

一般用ファモチジン製剤について

1. 品目の概要

品目名： ガスター10、ガスター10＜散＞
会社名： 山之内製薬株式会社
承認年月日：平成9年7月2日
効能・効果：胃痛、胸やけ、もたれ、むかつき

2. 平成15年6月の医薬品等安全対策部会以降の状況

平成15年6月の医薬品等安全対策部会以降、以下のような症例が報告されている。

症例1 30歳代 男性

上腹部痛に33日間使用後、症状の急性増悪で救急外来に担送された。上部消化管に穿孔が認められ、緊急手術により切除した胃壁内にがん細胞の浸潤が散在性に認められた。

症例2 年齢不明 男性

胃痛に1週間使用。痛みは治まったが、数日間黒色の下痢が継続。製薬企業からの勧めで医療機関を受診した結果、十二指腸潰瘍による出血と診断された。

このような状況を踏まえると、使用者の自己判断による継続使用によって重篤な消化器疾患が見過ごされるおそれがあり、引き続き、販売時の薬剤師による服薬指導の徹底が重要であると考えられる。