

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2013 に準拠して作成

H₂受容体拮抗剤

日本薬局方 ファモチジン注射液

ファモチジン静注10mg「杏林」

ファモチジン静注20mg「杏林」

FAMOTIDINE Intravenous Solution “KYORIN”

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	ファモチジン静注 10mg「杏林」： 1 管 10mL 中、日局ファモチジン 10mg 含有 ファモチジン静注 20mg「杏林」： 1 管 20mL 中、日局ファモチジン 20mg 含有
一 般 名	和名：ファモチジン(JAN) 洋名：Famotidine(JAN)
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	ファモチジン静注 10mg「杏林」 製造販売承認年月日：2014年 1月17日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2014年 6月20日（販売名変更による） 発 売 年 月 日：2011年11月28日 ファモチジン静注 20mg「杏林」 製造販売承認年月日：2014年 1月17日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2014年 6月20日（販売名変更による） 発 売 年 月 日：2005年 7月 8日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：キョーリンリメディオ株式会社 販 売 元：杏林製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問 い 合 わ せ 窓 口	キョーリンリメディオ株式会社 学術部 TEL：0120-960189 FAX：0120-189099 受付時間：8時～22時（日、祝日、その他当社の休業日を除く） 医療関係者向けホームページ https://med.kyorin-rmd.com/

本 IF は 2021 年 12 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、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/>にてご確認下さい。

I F 利用の手引きの概要

－日本病院薬剤師会－

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、I F と略す）の位置付け並びに I F 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において I F 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において新たな I F 記載要領 2008 が策定された。

I F 記載要領 2008 では、I F 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-I F）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-I F が提供されることとなった。

最新版の e-I F 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-I F 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-I F の情報を検討する組織を設置して、個々の I F 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、I F 記載要領の一部改訂を行い I F 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. I F とは

I F は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は I F の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された I F は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

【I F の様式】

- ①規格は A 4 判、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ② I F 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「I F 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

【 I F の作成】

- ① I F は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するとの I F の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④ 製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤ 「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「 I F 記載要領 2013」と略す）により作成された I F は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（ P D F ）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

【 I F の発行】

- ① 「 I F 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、「 I F 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 I F が改訂される。

3. I F の利用にあたって

「 I F 記載要領 2013」においては、 P D F 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 I F については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、 I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の M R 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、 I F の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、 I F が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、 I F の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

I F を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。 I F は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、 I F があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、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	VII. 薬物動態に関する項目	13
1. 開発の経緯	1	1. 血中濃度の推移・測定法	13
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 薬物速度論的パラメータ	13
II. 名称に関する項目	2	3. 吸収	13
1. 販売名	2	4. 分布	14
2. 一般名	2	5. 代謝	14
3. 構造式又は示性式	2	6. 排泄	14
4. 分子式及び分子量	2	7. トランスポーターに関する情報	15
5. 化学名(命名法)	2	8. 透析等による除去率	15
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	16
7. CAS登録番号	2	1. 警告内容とその理由	16
III. 有効成分に関する項目	3	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	16
1. 物理化学的性質	3	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	16
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	16
3. 有効成分の確認試験法	3	5. 慎重投与内容とその理由	16
4. 有効成分の定量法	3	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	16
IV. 製剤に関する項目	4	7. 相互作用	16
1. 剤形	4	8. 副作用	17
2. 製剤の組成	4	9. 高齢者への投与	19
3. 注射剤の調製法	4	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	19
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	11. 小児等への投与	19
5. 製剤の各種条件下における安定性	5	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	19
6. 溶解後の安定性	9	13. 過量投与	19
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	9	14. 適用上の注意	19
8. 生物学的試験法	9	15. その他の注意	20
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	9	16. その他	20
10. 製剤中の有効成分の定量法	9	IX. 非臨床試験に関する項目	21
11. 力価	9	1. 薬理試験	21
12. 混入する可能性のある夾雑物	9	2. 毒性試験	21
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	9	X. 管理的事項に関する項目	22
14. その他	9	1. 規制区分	22
V. 治療に関する項目	10	2. 有効期間又は使用期限	22
1. 効能又は効果	10	3. 貯法・保存条件	22
2. 用法及び用量	10	4. 薬剤取扱い上の注意点	23
3. 臨床成績	11	5. 承認条件等	24
VI. 薬効薬理に関する項目	12	6. 包装	24
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	12	7. 容器の材質	24
2. 薬理作用	12	8. 同一成分・同効薬	24
		9. 国際誕生年月日	24
		10. 製造販売承認年月日及び承認番号	24
		11. 薬価基準収載年月日	25

