

# 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

日本薬局方

## 注射用ファモチジン

H<sub>2</sub>受容体拮抗剤

**ファモチジン** 注射用 10mg「テバ」

**ファモチジン** 注射用 20mg「テバ」

FAMOTIDINE

剤形	注射剤
製剤の規制区分	処方箋医薬品 (注意－医師等の処方箋により使用すること)
規格・含量	○ファモチジン注射用 10mg「テバ」 1管中：ファモチジン…………… 10mg ○ファモチジン注射用 20mg「テバ」 1管中：ファモチジン…………… 20mg
一般名	和名：ファモチジン (JAN) 洋名：Famotidine (JAN)
製造販売承認年月日・薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2013年2月15日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2013年6月21日（販売名変更による） 発売年月日：2011年11月28日（10mg） 2004年7月9日（20mg）
開発・製造販売（輸入）・提携・販売会社名	販売：武田薬品工業株式会社 製造販売元：武田テバファーマ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	武田テバファーマ株式会社 武田テバDIセンター TEL 0120-923-093 受付時間 9:00～17:30（土日祝日・弊社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.med.takeda-teva.com">https://www.med.takeda-teva.com</a>

本 IF は 2016 年 10 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

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、I F と略す）の位置付け並びに I F 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 I F 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 I F 記載要領が策定された。

## 2. I F とは

I F 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 I F 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 I F 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。

### [ I F の様式 ]

- ①規格は A 4 判、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。
- ② I F 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「I F 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。

### [ I F の作成 ]

- ① I F 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。
- ② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの I F 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「I F 記載要領 2008」により作成された I F 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。

### [ I F の発行 ]

- ①「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」（以下、「I F 記載要領 2008」と略す）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、「I F 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 I F が改訂される。

### 3. I Fの利用にあたって

「医薬品インタビューフォーム記載要領 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I F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、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F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、I F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、I F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、I F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

I F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。I F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、I F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

1. 概要に関する項目	1	8. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	14
1-1. 開発の経緯	1	8-1. 警告内容とその理由	14
1-2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	8-2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	14
2. 名称に関する項目	2	8-3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	14
2-1. 販売名	2	8-4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	14
2-2. 一般名	2	8-5. 慎重投与内容とその理由	14
2-3. 構造式又は示性式	2	8-6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	14
2-4. 分子式及び分子量	2	8-7. 相互作用	14
2-5. 化学名（命名法）	2	8-8. 副作用	15
2-6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	8-9. 高齢者への投与	16
2-7. CAS登録番号	2	8-10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	16
3. 有効成分に関する項目	3	8-11. 小児等への投与	16
3-1. 物理化学的性質	3	8-12. 臨床検査結果に及ぼす影響	16
3-2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	8-13. 過量投与	17
3-3. 有効成分の確認試験法	3	8-14. 適用上の注意	17
3-4. 有効成分の定量法	3	8-15. その他の注意	17
4. 製剤に関する項目	4	8-16. その他	17
4-1. 剤形	4	9. 非臨床試験に関する項目	18
4-2. 製剤の組成	4	9-1. 薬理試験	18
4-3. 注射剤の調製法	4	9-2. 毒性試験	18
4-4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	10. 管理的事項に関する項目	19
4-5. 製剤の各種条件下における安定性	5	10-1. 規制区分	19
4-6. 溶解後の安定性	6	10-2. 有効期間又は使用期限	19
4-7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	7	10-3. 貯法・保存条件	19
4-8. 生物学的試験法	7	10-4. 薬剤取扱い上の注意点	19
4-9. 製剤中の有効成分の確認試験法	7	10-5. 承認条件等	19
4-10. 製剤中の有効成分の定量法	7	10-6. 包装	19
4-11. 力価	7	10-7. 容器の材質	19
4-12. 混入する可能性のある夾雑物	7	10-8. 同一成分・同効薬	19
4-13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	7	10-9. 国際誕生年月日	19
4-14. その他	7	10-10. 製造販売承認年月日及び承認番号	19
5. 治療に関する項目	8	10-11. 薬価基準収載年月日	19
5-1. 効能又は効果	8	10-12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	20
5-2. 用法及び用量	8	10-13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	20
5-3. 臨床成績	9	10-14. 再審査期間	20
6. 薬効薬理に関する項目	10	10-15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	20
6-1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	10	10-16. 各種コード	20
6-2. 薬理作用	10	10-17. 保険給付上の注意	20
7. 薬物動態に関する項目	11	11. 文献	21
7-1. 血中濃度の推移・測定法	11	11-1. 引用文献	21
7-2. 薬物速度論的パラメータ	12	11-2. その他の参考文献	21
7-3. 吸収	12	12. 参考資料	22
7-4. 分布	12	12-1. 主な外国での発売状況	22
7-5. 代謝	13	12-2. 海外における臨床支援情報	22
7-6. 排泄	13	13. 備考	23
7-7. 透析等による除去率	13	13-1. その他の関連資料	23

# 1. 概要に関する項目

## 1-1. 開発の経緯

ファモチジンは、ヒスタミンH<sub>2</sub>受容体遮断作用を有する抗潰瘍薬である。

弊社は、後発医薬品としてガスポート注射用 20mg の開発を企画し、医薬発第 481 号（平成 11 年 4 月 8 日）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、2004 年 2 月に承認を取得し、同年 7 月に上市した。

更に規格追加製剤として、ガスポート注射用 10mg の開発を企画し、薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験を実施し、2011 年 7 月に承認を取得し、同年 11 月に上市した。

その後、「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」（平成 12 年 9 月 19 日医薬発第 935 号）に基づき、販売名をファモチジン注射用 10mg 「テバ」及びファモチジン注射用 20mg 「テバ」と変更し、2013 年 2 月に承認を取得し、2013 年 6 月に薬価基準収載された。

