

# 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

## H<sub>2</sub>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「サワイ」 ファモチジン 静注液 20mg「サワイ」

## FAMOTIDINE Intravenous Injection [SAWAI]

|                               |  |
|-------------------------------|--|
| 剤形                            | 水性注射剤  |
| 製剤の規制区分                       | 処方箋医薬品*<br>※注意－医師等の処方箋により使用すること  |
| 規格・含量                         | 静注液10mg：1管中日局ファモチジン10mg含有<br>静注液20mg：1管中日局ファモチジン20mg含有   |
| 一般名                           | 和名：ファモチジン<br>洋名：Famotidine   |
| 製造販売承認年月日<br>薬価基準収載<br>・発売年月日 | 製造販売承認年月日：2020年8月17日<br>薬価基準収載年月日：薬価基準収載<br>発売年月日：2021年1月18日   |
| 開発・製造販売(輸入)・<br>提携・販売会社名      | 製造販売元：沢井製薬株式会社   |
| 医薬情報担当者の連絡先                   |  |
| 問い合わせ窓口                       | 沢井製薬株式会社 医薬品情報センター<br>TEL：0120-381-999、FAX：06-6394-7355<br>医療関係者向け総合情報サイト： <a href="https://med.sawai.co.jp/">https://med.sawai.co.jp/</a> |

本IFは2020年9月作成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、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ<https://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

# 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医薬品情報提供ホームページ(<http://www.info.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的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、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

#### [IFの作成]

- ①IFは原則として製剤の投与経路別(内用剤、注射剤、外用剤)に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領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、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  | VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目           | 18 |
| 1. 開発の経緯                    | 1  | 1. 警告内容とその理由                       | 18 |
| 2. 製品の治療学的・製剤学的特性           | 1  | 2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)              | 18 |
| II. 名称に関する項目                | 2  | 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由          | 18 |
| 1. 販売名                      | 2  | 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由          | 18 |
| 2. 一般名                      | 2  | 5. 慎重投与内容とその理由                     | 18 |
| 3. 構造式又は示性式                 | 2  | 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法             | 18 |
| 4. 分子式及び分子量                 | 2  | 7. 相互作用                            | 19 |
| 5. 化学名(命名法)                 | 2  | 8. 副作用                             | 19 |
| 6. 慣用名、別名、略号、記号番号           | 3  | 9. 高齢者への投与                         | 21 |
| 7. CAS登録番号                  | 3  | 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与                 | 21 |
| III. 有効成分に関する項目             | 4  | 11. 小児等への投与                        | 21 |
| 1. 物理化学的性質                  | 4  | 12. 臨床検査結果に及ぼす影響                   | 21 |
| 2. 有効成分の各種条件下における安定性        | 4  | 13. 過量投与                           | 21 |
| 3. 有効成分の確認試験法               | 4  | 14. 適用上の注意                         | 21 |
| 4. 有効成分の定量法                 | 5  | 15. その他の注意                         | 21 |
| IV. 製剤に関する項目                | 6  | 16. その他                            | 21 |
| 1. 剤形                       | 6  | IX. 非臨床試験に関する項目                    | 22 |
| 2. 製剤の組成                    | 6  | 1. 薬理試験                            | 22 |
| 3. 注射剤の調製法                  | 6  | 2. 毒性試験                            | 22 |
| 4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意         | 7  | X. 管理的事項に関する項目                     | 23 |
| 5. 製剤の各種条件下における安定性          | 7  | 1. 規制区分                            | 23 |
| 6. 溶解後の安定性                  | 10 | 2. 有効期間又は使用期限                      | 23 |
| 7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)        | 10 | 3. 貯法・保存条件                         | 23 |
| 8. 生物学的試験法                  | 10 | 4. 薬剤取扱い上の注意点                      | 23 |
| 9. 製剤中の有効成分の確認試験法           | 10 | 5. 承認条件等                           | 24 |
| 10. 製剤中の有効成分の定量法            | 10 | 6. 包装                              | 24 |
| 11. 力価                      | 10 | 7. 容器の材質                           | 24 |
| 12. 混入する可能性のある夾雑物           | 10 | 8. 同一成分・同効薬                        | 24 |
| 13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 | 11 | 9. 国際誕生年月日                         | 24 |
| 14. その他                     | 11 | 10. 製造販売承認年月日及び承認番号                | 24 |
| V. 治療に関する項目                 | 12 | 11. 薬価基準収載年月日                      | 24 |
| 1. 効能又は効果                   | 12 | 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 | 25 |
| 2. 用法及び用量                   | 12 | 13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容         | 25 |
| 3. 臨床成績                     | 12 | 14. 再審査期間                          | 25 |
| VI. 薬効薬理に関する項目              | 14 | 15. 投薬期間制限医薬品に関する情報                | 25 |
| 1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群       | 14 | 16. 各種コード                          | 25 |
| 2. 薬理作用                     | 14 | 17. 保険給付上の注意                       | 25 |
| VII. 薬物動態に関する項目             | 15 | XI. 文献                             | 26 |
| 1. 血中濃度の推移・測定法              | 15 | 1. 引用文献                            | 26 |
| 2. 薬物速度論的パラメータ              | 15 | 2. その他の参考文献                        | 26 |
| 3. 吸収                       | 16 | XII. 参考資料                          | 27 |
| 4. 分布                       | 16 | 1. 主な外国での発売状況                      | 27 |
| 5. 代謝                       | 16 | 2. 海外における臨床支援情報                    | 27 |
| 6. 排泄                       | 17 | XIII. 備考                           | 27 |
| 7. トランスポーターに関する情報           | 17 | その他の関連資料                           | 27 |
| 8. 透析等による除去率                | 17 |                                    |    |

