

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 2018（2019 年更新版）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 注) 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・販売開始年月日 | 製造販売承認：2020 年 8 月 17 日 薬価基準収載：2020 年 12 月 11 日 販売開始：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 2023 年 10 月改訂（第 1 版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

(2020年4月改訂)

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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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PMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目 次

| | | | |
|------------------------------|----------|---------------------------------------|-----------|
| I. 概要に関する項目 | 1 | VI. 薬効薬理に関する項目 | 12 |
| 1. 開発の経緯..... | 1 | 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 ... | 12 |
| 2. 製品の治療学的特性..... | 1 | 2. 薬理作用..... | 12 |
| 3. 製品の製剤学的特性..... | 1 | VII. 薬物動態に関する項目 | 14 |
| 4. 適正使用に関して周知すべき特性..... | 1 | 1. 血中濃度の推移..... | 14 |
| 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項..... | 1 | 2. 薬物速度論的パラメータ..... | 14 |
| 6. RMP の概要..... | 1 | 3. 母集団（ポピュレーション）解析..... | 14 |
| II. 名称に関する項目 | 2 | 4. 吸収..... | 14 |
| 1. 販売名..... | 2 | 5. 分布..... | 15 |
| 2. 一般名..... | 2 | 6. 代謝..... | 15 |
| 3. 構造式又は示性式..... | 2 | 7. 排泄..... | 15 |
| 4. 分子式及び分子量..... | 2 | 8. トランスポーターに関する情報..... | 15 |
| 5. 化学名（命名法）又は本質..... | 2 | 9. 透析等による除去率..... | 15 |
| 6. 慣用名、別名、略号、記号番号..... | 2 | 10. 特定の背景を有する患者..... | 15 |
| III. 有効成分に関する項目 | 3 | 11. その他..... | 15 |
| 1. 物理化学的性質..... | 3 | VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 | 16 |
| 2. 有効成分の各種条件下における安定性..... | 3 | 1. 警告内容とその理由..... | 16 |
| 3. 有効成分の確認試験法、定量法..... | 3 | 2. 禁忌内容とその理由..... | 16 |
| IV. 製剤に関する項目 | 4 | 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 ... | 16 |
| 1. 剤形..... | 4 | 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 ... | 16 |
| 2. 製剤の組成..... | 4 | 5. 重要な基本的注意とその理由..... | 16 |
| 3. 添付溶解液の組成及び容量..... | 4 | 6. 特定の背景を有する患者に関する注意..... | 16 |
| 4. 力価..... | 4 | 7. 相互作用..... | 17 |
| 5. 混入する可能性のある夾雑物..... | 4 | 8. 副作用..... | 17 |
| 6. 製剤の各種条件下における安定性..... | 5 | 9. 臨床検査結果に及ぼす影響..... | 19 |
| 7. 調製法及び溶解後の安定性..... | 7 | 10. 過量投与..... | 19 |
| 8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）..... | 7 | 11. 適用上の注意..... | 19 |
| 9. 溶出性..... | 8 | 12. その他の注意..... | 19 |
| 10. 容器・包装..... | 8 | IX. 非臨床試験に関する項目 | 20 |
| 11. 別途提供される資材類..... | 8 | 1. 薬理試験..... | 20 |
| 12. その他..... | 8 | 2. 毒性試験..... | 20 |
| V. 治療に関する項目 | 9 | X. 管理的事項に関する項目 | 21 |
| 1. 効能又は効果..... | 9 | 1. 規制区分..... | 21 |
| 2. 効能又は効果に関連する注意..... | 9 | 2. 有効期間..... | 21 |
| 3. 用法及び用量..... | 9 | 3. 包装状態での貯法..... | 21 |
| 4. 用法及び用量に関連する注意..... | 10 | 4. 取扱い上の注意点..... | 21 |
| 5. 臨床成績..... | 10 | 5. 患者向け資材..... | 21 |

