

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2023. 8. 28 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	ファモチジン散 10% 「サワイ」	沢井製薬
	2	ファモチジン散 10% 「日医工」	日医工
	3	ファモチジン散 10% 「オーハラ」	大原薬品工業
	4	ファモチジン散 10% 「トーワ」	東和薬品
	5	ファモチジン散 10% 「杏林」	キョーリンリメディオ
	6	ファモチジン細粒 2% 「サワイ」	沢井製薬
	7	ファモチジン散 2% 「日医工」	日医工
	8	ファモチジン散 2% 「オーハラ」	大原薬品工業
	9	ファモチジン散 2% 「トーワ」	東和薬品
	10	ファモチジン散 2% 「杏林」	キョーリンリメディオ
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ガスター散 10%	LTLファーマ
	②	ガスター散 2%	LTLファーマ
効能・効果	<a href="https://www.bbdb.jp">https://www.bbdb.jp</a>		
用法・用量	<a href="https://www.bbdb.jp">https://www.bbdb.jp</a>		
添加物	<a href="https://www.bbdb.jp">https://www.bbdb.jp</a>		
解離定数 <sup>1)</sup>	pKa : 7.06		
溶解度 <sup>1)</sup> (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 <sup>1)</sup>	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	2% 1g 10% 1g		

【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	ファモチジン散10%「サワイ」	沢井製薬	○			○
2	ファモチジン散10%「日医工」	日医工	○			
3	ファモチジン散10%「オーハラ」	大原薬品工業	○			○*
4	ファモチジン散10%「トーワ」	東和薬品	○			
5	ファモチジン散10%「杏林」	キョーリンリメディ オ	○			○*
6	ファモチジン細粒2%「サワイ」	沢井製薬	○			○
7	ファモチジン散2%「日医工」	日医工	○			○*
8	ファモチジン散2%「オーハラ」	大原薬品工業	○			○*
9	ファモチジン散2%「トーワ」	東和薬品	○			○*
10	ファモチジン散2%「杏林」	キョーリンリメディ オ	○			○*

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。【3~4 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<sup>2)</sup>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。【5 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。【6 ページ】

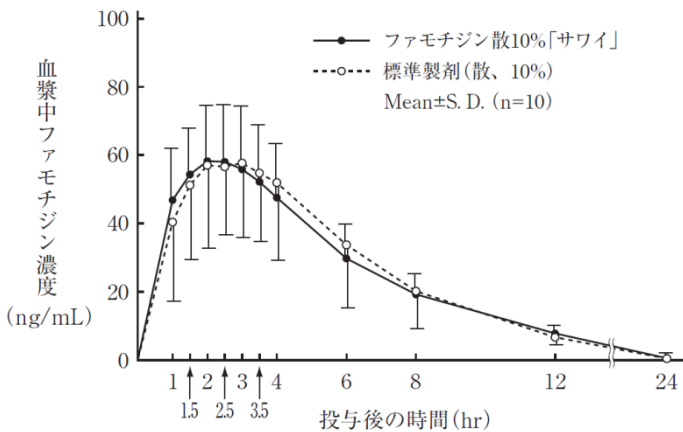
注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【7 ページ】

注)日医工、東和薬品の散10%は、承認時において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

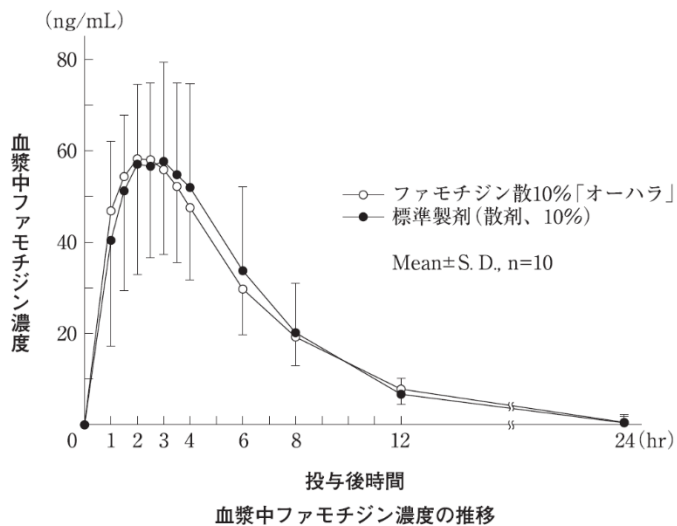
【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1  
0.2g 投与



