

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2018. 7. 13 第3版（2017. 11. 30 初版）

| 有効成分 | ファモチジン | | |
|------------------------|--------|-------------------|------------|
| 品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】 | 1 | ファモチジン錠10「サワイ」 | 沢井製薬 |
| | 2 | チオスター錠10 | 全星薬品工業 |
| | 3 | ブロスターM錠10 | サンノーバ |
| | 4 | ファモチジン錠10mg「アメル」 | 共和薬品工業 |
| | 5 | ファモチジン錠10mg「TCK」 | 辰巳化学 |
| | 6 | ファモチジン錠10mg「YD」 | 陽進堂 |
| | 7 | ファモチジン錠10mg「日医工」 | 日医工 |
| | 8 | ファモチジン錠10mg「ケミファ」 | シオノケミカル |
| | 9 | ファモチジン錠10mg「オーハラ」 | 大原薬品工業 |
| | 10 | ファモチジン錠10mg「テバ」 | 武田テバファーマ |
| | 11 | ファモチジン錠10mg「トーワ」 | 東和薬品 |
| | 12 | ファモチジン錠10mg「NP」 | ニプロ |
| | 13 | ファモチジン錠10mg「ツルハラ」 | 鶴原製薬 |
| | 14 | ファモチジン錠10mg「杏林」 | キョーリンリメディオ |
| | 15 | ファモチジン錠10mg「クニヒロ」 | 皇漢堂製薬 |
| | 16 | ファモチジン錠10mg「TBP」 | 東菱薬品工業 |
| | 17 | ファモチジン錠10mg「JG」 | 長生堂製薬 |
| | 18 | ファモチジン錠10mg「MED」 | メディサ新薬 |
| | 19 | ファモチジン錠10mg「日新」 | 日新製薬（山形） |
| | 20 | ファモチジン錠20「サワイ」 | 沢井製薬 |
| | 21 | チオスター錠20 | 全星薬品工業 |
| | 22 | ブロスターM錠20 | サンノーバ |
| | 23 | ファモチジン錠20mg「アメル」 | 共和薬品工業 |
| | 24 | ファモチジン錠20mg「TCK」 | 辰巳化学 |
| | 25 | ファモチジン錠20mg「YD」 | 陽進堂 |
| | 26 | ファモチジン錠20mg「日医工」 | 日医工 |
| | 27 | ファモチジン錠20mg「ケミファ」 | シオノケミカル |
| | 28 | ファモチジン錠20mg「オーハラ」 | 大原薬品工業 |
| | 29 | ファモチジン錠20mg「テバ」 | 武田テバファーマ |
| | 30 | ファモチジン錠20mg「トーワ」 | 東和薬品 |
| | 31 | ファモチジン錠20mg「ツルハラ」 | 鶴原製薬 |
| | 32 | ファモチジン錠20mg「NP」 | ニプロ |
| | 33 | ファモチジン錠20mg「杏林」 | キョーリンリメディオ |
| | 34 | ファモチジン錠20mg「クニヒロ」 | 皇漢堂製薬 |
| | 35 | ファモチジン錠20mg「TBP」 | 東菱薬品工業 |
| | 36 | ファモチジン錠20mg「JG」 | 長生堂製薬 |

| | | | |
|-----------------------------|---|----------------------|---------------------|
| | 37 | ファモチジン錠20mg「MED」 | メディサ新薬 |
| | 38 | ファモチジン錠20mg「日新」 | 日新製薬（山形） |
| | 39 | ファモチジンD錠10mg「サワイ」 | 沢井製薬 |
| | 40 | ファモチジンOD錠10mg「JG」 | 日本ジェネリック |
| | 41 | ファモチジンD錠10mg「EMEC」 | サンノーバ |
| | 42 | ファモチジンOD錠10mg「YD」 | 陽進堂 |
| | 43 | ファモチジンD錠10mg「日医工」 | 日医工 |
| | 44 | ファモチジンOD錠10mg「ケミファ」 | シオノケミカル |
| | 45 | ファモチジンOD錠10mg「オーハラ」 | 大原薬品工業 |
| | 46 | ファモチジンOD錠10mg「テバ」 | 武田テバファーマ |
| | 47 | ファモチジンOD錠10mg「トーワ」 | 東和薬品 |
| | 48 | ファモチジンOD錠10mg「TBP」 | 東菱薬品工業 |
| | 49 | ファモチジンOD錠10mg「日新」 | 日新製薬（山形） |
| | 50 | ファモチジンOD錠10mg「ファイザー」 | マイラン製薬 |
| | 51 | ファモチジンOD錠10mg「Me」 | Meiji Seika ファルマ |
| | 52 | ファモチジンD錠20mg「サワイ」 | 沢井製薬 |
| | 53 | ファモチジンOD錠20mg「JG」 | 日本ジェネリック |
| | 54 | ファモチジンD錠20mg「EMEC」 | サンノーバ |
| | 55 | ファモチジンOD錠20mg「YD」 | 陽進堂 |
| | 56 | ファモチジンD錠20mg「日医工」 | 日医工 |
| | 57 | ファモチジンOD錠20mg「ケミファ」 | シオノケミカル |
| | 58 | ファモチジンOD錠20mg「オーハラ」 | 大原薬品工業 |
| | 59 | ファモチジンOD錠20mg「テバ」 | 武田テバファーマ |
| | 60 | ファモチジンOD錠20mg「トーワ」 | 東和薬品 |
| | 61 | ファモチジンOD錠20mg「TBP」 | 東菱薬品工業 |
| | 62 | ファモチジンOD錠20mg「日新」 | 日新製薬（山形） |
| | 63 | ファモチジンOD錠20mg「ファイザー」 | マイラン製薬 |
| | 64 | ファモチジンOD錠20mg「Me」 | Meiji Seika ファルマ |
| 品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】 | ① | ガスター錠10mg | アステラス製薬 |
| | ② | ガスター錠20mg | アステラス製薬 |
| | ③ | ガスターD錠10mg | アステラス製薬 |
| | ④ | ガスターD錠20mg | アステラス製薬 |
| 効能・効果 | http://www.bbdb.jp | | |
| 用法・用量 | http://www.bbdb.jp | | |
| 添加物 | http://www.bbdb.jp | | |
| 解離定数 ¹⁾ | pKa : 7.06 | | |
| 溶解度 ¹⁾ (37°C) | pH1.2 : 29.0mg/mL pH4.0 : 15.7mg/mL | | |

| | | |
|----------------------|--------|----------------------------------|
| | | pH6.8 : 2.8mg/mL 水 : 1.9mg/mL |
| 原薬の安定性 ¹⁾ | 水 | なし |
| | 液性(pH) | pH1.2、24時間で86.5%分解する。 |
| | 光 | なし |
| | その他 | なし |
| 膜透過性 | | なし |
| BCS・Biowaiver option | | なし |
| 薬効分類 | | 232 消化性潰瘍用剤 |
| 規格単位 | | 10mg 1錠 20mg 1錠 |

【記載データ一覧】

| | 品目名 | 製造販売業者 | BE | 品質 再評価 | 溶出 | 検査 |
|----|-------------------|------------|----|-----------|----|----|
| 1 | ファモチジン錠10「サワイ」 | 沢井製薬 | ○ | | | ○ |
| 2 | チオスター錠10 | 全星薬品工業 | ○ | | | ○ |
| 3 | ブロスターM錠10 | サンノーバ | ○ | | | ○ |
| 4 | ファモチジン錠10mg「アメル」 | 共和薬品工業 | ○ | | | ○ |
| 5 | ファモチジン錠10mg「TCK」 | 辰巳化学 | ○ | | | ○ |
| 6 | ファモチジン錠10mg「YD」 | 陽進堂 | ○ | | | ○* |
| 7 | ファモチジン錠10mg「日医工」 | 日医工 | ○ | | | |
| 8 | ファモチジン錠10mg「ケミファ」 | シオノケミカル | ○ | | | ○* |
| 9 | ファモチジン錠10mg「オーハラ」 | 大原薬品工業 | ○ | | | ○* |
| 10 | ファモチジン錠10mg「テバ」 | 武田テバファーマ | ○ | | | ○* |
| 11 | ファモチジン錠10mg「トーワ」 | 東和薬品 | ○ | | | ○* |
| 12 | ファモチジン錠10mg「NP」 | ニプロ | ○ | | | ○* |
| 13 | ファモチジン錠10mg「ツルハラ」 | 鶴原製薬 | ○ | | | ○* |
| 14 | ファモチジン錠10mg「杏林」 | キョーリンリメディオ | ○ | | | ○* |
| 15 | ファモチジン錠10mg「クニヒロ」 | 皇漢堂製薬 | ○ | | | |
| 16 | ファモチジン錠10mg「TBP」 | 東菱薬品工業 | ○ | | | ○* |
| 17 | ファモチジン錠10mg「JG」 | 長生堂製薬 | ○ | | | ○* |
| 18 | ファモチジン錠10mg「MED」 | メディサ新薬 | ○ | | | ○* |
| 19 | ファモチジン錠10mg「日新」 | 日新製薬（山形） | ○ | | | ○* |
| 20 | ファモチジン錠20「サワイ」 | 沢井製薬 | ○ | | | ○ |
| 21 | チオスター錠20 | 全星薬品工業 | ○ | | | ○ |
| 22 | ブロスターM錠20 | サンノーバ | ○ | | | ○ |
| 23 | ファモチジン錠20mg「アメル」 | 共和薬品工業 | ○ | | | ○ |
| 24 | ファモチジン錠20mg「TCK」 | 辰巳化学 | ○ | | | ○ |
| 25 | ファモチジン錠20mg「YD」 | 陽進堂 | ○ | | | ○* |
| 26 | ファモチジン錠20mg「日医工」 | 日医工 | ○ | | | |
| 27 | ファモチジン錠20mg「ケミファ」 | シオノケミカル | ○ | | | ○* |
| 28 | ファモチジン錠20mg「オーハラ」 | 大原薬品工業 | ○ | | | ○* |
| 29 | ファモチジン錠20mg「テバ」 | 武田テバファーマ | ○ | | | ○* |
| 30 | ファモチジン錠20mg「トーワ」 | 東和薬品 | ○ | | | ○* |
| 31 | ファモチジン錠20mg「ツルハラ」 | 鶴原製薬 | ○ | | | ○* |
| 32 | ファモチジン錠20mg「NP」 | ニプロ | ○ | | | ○* |
| 33 | ファモチジン錠20mg「杏林」 | キョーリンリメディオ | ○ | | | ○* |
| 34 | ファモチジン錠20mg「クニヒロ」 | 皇漢堂製薬 | ○ | | | |
| 35 | ファモチジン錠20mg「TBP」 | 東菱薬品工業 | ○ | | | ○* |
| 36 | ファモチジン錠20mg「JG」 | 長生堂製薬 | ○ | | | ○* |
| 37 | ファモチジン錠20mg「MED」 | メディサ新薬 | ○ | | | ○* |
| 38 | ファモチジン錠20mg「日新」 | 日新製薬（山形） | ○ | | | ○* |

| | | | | | | |
|----|----------------------|---------------------|---|--|--------------------|----|
| 39 | ファモチジンD錠10mg「サワイ」 | 沢井製薬 | ○ | | | ○ |
| 40 | ファモチジンOD錠10mg「JG」 | 日本ジェネリック | ○ | | | ○ |
| 41 | ファモチジンD錠10mg「EMEC」 | サンノーバ | ○ | | | |
| 42 | ファモチジンOD錠10mg「YD」 | 陽進堂 | ○ | | | |
| 43 | ファモチジンD錠10mg「日医工」 | 日医工 | ○ | | | |
| 44 | ファモチジンOD錠10mg「ケミファ」 | シオノケミカル | ○ | | | ○* |
| 45 | ファモチジンOD錠10mg「オーハラ」 | 大原薬品工業 | ○ | | | ○* |
| 46 | ファモチジンOD錠10mg「テバ」 | 武田テバファーマ | ○ | | | ○* |
| 47 | ファモチジンOD錠10mg「トーワ」 | 東和薬品 | ○ | | | ○* |
| 48 | ファモチジンOD錠10mg「TBP」 | 東菱薬品工業 | ○ | | | |
| 49 | ファモチジンOD錠10mg「日新」 | 日新製薬（山形） | ○ | | | ○* |
| 50 | ファモチジンOD錠10mg「ファイザー」 | マイラン製薬 | ○ | | | ○* |
| 51 | ファモチジンOD錠10mg「Me」 | Meiji Seika ファルマ | | | | |
| 52 | ファモチジンD錠20mg「サワイ」 | 沢井製薬 | ○ | | ① No. 5 ② No. 2 | ○ |
| 53 | ファモチジンOD錠20mg「JG」 | 日本ジェネリック | ○ | | ① No. 7 | ○ |
| 54 | ファモチジンD錠20mg「EMEC」 | サンノーバ | ○ | | ① No. 10 | |
| 55 | ファモチジンOD錠20mg「YD」 | 陽進堂 | ○ | | ① No. 11 | ○* |
| 56 | ファモチジンD錠20mg「日医工」 | 日医工 | ○ | | ① No. 12 | |
| 57 | ファモチジンOD錠20mg「ケミファ」 | シオノケミカル | ○ | | ① No. 13 | ○* |
| 58 | ファモチジンOD錠20mg「オーハラ」 | 大原薬品工業 | ○ | | ① No. 14 | ○* |
| 59 | ファモチジンOD錠20mg「テバ」 | 武田テバファーマ | ○ | | ① No. 4* | ○* |
| 60 | ファモチジンOD錠20mg「トーワ」 | 東和薬品 | ○ | | ① No. 15 | ○* |
| 61 | ファモチジンOD錠20mg「TBP」 | 東菱薬品工業 | ○ | | ① No. 8* | ○* |
| 62 | ファモチジンOD錠20mg「日新」 | 日新製薬（山形） | ○ | | ① No. 2* | ○* |
| 63 | ファモチジンOD錠20mg「ファイザー」 | マイラン製薬 | ○ | | ① No. 6* | ○* |
| 64 | ファモチジンOD錠20mg「Me」 | Meiji Seika ファルマ | | | | |

注)「BE」は、生物学的同等性 (BE) 試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。【7~21 ページ】

注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知²⁾が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。なお、参考として、品質再評価の際の先発医薬品の溶出曲線測定例を本情報集に掲載している。【22 ページ】

注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である（上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している）。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【23~26 ページ】

注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当

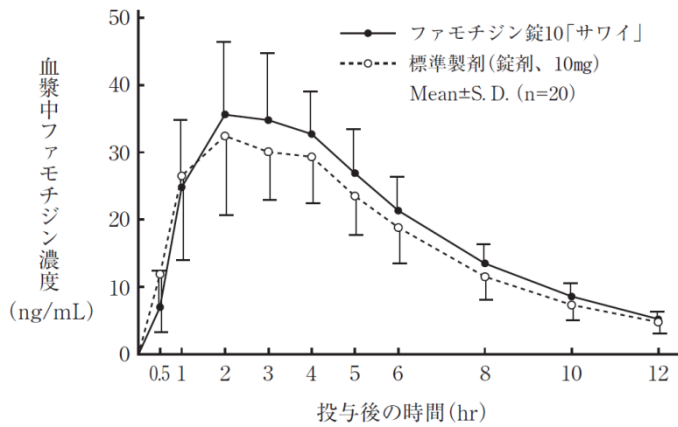
該検査実施以降に承認された品目等である。【27 ページ】

注) 沢井製薬、共和薬品工業、陽進堂、日医工、ニプロ、キョーリンリメディオ、皇漢堂製薬及びメディサ新薬の錠は、承認時において他社と共同開発されたものである。日本ジェネリック、陽進堂、日医工、シオノケミカル、武田テバファーマ及び日新製薬（山形）の OD 錠は、承認時において他社と共同開発されたものである（医薬品審査管理課調査による）。