略語表

| | | |
|---------------|--|-----------|
| 6. | 同一成分・同効薬..... | 21 |
| 7. | 国際誕生年月日 | 21 |
| 8. | 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準 収載年月日、販売開始年月日..... | 21 |
| 9. | 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..... | 21 |
| 10. | 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容..... | 21 |
| 11. | 再審査期間 | 21 |
| 12. | 投薬期間制限に関する情報..... | 21 |
| 13. | 各種コード | 22 |
| 14. | 保険給付上の注意 | 22 |
| X I. | 文献 | 23 |
| 1. | 引用文献 | 23 |
| 2. | その他の参考文献..... | 24 |
| 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 | 27 |
| X III. | 備考 | 28 |
| 1. | 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあ たっての参考情報..... | 28 |
| 2. | その他の関連資料..... | 28 |

| 略語 | 略語内容 |
|------------------|---------------|
| HPLC | 高速液体クロマトグラフィー |
| RRT | 相対保持時間 |
| UV | 紫外可視吸光度測定法 |
| AUC | 血中濃度-時間曲線下面積 |
| Cmax | 最高血中濃度 |
| tmax | 最高血中濃度到達時間 |
| t _{1/2} | 消失半減期 |
| Ccr | クレアチニン・クリアランス |

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. 製品の治療学的特性

- (1) 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。
- (2) 重大な副作用として、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、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)、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、不全収縮が報告されている。(「Ⅷ. 8. (1)重大な副作用と初期症状」の項参照)

3. 製品の製剤学的特性

- (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、有効期間は 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) アンブルラベルは反対側からも販売名が確認できる両面印刷である。

4. 適正使用に関して周知すべき特性

| 適正使用に関する資料、 最適使用推進ガイドライン等 | 有無 | タイトル、参照先 |
|------------------------------|----|----------|
| RMP | 無 | |
| 追加のリスク最小化活動として 作成されている資料 | 無 | |
| 最適使用推進ガイドライン | 無 | |
| 保険適用上の留意事項通知 | 無 | |

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMP の概要

該当しない

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）

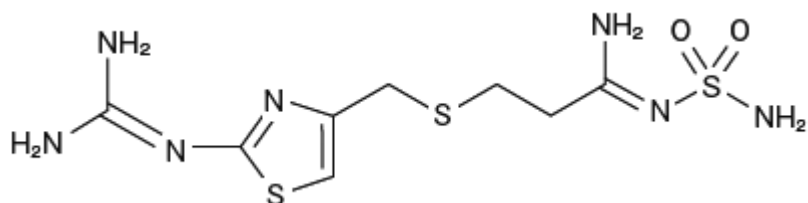
Famotidine（JAN、INN）

(3) ステム（stem）

シメチジン系のヒスタミン H₂ 受容拮抗薬：-tidine

3. 構造式又は示性式

化学構造式：



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）又は本質

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

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、味はわずかに苦い。)

(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

265nm に吸収の極大を示し、その比吸光度 ($E_{1\text{cm}}^{1\%}$) は約 410 である。

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、定量法

(1) 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。

(2) 定量法

電位差滴定法

本品を酢酸に溶かし、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

水性注射剤

(2) 製剤の外観及び性状

| | | |
|-------|-------------------------|------------------------|
| 販売名 | 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」 |
| 剤形・性状 | 水性注射剤 無色～淡黄色澄明の液 | |
| pH | 6.2～6.8 | |
| 浸透圧比 | 0.9～1.1 (生理食塩液に対する比) | |

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

(「IV. 6. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

(5) その他

窒素置換

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

| | | |
|------|---|---|
| 販売名 | 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」 |
| 有効成分 | 1管(10mL)中 ファモチジン 10mg | 1管(20mL)中 ファモチジン 20mg |
| 添加剤 | 1管中 エデト酸ナトリウム水和物 2mg、酢酸、 リン酸、等張化剤、pH調節剤 | 1管中 エデト酸ナトリウム水和物 4mg、酢酸、 リン酸、等張化剤、pH調節剤 |

(2) 電解質等の濃度

該当資料なし

(3) 熱量

該当資料なし

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 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（室温、成り行き湿度）

[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ヵ月 | 24ヵ月 | 36ヵ月 |
| 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（室温、成り行き湿度）

[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（%）

＜添付文書から抜粋＞

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

14.1.1 本剤は、使用時までフィルム包装を開封しないこと。

14.1.2 フィルム包装開封後は速やかに使用すること。

20. 取扱い上の注意

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。

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

（「XⅢ. 2. その他の関連資料」の項参照）

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

(「Ⅷ. 11. 適用上の注意」、「X. 4. 取扱い上の注意点」の項参照)



