

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

使用上の注意改訂のお知らせ

H₂受容体拮抗剤

日本薬局方

ファモチジン錠

ガスメット[®]錠10mg


ガスメット[®]錠20mg


ガスメット[®]D錠10mg

ガスメット[®]D錠20mg

このたびH₂受容体拮抗剤ガスメット錠10mg・ガスメット錠20mg及びガスメットD錠10mg・ガスメットD錠20mgにつきまして、自主改訂に基づき、使用上の注意を下記のとおり改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。

平成25年8月

製造販売元  東菱薬品工業株式会社
東京都千代田区有楽町1丁目10番1号

販売元  扶桑薬品工業株式会社
大阪市城東区森之宮二丁目3番11号

記

ガスメット錠10mg・ガスメット錠20mg、ガスメットD錠10mg・ガスメットD錠20mg（ファモチジン）

1. 改訂理由

先発企業の自主改訂に基づき、一部追記改訂及び文言削除をし、注意喚起をすることと致しました。
また、「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」と記載整備*致しました。

（※従来、添付文書で使用してまいりました副作用名「アナフィラキシー様症状」につきまして、最近の知見に基づき、「アナフィラキシー」の概念をWHOの提唱する「重症で致命的な全身的に及ぶ過敏反応」と解釈し、添付文書で用いる副作用名は、その機序に寄らず「アナフィラキシー」とすることとなりました。
「医薬品・医療機器等安全性情報299号（平成25年3月、厚生労働省医薬食品局）」より抜粋）

2. 改訂内容（次頁に記載致しました。）

2. 改訂内容(自主改訂)

改 訂 後 (下線部分：改訂箇所)	改 訂 前 (点線部分：削除)																								
<p>4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) ショック、アナフィラキシー：<u>ショック、アナフィラキシー</u>(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ので、観察を十分に行い、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。</p> <p>2) ～9) (省略)</p> <p>(2) 重大な副作用(類薬) (省略)</p> <p>(3) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;"></th> <th style="text-align: center;">頻 度 不 明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">消 化 器</td> <td>便秘、下痢・軟便、口渇、悪心・嘔吐、腹部膨満感、食欲不振、口内炎</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">肝 臓</td> <td>AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P 上昇、総ビリルビン上昇、LDH 上昇、肝機能異常、黄疸</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">内分泌系^{注)}</td> <td>月経不順、<u>女性化乳房、乳汁漏出症</u></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">そ の 他</td> <td>CK(CPK)上昇、<u>味覚異常、筋肉痛、背部痛</u></td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">他の項省略</td> </tr> </tbody> </table> <p>注)このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。</p>		頻 度 不 明	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	肝 臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P 上昇、総ビリルビン上昇、LDH 上昇、肝機能異常、黄疸	内分泌系 ^{注)}	月経不順、 <u>女性化乳房、乳汁漏出症</u>	そ の 他	CK(CPK)上昇、 <u>味覚異常、筋肉痛、背部痛</u>	他の項省略		<p>4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) ショック、アナフィラキシー様症状：<u>ショック、アナフィラキシー様症状</u>(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ので、観察を十分に行い、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。</p> <p>2) ～9) (省略)</p> <p>(2) 重大な副作用(類薬) (省略)</p> <p>(3) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;"></th> <th style="text-align: center;">頻 度 不 明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">消 化 器</td> <td>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</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">肝 臓</td> <td>AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P 上昇、総ビリルビン上昇、LDH 上昇等、肝機能異常、黄疸</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">内分泌系^{注)}</td> <td>月経不順、女性化乳房</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">そ の 他</td> <td>CK(CPK)上昇、味覚異常</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">他の項省略</td> </tr> </tbody> </table> <p>注)このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。</p>		頻 度 不 明	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	肝 臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P 上昇、総ビリルビン上昇、LDH 上昇等、肝機能異常、黄疸	内分泌系 ^{注)}	月経不順、女性化乳房	そ の 他	CK(CPK)上昇、味覚異常	他の項省略	
	頻 度 不 明																								
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																								
肝 臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P 上昇、総ビリルビン上昇、LDH 上昇、肝機能異常、黄疸																								
内分泌系 ^{注)}	月経不順、 <u>女性化乳房、乳汁漏出症</u>																								
そ の 他	CK(CPK)上昇、 <u>味覚異常、筋肉痛、背部痛</u>																								
他の項省略																									
	頻 度 不 明																								
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																								
肝 臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P 上昇、総ビリルビン上昇、LDH 上昇等、肝機能異常、黄疸																								
内分泌系 ^{注)}	月経不順、女性化乳房																								
そ の 他	CK(CPK)上昇、味覚異常																								
他の項省略																									