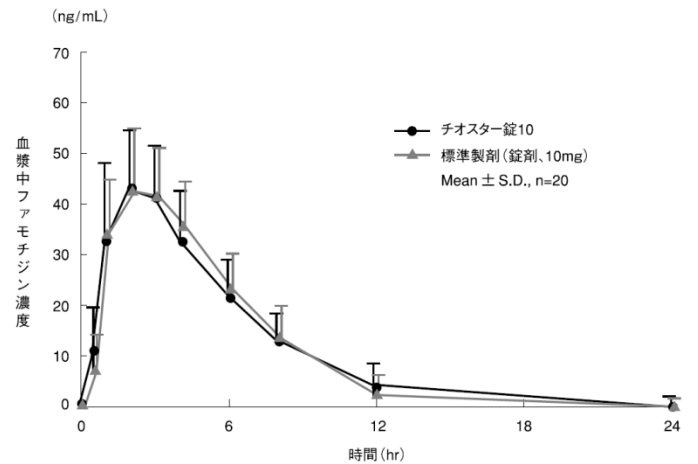
*：旧販売名で記載

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1

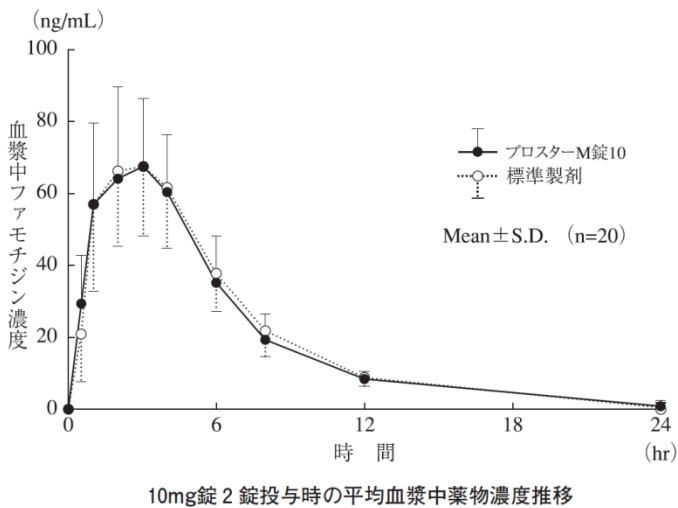


2

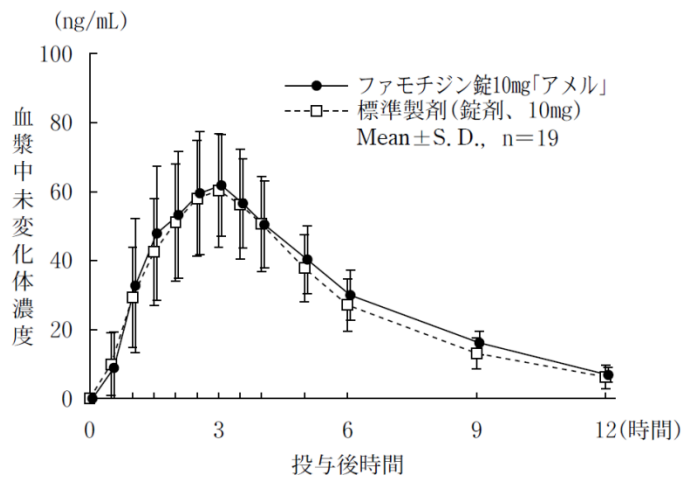


※本血中濃度推移は 10mg 錠 2 錠投与時のデータである。

3



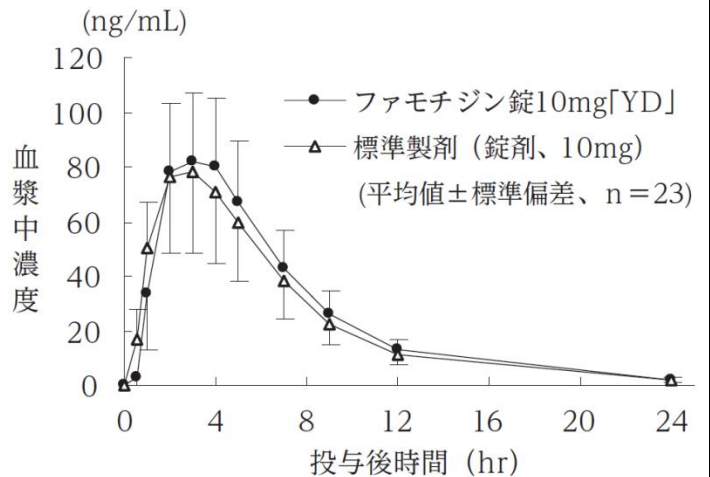
4



5

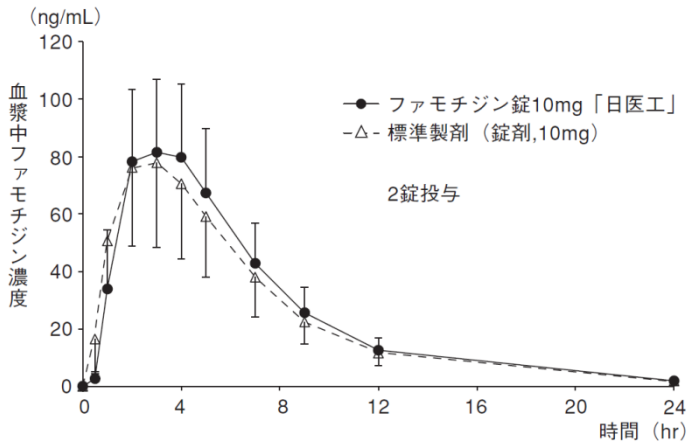
ファモチジン錠 10mg「TCK」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン (平成 12 年 2 月 14 日医薬審 64 号)」に基づき、ファモチジン錠 20mg「TCK」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

6

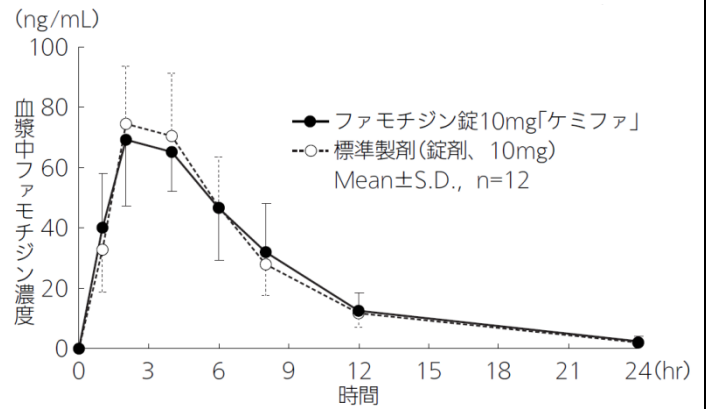


7

(2錠投与, mean±S.D., n=23)

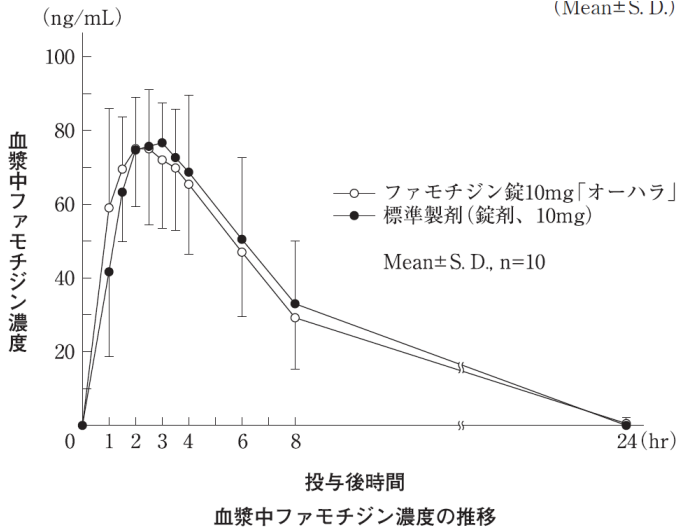


8

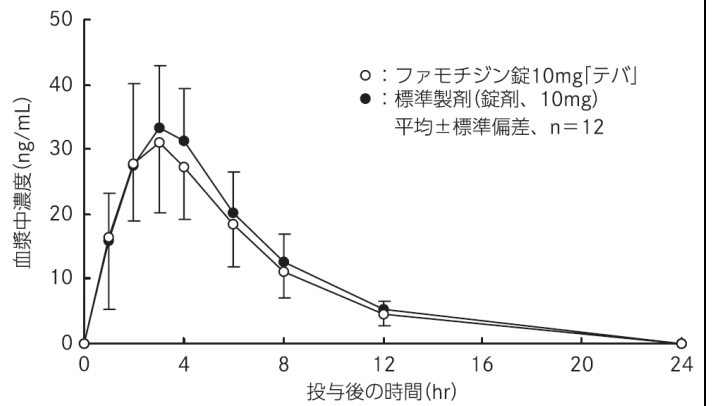


9

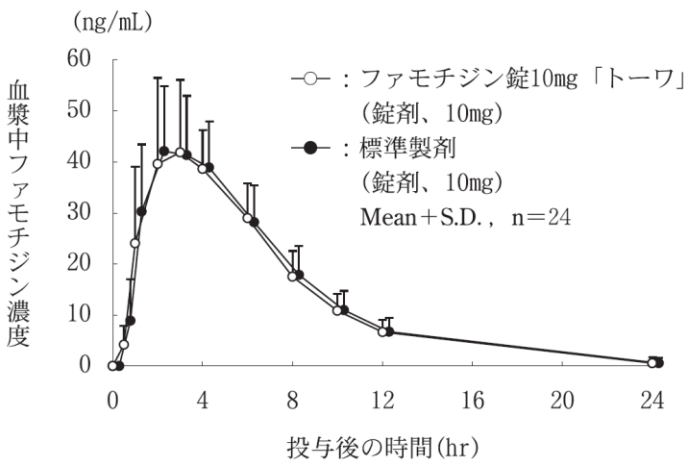
(Mean±S. D.)



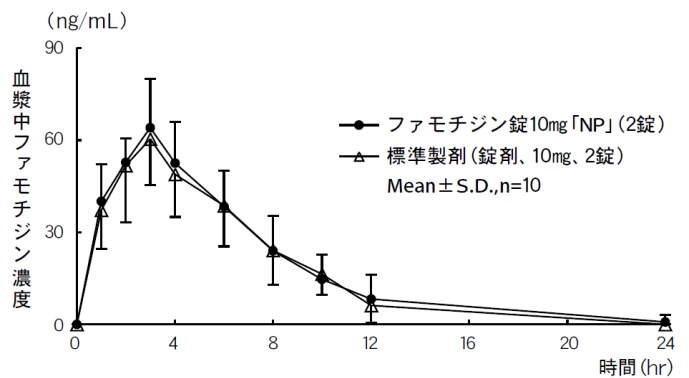
10



11



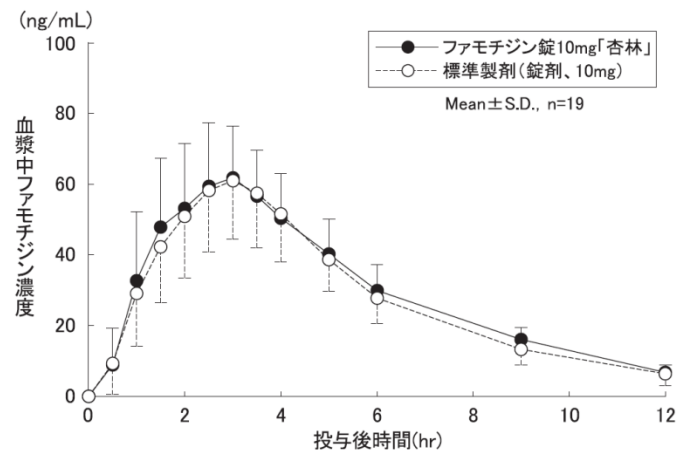
12



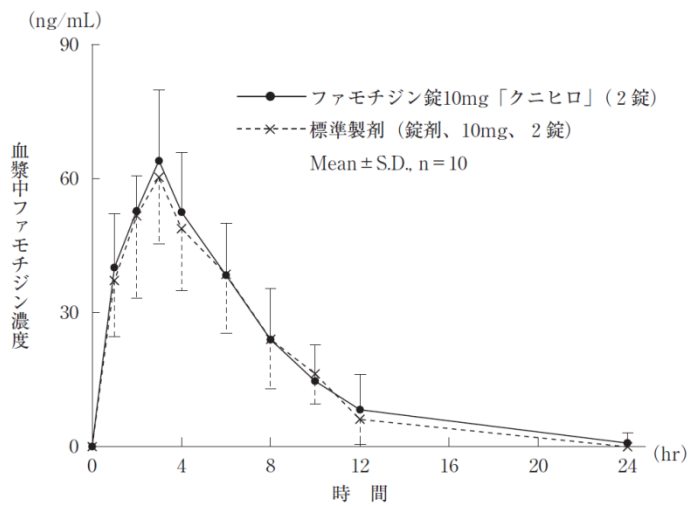
13

ファモチジン錠 10mg「ツルハラ」は、「含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成12年2月14日医薬審64号）」に基づき、ファモチジン錠 20mg「ツルハラ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