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
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	25
14. 再審査期間	25
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	25
16. 各種コード	25
17. 保険給付上の注意	25
XI. 文献	26
1. 引用文献	26
2. その他の参考文献	26
XII. 参考資料	27
1. 主な外国での発売状況	27
2. 海外における臨床支援情報	27
XIII. 備考	28
1. その他の関連資料	28

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ファモチジン 10mg 注射液は、後発医薬品として薬食発第 0331015 号(平成 17 年 3 月 31 日)に基づき、規格及び試験方法を設定、安定性試験を行い承認申請し、2011 年 7 月に承認を取得、2011 年 11 月に「ガストック静注 10mg」として発売に至った。その後、医療事故防止のため、2014 年 6 月に販売名を「ファモチジン静注 10mg「杏林」」に名称変更した。

また、2020 年 12 月にガラスアンプルからポリエチレン容器への変更等の一部変更承認を取得した。

ファモチジン 20mg 注射液は、後発医薬品として医薬発第 481 号(平成 11 年 4 月 8 日)に基づき、規格及び試験方法を設定、安定性試験を行い承認申請し、2005 年 3 月に承認を取得、2005 年 7 月に「ガストック静注 20mg」として発売に至った。その後、医療事故防止のため、2014 年 6 月に販売名を「ファモチジン静注 20mg「杏林」」に名称変更した。

また、2020 年 12 月にガラスアンプルからポリエチレン容器への変更等の一部変更承認を取得した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

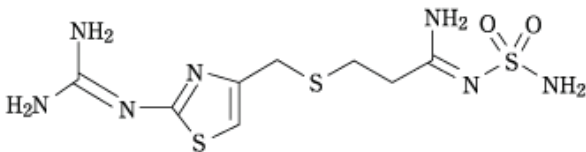
1) H_2 受容体は胃酸分泌に中心的な役割を果たしているため、これを遮断することにより、強力な胃酸分泌抑制作用をあらわす。¹⁾

2) 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

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、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、中毒性表皮壊死症 (Lyell 症候群)、肝機能障害、黄疸、横紋筋融解症、QT 延長、心室頻拍 (Torsades de Pointes を含む)、心室細動、意識障害、痙攣、間質性腎炎、急性腎不全、間質性肺炎が報告されている。また、類薬で不全収縮が報告されている。

(「VIII. 安全性(使用上の注意等)」に関する項目、8. 副作用(2)重大な副作用と初期症状」の項参照)

II. 名称に関する項目

1. 販売名	
(1) 和名	ファモチジン静注 10mg 「杏林」 ファモチジン静注 20mg 「杏林」
(2) 洋名	FAMOTIDINE Intravenous Solution “KYORIN”
(3) 名称の由来	一般名＋剤形＋規格(含量)＋「杏林」
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	ヒスタミン H ₂ 受容体拮抗剤、シメチジン誘導体：-tidine
3. 構造式又は示性式	 <p>The chemical structure of Famotidine consists of a 1,3,4-thiazolidine ring system. The 2-position of the thiazolidine ring is substituted with a 2-aminoethylamino group (-CH₂-CH₂-NH₂). The 5-position of the thiazolidine ring is substituted with a propylsulfanyl group (-S-CH₂-CH₂-CH₂-NH-C(=NH₂)-SO₂-NH₂).</p>
4. 分子式及び分子量	分子式：C ₈ H ₁₅ N ₇ O ₂ S ₃ 分子量：337.45
5. 化学名(命名法)	<i>N</i> -Aminosulfonyl-3-[[2-(diaminomethyleneamino)-1,3-thiazol-4-yl]-methylsulfanyl]propanimidamide (IUPAC)
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	特になし
7. CAS 登録番号	76824-35-6

