

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2008 に準拠して作成

H₂受容体拮抗剤

日本薬局方 注射用ファモチジン

ファモチジン注射用10mg「オーハラ」

ファモチジン注射用20mg「オーハラ」

FAMOTIDINE FOR INJECTION 10mg 「OHARA」

FAMOTIDINE FOR INJECTION 20mg 「OHARA」

剤形	用時溶解して用いる注射剤
製剤の規制区分	処方せん医薬品 ^{注)} 注)：注意—医師等の処方せんにより使用すること
規格・含量	注射用 10mg：1 管中日局ファモチジン 10mg を含有する。 注射用 20mg：1 管中日局ファモチジン 20mg を含有する。
一般名	和名：ファモチジン[JAN] 洋名：Famotidine[INN]
製造販売承認年月日	製造販売承認年月日：2013年2月15日(販売名変更による)
薬価基準収載 ・発売年月日	薬価基準収載年月日：2013年6月21日(販売名変更による) 発売年月日：注射用 10mg 2011年11月28日 注射用 20mg 2004年7月9日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造発売元：大原薬品工業株式会社
医薬情報担当者 の連絡先	
問い合わせ窓口	大原薬品工業株式会社 お客様相談室 フリーダイヤル 0120-419-363 URL http://www.ohara-ch.co.jp

本 I F は 2013 年 6 月 改訂 の 添付 文書 の 記載 に 基づき 作成 した。

最新 の 添付 文書 情報 は、 医薬品 医療 機器 情報 提供 ホーム ページ

<http://www.info.pmda.go.jp/> にて ご 確認 ください。

I F 利用の手引きの概要－日本病院薬剤師会－

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において新たな IF 記載要領が策定された。

2. I F とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IF の様式]

- ①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

[IF の作成]

- ①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」（以下、「IF 記載要領 2008」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IF の発行]

- ①「IF 記載要領 2008」は、平成 21 年 4 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2008」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関での IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2008 年 9 月)

目 次

I 概要に関する項目	
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1
II 名称に関する項目	
1. 販売名	2
(1) 和名	2
(2) 洋名	2
(3) 名称の由来	2
2. 一般名	2
(1) 和名 (命名法)	2
(2) 洋名 (命名法)	2
(3) システム	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	3
5. 化学名 (命名法)	3
6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号	3
7. CAS 登録番号	3
III 有効成分に関する項目	
1. 物理化学的性質	4
(1) 外観・性状	4
(2) 溶解性	4
(3) 吸湿性	4
(4) 融点 (分解点), 沸点, 凝固点	4
(5) 酸塩基解離定数	4
(6) 分配係数	4
(7) その他の主な示性値	4
2. 有効成分の各種条件下における安定性	5
3. 有効成分の確認試験法	5
4. 有効成分の定量法	5
IV 製剤に関する項目	
1. 剤形	6
(1) 剤形の区別, 規格及び性状	6
(2) 溶液及び溶解時の pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 安定な pH 域等	6
(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類	6
2. 製剤の組成	6
(1) 有効成分 (活性成分) の含量	6
(2) 添加物	6
(3) 電解質の濃度	6
(4) 添付溶解液の組成及び容量	7
(5) その他	7
3. 注射剤の調製法	7
4. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意	7
5. 製剤の各種条件下における安定性	8
6. 溶解後の安定性	11
7. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)	12
8. 生物学的試験法	12
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	12
10. 製剤中の有効成分の定量法	12
11. 力価	13
12. 混入する可能性のある夾雑物	13
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	13
14. その他	13
V 治療に関する項目	
1. 効能又は効果	14
2. 用法及び用量	14
3. 臨床成績	15
(1) 臨床データパッケージ (2009年4月以降承認品目)	15
(2) 臨床効果	15
(3) 臨床薬理試験: 忍容性試験	15
(4) 探索的試験: 用量反応探索試験	15
(5) 検証的試験	15
(6) 治療的使用	16
VI 薬効薬理に関する項目	
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	17
2. 薬理作用	17
(1) 作用部位・作用機序	17
(2) 薬効を裏付ける試験成績	17
(3) 作用発現時間・持続時間	17
VII 薬物動態に関する項目	
1. 血中濃度の推移・測定法	18
(1) 治療上有効な血中濃度	18
(2) 最高血中濃度到達時間	18
(3) 臨床試験で確認された血中濃度	18
(4) 中毒域	19
(5) 食事・併用薬の影響	19
(6) 母集団 (ポピュレーション) 解析により 判明した薬物体内動態変動要因	19
2. 薬物速度論的パラメータ	19
(1) コンパートメントモデル	19
(2) 吸収速度定数	19
(3) バイオアベイラビリティ	19
(4) 消失速度定数	19
(5) クリアランス	19
(6) 分布容積	19
(7) 血漿蛋白結合率	20

