

H₂受容体拮抗剤 日本薬局方 ファモチジン錠

ガスター[®]錠 10mg/20mg

Gaster[®] Tablets 10mg・20mg

H₂受容体拮抗剤 日本薬局方 ファモチジン散

ガスター[®]散 2%/10%

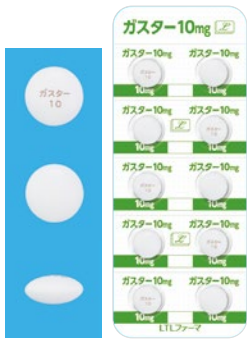
Gaster[®] Powder 2%・10%

H₂受容体拮抗剤 (ファモチジン口腔内崩壊錠)

ガスター[®]D錠 10mg/20mg

Gaster[®]D Tablets 10mg・20mg

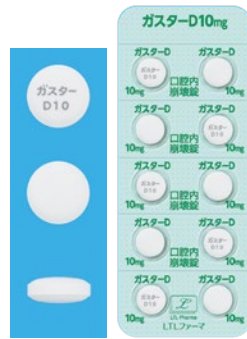
〔 適正使用ハンディガイド 〕



ガスター錠10mg



ガスター錠20mg



ガスターD錠10mg



ガスターD錠20mg



ガスター散2%



ガスター散10%

※ガスター錠/D錠は視認性向上のため
製品名を印字しています。

【2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)】

2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

製品情報ページ



LTLファーマ株式会社

開発の経緯

1979年	スルファモイルアミジノ基とグアニジノチアゾール環とを組み合わせたファモチジンの合成に成功
1985年1月	ガスター錠10mg・20mg/ガスター散10%/ガスター注射用20mg承認取得
1985年7月	ガスター錠20mg販売開始(他規格も順次販売開始)
1988年8月	急・慢性胃炎の胃粘膜病変及び1日1回就寝前投与の承認取得(錠、散)
1993年3月	ガスター散2%承認取得
1997年	ガスターOD錠10mg・20mg承認取得
2000年3月	ガスターOD錠10mg・20mgの切替として、ガスターD錠10mg・20mgの承認取得
2005年2月	用時溶解が不要なガスター注射液の承認取得
2018年10月1日	LTLファーマ株式会社がガスター全製剤の製造販売承認を承継
2021年12月	ガスターD錠の個装箱開封口位置変更(D錠破損防止)
2023年4月	ガスターD錠に製品名印字(視認性向上)
2023年8月	ガスター錠に製品名印字(視認性向上)

【販売名の由来】 Gaster : Gastric Ulcer を治療するなどの意味

治療学的特性

- 1) 持続的な胃酸分泌抑制作用を発揮する。
- 2) 胃粘膜血流量を増加させることにより防御因子を増強する。
- 3) 1日40mgで消化性潰瘍、逆流性食道炎に高い治癒率が認められている。
- 4) 消化性潰瘍胃炎における自覚症状を速やかに改善する。
- 5) ガスター(経口・注射)の副作用発現率(臨床検査値異常を含む)は1.8%(360/20,137例)である。