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

ファモチジン静注液10mg/静注液20mg「サワイ」は、日局ファモチジンを含有するH<sub>2</sub>受容体拮抗剤である。

H<sub>2</sub>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。<sup>1)</sup>

本剤は、後発医薬品として下記通知に基づき、規格及び試験方法を設定、安定性試験を実施し、承認を得て上市に至った。

|                | ファモチジン静注液10mg<br>「サワイ」 | ファモチジン静注液20mg<br>「サワイ」 |
|----------------|------------------------|------------------------|
| 承認申請に際し準拠した通知名 | 平成26年11月21日 薬食発1121第2号 |                        |
| 承認             | 2020年8月                |                        |
| 上市             | 2021年1月                |                        |

同一成分を含有する錠剤(普通錠)を2002年に、錠剤(口腔内崩壊錠)を2006年に、細粒剤(2%)を2002年に、散剤(10%)、注射剤(凍結乾燥製剤)を2004年にそれぞれ上市している。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 1) H<sub>2</sub>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。<sup>1)</sup>
- 2) 薬物代謝酵素阻害は認められず、肝血流減少作用も認められない。<sup>2)</sup>
- 3) 血中ガストリン、プロラクチン及び性腺刺激ホルモン値、胃排出能に対しても影響を与えなかったが、胃血流量は増加させた。<sup>2)</sup>
- 4) 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、間質性肺炎が報告されている(頻度不明)。また、他のH<sub>2</sub>受容体拮抗剤の投与により不全収縮が報告されている。

## II. 名称に関する項目

---

### 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「サワイ」

ファモチジン静注液20mg「サワイ」

##### 2) 洋名

FAMOTIDINE Intravenous Injection [SAWAI]

##### 3) 名称の由来

通知「平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号」に基づき命名した。

#### 2. 一般名 .....

##### 1) 和名(命名法)

ファモチジン(JAN)

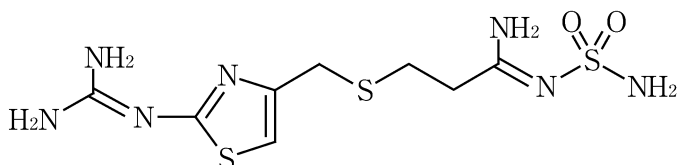
##### 2) 洋名(命名法)

Famotidine(JAN、INN)

##### 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

#### 3. 構造式又は示性式 .....



#### 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

#### 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

## 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。

#### 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。

1)

| 溶媒        | 本品 1gを溶解するための溶媒量 |
|-----------|------------------|
| 酢酸(100)   | 2 mL             |
| メタノール     | 約350mL           |
| エタノール(95) | 約1000mL          |
| 水         | 極めて溶けにくい         |
| ジエチルエーテル  | ほとんど溶けない         |

#### 3) 吸湿性

乾燥減量：0.5%以下(1g、減圧、酸化リン(V)、80℃、4時間)

#### 4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

融点：約164℃(分解)

#### 5) 酸塩基解離定数

pKa：7.06<sup>3)</sup>

#### 6) 分配係数

0.15(1-オクタノール/水系、pH 7)<sup>3)</sup>

#### 7) その他の主な示性値

比吸光度  $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ (265nm)：約410[本品の0.05mol/Lリン酸二水素カリウム試液溶液(1→50000)]<sup>1)</sup>

### 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

日局「ファモチジン」の確認試験に準ずる。

1) 紫外可視吸光度測定法

2) 赤外吸収スペクトル測定法



4. 有効成分の定量法 .....  
日局「ファモチジン」の定量法に準ずる。(電位差滴定法)

IV. 製剤に関する項目

---

IV. 製剤に関する項目

---

1. 剤形 .....

1) 剤形の区別、外観及び性状

区別：水性注射剤

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 | 約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

有：窒素

2. 製剤の組成 .....

1) 有効成分（活性成分）の含量

| 品名                 | 有効成分・含量                |
|--------------------|------------------------|
| ファモチジン静注液10mg「サワイ」 | 1管(10mL)中、日局ファモチジン10mg |
| ファモチジン静注液20mg「サワイ」 | 1管(20mL)中、日局ファモチジン20mg |

2) 添加物

●ファモチジン静注液10mg「サワイ」

添加剤として、エデト酸ナトリウム水和物 2mg、酢酸、リン酸、塩化ナトリウム、pH調節剤を含有する。

●ファモチジン静注液20mg「サワイ」

添加剤として、エデト酸ナトリウム水和物 4mg、酢酸、リン酸、塩化ナトリウム、pH調節剤を含有する。

3) 電解質の濃度

該当資料なし

4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

5) その他

該当資料なし

3. 注射剤の調製法 .....

V. -2. 参照

## 4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

## 5. 製剤の各種条件下における安定性

## ●ファモチジン静注液10mg「サワイ」

1) 長期保存試験<sup>4)</sup>

## 目的

本製剤の一定の流通期間中における品質を評価するため、長期保存試験を実施する。

## 方法

「安定性試験実施方法のガイドライン」に則り、本試験実施時の[規格及び試験方法]により実施する。

## 試験条件及び検体

|       |                                   |
|-------|-----------------------------------|
| 保存条件  | 25±2℃/60±5%RH                     |
| 保存期間  | 36ヵ月                              |
| 試験回数  | 3回/ロット(無菌試験のみ1回/ロット)              |
| 保存形態  | 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/紙箱 |
| ロット番号 | ①FMI101、②FMI102、③FMI103           |

