

【成分】

1g 中、ファモチジン 20mg

【適応と用法】

【内】：(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)次の疾患の胃粘膜病変(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

ファモチジンとして 【内】：適応(1)には1回 20 mg 1日2回(朝食後,夕食後又は就寝前),又は1回 40 mg 1日1回(就寝前)(増減)。ただし,上部消化管出血の場合には注射剤で治療を開始し,内服可能になった後は内服に切り換える。適応(2)には1回 10 mg 1日2回(朝食後,夕食後又は就寝前)又は1日1回 20 mg(就寝前)(増減)。用法関連注意 腎機能低下患者への投与法：主として腎臓から未変化体で排泄される。腎機能低下患者に投与すると,腎機能の低下と共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回 20 mg 1日2回投与を基準とする場合の投与法(Ccr;クレアチニンクリアランス mL/分):(Ccr $\geq$ 60)1回 20 mg 1日2回,(60>Ccr>30)1回 20 mg 1日1回又は1回 10 mg 1日2回,(30 $\geq$ Ccr)1回 20 mg 2~3日に1回又は1回 10 mg 1日1回,(透析患者)1回 20 mg 透析後1回又は1回 10 mg 1日1回

【注意事項】

(1)禁忌：本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者

(2)慎重投与

(a)薬物過敏症の既往歴のある患者

(b)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]

(c)肝障害のある患者 [症状が悪化するおそれがある]

(d)高齢者 [高齢者への投与の項参照]

(3)重要な基本的注意

(a)(注射)侵襲ストレスによる上部消化管出血の抑制については,手術後に集中管理を必要とする大手術,集中治療を必要とする脳血管障害・頭部外傷・多臓器不全・広範囲熱傷により,ストレス潰瘍が発症する可能性が考えられる場合に限り使用する。なお,広範囲熱傷は Burn Index 10以上の熱傷を目安とする

(b)(口腔内崩壊錠)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

(c)治療に当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(注射：手術侵襲ストレスは3日間程度,その他は7日間程度)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換える。なお,血液像,肝機能,腎機能等に注意する

(9)適用上の注意(口腔内崩壊錠)

(a)薬剤交付時：PTP包装から取り出す際,縁の欠け又は傷つく可能性があるが,品質には問題はない。欠けが生じた場合は全量を服薬させる。PTP包装からの取り出しは,爪をたてずに指の腹で押し出すことが望ましい

(b)服用時：舌の上のせ唾液を浸潤させ舌で軽くつぶし,崩壊後唾液だけで服用可能である

(10)その他の注意：本剤の投与が胃がんによる症状を隠ぺい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

(11)注意(口腔内崩壊錠)：自動分包機使用不可 [通常の錠剤に比べやわらかい]

(12)室温保存

(13)規制等：指,ファモチジン局

【副作用】

(4)相互作用

併用注意

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

(5)副作用

(a)(ア)承認時及び市販後の使用成績調査(麻酔前投薬,侵襲ストレス及び上部消化管出血筋注を除く)における調査症例 20,137例(経口・注射を含む)中,本剤との関連が疑われる副作用発現症例(臨床検査値異常を含む)は,360例(1.8%)であった。そのうち主なものは便秘及び白血球減少等である(口腔内崩壊錠承認時)

(イ)(注射)麻酔前投薬における承認時及び市販後使用成績調査,計 3,332 症例(筋注,静注を含む)中では,疼痛,硬結等の注射部位障害 3 例(5 件,0.2%)だけであった(再審査終了時)

(ウ)(注射)侵襲ストレス(筋注 35 例,静注 483 例)及び上部消化管出血(筋注 33 例)における臨床試験では副作用は認められていない(効能追加時)

(b)重大な副作用

(ア)ショック,アナフィラキシー様症状(0.1%未満)：ショック,アナフィラキシー様症状[呼吸困難,全身潮紅,血管浮腫(顔面浮腫,咽頭浮腫等),じんま疹等]が現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中止し,適切な処置を行う

(イ)汎血球減少,無顆粒球症,再生不良性貧血(0.1%未満)：汎血球減少,無顆粒球症,再生不良性貧血(初期症状として全身倦怠,脱力,皮下・粘膜下出血,発熱等)が現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中止し,適切な処置を行う

(c)重大な副作用(類薬)

(ア)間質性腎炎(0.1%未満)：他の H2-受容体拮抗剤で間質性腎炎[初期症状として発熱,腎機能検査値異常(BUN,クレアチ

ニン上昇等)等]が現れるとの報告があるので,異常が認められた場合には直ちに中止する

(i)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)(0.1%未満):他の H<sub>2</sub>-受容体拮抗剤で,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)が現れるとの報告があるので,観察を十分に行い,このような症状が現れた場合には直ちに中止し,適切な処置を行う

(j)不全収縮(0.1%未満):他の H<sub>2</sub>-受容体拮抗剤で不全収縮が現れるとの報告がある

(d)その他の副作用

0.1~5%未満 0.1%未満 頻度不明(注 2)

過敏症(注 1) 発疹・皮疹,じんま疹(紅斑),顔面浮腫

血液(注 1) 白血球減少 血小板減少,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,口内炎等

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 GOT,GPT,Al-P の上昇 総ビリルビン,LDH の上昇等 肝機能異常,黄疸

精神神経系 全身倦怠・無気力感,頭痛,眠気,不眠 可逆性の錯乱状態,うつ状態,けいれん

内分泌系(注 1) 月経不順,女性化乳房

その他(内服) CPK の上昇

(注 1)このような症状が現れた場合には中止する

(注 2)自発報告による

(6)高齢者への投与:高齢者では,減量するか投与間隔を延長するなど慎重に投与する [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]

(7)妊婦,産婦,授乳婦等への投与

(a)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た場合だけ投与する [妊娠中の投与に関する安全性は確立していない]

(b)授乳婦に投与するときは授乳させないように注意する [母乳中に移行することが報告されている]

(8)小児等への投与:小児等に対する安全性は確立していない [使用経験が少ない]

【長期】

【備考】