1)~4) 参考文献はP11に[主要文献]としてまとめて記載

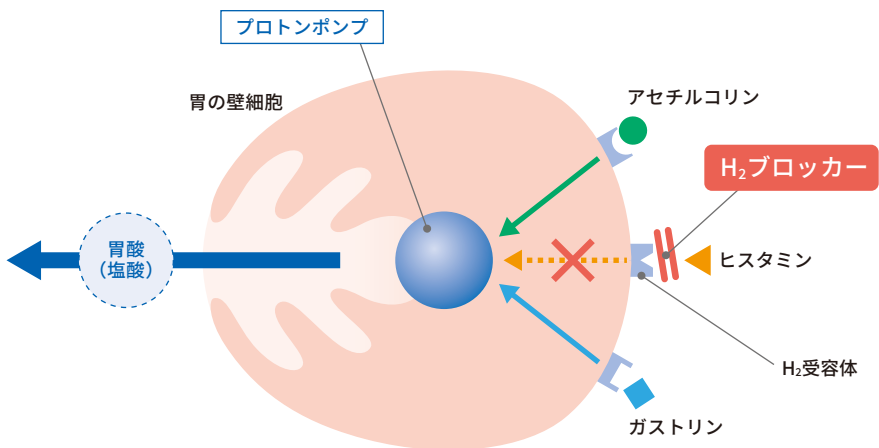
5) 承認時及び市販後調査成績

作用部位・作用機序（錠・D錠・散共通）



作用機序

胃粘膜壁細胞のH₂受容体を遮断し、胃酸分泌を抑制することにより、胃・十二指腸潰瘍、胃炎等の治療効果を示す。



胃酸分泌に関わる神経伝達物質

- ◀ ヒスタミン
 - アセチルコリン
 - ガストリン
- ← 特にヒスタミンに関わるH₂受容体が大きく関与

役に立つ薬の情報～専門薬学より引用

用法及び用量（錠・D錠・散共通）



〈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〉

通常、成人にはファモチジンとして1回20mgを1日2回（朝食後、夕食後または就寝前）経口投与する。また、1回40mgを1日1回（就寝前）経口投与することもできる。なお、年齢・症状により適宜増減する。ただし、上部消化管出血の場合には通常注射剤で治療を開始し、内服可能になった後は経口投与に切りかえる。

〈下記疾患の胃粘膜病変（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〉

通常、成人にはファモチジンとして1回10mgを1日2回（朝食後、夕食後または就寝前）経口投与する。また、1回20mgを1日1回（就寝前）経口投与することもできる。なお、年齢・症状により適宜増減する。

用法及び用量に関連する注意

腎機能低下患者への投与方法

ファモチジンは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

クレアチンクリアランス (mL/min)	投与方法
Ccr ≥ 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 ≥ 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

特定の背景を有する患者に関する注意（錠・D錠・散共通）



授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。母乳中に移行することが報告されている。

高齢者

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。

下記の表のような用法・用量を目安とする。

1回 20mg 1日 2回投与を基準とする場合

20mg	1日 1回
10mg(半量)	1日 2回

相互作用（錠・D錠・散共通）

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。

食事の影響

健康成人を対象にガスター20mgを絶食下又は食後にクロスオーバー法にて投与した結果、各時間の血漿中濃度、Cmax及びAUCは、両条件間に有意差が認められなかった。

臨床成績 (錠・D錠・散共通)

The image shows a clinical trial data table with a red box highlighting a specific section. The table contains various columns for patient demographics, efficacy, and safety. The highlighted section appears to be related to the efficacy results for the conditions listed in the adjacent text.

〈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〉

国内臨床試験

ガスター錠、散及びOD錠で胃潰瘍及び十二指腸潰瘍等
について二重盲検比較試験を含む臨床試験が行われ、
有用性が認められた。

	用法	全般改善度	自他覚症状改善度	内視鏡判断 治癒率又は改善率
1. 胃潰瘍 注1)	20mg × 2/日	95.2% (1,174/1,233)	95.1% (1,105/1,162)	84.1% (1,037/1,233)
	40mg × 1/日	98.2% (449/457)	95.4% (412/432)	80.1% (366/457)
2. 十二指腸潰瘍 注2)	20mg × 2/日	95.7% (645/674)	95.4% (600/629)	86.4% (582/674)
	40mg × 1/日	95.8% (343/358)	95.2% (320/336)	86.0% (308/358)
3. 胃・十二指腸共存潰瘍	20mg × 2/日	95.1% (39/41)	100.0% (41/41)	92.7% (38/41)
	40mg × 1/日	100.0% (5/5)	100.0% (5/5)	100.0% (5/5)
4. 吻合部潰瘍	20mg × 2/日	95.7% (22/23)	100.0% (21/21)	87.0% (20/23)
	40mg × 1/日	75.0% (3/4)	66.7% (2/3)	75.0% (3/4)
5. 逆流性食道炎	20mg × 2/日	90.5% (19/21)	90.0% (18/20)	90.5% (19/21)
	40mg × 1/日	87.5% (21/24)	87.0% (20/23)	83.3% (20/24)
6. 上部消化管出血	止血効果: 静脈内投与による止血効果は91.2% (165/181)を示し、二重盲検比較試験によって本剤の有用性が認められた。用量検討試験及び二重盲検比較試験における1回20mg、1日2回静脈内投与での止血効果は91.0% (91/100)で、投与36時間内の止血率は66.0% (66/100)、3日以内の止血率は84.0% (84/100)であった。 止血維持効果: 静脈内投与での止血後経口投与(20mg × 2/日)による止血維持効果は良好であった。			
7. Zollinger-Ellison 症候群	一般臨床試験6例中(経口投与5例、静脈内投与1例)、5例(経口投与4例、静脈内投与1例)に有効であった。			

