

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2013に準拠して作成

H₂受容体拮抗剤

日本薬局方 ファモチジン注射液

ファモチジン静注液 10mg「日医工」

ファモチジン静注液 20mg「日医工」

Famotidine I.V. Solution

剤形	水性注射剤
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	10mg：1管（10mL）中ファモチジン 10mg 含有 20mg：1管（20mL）中ファモチジン 20mg 含有
一般名	和名：ファモチジン 洋名：Famotidine
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	承認年月日：2020年8月17日 薬価基準収載：2020年12月11日 発売年月日：2020年12月11日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日医工株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ https://www.nichiiko.co.jp/

本IFは2020年8月作成（第1版）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、医薬品医療機器総合機構ホームページ

<https://www.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

IF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、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IF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、（独）医薬品医療機器総合機構のホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公式サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

2. IF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、添付文書で赤字・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2013」（以下、「IF記載要領2013」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2013」は、平成25年10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2013」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2013」においては、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ある。

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。

(2013年4月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目	1	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	15
1. 開発の経緯	1	2. 薬理作用	15
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	VII. 薬物動態に関する項目	16
II. 名称に関する項目	2	1. 血中濃度の推移・測定法	16
1. 販売名	2	2. 薬物速度論的パラメータ	16
2. 一般名	2	3. 吸収	16
3. 構造式又は示性式	2	4. 分布	16
4. 分子式及び分子量	2	5. 代謝	17
5. 化学名（命名法）	2	6. 排泄	17
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	7. トランスポーターに関する情報	17
7. CAS登録番号	2	8. 透析等による除去率	17
III. 有効成分に関する項目	3	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	18
1. 物理化学的性質	3	1. 警告内容とその理由	18
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	18
3. 有効成分の確認試験法	3	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	18
4. 有効成分の定量法	3	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	18
IV. 製剤に関する項目	4	5. 慎重投与内容とその理由	18
1. 剤形	4	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	18
2. 製剤の組成	4	7. 相互作用	18
3. 注射剤の調製法	4	8. 副作用	19
4. 懸濁液、乳剤の分散性に対する注意	4	9. 高齢者への投与	20
5. 製剤の各種条件下における安定性	5	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	20
6. 溶解後の安定性	7	11. 小児等への投与	21
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	8	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	21
8. 生物学的試験法	12	13. 過量投与	21
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	12	14. 適用上の注意	21
10. 製剤中の有効成分の定量法	12	15. その他の注意	21
11. 力価	12	16. その他	21
12. 混入する可能性のある夾雑物	12	IX. 非臨床試験に関する項目	22
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	12	1. 薬理試験	22
14. その他	12	2. 毒性試験	22
V. 治療に関する項目	13	X. 管理的事項に関する項目	23
1. 効能又は効果	13	1. 規制区分	23
2. 用法及び用量	13	2. 有効期間又は使用期限	23
3. 臨床成績	13	3. 貯法・保存条件	23
VI. 薬効薬理に関する項目	15	4. 薬剤取扱い上の注意点	23

5. 承認条件等	23
6. 包装	23
7. 容器の材質	23
8. 同一成分・同効薬	23
9. 国際誕生年月日	23
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	23
11. 薬価基準記載年月日	23
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	24
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容	24
14. 再審査期間	24
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	24
16. 各種コード	24
17. 保険給付上の注意	24
X I. 文献	25
1. 引用文献	25
2. その他の参考文献	25
X II. 参考資料	25
1. 主な外国での発売状況	25
2. 海外における臨床支援情報	25
X III. 備考	25
その他の関連資料	25

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、ファモチジンを有効成分とする H₂受容体拮抗剤である。

「ファモチジン静注液 10mg「日医工）」及び「ファモチジン静注液 20mg「日医工）」は、日医工株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験を実施し、2020年8月17日に承認を取得、2020年12月11日に販売を開始した。（薬食発1121第2号（平成26年11月21日）に基づき承認申請）

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 用時溶解が不要なファモチジン静注液である。
- (2) 貯法は室温保存で、使用期限は3年である。
- (3) 容器は注射針を使用せずに薬剤を吸引できるルアーフィットである。
- (4) 落下による破損や開封等による指の損傷の防止を目的に、ポリエチレン容器を採用した。
- (5) 重大な副作用（頻度不明）として、ショック、アナフィラキシー、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）、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis :TEN）、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、急性腎障害、間質性肺炎、また、類薬において不全収縮が報告されている。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ファモチジン静注液 10mg「日医工」