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質	
(1) 外観・性状	白色～帯黄白色の結晶である。 光によって徐々に着色する。 においはなく、味は僅かに苦い。 ¹⁾
(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	比吸光度： $E_{1\text{cm}}^{1\%}(265\text{nm}) = \text{約 } 410$ ¹⁾
2. 有効成分の各種条件下における安定性	該当資料なし
3. 有効成分の確認試験法	日本薬局方「ファモチジン」の確認試験による。 (1) 紫外可視吸光度測定法 (2) 赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法)
4. 有効成分の定量法	日本薬局方「ファモチジン」の定量法による。 電位差滴定法 (0.1mol/L 過塩素酸で滴定)

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形								
(1) 剤形の区別、外観及び性状	剤形：水性注射剤 容器：ポリエチレン容器 外観：無色～淡黄色澄明							
(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等	pH：6.2～6.8 浸透圧比：0.9～1.1（生理食塩液に対する比）							
(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類	窒素							
2. 製剤の組成								
(1) 有効成分（活性成分）の含量	ファモチジン静注 10mg「杏林」：1 管 10mL 中、日局ファモチジン 10mg 含有 ファモチジン静注 20mg「杏林」：1 管 20mL 中、日局ファモチジン 20mg 含有							
(2) 添加物	<table border="1" data-bbox="480 1115 1437 1357"> <thead> <tr> <th>販売名</th> <th>添加物</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ファモチジン静注 10mg「杏林」</td> <td>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</td> </tr> <tr> <td>ファモチジン静注 20mg「杏林」</td> <td>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</td> </tr> </tbody> </table>		販売名	添加物	ファモチジン静注 10mg「杏林」	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	ファモチジン静注 20mg「杏林」	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
販売名	添加物							
ファモチジン静注 10mg「杏林」	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							
ファモチジン静注 20mg「杏林」	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							
(3) 電解質の濃度	該当資料なし							
(4) 添付溶解液の組成及び容量	該当しない							
(5) その他	特になし							
3. 注射剤の調製法	該当しない							
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	該当しない							

IV. 製剤に関する項目

5. 製剤の各種条件下における安定性

【長期保存試験】²⁾

< 保存条件 >

25±2℃、60±5%RH

< 試験検体 >

ポリエチレン製容器に充てんし、容器内は窒素で置換し、密封した後、鉄系脱酸素剤と共にガスバリア性フィルムで包装し、紙箱に入れ製品としたもの

< 試験項目及び規格 >

試験項目	規格
性状	無色澄明の液
確認試験	紫外可視吸光度測定法：263～267nm に吸収の極大を示す。
純度試験 (類縁物質)	相対保持時間約 1.3 の類縁物質：3.0%以下 相対保持時間約 1.5 の類縁物質：3.0%以下 上記以外の個々の類縁物質：0.5%以下 類縁物質の合計：5.0%以下
浸透圧比	0.9～1.1 (生理食塩液に対する比)
pH	6.2～6.8
エンドトキシン	0.25EU/mL 未満
採取容量	[10mg] 10mL 以上 [20mg] 20mL 以上
不溶性異物	不溶性異物を認めない
不溶性微粒子	10 μm 以上：6000 個以下/容器 25 μm 以上：600 個以下/容器
無菌	菌の発育を認めない
定量法	含量：94.0～106.0%

IV. 製剤に関する項目

< 試験結果 >

[ファモチジン静注 10mg 「杏林」]

試験項目	開始時	3 ヶ月	6 ヶ月	9 ヶ月	12 ヶ月
性状	適	適	適	適	適
確認試験	適	—	—	—	適
純度試験	—	—	—	—	—
浸透圧比 [※]	0.98	0.99	0.99	0.99	0.99
pH [※]	6.50	6.49	6.48	6.50	6.52
エンドトキシン	適	—	—	—	適
採取容量 [※]	10.35	10.34	10.36	10.32	10.42
不溶性異物	適	適	適	適	適
不溶性微粒子	適	適	適	適	適
無菌	適	—	—	—	適
定量法(含量) [※]	99.5%	99.3%	99.0%	98.8%	98.6%