注1) 二重盲検比較試験(40mg/日、8週間投与)によって本剤の有用性が認められた。

注2) 二重盲検比較試験(40mg/日、6週間投与)によって本剤の有用性が認められた。



〈急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期の胃粘膜病変
(びらん、出血、発赤、浮腫)の改善〉

国内臨床試験

ガスター錠、散及びOD錠で急・慢性胃炎の胃粘膜病変について二重盲検比較試験を含む臨床試験が行われ、有用性が認められた。

	用法	全般改善度	自他覚症状改善度	内視鏡判断 治癒率又は改善率
1. 急・慢性胃炎の 胃粘膜病変 ^{注3)}	10mg×2/日	84.1%(333/396)	84.4%(335/397)	81.8%(320/391)
	20mg×1/日	81.0%(141/174)	84.0%(142/169)	80.3%(139/173)

注3) 20mg×1/日投与法と10mg×2/日投与法との二重盲検比較試験では、自他覚症状改善度、内視鏡所見改善度、全般改善度及び有用度のいずれにおいても両者間に有意差は認められなかった。

胃酸及びペプシン分泌抑制作用

健康成人又は消化性潰瘍患者における、基礎及び各種刺激剤投与時の2時間胃酸及びペプシン分泌量は、20mg経口投与によりそれぞれ71.6～99.6%、29.5～96.9%抑制される。

また、20mg静脈内投与で基礎分泌、テトラガストリン、ベタゾール刺激分泌を抑制する。

薬剤名等	胃酸分泌抑制率(%)	ペプシン分泌抑制率(%)
基礎分泌	98.0	71.0
テトラガストリン (4μg/kg、筋注)刺激分泌	94.7	75.1
ベタゾール (1mg/kg、筋注)刺激分泌	99.6	96.9
インスリン (0.2IU/kg、静注)刺激分泌	71.6	29.5
食餌刺激分泌	98.9	—

副作用（錠・D錠・散共通）



項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

	承認時までの試験	使用成績調査 (1985年1月31日～ 1991年1月30日)	合計
調査症例数	4,470	15,667	20,137
副作用等発現症例数	135	225	360
副作用等発現件数	182	301	483
副作用等発現症例率(%)	3.02	1.44	1.79

インタビューフォーム ガスターD錠:2023年5月改訂(第18版)
 ガスター錠散:2023年9月改訂(第17版)

副作用等の種類	副作用発現症例数及び件数(%)		
	承認時までの試験	使用成績調査	合計
皮膚・皮膚付属器障害	16(0.36)	15(0.10)	31(0.15)
発疹	5(0.11)	8(0.05)	13(0.06)
皮疹	3(0.07)	1(0.01)	4(0.02)
薬疹	1(0.02)	2(0.01)	3(0.01)
丘疹	—	1(0.01)	1(0.00)
紅斑	3(0.07)	—	3(0.01)
蕁麻疹	3(0.07)	—	3(0.01)
そう痒感	1(0.02)	3(0.02)	4(0.02)
湿疹	1(0.02)	1(0.01)	2(0.01)
中枢・末梢神経系障害	2(0.04)	8(0.05)	10(0.05)
頭痛	1(0.02)	2(0.01)	3(0.01)
頭重感	1(0.02)	2(0.01)	3(0.01)
めまい	—	2(0.01)	2(0.01)
頭がボーッとする	—	1(0.01)	1(0.00)
手のふるえ	—	1(0.01)	1(0.00)
自律神経系障害	1(0.02)	—	1(0.00)
冷汗	1(0.02)	—	1(0.00)
気が遠くなる様な感じ	1(0.02)	—	1(0.00)
聴覚・前庭障害	1(0.02)	—	1(0.00)
耳鳴	1(0.02)	—	1(0.00)
精神障害	3(0.07)	3(0.02)	6(0.03)
無気力感	1(0.02)	—	1(0.00)
眠気	1(0.02)	—	1(0.00)
不眠	1(0.02)	—	1(0.00)
インポテンス	—	1(0.01)	1(0.00)
性欲減退	—	2(0.01)	2(0.01)