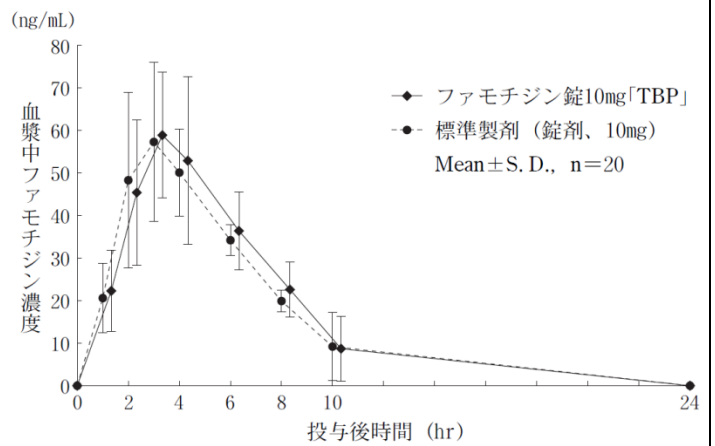
14



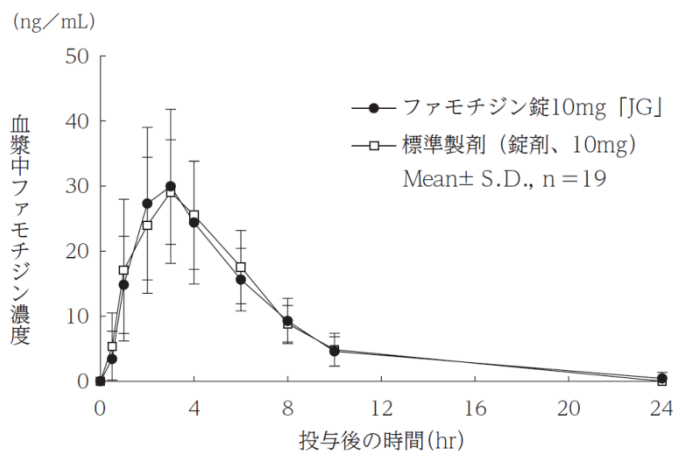
15



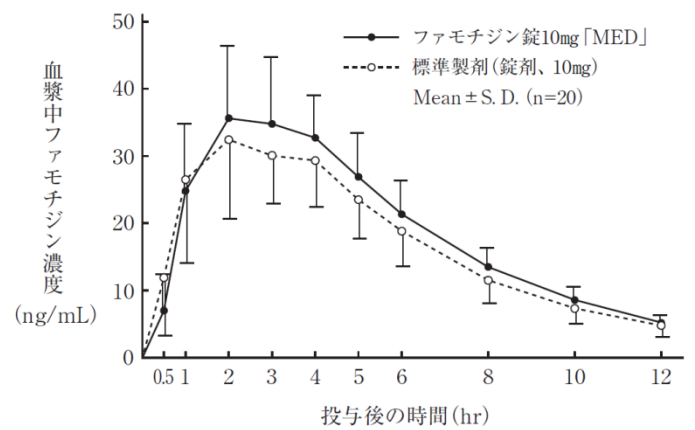
16



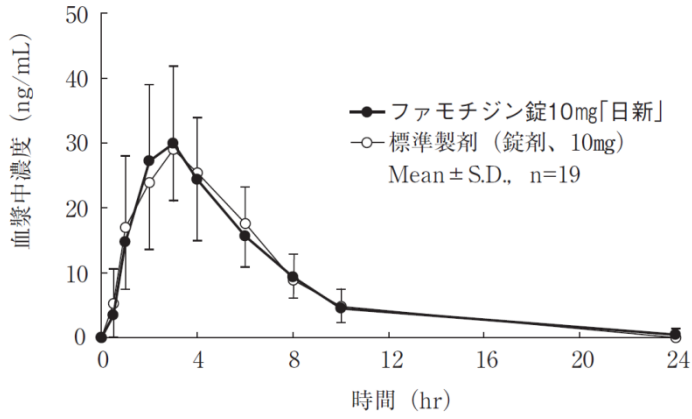
17



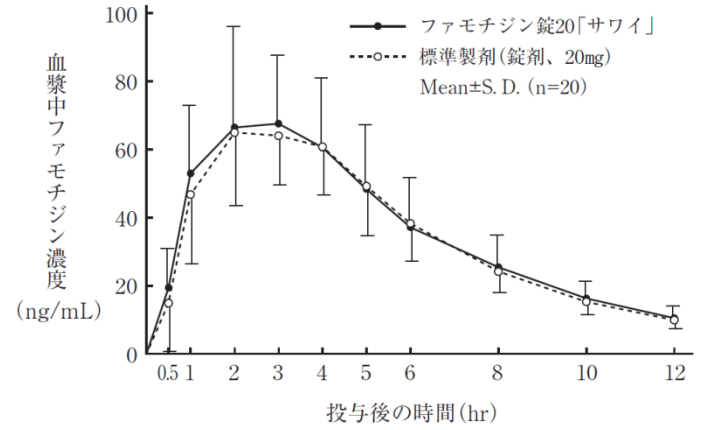
18



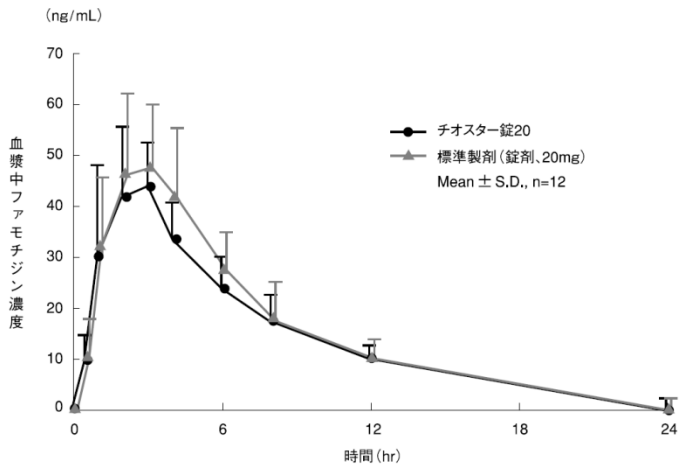
19



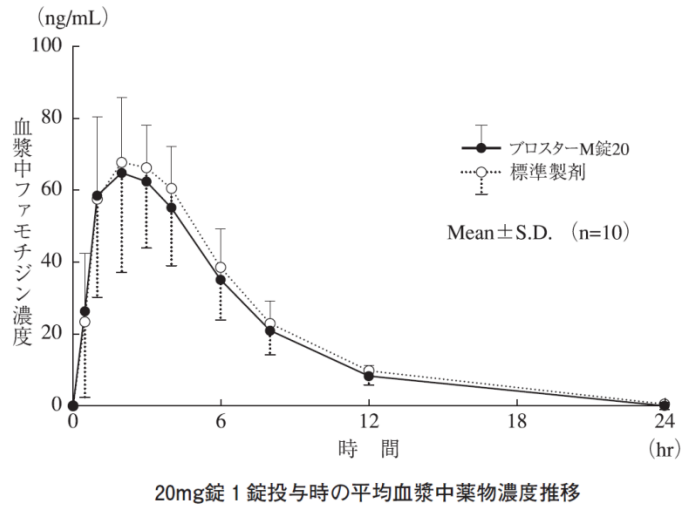
20



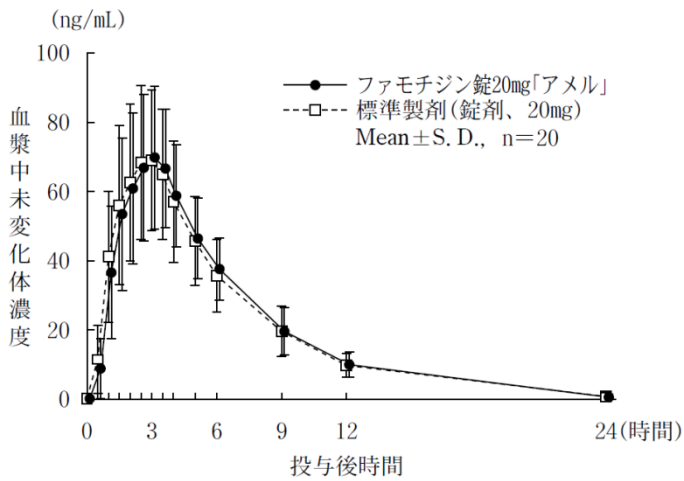
21



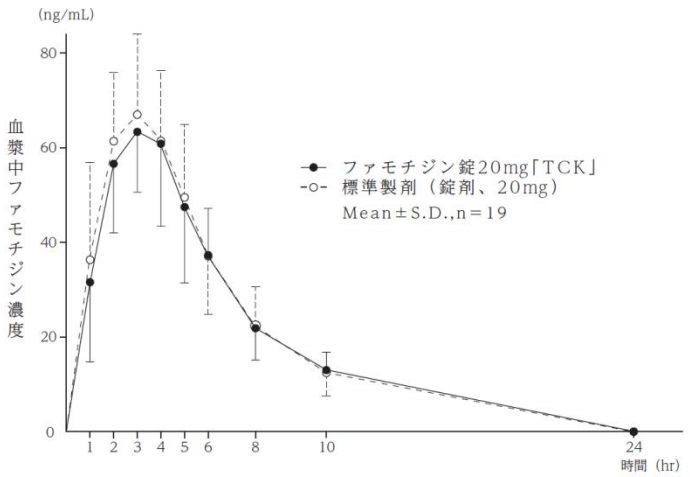
22



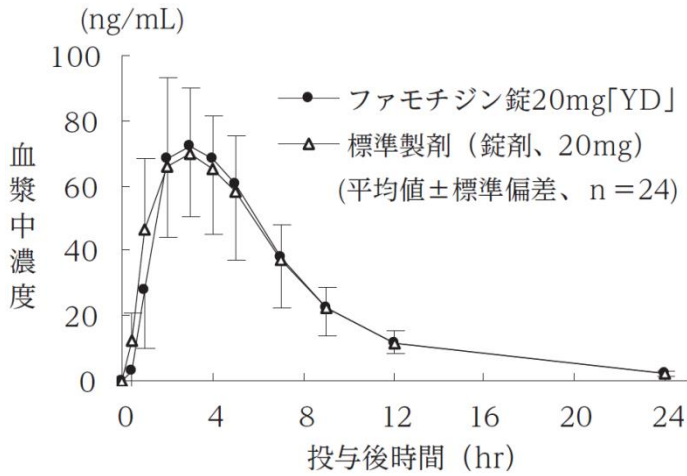
23



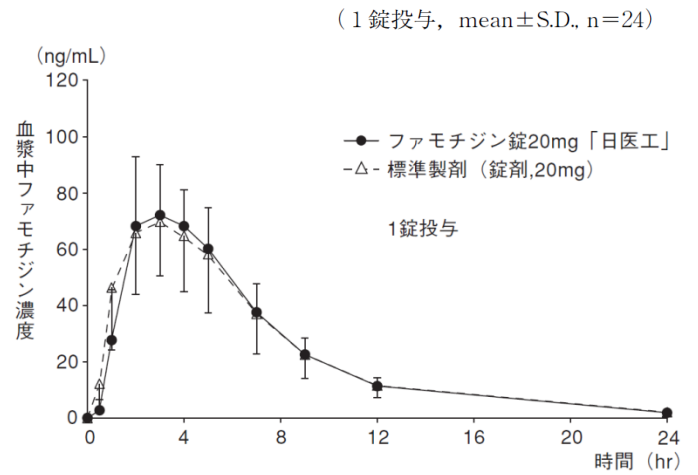
24



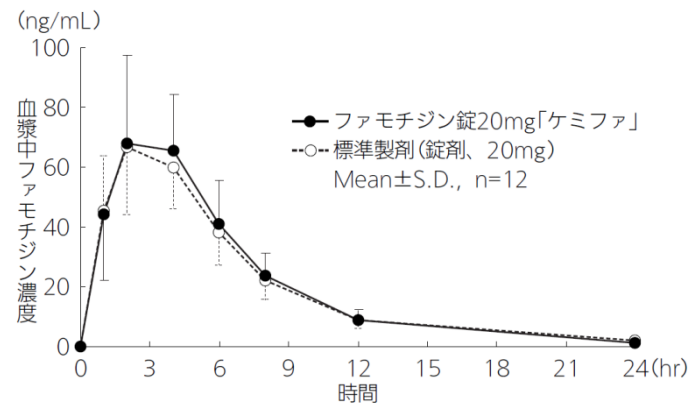
25



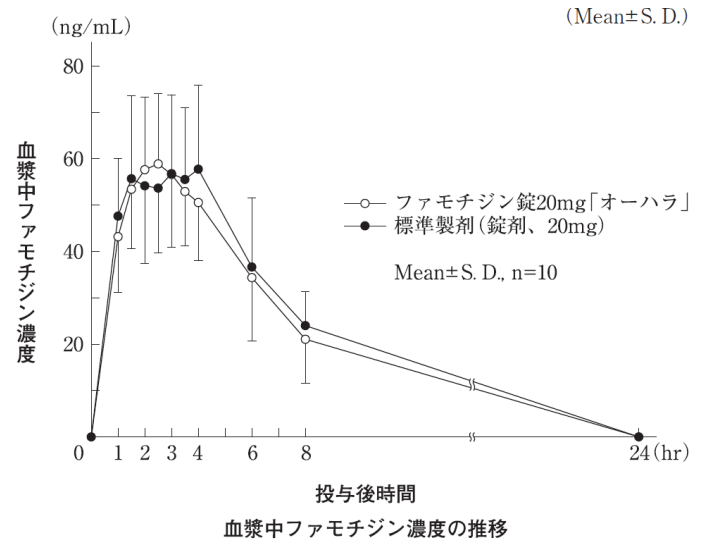
26



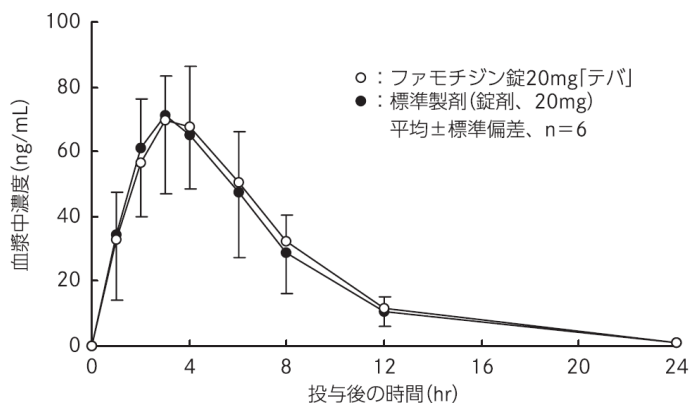
27



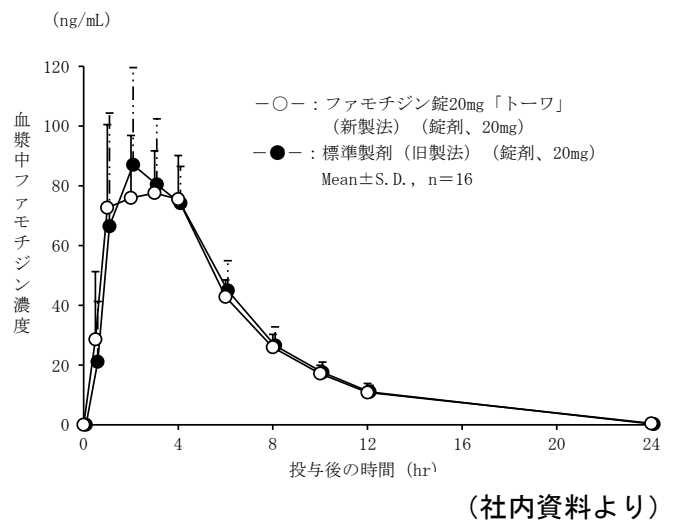
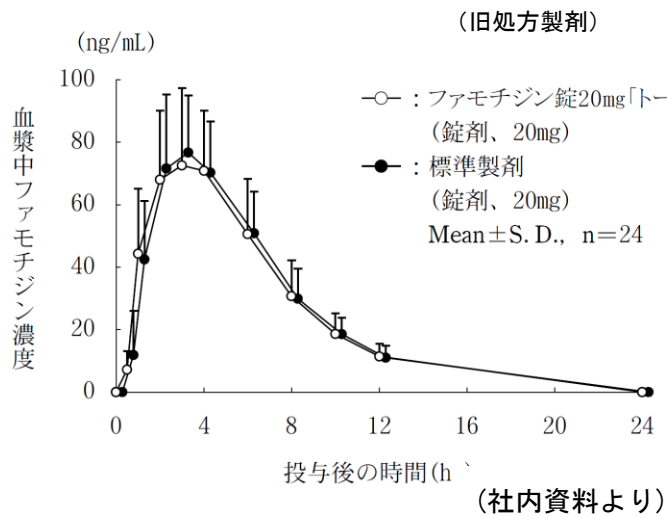
28