## 1-2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1. 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、麻酔前投薬に適応を有している。

（「5-1. 効能又は効果」の項参照）

2. 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のでいずれも頻度は不明であるが、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、間質性肺炎があらわれることがある。また、類薬で不全収縮が報告されている。

（「8-8. 副作用」の項参照）

## 2. 名称に関する項目

### 2-1. 販売名

#### ①和名

ファモチジン注射用 10mg 「テバ」

ファモチジン注射用 20mg 「テバ」

#### ②洋名

FAMOTIDINE

#### ③名称の由来

主成分「ファモチジン」より命名

### 2-2. 一般名

#### ①和名（命名法）

ファモチジン（JAN）

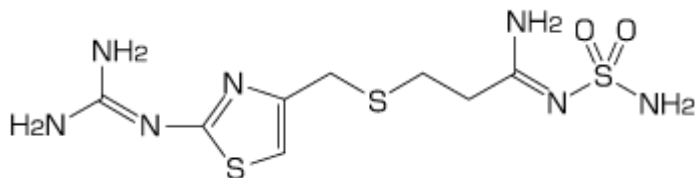
#### ②洋名（命名法）

Famotidine（JAN）

#### ③ステム

-tidine：シメチジン系のヒスタミンH<sub>2</sub>受容体拮抗薬

### 2-3. 構造式又は示性式



### 2-4. 分子式及び分子量

分子式：C<sub>8</sub>H<sub>15</sub>N<sub>7</sub>O<sub>2</sub>S<sub>3</sub>

分子量：337.45

### 2-5. 化学名（命名法）

*N*-aminosulfonyl-3-[[2-(diaminomethyleneamino)-1,3-thiazol-4-yl]methylsulfanyl]  
propanimidamide (IUPAC)

### 2-6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

### 2-7. CAS 登録番号

76824-35-6

### 3. 有効成分に関する項目

#### 3-1. 物理化学的性質

##### ①外観・性状

白色～帯黄白色の結晶である。  
においはなく、味はわずかに苦い<sup>1)</sup>。

##### ②溶解性

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。  
0.5mol/L 塩酸試液に溶ける。

各種 pH における溶解度<sup>2)</sup>

溶液	溶解度 (37°C)
pH1.2	29.0 mg/mL
pH4.0	15.7 mg/mL
pH6.8	2.8 mg/mL
水	1.9 mg/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<sup>2)</sup>

pKa : 7.06

##### ⑥分配係数

該当資料なし

##### ⑦その他の主な示性値

該当資料なし

#### 3-2. 有効成分の各種条件下における安定性

- ・ pH1.2、24 時間で 86.5% 分解する<sup>2)</sup>。
- ・ 光によって徐々に着色する。

#### 3-3. 有効成分の確認試験法

日局「ファモチジン」の確認試験法による

- 1) 紫外可視吸光度測定法（吸収スペクトル）
- 2) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

#### 3-4. 有効成分の定量法

日局「ファモチジン」定量法による

電位差滴定法

## 4. 製剤に関する項目

### 4-1. 剤形

#### ①剤形の区別、規格及び性状

販売名	剤形の区別	規格	性状
ファモチジン注射用 10mg「テバ」	凍結乾燥 注射剤	1管中：ファモチジンを10mg含有	白色の多孔 性の塊又は 粉末
ファモチジン注射用 20mg「テバ」		1管中：ファモチジンを20mg含有	

#### ②溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

pH	浸透圧比
4.9～5.5*	1.0～1.2*（日局生理食塩液に対する比）

\*20mg/mL（注射用水）

#### ③注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

特になし

### 4-2. 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「テバ」  
1管中：ファモチジンを 10mg 含有
- ファモチジン注射用 20mg「テバ」  
1管中：ファモチジンを 20mg 含有

#### ②添加物

販売名	添加物
ファモチジン注射用10mg「テバ」	L-アスパラギン酸…………… 4mg D-マンニトール…………… 20mg pH調節剤
ファモチジン注射用20mg「テバ」	L-アスパラギン酸…………… 8mg D-マンニトール…………… 40mg pH調節剤

#### 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

特になし

### 4-3. 注射剤の調製法

該当しない

### 4-4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない



#### 4-5. 製剤の各種条件下における安定性

○ファモチジン注射用 10mg 「テバ」

<加速試験><sup>3)</sup>

試験条件

保存条件	包装形態
40±1℃・75±5%RH・遮光	ガラスアンプル（無色）＋紙箱

試験結果

試験項目		規格	開始時	6 ヶ月
性状		白色の多孔性の塊 又は粉末	白色の 多孔性の塊	同左
浸透圧比 *1, 2		1.0～1.2	1.09±0.01	1.12±0.02
[確認試験] 紫外可視吸収スペクトル		適合する*3	適合	適合
pH *1, 2		4.9～5.5	5.2±0.0	5.2±0.0
純度 試験	溶状 *2	液は無色澄明	適合	適合
	総類縁物質 *1 (%)	1.0 以下	0.46±0.02	0.96±0.04
水分 *1 (%)		1.5 以下	0.78±0.02	0.51±0.02
エンドトキシン (EU/mg)		15 未満	<1.25	<1.25
製剤均一性		判定値が 15.0% を超えない	適合	適合
不溶性異物		含まない *4	適合	適合
不溶性微粒子 (個/容器)		(≥10 μm) 6000 以下	1～5	0～8
		(≥25 μm) 600 以下	0	0
無菌		微生物の増殖が 観察されない	適合	適合
定量 *1 (%)		94.0～106.0	100.5±0.4	100.0±0.4

\*1 平均値±S.D.