3. 吸収	20
4. 分布	20
(1) 血液－脳関門通過性	20
(2) 血液－胎盤関門通過性	20
(3) 乳汁への移行性	20
(4) 髄液への移行性	20
(5) その他の組織への移行性	20
5. 代謝	20
(1) 代謝部位及び代謝経路	20
(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種	20
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	20
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	21
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	21
6. 排泄	21
(1) 排泄部位及び経路	21
(2) 排泄率	21
(3) 排泄速度	21
7. 透析等による除去率	21
VIII 安全性 (使用上の注意等) に関する項目	
1. 警告内容とその理由	22
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	22
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	22
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	22
5. 慎重投与内容とその理由	22
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	22
7. 相互作用	22
(1) 併用禁忌とその理由	22
(2) 併用注意とその理由	23
8. 副作用	23
(1) 副作用の概要	23
(2) 重大な副作用と初期症状	23
(3) その他の副作用	24
(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	24
(5) 基礎疾患, 合併症, 重症度及び 手術の有無等背景別の副作用発現頻度	24
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	24
9. 高齢者への投与	25
10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与	25
11. 小児等への投与	25
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	25
13. 過量投与	25
14. 適用上の注意	25
15. その他の注意	25
16. その他	26

IX 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	27
---------	----

(1) 薬効薬理試験 (「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)	27
(2) 副次的薬理試験	27
(3) 安全性薬理試験	27
(4) その他の薬理試験	27
2. 毒性試験	27
(1) 単回投与毒性試験	27
(2) 反復投与毒性試験	27
(3) 生殖発生毒性試験	27
(4) その他の特殊毒性	27

X 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	28
2. 有効期間又は使用期限	28
3. 貯法・保存条件	28
4. 薬剤取扱い上の注意点	28
(1) 薬局での取り扱いについて	28
(2) 薬剤交付時の注意 (患者等に留意すべき必須事項等)	28
5. 承認条件等	28
6. 包装	29
7. 容器の材質	29
8. 同一成分・同効薬	29
9. 国際誕生年月日	29
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	29
11. 薬価基準収載年月日	29
12. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更追加等の 年月日及びその内容	30
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容	30
14. 再審査期間	30
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	30
16. 各種コード	30
17. 保険給付上の注意	30

XI 文献

1. 引用文献	31
2. その他の参考文献	31

XII 参考資料

1. 主な外国での発売状況	32
2. 海外における臨床支援情報	32

XIII 備考

その他の関連資料	33
----------	----

付表-1	34
------	----

付表-2	35
------	----

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ファモチジンは、ヒスタミンH₂受容体の選択的拮抗薬であり、本邦では1985年に上市されている。

異項環部分にイミダゾール環を有さない等の構造上の変換により、薬物相互作用を始めとする副作用の軽減とともに、胃酸分泌抑制作用の増強を示す。

本ファモチジン注射用10mg「オーハラ」及びファモチジン注射用20mg「オーハラ」は、大原薬品工業株式会社が後発医薬品として開発を企画し、注射用10mgは薬食発第0331015号(平成17年3月31日)(付表-1参照)及び注射用20mgは「医薬発第481号(平成11年4月8日)」(付表-2参照)に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、それぞれ2011年7月及び2004年2月に承認を取得、2011年11月及び2004年7月9日に発売する運びとなった。

2013年6月に医療事故防止のための販売名変更を行った。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1. 適度で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。(「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)
3. 上部消化管出血に対して止血効果が得られている。
4. 重大な副作用としてショック、アナフィラキシー様症状、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、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)、肝機能障害、黄疸、横紋筋融解症、QT延長、心室頻拍(Torsades de Pointesを含む)、心室細動、意識障害、痙攣、間質性腎炎、急性腎不全、間質性肺炎(いずれも頻度不明)、また、類薬の重大な副作用として**不全収縮**(頻度不明)が認められている。(「VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目」参照)

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ファモチジン注射用 10mg 「オーハラ」

ファモチジン注射用 20mg 「オーハラ」

(2) 洋名

FAMOTIDINE FOR INJECTION 10mg 「OHARA」

FAMOTIDINE FOR INJECTION 20mg 「OHARA」

(3) 名称の由来

通知「薬食審査発第 0922001 号」に基づき設定した。

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

ファモチジン (JAN)

(2) 洋名 (命名法)