## 結果

いずれのロットもすべての試験項目において規格に適合した。

| ロット番号<br>試験項目 | イニシャル  |    |    | 36ヵ月後  |    |    |
|---------------|--------|----|----|--------|----|----|
|               | ①      | ②  | ③  | ①      | ②  | ③  |
| 性状            | 無色澄明の液 |    |    | 無色澄明の液 |    |    |
| 確認試験          | 適合     | 適合 | 適合 | 適合     | 適合 | 適合 |
| 浸透圧測定         | 適合     | 適合 | 適合 | 適合     | 適合 | 適合 |
| pH測定          | 適合     | 適合 | 適合 | 適合     | 適合 | 適合 |
| 純度試験(類縁物質)    | 適合     | 適合 | 適合 | 適合     | 適合 | 適合 |
| エンドトキシン試験     | 適合     | 適合 | 適合 | 適合     | 適合 | 適合 |
| 採取容量試験        | 適合     | 適合 | 適合 | 適合     | 適合 | 適合 |
| 不溶性異物検査       | 適合     | 適合 | 適合 | 適合     | 適合 | 適合 |
| 不溶性微粒子試験      | 適合     | 適合 | 適合 | 適合     | 適合 | 適合 |
| 無菌試験          | 適合     | 適合 | 適合 | 適合     | 適合 | 適合 |
| 定量試験          | 適合     | 適合 | 適合 | 適合     | 適合 | 適合 |

## 結論

本製剤は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

2) 苛酷試験<sup>5)</sup>

## 目的

本製剤について流通期間中に起こり得る品質の変化を予測する為に、光を考慮した条件を設定し試験を実施する。

## 方法

フィルム包装品及び最終包装品の本製剤を下記条件で保存した後、本製剤承認時の[規格及び試験方法]に従い試験を実施する。

#### IV. 製剤に関する項目

##### 試験条件及び検体

|       |                          |                                   |
|-------|--------------------------|-----------------------------------|
| 保存条件  | 成り行き温湿度、白色蛍光ランプ(約1000lx) |                                   |
| 試験回数  | 3回(純度試験のみ1回)             |                                   |
| 保存形態  | フィルム包装                   | 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    |
|       | 最終包装                     | 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/紙箱 |
| ロット番号 | FMI101                   |                                   |

##### 結果

測定したすべての試験項目において規格に適合した。

| 試験項目       | 保存条件・期間 | イニシャル        | 光(総照射量120万lx・hr) |              |
|------------|---------|--------------|------------------|--------------|
|            |         |              | フィルム包装品          | 最終包装品        |
| 性状         |         | 無色澄明の液       | 無色澄明の液           | —            |
| 確認試験       |         | 適合           | 適合               | —            |
| 浸透圧測定      |         | 適合           | 適合               | —            |
| pH測定       |         | 適合           | 適合               | —            |
| 純度試験(類縁物質) |         | 適合           | 適合               | 適合           |
| 不溶性異物検査    |         | 適合           | 適合               | —            |
| 不溶性微粒子試験   |         | 適合           | 適合               | —            |
| 定量試験*      |         | 適合<br>(99.4) | 適合<br>(98.2)     | 適合<br>(99.8) |

※：表示量に対する含有率(%）、平均値

—：未実施

#### ●ファモチジン静注液20mg「サワイ」

##### 1) 長期保存試験<sup>6)</sup>

##### 目的

本製剤の一定の流通期間中における品質を評価するため、長期保存試験を実施する。

##### 方法

「安定性試験実施方法のガイドライン」に則り、本試験実施時の[規格及び試験方法]により実施する。

##### 試験条件及び検体

|       |                                   |
|-------|-----------------------------------|
| 保存条件  | 25±2℃/60±5%RH                     |
| 保存期間  | 36ヵ月                              |
| 試験回数  | 3回/ロット(無菌試験のみ1回/ロット)              |
| 保存形態  | 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/紙箱 |
| ロット番号 | ①FMI201、②FMI202、③FMI203           |

## 結果

いずれのロットもすべての試験項目において規格に適合した。

| ロット番号<br>試験項目 | イニシャル  |    |    | 36ヵ月後  |    |    |
|---------------|--------|----|----|--------|----|----|
|               | ①      | ②  | ③  | ①      | ②  | ③  |
| 性状            | 無色澄明の液 |    |    | 無色澄明の液 |    |    |
| 確認試験          | 適合     | 適合 | 適合 | 適合     | 適合 | 適合 |
| 浸透圧測定         | 適合     | 適合 | 適合 | 適合     | 適合 | 適合 |
| pH測定          | 適合     | 適合 | 適合 | 適合     | 適合 | 適合 |
| 純度試験(類縁物質)    | 適合     | 適合 | 適合 | 適合     | 適合 | 適合 |
| エンドトキシン試験     | 適合     | 適合 | 適合 | 適合     | 適合 | 適合 |
| 採取容量試験        | 適合     | 適合 | 適合 | 適合     | 適合 | 適合 |
| 不溶性異物検査       | 適合     | 適合 | 適合 | 適合     | 適合 | 適合 |
| 不溶性微粒子試験      | 適合     | 適合 | 適合 | 適合     | 適合 | 適合 |
| 無菌試験          | 適合     | 適合 | 適合 | 適合     | 適合 | 適合 |
| 定量試験          | 適合     | 適合 | 適合 | 適合     | 適合 | 適合 |