(2) 包装

〈ファモチジン静注液 10mg 「日医工」〉

10mL×10 管

〈ファモチジン静注液 20mg 「日医工」〉

20mL×10 管

20mL×50 管

(3) 予備容量

該当資料なし

(4) 容器の材質

アンプル：ポリエチレン

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

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当記載事項なし

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. 効能又は効果に関連する注意

5.効能又は効果に関連する注意

〈侵襲ストレスによる上部消化管出血の抑制〉

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 Index10 以上の熱傷を目安とすること。

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

〈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 を麻酔導入 1 時間前に緩徐に静脈内投与する。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

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²⁾。[9.2 参照]

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 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. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

〈上部消化管出血〉

17.1.1 国内臨床試験

静脈内投与による一般臨床試験 (57 例)、用量検討試験 (103 例) 及び二重盲検比較試験 (59 例)、計 219 例の概要は次のとおりである³⁾⁻⁶⁾。

| | |
|---------|--|
| 上部消化管出血 | <p>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 時間以内の止血率は 66.0% (66/100)、3 日以内の止血率は 84.0% (84/100) であった。</p> <p>止血維持効果： 静脈内投与での止血後経口投与 (1 回 20mg 1 日 2 回) による止血維持効果は良好であった。</p> |
|---------|--|

〈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〉

17.1.2 国内臨床試験

静脈内投与による一般臨床試験（85例）、用量検討試験（189例）及び二重盲検比較試験（209例）、計483例の概要は次のとおりである⁷⁻¹⁴。

| | |
|---------------------|--|
| 侵襲ストレスによる上部消化管出血の抑制 | 手術、集中治療を必要とする脳血管障害・頭部外傷・臓器不全・熱傷の侵襲ストレスによる胃酸分泌の亢進を抑制することを目的とした臨床試験における1回20mg、1日2回静脈内投与での有効率は77.4%（250/323）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。 |
|---------------------|--|

〈麻酔前投薬〉

17.1.3 国内臨床試験

静脈内投与による非盲検比較試験81例の概要は次のとおりである¹⁵。

| | |
|-------|--|
| 麻酔前投薬 | 麻酔時における誤嚥性肺炎の防止を目的とした臨床試験において、本剤は1回20mg、静脈内投与において、有意に胃液量を減少させ、胃液pHを上昇させた。その有効性は89.2%（66/74）であった。 |
|-------|--|

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

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

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

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¹⁶⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2 ヒトでの作用

18.2.1 胃酸及びペプシン分泌抑制作用

①基礎及び各種刺激分泌

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。

| | 胃酸分泌抑制率 (%) | ペプシン分泌抑制率 (%) |
|---|----------------|------------------|
| 基礎分泌 ¹⁷⁾ | 98.0 | 71.0 |
| テトラガストリン (4 μg/kg、筋注) 刺激分泌 ¹⁸⁾ | 94.7 | 75.1 |
| ベタゾール (1mg/kg、筋注) 刺激分泌 ¹⁸⁾ | 99.6 | 96.9 |
| インスリン (0.2IU/kg、静注) 刺激分泌 ¹⁹⁾ | 71.6 | 29.5 |

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^{20)・21)}。

②夜間分泌

健康成人又は消化性潰瘍患者の午後11時から午前6時までの7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91.8%、71.8%抑制される²²⁾。

③24時間分泌・胃内pH

健康成人の胃酸分泌量は、20mg 経口投与により、午後8時から12時間以上にわたり抑制される。胃内pHは、投与12時間後まで4.2～6.0の範囲で推移する²³⁾。