3. 本情報は DSU(医薬品安全対策情報)No. 2 2 2 (平成 2 5 年 8 月下旬発送予定)に掲載されます。

☆改訂後の「禁忌」、「用法及び用量に関連する使用上の注意」及び「使用上の注意」の全文を次頁以降に収載致しました。

☆添付文書情報は「医薬品医療機器情報提供ホームページ(URL:<http://www.info.pmda.go.jp/>)」、「扶桑薬品工業株式会社(URL:<http://www.fuso-pharm.co.jp/>)」及び「東菱薬品工業株式会社(URL:<http://tobishipharma.com/>)」のホームページにおいてもご確認いただけます。(掲載まで最大 2 週間かかる場合があります。)

ガスメット錠 10mg・ガスメット錠 20mg の「禁忌」、「用法・用量に関連する使用上の注意」及び「使用上の注意」(改訂後)

【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

腎機能低下患者への投与方法

ファモチジンとは主として腎臓から未変化体で排出される。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、次のような投与方法を目安とする。

(1回20mg1日2回投与を基準とする場合)

クレアチニンクリアランス (ml/min)	投与方法
Ccr \geq 60	1回20mg 1日2回
60>Ccr>30	1回20mg 1日1回 1回10mg 1日2回
30 \geq Ccr	1回20mg 2~3日に1回 1回10mg 1日1回
透析患者	1回20mg 透析後1回 1回10mg 1日1回

【使用上の注意】

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- (1) 薬物過敏症の既往歴のある患者
- (2) 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こと。]
- (3) 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。]
- (4) 肝障害のある患者[症状が悪化するおそれがある。]
- (5) 高齢者[「高齢者への投与」の項参照]

2. 重要な基本的注意

治療にあ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かえること。
なお、血液像、肝機能、腎機能等に注意すること。

3. 相互作用

併用注意(併用に注意すること)

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。

4. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(1) 重大な副作用

- 1) ショック、アナフィラキシー：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ので、観察を十分に行い、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。
- 2) 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：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・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) 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)：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)があらわれることがあるので、観察を十分に行

い、このような症状があらわ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。

- 4) 肝機能障害、黄疸：AST(GOT)・ALT(GPT)等の上昇、黄疸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直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 5) 横紋筋融解症：横紋筋融解症があらわれることがあるので、高カリウム血症、ミオグロビン尿、血清逸脱酵素の著明な上昇、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：QT延長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。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：意識障害、全身痙攣(痙直性、間代性、ミオクローヌス性)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。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、急性腎不全：間質性腎炎、急性腎不全があらわれることがあるので、初期症状として発熱、皮疹、腎機能検査値異常(BUN・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：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。

(2) 重大な副作用(類薬)

不全収縮：他のH₂受容体拮抗剤で不全収縮があらわれるとの報告がある。

(3) その他の副作用

	頻度不明
過 敏 症 ^{注)}	発疹・皮疹、蕁麻疹(紅斑)、顔面浮腫
血 液 ^{注)}	白血球減少、好酸球增多
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
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	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P上昇、総ビリルビン上昇、LDH上昇、肝機能異常、黄疸
精 神 神 経 系	全身倦怠感、無気力感、頭痛、眠気、不眠、可逆性の錯乱状態、うつ状態、痙攣、意識障害、めまい
内 分 泌 系 ^{注)}	月経不順、女性化乳房、乳汁漏出症
そ の 他	CK(CPK)上昇、味覚異常、筋肉痛、背部痛

注) このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

5. 高齢者への投与

高齢者では、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。]

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 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のみ投与すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]
- (2) 授乳婦に投与するときは授乳させないよう注意すること。[母乳中に移行することが報告されている。]

7. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。[使用経験が少ない。]

8. 適用上の注意

薬剤交付時：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報告されている。]

9. その他の注意

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。

2013年8月改訂（アンダーラインは追加・変更箇所）

ガスメットD錠 10mg・ガスメットD錠 20mgの「禁忌」、「用法・用量に関連する使用上の注意」及び「使用上の注意」(改訂後)

【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

(用法・用量に関連する使用上の注意)

腎機能低下患者への投与方法

ファモチジンとは主として腎臓から未変化体で排出される。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、次のような投与方法を目安とする。

(1回20mg1日2回投与を基準とする場合)

クレアチニンクリアランス (ml/min)	投与方法
Ccr \geq 60	1回20mg 1日2回
60>Ccr>30	1回20mg 1日1回 1回10mg 1日2回
30 \geq Ccr	1回20mg 2~3日に1回 1回10mg 1日1回
透析患者	1回20mg 透析後1回 1回10mg 1日1回

【使用上の注意】

1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)

- 薬物過敏症の既往歴のある患者
- 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こと。]
- 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。]
- 肝障害のある患者[症状が悪化するおそれがある。]
- 高齢者[「高齢者への投与」の項参照]

2. 重要な基本的注意

- 本剤は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こと。
- 治療にあ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かえること。
なお、血液像、肝機能、腎機能等に注意すること。

3. 相互作用

併用注意 (併用に注意すること)

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。

4. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(1) 重大な副作用

- ショック、アナフィラキシー**：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ので、観察を十分に行い、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。
- 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**：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・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。

- 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)**：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) があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわ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。
- 肝機能障害、黄疸**：AST (GOT)・ALT (GPT) 等の上昇、黄疸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直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 横紋筋融解症**：横紋筋融解症があらわれることがあるので、高カリウム血症、ミオグロビン尿、血清逸脱酵素の著明な上昇、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。
- QT 延長**：QT 延長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。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。
- 意識障害、痙攣**：意識障害、全身痙攣 (痙直性、間代性、ミオクローヌス性) 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。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。
- 間質性腎炎、急性腎不全**：間質性腎炎、急性腎不全があらわれることがあるので、初期症状として発熱、皮疹、腎機能検査値異常 (BUN・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。
- 間質性肺炎**：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。

(2) 重大な副作用 (類薬)

不全収縮：他の H₂ 受容体拮抗剤で不全収縮があらわれるとの報告がある。

(3) その他の副作用

	頻度不明
過敏症 ^{注)}	発疹・皮疹、蕁麻疹 (紅斑)、顔面浮腫
血液 ^{注)}	白血球減少、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
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	AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、ALP 上昇、総ビリルビン上昇、LDH 上昇、肝機能異常、黄疸
精神神経系	全身倦怠感、無気力感、頭痛、眠気、不眠、可逆性の錯乱状態、うつ状態、痙攣、意識障害、めまい
内分泌系 ^{注)}	月経不順、女性化乳房、乳汁漏出症
その他	CK (CPK) 上昇、味覚異常、筋肉痛、背部痛

注) このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

5. 高齢者への投与

高齢者では、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。]

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1) 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のみ投与すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]

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

7. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。[使用経験が少ない。]

8. 適用上の注意

(1) **薬剤交付時**： 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報告されている。]

(2) 服用時

1) 本剤は舌の上への唾液を浸潤させ舌で軽くつぶし、崩壊後唾液のみで服用可能である。

2) 本剤は寝たままの状態では、水なしで服用させないこと。

9. その他の注意

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。

2013 年 8 月改訂（アンダーラインは追加・変更箇所）