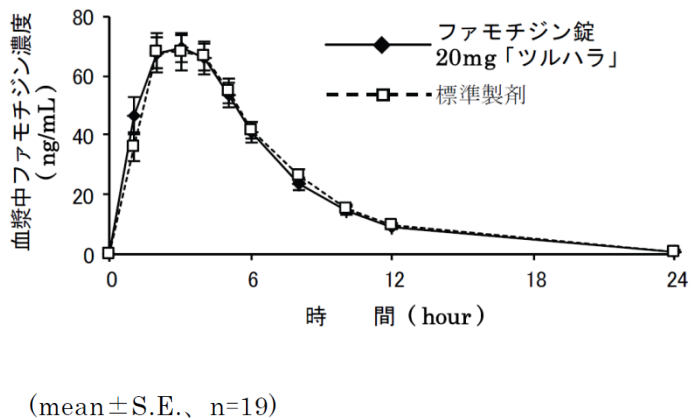
29



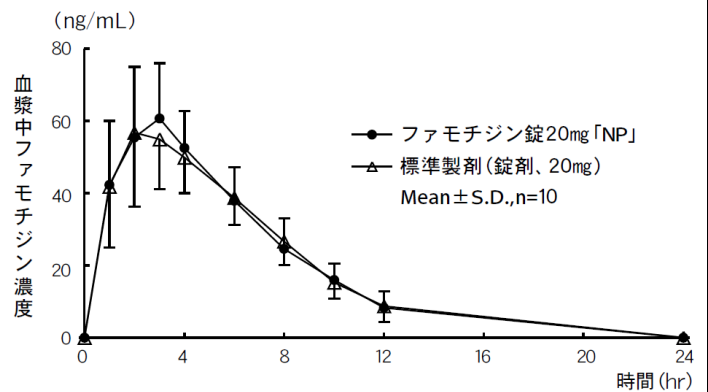
30



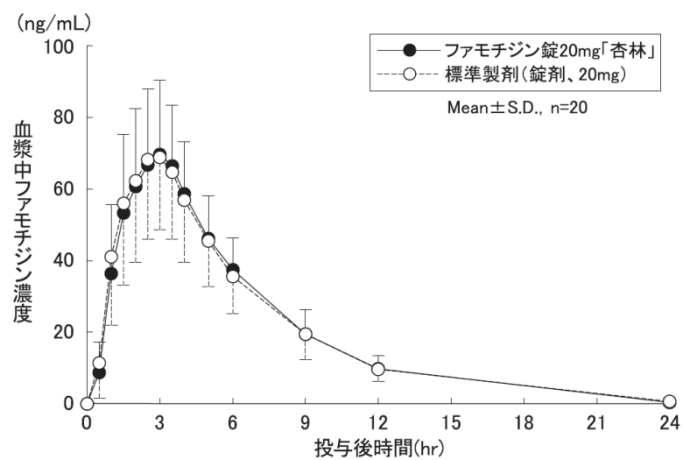
31



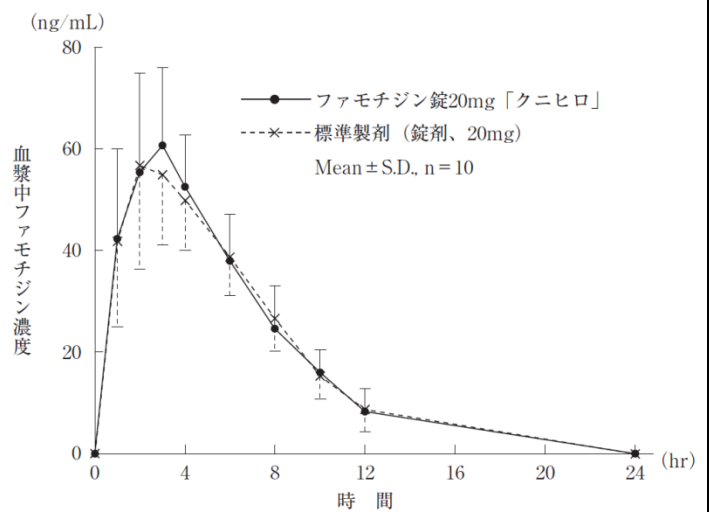
32



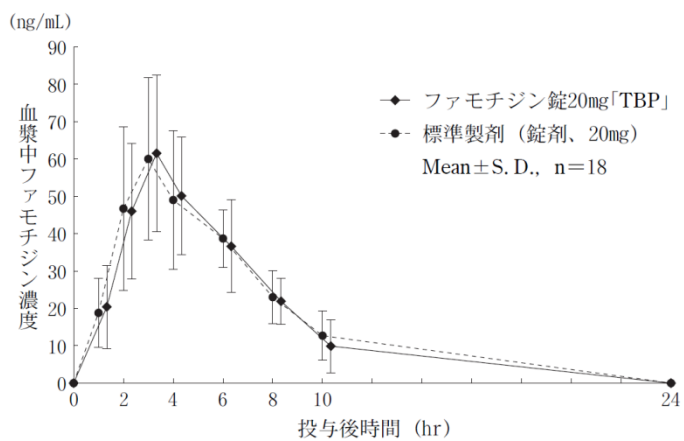
33



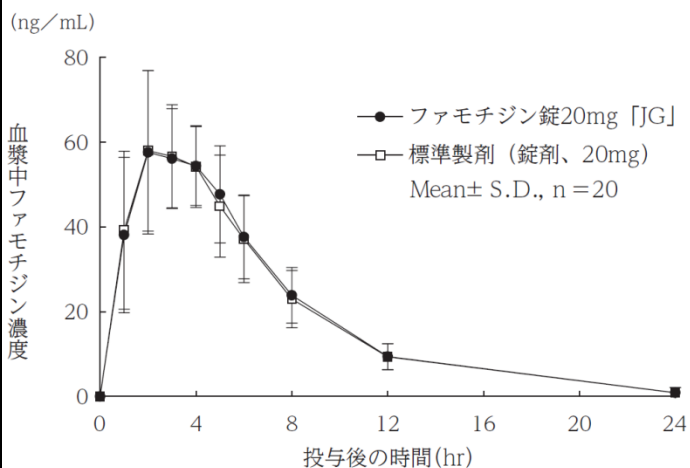
34



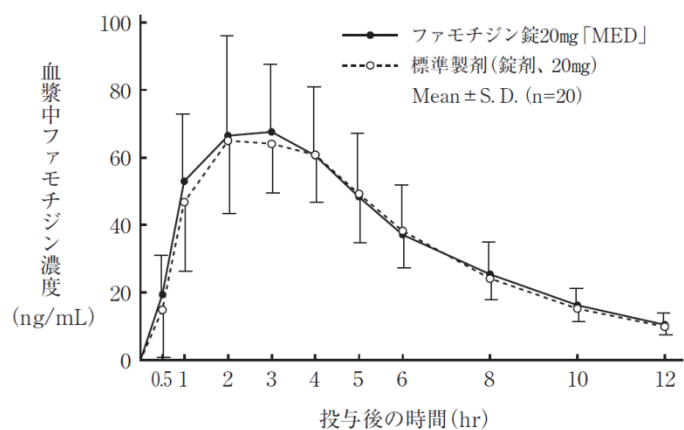
35



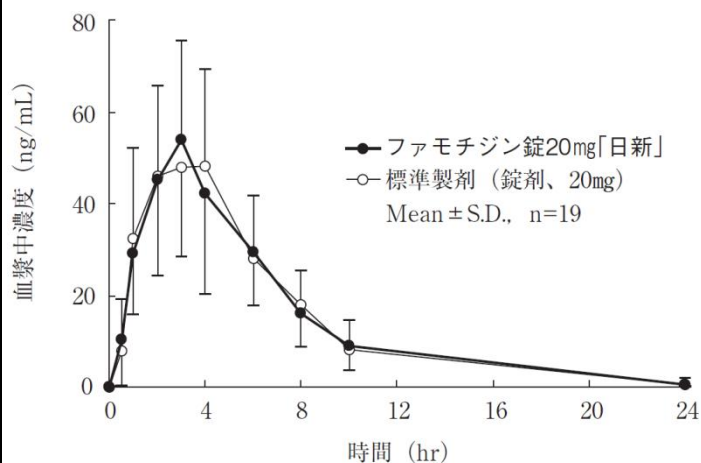
36



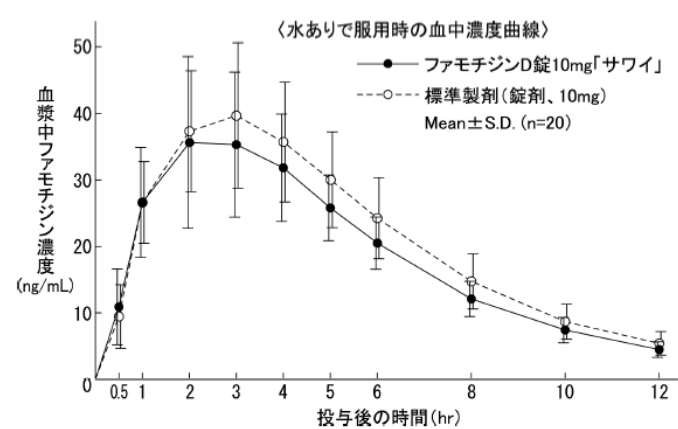
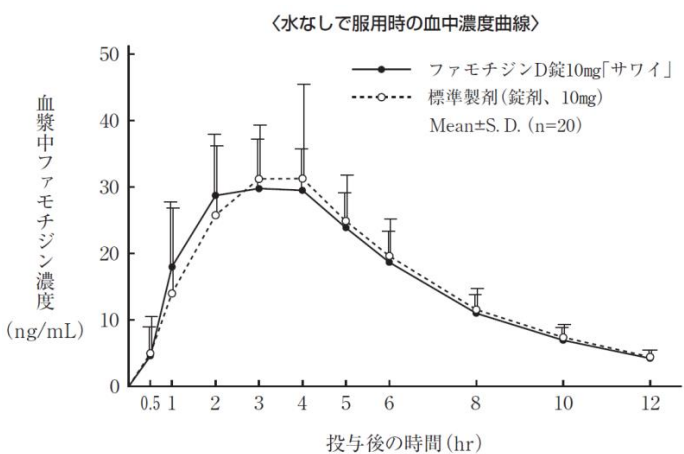
37



38



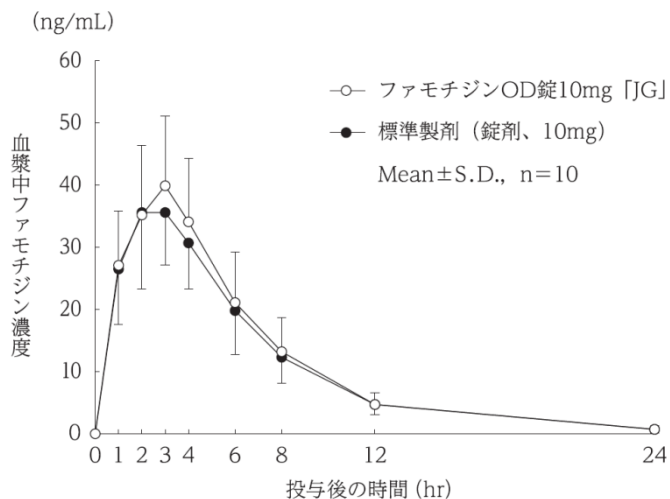
39



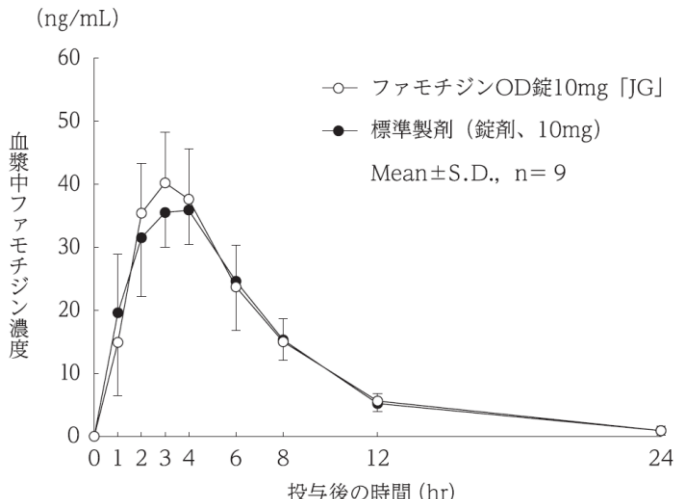
(インタビューフォームより)

40

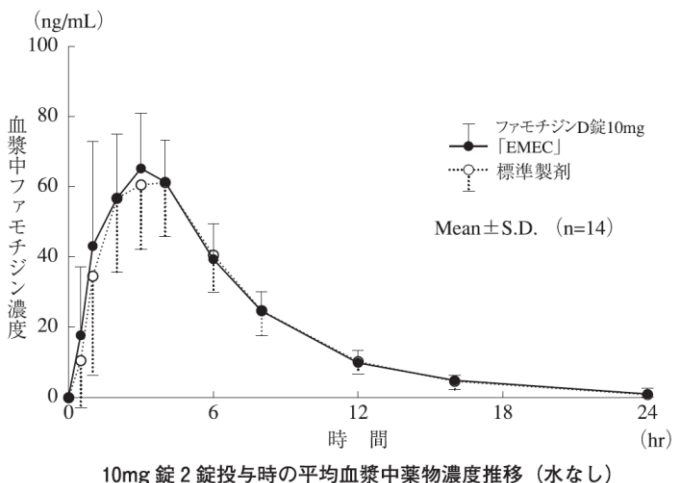
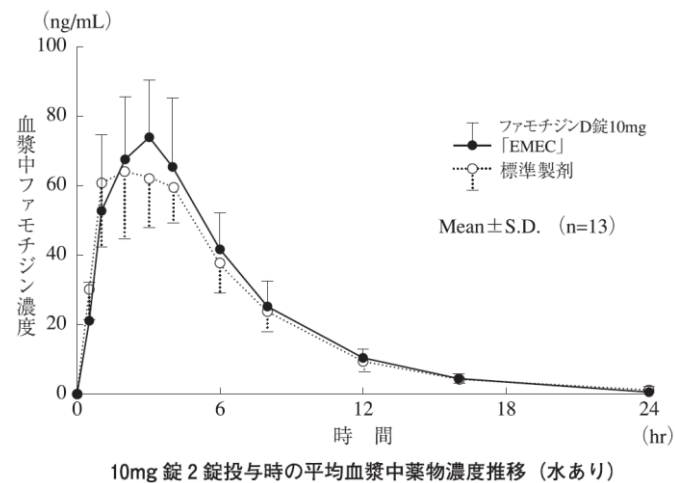
水で服用