試験項目	18 ヶ月	24 ヶ月	30 ヶ月	36 ヶ月
性状	適	適	適	適
確認試験	—	適	—	適
純度試験	適	適	適	適
浸透圧比 [※]	1.00	0.99	1.00	1.01
pH [※]	6.49	6.48	6.46	6.49
エンドトキシン	—	適	—	適
採取容量 [※]	10.26	10.31	10.17	10.21
不溶性異物	適	適	適	適
不溶性微粒子	適	適	適	適
無菌	—	適	—	適
定量法(含量) [※]	98.3%	97.5%	98.6%	98.0%

※1 ロット n=3 の 3 ロットの平均値 — : 未実施

IV. 製剤に関する項目

〔ファモチジン静注 20mg 「杏林」〕

試験項目	開始時	3 ヶ月	6 ヶ月	9 ヶ月	12 ヶ月
性状	適	適	適	適	適
確認試験	適	—	—	—	適
純度試験	—	—	—	—	—
浸透圧比 [※]	0.99	0.99	0.99	0.99	0.99
pH [※]	6.49	6.51	6.49	6.51	6.53
エンドトキシン	適	—	—	—	適
採取容量 [※]	20.76	20.76	20.71	20.61	20.69
不溶性異物	適	適	適	適	適
不溶性微粒子	適	適	適	適	適
無菌	適	—	—	—	適
定量法(含量) [※]	99.8%	99.2%	99.0%	98.7%	98.6%

試験項目	18 ヶ月	24 ヶ月	30 ヶ月	36 ヶ月
性状	適	適	適	適
確認試験	—	適	—	適
純度試験	適	適	適	適
浸透圧比 [※]	0.99	0.98	0.99	1.01
pH [※]	6.51	6.49	6.48	6.51
エンドトキシン	—	適	—	適
採取容量 [※]	20.60	20.55	20.40	20.46
不溶性異物	適	適	適	適
不溶性微粒子	適	適	適	適
無菌	—	適	—	適
定量法(含量) [※]	98.3%	97.6%	98.0%	97.8%

※1 ロット n=3 の 3 ロットの平均値 — : 未実施

IV. 製剤に関する項目

【苛酷試験】^{3)、4)}

< 保存条件 >

蛍光灯下(約 1000lx)

< 試験検体 >

A : ポリエチレン製容器に充てんし、容器内は窒素で置換し、密封した後、鉄系脱酸素剤と共にガスバリア性フィルムで包装したもの

B : ポリエチレン製容器に充てんし、容器内は窒素で置換し、密封した後、鉄系脱酸素剤と共にガスバリア性フィルムで包装し、紙箱に入れたもの

< 試験項目及び規格 >

長期保存試験の項を参照 (エンドトキシン、採取容量、無菌は除く)

< 試験結果 >

〔ファモチジン静注 10mg 「杏林」〕

試験項目	開始時	約 50 日 (総照度 120 万 lx・hr)	
		試験検体 A	試験検体 B
性状	適	適	—
確認試験	適	適	—
純度試験	—	適	適
浸透圧比 [※]	0.98	0.99	—
pH [※]	6.51	6.49	—
不溶性異物	適	適	—
不溶性微粒子	適	適	—
定量法(含量) [※]	99.4%	98.2%	99.8%

※1 ロット n=3 の平均値

〔ファモチジン静注 20mg 「杏林」〕

試験項目	開始時	約 50 日 (総照度 120 万 lx・hr)	
		試験検体 A	試験検体 B
性状	適	適	—
確認試験	適	適	—
純度試験	—	適	適
浸透圧比 [※]	0.99	0.98	—
pH [※]	6.52	6.54	—
不溶性異物	適	適	—
不溶性微粒子	適	適	—
定量法(含量) [※]	99.4%	97.7%	99.3%

