

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

ファモチジン注射用10mg「タカタ」

ファモチジン注射用20mg「タカタ」

日本薬局方 注射用ファモチジン
FAMOTIDINE

剤形	注射用製剤	
製剤の規制区分	処方箋医薬品(注意—医師等の処方箋により使用すること)	
規格・含量	ファモチジン注射用 10mg「タカタ」	ファモチジン注射用 20mg「タカタ」
	1管中 ファモチジン 10mg	1管中 ファモチジン 20mg
一般名	和名:ファモチジン 洋名:Famotidine	
製造販売承認年月日	2011年7月15日	2008年7月29日
薬価基準収載	2011年11月28日	2008年12月19日
発売年月日	2011年11月28日	2004年7月12日
開発・製造販売(輸入)・提携販売会社名	製造販売元:高田製薬株式会社	
医薬情報担当者の連絡先		
問い合わせ窓口	高田製薬株式会社 学術部 TEL: 0120-989-813 FAX: 048-816-4183 医療関係者向けホームページ https://www.takata-seiyaku.co.jp	

本IFは2017年4月改訂(第9版)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。

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医療機器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、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て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)

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	17
1. 開発の経緯.....	1	1. 警告内容とその理由.....	17
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）.....	17
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.....	17
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.....	17
2. 一般名.....	2	5. 慎重投与内容とその理由.....	17
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.....	17
4. 分子式及び分子量.....	2	7. 相互作用.....	18
5. 化学名（命名法）.....	2	8. 副作用.....	18
6. 慣用名、別名、略号、記号番号.....	2	9. 高齢者への投与.....	20
7. CAS登録番号.....	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与.....	20
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与.....	20
1. 物理化学的性質.....	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	20
2. 有効成分の各種条件下における安定性.....	4	13. 過量投与.....	20
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.....	4	15. その他の注意.....	21
IV. 製剤に関する項目	5	16. その他.....	21
1. 剤形.....	5	IX. 非臨床試験に関する項目	22
2. 製剤の組成.....	5	1. 薬理試験.....	22
3. 注射剤の調製法.....	5	2. 毒性試験.....	22
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意.....	6	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 ³⁾	8	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）.....	8	3. 貯法・保存条件.....	23
8. 生物学的試験法.....	8	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.....	9	5. 承認条件.....	23
10. 製剤中の有効成分の定量法.....	9	6. 包装.....	23
11. 力価.....	9	7. 容器の材質.....	23
12. 混入する可能性のある夾雑物.....	9	8. 同一成分・同効薬.....	23
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報.....	9	9. 国際誕生年月日.....	23
14. その他.....	9	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	10	11. 薬価基準収載年月日.....	24
1. 効能又は効果.....	10	12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容.....	24
2. 用法及び用量.....	10	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容.....	24
3. 臨床成績.....	11	14. 再審査期間.....	24
VI. 薬効薬理に関する項目	12	15. 投与期間制限医薬品に関する情報.....	24
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群.....	12	16. 各種コード.....	24
2. 薬理作用.....	12	17. 保険給付上の注意.....	24
VII. 薬物動態に関する項目	13	XI. 文献	25
1. 血中濃度の推移・測定法.....	13	1. 引用文献.....	25
2. 薬物速度論的パラメータ.....	14	2. その他の参考文献.....	25
3. 吸収.....	14	XII. 参考資料	26
4. 分布.....	14	1. 主な外国での発売状況.....	26
5. 代謝.....	15	XIII. 備考	26
6. 排泄.....	16	1. その他の関連資料.....	26
7. トランスポーターに関する情報.....	16		
8. 透析等による除去率.....	16		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

H₂ 受容体拮抗薬であるファモチジンは、スルファモイルアミジノ基とグアニジノチアゾール環とを組み合わせにより合成された。

ファモチジンは、壁細胞のヒスタミン H₂ 受容体に作用し、消化性の潰瘍の攻撃因子である塩酸並びにペプシン分泌を抑制することにより、粘膜防護因子を相対的に優位にすると考えられている。

高田製薬株式会社は、後発医薬品としてファスタニール注射用 20mg の開発を企画し、2004 年 2 月に製造販売承認を得て、同年 7 月より発売している。

その後、医療事故防止対策に基づき、2008 年 7 月に販売名をファスタニール注射用 20mg からファモチジン注射用 20mg「タカタ」に変更の承認を得て、同年 12 月より発売している。