ファモチジン静注液 20mg「日医工」

(2) 洋名

Famotidine I.V. Solution

(3) 名称の由来

一般名より

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

ファモチジン (JAN)

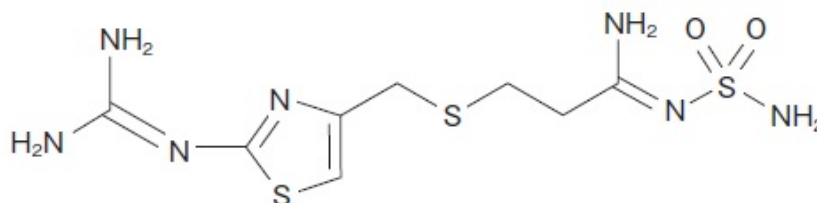
(2) 洋名 (命名法)

Famotidine (JAN)

(3) ステム

シメチジン系のヒスタミン H₂ 受容体拮抗薬: -tidine

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式: C₈H₁₅N₇O₂S₃

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)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

特になし

7. CAS 登録番号

76824-35-6

Ⅲ. 有効成分に関する項目

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、味は僅かに苦い。)

(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。

(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

該当資料なし

(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

2. 有効成分の各種条件下における安定性

光によって徐々に着色する。

3. 有効成分の確認試験法

(1) 紫外可視吸光度測定法

本品のリン酸二水素カリウム試液溶液につき吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 赤外吸収スペクトル測定法

臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

4. 有効成分の定量法

電位差滴定法

本品を乾燥し、酢酸に溶かし、過塩素酸で滴定する。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状

剤形の区別 : ポリエチレン容器に充てんした水性注射剤

外観及び性状 : 無色～淡黄色澄明の液

(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 : 6.2～6.8

浸透圧比 : 0.9～1.1 (生理食塩液に対する比)

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

窒素

2. 製剤の組成

(1) 有効成分 (活性成分) の含量

10mg : 1 管 (10mL) 中ファモチジン 10mg 含有

20mg : 1 管 (20mL) 中ファモチジン 20mg 含有

(2) 添加物

販売名	添加物 (1 管中)
ファモチジン静注液 10mg 「日医工」	エデト酸ナトリウム水和物 2mg, 酢酸, リン酸, 等張化剤, pH 調整剤
ファモチジン静注液 20mg 「日医工」	エデト酸ナトリウム水和物 4mg, 酢酸, リン酸, 等張化剤, pH 調整剤

(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

なし

3. 注射剤の調製法

該当しない

4. 懸濁液, 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⁾

(1) 長期保存試験

試験実施期間：2012/10/15～2018/3/23

◇ファモチジン静注液 10mg「日医工」 長期保存試験 [最終包装形態：ポリエチレン製容器を脱酸素剤と共にガスバリア性フィルムで包装]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 n=1 ＜欄外規格表参照＞	510121	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
	40021A	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
	50011A	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
確認試験 (UV) n=1 ＜欄外規格表参照＞	510121	適合	—	—	適合
	40021A	適合	—	—	適合
	50011A	適合	—	—	適合
浸透圧比 n=1 ＜0.9～1.1＞	510121	1.0	1.0	1.0	1.0
	40021A	1.0	1.0	1.0	1.0
	50011A	1.0	1.0	1.0	1.0
pH n=1 ＜6.2～6.8＞	510121	6.6	6.6	6.6	6.6
	40021A	6.6	6.6	6.6	6.6
	50011A	6.6	6.6	6.6	6.7
純度試験 (HPLC) n=1 ＜※1＞	510121	適合	適合	適合	適合
	40021A	適合	適合	適合	適合
	50011A	適合	適合	適合	適合
エンドトキシン n=1 ＜欄外規格表参照＞	510121	適合	—	—	適合
	40021A	適合	—	—	適合
	50011A	適合	—	—	適合
採取容量 n=1 ＜10mL 以上＞	510121	10.50	—	—	10.69
	40021A	10.49	—	—	10.54
	50011A	10.61	—	—	10.26
不溶性異物 n=1 ＜欄外規格表参照＞	510121	適合	適合	適合	適合
	40021A	適合	適合	適合	適合
	50011A	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子 n=1 ＜10μm 以上：6000 個以下/容器 25μm 以上：600 個以下/容器＞	510121	適合	—	—	適合
	40021A	適合	—	—	適合
	50011A	適合	—	—	適合
無菌 n=1 (メンブランフィルター法) ＜菌の発育を認めない＞	510121	適合	—	—	適合
	40021A	適合	—	—	適合
	50011A	適合	—	—	適合
含量 (%) ※2 n=1 ＜欄外規格表参照＞	510121	98.8	98.8	98.4	98.5
	40021A	99.4	98.3	98.4	98.8
	50011A	98.1	99.1	97.6	97.9