## 結論

本製剤は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

2) 苛酷試験<sup>7)</sup>

## 目的

本製剤について流通期間中に起こり得る品質の変化を予測する為に、光を考慮した条件を設定し試験を実施する。

## 方法

フィルム包装品及び最終包装品の本製剤を下記条件で保存した後、本製剤承認時の[規格及び試験方法]に従い試験を実施する。

## 試験条件及び検体

|       |                          |                                   |
|-------|--------------------------|-----------------------------------|
| 保存条件  | 成り行き温湿度、白色蛍光ランプ(約1000lx) |                                   |
| 試験回数  | 3回(純度試験のみ1回)             |                                   |
| 保存形態  | フィルム包装                   | 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    |
|       | 最終包装                     | 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/紙箱 |
| ロット番号 | FMI201                   |                                   |

IV. 製剤に関する項目

結果

測定したすべての試験項目において規格に適合した。

| 試験項目       | 保存条件・期間 | イニシャル        | 光(総照射量120万lx・hr) |              |
|------------|---------|--------------|------------------|--------------|
|            |         |              | フィルム包装品          | 最終包装品        |
| 性状         |         | 無色澄明の液       | 無色澄明の液           | —            |
| 確認試験       |         | 適合           | 適合               | —            |
| 浸透圧測定      |         | 適合           | 適合               | —            |
| pH測定       |         | 適合           | 適合               | —            |
| 純度試験(類縁物質) |         | 適合           | 適合               | 適合           |
| 不溶性異物検査    |         | 適合           | 適合               | —            |
| 不溶性微粒子試験   |         | 適合           | 適合               | —            |
| 定量試験*      |         | 適合<br>(99.4) | 適合<br>(97.7)     | 適合<br>(99.3) |

※：表示量に対する含有率(%)、平均値

—：未実施

6. 溶解後の安定性 .....

該当しない

7. 他剤との配合変化(物理化学的変化) .....

XIII. 備考「配合変化試験成績」参照<sup>8)</sup>

8. 生物学的試験法 .....

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法 .....

日局「ファモチジン注射液」の確認試験に準ずる。(紫外可視吸光度測定法)

10. 製剤中の有効成分の定量法 .....

日局「ファモチジン注射液」の定量法に準ずる。(液体クロマトグラフィー)

11. 力価 .....

該当しない

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 .....  
X. -4. -1) 参照

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。

#### <用法及び用量に関連する使用上の注意>

##### 腎機能低下患者への投与方法

ファモチジンは主として腎臓から未変化体で排泄される。腎機能低下患者にファモチジンを投与すると、腎機能の低下とともに血中未変化体濃度が上昇し、尿中排泄が減少するので、次のような投与方法を目安とする。

#### <1回20mg 1日2回投与を基準とする場合>

| クレアチンクリアランス<br>(mL/min) | 投与方法                       |
|-------------------------|----------------------------|
| $Ccr \geq 60$           | 1回20mg 1日2回                |
| $60 > Ccr > 30$         | 1回20mg 1日1回<br>1回10mg 1日2回 |
| $30 \geq Ccr$           | 1回10mg 2日に1回<br>1回5mg 1日1回 |
| 透析患者                    | 1回10mg 透析後1回<br>1回5mg 1日1回 |

### 3. 臨床成績

#### 1) 臨床データパッケージ

該当しない



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.....

シメチジン、ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩、ラニチジン塩酸塩、ニザチジン等

2. 薬理作用.....

ファモチジンの薬理作用について以下のとおり報告されている。

1) 作用部位・作用機序

H<sub>2</sub>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。<sup>1)</sup>

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

---

ファモチジン製剤の薬物動態について以下のとおり報告されている。

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. 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  
該当しない
  - 3) バイオアベイラビリティ  
該当しない
  - 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

## VII. 薬物動態に関する項目

### 7) 血漿蛋白結合率

経口投与したとき、20%<sup>1)</sup>

### 3. 吸収

該当しない

### 4. 分布

#### 1) 血液—脳関門通過性

該当資料なし

#### 2) 血液—胎盤関門通過性

該当資料なし

#### 3) 乳汁への移行性

母乳中に移行することが報告されている。

#### 4) 髄液への移行性

脳脊髄液に移行する。<sup>3)</sup>

#### 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

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。<sup>1)</sup>

#### 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

肝：初回通過効果はほとんど受けない。<sup>3)</sup>

#### 4) 代謝物の活性の有無及び比率

S-oxide体の活性はない(1/270)<sup>3)</sup>

#### 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

主として腎臓から未変化体で排泄される。

2) 排泄率

静脈注射後、24時間以内に投与量の72%が未変化体の形で尿細管分泌により尿中に排泄される。<sup>1)</sup>

3) 排泄速度

VII. -6. -2) 参照

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 .....

透析性：42%<sup>3)</sup>

---

## VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

---

1. 警告内容とその理由……………  
該当しない

2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)……………

**【禁忌】(次の患者には投与しないこと)**  
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由……………  
該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由……………  
V. -2. 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……………

**重要な基本的注意**  
1) 「侵襲ストレスによる上部消化管出血の抑制」については、手術後に集中管理を必要とする大手術、集中治療を必要とする脳血管障害・頭部外傷・多臓器不全・広範囲熱傷により、**ストレス潰瘍が発症する可能性が考えられる場合に限り**使用すること。  
なお、広範囲熱傷はBurn Index 10以上の熱傷を目安とすること。  
2) 治療にあたっては経過を十分に観察し、病状に応じ**治療上必要最小限の使用(手術侵襲ストレスは3日間程度、その他は7日間程度)**にとどめ、本剤で効果がみられない場合には他の療法に切りかえること。  
なお、**血液像、肝機能、腎機能等**に注意すること。