2011 年 7 月、注射用 10mg の規格を追加し、同年 11 月より発売となった。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 持続的な胃酸分泌抑制作用を有するヒスタミン H₂ 受容体拮抗剤である。
- (2) 上部消化管出血の抑制、麻酔前投薬として有用である。
- (3) 用時溶解して用いる注射用製剤である。
- (4) 重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー様症状、再生不良性貧血、汎血球減少、無顆粒球症、溶血性貧血、血小板減少、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、中毒性表皮壊死融解症 (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、急性腎不全、間質性肺炎が報告されている。(「VIII. 8. (2) 重大な副作用 (頻度不明) と初期症状」参照)

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。

(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℃(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

pH:3.5～4.5(1.0g を水 100mL に溶かした液)

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」の確認試験による

4. 有効成分の定量法

日局「ファモチジン」の定量法による

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、規格及び性状

	ファモチジン注射用 10mg「タカタ」	ファモチジン注射用 20mg「タカタ」
剤形の区別	用時溶解して用いる注射用製剤	
規格	1 管中 ファモチジン 10mg	1 管中ファモチジン 20mg
性状	白色の多孔性の塊又は粉末の注射用製剤	白色の多孔性の塊又は粉末の注射用製剤

(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: 4.9～5.5 (0.02g/mL 水溶液)

浸透圧比 (生理食塩液に対する比): 1.0～1.2 (0.02g/mL 水溶液)

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分 (活性成分) の含量

ファモチジン注射用 10mg「タカタ」: 1 管中 ファモチジン 10mg

ファモチジン注射用 20mg「タカタ」: 1 管中 ファモチジン 20mg

(2) 添加物

ファモチジン注射用 10mg「タカタ」: L-アスパラギン酸 (4mg)、D-マンニトール (20mg)

ファモチジン注射用 20mg「タカタ」: L-アスパラギン酸 (8mg)、D-マンニトール (40mg)

(3) 電解質の濃度

該当しない

(4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

(5) その他

該当しない

3. 注射剤の調製法

(1) 静脈内投与

本品 1 管 (ファモチジン 20mg) を生理食塩液又はブドウ糖注射液 20mL に溶解する。

(2) 点滴静脈内投与

輸液に混合する。

(3) 筋肉内投与

本品 1 管 (ファモチジン 20mg) を注射用水 1～1.5mL に溶解する。

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 長期保存試験¹⁾

●ファモチジン注射用 20mg「タカタ」

最終包装製品を用いた長期保存試験(室温、36ヵ月)の結果、3年間安定であることが確認された。
室温 (3ロットの結果のまとめ)

試験項目	開始時	12ヵ月後	24ヵ月後	36ヵ月後
性状	白色の多孔性の塊			
pH	5.18-5.21	5.16-5.27	5.18-5.24	5.15-5.16
浸透圧比	1.09	1.08-1.09	1.09-1.11	1.10-1.15
残存率(%)	100	99.8-100.9	100.8-100.9	99.9

(2) 加速試験^{1,2)}

●ファモチジン注射用 10mg「タカタ」

40±1℃、75±5%RH (3ロットの結果のまとめ)

試験項目	開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	白色の多孔性の塊			
確認試験	適合	適合	適合	適合
浸透圧比	1.10-1.12	1.10-1.13	1.11-1.12	1.10-1.12
pH	5.16-5.17	5.25-5.26	5.23	5.21-5.23
純度試験 類縁物質(%)	0.03-0.04	0.12-0.25	0.26-0.50	0.43-0.93
水分(%)	0.42-0.58	0.38-0.73	0.37-0.77	0.34-0.76
エンドキシシ	適合	-	-	適合
製剤均一性	適合	-	-	適合
不溶性異物検査	異物を認めず			
不溶性微粒子	適合			
無菌	適合	-	-	適合
残存率(%)	100	99.5-99.9	98.8-99.4	98.3-100.2

●ファモチジン注射用 20mg「タカタ」

40±1℃、75±5%RH (3ロットの結果のまとめ)

試験項目	開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	白色の多孔性の塊			
pH	5.21-5.23	5.25-5.27	5.15-5.18	5.19-5.23
浸透圧比	1.11	1.12-1.13	1.13-1.15	1.09-1.11
残存率(%)	100	99.1-99.8	99.0-99.7	98.8-99.8