[3 ロット、n=3/ロット]

\*2 ファモチジン 0.02g に対応する量を水 1mL に溶解

\*3 波長 263～267nm に吸収の極大を示す

\*4 澄明で、明らかに認められる不溶性異物を含まない

<光安定性試験><sup>4)</sup>

試験条件

保存条件	包装形態
60 万 lx・hr (25℃・60%RH)	無色ガラスアンプル

試験項目		規格	開始時	60 万 lx・hr
性状		白色の多孔性の塊又は粉末	白色の多孔性の塊	同左
浸透圧比 *1, 2		1.0~1.2	1.08±0.01	1.10±0.01
pH *1, 2		4.9~5.5	5.2±0.0	5.2±0.0
純度試験	溶状 *2	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	総類縁物質 *1 (%)	1.0 以下	0.28±0.02	0.52±0.01
水分 *1 (%)		1.5 以下	0.76±0.02	0.62
不溶性異物		含まない *3	適合	適合
不溶性微粒子 (個/容器)		( $\geq 10\mu\text{m}$ ) 6000 以下	2~5	5
		( $\geq 25\mu\text{m}$ ) 600 以下	0	0
定量 *1 (%)		94.0~106.0	100.0±0.1	99.7±0.1

\*1 平均値±S.D.

\*2 ファモチジン 0.02g に対応する量を水 1mL に溶解

\*3 澄明で、明らかに認められる不溶性異物を含まない

#### ○ファモチジン注射用 20mg 「テバ」

<加速試験><sup>5)</sup>

試験条件

保存条件	包装形態
40±1°C	ガラスアンプル (無色)

試験結果

試験項目	規格	開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状	白色の多孔性の塊又は粉末	白色の多孔性の塊	同左	同左	同左
浸透圧比 *1	1.0~1.2	1.06±0.01	1.05±0.01	1.05±0.01	1.06±0.01
pH *1	4.9~5.5	5.23±0.00	5.23±0.01	5.23±0.01	5.23±0.01
定量 *1 (%)	94.0~106.0	99.9±0.5	99.6±0.6	99.9±0.7	99.8±0.4

\*1 平均値±S.D.

#### 4-6. 溶解後の安定性

<溶解後の安定性試験><sup>6)</sup>

試験条件

検体	ファモチジン注射用 20mg 「テバ」 1 アンプル
溶解液	注射用水、生理食塩液、5%ブドウ糖注射液
保存条件	25°C・1000lx 室内散乱光下

試験結果

溶解液	液量 (ファモチジン濃度)	保存時間	性状	pH	含量 *1 (%)
注射用水	1mL (20mg/mL)	溶解直後	無色澄明	5.2	100
		24 時間	無色澄明	5.2	99.9
生理食塩液	20mL (1mg/mL)	溶解直後	無色澄明	5.2	100
		24 時間	無色澄明	5.2	99.7
5%ブドウ糖注射液	20mL (1mg/mL)	溶解直後	無色澄明	5.2	100
		24 時間	無色澄明	5.2	99.9

\*1 溶解直後の含量を 100%とした

#### 4-7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）<sup>7)</sup>

<pH変動試験>

試験製剤	規格 pH	試料 pH	0.1mol/L (A) HCl (B) NaOH	最終 pH 又は 変化点 pH	移動 指数	変化 所見
ファモチジン注射用 20mg「テバ」	4.9~5.5	5.18	(A) 10mL	1.46	3.54	なし
			(B) 10mL	12.26	7.08	なし

※1アンプルを生理食塩液20mLにて溶解

<配合変化試験>

「13-1. その他の関連資料」の項参照

#### 4-8. 生物学的試験法

該当しない

#### 4-9. 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」の確認試験法による  
紫外可視吸光度測定法（吸収スペクトル）

#### 4-10. 製剤中の有効成分の定量法

日局「注射用ファモチジン」の定量法による  
液体クロマトグラフィー

#### 4-11. 力価

該当しない

#### 4-12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

#### 4-13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当資料なし

#### 4-14. その他

特になし

## 5. 治療に関する項目

### 5-1. 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

### 5-2. 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

### 5-3. 臨床成績

#### ①臨床データパッケージ

該当資料なし

#### 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）

該当しない

##### 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

該当しない

## 6. 薬効薬理に関する項目

### 6-1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

シメチジン、ラニチジンなどのヒスタミン H<sub>2</sub> 受容体拮抗剤

### 6-2. 薬理作用

#### ①作用部位・作用機序<sup>1)</sup>

ファモチジンは、胃酸分泌細胞（壁細胞）のヒスタミン H<sub>2</sub> 受容体を遮断して胃酸分泌を抑制する。生理的には、胃酸はヒスタミン、アセチルコリン、ガストリンによって分泌されるが、胃酸分泌に関与する受容体の中では、H<sub>2</sub> 受容体が最も重要な受容体であり、この受容体においてヒスタミンと拮抗すると最も強力な胃酸分泌抑制を示すことになる。

