

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D錠10mg「EMEC」**

●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

成分名	ファモチジン	規格	10mg 1錠	診療報酬上の区分	後発品	
含量・性状	1錠中にファモチジン10mgを含有する白色～淡黄白色の割線入りの口腔内崩壊錠である。					
添加物	軽質無水ケイ酸、ジメチルポリシロキサン（内服用）、スクラロース、トウモロコシデンプン、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、D-マンニトール、l-メントール					
承認年月日	2008年7月15日	薬価収載日	2008年11月7日	発売年月日	2008年11月12日	
貯法	室温保存。開封後湿気を避けて保存すること。				薬価基準収載医薬品コード	2325003F3175
製造販売元	サンノーバ(株)	販売元	エルメッド エーザイ(株)	使用期限	3年	
製剤の特徴	白色～淡黄白色の口腔内崩壊錠である。					

包装・容量	JANコード
100錠 (PTP)	4987623107117
140錠 (PTP)	4987623107131
1000錠 (PTP)	4987623107124
500錠 (バラ)	4987623107148

識別コード	外形		
	表	裏	側面
EE24			
	直径 (mm) 8.0	質量 (mg) 165	厚さ (mm) 3.2

〈安定性試験結果〉

試験方法	保存条件	包装形態	保存期間	測定項目	結果	
加速試験	40℃・75%RH	・ PTP包装品 (PTPシートをアルミ袋に入れた状態) ・ バラ包装品 (錠剤をアルミ袋に入れた状態)	6ヵ月	性状 確認試験 純度試験 製剤均一性 崩壊試験 溶出性 含量	いずれの測定項目とも規格値内であった。	
長期保存試験	25℃・60%RH	・ PTP包装品 (PTPシートをアルミ袋に入れ、紙箱に入れた状態) ・ バラ包装品 (錠剤をアルミ袋に入れ、紙箱に入れた状態)	36ヵ月	性状 確認試験 純度試験 崩壊試験 溶出性 硬度* 含量		
苛酷試験	熱に対する安定性	45℃	・ PTPシート ・ バラ包装品 (錠剤をアルミ袋に入れた状態)	3ヵ月		性状 崩壊試験
	光に対する安定性	1000lx (144万lx・hr)	・ 錠剤をシャーレに入れ蓋をしない状態 (開放)	2ヵ月		溶出性 硬度* 含量
	湿度に対する安定性	25℃・75%RH	・ 錠剤をアルミ袋に入れ封をしない状態 (バラ包装品の封を開けた状態)	3ヵ月		

* 参考試験

H₂受容体拮抗剤
(ファモチジン口腔内崩壊錠)

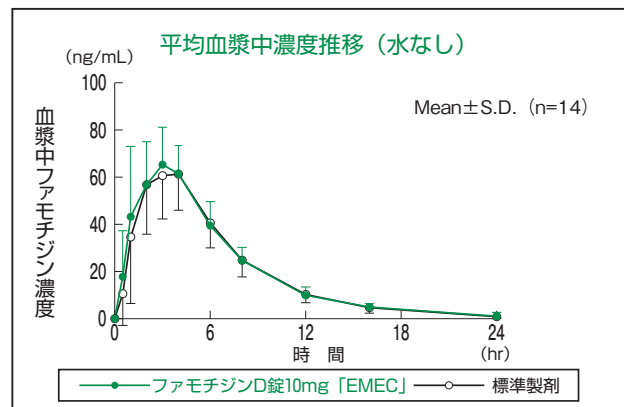
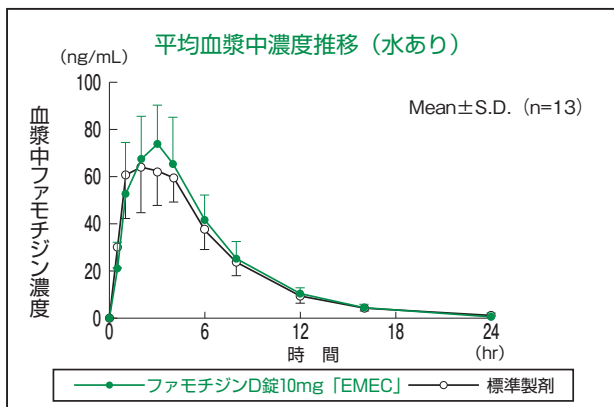
ファモチジンD錠10mg「EMEC」