副作用等の種類	副作用発現症例数及び件数(%)		
	承認時までの試験	使用成績調査	合計
消化管障害	62(1.39)	27(0.17)	89(0.44)
便秘	34(0.76)	14(0.09)	48(0.24)
下痢	9(0.20)	3(0.02)	12(0.06)
軟便	2(0.04)	2(0.01)	4(0.02)
口渴	7(0.16)	1(0.01)	8(0.04)
悪心	4(0.09)	2(0.01)	6(0.03)
嘔吐	1(0.02)	—	1(0.00)
胃部不快感	1(0.02)	—	1(0.00)
心か部不快感	—	2(0.01)	2(0.01)
腹部膨満感	1(0.02)	3(0.02)	4(0.02)
食欲不振	1(0.02)	3(0.02)	4(0.02)
腹痛	—	1(0.01)	1(0.00)
服用後の口の苦み	1(0.02)	—	1(0.00)
胃痛	1(0.02)	—	1(0.00)
口内炎	2(0.04)	—	2(0.01)
便が硬くなる	1(0.02)	—	1(0.00)
肝臓・胆管系障害	29(0.65)	99(0.63)	128(0.64)
肝機能異常	3(0.07)	57(0.36)	60(0.30)
AST(GOT)上昇	12(0.27)	20(0.13)	32(0.16)
ALT(GPT)上昇	16(0.36)	30(0.19)	46(0.23)
γ-GTP 上昇	5(0.11)	8(0.05)	13(0.06)
ZTT 上昇	—	4(0.03)	4(0.02)
TTT 上昇	—	2(0.01)	2(0.01)
LAP 上昇	—	2(0.01)	2(0.01)
ビリルビン上昇	7(0.16)	4(0.03)	11(0.05)
薬物性肝炎	—	2(0.01)	2(0.01)

副作用等の種類	副作用発現症例数及び件数(%)		
	承認時までの試験	使用成績調査	合計
代謝・栄養障害	8(0.18)	27(0.17)	35(0.17)
L-DH 上昇	2(0.04)	12(0.08)	14(0.07)
ALP 上昇	2(0.04)	11(0.07)	13(0.06)
血清コレステロール上昇	1(0.02)	4(0.03)	5(0.02)
尿酸上昇	1(0.02)	5(0.03)	6(0.03)
総蛋白上昇	1(0.02)	—	1(0.00)
カリウム上昇	2(0.04)	—	2(0.01)
内分泌障害	—	5(0.03)	5(0.02)
プロラクチン(値)上昇	—	1(0.01)	1(0.00)
女性型乳房	—	2(0.01)	2(0.01)
血清ガストリン上昇	—	2(0.01)	2(0.01)
心・血管障害	1(0.02)	—	1(0.00)
血圧上昇	1(0.02)	—	1(0.00)
心拍数・心リズム障害	1(0.02)	1(0.01)	2(0.01)
脈拍数増加	1(0.02)	—	1(0.00)
動悸	—	1(0.01)	1(0.00)
赤血球障害	2(0.04)	6(0.04)	8(0.04)
貧血	—	6(0.04)	6(0.03)
赤血球減少	2(0.04)	—	2(0.01)
ヘモグロビン減少	2(0.04)	—	2(0.01)
ヘマトクリット値減少	2(0.04)	—	2(0.01)