※1：RRT 約 1.3 の類縁物質：3.0%以下，RRT 約 1.5 の類縁物質：3.0%以下，左記以外の類縁物質：0.5%以下，総類縁物質：5.0%以下 ※2：表示量に対する含有率 (%) —：未実施

承認時規格	性状：無色澄明の液 確認試験：263～267nm エンドトキシン：0.25EU/mL 未満 不溶性異物：澄明でたやすく検出される不溶性異物を認めない 含量：94.0～106.0%
日局規格	性状：無色～淡黄色澄明の液 確認試験：285～289nm エンドトキシン：15EU/mg 未満 不溶性異物：たやすく検出される不溶性異物を認めない 含量：92.0～108.0%

試験実施期間：2012/7/11～2018/3/14

◇ファモチジン静注液 20mg「日医工」 長期保存試験 [最終包装形態：ポリエチレン製容器を脱酸素剤と共にガスバリア性フィルムで包装]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 n=1 ＜欄外規格表参照＞	017021	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
	40111A	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
	50071A	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
確認試験 (UV) n=1 ＜欄外規格表参照＞	017021	適合	—	—	適合
	40111A	適合	—	—	適合
	50071A	適合	—	—	適合
浸透圧比 n=1 ＜0.9～1.1＞	017021	1.0	1.0	1.0	1.0
	40111A	1.0	1.0	1.0	1.0
	50071A	1.0	1.0	1.0	1.0
pH n=1 ＜6.2～6.8＞	017021	6.5	6.5	6.6	6.6
	40111A	6.6	6.6	6.6	6.6
	50071A	6.6	6.6	6.6	6.7
純度試験 (HPLC) n=1 ＜※1＞	017021	適合	適合	適合	適合
	40111A	適合	適合	適合	適合
	50071A	適合	適合	適合	適合
エンドトキシン n=1 ＜欄外規格表参照＞	017021	適合	—	—	適合
	40111A	適合	—	—	適合
	50071A	適合	—	—	適合
採取容量 n=1 ＜20mL 以上＞	017021	21.22	—	—	20.90
	40111A	21.06	—	—	20.78
	50071A	21.06	—	—	20.80
不溶性異物 n=1 ＜欄外規格表参照＞	017021	適合	適合	適合	適合
	40111A	適合	適合	適合	適合
	50071A	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子 n=1 ＜10μm 以上：6000 個以下/容器 25μm 以上：600 個以下/容器＞	017021	適合	—	—	適合
	40111A	適合	—	—	適合
	50071A	適合	—	—	適合
無菌 n=1 (メンブランフィルター法) ＜菌の発育を認めない＞	017021	適合	—	—	適合
	40111A	適合	—	—	適合
	50071A	適合	—	—	適合
含量 (%) ※2 n=1 ＜欄外規格表参照＞	017021	99.1	98.3	97.7	96.9
	40111A	98.7	99.3	99.5	98.2
	50071A	98.7	99.7	98.3	98.2

※1：RRT 約 1.3 の類縁物質：3.0%以下，RRT 約 1.5 の類縁物質：3.0%以下，左記以外の類縁物質：0.5%以下，総類縁物質：5.0%以下 ※2：表示量に対する含有率 (%) —：未実施

承認時規格	性状：無色澄明の液 確認試験：263～267nm エンドトキシン：0.25EU/mL 未満 不溶性異物：澄明でたやすく検出される不溶性異物を認めない 含量：94.0～106.0%
日局規格	性状：無色～淡黄色澄明の液 確認試験：285～289nm エンドトキシン：15EU/mg 未満 不溶性異物：たやすく検出される不溶性異物を認めない 含量：92.0～108.0%

