

## 商品名 ファモチジンOD錠10mg「TBP」 添付文書情報

|        |                                                              |        |              |
|--------|--------------------------------------------------------------|--------|--------------|
| 一般名    | ファモチジン10mg口腔内崩壊錠                                             | 薬価     | 10.40        |
| 規格     | 10mg 1錠                                                      | 区分     |              |
| 製造メーカー | 東菱薬品                                                         | 販売メーカー | 東菱薬品<br>扶桑薬品 |
| 薬効     | 2. 個々の器官系用医薬品<br>23. 消化器官用薬<br>232. 消化性潰瘍用剤<br>2325. H 2 遮断剤 |        |              |

### ファモチジンOD錠10mg「TBP」の用法・用量

〈胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、上部消化管出血（消化性潰瘍、急性ストレス潰瘍、出血性胃炎による）、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison症候群〉

通常、成人にはファモチジンとして1回20mgを1日2回（朝食後、夕食後または就寝前）経口投与する。また、1回40mgを1日1回（就寝前）経口投与することもできる。なお、年齢・症状により適宜増減する。ただし、上部消化管出血の場合には通常注射剤で治療を開始し、内服可能になった後は経口投与に切りかえる。

〈次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。

### 【用法及び用量に関連する注意】

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が、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〕1回20mg1日2回投与を基準とする場合、 $C_{cr} \geq 60 \text{ mL/min}$ ：1回20mg1日2回、2〕1回20mg1日2回投与を基準とする場合、 $60 \text{ mL/min} > C_{cr} > 30 \text{ mL/min}$ ：1回20mg1日1回又は1回10mg1日2回、3〕1回20mg1日2回投与を基準とする場合、 $30 \text{ mL/min} \leq C_{cr}$ ：1回20mg2～3日に1回又は1回10mg1日1回、4〕1回20mg1日2回投与を基準とする場合、透析患者：1回20mg透析後1回又は1回10mg1日1回〕。Ccr：クレアチニンクリアランス。

### ファモチジンOD錠10mg「TBP」の効能・効果

〔1〕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。

〔2〕次記疾患の胃粘膜病変（胃粘膜びらん、胃粘膜出血、胃粘膜発赤、胃粘膜浮腫）の改善：急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期。

## ファモチジンOD錠10mg「TBP」の副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

### 1. 重大な副作用：

- 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。
- 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、皮下出血・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) 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）。
- 4) 肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）：AST上昇・ALT上昇等、黄疸があらわれることがある。
- 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、著明な血清逸脱酵素上昇、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（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。
- 7) 意識障害、痙攣（いずれも頻度不明）：意識障害、全身痙攣（痙直性痙攣、間代性痙攣、ミオクローヌス性痙攣）があらわれることがあり、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上昇・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（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。
- 10) 不全収縮。

### 2. その他の副作用：

- [1] 過敏症：（0.1%未満）発疹・皮疹、蕁麻疹（紅斑）、顔面浮腫。
- [2] 血液：（0.1～5%未満）白血球減少、（0.1%未満）好酸球増多。
- [3] 消化器：（0.1～5%未満）便秘、（0.1%未満）下痢・軟便、口渇、悪心・嘔吐、腹部膨満感、食欲不振、口内炎。
- [4] 循環器：（0.1%未満）血圧上昇、顔面潮紅、耳鳴、（頻度不明）徐脈、頻脈、房室ブロック。
- [5] 肝臓：（0.1～5%未満）AST上昇、ALT上昇、Al-P上昇、（0.1%未満）総ビリルビン上昇、LDH上昇、（頻度不明）肝機能異常、黄疸。
- [6] 精神神経系：（0.1%未満）全身倦怠感、無気力感、頭痛、眠気、不眠、（頻度不明）可逆性の錯乱状態、うつ状態、痙攣、意識障害、めまい。
- [7] 内分泌系：（0.1%未満）月経不順、女性化乳房、（頻度不明）乳汁漏出症。
- [8] その他：（頻度不明）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。

## ファモチジンOD錠10mg「TBP」の使用上の注意

### 【禁忌】

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者。

## 【重要な基本的注意】

血液像、肝機能、腎機能等に注意すること。

## 【合併症・既往歴等のある患者】

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。
2. 薬物過敏症の既往歴のある患者。

## 【腎機能障害患者】

腎機能障害患者：血中濃度が持続するので、投与量を減ずるか投与間隔をあけて使用すること。

## 【肝機能障害患者】

肝機能障害患者：症状が悪化するおそれがある。

## 【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。

## 【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）。

## 【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。

## 【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）。

## 【相互作用】

2. 併用注意：アゾール系抗真菌薬＜経口＞（イトラコナゾール＜経口＞）〔併用薬剤の血中濃度が低下する（本剤の胃酸分泌抑制作用が併用薬剤の経口吸収を低下させる）〕。

## 【適用上の注意】

1. 薬剤交付時の注意：
  - 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）。
  - 2) 本剤は舌の上にの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）。
  - 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。

### 【その他の注意】

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。

### 【取扱い上の注意】

開封後は湿気を避けて保存すること。

### 【保管上の注意】

室温保存。



Copyright© 2005-2025 e-pharma All rights reserved.