●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

〈生物学的同等性試験〉

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成13年5月31日医薬審発第786号別紙）」に従って、健康成人男性13名（水あり）、14名（水なし）にクロスオーバー法にて本剤と標準製剤（同一成分含有錠剤）を2錠（ファモチジンとして20mg）絶食下、水あり及び水なしで単回経口投与した。その結果、生物学的同等性の判定パラメータであるAUC_{0-24hr}及びC_{max}の対数値の平均値の差の90%信頼区間は、いずれも「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の基準であるlog(0.80)~log(1.25)の範囲内にあり、両製剤は生物学的に同等と判断された。

●本剤2錠と標準製剤を2錠(ファモチジンとして20mg)投与時の平均血漿中濃度推移



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0-24hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
本剤	522.21±119.44	78.68±16.84	2.54±1.05	3.38±0.68
標準製剤	493.57±92.82	71.59±16.65	2.77±1.01	4.06±1.39

(Mean±S.D., n=13)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0-24hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
本剤	482.12±112.00	70.40±13.85	2.93±0.83	3.91±1.20
標準製剤	468.64±117.09	69.08±17.78	2.71±0.99	3.67±1.02

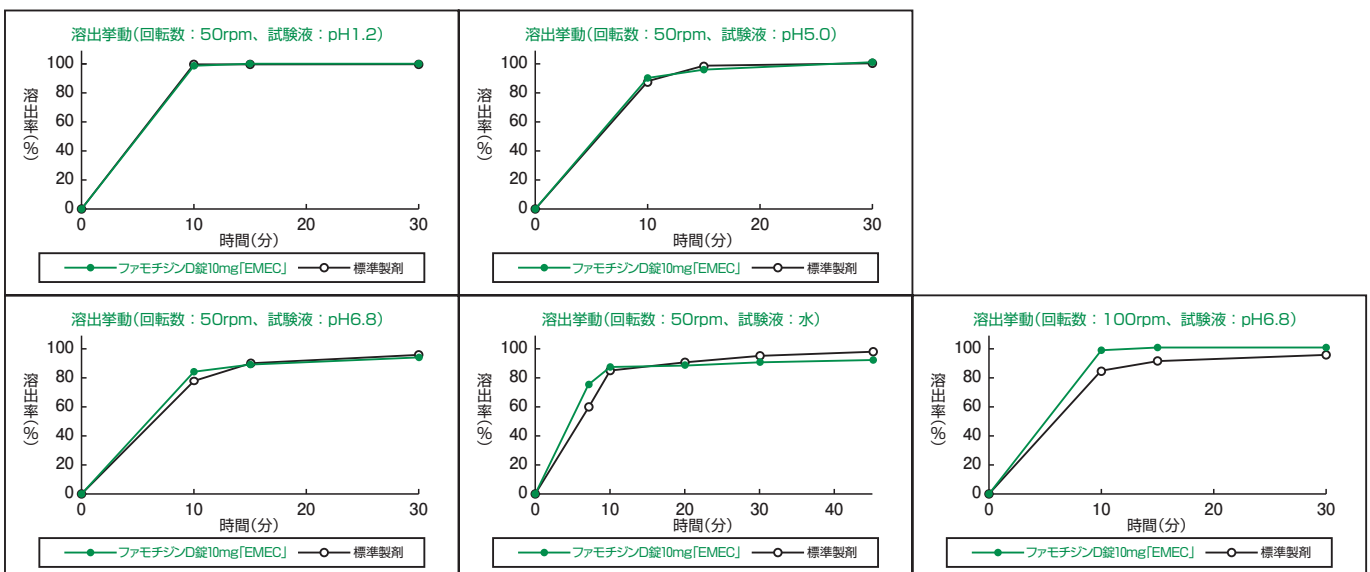
(Mean±S.D., n=14)

〈公的溶出試験規格への適合性〉

本剤は、溶出試験規格を設定して承認された。15分間の溶出率75%以上（回転数：50rpm、試験液：水）

〈本剤と標準製剤の溶出挙動の比較〉

●「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成13年5月31日医薬審発第786号別紙）」に従い実施した本剤と標準製剤の溶出挙動





H₂受容体拮抗剤
(ファモチジン口腔内崩壊錠)

