

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

#### H<sub>2</sub>受容体拮抗剤

日本薬局方ファモチジン錠

**ファモチジン錠10mg「アメル」**

**ファモチジン錠20mg「アメル」**

日本薬局方ファモチジン散

**ファモチジン散2%「アメル」**

FAMOTIDINE

2013年8月

●● 共和薬品工業株式会社

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『ファモチジン錠10mg、錠20mg、散2%「アメル」』の【使用上の注意】を改訂致しますので、ご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

【改訂内容】(下線 ——— 部 追加改訂箇所、破線 - - - - - 部 削除箇所)

改 訂 後	現行添付文書 (2010年6月改訂)																																
<p>4. 副作用 (3) その他の副作用</p> <p>以下のような副作用が認められた場合には、投与を中止するなど症状に応じて適切な処置を行うこと。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">— 現行のとおり —</td> </tr> <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 colspan="2" style="text-align: center;">— 現行のとおり —</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">肝 臓</td> <td>AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、A1-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 colspan="2" style="text-align: center;">— 現行のとおり —</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">内分泌系<sup>注)</sup></td> <td>月経不順、女性化乳房、<u>乳汁漏出症</u></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">そ の 他</td> <td>CK(CPK)上昇、味覚異常、<u>筋肉痛、背部痛</u></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	— 現行のとおり —		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	— 現行のとおり —		肝 臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、A1-P上昇、総ビリルビン上昇、LDH上昇、肝機能異常、黄疸	— 現行のとおり —		内分泌系 <sup>注)</sup>	月経不順、女性化乳房、 <u>乳汁漏出症</u>	そ の 他	CK(CPK)上昇、味覚異常、 <u>筋肉痛、背部痛</u>	<p>4. 副作用 (3) その他の副作用</p> <p>以下のような副作用が認められた場合には、投与を中止するなど症状に応じて適切な処置を行うこと。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">— 略 —</td> </tr> <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 colspan="2" style="text-align: center;">— 略 —</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">肝 臓</td> <td>AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、A1-P上昇、総ビリルビン上昇、LDH上昇、肝機能異常、黄疸等</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">— 略 —</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">内分泌系<sup>注)</sup></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> </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	— 略 —		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	— 略 —		肝 臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、A1-P上昇、総ビリルビン上昇、LDH上昇、肝機能異常、黄疸等	— 略 —		内分泌系 <sup>注)</sup>	月経不順、女性化乳房	そ の 他	CK(CPK)上昇、味覚異常
	頻度不明																																
— 現行のとおり —																																	
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																																
— 現行のとおり —																																	
肝 臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、A1-P上昇、総ビリルビン上昇、LDH上昇、肝機能異常、黄疸																																
— 現行のとおり —																																	
内分泌系 <sup>注)</sup>	月経不順、女性化乳房、 <u>乳汁漏出症</u>																																
そ の 他	CK(CPK)上昇、味覚異常、 <u>筋肉痛、背部痛</u>																																
	頻度不明																																
— 略 —																																	
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																																
— 略 —																																	
肝 臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、A1-P上昇、総ビリルビン上昇、LDH上昇、肝機能異常、黄疸等																																
— 略 —																																	
内分泌系 <sup>注)</sup>	月経不順、女性化乳房																																
そ の 他	CK(CPK)上昇、味覚異常																																

(裏面につづく)

**【改訂理由】**

自主改訂

「4. 副作用 (3) その他の副作用」の項:

「乳汁漏出症」、「筋肉痛」及び「背部痛」を追記しました。

副作用症例が集積されていることから追記となりました。

以上

これらの情報は、8月に発行予定のDSU No.222に掲載致します。  
また、改訂しました添付文書がお手元に届くまでには、しばらく時間を要しますことをご了承願います。  
なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及び医薬品医療機器  
情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> に掲載致します。

**お問い合わせ先：共和薬品工業株式会社 安全管理部 大阪市淀川区西中島 5-13-9 TEL06-6308-3388**