(3) 光に対する安定性(照度:10000lx)¹⁾

●ファモチジン注射用 20mg「タカタ」

試験項目	開始時	3ヵ月後*	6ヵ月後*	12ヵ月後*
性状	白色の多孔性の塊または粉末			
pH	5.22	5.17	5.20	5.12
浸透圧比	1.09	1.06	1.08	1.08
残存率(%)	100	99.6	99.5	98.3

* : 1日8時間の断続照射で3ヵ月保存に相当(実際は連続照射で対応)

6. 溶解後の安定性³⁾

溶解液	保存温度	測定項目	測定時期			
			配合直後	6 時間後	24 時間後	48 時間後
注射用水 2mL	25℃	外観	無色澄明			
		pH	5.17	5.16	5.18	5.17
		残存率(%)	100	102.1	100.9	99.4
	5℃	外観	無色澄明			
		pH	5.17	5.16	5.19	5.18
		残存率(%)	100	100.8	98.5	102.1
生理食塩液 10mL	25℃	外観	無色澄明			
		pH	5.20	5.19	5.18	5.16
		残存率(%)	100	101.5	99.2	101.2
	5℃	外観	無色澄明			
		pH	5.20	5.16	5.18	5.18
		残存率(%)	100	101.7	100.8	101.5
5%ブドウ糖 注射液 10mL	25℃	外観	無色澄明			
		pH	5.15	5.15	5.17	5.19
		残存率(%)	100	101.0	100.1	99.5
	5℃	外観	無色澄明			
		pH	5.15	5.17	5.19	5.16
		残存率(%)	100	99.2	98.9	99.3

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

(1) pH 変動試験⁴⁾

溶解液	試料 pH	(A) 0.1 mol/L HCl	最終 pH 又は 変化点 pH	移動 指数	変化所見
		(B) 0.1 mol/L NaOH			
生理食塩液 20mL	5.17	(1) 10.0mL	1.58	3.59	変化なし
		(2) 10.0mL	12.21	7.04	変化なし
5%ブドウ糖 注射液 20mL	5.11	(1) 10.0mL	1.56	3.55	変化なし
		(2) 10.0mL	11.39	6.28	変化なし

(2) 配合変化 別資料参照

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

日局「注射用ファモチジン」の確認試験による

10. 製剤中の有効成分の定量法

日局「注射用ファモチジン」の定量法による

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

3-[[[2-[(diaminomethylene)amino]thiazol-4-yl]methyl]thio]propanamidine、
3,5-bis[2-[[[2-[(diaminomethylene)-amino]thiazol-4-yl]methyl]thio]-
ethyl]-4H-1,2,4,6-thiatriazine1,1-dioxide、
N-(aminosulphonyl)-3-[[[2-[(diaminomethylene)amino]thiazol-
4-yl]methyl]-thio]propanamide、
3-[[[2-[(diaminomethylene)amino]thiazol-4-yl]methyl]thio]propanamide

13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当資料なし

14. その他

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

2. 用法及び用量

効能・効果	用法・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	<p>通常、成人にはファモチジンとして 1 回 20mg（1 管）を日局生理食塩液又は日局ブドウ糖注射液 20mL にて溶解し、1 日 2 回（12 時間毎）緩徐に静脈内投与する。又は輸液に混合して点滴静注する。</p> <p>又は、ファモチジンとして 1 回 20mg（1 管）を日局注射用水 1～1.5mL に溶解し、1 日 2 回（12 時間毎）筋肉内投与する。</p> <p>なお、年齢・症状により適宜増減する。</p> <p>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。</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>
麻酔前投薬	<p>通常、成人にはファモチジンとして 1 回 20mg（1 管）を日局注射用水 1～1.5mL に溶解し、麻酔導入 1 時間前に筋肉内投与する。</p> <p>又は、日局生理食塩液又は日局ブドウ糖注射液 20mL にて溶解し、麻酔導入 1 時間前に緩徐に静脈内投与する。</p>