※1 ロット n=3 の平均値

本試験は本剤の安定性に関する参考試験であり、苛酷保存した本剤を使用した場合の有効性・安全性についての評価は実施しておりません。

IV. 製剤に関する項目

6. 溶解後の安定性	該当資料なし
7. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)	【pH変動試験】 XⅢ. 備考、1. その他の関連資料の項を参照 【他剤との配合変化試験】 XⅢ. 備考、1. その他の関連資料の項を参照
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	日本薬局方「ファモチジン注射液」の確認試験による。 紫外可視吸光度測定法
10. 製剤中の有効成分の 定量法	日本薬局方「ファモチジン注射液」の定量法による。 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	特になし
14. その他	特になし

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・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 (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
	1回 10mg	1日2回
$30 \geq Ccr$	1回 10mg	2日に1回
	1回 5mg	1日1回
透析患者	1回 10mg	透析後1回
	1回 5mg	1日1回

V. 治療に関する項目

3. 臨床成績	
(1) 臨床データパッケージ	該当資料なし
(2) 臨床効果	該当資料なし
(3) 臨床薬理試験	該当資料なし
(4) 探索的試験	該当資料なし
(5) 検証的試験	
1) 無作為化並行用量反応試験	該当資料なし
2) 比較試験	該当資料なし
3) 安全性試験	該当資料なし
4) 患者・病態別試験	該当資料なし
(6) 治療的使用	
1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)	該当資料なし
2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要	該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	H ₂ 受容体拮抗薬： シメチジン、ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩、ニザチジン、ラニチジン塩酸塩、ラフチジン
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H ₂ 受容体遮断薬である。H ₂ 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。 ¹⁾
(2) 薬効を裏付ける試験成績	該当資料なし
(3) 作用発現時間・持続時間	該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法	
(1) 治療上有効な血中濃度	該当資料なし
(2) 最高血中濃度到達時間	該当資料なし
(3) 臨床試験で確認された血中濃度	該当資料なし
(4) 中毒域	該当資料なし
(5) 食事・併用薬の影響	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目、7. 相互作用の項を参照
(6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因	該当資料なし
2. 薬物速度論的パラメータ	
(1) 解析方法	該当資料なし
(2) 吸収速度定数	該当資料なし
(3) バイオアベイラビリティ	該当資料なし
(4) 消失速度定数	該当資料なし
(5) クリアランス	該当資料なし
(6) 分布容積	該当資料なし
(7) 血漿蛋白結合率	該当資料なし
3. 吸収	該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

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	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目、10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与(2)の項を参照
(4) 髄液への移行性	該当資料なし
(5) その他の組織への移行性	該当資料なし
5. 代謝	
(1) 代謝部位及び代謝経路	該当資料なし
(2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種	該当資料なし
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	該当資料なし
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	該当資料なし
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	該当資料なし
6. 排泄	
(1) 排泄部位及び経路	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。 ¹⁾

VII. 薬物動態に関する項目

(3) 排泄速度	該当資料なし
7. トランスポーターに関する情報	該当資料なし
8. 透析等による除去率	該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由	該当しない
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	<div style="border: 1px solid red; padding: 5px;"> <p>【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</p> </div>
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、2. 用法及び用量＜用法・用量に関連する使用上の注意＞の項を参照
5. 慎重投与内容とその理由	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(1) 薬物過敏症の既往歴のある患者</p> <p>(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。]</p> <p>(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。]</p> <p>(4) 肝障害のある患者 [症状が悪化するおそれがある。]</p> <p>(5) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）</p> </div>
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>重要な基本的注意</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> </div>
7. 相互作用	
(1) 併用禁忌とその理由	該当しない

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

(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

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) 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、中毒性表皮壊死症（Lyell 症候群）：皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、中毒性表皮壊死症（Lyell 症候群）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 4) 肝機能障害、黄疸：AST(GOT)・ALT(GPT)等の上昇、黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 5) 横紋筋融解症：横紋筋融解症があらわれることがあるので、高カリウム血症、ミオグロビン尿、血清逸脱酵素の著明な上昇、筋肉痛等が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 6) QT 延長、心室頻拍（Torsades de Pointes を含む）、心室細動：QT 延長、心室頻拍（Torsades de Pointes を含む）、心室細動があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。特に心疾患(心筋梗