副作用等の種類	副作用発現症例数及び件数(%)		
	承認時までの試験	使用成績調査	合計
白血球・網内系障害	20(0.45)	42(0.27)	62(0.31)
白血球増多	—	2(0.01)	2(0.01)
白血球減少	12(0.27)	19(0.12)	31(0.15)
好中球減少	1(0.02)	7(0.04)	8(0.04)
好酸球増多	5(0.11)	14(0.09)	19(0.09)
好塩基球増多	1(0.02)	—	1(0.00)
リンパ球増多	1(0.02)	3(0.02)	4(0.02)
単球増多	1(0.02)	2(0.01)	3(0.01)
単球減少	1(0.02)	—	1(0.00)
血小板・出血凝血障害	2(0.04)	10(0.06)	12(0.06)
血小板減少	—	10(0.06)	10(0.05)
血小板増加	2(0.04)	—	2(0.01)
泌尿器系障害	2(0.04)	7(0.04)	9(0.04)
BUN 上昇	—	5(0.03)	5(0.02)
クレアチニン上昇	—	1(0.01)	1(0.00)
残尿感	—	1(0.01)	1(0.00)
尿蛋白陽性	2(0.04)	—	2(0.01)
女性生殖(器)障害	1(0.02)	—	1(0.00)
月経不順	1(0.02)	—	1(0.00)
一般的全身障害	6(0.13)	5(0.03)	11(0.05)
倦怠感(全身)	2(0.04)	1(0.01)	3(0.01)
発熱	1(0.02)	2(0.01)	3(0.01)
手掌浮腫	—	1(0.01)	1(0.00)
下腿浮腫	—	1(0.01)	1(0.00)
顔面浮腫	2(0.04)	1(0.01)	3(0.01)
顔面潮紅	1(0.02)	—	1(0.00)

(口腔内崩壊錠承認時)

インタビューフォーム ガスターD錠:2023年5月改訂(第18版)

ガスター錠散:2023年9月改訂(第17版)

FAQ

Q. G1(4回目)とガスター錠・ガスターD錠の薬価について教えてください。

A. G1は2018年度から新しく導入された長期収載品の薬価引き下げルールです。

後発品の発売から5年たった直後の薬価改定で、後発品の薬価の2.5倍まで薬価を引き下げられます。その後は、2年に1度の薬価改定ごとに「後発品の2倍」「1.5倍」と段階的に引き下げ、G1適用開始から6年後の薬価改定で後発品と同じ薬価になる制度です。

ガスター錠・D錠は2026年度4月よりG1(4回目)となり、後発医薬品と同薬価になりました。

参考資料:中央社会保険医療協議会資料(中医協薬-27.12.3)001603463.pdf

薬価基準収載品目リスト及び後発医薬品に関する情報について(令和8年4月1日適用)厚生労働省

日本標準商品分類番号 872325

*2023年8月改訂(第2版)
2019年8月改訂(第1版)

H₂受容体拮抗剤 日本薬局方 ファモチジン錠

ガスター[®]錠 10mg/20mg

Gaster[®] Tablets 10mg・20mg

H₂受容体拮抗剤 日本薬局方 ファモチジン散

ガスター[®]散 2%/10%

Gaster[®] Powder 2%・10%

*2023年4月改訂(第2版)
2019年8月改訂(第1版)

H₂受容体拮抗剤(ファモチジン口腔内崩壊錠)

ガスター[®]D錠 10mg/20mg

Gaster[®]D Tablets 10mg・20mg

(貯法)室温保存 (有効期間)3年

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 組成・性状

3.1 組成

	ガスター錠10mg	ガスター錠20mg
有効成分	日局 ファモチジン10mg (1錠中)	日局 ファモチジン20mg (1錠中)
添加剤	無水リン酸水素カルシウム、結晶セルロース、乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、トモロコシデンプン、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸カルシウム、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、白糖、乳酸カルシウム水和物、マクロゴール20000、酸化チタン、タルク、カルナバロウ	