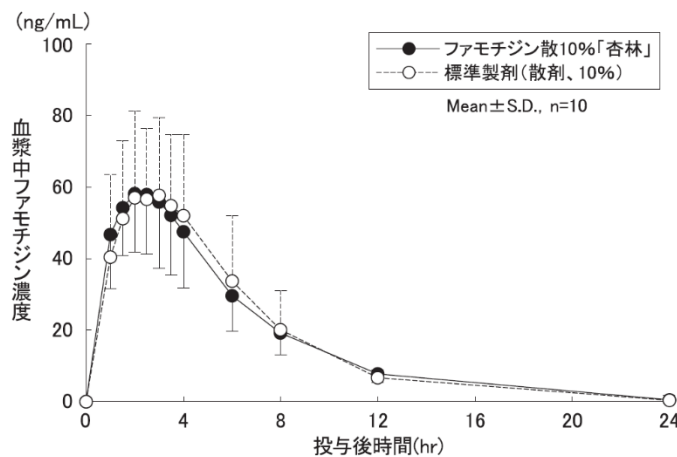
2  
「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン (平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号)」に基づき溶出挙動を検討した結果、ファモチジン散 10%「日医工」と標準製剤は生物学的に同等であると判断された。

3  
0.2g 投与

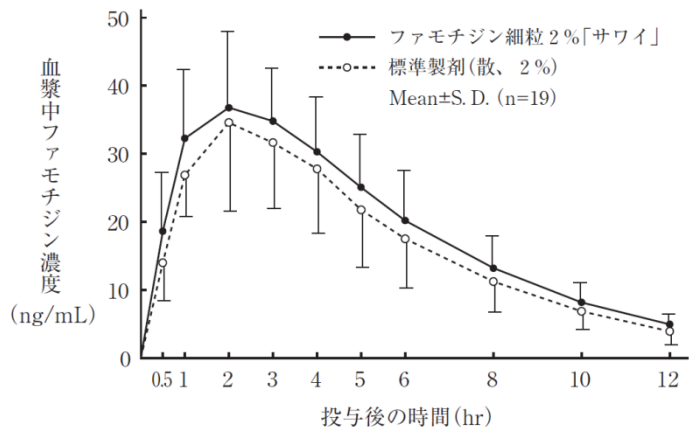


4  
ファモチジン散 10%「トーワ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン (平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号)」に基づき、ファモチジン散 2%「トーワ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