<用法・用量に関連する使用上の注意>

腎機能低下患者への投与方法

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

<1 回 20mg 1 日 2 回投与を基準とする場合>

クレアチニンクリアランス (mL/min)	投与方法	
$Ccr \geq 60$	1 回 20mg	1 日 2 回
$60 > Ccr > 30$	1 回 20mg 1 回 10mg	1 日 1 回 1 日 2 回
$30 \geq Ccr$	1 回 10mg 1 回 5mg	2 日に 1 回 1 日 1 回
透析患者	1 回 10mg 1 回 5mg	透析後 1 回 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：忍容性試験

該当資料なし

(4) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

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

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

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受容体拮抗薬

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序⁴⁾

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現す。

(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

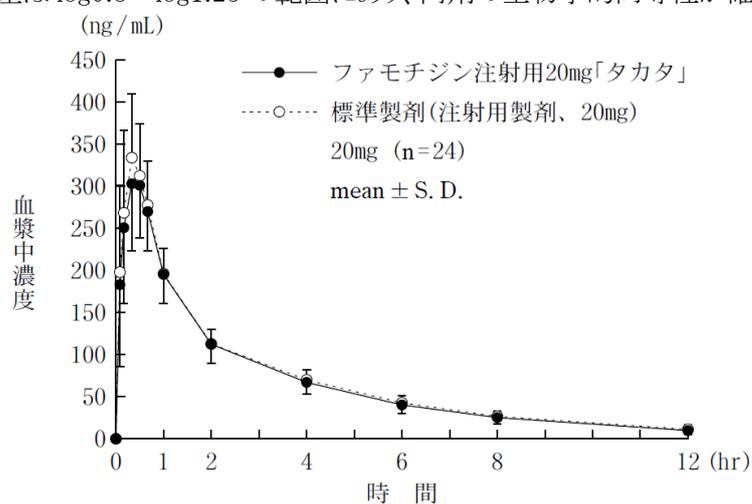
該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間⁵⁾

投与後 0.37±0.15 時間

(3) 通常用量での血中濃度⁵⁾

本剤と標準製剤(注射用製剤、20mg)をクロスオーバー法により、健康成人男子 24 名にそれぞれ1管(ファモチジンとして 20mg)を空腹時に上腕に筋肉内投与し、投与前、投与後5、10、20、30、40 分、1、2、4、6、8 及び12時間に前腕静脈から採血した。LC/MS/MSにより測定したファモチジンの血漿中濃度の推移及びパラメータは次のとおりであり、統計解析にて 90%信頼区間を求めた結果、判定パラメータの平均値の差は $\log 0.8 \sim \log 1.25$ の範囲にあり、両剤の生物学的同等性が確認された。



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _t (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	t _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
ファモチジン注射用 20mg「タカタ」	823.51 ± 165.83	328.01 ± 63.25	0.4 ± 0.1	2.9 ± 0.5
標準製剤 (注射用製剤、20mg)	855.67 ± 128.65	348.66 ± 68.78	0.4 ± 0.2	3.1 ± 0.7

(mean ± S.D.)

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

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

- (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胴体変動要因
該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

- (1) コンパートメントモデル
該当資料なし
- (2) 吸収速度定数
該当資料なし
- (3) バイオアベイラビリティ
該当資料なし
- (4) 消失速度定数⁵⁾
 $k_{el}(\text{hr}^{-1}) : 0.2410 \pm 0.0358$
- (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) 胎児への移行性
該当資料なし
- (3) 乳汁中への移行性
該当資料なし
- (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

該当しない

(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

(1) 腹膜透析

該当資料なし

(2) 血液透析

該当資料なし

(3) 直接血液灌流

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

添付文書に記載なし

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」を参照すること。

5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- (1) 薬物過敏症の既往歴のある患者
- (2) 腎障害のある患者[血中濃度が持続するので、投与量を減ずるか投与間隔をあけて使用すること。]
- (3) 心疾患のある患者[心血管系の副作用を起こすおそれがある。]
- (4) 肝障害のある患者[症状が悪化するおそれがある。]
- (5) 高齢者(「9.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