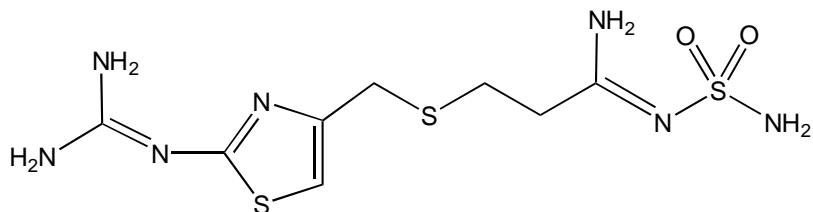
Famotidine (INN)

(3) ステム

-tidine : histamine- H_2 -receptor antagonists, cimetidine derivatives

(ヒスタミン H_2 受容体拮抗薬、シメチジン誘導体)

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

(1) 分子式 : $C_8H_{15}N_7O_2S_3$

(2) 分子量 : 337.45

5. 化学名 (命名法)

N-Aminosulfonyl-3-[[2-(diaminomethyleneamino)-1,3-thiazol-4-yl]
methylsulfanyl} propanimidamide (IUPAC 命名法)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

開発番号 : OHK 4 9 0 5 (注射用 20mg)

7. CAS 登録番号

76824-35-6 (Famotidine)

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

本品は白色～帯黄白色の結晶である。

(2) 溶解性

本品は酢酸(100)に溶けやすく、エタノール(95)に溶けにくく、水に極めて溶けにくい。

本品は 0.5mol/L 塩酸試液に溶ける。

溶解度(37°C)¹⁾

pH1.2	29.0mg/mL
pH4.0	15.7mg/mL
pH6.8	2.8mg/mL
水	1.9mg/mL

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点

融点 : 約 164°C (分解)

(5) 酸塩基解離定数¹⁾

pK_a : 7.06

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

比吸光度 [$E_{1\text{cm}}^{1\%}$ (265nm)] : 約 410

2. 有効成分の各種条件下における安定性

本品は光によって徐々に着色する。

溶解後の安定性：pH1.2、24時間で86.5%分解する¹⁾。

3. 有効成分の確認試験法

日局「ファモチジン」による。

(1) 紫外可視吸光度測定法

(2) 赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法)

4. 有効成分の定量法

日局「ファモチジン」による。

電位差滴定法

溶媒：酢酸(100) 50mL

容量分析用標準液：0.1mol/L 過塩素酸

0.1mol/L 過塩素酸 1mL = 16.87 mg $C_8H_{15}N_7O_2S_3$

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、規格及び性状

販売名	ファモチジン注射用 10mg 「オーハラ」	ファモチジン注射用 20mg 「オーハラ」
剤形	用時溶解して用いる固体(凍結乾燥)	
成分・含量 (1 管中)	日局ファモチジン 10mg	日局ファモチジン 20mg
性状	白色の多孔性の塊又は粉末	

容器：アンプル

(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

p H	4.9~5.5 (ファモチジン 20mg/注射用水 1mL)
浸透圧比	約 1(生理食塩液に対する比) (ファモチジン 20mg/注射用水 1mL)

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

ファモチジン注射用 10mg 「オーハラ」：1 管中日局ファモチジンを 10mg 含有

ファモチジン注射用 20mg 「オーハラ」：1 管中日局ファモチジンを 20mg 含有

(2) 添加物

ファモチジン注射用 10mg 「オーハラ」：1 管中に添加物として L-アスパラギン酸
4mg、D-マンニトール 20mg を含有する。

ファモチジン注射用 20mg 「オーハラ」：1 管中に添加物として L-アスパラギン酸
8mg、D-マンニトール 40mg を含有する。

(3) 電解質の濃度

該当資料なし

(4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

(5) その他

該当資料なし

3. 注射剤の調製法

静注の場合：

日局ブドウ糖注射液又は日局生理食塩液の一部をファモチジン注射用アンプルに注入して内容物に溶かし、その溶液を元の注射筒にとる。(その注射筒を軽く揺り動かした後、再び注射筒内の液を元のアンプルに注入し、軽くアンプルを揺り動かす。再びその溶液を元の注射筒にとり)その注射筒を軽く揺り動かした後、使用する。

筋注の場合：

日局注射用水(1mL～1.5mL)をファモチジン注射用アンプルに注入して内容物を十分に溶かし、その溶液を元の注射筒にとり使用する。

4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 加速保存安定性試験^{2),3)}

試験方法：日局「注射用ファモチジン」及び製剤の規格及び試験方法に従った。

包装形態：密封容器に入れ、紙箱に入れ、封を施した。

試験結果：最終製品を加速条件下で 1, 3 及び 6 ヶ月間保存した検体について、試験を実施したところいずれも規格に適合した。この結果、ファモチジン注射用 10mg 及びファモチジン注射用 20mg は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