④血中濃度と胃酸分泌抑制作用

血中濃度と胃酸分泌抑制率との間には正の相関関係がみられ、胃酸分泌量を50%抑制するときの血中濃度は13ng/mLである²⁴⁾。

18.2.2 胃粘膜血流量に及ぼす影響

0.1～0.2mg/kgの静脈内投与では健康成人の胃粘膜血流量を増加させる傾向が認められる²⁵⁾。

18.2.3 胃粘液分泌に及ぼす影響

潰瘍患者の胃液中粘液物質濃度に影響を及ぼさない²⁶⁾。

18.2.4 胃内容排出能に及ぼす影響

胃潰瘍、十二指腸潰瘍患者に20mg 経口投与した場合、胃排出能に影響を及ぼさない²⁷⁾。

18.2.5 肝血行動態に及ぼす影響

20mg 静脈内投与は、健康成人の肝血流量、門脈血流量に影響を及ぼさない²⁸⁾。

18.2.6 血中ガストリン値に及ぼす影響

胃潰瘍、十二指腸潰瘍患者に20mg1日2回、1～2カ月経口投与した場合、血中ガストリン値に影響を及ぼさない²⁹⁾。

18.2.7 血中プロラクチン等に及ぼす影響

20mg 静脈内投与、20mg1 日 2 回 4 週間経口投与は、健康成人、消化性潰瘍患者の血中プロラクチン、性腺刺激ホルモン、性ホルモン値に影響を及ぼさない³⁰⁾。

18.3 動物での作用

18.3.1 H₂ 受容体拮抗作用

In vitro におけるモルモット摘出心房の心拍数及びラット摘出子宮の収縮、並びにイヌ *in vivo* の胃酸分泌を指標にした H₂ 受容体拮抗作用は、シメチジンに比し 10~148 倍強力である^{31)・32)}。

18.3.2 胃酸分泌抑制作用

イヌのヒスタミン刺激時の胃酸分泌抑制効果は、シメチジンに比し作用強度で約 40 倍強く、持続時間で約 1.3~1.5 倍長い^{33)・34)}。

また、ラットの各種侵襲ストレスにおける胃酸分泌抑制効果は、ピレンゼピン塩酸塩水和物と同等かあるいはやや強く、シメチジン、ラニチジン塩酸塩より強い³⁵⁾。

18.3.3 胃粘液分泌に及ぼす影響

ラットのストレスによる胃粘膜中糖蛋白量の減少を有意に抑制する³⁴⁾。

18.3.4 実験潰瘍に対する作用

ラットのインドメタシン、アスピリン、プレドニゾロン、ストレス及び幽門結紮による胃潰瘍あるいはメ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示す。また、連続投与により酢酸による胃潰瘍及びメピリゾールによる十二指腸潰瘍の治癒を促進し、効力はシメチジンより強い^{36)・38)}。

18.3.5 胃出血に対する作用

脱血及びヒスタミン投与によるラットの胃出血に対し抑制作用を示す³⁴⁾。

(3) 作用発現時間・持続時間

(「VI. 2. (2) 薬効を裏付ける試験成績」の項参照)

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

16.6.1 腎機能障害患者

ファモチジン 20mg 静脈内投与したときのパラメータ²⁾

| 平均 Ccr 値 (mL/min/1.48m ²) | | t _{1/2β} (h) | AUC (ng・h/mL) | C _{tot} (mL/min) |
|--|------|--------------------------|------------------|------------------------------|
| 98.9 | n=7 | 2.59 | 857 | 412 |
| 73.8 | n=9 | 2.92 | 909 | 381 |
| 49.2 | n=5 | 4.72 | 1424 | 242 |
| 10.3 | n=10 | 12.07 | 4503 | 84 |

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

(「Ⅷ. 7. 相互作用」の項参照)

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) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団 (ポピュレーション) 解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 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. 6. (5) 妊婦」の項参照)

(3) 乳汁への移行性

(「VIII. 6. (6) 授乳婦」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

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 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 (CYP 等) の分子種、寄与率

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活性比、存在比率

ヒトにファモチジンを投与したときの尿中の代謝物は、*S*-oxide 体のみであり、投与量に対する *S*-oxide 体の割合は静脈内投与で 2~8%である³⁹⁾。

7. 排泄

ファモチジン投与後 24 時間までの未変化体の尿中排泄率は、静脈内投与で 71.5~72.3%である³⁹⁾。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

(「VII. 1. (2) 臨床試験で確認された血中濃度」の項参照)

11. その他

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

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

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. 効能又は効果に関連する注意とその理由

（「Ⅴ. 2. 効能又は効果に関連する注意」を参照すること。）

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

（「Ⅴ. 4. 用法及び用量に関連する注意」を参照すること。）

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

8.1 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。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

（1）合併症・既往歴等のある患者

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

（2）腎機能障害患者

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]