水なしで服用

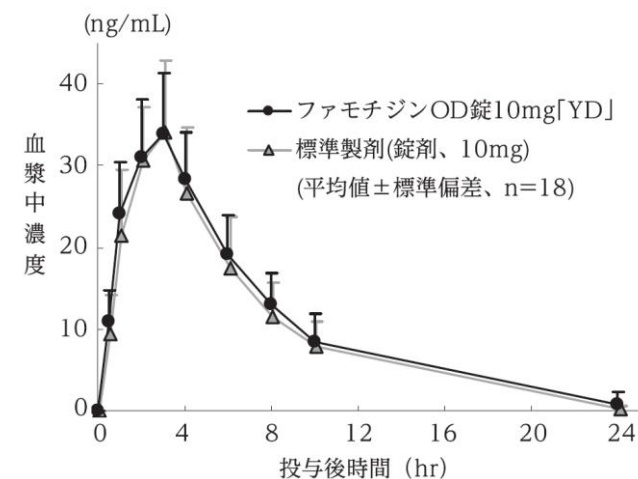


41

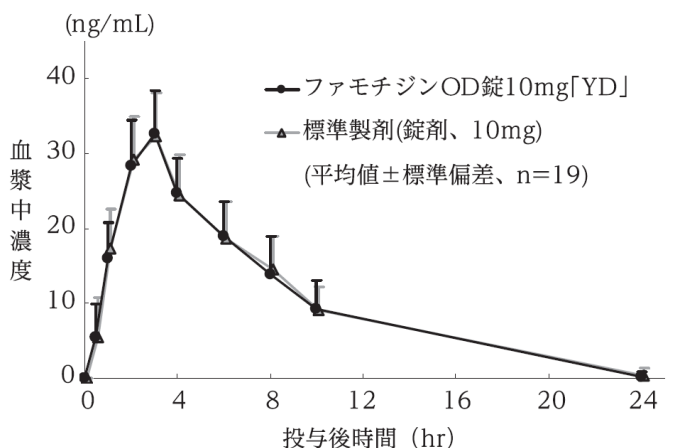


42

水で服用した場合

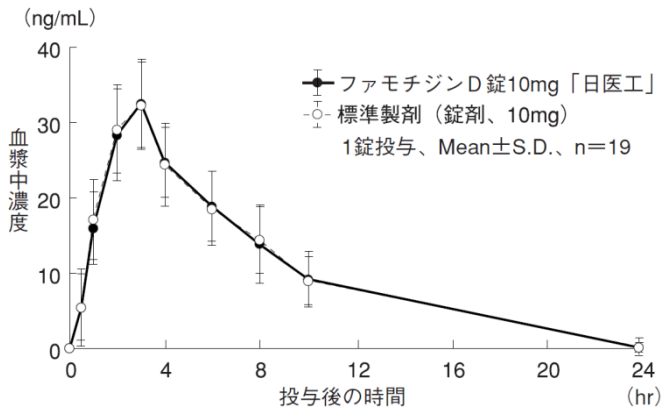


水なしで服用した場合

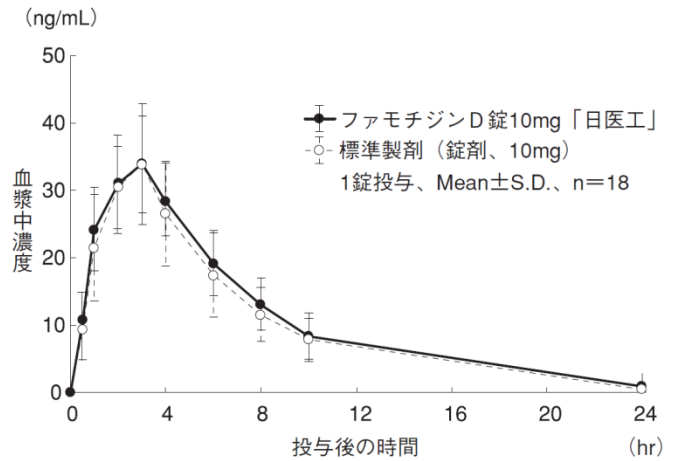


43

水なしで服用

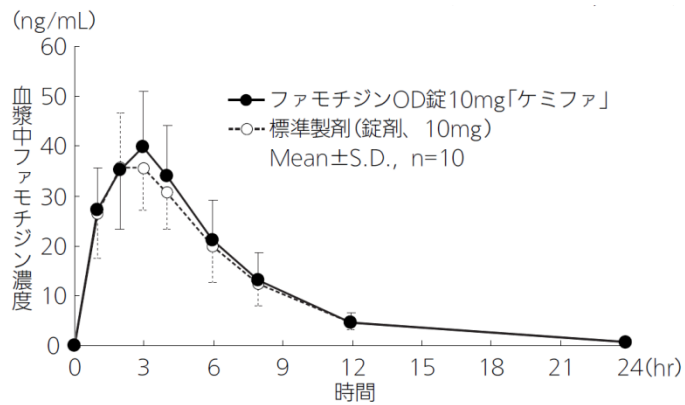


水で服用

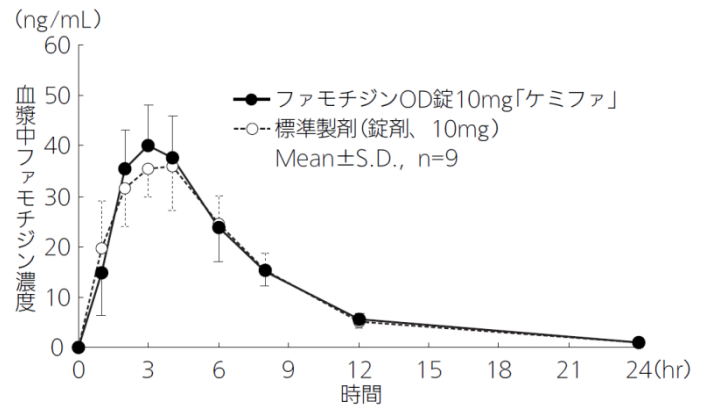


44

水あり投与

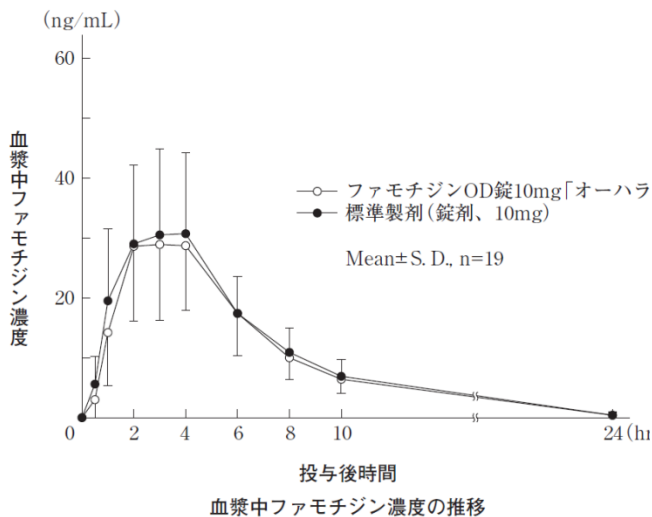


水なし投与

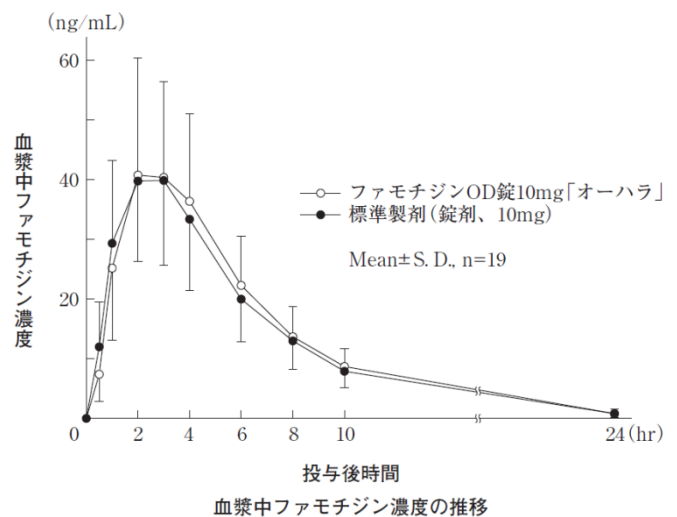


45

① ファモチジンOD錠10mg「オーハラ」(水なし投与)

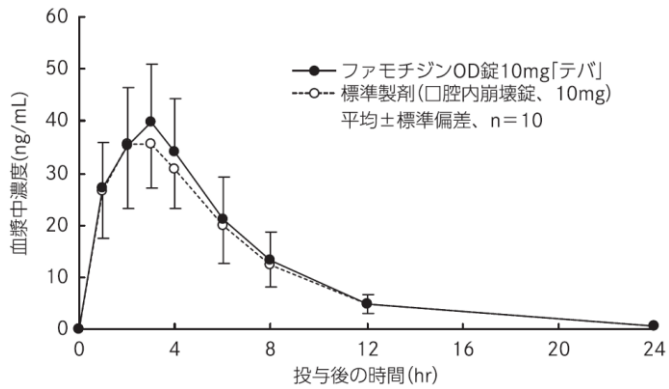


② ファモチジンOD錠10mg「オーハラ」(水あり投与)

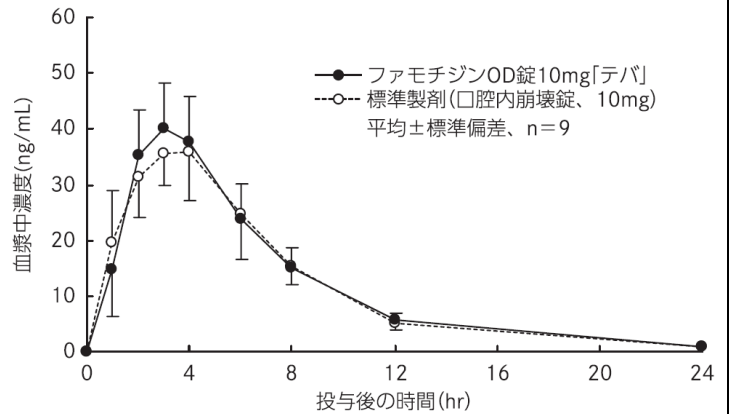


46

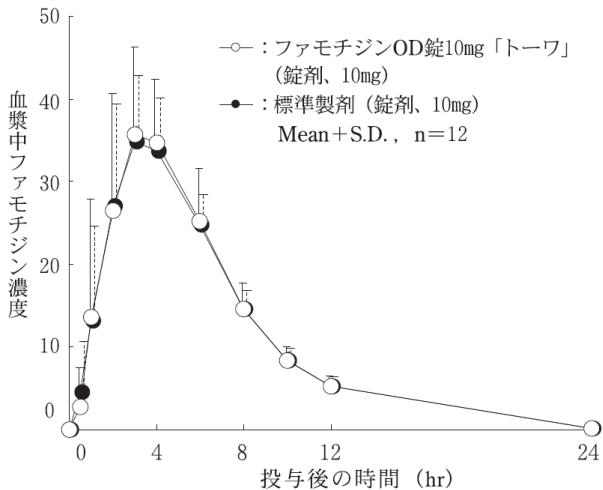
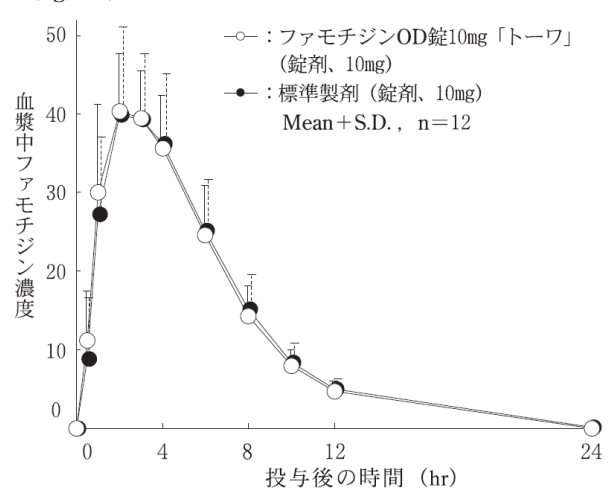
水で服用時



水なしで服用時

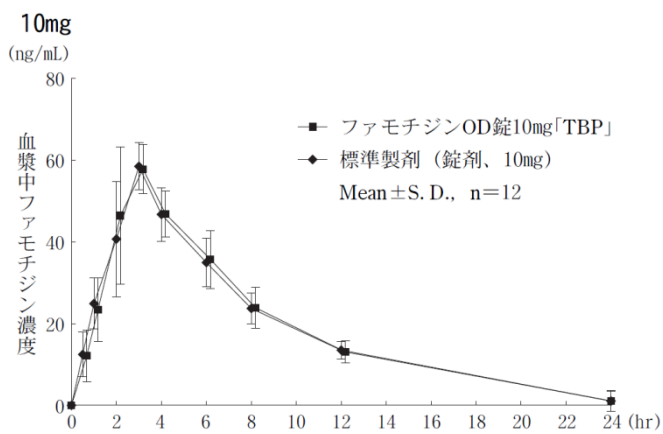


47

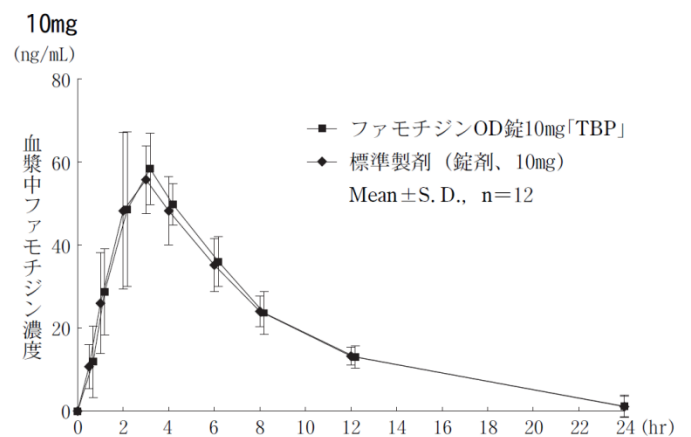
(1) 水なしで服用
(ng/mL)(2) 水で服用
(ng/mL)

48

水なしで投与

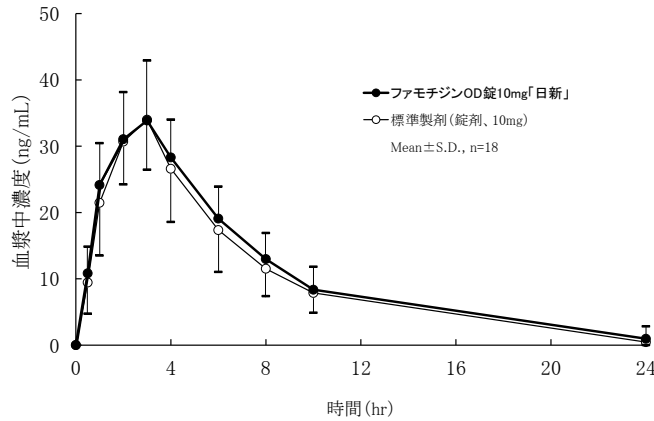


水 150mL とともに投与

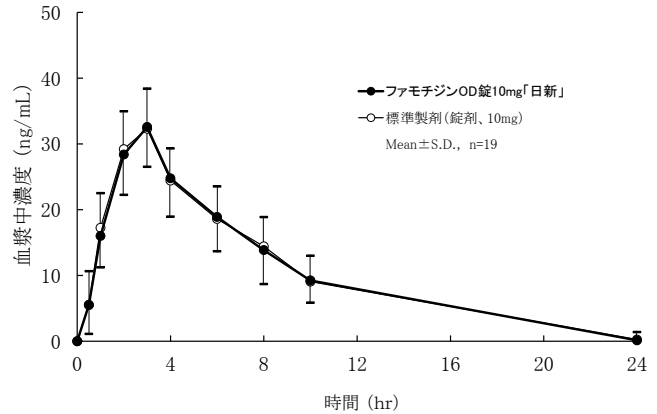


49

水で服用



水なしで服用



50

ファモチジン OD 錠 10mg「ファイザー」は「含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成12年2月14日 医薬審第64号）」に基づき、ファモチジン OD 錠 20mg「ファイザー」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

51

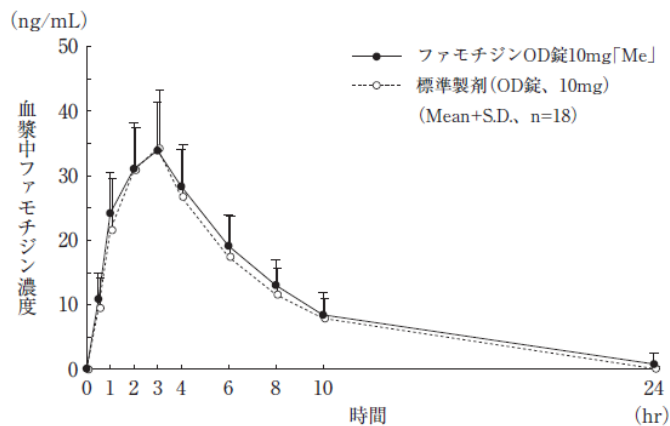


図1 10mgOD錠投与時の血漿中ファモチジン濃度推移 (水あり服用)

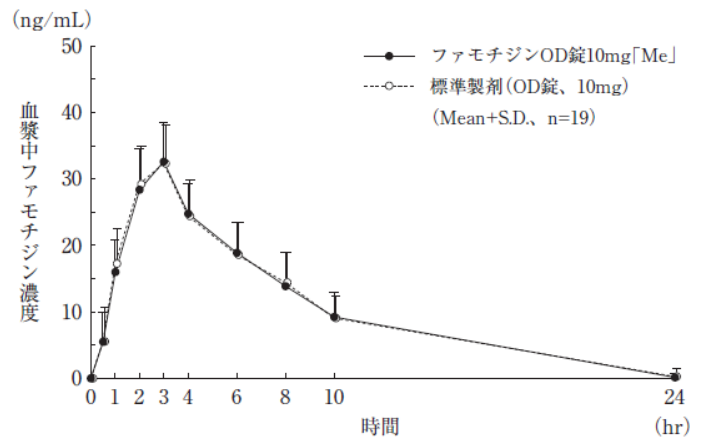
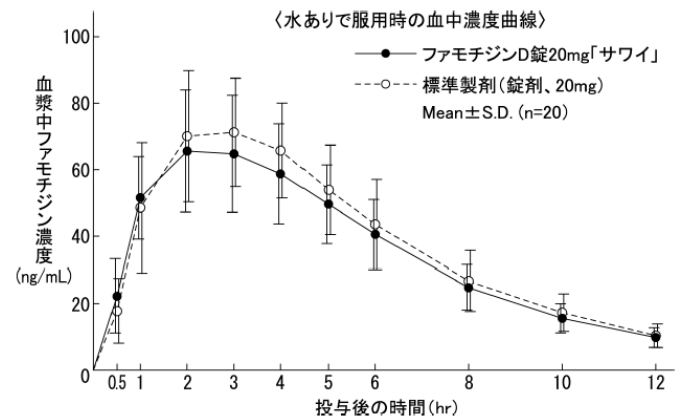
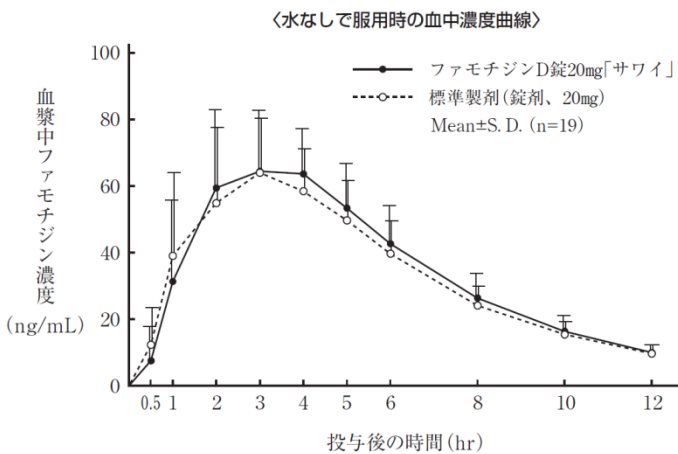