## 7. 相互作用

## 1) 併用禁忌とその理由

該当しない

## 2) 併用注意とその理由

| 併用注意(併用に注意すること)       |                  |                              |
|-----------------------|------------------|------------------------------|
| 薬剤名等                  | 臨床症状・措置方法        | 機序・危険因子                      |
| アゾール系抗真菌薬<br>イトラコナゾール | 左記の薬剤の血中濃度が低下する。 | 本剤の胃酸分泌抑制作用が左記薬剤の経口吸収を低下させる。 |

## 8. 副作用

## 1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

## 2) 重大な副作用と初期症状

## 1) 重大な副作用(頻度不明)

- (1) **ショック、アナフィラキシー**：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) **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)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson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。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

(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。

2) 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

| 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                     |
| 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 <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

**【禁忌】(次の患者には投与しないこと)**  
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

**慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)**  
1) 薬物過敏症の既往歴のある患者

**副作用**

1) 重大な副作用(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。



|                   |                    |
|-------------------|--------------------|
| 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 |

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。

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。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]
- 2) 授乳婦：授乳婦に投与するときは授乳させないように注意すること。[母乳中に移行することが報告されている。]

11. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意

該当しない

15. その他の注意

本剤の投与が胃癌による症状を隠蔽することがあるので、悪性でないことを確認のうえ投与すること。

16. その他

## IX. 非臨床試験に関する項目

ファモチジンの非臨床試験成績について以下のとおり報告されている。

## 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

LD<sub>50</sub> (mg/kg)<sup>9)</sup>

| 動物種 | 性 | 経口    | 腹腔内   | 静脈内 |
|-----|---|-------|-------|-----|
| マウス | ♀ | 4,686 | 800以上 | 254 |
| ラット | ♀ | 4,907 | 800以上 | 440 |

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

|      | 規制区分                 |
|------|----------------------|
| 製剤   | 処方箋医薬品 <sup>注)</sup> |
| 有効成分 | 該当しない                |

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年

### 3. 貯法・保存条件

室温保存

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

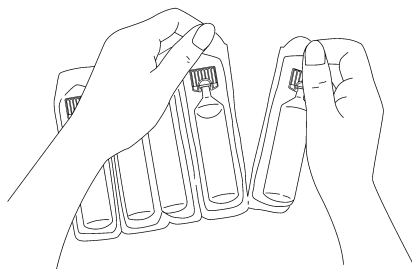
#### 1) 薬局での取扱い上の留意点について

・取扱い上の注意

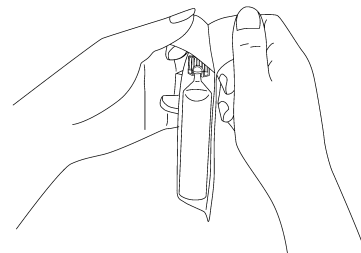
- 1) 本剤は、使用時までフィルム包装を開封しないこと。
- 2) フィルム包装開封後は速やかに使用すること。
- 3) フィルム包装が破損又は剥がれている時、インジケーター(ピンク色の錠剤)が青紫～青色に変色している時、フィルムの内面に水滴が認められる時は使用しないこと。

#### ポリエチレン容器の使用方法

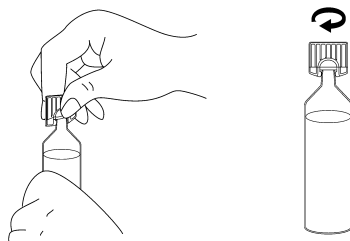
① フィルム包装を切り離して下さい。



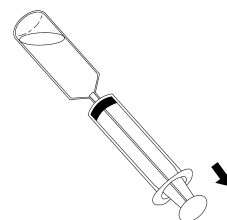
② フィルム包装を開封口から開封し、容器を取り出して下さい。



③ 頭部をねじ切して下さい。



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。



X. 管理的事項に関する項目

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)

該当しない

3) 調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等 .....

該当しない

6. 包装 .....

(ルアーフィットポリエチレンボトル)

●ファモチジン静注液10mg「サワイ」：(10mL)10管

●ファモチジン静注液20mg「サワイ」：(20mL)10管、50管

7. 容器の材質 .....

ポリエチレン

8. 同一成分・同効薬 .....

同一成分：ファモチジン錠10/錠20/D錠10mg/D錠20mg/細粒2%/散10%「サワイ」

ガスター注射液10mg/注射液20mg/錠10mg/錠20mg/D錠10mg/D錠20mg/散2%/散10%

同効薬：シメチジン、ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩、ラニチジン塩酸塩、ニザチジン等

9. 国際誕生年月日 .....

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号 .....

●ファモチジン静注用10mg「サワイ」

製造販売承認年月日：2020年8月17日、承認番号：30200AMX00763000

●ファモチジン静注用20mg「サワイ」

製造販売承認年月日：2020年8月17日、承認番号：30200AMX00764000

11. 薬価基準収載年月日 .....

薬価基準収載

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(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード……………

| 品 名                | HOT番号     | 厚生労働省薬価基準<br>収載医薬品コード | レセプト電算<br>コード |
|--------------------|-----------|-----------------------|---------------|
| ファモチジン静注液10mg「サワイ」 | 128313601 | 2325401A4011          | 622831301     |
| ファモチジン静注液20mg「サワイ」 | 128314301 | 2325401A3015          | 622831401     |

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。

---

## XI . 文 献

---

1. 引用文献 .....
- 1) 日本薬局方解説書編集委員会編，第十七改正 日本薬局方解説書，廣川書店，2016，C-4320-C-4323.
  - 2) JAPAN DRUGS編集委員会編，JAPAN DRUGS 日本医薬品総覧，2008～2009年版，メディカルレビュー社，2008，p. 1520-1521.
  - 3) 平田純生他編，透析患者への投薬ガイドブック 慢性腎臓病(CKD)の薬物治療，改訂3版，じほう，2017，p. 548-550.
  - 4) 沢井製薬(株) 社内資料[長期保存試験]ファモチジン静注液10mg「サワイ」
  - 5) 沢井製薬(株) 社内資料[苛酷試験]ファモチジン静注液10mg「サワイ」
  - 6) 沢井製薬(株) 社内資料[長期保存試験]ファモチジン静注液20mg「サワイ」
  - 7) 沢井製薬(株) 社内資料[苛酷試験]ファモチジン静注液20mg「サワイ」
  - 8) 沢井製薬(株) 社内資料[配合変化試験成績]ファモチジン静注液20mg「サワイ」
  - 9) 薬事研究会編，規制医薬品事典，第5版，じほう，1992，p. 415.
2. その他の参考文献 .....