(2) 開封後の安定性試験

試験実施期間：2011/1/18～2011/1/27

◇ファモチジン静注液 10mg「日医工」 二次包装開封後（ポリエチレン製容器）の安定性※1

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	6 時間	24 時間	48 時間	72 時間
性状 n=1 ＜無色澄明の液＞	820101	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
pH n=1 ＜6.2～6.8＞	820101	6.59	6.59	6.58	6.59	6.59
純度試験 (HPLC) n=1 ＜※2＞	820101	適合	適合	適合	適合	適合
含量 (%) ※3 n=1 ＜94.0～106.0%＞	820101	99.1	99.1	99.0	98.9	99.1

※1 室内環境下（温度（12.0～25.5℃），湿度（29～44%RH），室内散乱光（約 400Lx））

※2：RRT 約 1.3 の類縁物質：3.0%以下，RRT 約 1.5 の類縁物質：3.0%以下，左記以外の類縁物質：0.5%以下
総類縁物質：5.0%以下 ※3：表示量に対する含有率（%）

試験実施期間：2011/1/18～2011/1/27

◇ファモチジン静注液 20mg「日医工」 二次包装開封（ポリエチレン製容器）の安定性※1

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	6 時間	24 時間	48 時間	72 時間
性状 n=1 ＜無色澄明の液＞	301101	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
pH n=1 ＜6.2～6.8＞	301101	6.60	6.60	6.60	6.60	6.60
純度試験 (HPLC) n=1 ＜※2＞	301101	適合	適合	適合	適合	適合
含量 (%) ※3 n=1 ＜94.0～106.0%＞	301101	99.4	99.1	99.2	99.2	99.6

※1 室内環境下（温度（12.0～25.5℃），湿度（29～44%RH），室内散乱光（約 400Lx））

※2：RRT 約 1.3 の類縁物質：3.0%以下，RRT 約 1.5 の類縁物質：3.0%以下，左記以外の類縁物質：0.5%以下
総類縁物質：5.0%以下 ※3：表示量に対する含有率（%）

＜添付文書より抜粋＞

【取扱い上の注意】

1. 使用時の注意

本剤は、使用時までフィルム包装を開封しないこと。フィルム包装開封後は速やかに使用すること。フィルム包装が破損又は剥がれている時、インジケーター（ピンク色の錠剤）が青紫～青色に変色している時、フィルムの内面に水滴が認められる時は使用しないこと。

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）²⁾

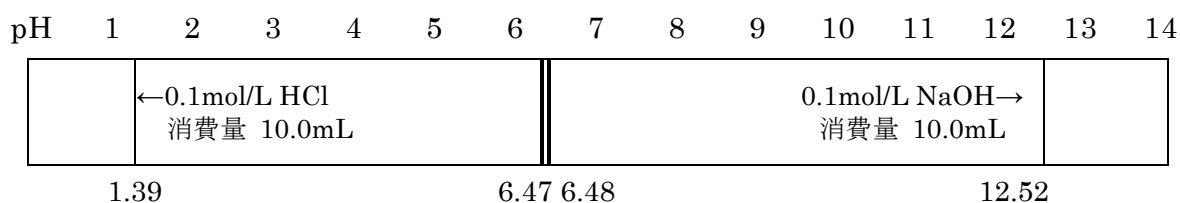
本項の情報に関する注意：

本項は、本剤の物理化学的安定性に関する情報であり、他剤と配合して使用した際の有効性・安全性についての評価は実施していない。また、配合した他剤の物理化学的安定性については検討していない。本剤を他剤と配合して使用する際には、各薬剤の添付文書を確認し、判断すること。