1) ファモチジン注射用 10mg 「オーハラ」²⁾

測定項目〔規格値〕		40°C(±1°C), 75%RH(±5%RH)			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 〔本品は白色の多孔性の塊又は粉末である。〕		適	適	適	適
確認試験：紫外可視吸光度測定法		適	適	適	適
pH〔4.9～5.5<ファモチジン 20mg/1mL 水>〕		適	適	適	適
純度 試験	(1)溶状〔液は無色澄明である。〕	適	適	適	適
	(2)類縁物質 〔試料溶液のファモチジン以外の各々のピークの合計面積は、標準溶液のファモチジンのピーク面積より大きくない。〕	適	適	適	適
水分(0.1g、電量滴定法)〔1.5%以下〕		適	適	適	適
エンドトキシン〔15EU/mg 未満〕		適			適
定量(%)〔94～106%〕 [*]		100.8	100.6	100.6	100.0
浸透圧比 〔1.0～1.2<ファモチジン 10mg /0.5mL 水>〕		適	適	適	適
無菌試験：I.メンブランフィルター法 〔菌の発育を認めない。〕		適			適
不溶性異物検査法(第2法) 〔澄明で不溶性異物を認めない。〕		適	適	適	適
不溶性微粒子試験(第1法)〔1容器当たり10 μ m 以上6000個以下、25 μ m 以上600個以下〕		適	適	適	適
質量偏差試験〔判定値 15.0%以下〕		適			

※ 3Lot 平均値

2) ファモチジン注射用 20mg 「オーハラ」³⁾

測定項目〔規格値〕		40°C(±1°C), 75%RH(±5%RH)			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 〔本品は白色の多孔性の塊又は粉末である。〕		適	適	適	適
確認試験：紫外可視吸光度測定法		適	適	適	適
pH〔4.9～5.5<ファモチジン 20mg/1mL 水>〕		適	適	適	適
純度試験	(1)溶状〔液は無色澄明である。〕	適	適	適	適
	(2)類縁物質 〔試料溶液のファモチジン以外の各々のピークの合計面積は、標準溶液のファモチジンのピーク面積より大きくない。〕	適	適	適	適
水分(0.1g、電量滴定法)〔1.5%以下〕		適	適	適	適
エンドトキシン〔15EU/mg 未満〕		適	適	適	適
定量(%)〔94～106%〕 [*]		100.8	100.3	100.1	101.0
浸透圧比 〔1.0～1.2<ファモチジン 20mg /1mL 水>〕					適
無菌試験：I.メンブランフィルター法 〔菌の発育を認めない。〕		適			適
不溶性異物検査法(第2法) 〔澄明で不溶性異物を認めない。〕		適	適	適	適
不溶性微粒子試験(第1法)〔1容器当たり10 μ m 以上6000個以下、25 μ m 以上600個以下〕		適	適	適	適
質量偏差試験〔判定値 15.0%以下〕		適			

※ 3Lot 平均値

(2) 光に対する安定性⁴⁾

室温で 1000Lux の白色蛍光灯下に総照射量 72 万 Lux・hr (病院にて 3 箇月間照射に相当^{*}) 保存するとき、性状、浸透圧比、pH、純度試験、含量のいずれの試験項目においてもほとんど変化が認められず、安定であった。

※：病院での使用環境を 1000Lux の白色蛍光灯下で 1 日 8 時間と想定

(3) 長期安定性試験⁵⁾

試験方法：製剤の規格及び試験方法に従った。

- ・保存形態：密封容器に入れ、紙箱に入れ、封を施した。

試験結果：

本剤は最終包装製品を用いた長期安定性試験の結果、ファモチジン注射用20mg

「オーハラ」は3年間安定であることが確認された。

ガラスアンプル包装

測定項目〔規格値〕		25°C, 60%RH	
		開始時	36 ヶ月
性状〔本品は白色の多孔性の塊又は粉末である。〕		適	変化なし
確認試験:紫外可視吸光度測定法		適	適
pH〔4.9～5.5<ファモチジン 20mg/1mL 水>〕		適	適
純度試験	(1)溶状〔液は無色澄明である。〕	適	適
	(2)類縁物質 〔試料溶液のファモチジン以外の各々のピークの合計面積は、標準溶液のファモチジンのピーク面積より大きくない。〕	適	適
水分(0.1g、電量滴定法)〔1.5%以下〕		適	適
エンドトキシン〔15EU/mg 未満〕		適	適
定量(%)〔94～106%〕※		100.3	99.7
浸透圧比〔1.0～1.2<ファモチジン 20mg /1mL 水>〕		適	適
無菌試験: I .メムランフィルター法 〔菌の発育を認めない。〕		適	適
不溶性異物検査法(第2法) 〔澄明で不溶性異物を認めない。〕		適	適
不溶性微粒子試験(第1法)〔1容器当たり10 μ m以上 6000個以下、25 μ m以上600個以下〕		適	適