---

## XII. 参考資料

---

1. 主な外国での発売状況 .....
2. 海外における臨床支援情報 .....
- 該当資料なし

---

## XIII. 備考

---

- その他の関連資料 .....
- 配合変化試験成績
- ファモチジン静注液20mg「サワイ」<sup>8)</sup>
- ファモチジン静注液20mg「サワイ」は、ファモチジン静注20mg「日新」の小分け製造販売承認申請にて承認を得て上市に至った。

※2020年9月作成の配合変化表を掲載した。

ファモチジン静注 20mg「日新」 20mL に配合薬剤を加え、配合変化試験を行った。(n=1)

保存条件：室温、室内散乱光下 (500~600lx)

測定項目：外観、pH、含量 (ファモチジン残存率)

測定時間：配合前 (配合薬剤のみ)、配合直後、3 時間後、6 時間後、24 時間後

| 薬効分類       | 配合薬剤  |        | 試験項目 | 経過時間 |         |         |         |         |
|------------|---|--------|------|------|---------|---------|---------|---------|
|            | 薬剤名<br>(一般名または分類名)                          | 配合量    |      | 配合前  | 配合直後    | 3 時間後   | 6 時間後   | 24 時間後  |
| その他の消化器官用薬 | アロキシ静注 0.75mg<br>(パロノセトロン塩酸塩)               | 5mL    | 外観   | 無色澄明 | 無色澄明    | 無色澄明    | 無色澄明    | 無色澄明    |
|            |   |        | pH   | 5.03 | 5.29    | 5.29    | 5.28    | 5.29    |
|            |   |        | 含量   | —    | 100.0 % | 99.4 %  | 98.7 %  | 98.3 %  |
|            | カイトリル点滴静注バッグ<br>3mg/100mL<br>(グラニセトロン塩酸塩)   | 100mL  | 外観   | 無色澄明 | 無色澄明    | 無色澄明    | 無色澄明    | 無色澄明    |
|            |   |        | pH   | 5.43 | 6.09    | 6.10    | 6.09    | 6.09    |
|            |   |        | 含量   | —    | 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<br>(デキサメタゾン<br>リン酸エステルナトリウム) | 2mL    | 外観   | 無色澄明 | 無色澄明    | 無色澄明    | 無色澄明    | 無色澄明    |
|            |   |        | pH   | 7.79 | 6.80    | 6.79    | 6.78    | 6.79    |
|            |   |        | 含量   | —    | 100.0 % | 100.9 % | 99.5 %  | 99.2 %  |
|            | デキサート注射液 6.6mg<br>(デキサメタゾン<br>リン酸エステルナトリウム) | 2mL    | 外観   | 無色澄明 | 無色澄明    | 無色澄明    | 無色澄明    | 無色澄明    |
|            |   |        | pH   | 7.89 | 6.82    | 6.81    | 6.81    | 6.81    |
|            |   |        | 含量   | —    | 100.0 % | 99.9 %  | 99.0 %  | 98.4 %  |
| 糖類剤        | ハイカリック液-1号<br>(高カロリー輸液用基本液)                 | 700mL  | 外観   | 無色澄明 | 無色澄明    | 無色澄明    | 無色澄明    | 無色澄明    |
|            |   |        | pH   | 4.42 | 4.42    | 4.43    | 4.41    | 4.42    |
|            |   |        | 含量   | —    | 100.0 % | 99.8 %  | 98.3 %  | 98.1 %  |
|            | 20%ブドウ糖注射液「ニッシン」<br>(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    | 無色澄明    |
|            |   |        | pH   | 3.92 | 6.39    | 6.38    | 6.38    | 6.41    |
|            |   |        | 含量   | —    | 100.0 % | 99.7 %  | 99.1 %  | 98.1 %  |
| たん白アミノ酸製剤  | ネオパレン 2号輸液<br>(アミノ酸・糖・電解質・<br>ビタミン)         | 1000mL | 外観   | 黄色澄明 | 黄色澄明    | 黄色澄明    | 黄色澄明    | 黄色澄明    |
|            |   |        | pH   | 5.38 | 5.40    | 5.41    | 5.41    | 5.39    |
|            |   |        | 含量   | —    | 100.0 % | 100.3 % | 100.2 % | 99.3 %  |
|            | ピーエヌツイン-2号輸液<br>(アミノ酸・糖・電解質)                | 1100mL | 外観   | 無色澄明 | 無色澄明    | 無色澄明    | 無色澄明    | 無色澄明    |
|            |   |        | pH   | 5.10 | 5.12    | 5.12    | 5.12    | 5.08    |
|            |   |        | 含量   | —    | 100.0 % | 100.2 % | 100.1 % | 100.0 % |