（3）肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

症状が悪化するおそれがある。

（4）生殖能を有する者

設定されていない

（5）妊婦

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にのみ投与すること。

(6) 授乳婦

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。

(7) 小児等

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。

(8) 高齢者

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。

(解説)

下記の表のような用法及び用量を目安とする²⁾。

<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 |

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

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 ⁴⁰⁾ 、 ⁴¹⁾ 。 |

8. 副作用

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。

(1) 重大な副作用と初期症状

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、心室頻拍（Torsades de Pointes を含む）、心室細動（いずれも頻度不明）

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

(解説)

11.1.10 不全収縮

不全収縮とは、電気生理学上の用語で、本来心臓で心室収縮が完全に欠けている状態を指すが、副作用としては、心室収縮の数が減少する状態も含めている。

(2) その他の副作用

| 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 |
| 内分泌系 | | 月経不順、女性化乳房 | |

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。

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

14.1.1 本剤は、使用時までフィルム包装を開封しないこと。

14.1.2 フィルム包装開封後は速やかに使用すること。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

15.1 臨床使用に基づく情報

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。

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

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」の項参照)

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) 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) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) 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)} 注) 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

3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意点

20.取扱い上の注意

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。

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：無

6. 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

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

| 販売名 | 製造販売承認年月日 | 承認番号 | 薬価基準収載年月日 | 販売開始年月日 |
|---------------------|------------|------------------|-------------|-------------|
| ファモチジン静注液 10mg「日医工」 | 2020年8月17日 | 30200AMX00791000 | 2020年12月11日 | 2020年12月11日 |
| ファモチジン静注液 20mg「日医工」 | 2020年8月17日 | 30200AMX00792000 | 2020年12月11日 | 2020年12月11日 |

9. 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

10. 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

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

| 販売名 | 厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード | 個別医薬品コード (YJコード) | HOT (9桁) 番号 | レセプト電算処理 システム用コード |
|--------------------------|-----------------------|---------------------|-------------|----------------------|
| ファモチジン静注 液 10mg 「日医工」 | 2325401A4011 | 2325401A4062 | 128256601 | 622825601 |
| ファモチジン静注 液 20mg 「日医工」 | 2325401A3015 | 2325401A3066 | 128257301 | 622825701 |

14. 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) 社内資料：安定性試験
- 2) 猪爪信夫 他：Prog. Med. 1996；16（11）：2897-2903
- 3) 城所侑 他：薬理と治療. 1983；11（9）：3659-3674
- 4) 三好秋馬 他：診療と新薬. 1983；20（10）：2123-2132
- 5) 小坂義種 他：薬理と治療. 1983；11（10）：4327-4335
- 6) 城所侑 他：薬理と治療. 1984；12（1）：333-351
- 7) 田村晃 他：新薬と臨床. 1990；39（12）：2485-2493
- 8) 川島康生 他：新薬と臨床. 1990；39（11）：2238-2248
- 9) 大塚敏文 他：薬理と治療. 1991；19（1）：339-349
- 10) 青木照明 他：医学と薬学. 1991；25（1）：233-242
- 11) 大塚敏文 他：診療と新薬. 1990；27（12）：2235-2254
- 12) 青木照明 他：医学と薬学. 1991；25（2）：499-513
- 13) 大塚敏文 他：診療と新薬. 1991；28（1）：1-12
- 14) 大塚敏文 他：診療と新薬. 1991；28（1）：13-23
- 15) 玉井直 他：臨床薬理. 1987；18（3）：553-564
- 16) 第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店 2021；C4521-C4524
- 17) 大江慶治 他：内科宝函. 1983；30（11）：365-378
- 18) 大江慶治 他：内科宝函. 1984；31（1）：11-24
- 19) 渡部洋三 他：薬理と治療. 1983；11（9）：3637-3650
- 20) 三好秋馬 他：基礎と臨床. 1983；17（9）：2909-2916
- 21) 三好秋馬 他：基礎と臨床. 1983；17（9）：2917-2927
- 22) 大江慶治 他：内科宝函. 1984；31（2）：51-62
- 23) 池添逸夫 他：日本消化器病学会雑誌. 1983；80（Suppl.）：694
- 24) Miwa M., et al. : Int. J. Clin. Pharmacol. Ther. Toxicol. 1984；22（4）：214-217 (PMID : 6325352)
- 25) 宮本二郎 他：薬理と治療. 1983；11（9）：3651-3658
- 26) 森治樹 他：日本臨床. 1984；42（1）：150-157
- 27) 原沢茂 他：診療と新薬. 1983；20（9）：1859-1864
- 28) 大西久仁彦 他：薬理と治療. 1983；11（10）：4301-4304
- 29) 三好秋馬 他：新薬と臨床. 1983；32（9）：1383-1395
- 30) 早川滉 他：臨床成人病. 1984；14（4）：571-577
- 31) 竹田正明 他：基礎と臨床. 1983；17（9）：2878-2882
- 32) Takeda M., et al. : Eur. J. Pharmacol. 1983；91（4）：371-376 (PMID : 6137398)
- 33) Takagi T., et al. : Arch. Int. Pharmacodyn. Ther. 1982；256（1）：49-58 (PMID : 6124219)
- 34) 竹田正明 他：基礎と臨床. 1984；18（12）：6125-6134
- 35) 西田明登 他：基礎と臨床. 1991；25（1）：223-232
- 36) Takeda M., et al. : Arzneimittel-Forschung. 1982；32（7）：734-737 (PMID : 6127086)
- 37) 岡部進 他：応用薬理. 1984；27（3）：563-569
- 38) Ishihara Y., et al. : Digestion. 1983；27（1）：29-35 (PMID : 6136443)
- 39) Echizen H. and Ishizaki T. : Clin. Pharmacokinet. 1991；21（3）：178-194 (PMID : 1764869)
- 40) 二木芳人：Today's Therapy. 1994；18（2）：42-45
- 41) Lim S. G., et al. : Aliment. Pharmacol. Ther. 1993；7：317-321 (PMID : 8117350)
- 42) 社内資料：配合変化試験