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

塞、弁膜症、心筋症等)を有する患者においてあらわれやすいので、投与後の患者の状態に十分注意すること。

- 7) **意識障害、痙攣**：意識障害、全身痙攣（痙直性、間代性、ミオクローヌス性）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。特に腎機能障害を有する患者においてあらわれやすいので、注意すること。
- 8) **間質性腎炎、急性腎不全**：間質性腎炎、急性腎不全があらわれることがあるので、初期症状として発熱、皮疹、腎機能検査値異常（BUN・クレアチニン上昇等）等が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 9) **間質性肺炎**：発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部 X 線異常等を伴う間質性肺炎があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

重大な副作用（類薬）

不全収縮：他の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。

(3) その他の副作用

その他の副作用

分類	副作用（頻度不明）
過敏症 ^{注1)}	発疹・皮疹、蕁麻疹（紅斑）、顔面浮腫
血液 ^{注1)}	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 ^{注1)}	月経不順、女性化乳房

注1) 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

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

(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	<p>(1) 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</p> <p>(2) 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） 薬物過敏症の既往歴のある患者</p> <p>(3) 重大な副作用（頻度不明） 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。</p> <p>(4) その他の副作用（頻度不明） 過敏症：発疹・皮疹、蕁麻疹（紅斑）、顔面浮腫 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。</p>
9. 高齢者への投与	<p>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。]</p>
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	<p>(1) 妊婦等：妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]</p> <p>(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。]</p>
11. 小児等への投与	<p>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。）</p>
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

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

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	特になし

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	
(1) 薬効薬理試験（「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照）	
(2) 副次的薬理試験	該当資料なし
(3) 安全性薬理試験	該当資料なし
(4) その他の薬理試験	該当資料なし
2. 毒性試験	
(1) 単回投与毒性試験	該当資料なし
(2) 反復投与毒性試験	該当資料なし
(3) 生殖発生毒性試験	該当資料なし
(4) その他の特殊毒性	該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	製 剤	ファモチジン静注 10mg「杏林」	処方箋医薬品 ^{注)}
		ファモチジン静注 20mg「杏林」	処方箋医薬品 ^{注)}
	有効成分	ファモチジン	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（安定性試験結果に基づく ²⁾ ）		
3. 貯法・保存条件	室温保存		

X. 管理的事項に関する項目

4. 薬剤取扱い上の注意 点

(1) 薬局での取り扱い 上の留意点につい て

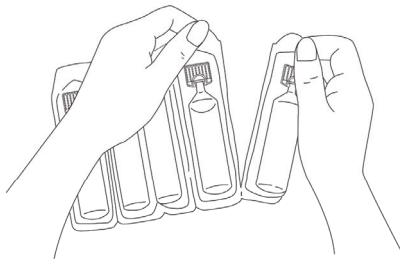
【取扱い上の注意】

使用時の注意

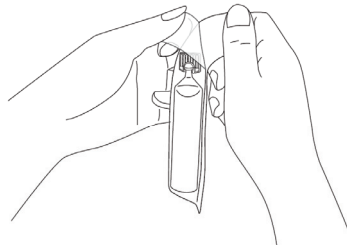
- ・本剤は、使用時までフィルム包装を開封しないこと。
- ・フィルム包装開封後は速やかに使用すること。
- ・フィルム包装が破損又は剥がれている時、インジケーター（ピンク色の錠剤）が青紫～青色に変色している時、フィルムの内面に水滴が認められる時は使用しないこと。