ファモチジン静注液 20mg 「サワイ」 配合変化表

| 薬効分類                                  | 配合薬剤                                      | 配合量    | 試験項目 | 経過時間    |         |         |         |         |
|---------------------------------------|---|--------|------|---------|---------|---------|---------|---------|
|                                       | 薬剤名<br>(一般名または分類名)                        |        |      | 配合前     | 配合直後    | 3時間後    | 6時間後    | 24時間後   |
| たん<br>白<br>ア<br>ミ<br>ノ<br>酸<br>製<br>剤 | ビーフリード輸液<br>(アミノ酸・糖・電解質・<br>ビタミン)         | 500mL  | 外観   | 無色澄明    | 無色澄明    | 無色澄明    | 無色澄明    | 無色澄明    |
|                                       |   |        | pH   | 6.75    | 6.77    | 6.75    | 6.75    | 6.72    |
|                                       |   |        | 含量   | —       | 100.0 % | 99.9 %  | 99.7 %  | 98.8 %  |
|                                       | フルカリック 2号輸液<br>(アミノ酸・糖・電解質・<br>ビタミン)      | 1003mL | 外観   | 黄色澄明    | 黄色澄明    | 黄色澄明    | 黄色澄明    | 黄色澄明    |
|                                       |   |        | pH   | 5.30    | 5.32    | 5.31    | 5.31    | 5.25    |
|                                       |   |        | 含量   | —       | 100.0 % | 99.6 %  | 99.6 %  | 99.4 %  |
| 血<br>液<br>代<br>用<br>剤                 | ソリターT1号輸液<br>(開始液)                        | 500mL  | 外観   | 無色澄明    | 無色澄明    | 無色澄明    | 無色澄明    | 無色澄明    |
|                                       |   |        | pH   | 5.47    | 5.56    | 5.57    | 5.57    | 5.57    |
|                                       |   |        | 含量   | —       | 100.0 % | 99.6 %  | 99.9 %  | 99.8 %  |
|                                       | ソリターT3号輸液<br>(維持液)                        | 200mL  | 外観   | 無色澄明    | 無色澄明    | 無色澄明    | 無色澄明    | 無色澄明    |
|                                       |   |        | pH   | 5.50    | 5.67    | 5.74    | 5.74    | 5.70    |
|                                       |   |        | 含量   | —       | 100.0 % | 100.0 % | 100.2 % | 100.1 % |
|                                       | 低分子デキストランL注<br>(乳酸リンゲル液<br>(デキストラン 40 加)) | 500mL  | 外観   | 無色澄明    | 無色澄明    | 無色澄明    | 無色澄明    | 無色澄明    |
|                                       |   |        | pH   | 5.37    | 5.41    | 5.42    | 5.41    | 5.42    |
|                                       |   |        | 含量   | —       | 100.0 % | 100.5 % | 98.7 %  | 98.5 %  |
|                                       | 低分子デキストラン糖注<br>(デキストラン 40・ブドウ糖)           | 500mL  | 外観   | 無色澄明    | 無色澄明    | 無色澄明    | 無色澄明    | 無色澄明    |
|                                       |   |        | pH   | 4.14    | 5.13    | 5.12    | 5.08    | 5.08    |
|                                       |   |        | 含量   | —       | 100.0 % | 99.7 %  | 99.3 %  | 95.2 %  |
|                                       | フィジオ 35 輸液<br>(維持液(ブドウ糖加))                | 250mL  | 外観   | 無色澄明    | 無色澄明    | 無色澄明    | 無色澄明    | 無色澄明    |
|                                       |   |        | pH   | 5.01    | 5.05    | 5.05    | 5.06    | 5.03    |
|                                       |   |        | 含量   | —       | 100.0 % | 100.2 % | 100.5 % | 99.9 %  |
|                                       | ラクテック注<br>(乳酸リンゲル液)                       | 250mL  | 外観   | 無色澄明    | 無色澄明    | 無色澄明    | 無色澄明    | 無色澄明    |
|                                       |   |        | pH   | 6.49    | 6.39    | 6.39    | 6.40    | 6.38    |
|                                       |   |        | 含量   | —       | 100.0 % | 99.9 %  | 100.4 % | 100.0 % |
| ラクテック D 輸液<br>(乳酸リンゲル液(ブドウ糖加))        | 500mL                                     | 外観     | 無色澄明 | 無色澄明    | 無色澄明    | 無色澄明    | 無色澄明    |         |
|                                       |   | pH     | 4.92 | 4.95    | 4.96    | 4.96    | 4.92    |         |
|                                       |   | 含量     | —    | 100.0 % | 99.8 %  | 99.8 %  | 99.4 %  |         |