※ 3Lot 平均値

6. 溶解後の安定性⁴⁾

使用時の繁用される溶解方法を考慮して、本剤を注射用水、生理食塩液及びブドウ糖注射液に溶解して安定性を試験した。

[試験溶液の調製]

注 射 用 水：本剤 10 管を注射用水で溶解し、正確に 20mL とし、ガラス製容器に保存した。

生 理 食 塩 液：本剤 10 管を生理食塩液で溶解し、正確に 100mL とし、ガラス製容器に保存した。

ブドウ糖注射液：本剤 10 管をブドウ糖注射液で溶解し、正確に 100mL とし、ガラス製容器に保存した。

ファモチジン注射用20mg「オーハラ」 溶解後の安定性

溶解液	保存温度	項目	経過時間			
			配合直後	6時間	24時間	48時間
注射用水 (日局)	25℃	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.17	5.16	5.18	5.17
		残存率 (%)	100	102.1	100.9	99.4
	5℃	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.17	5.16	5.19	5.18
		残存率 (%)	100	100.8	98.5	102.1
生理食塩液 (日局)	25℃	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.20	5.19	5.18	5.16
		残存率 (%)	100	101.5	99.2	101.2
	5℃	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.20	5.16	5.18	5.18
		残存率 (%)	100	101.7	100.8	101.5
ブドウ糖注射液 (5%) (日局)	25℃	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.15	5.15	5.17	5.19
		残存率 (%)	100	101.0	100.1	99.5
	5℃	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.15	5.17	5.19	5.16
		残存率 (%)	100	99.2	98.9	99.3

7. 他剤との配合変化（物理的变化）⁴⁾

詳細は「ファモチジン注射用「オーハラ」配合変化資料」を参照のこと。

ファモチジン注射用20mg「オーハラ」 変化点 pH

溶解液	試料 pH	(1) 0.1mol/L HCL滴加量	外観変化	最終 pH	移動指数*
		(2) 0.1mol/L NaOH滴加量			
生理食塩液 20m L	5.17	(1) 10.0m L	変化なし	1.58	3.59
		(2) 10.0m L	変化なし	12.21	7.04
5%ブドウ糖注射液 20m L	5.11	(1) 10.0m L	変化なし	1.56	3.55
		(2) 10.0m L	変化なし	11.39	6.28

*：移動指数 = | 試料 pH - 最終 pH |

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

日局「注射用ファモチジン」による。

紫外可視吸光度測定法

10. 製剤中の有効成分の定量法

日局「注射用ファモチジン」による。

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：254nm)

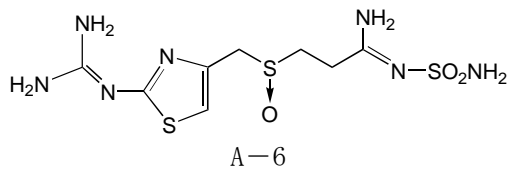
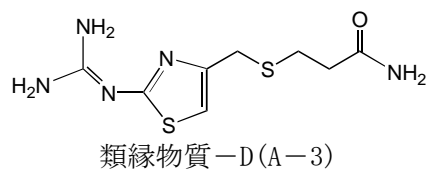
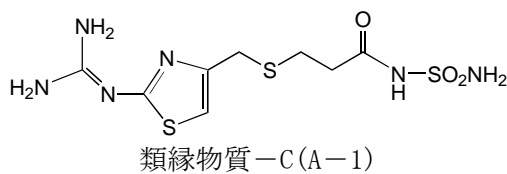
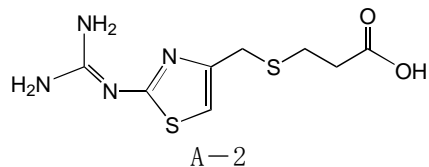
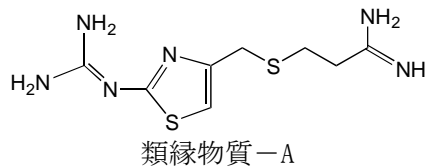
カラム：内径 4.6 mm、長さ 15cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

移動相：1-ヘプタンスルホン酸ナトリウム 2g を水 900mL に溶かし、酢酸(100)を加えて pH3.0 に調整した後、水を加えて 1000mL とする。この液にアセトニトリル 240mL 及びメタノール 40mL を加える。