ファモチジン錠 20mg「EMEC」

●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

成分名	ファモチジン	規格	20mg 1錠	診療報酬上の区分	後発品	
含量・性状	1錠中にファモチジン20mgを含有する白色～淡黄白色の割線入りの口腔内崩壊錠である。					
添加物	軽質無水ケイ酸、ジメチルポリシロキサン（内服用）、スクラロース、トウモロコシデンプン、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、D-マンニトール、L-メントール					
承認年月日	2008年7月15日	薬価収載日	2008年11月7日	発売年月日	2008年11月12日	
貯法	室温保存。開封後湿気を避けて保存すること。				薬価基準収載医薬品コード	2325003F4198
製造販売元	サンノーバ(株)	販売元	エルメッド エーザイ(株)	使用期限	3年	
製剤の特徴	白色～淡黄白色の口腔内崩壊錠である。					

包装・容量	JANコード
100錠 (PTP)	4987623107216
140錠 (PTP)	4987623107230
1000錠 (PTP)	4987623107223
500錠 (バラ)	4987623107247

識別コード	外形		
	表	裏	側面
EE25			
	直径 (mm) 8.5	質量 (mg) 200	厚さ (mm) 3.5

〈安定性試験結果〉

試験方法	保存条件	包装形態	保存期間	測定項目	結果	
加速試験	40℃・75%RH	・ PTP包装品 (PTPシートをアルミ袋に入れた状態) ・ バラ包装品 (錠剤をアルミ袋に入れた状態)	6ヵ月	性状 確認試験 純度試験 製剤均一性 崩壊試験 溶出性 含量	いずれの測定項目とも規格値内であった。	
長期保存試験	25℃・60%RH	・ PTP包装品 (PTPシートをアルミ袋に入れ、紙箱に入れた状態) ・ バラ包装品 (錠剤をアルミ袋に入れ、紙箱に入れた状態)	36ヵ月	性状 確認試験 純度試験 崩壊試験 溶出性 硬度* 含量		
苛酷試験	熱に対する安定性	45℃	・ PTP包装品 (PTPシートをアルミ袋に入れた状態)	3ヵ月		性状 崩壊試験 溶出性 硬度* 含量
	光に対する安定性	1000 lx (144万 lx・hr)	・ 錠剤をシャーレに入れ蓋をしない状態 (開放)	2ヵ月		
	湿度に対する安定性	25℃・75%RH	・ 錠剤をアルミ袋に入れ封をしない状態 (バラ包装品の封を開けた状態)	3ヵ月		

*参考試験

H₂受容体拮抗剤
(ファモチジン口腔内崩壊錠)

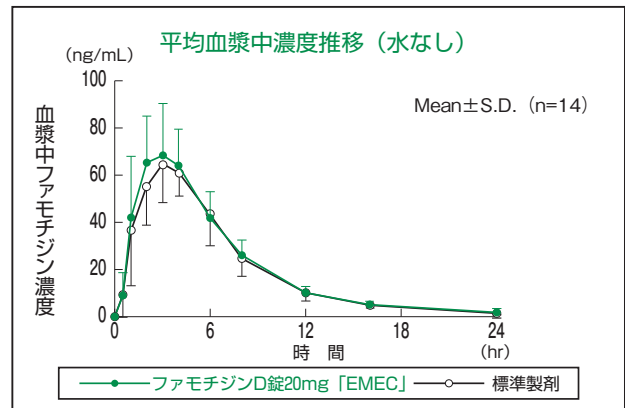
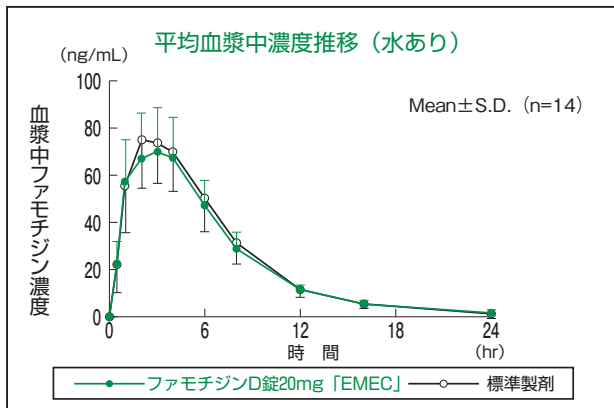
ファモチジンD錠20mg「EMEC」