図2 10mgOD錠投与時の血漿中ファモチジン濃度推移 (水なし服用)

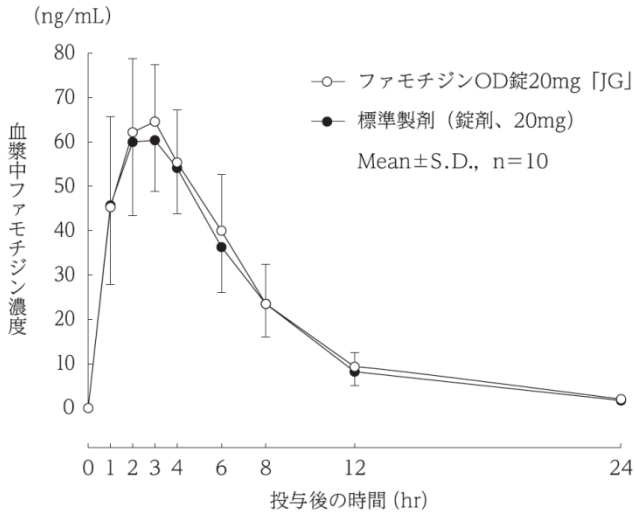
52



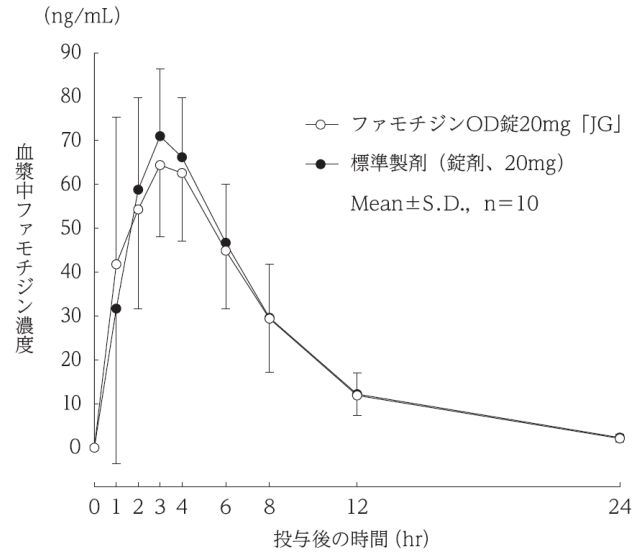
(インタビューフォームより)

53

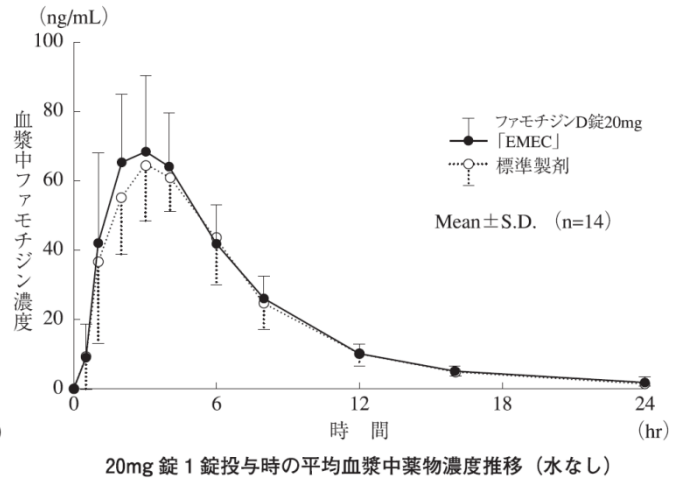
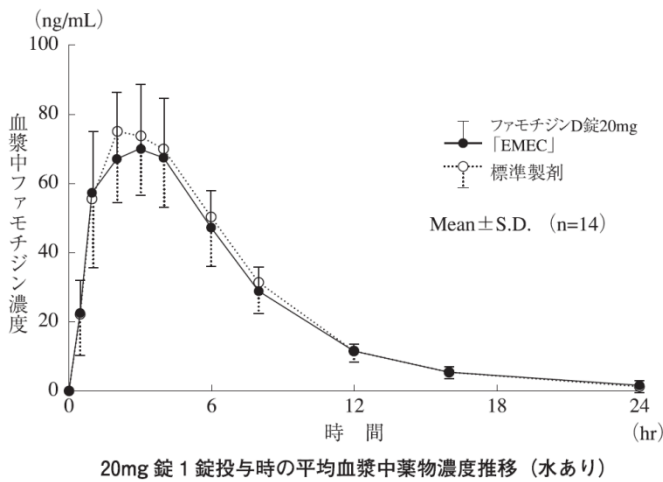
水で服用



水なしで服用

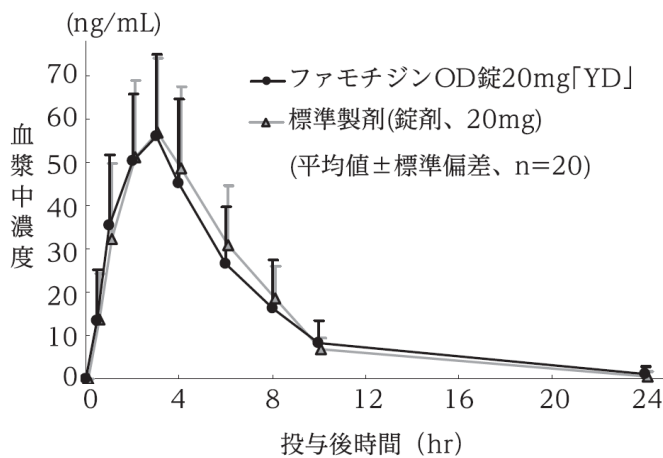


54

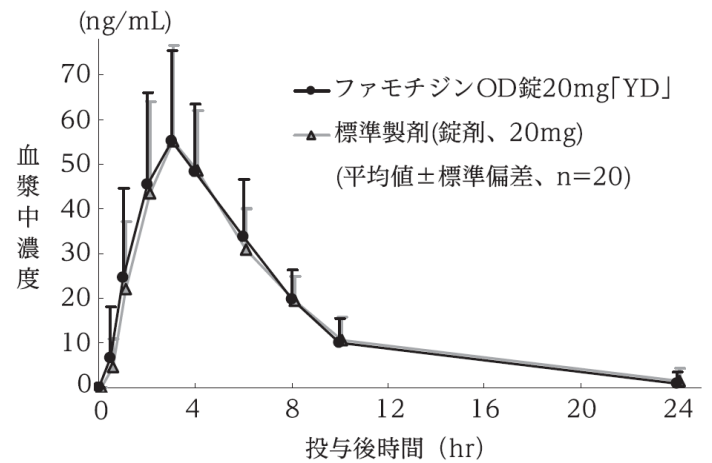


55

水で服用した場合

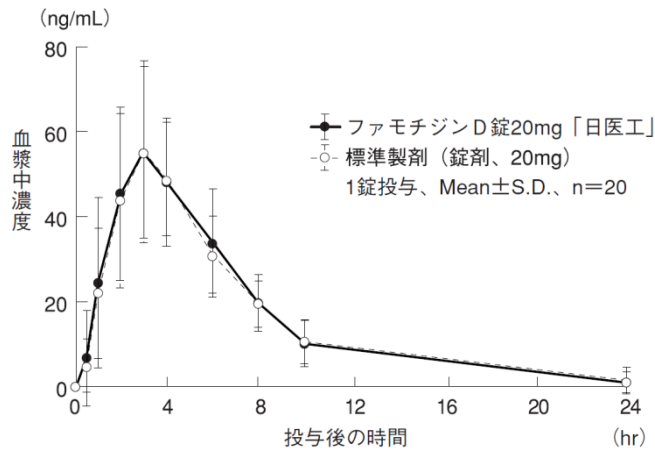


水なしで服用した場合

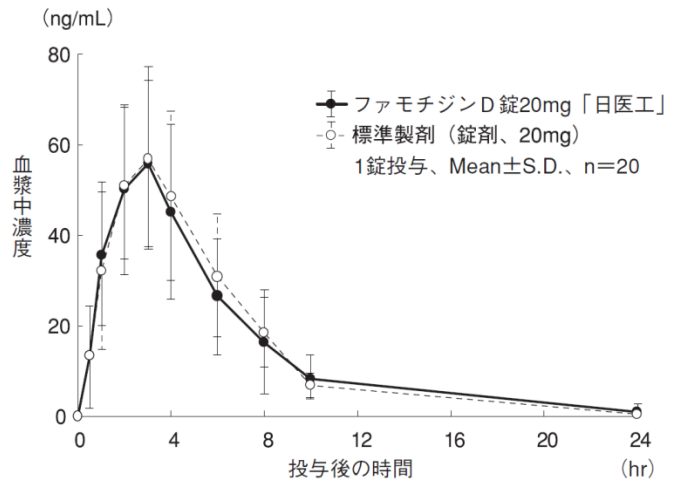


56

水なしで服用

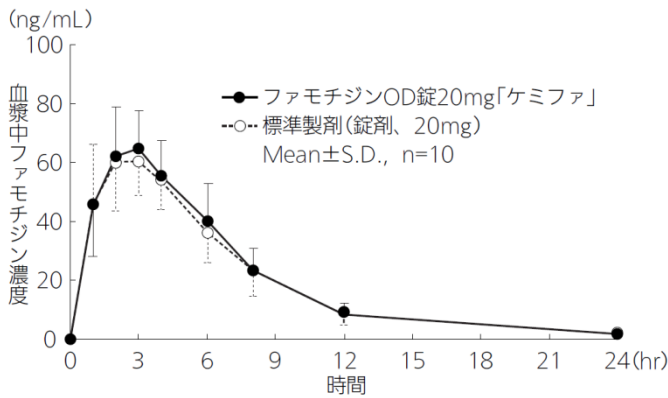


水で服用

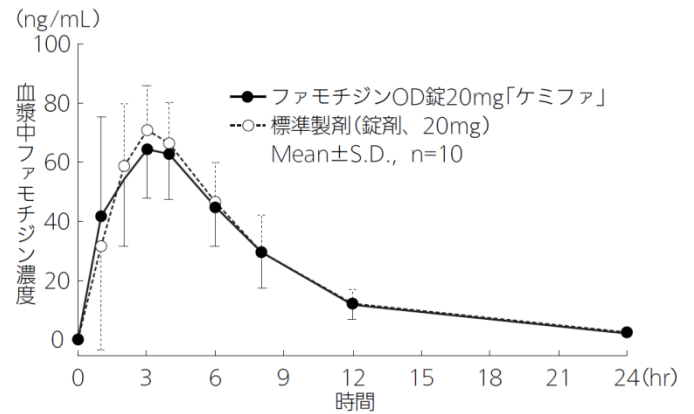


57

水あり投与

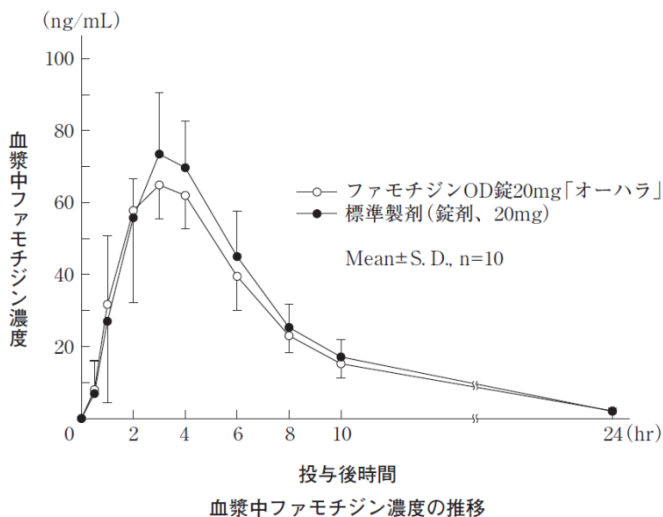


水なし投与

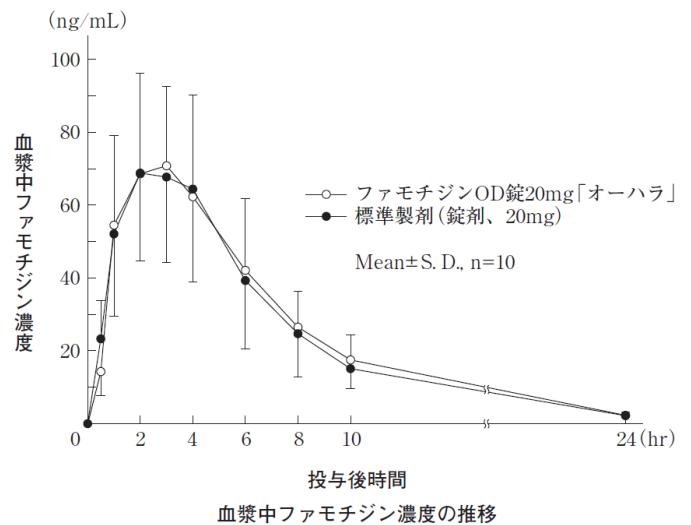


58

③ ファモチジンOD錠20mg「オーハラ」(水なし投与)

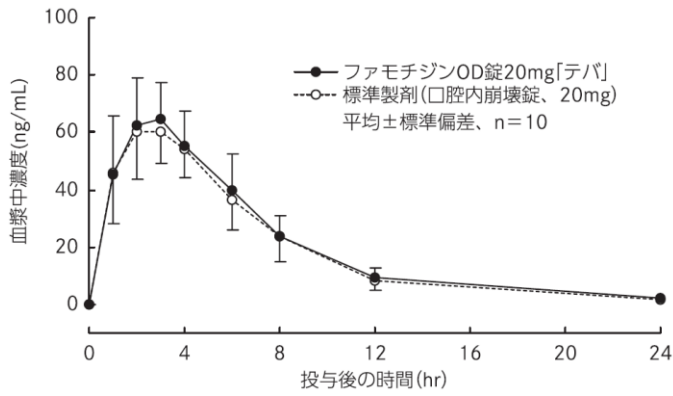


④ ファモチジンOD錠20mg「オーハラ」(水あり投与)