11. カ価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物⁶⁾



13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当しない

14. その他

特になし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

- 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）、Zollinger-Ellison 症候群、侵襲ストレス（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）による上部消化管出血の抑制
- 麻酔前投薬

2. 用法及び用量

- 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）、Zollinger-Ellison 症候群、侵襲ストレス（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）による上部消化管出血の抑制

通常、成人にはファモチジンとして 1 回 20mg を日局生理食塩液又は日局ブドウ糖注射液 20mL にて溶解し、1 日 2 回（12 時間毎）緩徐に静脈内投与する。又は輸液に混合して点滴静注する。

又は、ファモチジンとして 1 回 20mg を日局注射用水 1～1.5mL に溶解し、1 日 2 回（12 時間毎）筋肉内投与する。

なお、年齢・症状により適宜増減する。

上部消化管出血及び Zollinger-Ellison 症候群では、一般的に 1 週間以内に効果の発現をみるが、内服可能となった後は経口投与に切りかえる。

侵襲ストレス（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）による上部消化管出血の抑制では、術後集中管理又は集中治療を必要とする期間（手術侵襲ストレスは 3 日間程度、その他の侵襲ストレスは 7 日間程度）の投与とする。

- 麻酔前投薬

通常、成人にはファモチジンとして 1 回 20mg を日局注射用水 1～1.5mL に溶解し、麻酔導入 1 時間前に筋肉内投与する。又は、日局生理食塩液又は日局ブドウ糖注射液 20mL にて溶解し、麻酔導入 1 時間前に緩徐に静脈内投与する。

〈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 20mg 1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 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 10mg 2日に1回 1回 5mg 1日 1回
透析患者	1回 10mg 透析後 1回 1回 5mg 1日 1回

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ(2009年4月以降承認品目)

該当しない

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験: 忍容性試験

該当資料なし

(4) 探索的試験: 用量反応探索試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

H₂受容体拮抗剤

(シメチジン、ラニチジン、ニザチジン、ロキサチジン、ラフチジン)

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序⁷⁾

胃粘膜細胞のヒスタミンH₂受容体を遮断し、胃酸分泌及びペプシン分泌を抑制する。イヌ胃酸分泌、モルモット摘出心房の心拍数、ラット摘出子宮収縮の作用濃度を指標にした場合、H₂受容体拮抗作用は、シメチジンの10～148倍強力である。ラットの実験潰瘍(インドメタシン、アスピリン、プレドニゾロン、ストレス、エピリゾールによる胃潰瘍及びシステアミン、エピリゾールによる十二指腸潰瘍)の発生に対してシメチジンよりも強い抑制効果を持つ。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間⁸⁾

10～12時間(静脈内投与後)

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間⁹⁾

ファモチジン注射用 20mg 「オーハラ」 : 0.3 時間

(3) 臨床試験で確認された血中濃度⁹⁾

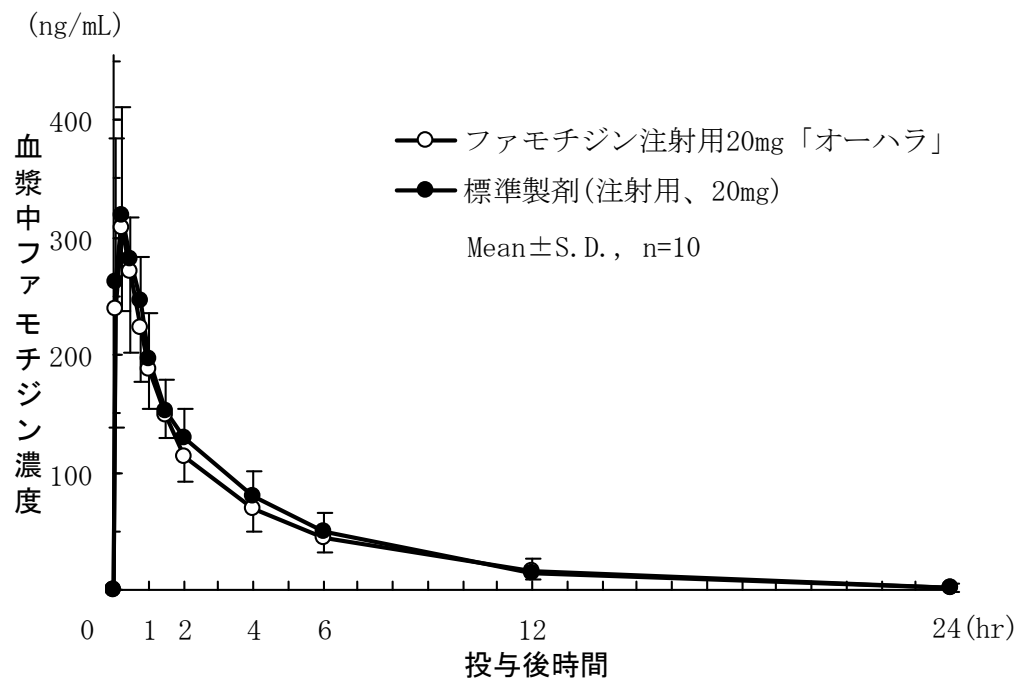
生物学的同等性試験

ファモチジン注射用 20mg 「オーハラ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 管(ファモチジンとして 20mg)健康成人男子に絶食単回筋肉内投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、 C_{max})について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

