビン上昇、LDH上昇、肝機能異常、黄疸
	精神神経系	全身倦怠感、無気力感、頭痛、眠気、不眠、可逆性の錯乱状態、うつ状態、痙攣、意識障害、めまい
	内分泌系^{注)}	月経不順、女性化乳房、乳汁漏出症
	その他	CK(CPK)上昇、味覚異常、筋肉痛、背部痛
(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	該当資料なし	
(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度	該当資料なし	
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	<p>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。 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。 ショック、アナフィラキシーがあらわれることがある。(VIII. 8. (2)参照)</p>	
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) 妊婦等 ：妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。] (2) 授乳婦 ：授乳婦に投与するときは授乳させないように注意すること。[母乳中に移行することが報告されている。]	
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	<p>【錠 10mg、錠 20mg】 薬剤交付時：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること（PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている）。</p> <p>【OD錠 10mg、OD錠 20mg】 (1)薬剤交付時：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること（PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている）。 (2)服用時： 1)本剤は舌の上のにせ唾液を浸潤させ舌で軽くつぶし、崩壊後唾液のみで服用可能である。 2)本剤は寝たままの状態では、水なしで服用させないこと。</p>
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	該当しない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験 (1) 薬効薬理試験 (「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照) (2) 副次的薬理試験 (3) 安全性薬理試験 (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 (2) 反復投与毒性試験 (3) 生殖発生毒性試験 (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：該当しない 有効成分：該当しない															
2. 有効期間又は使用期限	使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）															
3. 貯法・保存条件	気密容器、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 (2) 薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等） (3) 調剤時の留意点について	<p>保管方法【OD錠10mg、OD錠20mg】</p> <p>(1) 使用期限内であっても、アルミピロー開封後はなるべく速やかに使用すること。</p> <p>(2) 本剤は吸湿性が強いので、アルミピロー開封後は湿気を避けて保存し、服用直前までPTPシートから取り出さないこと（一包化調剤は避けること）。</p> <p>「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法【OD錠】(1)、14. 適用上の注意」を参照</p> <p>「X. 管理的事項に関する項目 4. (1)」を参照</p> <p>くすりのしおり：有り</p> <p>特になし</p>															
5. 承認条件等	該当しない															
6. 包装	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>PTP包装</th> <th>バラ包装</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>錠10mg</td> <td>100錠、1000錠</td> <td>1000錠</td> </tr> <tr> <td>錠20mg</td> <td>100錠、1000錠</td> <td>1000錠</td> </tr> <tr> <td>OD錠10mg</td> <td>100錠、500錠</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>OD錠20mg</td> <td>100錠、500錠</td> <td>—</td> </tr> </tbody> </table>		PTP包装	バラ包装	錠10mg	100錠、1000錠	1000錠	錠20mg	100錠、1000錠	1000錠	OD錠10mg	100錠、500錠	—	OD錠20mg	100錠、500錠	—
	PTP包装	バラ包装														
錠10mg	100錠、1000錠	1000錠														
錠20mg	100錠、1000錠	1000錠														
OD錠10mg	100錠、500錠	—														
OD錠20mg	100錠、500錠	—														
7. 容器の材質	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>包装</th> <th>材質</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">錠10mg 錠20mg</td> <td>PTP</td> <td>PTP包装：ポリ塩化ビニル、アルミニウム ピロー包装：ポリエチレンセロファン 化粧箱：紙</td> </tr> <tr> <td>バラ</td> <td>袋：ポリエチレン 缶：ブリキ</td> </tr> <tr> <td>OD錠10mg OD錠20mg</td> <td>PTP</td> <td>PTP包装：ポリ塩化ビニル、アルミニウム ピロー包装：ポリエチレンラミネートアルミニウム 化粧箱：紙</td> </tr> </tbody> </table>		包装	材質	錠10mg 錠20mg	PTP	PTP包装：ポリ塩化ビニル、アルミニウム ピロー包装：ポリエチレンセロファン 化粧箱：紙	バラ	袋：ポリエチレン 缶：ブリキ	OD錠10mg OD錠20mg	PTP	PTP包装：ポリ塩化ビニル、アルミニウム ピロー包装：ポリエチレンラミネートアルミニウム 化粧箱：紙				
	包装	材質														
錠10mg 錠20mg	PTP	PTP包装：ポリ塩化ビニル、アルミニウム ピロー包装：ポリエチレンセロファン 化粧箱：紙														
	バラ	袋：ポリエチレン 缶：ブリキ														
OD錠10mg OD錠20mg	PTP	PTP包装：ポリ塩化ビニル、アルミニウム ピロー包装：ポリエチレンラミネートアルミニウム 化粧箱：紙														
8. 同一成分・同効薬	同一成分薬：ガスター錠10mg・20mg、ガスターD錠10mg・20mg（アステラス） 同効薬：シメチジン、ニザチジン、ラニチジン塩酸塩、ロキサチジンアセタート塩酸塩等															
9. 国際誕生年月日	不明															