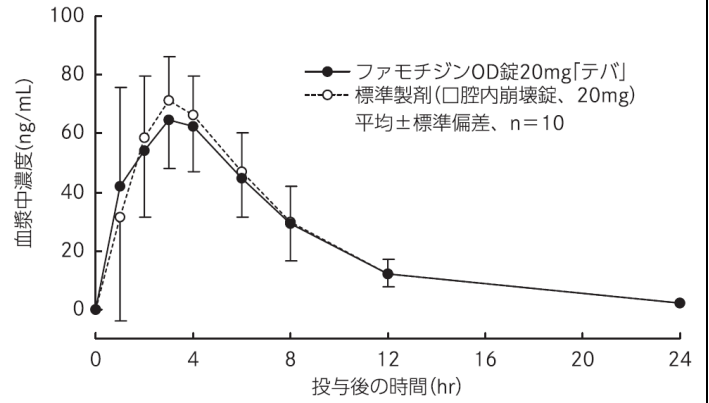


59

水で服用時

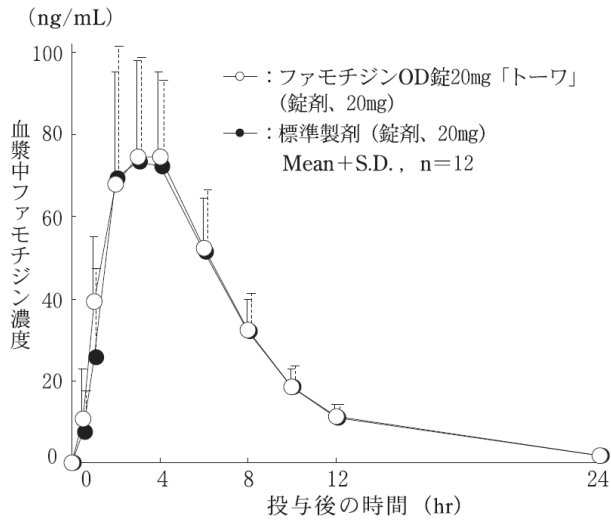


水なしで服用時

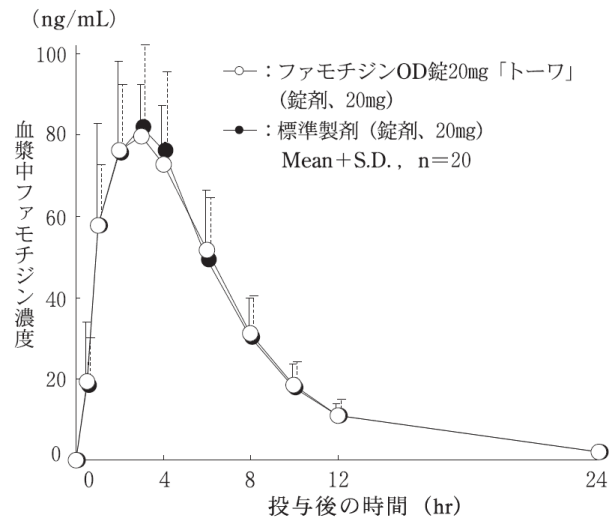


60

(1) 水なしで服用

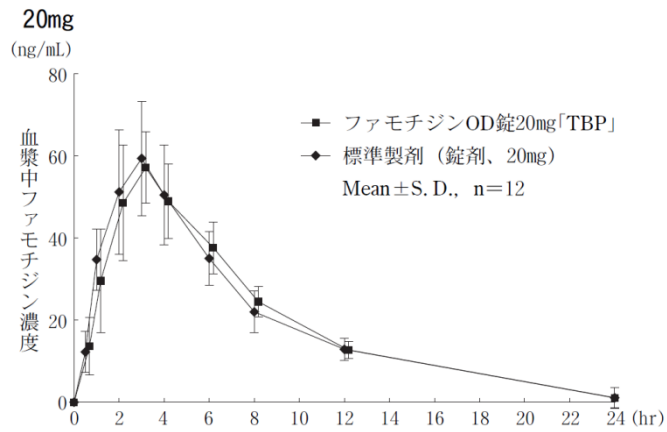


(2) 水で服用

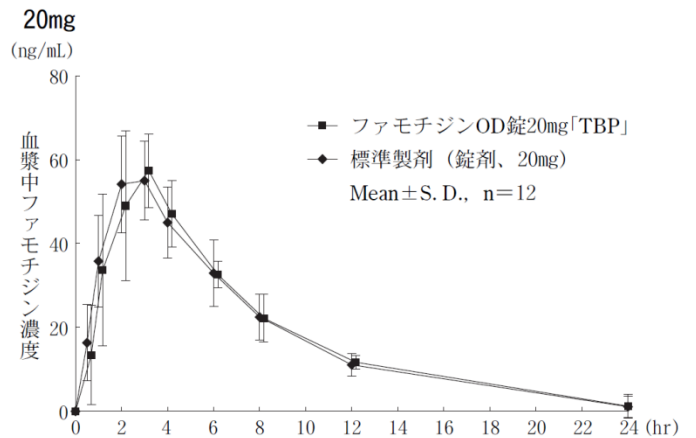


61

水なしで投与

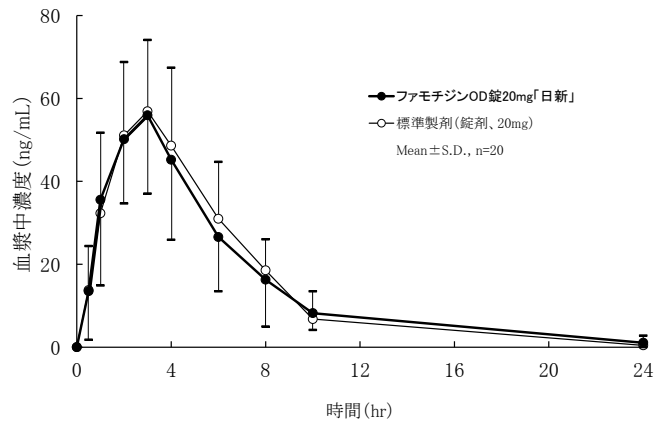


水 150mL とともに投与

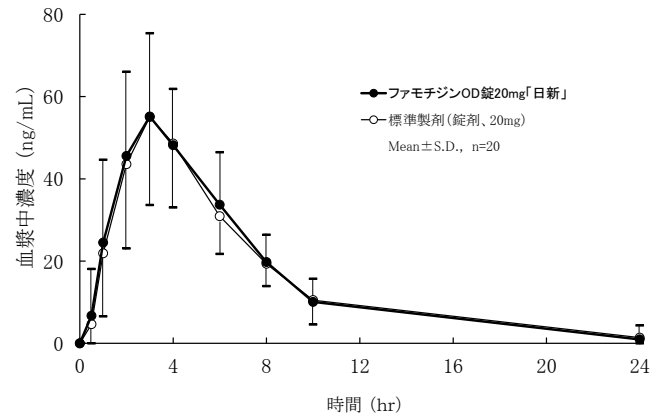


62

水で服用

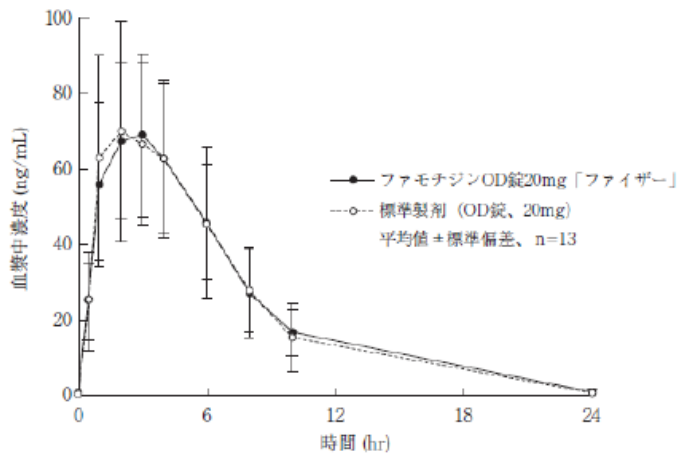


水なしで服用

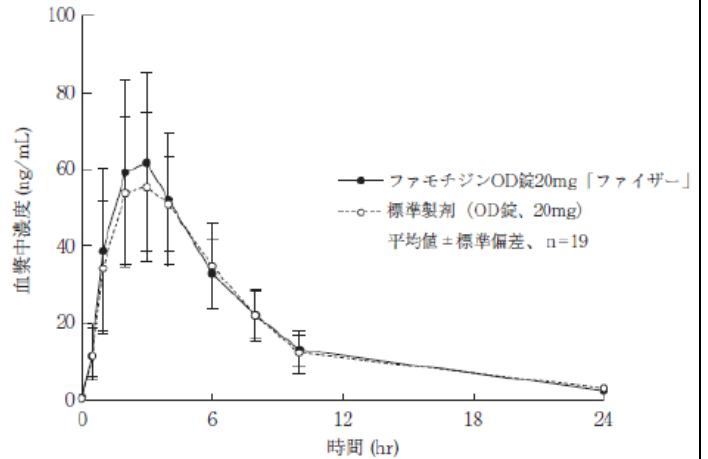


63

水で服用



水なしで服用



64

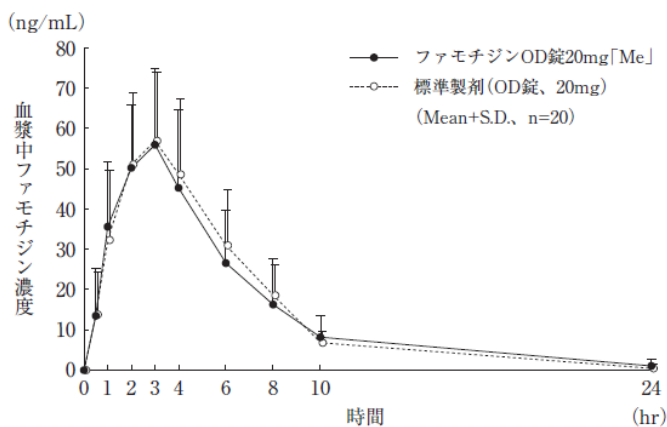


図3 20mgOD錠投与時の血漿中ファモチジン濃度推移 (水あり服用)

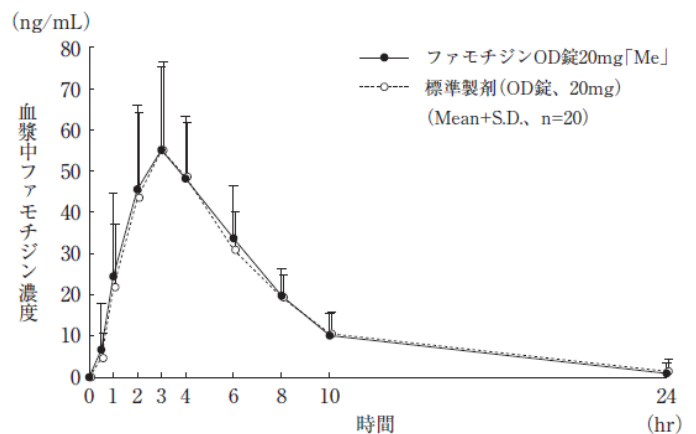


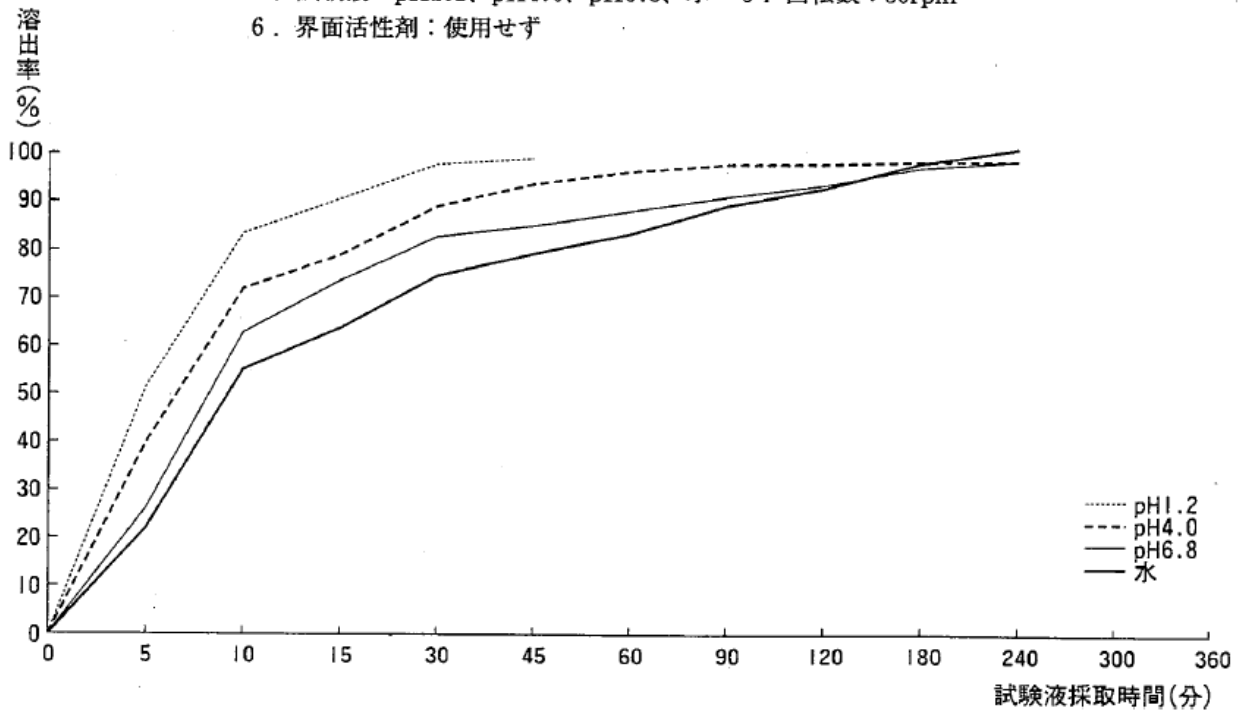
図4 20mgOD錠投与時の血漿中ファモチジン濃度推移 (水なし服用)

※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

ファモチジン錠 10mg

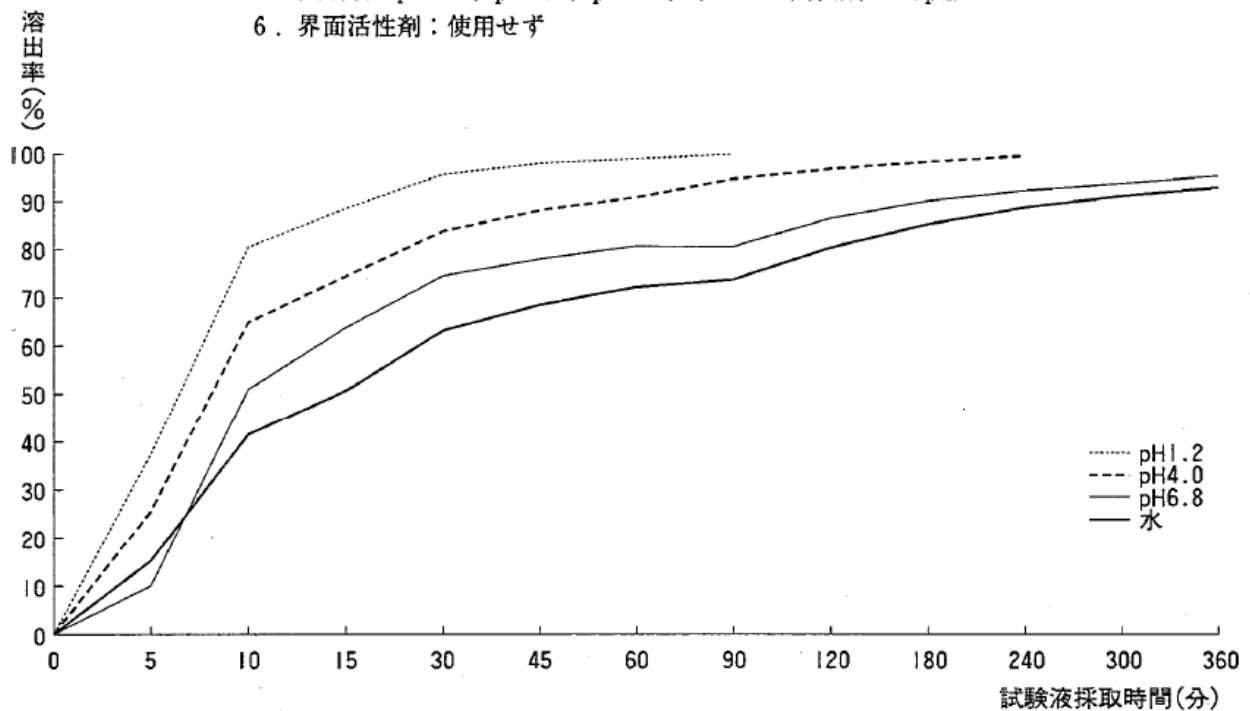
1. 有効成分名：ファモチジン
2. 剤形：錠剤
3. 含量：10mg
4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
5. 回転数：50rpm
6. 界面活性剤：使用せず