(1) pH 変動試験

<ファモチジン静注液 10mg「日医工」>

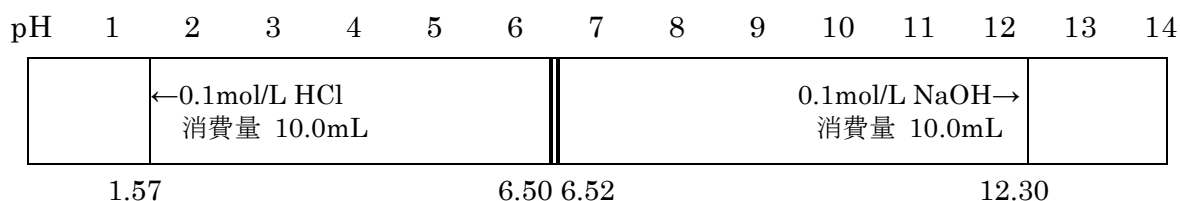
試料	試料 pH	0.1mol/L HCl(A)mL	最終 pH	性状	
		0.1mol/L NaOH(B)mL		開始時	最終 pH 到達時
ファモチジン静注液 10mg「日医工」(10mL)	6.47	(A)10.0	1.39	無色澄明の液	無色澄明の液
	6.48	(B)10.0	12.52	無色澄明の液	無色澄明の液



試験実施期間：2010/12/3

<ファモチジン静注液 20mg「日医工」>

試料	試料 pH	0.1mol/L HCl(A)mL	最終 pH	性状	
		0.1mol/L NaOH(B)mL		開始時	最終 pH 到達時
ファモチジン静注液 20mg「日医工」(20mL) (ロット：FMI201)	6.52	(A)10.0	1.57	無色澄明の液	無色澄明の液
	6.50	(B)10.0	12.30	無色澄明の液	無色澄明の液



(2) 配合変化試験

◇配合方法

ファモチジン静注液 20mg「日医工」(20mL)に配合薬剤を加え、配合変化試験を行った。

保存条件：室温，室内散乱光下(500~600Lx)

測定項目：外観，pH，残存率(ファモチジン残存率)

測定時間：配合直後，3，6，24時間後

◇試験結果

薬効分類	配合薬剤		試験項目	経過時間			
	薬剤名(一般名)	配合量		配合直後	3時間後	6時間後	24時間後
		ファモチジン 配合薬剤					
その他の消化器官用薬	アロキシン静注 0.75mg (パロノセトロン塩酸塩)	20mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		5mL	pH	5.29	5.29	5.28	5.29
			残存率	100.0%	99.4%	98.7%	98.3%
	カイトリル点滴静注バッグ 3mg/100mL (グラニセトロン塩酸塩)	20mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		100mL	pH	6.09	6.10	6.09	6.09
			残存率	100.0%	100.3%	100.2%	99.8%
副腎ホルモン剤	デカドロン注射液 6.6mg (デキサメタゾンリン酸 エステルナトリウム)	20mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		2mL	pH	6.80	6.79	6.78	6.79
			残存率	100.0%	100.9%	99.5%	99.2%
	デキサート注射液 6.6mg (デキサメタゾンリン酸 エステルナトリウム)	20mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		2mL	pH	6.82	6.81	6.81	6.81
			残存率	100.0%	99.9%	99.0%	98.4%
糖類剤	ハイカリック液-1号 (高カロリー輸液用基本液)	20mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		700mL	pH	4.42	4.43	4.41	4.42
			残存率	100.0%	99.8%	98.3%	98.1%
	20%ブドウ糖注射液「ニッシン」 (精製ブドウ糖)	20mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		20mL	pH	6.39	6.38	6.38	6.41
			残存率	100.0%	99.7%	99.1%	98.1%
たんぱくアミノ酸製剤	ネオパレン2号輸液*1 (高カロリー輸液用 糖・電解質・ アミノ酸・総合ビタミン液)	20mL	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
		1000mL	pH	5.40	5.41	5.41	5.39
			残存率	100.0%	100.3%	100.2%	99.3%
	ピーエヌツイン-2号輸液 (高カロリー輸液用糖・電解質・ アミノ酸液)	20mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		1100mL	pH	5.12	5.12	5.12	5.08
			残存率	100.0%	100.2%	100.1%	100.0%
	ビーフリード輸液 (ビタミンB1・糖・電解質・ アミノ酸液)	20mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		500mL	pH	6.77	6.75	6.75	6.72
			残存率	100.0%	99.9%	99.7%	98.8%
	フルカリック2号輸液*2 (高カロリー輸液用 総合ビタ ミン・糖・アミノ酸・電解質液)	20mL	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
		1003mL	pH	5.32	5.31	5.31	5.25
			残存率	100.0%	99.6%	99.6%	99.4%