薬物動態パラメータ

	n	AUC _{0→24} (ng·hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
ファモチジン注射用 20mg 「オーハラ」	10	981.37 ± 254.56	326.54 ± 76.63	0.3 ± 0.1	4.1 ± 1.2
標準製剤 (注射用、20mg)	10	1030.34 ± 242.49	349.42 ± 70.91	0.3 ± 0.2	3.9 ± 1.5

(Mean ± S. D.)



血漿中ファモチジン濃度の推移

血漿中濃度並びに AUC、 C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、血液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

(4) 中毒症

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

「Ⅷ. - 7. 相互作用」の項参照

(6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) コンパートメントモデル

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

「Ⅶ. - 1. 血中濃度の推移・測定法」の項参照

(4) 消失速度定数⁹⁾

健康成人男子単回投与

投与量	20mg (n=10)
Ke1 (/hr)	0.181 ± 0.052

(Mean ± S. D.)

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積⁷⁾

1.2L/kg(経口投与)

(7) 血漿蛋白結合率⁷⁾

20%(経口投与)

3. 吸収

該当資料なし

4. 分布

(1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液-胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

母乳中に移行することが報告されている。

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路⁷⁾

肝での代謝率は低く、代謝物としては S-oxide 体が知られている。

(2) 代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当しない

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路⁷⁾

尿中

(2) 排泄率⁷⁾

静脈注射後、24 時間以内に投与量の 72%が未変化体の形で尿細管分泌により尿中に排泄される。

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. 透析等による除去率

該当資料なし

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)

【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

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「Ⅴ. 治療に関する項目」を参照すること。

5. 慎重投与内容とその理由

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)

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

重要な基本的注意
(1) 「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**使用すること。なお、広範囲熱傷は Burn Index 10 以上の熱傷を目安とすること。
(2) 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(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かえること。なお、**血液像、肝機能、腎機能等**に注意すること。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

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。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

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。

(2) 重大な副作用と初期症状

(1) 重大な副作用（頻度不明）

- 1) ショック、アナフィラキシー様症状：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〉、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、心室頻拍(Torsades de Pointes を含む)、心室細動：QT 延長、心室頻拍(Torsades de Pointes を含む)、心室細動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なうこと。

(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

種類	副作用の頻度
	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	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、黄疸等
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
内分泌系 ^{注)}	月経不順、女性化乳房

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。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

【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

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

(1) 重大な副作用 (頻度不明)

- 1) ショック、アナフィラキシー様症状：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〉、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) 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。

9. 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。〕

10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

- (1) 妊婦等：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る場合にのみ投与すること。〔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：授乳婦に投与するときは授乳させないように注意すること。〔母乳中に移行することが報告されている。〕

11. 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。)

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意

- (1) 筋肉内注射時
筋肉内注射にあたっては、組織・神経等への影響を避けるため、下記の点に配慮すること。
 - 1) 筋肉内投与はやむを得ない場合にのみ、必要最小限に行うこと。同一部位への反復注射は行わないこと。特に新生児、低出生体重児、幼児、小児には注意すること。
 - 2) 神経走行部位を避けるよう注意すること。
 - 3) 注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり、血液の逆流をみた場合は、直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。
 - 4) 注射部位に疼痛、硬結をみることがある。
- (2) 調製時
本品は、ワンポイントカットアンプルであるが、アンプルカット部分をエタノール綿等で清拭してからカットすることが望ましい。

15. 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。

16. その他

特になし

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験(「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤 : ファモチジン注射用 10mg 「オーハラ」 処方せん医薬品^{注)}

ファモチジン注射用 20mg 「オーハラ」 処方せん医薬品^{注)}

有効成分 : ファモチジン 該当しない

注) 注意—医師等の処方せんにより使用すること

2. 有効期間又は使用期限

使用期限 : 3年(安定性試験結果に基づく)^{*}

※ 安定性試験 : 最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月)の結果、ファモチジン注射用 10mg 「オーハラ」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された²⁾。