#### 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

該当資料なし

## 7. 薬物動態に関する項目

### 7-1. 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

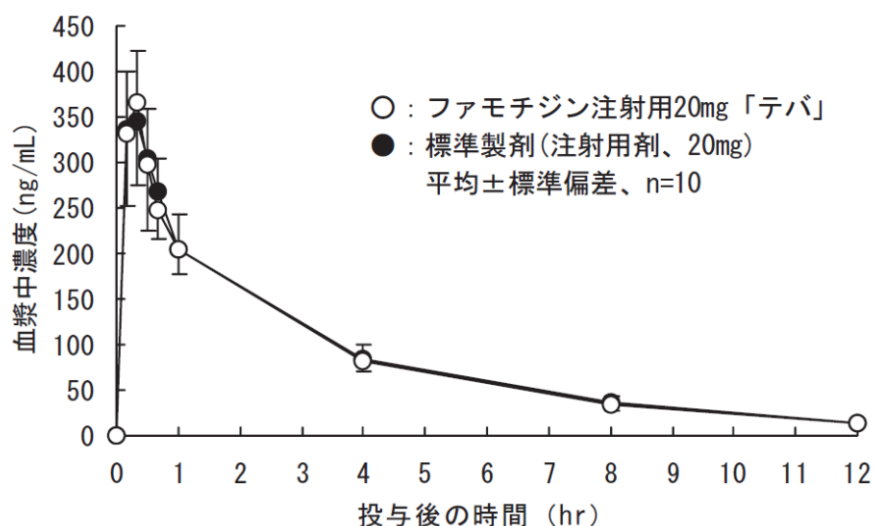
「7-1. ③臨床試験で確認された血中濃度」の項参照

#### ③臨床試験で確認された血中濃度

○ファモチジン注射用 20mg 「テバ」<sup>8)</sup>

ファモチジン注射用 20mg 「テバ」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）を 1.5mL の日局注射用水に溶解し、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、Cmax）について 90% 信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$  の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

通知	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインについて」 (平成 9 年 12 月 22 日、医薬審第 487 号)
被験者数	10 名
投与方法	2 剤 2 期のクロスオーバー法 1.5mL の日局注射用水に溶解し、絶食単回筋肉内投与
投与量	製剤 1 管（ファモチジンとして 20mg）
採血時間	9 時点（投与前、投与後 0.17、0.33、0.5、0.67、1、4、8、12 時間）
休薬期間	5 日間以上
分析法	HPLC 法



<薬物動態パラメータ>

(平均±標準偏差、n=10)

	投与量 (mg)	AUC <sub>0-12</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
ファモチジン注射用 20mg 「テバ」	20	1023.2±148.7	375.8±63.7	0.30±0.07	3.28±0.46
標準製剤 (注射用剤、20mg)	20	1034.4±182.9	365.4±68.3	0.30±0.10	3.19±0.38

<判定結果>

	AUC <sub>0-12</sub>	Cmax
母平均の比	log(0.99)	log(1.03)
90%信頼区間	log(0.93)～log(1.06)	log(0.95)～log(1.13)

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

④中毒域

該当資料なし

⑤食事・併用薬の影響

「8-7.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

7-2. 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

該当資料なし

④消失速度定数

該当資料なし

⑤クリアランス

該当資料なし

⑥分布容積<sup>1)</sup>

1.2L/kg

⑦血漿蛋白結合率<sup>1)</sup>

20%

7-3. 吸収

該当資料なし

7-4. 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

「8-10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照

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

7-5. 代謝

①代謝部位及び代謝経路<sup>1)</sup>

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

該当資料なし

7-6. 排泄

①排泄部位及び経路

主として腎臓から排泄される。

②排泄率<sup>1)</sup>

静脈注射後の血漿中からの消失半減期は約 2.6 時間で、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

7-7. 透析等による除去率

該当資料なし

## 8. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### 8-1. 警告内容とその理由

該当しない

### 8-2. 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

### 8-3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 8-4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

「5-2. 用法及び用量」の項参照

### 8-5. 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）

### 8-6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (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。

### 8-7. 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

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。

## 8-8. 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

#### 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うこと。

#### 重大な副作用（類薬）

**不全収縮** 他の H<sub>2</sub> 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 <sup>注)</sup>	発疹・皮疹、蕁麻疹（紅斑）、顔面浮腫
血液 <sup>注)</sup>	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、Al-P 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 <sup>注)</sup>	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

下記の項目参照

8－2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

8－5. 慎重投与内容とその理由(1)

8－8. ②重大な副作用（頻度不明）と初期症状(1)、③その他の副作用：過敏症

### 8－9. 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]

### 8－10. 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]

### 8－11. 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）。

### 8－12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

### 8-13. 過量投与

該当資料なし

### 8-14. 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) アンプルカット時：アンプルカット部分をエタノール綿等で清拭してから、ヤスリを用いないで、アンプル頭部のマークの反対方向に折ること。

### 8-15. 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。

### 8-16. その他

該当しない

## 9. 非臨床試験に関する項目

### 9-1. 薬理試験

①薬効薬理試験（「6. 薬効薬理に関する項目」参照）

該当資料なし

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

### 9-2. 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

## 10. 管理的事項に関する項目

### 10-1. 規制区分

製 剤：処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）  
有効成分：該当しない

### 10-2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（安定性試験結果（加速）に基づく）

### 10-3. 貯法・保存条件

室温保存

### 10-4. 薬剤取扱い上の注意点

#### ①薬局での取り扱いについて

特になし

#### ②薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

「8-14. 適用上の注意」の項参照

### 10-5. 承認条件等

該当しない

### 10-6. 包装

- ファモチジン注射用 10mg 「テバ」：10 管
- ファモチジン注射用 20mg 「テバ」：10 管、50 管

### 10-7. 容器の材質

アンプル：無色透明ガラス

### 10-8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ガスター注射液 10mg・20mg  
同 効 薬：シメチジン、ラニチジン 等

### 10-9. 国際誕生年月日

該当しない

### 10-10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製品名	製造販売承認年月日	承認番号
ファモチジン注射用 10mg 「テバ」	2013年2月15日	22500AMX00461000
ファモチジン注射用 20mg 「テバ」		22500AMX00462000

<旧販売名>

製品名	製造販売承認年月日	承認番号
ガスポート注射用 10mg	2011年7月15日	22300AMX00696000
ガスポート注射用 20mg	2004年2月12日	21600AMZ00188000