*1 ネオパレン2号輸液の外観：黄色澄明

*2 フルカリック2号輸液の外観：黄色澄明

薬効分類	配合薬剤		試験項目	経過時間			
	薬剤名 (一般名)	配合量		配合直後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
		ファモチジン 配合薬剤					
血液代用剤	ソリタ - T1 号輸液 (輸液用電解質液 (開始液))	20mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		500mL	pH	5.56	5.57	5.57	5.57
			残存率	100.0%	99.6%	99.9%	99.8%
	ソリタ - T3 号輸液 (輸液用電解質液 (維持液))	20mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		200mL	pH	5.67	5.74	5.74	5.70
			残存率	100.0%	100.0%	100.2%	100.1%
	低分子デキストラン L 注 (低分子デキストラン加 乳酸リンゲル液)	20mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		500mL	pH	5.41	5.42	5.41	5.42
			残存率	100.0%	100.5%	98.7%	98.5%
	低分子デキストラン糖注 (ブドウ糖加デキストラン 40 注射液)	20mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		500mL	pH	5.13	5.12	5.08	5.08
			残存率	100.0%	99.7%	99.3%	95.2%
	フィジオ 35 輸液 (電解質輸液 (維持液 10%糖加))	20mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		250mL	pH	5.05	5.05	5.06	5.03
残存率			100.0%	100.2%	100.5%	99.9%	
ラクテック注 (乳酸リンゲル液)	20mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
	250mL	pH	6.39	6.39	6.40	6.38	
		残存率	100.0%	99.9%	100.4%	100.0%	
ラクテック D 輸液 (5%ブドウ糖加乳酸リンゲル液)	20mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
	500mL	pH	4.95	4.96	4.96	4.92	
		残存率	100.0%	99.8%	99.8%	99.4%	
止血剤	カルバゾクロムスルホン酸 Na 静注 100mg 「日新」* (カルバクロムスルホン酸 ナトリウム水和物)	20mL	外観	橙黄色澄明	橙黄色澄明	橙黄色澄明	橙黄色澄明
		20mL	pH	6.04	6.04	6.03	6.00
			残存率	100.0%	100.1%	99.8%	99.5%
	トラネキサム酸注 1000mg/10mL 「日新」 (トラネキサム酸)	20mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
10mL		pH	6.95	6.93	6.93	6.91	
		残存率	100.0%	100.2%	99.8%	99.7%	
血液凝固 阻止剤	ヘパリン Na 透析用 250 単位/mL 「NS」 20mL (ヘパリンナトリウム)	20mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		20mL	pH	6.57	6.56	6.55	6.53
			残存率	100.0%	100.2%	99.9%	99.9%
肝臓疾患 用剤	ニチファーゲン注 (グリチルリチン・グリシン・ システイン配合剤)	20mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		20mL	pH	6.75	6.76	6.77	6.76
			残存率	100.0%	99.6%	99.6%	99.0%
抗ヒスタミン 剤	ポララミン注 5mg (d-クロルフェニラミン マレイン酸)	20mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		1mL	pH	6.21	6.22	6.20	6.21
			残存率	100.0%	100.2%	99.1%	99.9%

* カルバゾクロムスルホン酸 Na 静注 100mg 「日新」の外観：橙黄色澄明

薬効分類	配合薬剤		試験項目	経過時間			
	薬剤名 (一般名)	配合量		配合直後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
		ファモチジン 配合薬剤 (溶解液と配合量)					
主としてグラム陽性菌に作用するもの	ダラシン S 注射液 600mg (クリンダマイシンリン酸 エステル)	20mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		600mg/4mL (生理食塩液 100 mL に溶解)	pH	6.69	6.70	6.68	6.70
			残存率	100.0%	100.0%	99.8%	99.7%
主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	スルペラゾン静注用 1g*1 (スルバクタムナトリウム・ セフォペラゾンナトリウム)	20mL	外観	極微黄色 澄明	極微黄色 澄明	白色 析出物	白色 析出物
		1g (生理食塩液 10 mL に溶解)	pH	6.35	6.26	6.19	5.96
			残存率	100.0%	99.2%	98.5%	95.9%
	セファメジンα点滴用キット 2g (セファゾリンナトリウム水和物)	20mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		2g (生理食塩液 100 mL に溶解)	pH	6.16	6.09	6.05	5.96
			残存率	100.0%	99.6%	99.8%	99.7%
主としてグラム陽性・陰性菌・リケツチア・クラミジアに作用するもの	ミノマイシン点滴静注用 100mg*2 (ミノサイクリン塩酸塩)	20mL	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
		100mg (生理食塩液 100 mL に溶解)	pH	3.46	3.46	3.46	3.44
			残存率	100.0%	100.0%	100.2%	99.3%