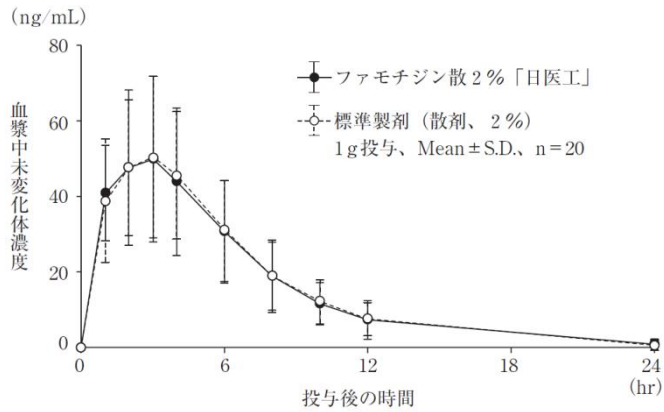
5  
ファモチジンとして 20mg 投与



6  
0.5g 投与

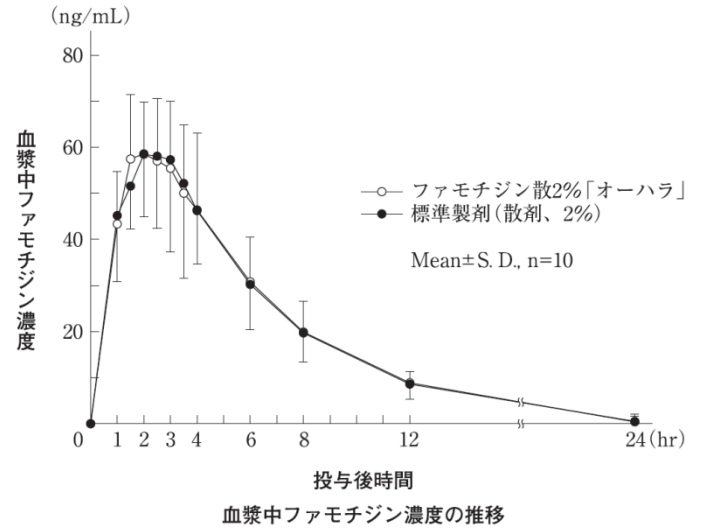


7



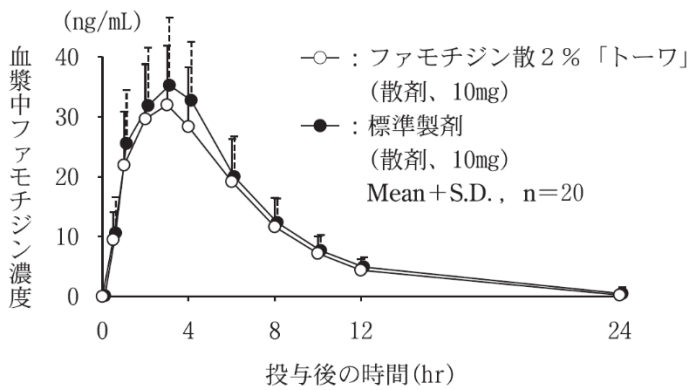
8

1g 投与



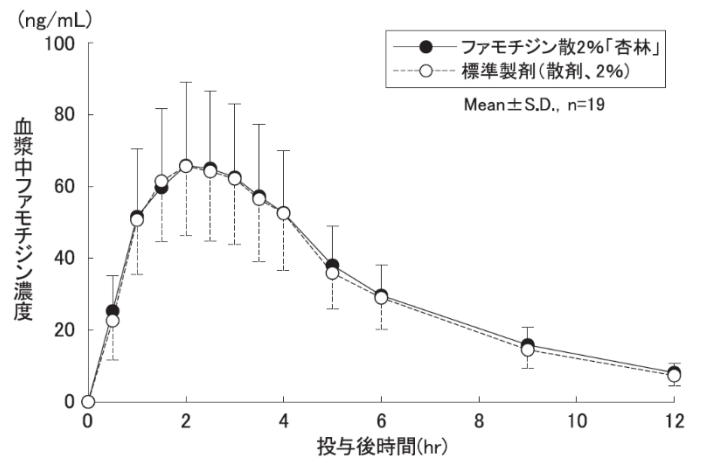
9

1 包投与



10

ファモチジンとして 20mg 投与

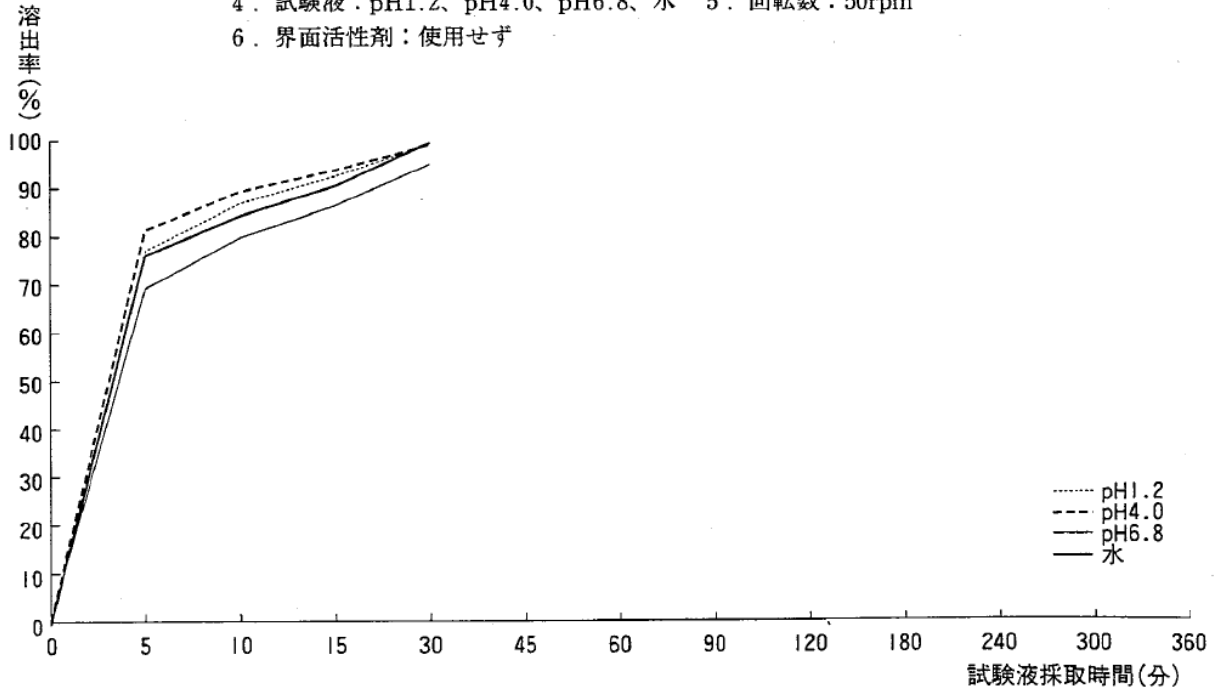


【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】<sup>1)</sup>

※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

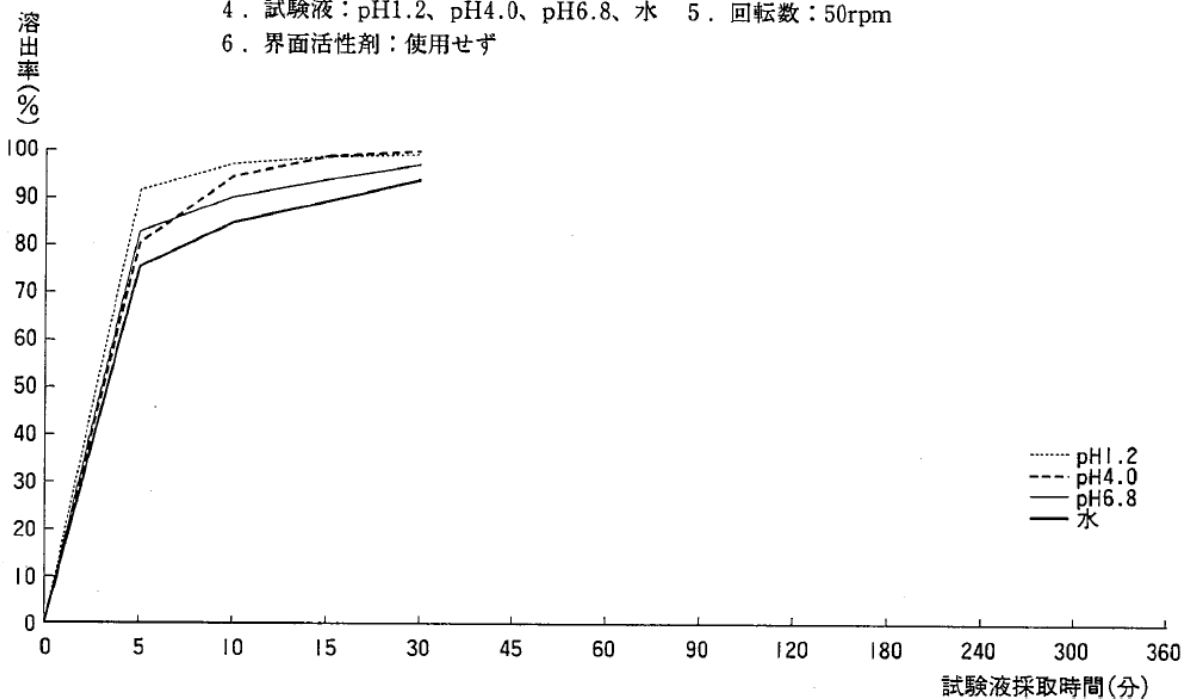
溶出曲線測定例  
ファモチジン散 2%

1. 有効成分名：ファモチジン
2. 剤形：散剤
3. 含量：20mg/g
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  
ファモチジン散 10%

1. 有効成分名：ファモチジン
2. 剤形：散剤
3. 含量：100mg/g
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（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】<sup>3)</sup>

平成 20 年度（溶出試験） 適
------------------

ファモチジン散  
Famotidine Powder

**溶出性** 〈6.10〉 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、毎分 50 回転で試験を行うとき、本品の 20mg/g 散及び 100mg/g 散の 15 分間の溶出率はそれぞれ 80%以上及び 85%以上である。

本品のファモチジン ( $C_8H_{15}N_7O_2S_3$ ) 約 20mg に対応する量を精密に量り、試験を開始し、規定された時間に溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.5  $\mu$ m 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10mL 以上を除き、次のろ液を試料溶液とする。別に定量用ファモチジンを酸化リン(V)を乾燥剤として 80°C で 4 時間減圧乾燥し、その約 40mg を精密に量り、試験液に溶かし、正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、試験液を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法 〈2.24〉 により試験を行い、波長 266nm における吸光度  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する。

ファモチジン ( $C_8H_{15}N_7O_2S_3$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= M_S / M \times A_T / A_S \times 1 / C \times 45$$

$M_S$  : 定量用ファモチジンの秤取量 (mg)

$M$  : 本品の秤取量 (g)

$C$  : 1g 中のファモチジン ( $C_8H_{15}N_7O_2S_3$ ) の表示量 (mg)



**【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) 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）
- 4) 第十八改正日本薬局方（令和 3 年 6 月 7 日厚生労働省告示第 220 号）