10-11. 薬価基準収載年月日

製品名	薬価基準収載年月日
ファモチジン注射用 10mg 「テバ」	2013年6月21日
ファモチジン注射用 20mg 「テバ」	

<旧販売名>

製品名	薬価基準収載年月日
ガスポート注射用 10mg	2011年11月28日
ガスポート注射用 20mg	2004年7月9日

10-12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

10-13. 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

10-14. 再審査期間

該当しない

10-15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

10-16. 各種コード

販売名	HOT 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
ファモチジン注射用 10mg 「テバ」	121039202	2325401D2112	622103902
ファモチジン注射用 20mg 「テバ」	116222602	2325401D1124	621622201

<旧販売名>

販売名	HOT 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
ガスポート注射用 10mg	121039201	2325401D2074	622103901
ガスポート注射用 20mg	116222601	2325401D1035	620002184

10-17. 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。



## 11. 文献

### 11-1. 引用文献

- 1) 第十六改正日本薬局方解説書 (2011)
- 2) 医療用医薬品 品質情報集 No. 25 2007, 日本公定書協会
- 3) 武田テバファーマ株式会社内資料 (加速試験: 10mg)
- 4) 武田テバファーマ株式会社内資料 (光安定性試験: 10mg)
- 5) 武田テバファーマ株式会社内資料 (加速試験: 20mg)
- 6) 武田テバファーマ株式会社内資料 (溶解後の安定性試験)
- 7) 武田テバファーマ株式会社内資料 (pH 変動・配合変化試験)
- 8) 武田テバファーマ株式会社内資料 (生物学的同等性試験)

### 11-2. その他の参考文献

特になし

## 12. 参考資料

### 12-1. 主な外国での発売状況

該当しない

### 12-2. 海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報(FDA、オーストラリア分類)

本邦における使用上の注意「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の記載は以下のとおりであり、米FDA、オーストラリア分類とは異なる。

【使用上の注意】「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]

<米FDA、オーストラリア分類>

	分類
FDA : Pregnancy Category	B(2002年)
オーストラリアの分類 (An Australian categorization of risk of drug use in pregnancy)	B1(1996年)

参考：分類の概要

FDA : Pregnancy Category

B: Either animal-reproduction studies have not demonstrated a fetal risk but there are no controlled studies in pregnant women or animal-reproduction studies have shown an adverse effect (other than a decrease in fertility) that was not confirmed in controlled studies in women in the 1st trimester (and there is no evidence of a risk in later trimesters).

オーストラリアの分類：(An Australian categorization of risk of drug use in pregnancy)

B1: Drugs which have been taken by only a limited number of pregnant women and women of childbearing age, without an increase in the frequency of malformation or other direct or indirect harmful effects on the human fetus having been observed.

Studies in animals have not shown evidence of an increased occurrence of fetal damage.

## 13. 備考

### 13-1. その他の関連資料

<配合変化試験>

○配合方法

- I. 本剤1 アンプルを配合薬剤と直接混合した。
- II. 本剤1 アンプルを生理食塩液 20mL で溶解し、配合薬剤と混合した。
- III. 本剤1 アンプルを生理食塩液 100mL で溶解し、配合薬剤と混合した。
- IV. 本剤1 アンプルを 5%ブドウ糖液 100mL で溶解し、配合薬剤と混合した。
- V. 本剤1 アンプルを 5%ブドウ糖液 500mL で溶解し、配合薬剤と混合した。

○試験結果

※含量は配合直後を 100 とした残存率で示した。

※配合後の外観は、○（変化なし）、－（未測定）で示した。

（保存条件：室温、1000lx 室内散乱光下）

配合薬剤		配合 方法	試験 項目	配合後の外観と pH				残存率 (%)				
製品名				直後	3hr	6hr	24hr	直後	3hr	6hr	24hr	
糖 類 剤	キシリット T 輸液 5% 【中止】	500 mL	I	外観	無色 澄明	○	○	○	100	－	－	100.1
				pH	5.1	5.1	5.1	5.1				
	ブドウ糖注射液 5% 「マイラン」 【マイラン】	500 mL	I	外観	無色 澄明	○	○	○	100	－	－	99.5
				pH	4.8	4.9	4.9	4.8				
	ハイカリック液-1号 【テルモ】	700 mL	I	外観	無色 澄明	○	○	○	100	－	－	99.4
				pH	4.4	4.4	4.4	4.4				
	ハイカリック液-2号 【テルモ】	700 mL	I	外観	無色 澄明	○	○	○	100	－	－	98.9
				pH	4.4	4.4	4.4	4.4				
	マルトス輸液 10% 【大塚工場】	500 mL	I	外観	無色 澄明	○	○	○	100	－	－	99.5
				pH	4.7	4.7	4.7	4.7				
たん 白 ア ミノ 酸 製 剤	アミゼット B 輸液 【テルモ】	200 mL	I	外観	無色 澄明	○	○	○	100	－	－	99.8
				pH	6.5	6.5	6.5	6.5				
	アミニック輸液 【エイワイファーマ】	200 mL	I	外観	無色 澄明	○	○	○	100	－	－	99.9
				pH	7.2	7.2	7.2	7.1				
	アミノトリパ 1 号輸液 【大塚工場】	850 mL	I	外観	無色 澄明	○	○	○	100	－	－	99.3
				pH	5.6	5.5	5.5	5.5				
	アミノトリパ 2 号輸液 【大塚工場】	900 mL	I	外観	無色 澄明	○	○	○	100	－	－	99.4
				pH	5.6	5.5	5.5	5.5				
	アミノフリード輸液 【大塚工場】	500 mL	I	外観	無色 澄明	○	○	○	100	－	－	98.3
				pH	6.7	6.7	6.7	6.6				