ファモチジン静注液 20mg「サワイ」 配合変化表

| 薬効分類    | 配合薬剤  | 配合量  | 試験項目 | 経過時間  |         |         |        |        |
|---------|---|------|------|-------|---------|---------|--------|--------|
|         | 薬剤名<br>(一般名または分類名)  |      |      | 配合前   | 配合直後    | 3時間後    | 6時間後   | 24時間後  |
| 止血剤     | カルバゾクロムスルホン酸 Na 静注<br>100mg「日新」<br>(カルバゾクロムスルホン酸<br>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  | 橙黄色澄明  |
|         |   |      | pH   | 5.98  | 6.04    | 6.04    | 6.03   | 6.00   |
|         |   |      | 含量   | —     | 100.0 % | 100.1 % | 99.8 % | 99.5 % |
|         | トラネキサム酸注 1000mg/10mL<br>「日新」<br>(トラネキサム酸)                     | 10mL | 外観   | 無色澄明  | 無色澄明    | 無色澄明    | 無色澄明   | 無色澄明   |
|         |   |      | pH   | 7.52  | 6.95    | 6.93    | 6.93   | 6.91   |
|         |   |      | 含量   | —     | 100.0 % | 100.2 % | 99.8 % | 99.7 % |
| 血液凝固阻止剤 | ヘパリン Na 透析用<br>250 単位/mL「NS」20mL<br>(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   | 無色澄明   |
|         |   |      | pH   | 6.66  | 6.57    | 6.56    | 6.55   | 6.53   |
|         |   |      | 含量   | —     | 100.0 % | 100.2 % | 99.9 % | 99.9 % |
| 肝臓疾患用剤  | ニチファーゲン注<br>(グリチルリチン・グリシン・<br>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   | 無色澄明   |
|         |   |      | pH   | 6.85  | 6.75    | 6.76    | 6.77   | 6.76   |
|         |   |      | 含量   | —     | 100.0 % | 99.6 %  | 99.6 % | 99.0 % |
| 抗ヒスタミン剤 | ポララミン注 5mg<br>(メクロルフェニラミン<br>マレイン酸塩)                          | 1mL  | 外観   | 無色澄明  | 無色澄明    | 無色澄明    | 無色澄明   | 無色澄明   |
|         |   |      | pH   | 4.86  | 6.21    | 6.22    | 6.20   | 6.21   |
|         |   |      | 含量   | —     | 100.0 % | 100.2 % | 99.1 % | 99.9 % |

ファモチジン静注液 20mg「サワイ」 配合変化表

| 薬効分類                             | 配合薬剤                                       |                                | 試験項目 | 経過時間   |         |         |         |        |
|----------------------------------|--|--------------------------------|------|--------|---------|---------|---------|--------|
|                                  | 薬剤名<br>(一般名または分類名)                         | 配合薬剤の<br>配合量<br>(溶解液と配合量)      |      | 配合前    | 配合直後    | 3時間後    | 6時間後    | 24時間後  |
| 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<br>(クリンダマイシンリン酸エステル)      | 600mg/4mL<br>(生理食塩液 100mL に溶解) | 外観   | 無色澄明   | 無色澄明    | 無色澄明    | 無色澄明    | 無色澄明   |
|                                  |  |                                | pH   | 6.69   | 6.69    | 6.70    | 6.68    | 6.70   |
|                                  |  |                                | 含量   | —      | 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<br>(スルバクタムナトリウム・セフォペラゾンナトリウム) | 1g<br>(生理食塩液 10mL に溶解)         | 外観   | 極微黄色澄明 | 極微黄色澄明  | 極微黄色澄明  | 白色析出物   | 白色析出物  |
|                                  |  |                                | pH   | 5.50   | 6.35    | 6.26    | 6.19    | 5.96   |
|                                  |  |                                | 含量   | —      | 100.0 % | 99.2 %  | 98.5 %  | 95.9 % |
|                                  | セファメジンα点滴用キット 2g<br>(セファゾリンナトリウム水和物)       | 2g<br>(生理食塩液 100mL に溶解)        | 外観   | 無色澄明   | 無色澄明    | 無色澄明    | 無色澄明    | 無色澄明   |
|                                  |  |                                | pH   | 5.16   | 6.16    | 6.09    | 6.05    | 5.96   |
|                                  |  |                                | 含量   | —      | 100.0 % | 99.6 %  | 99.8 %  | 99.7 % |
| 主としてグラム陽性・陰性菌、リケッチア、クラミジアに作用するもの | ミノマイシン点滴静注用 100mg<br>(ミノサイクリン塩酸塩)          | 100mg<br>(生理食塩液 100mL に溶解)     | 外観   | 黄色澄明   | 黄色澄明    | 黄色澄明    | 黄色澄明    | 黄色澄明   |
|                                  |  |                                | pH   | 3.09   | 3.46    | 3.46    | 3.46    | 3.44   |
|                                  |  |                                | 含量   | —      | 100.0 % | 100.0 % | 100.2 % | 99.3 % |

ファモチジン静注液 20mg「サワイ」 多剤配合による配合変化表

| 薬効分類                 | 配合薬剤  | 配合薬剤の配合量 | 試験項目 | 経過時間  |        |        |        |       |
|----------------------|---|----------|------|-------|--------|--------|--------|-------|
|                      | 薬剤名<br>(一般名または分類名)  |          |      | 配合前   | 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」<br>(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   | 無色澄明  |
|                      | ラクテック注<br>(乳酸リンゲル液)   | 250mL    | pH   | 8.90  | 8.84   | 8.85   | 8.87   | 8.80  |
|                      |   |          | 含量   | —     | 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<br>100mg「日新」<br>(カルバゾクロムスルホン酸<br>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  | 橙黄色澄明 |
|                      | トラネキサム酸注 1000mg/10mL<br>「日新」<br>(トラネキサム酸)                     | 10mL     | pH   | 6.30  | 6.35   | 6.35   | 6.35   | 6.33  |
|                      | ソリターT3号輸液<br>(維持液)  | 200mL    | 含量   | —     | 100.0% | 100.0% | 100.4% | 99.1% |
| 無機質製剤＋<br>たんぱくアミノ酸製剤 | シザナリンN注<br>(塩化マンガン・硫酸亜鉛水和物<br>配合剤)                            | 2mL      | 外観   | 黄色澄明  | 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<br>(アミノ酸・糖・電解質・ビタミン)                                | 1000mL   | pH   | 5.37  | 5.40   | 5.41   | 5.41   | 5.39  |
|                      |   |          | 含量   | —     | 100.0% | 99.8%  | 99.2%  | 98.8% |

2020年9月作成 ApTH

(試験実施期間：2011年2月15日～2011年2月16日)