溶出曲線測定例

ファモチジン錠 20mg

1. 有効成分名：ファモチジン
2. 剤形：錠剤
3. 含量：20mg
4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
5. 回転数：50rpm
6. 界面活性剤：使用せず



【溶出試験結果①（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】³⁾

| 製剤 No | 製品名 | 製造販売元 | ロット番 号 | 使用期限 | 備考 |
|----------|-----------------------|-----------------|-----------|----------|--|
| No. 1 | ガスターD錠 20mg | アステラス製薬(株) | K053Y01 | 2016. 03 | 先発医薬品 製品名変更 製造販売元変更。薬価 削除経過措置期間（平 成 31 年 3 月 31 日ま で）。 製品名及び製造販売元 変更 製品名変更 承認整理済み |
| No. 2 | ガスリック D錠 20mg | 日新製薬(株) | 504031 | 2016. 03 | |
| No. 3 | ストマルコン D錠 20mg | 大正薬品工業(株) | WM021 | 2015. 11 | |
| No. 4 | ガスポート D錠 20mg | テバ製薬(株) | B71435 | 2016. 02 | |
| No. 5 | ファモチジン D錠 20mg「サワイ」 | 沢井製薬(株) | 13404 | 2016. 06 | |
| No. 6 | クリマーゲン OD錠 20mg | マイラン製薬(株) | M068BV2 | 2016. 02 | |
| No. 7 | ファモチジン OD錠 20mg「JG」 | 日本ジェネリック (株) | 211100 | 2015. 11 | |
| No. 8 | ガスメット D錠 20mg | 東菱薬品工業(株) | AD724E | 2015. 11 | |
| No. 9 | ファモチジン D錠 20mg「MED」 | メディサ新薬(株) | 13651 | 2016. 07 | |
| No. 10 | ファモチジン D錠 20mg「EMEC」 | サンノーバ(株) | 37A89S | 2016. 06 | |
| No. 11 | ファモチジン OD錠 20mg「YD」 | (株)陽進堂 | YHE-5 | 2016. 04 | |
| No. 12 | ファモチジン D錠 20mg「日医工」 | 日医工(株) | LI1001 | 2015. 12 | |
| No. 13 | ファモチジン OD錠 20mg「ケミファ」 | シオノケミカル(株) | AW04 | 2015. 08 | |
| No. 14 | ファモチジン OD錠 20mg「オーハラ」 | 大原薬品工業(株) | EF04 | 2016. 04 | |
| No. 15 | ファモチジン OD錠 20mg「トーワ」 | 東和薬品(株) | A472 | 2016. 06 | |

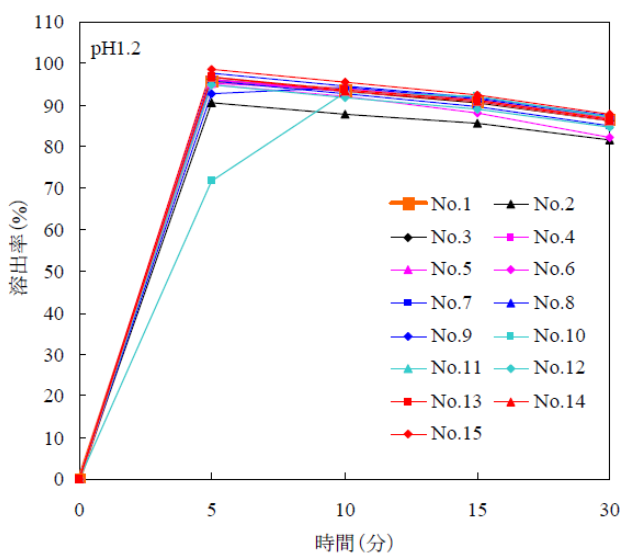


図1 ファモチジン OD錠の pH1.2における溶出挙動

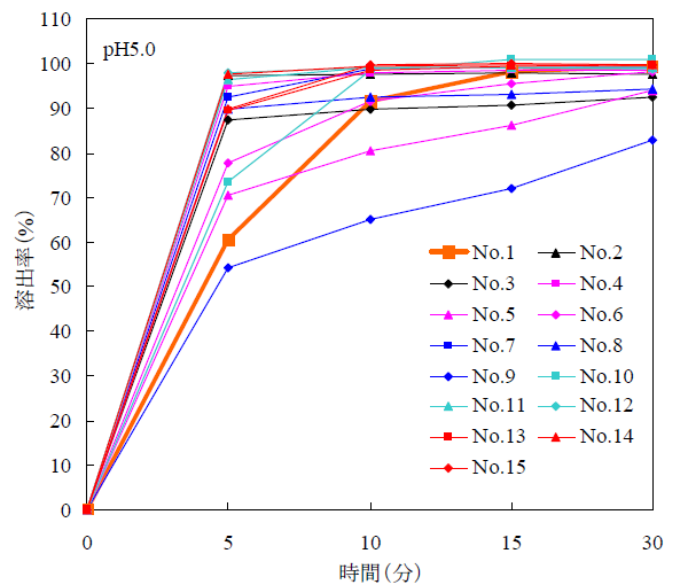


図2 ファモチジン OD錠の pH5.0における溶出挙動

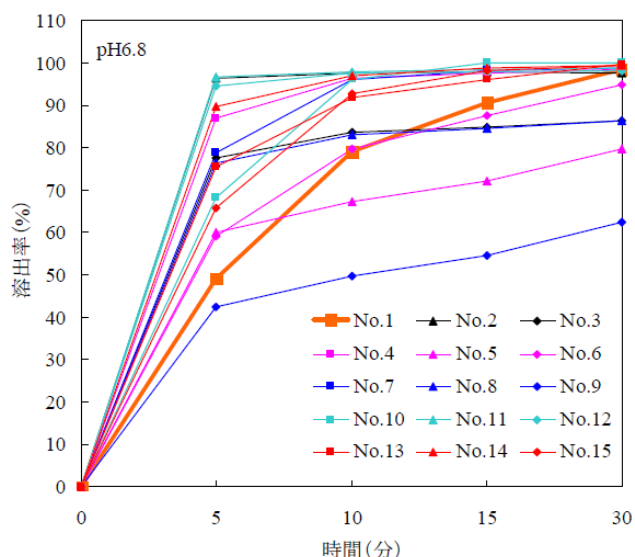


図3 ファモチジン OD錠の pH6.8における溶出挙動

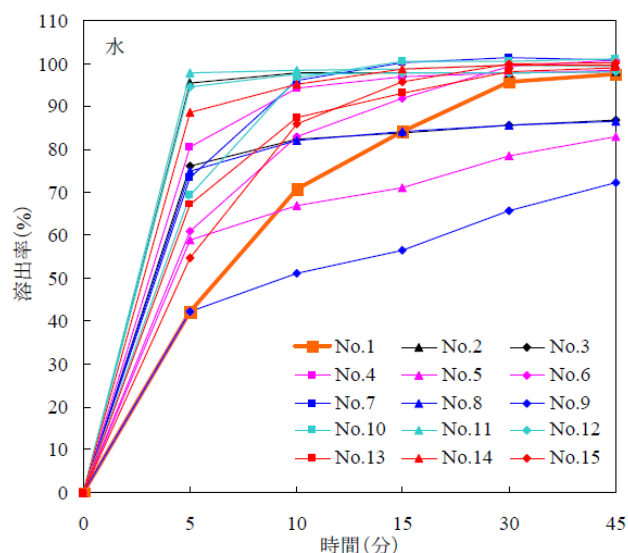


図4 ファモチジン OD錠の水における溶出挙動

各試験液における溶出曲線を図1~4に示す。pH5.0、pH6.8、水を試験液としたとき、No.9の製剤の溶出が遅い傾向にあり、先発製剤（OD錠）との類似の範囲になかった。なお、規格試験の条件（pH4.0）においては、No.9の溶出率は問題ないことを確認している。

製剤 No.9 に関してメーカーに問い合わせたところ、同社実施の溶出試験においても該当ロットの溶出が遅いことが確認された。メーカーによる検討から、原薬の粉体流動性の不均一に伴う、原薬コーティング粒の粗さが考えられたことから、原薬製造会社へ改善要望を行った。最近の同社製造品についてはコーティングの粒度の安定と溶出性の改善を確認しているとの回答であった。今後は粉体付着性の改善やコーティング条件の見直しなど、さらなる原薬物性の安定化を試みることである。国立医薬品食品衛生研究所においても、引き続き同社製造のファモチジン OD錠について、確認のための溶出試験を実施予定である。

その他の製剤においては時に問題は認められなかった。

| 製剤No | 製品名 | 製造販売元 | ロット番号 | 使用期限 | 備考 |
|-------|-------------------|------------|---------|----------|-------|
| No. 1 | ガスターD錠20mg | アステラス製薬(株) | L533R01 | 2017. 11 | 先発医薬品 |
| No. 2 | ファモチジンD錠20mg「サワイ」 | 沢井製薬(株) | 14Z10 | 2017. 12 | |

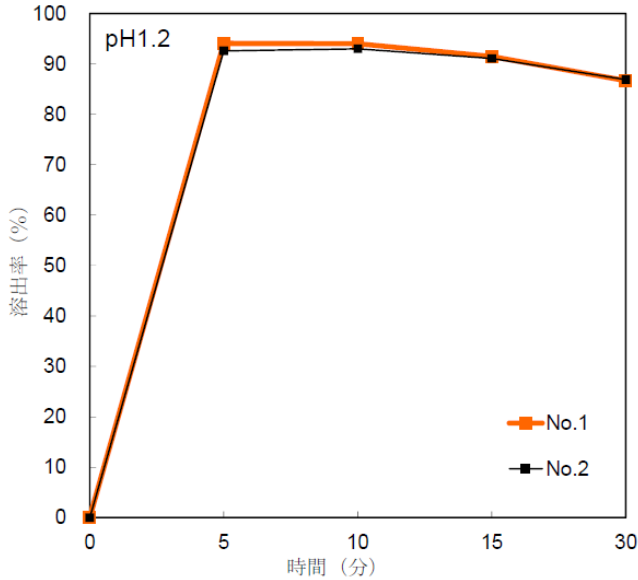


図9 ファモチジン OD 錠の pH1.2 における溶出挙動

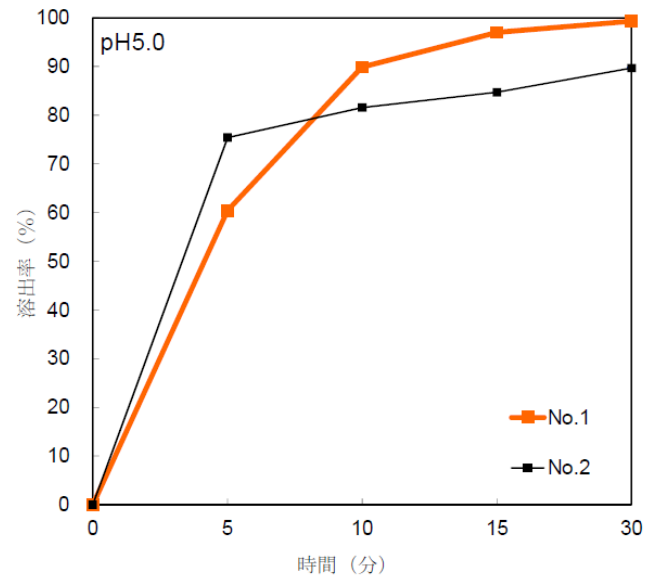


図10 ファモチジン OD 錠の pH5.0 における溶出挙動

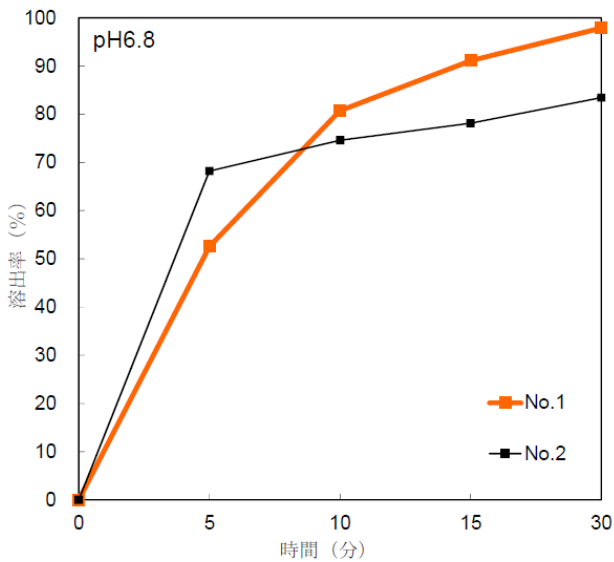


図11 ファモチジン OD 錠の pH6.8 における溶出挙動

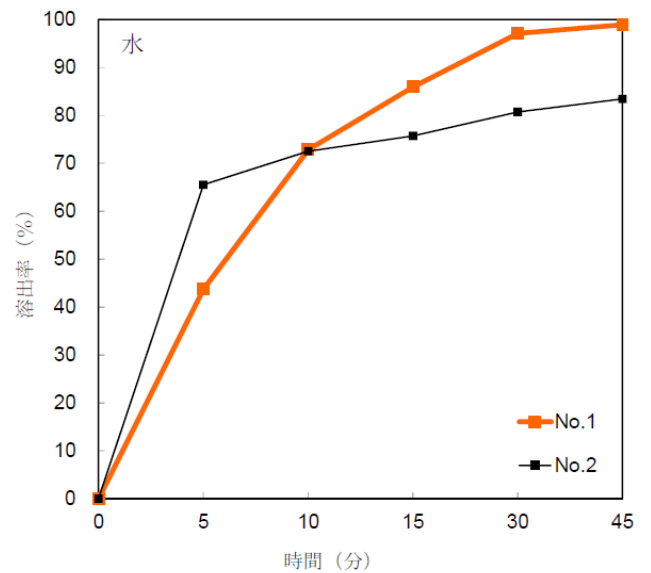


図12 ファモチジン OD 錠の水における溶出挙動

ファモチジン OD 錠 20mg につき、溶出試験を実施した。第 12 回検討会で溶出挙動の課題が報告されたファモチジン D 錠 20mg 「MED」は、その後販売が中止されている。今回はその共同開発品であるファモチジン D 錠 20mg 「サワイ」を試験対象とした。なお、前回の評価時にファモチジン D 錠 20mg 「サワイ」の溶出挙動は、全ての試験液において類似の範囲内にあり、本検討は継続的に品質が確保されていることを確認する目的で行なったものである。

各試験液における溶出曲線を図 9～12 に示す。ファモチジン OD 錠 20mg の規格試験に用いる試験液は pH4.0 であり、類似性の比較に用いる試験液とは異なるため、今回は規格適合の判断を行っていない。先発製剤はいずれの試験液においても 15 分時点で 85%以上溶出したため、類似性の判定は 15 分時点の溶出率で行なった。第 12 回検討会の報告で溶出挙動が遅い傾向にあった pH5.0、pH6.8、水も含め、全ての試験液において No. 2 は先発製剤と類似の範囲内にあることが確認された。

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】⁵⁾

| |
|------------------|
| 平成 20 年度（溶出試験） 適 |
|------------------|

【分析法(溶出試験)】⁶⁾

※錠が適用対象。OD錠は適用対象外。

ファモチジン錠
Famotidine Tablets

溶出性 別に規定する。

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) 医療用医薬品品質情報（オレンジブック）（平成 13 年 1 月版、厚生労働省医薬局審査管理課）
- 2) 医療用医薬品再評価結果 平成 12 年度（その 4）について（平成 12 年 12 月 21 日付け医薬発第 1301 号、厚生省医薬安全局長通知）
- 3) 第 12 回ジェネリック医薬品品質情報検討会 資料 12-1
- 4) 第 16 回ジェネリック医薬品品質情報検討会 資料 16-1
- 5) 平成 20 年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成 21 年 8 月、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課）
- 6) 第十七改正日本薬局方（平成 28 年 3 月 7 日厚生労働省告示 64 号）