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

本邦における効能又は効果、用法及び用量は以下のとおりであり、外国での承認状況とは異なる。

| 効能又は効果 | 用法及び用量 |
|--|--|
| <p>○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）</p> <p>○Zollinger-Ellison 症候群</p> <p>○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</p> <p>○麻酔前投薬</p> | <p>〈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〉</p> <p>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。</p> <p>〈麻酔前投薬〉</p> <p>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。</p> |

<DailyMed (USA)、2023年12月検索>

| | |
|--|--------------------------------|
| 国名 | 米国 |
| 会社名 | Hikma Pharmaceuticals USA Inc. |
| 販売名 | FAMOTIDINE injection |
| 剤形・規格 | 20mg, 40mg |
| INDICATIONS AND USAGE | |
| <p>Famotidine Injection, supplied as a concentrated solution for intravenous injection, is intended for intravenous use only. Famotidine Injection is indicated in some hospitalized patients with pathological hypersecretory conditions or intractable ulcers, or as an alternative to the oral dosage forms for short term use in patients who are unable to take oral medication for the following conditions:</p> | |
| <p>1.Short term treatment of active duodenal ulcer. Most adult patients heal within 4 weeks; there is rarely reason to use famotidine at full dosage for longer than 6 to 8 weeks. Studies have not assessed the safety of famotidine in uncomplicated active duodenal ulcer for periods of more than eight weeks.</p> | |
| <p>2.Maintenance therapy for duodenal ulcer patients at reduced dosage after healing of an active ulcer. Controlled studies in adults have not extended beyond one year.</p> | |
| <p>3.Short term treatment of active benign gastric ulcer. Most adult patients heal within 6 weeks. Studies have not assessed the safety or efficacy of famotidine in uncomplicated active benign gastric ulcer for periods of more than 8 weeks.</p> | |

4. Short term treatment of gastroesophageal reflux disease (GERD). Famotidine is indicated for short term treatment of patients with symptoms of GERD.

Famotidine is also indicated for the short term treatment of esophagitis due to GERD including erosive or ulcerative disease diagnosed by endoscopy.

5. Treatment of pathological hypersecretory conditions (e.g., Zollinger-Ellison Syndrome, multiple endocrine adenomas).

DOSAGE AND ADMINISTRATION

In some hospitalized patients with pathological hypersecretory conditions or intractable ulcers, or in patients who are unable to take oral medication, Famotidine Injection may be administered until oral therapy can be instituted.