●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

〈生物学的同等性試験〉

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成13年5月31日医薬審発第786号別紙）」に従って、健康成人男性それぞれ14名にクロスオーバー法にて本剤と標準製剤（同一成分含有錠剤）を1錠（ファモチジンとして20mg）絶食下、水あり及び水なしで単回経口投与した。その結果、生物学的同等性の判定パラメータであるAUC_{0-24hr}及びC_{max}の対数値の平均値の差の90%信頼区間は、いずれも「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の基準であるlog(0.80)~log(1.25)の範囲内にあり、両製剤は生物学的に同等と判断された。

●本剤1錠と標準製剤を1錠(ファモチジンとして20mg)投与時の平均血漿中濃度推移



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0-24hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
本剤	565.46±98.59	77.44±17.67	2.71±1.20	3.96±0.92
標準製剤	595.05±114.03	83.33±19.01	2.71±1.33	3.69±0.90

(Mean±S.D., n=14)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0-24hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
本剤	505.98±123.63	73.14±20.56	3.29±1.07	3.97±0.94
標準製剤	484.51±92.44	69.43±15.17	3.21±1.05	4.20±1.27

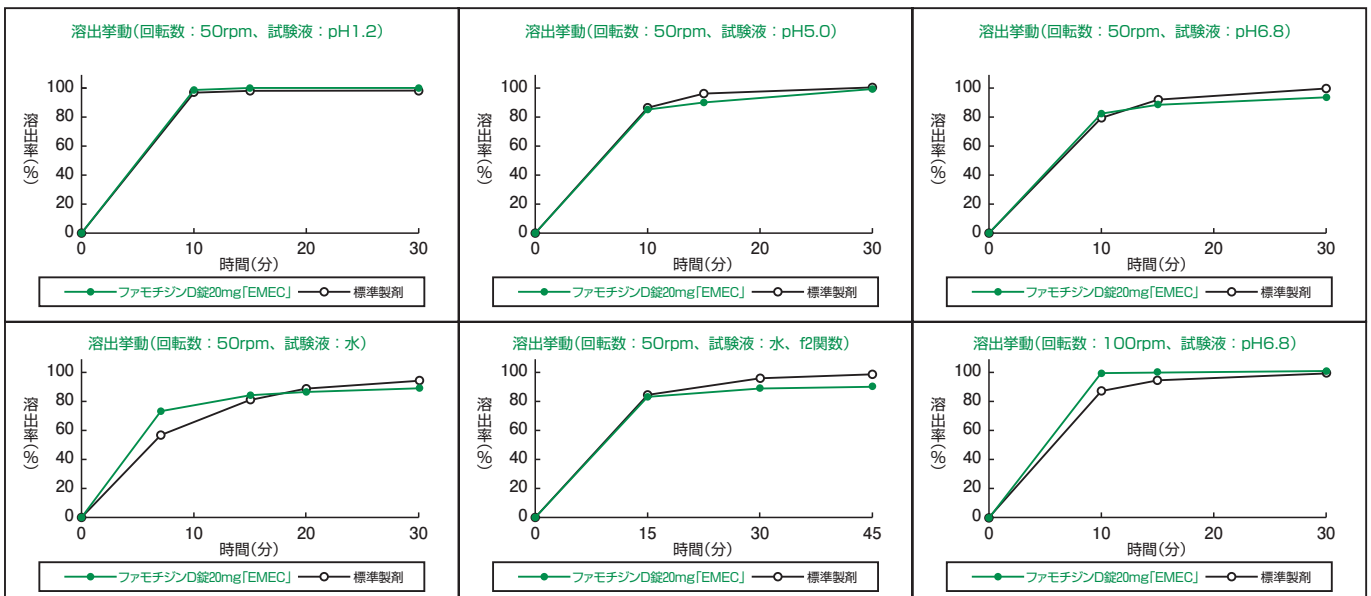
(Mean±S.D., n=14)

〈公的溶出試験規格への適合性〉

本剤は、溶出試験規格を設定して承認された。20分間の溶出率75%以上（回転数：50rpm、試験液：水）

〈本剤と標準製剤の溶出挙動の比較〉

●「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成13年5月31日医薬審発第786号別紙）」に従い実施した本剤と標準製剤の溶出挙動



参考資料：ファモチジンD錠20mg「EMEC」製造販売承認申請資料

(2017年2月作成)