*1 スルペラゾン静注用 1g の生理食塩液溶解時の外観：極微黄色澄明

*2 ミノマイシン点滴静注用 100mg の生理食塩液溶解時の外観：黄色澄明

多剤配合による配合変化表 (ファモチジン静注液 20mg 「日医工」 (20mL) と配合)

薬効分類	配合薬剤		試験項目	経過時間			
	薬剤名 (一般名)	配合薬剤の 配合量		配合直後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
強心剤＋ 血液代用剤	アミノフィリン静注 250mg 「日新」 (アミノフィリン水和物) ラクテック注 (乳酸リンゲル液)	10mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	8.84	8.85	8.87	8.80
		250mL	残存率	100.0%	99.8%	100.4%	99.4%
止血剤＋ 血液代用剤	カルバゾクロムスルホン酸 Na 静注 100mg 「日新」 *1 (カルバゾクロムスルホン酸 ナトリウム水和物) トラネキサム酸注 1000mg/10mL 「日新」 (トラネキサム酸) ソリタ - T3 号輸液 (輸液用電解質液 維持液)	20mL	外観	橙黄色澄明	橙黄色澄明	橙黄色澄明	橙黄色澄明
		10mL	pH	6.35	6.35	6.35	6.33
		200mL	残存率	100.0%	100.0%	100.4%	99.1%
たん白アミノ酸製剤＋ 無機質製剤	シザナリン N 注 (塩化マンガン・硫酸亜鉛配合剤) ネオパレン 2 号輸液*2 (高カロリー輸液用 糖・電解質・ アミノ酸・総合ビタミン液)	2mL	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
			pH	5.40	5.41	5.41	5.39
		1000mL	残存率	100.0%	99.8%	99.2%	98.8%

*1 カルバゾクロムスルホン酸 Na 静注 100mg 「日新」の外観：橙黄色澄明

*2 ネオパレン 2 号輸液の外観：黄色澄明

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

紫外可視吸光度測定法

吸収スペクトルを測定するとき、波長 285～289nm に吸収の極大を示す。

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計

移動相：1 - ペンタンスルホン酸ナトリウム，水，酢酸，メタノール，アセトニトリル混液

11. 力価

該当資料なし

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当資料なし

14. その他

該当資料なし

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。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。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。³⁾

<1回 20mg 1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 ≥ 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 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

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

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

該当しない

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

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

ファモチジンはヒスタミン H₂受容体遮断薬である。H₂受容体は胃酸分泌に中心的な役割を果たしているため、これを遮断することにより、強力な胃酸分泌抑制作用をあらわす。⁴⁾

(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

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

該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(4) 中毒域

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) 解析方法

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

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

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

(「VIII - 10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与」の項参照)

(3) 乳汁への移行性

(「VIII - 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

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(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

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 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

該当記載事項なし

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）

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

- （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

該当記載事項なし

（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。 ^{5) 6)}

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（頻度不明）

- 1) **ショック，アナフィラキシー**：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)，中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)**：皮膚粘膜眼症候群（Stevens - Johnson 症候群），中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis : TEN）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，急性腎障害**：間質性腎炎，急性腎障害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。

(3) 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。

続き

(4) その他の副作用

	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，好酸球增多
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 (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
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。

(5) 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

(6) 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

(7) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

- 1) **禁忌**：本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。
- 2) **慎重投与**：薬物過敏症の既往歴のある患者には慎重に投与すること。
- 3) **重大な副作用**
 - ①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），中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis : TEN）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) **その他の副作用**：過敏症（発疹・皮疹，蕁麻疹（紅斑），顔面浮腫）があらわれた場合には投与を中止すること。