The recommended dosage for Famotidine Injection in adult patients is 20 mg intravenously q 12 h.

The doses and regimen for parenteral administration in patients with GERD have not been established.

Dosage for Pediatric Patients < 1 Year of Age Gastroesophageal Reflux Disease (GERD)

The studies described in PRECAUTIONS, PEDIATRIC PATIENTS < 1 YEAR OF AGE suggest the following starting doses in pediatric patients < 1 year of age: Gastroesophageal Reflux Disease (GERD) – 0.5 mg/kg/dose of famotidine oral suspension for the treatment of GERD for up to 8 weeks once daily in patients < 3 months of age and 0.5 mg/kg/dose twice daily in patients 3 months to < 1 year of age. Patients should also be receiving conservative measures (e.g., thickened feedings). The use of intravenous famotidine in pediatric patients < 1 year of age with GERD has not been adequately studied.

Dosage for Pediatric Patients 1 to 16 Years of Age

The studies described in PRECAUTIONS, PEDIATRIC PATIENTS 1 TO 16 YEARS OF AGE suggest that the starting dose in pediatric patients 1 to 16 years of age is 0.25 mg/kg intravenously (injected over a period of not less than two minutes or as a 15-minute infusion) q 12 h up to 40 mg/day.

While published uncontrolled clinical studies suggest effectiveness of famotidine in the treatment of peptic ulcer, data in pediatric patients are insufficient to establish percent response with dose and duration of therapy. Therefore, treatment duration (initially based on adult duration recommendations) and dose should be individualized based on clinical response and/or gastric pH determination and endoscopy. Published uncontrolled studies in pediatric patients 1 to 16 years of age have demonstrated gastric acid suppression with doses up to 0.5 mg/kg intravenously q 12 h.

Dosage Adjustments for Patients with Moderate or Severe Renal Insufficiency

In adult patients with moderate (creatinine clearance < 50 mL/min) or severe (creatinine clearance < 10 mL/min) renal insufficiency, the elimination half-life of famotidine is increased. For patients with severe renal insufficiency, it may exceed 20 hours, reaching approximately 24 hours in anuric patients. Since CNS adverse effects have been reported in patients with moderate and severe renal insufficiency, to avoid excess accumulation of the drug in patients with moderate or severe renal insufficiency, the dose of Famotidine Injection may be reduced to half the dose, or the dosing interval may be prolonged to 36 to 48 hours as indicated by the patient's clinical response.

Based on the comparison of pharmacokinetic parameters for famotidine in adults and pediatric patients, dosage adjustment in pediatric patients with moderate or severe renal insufficiency

should be considered.

Pathological Hypersecretory Conditions (e.g., Zollinger-Ellison Syndrome, Multiple Endocrine Adenomas)

The dosage of famotidine in patients with pathological hypersecretory conditions varies with the individual patient. The recommended adult intravenous dose is 20 mg q 12 h. Doses should be adjusted to individual patient needs and should continue as long as clinically indicated. In some patients, a higher starting dose may be required. Oral doses up to 160 mg q 6 h have been administered to some adult patients with severe Zollinger-Ellison Syndrome.

To prepare intravenous solutions, aseptically dilute 2 mL of Famotidine Injection (solution containing 10 mg/mL) with Sodium Chloride Injection 0.9% or other compatible intravenous solution to a total volume of either 5 mL or 10 mL and inject over a period of not less than 2 minutes.

To prepare intravenous infusion solutions, aseptically dilute 2 mL of Famotidine Injection with 100 mL of Dextrose 5% or other compatible solution, and infuse over a 15 to 30 minute period.

Concomitant Use of Antacids

Antacids may be given orally concomitantly if needed.

Stability

Parenteral drug products should be inspected visually for particulate matter and discoloration prior to administration whenever solution and container permit.

When added to or diluted with most commonly used intravenous solutions, e.g., Water for Injection, Sodium Chloride Injection 0.9%, Dextrose Injection 5% and 10% or Lactated Ringer's Injection, diluted Famotidine Injection is physically and chemically stable (i.e., maintains at least 90% of initial potency) for 7 days at room temperature.