また、最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度 60%、3 年間)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ファモチジン注射用 20mg 「オーハラ」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認されている⁵⁾。

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱いについて

該当しない

(2) 薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)

「Ⅷ. -14. 適用上の注意」の項参照

5. 承認条件等

特になし

6. 包装

ファモチジン注射用 10mg 「オーハラ」 : 10 管

ファモチジン注射用 20mg 「オーハラ」 : 10 管、50 管

7. 容器の材質

透明のガラスアンプル

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬 : ガスター錠10mg, 20mg、ガスター散2%, 10%、ガスターD錠10mg, 20mg、
ガスター注射液10mg, 20mg(アステラス製薬(株))

同 効 薬 : シメチジン、ラニチジン、ニザチジン、ロキサチジン、ラフチジン

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日 : 2013年 2月15日(販売名変更による)

承認番号

ファモチジン注射用 10mg 「オーハラ」 : 22500AMX00360000

ファモチジン注射用 20mg 「オーハラ」 : 22500AMX00361000

旧販売名(平成 26 年 3 月 31 日経過措置期間終了)

	承認年月日	承認番号
ガモファー注射用 10mg	2011年 7月15日	22300AMX00632000
ガモファー注射用 20mg	2004年 2月25日	21600AMZ00364000

11. 薬価基準収載年月日

2013年 6月21日

旧販売名(平成 26 年 3 月 31 日経過措置期間終了)

ガモファー注射用 10mg : 2011年 11月 28日

ガモファー注射用 20mg : 2004年 7月 9日

12. 効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は厚生労働大臣の定める「投薬期間に上限が設けられている医薬品」に該当しない。

16. 各種コード

	HOT9	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算処理 システムコード
ファモチジン注射用 10mg 「オーハラ」	120934101	2325401D2104	622093402
ファモチジン注射用 20mg 「オーハラ」	116453403	2325401D1116	621645303

旧販売名(平成 26 年 3 月 31 日経過措置期間終了)

	HOT9	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算処理 システムコード
ガモファー注射用 10mg	120934101	2325401D2082	622093401
ガモファー注射用 20mg	116453403	2325401D1043	620002188

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) (財)日本公定書協会編, 医療用医薬品 品質情報集 No. 7(薬事日報社) p115
(2001)
- 2) 大原薬品工業株式会社 社内資料: 安定性試験(2011年)
- 3) 大原薬品工業株式会社 社内資料: 安定性試験(2001年)
- 4) 大原薬品工業株式会社 社内資料: 安定性資料(2004年)
- 5) 大原薬品工業株式会社 社内資料: 長期安定性試験
- 6) 大原薬品工業株式会社 社内資料: 類縁物質(2005年)
- 7) 第十五改正日本薬局方解説書(廣川書店) C-3433 (2006)
- 8) グッドマンギルマン薬理書 第11版[下]: p1213、廣川書店(2007)
- 9) 大原薬品工業株式会社 社内資料: 生物学的同等性試験(2000年)

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II . 参考資料

1 . 主な外国での発売状況

該当しない

2 . 海外における臨床支援情報

該当しない

XⅢ. 備考

その他の関連資料

特になし

付表-1

薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づく承認申請時に添付する資料
別表 1 及び別表 2-(1)医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有 製剤 (先発医薬品)	その他の医薬品 (後発医薬品)	剤形追加に係る 医薬品 (後発医薬品)
イ 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起原又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定及び物理化学的性質等	○	×	×
	2 製造方法	○	△	○
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 副次的薬理・安全性薬理	○	×	×
	3 その他の薬理	△	×	×
ホ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
	6 その他の薬物動態	△	×	×
ヘ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 遺伝毒性	○	×	×
	4 がん原性	△	×	×
	5 生殖発生毒性	○	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○：添付 ×：添付不要 △：個々の医薬品により判断される

平成 17 年 4 月 1 日以後、承認申請時に適用される。

付表-2

平成 11 年 4 月 8 日医薬発第 481 号「医薬品の承認申請について」*

別表 1 及び別表 2-(1) 医療用医薬品より改変

※注 平成 12 年 4 月 1 日から平成 17 年 3 月 31 日の間に申請した医薬品に適用された。

添付資料の内容		新有効成分含有製剤 (先発医薬品)	その他の医薬品 (後発医薬品)	剤形追加に係る 医薬品 (後発医薬品)
イ 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起原又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的・化学的性質等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 生殖発生毒性	○	×	×
	4 変異原性	○	×	×
	5 がん原性	△	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ホ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の試験成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○添付 ×添付不要 △個々の医薬品により判断される。

*本通知は平成 17 年 3 月 31 日 薬食発 0331015 号により改正された。