(保存条件：室温、1000lx 室内散乱光下)

配合薬剤		配合 方法	試験 項目	配合後の外観と pH				残存率 (%)				
製品名				直後	3hr	6hr	24hr	直後	3hr	6hr	24hr	
たん 白 ア ミノ 酸 製 剤	アミノレバン点滴静注 【大塚工場】	500 mL	I	外観	無色 澄明	○	○	○	100	—	—	98.9
				pH	5.9	5.9	5.9	5.9				
	アミパレン輸液 【大塚工場】	200 mL	I	外観	無色 澄明	○	○	○	100	—	—	98.8
				pH	7.0	6.9	6.9	7.0				
	ネオアミュー輸液 【エイワイファーマ】	200 mL	I	外観	無色 澄明	○	○	○	100	—	—	99.2
				pH	7.1	7.1	7.1	7.1				
	ピーエヌツイン-1号輸液 【エイワイファーマ】	1000 mL	I	外観	無色 澄明	○	○	○	100	—	—	99.7
				pH	5.0	5.0	5.0	5.0				
	ビーフリード輸液 【大塚工場】	500 mL	I	外観	無色 澄明	○	○	○	100	—	—	97.4
				pH	6.7	6.7	6.7	6.7				
プラスアミノ輸液 【大塚工場】	200 mL	I	外観	無色 澄明	○	○	○	100	—	—	99.2	
			pH	4.5	4.5	4.5	4.5					
マックアミン輸液 【日本製薬】	500 mL	I	外観	無色 澄明	○	○	○	100	—	—	98.4	
			pH	6.8	6.7	6.7	6.7					
モリプロンF輸液 【エイワイファーマ】	200 mL	I	外観	無色 澄明	○	○	○	100	—	—	99.7	
			pH	6.0	6.0	6.0	6.0					
ユニカリックN輸液 【テルモ】	1000 mL	I	外観	微黄色 澄明	○	○	○	100	—	—	99.5	
			pH	4.3	4.3	4.3	4.3					
血 液 代 用 剤	アクチット輸液 【興和】	500 mL	I	外観	無色 澄明	○	○	○	100	—	—	97.4
				pH	5.3	5.3	5.3	5.3				
	EL-3号輸液 【エイワイファーマ】	500 mL	I	外観	無色 澄明	○	○	○	100	—	—	97.1
				pH	5.4	5.5	5.5	5.5				
	ヴィーンD輸液 【興和】	500 mL	I	外観	無色 澄明	○	○	○	100	—	—	99.3
				pH	5.4	5.4	5.4	5.4				
	ヴィーンF輸液 【興和】	500 mL	I	外観	無色 澄明	○	○	○	100	—	—	99.9
				pH	6.8	6.8	6.8	6.8				
	ソリタックス-H輸液 【エイワイファーマ】	500 mL	I	外観	無色 澄明	○	○	○	100	—	—	94.5
				pH	5.9	5.9	5.9	5.9				

(保存条件：室温、1000lx 室内散乱光下)

配合薬剤		配合 方法	試験 項目	配合後の外観と pH				残存率 (%)				
製品名				直後	3hr	6hr	24hr	直後	3hr	6hr	24hr	
血液代用剤	ソリタ-T1 号輸液 【エイワイファーマ】	500 mL	I	外観	無色 澄明	○	○	○	100	—	—	99.4
				pH	5.5	5.5	5.5	5.5				
	ソリタ-T3 号輸液 【エイワイファーマ】	500 mL	I	外観	無色 澄明	○	○	○	100	—	—	99.5
				pH	5.1	5.1	5.1	5.1				
	ソリタ-T3 号 G 輸液 【エイワイファーマ】	500 mL	I	外観	無色 澄明	○	○	○	100	—	—	97.9
				pH	5.4	5.4	5.4	5.4				
	ソリタ-T4 号輸液 【エイワイファーマ】	200 mL	I	外観	無色 澄明	○	○	○	100	—	—	99.3
				pH	5.1	5.1	5.1	5.1				
	ソルデム 1 輸液 【テルモ】	500 mL	I	外観	無色 澄明	○	○	○	100	—	—	97.8
				pH	5.8	5.8	5.8	5.8				
	ソルデム 3A 輸液 【テルモ】	500 mL	I	外観	無色 澄明	○	○	○	100	—	—	97.3
				pH	6.0	6.0	5.9	5.9				
	ソルデム 3AG 輸液 【テルモ】	500 mL	I	外観	無色 澄明	○	○	○	100	—	—	96.8
				pH	5.8	5.8	5.8	5.8				
	ソルラクト輸液 【テルモ】	500 mL	I	外観	無色 澄明	○	○	○	100	—	—	99.9
				pH	6.3	6.3	6.3	6.3				
テルモ生食 【テルモ】	500 mL	I	外観	無色 澄明	○	○	○	100	—	—	99.8	
			pH	5.2	5.2	5.2	5.2					
トリフリード輸液 【大塚工場】	500 mL	I	外観	無色 澄明	○	○	○	100	—	—	94.8	
			pH	4.8	4.8	4.8	4.8					
ハルトマン液「コバヤシ」 【共和クリティケア】	500 mL	I	外観	無色 澄明	○	○	○	100	—	—	99.9	
			pH	6.3	6.3	6.3	6.3					
フィジオゾール 3 号輸液 【大塚工場】	500 mL	I	外観	無色 澄明	○	○	○	100	—	—	99.3	
			pH	4.6	4.6	4.6	4.6					
フルクトラクト注 【大塚工場】	500 mL	I	外観	無色 澄明	○	○	○	100	—	—	97.0	
			pH	4.8	4.8	4.8	4.8					
ポタコール R 輸液 【大塚工場】	500 mL	I	外観	無色 澄明	○	○	○	100	—	—	99.3	
			pH	4.9	4.9	4.9	4.9					