<p>10. 製造販売承認年月日及び承認番号</p>	<p>販売名変更による</p> <table border="1" data-bbox="491 208 1425 461"> <thead> <tr> <th>販売名</th> <th>製造販売承認年月日</th> <th>承認番号</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ファモチジン錠 10mg 「日新」</td> <td>2015年1月20日</td> <td>22700AMX00058000</td> </tr> <tr> <td>ファモチジン錠 20mg 「日新」</td> <td>2015年1月20日</td> <td>22700AMX00059000</td> </tr> <tr> <td>ファモチジンOD錠 10mg 「日新」</td> <td>2015年1月20日</td> <td>22700AMX00067000</td> </tr> <tr> <td>ファモチジンOD錠 20mg 「日新」</td> <td>2015年1月20日</td> <td>22700AMX00060000</td> </tr> </tbody> </table> <p>旧販売名：ガスリック錠 10mg 2002年5月22日 旧販売名：ガスリック錠 20mg 2002年5月22日 旧販売名：ガスリックD錠 10mg 2004年2月9日 旧販売名：ガスリックD錠 20mg 2002年5月22日</p>	販売名	製造販売承認年月日	承認番号	ファモチジン錠 10mg 「日新」	2015年1月20日	22700AMX00058000	ファモチジン錠 20mg 「日新」	2015年1月20日	22700AMX00059000	ファモチジンOD錠 10mg 「日新」	2015年1月20日	22700AMX00067000	ファモチジンOD錠 20mg 「日新」	2015年1月20日	22700AMX00060000
販売名	製造販売承認年月日	承認番号														
ファモチジン錠 10mg 「日新」	2015年1月20日	22700AMX00058000														
ファモチジン錠 20mg 「日新」	2015年1月20日	22700AMX00059000														
ファモチジンOD錠 10mg 「日新」	2015年1月20日	22700AMX00067000														
ファモチジンOD錠 20mg 「日新」	2015年1月20日	22700AMX00060000														
<p>11. 薬価基準収載年月日</p>	<p>販売名変更による</p> <table border="1" data-bbox="491 712 1425 965"> <thead> <tr> <th>販売名</th> <th>薬価基準収載年月日</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ファモチジン錠 10mg 「日新」</td> <td>2015年6月19日</td> </tr> <tr> <td>ファモチジン錠 20mg 「日新」</td> <td>2015年6月19日</td> </tr> <tr> <td>ファモチジンOD錠 10mg 「日新」</td> <td>2015年6月19日</td> </tr> <tr> <td>ファモチジンOD錠 20mg 「日新」</td> <td>2015年6月19日</td> </tr> </tbody> </table> <p>旧販売名：ガスリック錠 10mg 2002年7月5日 (経過措置期間終了2016年3月31日) 旧販売名：ガスリック錠 20mg 2002年7月5日 (経過措置期間終了2016年3月31日) 旧販売名：ガスリックD錠 10mg 2004年7月9日 (経過措置期間終了2016年3月31日) 旧販売名：ガスリックD錠 20mg 2002年7月5日 (経過措置期間終了2016年3月31日)</p>	販売名	薬価基準収載年月日	ファモチジン錠 10mg 「日新」	2015年6月19日	ファモチジン錠 20mg 「日新」	2015年6月19日	ファモチジンOD錠 10mg 「日新」	2015年6月19日	ファモチジンOD錠 20mg 「日新」	2015年6月19日					
販売名	薬価基準収載年月日															
ファモチジン錠 10mg 「日新」	2015年6月19日															
ファモチジン錠 20mg 「日新」	2015年6月19日															
ファモチジンOD錠 10mg 「日新」	2015年6月19日															
ファモチジンOD錠 20mg 「日新」	2015年6月19日															
<p>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</p>	<p>該当しない</p>															
<p>13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容</p>	<p>該当しない</p>															
<p>14. 再審査期間</p>	<p>該当しない</p>															
<p>15. 投薬期間制限医薬品に関する情報</p>	<p>本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。</p>															

16. 各種コード				
	販売名	HOT 番号 (9桁)	厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード
	ファモチジン錠 10mg「日新」	114749001	2325003F1385	621474901
	ファモチジン錠 20mg「日新」	114759901	2325003F2403	621475901
	ファモチジンOD錠 10mg「日新」	116317901	2325003F3256	621631701
	ファモチジンOD錠 20mg「日新」	114761201	2325003F4279	621476101
17. 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。			

XI. 文献

1. 引用文献	1) 日新製薬株式会社 社内資料 (安定性) 2) 日新製薬株式会社 社内資料 (無包装安定性) 3) 日新製薬株式会社 社内資料 (生物学的同等性) 4) 第十七改正日本薬局方解説書, C-4320, 廣川書店 (2016)
2. その他の参考文献	該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	該当資料なし
2. 海外における臨床支援情報	該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料	該当資料なし
----------	--------