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

該当記載事項なし

13. 過量投与

該当記載事項なし

14. 適用上の注意

該当記載事項なし

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

【取扱い上の注意】

使用時の注意

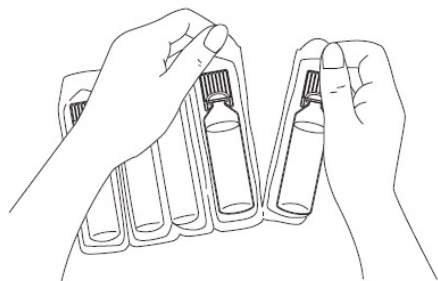
本剤は，使用時までフィルム包装を開封しないこと。

フィルム包装開封後は速やかに使用すること。

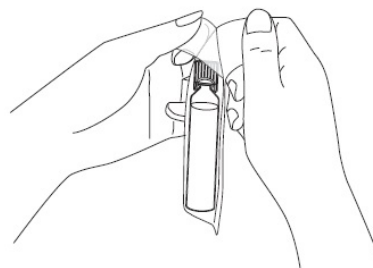
フィルム包装が破損又は剥がれている時，インジケーター（ピンク色の錠剤）が青紫～青色に変色している時，フィルムの内面に水滴が認められる時は使用しないこと。

ポリエチレン容器の使用法

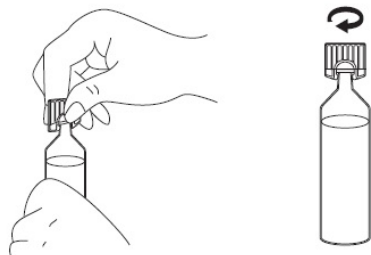
①フィルム包装を切り離して下さい。



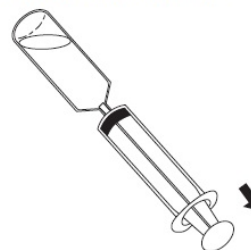
②フィルム包装を開封口から開封し、容器を取り出して下さい。



③頭部をねじ切って下さい。



④注射筒をセットし、直接吸引することもできます。吸引しにくい場合は、容器を押して下さい。



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	ファモチジン静注液 10mg「日医工」 ファモチジン静注液 20mg「日医工」	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	ファモチジン	なし

2. 有効期間又は使用期限

外箱等に表示の使用期限内に使用すること（3年：安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

（1）薬局での取り扱い上の留意点について

特になし

（2）薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

くすりのしおり：有

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」参照）

（3）調剤時の留意点について

特になし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

ファモチジン静注液 10mg「日医工」	10mg×10 管
ファモチジン静注液 20mg「日医工」	20mg×10 管 20mg×50 管

7. 容器の材質

容器：ポリエチレン製容器

ガスバリア性フィルム：ポリエチレンテレフタレート，ポリエチレン，ポリアミド

8. 同一成分・同効薬

同一成分：ガスター注射液 10mg，ガスター注射液 20mg

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

販売名	製造承認年月日	承認番号
ファモチジン静注液 10mg「日医工」	2020年8月17日	30200AMX00791000
ファモチジン静注液 20mg「日医工」	2020年8月17日	30200AMX00792000

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
ファモチジン静注液 10mg「日医工」	2020年12月11日
ファモチジン静注液 20mg「日医工」	2020年12月11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、投薬期間に関する制限は定められていない。

(Ⅷ - 6. 「重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項参照)

16. 各種コード

販売名	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT(9桁) コード
ファモチジン静注液 10mg「日医工」	2325401A4011 (統一収載コード)	622825601	128256601
ファモチジン静注液 20mg「日医工」	2325401A3015 (統一収載コード)	622825701	128257301

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 日医工株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 2) 日医工株式会社 社内資料 (配合変化試験)
- 3) 猪爪信夫 他 : Prog.Med 16 (11) , 2897, 1996
- 4) 第十七改正日本薬局方解説書 C-4320, 廣川書店 (2016)
- 5) 二木芳人 : Today's Therapy 18 : 42, 1994
- 6) Lim,S.G.et al. : Aliment.Pharmacol.Ther.7 : 317, 1993

2. その他の参考文献

なし

X II . 参 考 資 料

1. 主な外国での発売状況

なし

2. 海外における臨床支援情報

なし

X III . 備 考

その他の関連資料

なし