(保存条件：室温、1000lx 室内散乱光下)

配合薬剤		配合 方法	試験 項目	配合後の外観と pH				残存率 (%)				
製品名				直後	3hr	6hr	24hr	直後	3hr	6hr	24hr	
血液代用剤	ラクテック注 【大塚工場】	500 mL	I	外観	無色 澄明	○	○	○	100	—	—	100.3
				pH	6.4	6.4	6.4	6.4				
	ラクトリンゲル M 注「フソ ー」 【扶桑】	500 mL	I	外観	無色 澄明	○	○	○	100	—	—	99.4
				pH	5.2	5.2	5.2	5.2				
	リンゲル液「オーツカ」 【大塚工場】	500 mL	I	外観	無色 澄明	○	○	○	100	—	—	99.9
				pH	5.8	5.8	5.8	5.8				
溶解剤	大塚蒸留水 【大塚工場】	500 mL	I	外観	無色 澄明	○	○	○	100	—	—	99.6
				pH	5.5	5.5	5.5	5.5				
強心剤	イノバン注 100mg 【協和発酵キリン】	1A	III	外観	無色 澄明	○	○	○	100	—	—	92.9
				pH	5.2	5.2	5.1	4.6				
	ドパミン塩酸塩点滴静注液 100mg「タイヨー」 【武田テバファーマ】	1A	III	外観	無色 澄明	○	○	○	100	90.2	86.3	80.1
				pH	5.0	4.3	4.0	3.5				
	ネオフィリン注 250mg 【エーザイ】	1A	III	外観	無色 澄明	○	○	○	100	—	—	99.1
				pH	8.8	8.8	8.8	8.8				
	ミクロフィリン注射液 2.5% 【中止】	1A	III	外観	無色 澄明	○	○	○	100	—	—	98.7
				pH	8.8	8.8	8.8	8.8				
利尿剤	フロセミド注 20mg「テバ」 【武田テバファーマ】	1A	II	外観	無色 澄明	○	○	○	100	—	—	100.4
				pH	5.7	5.7	5.7	5.7				
		1A	III	外観	無色 澄明	○	○	○	100	—	—	99.7
				pH	5.8	5.8	5.8	5.8				
	ラシックス注 20mg 【サノフィ】	1A	II	外観	無色 澄明	○	○	白色 析出	100	—	100.5	—
				pH	5.6	5.6	5.6	5.6				
		1A	III	外観	無色 澄明	○	○	○	100	—	—	99.7
				pH	5.7	5.7	5.6	5.6				
血圧降下剤	ニカルジピン塩酸塩注 10mg 「タイヨー」 【武田テバファーマ】	1A	III	外観	微黄色 澄明	○	○	○	100	—	—	99.3
				pH	3.9	3.9	3.9	3.9				
	ペルジピン注射液 10mg 【アステラス】	1A	III	外観	微黄色 澄明	○	○	○	100	—	—	100.4
				pH	4.8	4.8	4.8	4.7				

(保存条件：室温、1000lx 室内散乱光下)

配合薬剤		配合 方法	試験 項目	配合後の外観と pH				残存率 (%)				
製品名				直後	3hr	6hr	24hr	直後	3hr	6hr	24hr	
血管拡張剤	ペルサンチン静注 10mg 【日本ベーリンガー】	1A	IV	外観	黄色 澄明	○	○	○	100	—	—	99.6
				pH	4.1	4.1	4.1	4.1				
他循環器用薬	グリセオール注 【中外】	200 mL	I	外観	無色 澄明	○	○	○	100	—	—	98.3
				pH	4.3	4.3	4.3	4.3				
呼吸器官用薬	ビソルボン注 4mg 【日本ベーリンガー】	1A /sal. 20mL	I	外観	無色 澄明	○	○	○	100	—	—	98.7
				pH	4.1	4.0	4.0	4.0				
	プロムヘキシシ塩酸塩 注射液 4mg「タイヨー」 【武田テバファーマ】	1A /sal. 20mL	I	外観	無色 澄明	○	○	○	100	—	—	99.6
				pH	4.0	4.1	4.0	4.0				
消化器官用薬	プリンペラン注射液 10mg 【アステラス】	1A	III	外観	無色 澄明	○	○	○	100	—	—	99.0
				pH	5.0	5.0	5.0	5.0				
	メトクロプラミド注 10mg 「テバ」 【武田テバファーマ】	1A	III	外観	無色 澄明	○	○	○	100	—	—	100.2
				pH	5.3	5.2	5.2	5.2				
ホルモン剤	サクシゾン注射用 300mg 【武田テバ薬品】	1V 添付 溶解 液	III	外観	無色 澄明	○	○	○	100	—	—	98.2
				pH	7.0	7.0	7.0	6.9				
	ソル・コーテブ注射用 100mg 【ファイザー】	1V 添付 溶解 液	III	外観	無色 澄明	○	○	○	100	—	—	98.9
				pH	6.7	6.6	6.6	6.6				
	ソル・メドロール静注用 125mg 【ファイザー】	1V 添付 溶解 液	III	外観	無色 澄明	○	○	○	100	—	—	99.4
				pH	7.0	6.9	6.9	6.9				
ビタミン剤	アリナミン F50 注 【武田テバ薬品】	1A	III	外観	無色 澄明	○	○	○	100	—	—	99.7
				pH	4.5	4.5	4.5	4.5				
	静注用ビタミンイリン 【中止】	1V	III	外観	橙色 澄明	○	○	○	100	93.9	88.7	79.0
				pH	4.2	4.1	4.1	4.0				
	ビタシミン注射液 500mg 【武田テバ薬品】	1A	III	外観	無色 澄明	○	○	○	100	—	—	95.3
				pH	6.3	6.4	6.4	6.3				