When added to or diluted with Sodium Bicarbonate Injection 5%, Famotidine Injection at a concentration of 0.2 mg/mL (the recommended concentration of famotidine intravenous infusion solutions) is physically and chemically stable (i.e., maintains at least 90% of initial potency) for 7 days at room temperature. However, a precipitate may form at higher concentrations of Famotidine Injection (> 0.2 mg/mL) in Sodium Bicarbonate Injection 5%.

2. 海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（オーストラリア分類）

本邦における使用上の注意の項の記載とオーストラリア分類とは異なる。

（「Ⅷ. 6. 特定の背景を有する患者に関する注意」の項参照）

| | Drug Name | Category |
|------------|------------|----------|
| オーストラリアの分類 | famotidine | B1 |

(2021年4月検索)

参考：分類の概要

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

Category 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.

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉碎

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ通過性試験

該当しない

2. その他の関連資料⁴²⁾

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 |

pH 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14

| | | | |
|--|-----------------------------|------------------------------|--|
| | ←0.1mol/L HCl 消費量 10.0mL | 0.1mol/L NaOH→ 消費量 10.0mL | |
|--|-----------------------------|------------------------------|--|

1.39

6.47 6.48

12.52

〈ファモチジン静注液 20mg 「日医工」〉

試験実施日：2010/12/3

| 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 |

pH 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14

| | | | |
|--|-----------------------------|------------------------------|--|
| | ←0.1mol/L HCl 消費量 10.0mL | 0.1mol/L NaOH→ 消費量 10.0mL | |
|--|-----------------------------|------------------------------|--|

1.57

6.50 6.52

12.30

(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 | |
| | 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 | |
| | 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 |
| 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 | 残存率 | 100.0% | 99.4% | 98.7% | 98.3% | |
| | | 2mL | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | |
| 糖類剤 | | ハイカリック液-1号 (高カロリー輸液用基本液) | 20mL | pH | 6.82 | 6.81 | 6.81 | 6.81 |
| | | | 700mL | 残存率 | 100.0% | 99.9% | 99.0% | 98.4% |
| | 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 | 4.42 | 4.43 | 4.41 | 4.42 | |
| | たんぱく質・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 | 残存率 | 100.0% | 99.8% | 98.3% | 98.1% |
| | | | 1000mL | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 |
| 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 | pH | 6.39 | 6.38 | 6.38 | 6.41 | |
| | | 1100mL | 残存率 | 100.0% | 99.7% | 99.1% | 98.1% | |
| 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 | 黄色澄明 | 黄色澄明 | 黄色澄明 | 黄色澄明 | |
| | | 500mL | pH | 5.40 | 5.41 | 5.41 | 5.39 | |
| 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 | 残存率 | 100.0% | 100.3% | 100.2% | 99.3% | | |
| | 1003mL | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | | |
| | | | pH | 5.12 | 5.12 | 5.12 | 5.08 | |
| | | | 残存率 | 100.0% | 100.2% | 100.1% | 100.0% | |
| | | | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | |
| | | | pH | 6.77 | 6.75 | 6.75 | 6.72 | |
| | | | 残存率 | 100.0% | 99.9% | 99.7% | 98.8% | |
| | | | 外観 | 黄色澄明 | 黄色澄明 | 黄色澄明 | 黄色澄明 | |
| | | | 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% | |
| 阻止剤 血液凝固 | 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% |
| 用剤 肝臓疾患 | 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% |
| ン剤 抗ヒスタミ | 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、リネンチア、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) | 10mL | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 |
| | ラクテック注 (乳酸リンゲル液) | 250mL | pH | 8.84 | 8.85 | 8.87 | 8.80 |
| | | | 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) | 20mL | 外観 | 橙黄色澄明 | 橙黄色澄明 | 橙黄色澄明 | 橙黄色澄明 |
| | トラネキサム酸注 1000mg/10mL 「日新」 (トラネキサム酸) | 10mL | pH | 6.35 | 6.35 | 6.35 | 6.33 |
| | ソリタ - T3 号輸液 (輸液用電解質液 維持液) | 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) | 2mL | 外観 | 黄色澄明 | 黄色澄明 | 黄色澄明 | 黄色澄明 |
| | 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) | 1000mL | pH | 5.40 | 5.41 | 5.41 | 5.39 |
| | | | 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