	ガスター散2%	ガスター散10%
有効成分	日局 ファモチジン20mg (1g中)	日局 ファモチジン100mg (1g中)
添加剤	乳糖水和物、トモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、軽質無水ケイ酸	

	ガスターD錠10mg	ガスターD錠20mg
有効成分	日局 ファモチジン10mg (1錠中)	日局 ファモチジン20mg (1錠中)
添加剤	エチルセルロース、セタノール、ラウリル硫酸ナトリウム、トリアセチン、β-シクロデキストリン、香料、D-マンニトール、アスパルテム(L-フェニルアラニン化合物)、アメ粉、ステアリン酸カルシウム	エチルセルロース、セタノール、ラウリル硫酸ナトリウム、トリアセチン、β-シクロデキストリン、香料、D-マンニトール、アスパルテム(L-フェニルアラニン化合物)、アメ粉、ステアリン酸カルシウム、トメントール

	錠10mg	錠20mg	散2%
承認番号	16000AMZ00027	16000AMZ00028	20500AMZ00103
販売開始	1988年9月	1985年7月	1994年7月
	散10%	D錠10mg	D錠20mg
承認番号	16000AMZ00029	21200AMZ00375	21200AMZ00376
販売開始	1985年7月	2000年9月	

3.2 製剤の性状

	ガスター錠10mg	ガスター錠20mg
剤形	糖衣錠	
色調	白色～微黄白色	
* 外形	表面	ガスター 10
	裏面	○
	側面	○
大きさ	直径	7.1mm
	厚さ	3.6mm
質量	0.14g	0.20g

	ガスター散2%	ガスター散10%
剤形	散剤	
色調	白色	白色～微黄白色

	ガスターD錠10mg	ガスターD錠20mg
剤形	口腔内崩壊錠	
色調	白色	
* 外形	表面	ガスター D10
	裏面	○
	側面	⊖
大きさ	直径	7.5mm
	厚さ	3.1mm
質量	0.12g	0.18g

4. 効能又は効果

- 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
- 下記疾患の胃粘膜病変(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

6. 用法及び用量

〈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〉

通常成人にはファモチジンとして1回20mgを1日2回(朝食後、夕食後または就寝前)経口投与する。また、1回40mgを1日1回(就寝前)経口投与することもできる。

なお、年齢・症状により適宜増減する。ただし、上部消化管出血の場合には通常注射剤で治療を開始し、内服可能になった後は経口投与に切りかえる。

〈下記疾患の胃粘膜病変(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〉

成人にはファモチジンとして1回10mgを1日2回(朝食後、夕食後または就寝前)経口投与する。また、1回20mgを1日1回(就寝前)経口投与することもできる。なお、年齢・症状により適宜増減する。

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 腎機能低下患者への投与方法

ファモチジンは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⁾。[9.2 参照]

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≥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≥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

8. 重要な基本的注意

血液像、肝機能、腎機能等に注意すること。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 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。[11.1.6 参照]

9.1.2 薬物過敏症の既往歴のある患者

9.2 腎機能障害患者

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。[7.1、11.1.7 参照]

9.3 肝機能障害患者

症状が悪化するおそれがある。

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。母乳中に移行することが報告されている。

9.7 小児等

小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者

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。

10. 相互作用

10.2 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 ²⁾³⁾ 。

11. 副作用

次の副作用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。

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック、アナフィラキシー(各0.1%未満)

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。

11.1.2 再生不良性貧血、汎血球減少、無顆粒球症、溶血性貧血(いずれも頻度不明)、血小板減少(0.1%未満)

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。

11.1.3 中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)(いずれも頻度不明)

11.1.4 肝機能障害、黄疸(いずれも頻度不明)

AST・ALT等の上昇、黄疸があらわれることがある。

11.1.5 横紋筋融解症(頻度不明)

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。

11.1.6 QT延長(頻度不明)

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。[9.1.1 参照]

11.1.7 意識障害、痙攣(いずれも頻度不明)

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。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。[9.2 参照]

11.1.8 間質性腎炎、急性腎障害(いずれも頻度不明)