(保存条件：室温、1000lx 室内散乱光下)

配合薬剤		配合 方法	試験 項目	配合後の外観と pH				残存率 (%)				
製品名				直後	3hr	6hr	24hr	直後	3hr	6hr	24hr	
無機質製剤	アスパラカリウム注 10mEq 【田辺三菱】	1A	Ⅲ	外観	無色 澄明	○	○	○	100	—	—	99.6
				pH	6.5	6.6	6.5	6.5				
	L-アスパラギン酸 K 点滴静注液 10mEq 「タイヨ ー」 【武田テバファーマ】	1A	Ⅲ	外観	無色 澄明	○	○	○	100	—	—	98.9
				pH	6.4	6.4	6.4	6.4				
	エレメンミック注 【エイワイファーマ】	1A	Ⅴ	外観	淡褐色 澄明	○	○	○	100	—	—	98.5
				pH	5.0	5.0	5.0	5.1				
	メドレニック注 【武田テバファーマ】	1A	Ⅴ	外観	淡褐色 澄明	○	○	○	100	—	—	97.6
				pH	5.0	5.1	5.1	5.2				
他代謝性医薬品	ウロキナーゼ静注用 6万単位「ベネシス」 【中止】	1Ⅳ	Ⅲ	外観	無色 澄明	○	○	○	100	—	—	99.2
				pH	6.8	6.8	6.8	6.8				
	強力ネオミノファーゲンシ ー静注 20mL 【ミノファーゲン製薬】	1A	Ⅲ	外観	無色 澄明	○	○	○	100	—	—	99.4
				pH	6.3	6.3	6.3	6.2				
	グリベルチン静注液 20mL 【中止】	1A	Ⅲ	外観	無色 澄明	○	○	○	100	—	—	98.5
				pH	6.6	6.6	6.6	6.6				
	グルタチオン注射用 200mg 「タイヨー」 【武田テバファーマ】	1A	Ⅲ	外観	無色 澄明	○	○	○	100	—	—	99.7
				pH	4.8	4.8	4.8	4.8				
	タチオン注射用 200mg 【長生堂】	1A	Ⅲ	外観	無色 澄明	○	○	○	100	—	—	99.6
				pH	5.5	5.5	5.4	5.5				
	注射用エフオーワイ 500 【小野】	1A	Ⅲ	外観	無色 澄明	○	○	○	100	—	—	99.4
				pH	5.3	5.2	5.2	4.9				
ベリン注 7% 【中止】	1A	Ⅲ	外観	無色 澄明	○	○	○	100	—	—	100.2	
			pH	8.2	8.3	8.3	8.3					
メイロン静注 7% 【大塚工場】	1A	Ⅲ	外観	無色 澄明	○	○	○	100	—	—	99.4	
			pH	8.1	8.1	8.1	8.2					
腫瘍用薬	5-FU 注 250 協和 【中止】	1A	Ⅲ	外観	無色 澄明	○	○	○	100	—	—	99.5
				pH	8.4	8.3	8.3	8.4				
	フトラフル注 400mg 【大鵬薬品】	1A	Ⅲ	外観	無色 澄明	○	○	○	100	—	—	97.9
				pH	9.9	9.9	9.9	9.9				



(保存条件：室温、1000lx 室内散乱光下)

配合薬剤		配合 方法	試験 項目	配合後の外観と pH				残存率 (%)				
製品名				直後	3hr	6hr	24hr	直後	3hr	6hr	24hr	
抗 生 物 質 製 剤	アザクタム注射用 1g 【エーザイ】	1V	III	外観	無色 澄明	○	○	○	100	-	-	100.2
				pH	5.0	5.0	5.0	5.0				
	ゲンタシン注 40 【MSD】	1A	III	外観	無色 澄明	○	○	○	100	-	-	100.1
				pH	5.1	5.1	5.1	5.0				
	セファピコール静注用 1g 【武田テバファーマ】	1V	III	外観	微黄色 澄明	○	淡黄色 澄明	黄色 澄明	100	-	-	99.6
				pH	6.4	6.4	6.4	6.4				
	パンスポリン静注用 1g 【武田テバ薬品】	1V	III	外観	微黄色 澄明	○	○	淡黄色 澄明	100	-	-	103.0
				pH	6.6	6.5	6.5	6.4				
	ファーストシン静注用 1g 【武田テバ薬品】	1V	III	外観	淡黄色 澄明	○	○	微黄色 澄明	100	-	-	92.5
				pH	7.7	7.7	7.7	7.7				
フルマリン静注用 0.5g 【塩野義】	1V	III	外観	無色 澄明	○	○	○	100	-	-	98.7	
			pH	5.1	5.1	5.1	5.1					
ミノサイクリン塩酸塩 点滴静注用 100mg 「タイヨ ー」 【武田テバファーマ】	1V	III	外観	淡黄色 澄明	○	○	○	100	-	-	98.2	
			pH	3.3	3.3	3.3	3.3					
ミノマイシン点滴静注用 100mg 【ファイザー】	1V	III	外観	淡黄色 澄明	○	○	○	100	-	-	97.0	
			pH	3.3	3.3	3.3	3.3					
ユナシン-S 静注用 1.5g 【ファイザー】	1V	III	外観	無色 澄明	○	○	○	100	-	-	95.3	
			pH	8.5	8.5	8.4	8.1					

(製品名は 2016 年 10 月現在)