添付文書に記載なし

(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。

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、アナフィラキシー様症状** ショック、アナフィラキシー様症状(呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫〈顔面浮腫、咽頭浮腫等〉、蕁麻疹等)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 2) **再生不良性貧血、汎血球減少、無顆粒球症、溶血性貧血、血小板減少** 再生不良性貧血、汎血球減少、無顆粒球症、溶血性貧血、血小板減少(初期症状として全身倦怠感、脱力、皮下・粘膜下出血、発熱等)があらわれることがあるので、定期的に血液検査を実施し、異常が認められた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 3) **皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)、中毒性表皮壊死融解症(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、急性腎不全** 間質性腎炎、急性腎不全があらわれることがあるので、初期症状として発熱、皮疹、腎機能検査値異常 (BUN・クレアチニン上昇等) 等が認められた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 9) **間質性肺炎** 発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部 X 線異常等を伴う間質性肺炎があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には、投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

(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。

(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、好酸球増多
消化器	便秘、下痢・軟便、口渇、悪心・嘔吐、腹部膨満感、食欲不振、口内炎等
循環器	血圧上昇、顔面潮紅、耳鳴、徐脈、頻脈、房室ブロック
肝臓	AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、ALP 上昇、総ビリルビン上昇、LDH 上昇等、肝機能異常、黄疸等
精神神経系	全身倦怠感、無気力感、頭痛、眠気、不眠、可逆性の錯乱状態、うつ状態、痙攣、意識障害
内分泌系 ^{注)}	月経不順、女性化乳房

注) 症状があらわれた場合には、投与を中止すること。(太字)

(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

VIII. 2. 「禁忌内容とその理由」に以下の記載あり。

【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

VIII. 5. 「慎重投与内容とその理由」に以下の記載あり。

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

VIII. 8. (2) 「重大な副作用(頻度不明) と初期症状」に以下の記載あり。

1) ショック、アナフィラキシー様症状 ショック、アナフィラキシー様症状(呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫(顔面浮腫、咽頭浮腫等)、蕁麻疹等)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

VIII. 8. (4) 「その他の副作用」に以下の記載あり。

発疹・皮疹、蕁麻疹(紅斑)、顔面浮腫の過敏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婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断された場合のみ投与すること。[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

添付文書に記載なし

13. 過量投与

添付文書に記載なし

14. 適用上の注意

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

15. その他の注意

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

16. その他

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

該当資料なし

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤 : ファモチジン注射用 10mg「タカタ」: 処方箋医薬品

ファモチジン注射用 20mg「タカタ」: 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: 該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限: 外箱等に表示(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) 薬局での取り扱いについて

「IV. 5. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照

「VIII. 14. 適用上の注意」の項参照

(2) 薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)

特になし

(3) 調剤時の留意点について

「VIII. 14. 適用上の注意」の項参照

5. 承認条件

該当しない

6. 包装

ファモチジン注射用 10mg「タカタ」: 10 管(ガラスアンプル)

ファモチジン注射用 20mg「タカタ」: 10 管(ガラスアンプル)、50 管(ガラスアンプル)

7. 容器の材質

ガラスアンプル

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬: ガスター

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

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

	ファモチジン注射用 10mg「タカタ」	ファモチジン注射用 20mg「タカタ」
承認年月日	2011年7月15日	2008年7月29日
承認番号	22300AMX00631	22000AMX01793

11. 薬価基準収載年月日

ファモチジン注射用 10mg「タカタ」: 2011年11月28日

ファモチジン注射用 20mg「タカタ」: 2008年12月19日

12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

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. 投与期間制限医薬品に関する情報

該当しない

16. 各種コード

販売名	HOTコード(9桁)	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
ファモチジン注射用 10mg「タカタ」	120944001	2325401D2090	622094401
ファモチジン注射用 20mg「タカタ」	116524101	2325401D1108	620008917

17. 保険給付上の注意

特になし

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 高田製薬(株)社内資料(注射用 20mg:安定性)
- 2) 高田製薬(株)社内資料(注射用 10mg:安定性)
- 3) 高田製薬(株)社内資料(溶解後の安定性)
- 4) 高田製薬(株)社内資料(pH 変動試験)
- 5) 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)C-4323, 2016.
- 6) 長谷川節雄他:医学と薬学, 51(4):581, 2004

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

販売名	国名
FAMODIL	イタリア
FAMOTIDINE	アメリカ、カナダ
GANOR	ドイツ
GASTRIDIN	イタリア
MOTIAX	イタリア
PEPCID	カナダ
PEPCID IV	アメリカ
PEPDINE	フランス
PEPDUL (FRO)	ドイツ

XIII. 備考

1. その他の関連資料

MEMO

製造販売

高田製薬株式会社

さいたま市西区宮前町203番地1