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。

11.1.9 間質性肺炎(頻度不明)

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。

11.1.10 不全収縮

11.2 その他の副作用

	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症		発疹・皮疹、 蕁麻疹(紅斑)、 顔面浮腫	
血液	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上昇、ALT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		月経不順、 女性化乳房	乳汁漏出症
その他			CK上昇、味覚異 常、筋肉痛、背部 痛

発現頻度は、承認時までの臨床試験及び使用成績調査結果に基づいている。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

(錠・D錠)

14.1.1 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ある。

(D錠)

14.1.2 本剤は舌の上のせて唾液を浸潤させると崩壊するため、水なしで服用可能である。また、水で服用することもできる。

14.1.3 本剤は寝たままの状態では、水なしで服用させないこと。

22. 包装

〈ガスター錠10mg〉

100錠 [10錠 (PTP) ×10]

500錠 [10錠 (PTP) ×50]

〈ガスター錠20mg〉

100錠 [10錠 (PTP) ×10]

500錠 [10錠 (PTP) ×50]

1,000錠 [10錠 (PTP) ×100]

〈ガスター散2%〉

100g [瓶]

〈ガスター散10%〉

50g [瓶]

〈ガスターD錠10mg〉

100錠 [10錠 (PTP) ×10、乾燥剤入り]

140錠 [14錠 (PTP) ×10、乾燥剤入り]

500錠 [10錠 (PTP) ×50、乾燥剤入り]

500錠 [瓶、バラ、乾燥剤入り]

560錠 [14錠 (PTP) ×40、乾燥剤入り]

1,000錠 [10錠 (PTP) ×100、乾燥剤入り]

〈ガスターD錠20mg〉

100錠 [10錠 (PTP) ×10、乾燥剤入り]

140錠 [14錠 (PTP) ×10、乾燥剤入り]

500錠 [10錠 (PTP) ×50、乾燥剤入り]

500錠 [瓶、バラ、乾燥剤入り]

560錠 [14錠 (PTP) ×40、乾燥剤入り]

1,000錠 [10錠 (PTP) ×100、乾燥剤入り]

23. 主要文献

- 池添逸夫 他:日本消化器病学会雑誌. 1983;80(臨増):694
宮本二郎 他:薬理と治療. 1983;11(9):3651-3658
牧山和也 他:臨牀と研究. 1984;61(5):1660-1666
細田四郎 他:新薬と臨牀. 1983;32(10):1579-1586
湯川永洋 他:新薬と臨牀. 1983;32(12):1926-1933
城所 仿 他:薬理と治療. 1983;11(9):3659-3674
関口利和 他:診療と新薬. 1983;20(11):2476-2485
白鳥敬子 他:日本消化器病学会雑誌. 1984;81(7):1623-1627
三好秋馬 他:内科宝函. 1987;34(11):391-403
三好秋馬 他:内科宝函. 1987;34(11):405-417
三好秋馬 他:薬理と治療. 1988;16(1):119-140
三好秋馬 他:医学と薬学. 1988;19(1):147-163
関口利和 他:医学と薬学. 1987;18(1):172-182
浅木 茂 他:臨牀と研究. 1995;72(2):513-524
下山 孝 他:薬理と治療. 1995;23(2):407-418
金子榮蔵 他:基礎と臨床. 1995;29(3):747-763
加藤則廣 他:薬理と治療. 1995;23(2):419-431
関口利和 他:新薬と臨牀. 1995;44(2):135-146
三輪 剛 他:臨牀と研究. 1995;72(3):716-724

24. 文献請求先及び問い合わせ先

LTLファーマ株式会社 コールセンター
〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6丁目10番1号
フリーダイヤル 0120-303-711

製造販売

LTLファーマ株式会社

東京都新宿区西新宿6丁目10番1号

●詳細は電子添文をご参照ください。また、電子添文の改訂にご留意ください。

その他の情報

製品ページ

電子添文
インタビューフォーム
アレルギー成分表
配合変化表



患者様向け資材



チャットボット



製品概要



患者様向け資材のご要望はコールセンターまでご連絡ください