ポリエチレン容器の使用方法

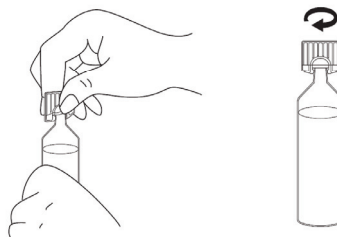
①フィルム包装を切り離して下さい。



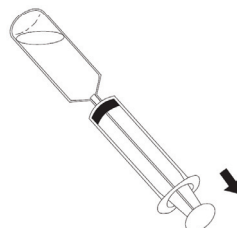
②フィルム包装を開封口から開封し、容器を取り出して下さい。



③頭部をねじ切って下さい。



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



X. 管理的事項に関する項目

(2) 薬剤交付時の取り扱いについて(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 10mg「杏林」：10 管 ファモチジン静注 20mg「杏林」：10 管、50 管									
7. 容器の材質	容器：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 箱：紙									
8. 同一成分・同効薬	同一成分薬：ガスター注射液 10mg、ガスター注射液 20mg 同効薬：H ₂ 受容体拮抗薬（シメチジン、ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩、ニザチジン、ラニチジン塩酸塩、ラフチジン）									
9. 国際誕生年月日	1985年 1月 31日									
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	<table border="1" data-bbox="491 1433 1444 1579"> <thead> <tr> <th>販売名</th> <th>製造販売承認年月日</th> <th>承認番号</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ファモチジン静注 10mg「杏林」</td> <td>2014年 1月 17日</td> <td>22600AMX00059000</td> </tr> <tr> <td>ファモチジン静注 20mg「杏林」</td> <td>2014年 1月 17日</td> <td>22600AMX00058000</td> </tr> </tbody> </table> <p>(旧販売名) ガスドック静注 10mg 製造販売承認年月日：2011年 7月 15日 ガスドック静注 20mg 製造販売承認年月日：2005年 3月 2日</p>	販売名	製造販売承認年月日	承認番号	ファモチジン静注 10mg「杏林」	2014年 1月 17日	22600AMX00059000	ファモチジン静注 20mg「杏林」	2014年 1月 17日	22600AMX00058000
販売名	製造販売承認年月日	承認番号								
ファモチジン静注 10mg「杏林」	2014年 1月 17日	22600AMX00059000								
ファモチジン静注 20mg「杏林」	2014年 1月 17日	22600AMX00058000								

X. 管理的事項に関する項目

11. 薬価基準収載年月日	<table border="1"> <thead> <tr> <th>販売名</th> <th>薬価基準収載年月日</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ファモチジン静注10mg「杏林」</td> <td>2014年6月20日</td> </tr> <tr> <td>ファモチジン静注20mg「杏林」</td> <td>2014年6月20日</td> </tr> </tbody> </table>	販売名	薬価基準収載年月日	ファモチジン静注10mg「杏林」	2014年6月20日	ファモチジン静注20mg「杏林」	2014年6月20日						
販売名	薬価基準収載年月日												
ファモチジン静注10mg「杏林」	2014年6月20日												
ファモチジン静注20mg「杏林」	2014年6月20日												
	<p>(旧販売名) ガスドック静注10mg 薬価基準収載年月日：2011年11月28日 経過措置期間終了：2015年3月31日</p> <p>ガスドック静注20mg 製造販売承認年月日：2005年7月8日 経過措置期間終了：2015年3月31日</p>												
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	<table border="1"> <thead> <tr> <th>販売名</th> <th>HOT(9桁)番号</th> <th>厚生労働省薬価基準収載医薬品コード</th> <th>レセプト電算コード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ファモチジン静注10mg「杏林」</td> <td>121210501</td> <td>2325401A4011</td> <td>622121002</td> </tr> <tr> <td>ファモチジン静注20mg「杏林」</td> <td>116977502</td> <td>2325401A3015</td> <td>621697702</td> </tr> </tbody> </table>	販売名	HOT(9桁)番号	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	レセプト電算コード	ファモチジン静注10mg「杏林」	121210501	2325401A4011	622121002	ファモチジン静注20mg「杏林」	116977502	2325401A3015	621697702
販売名	HOT(9桁)番号	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	レセプト電算コード										
ファモチジン静注10mg「杏林」	121210501	2325401A4011	622121002										
ファモチジン静注20mg「杏林」	116977502	2325401A3015	621697702										
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	<ol style="list-style-type: none">1) 第十七改正日本薬局方解説書, C-4320, 廣川書店, 20162) キョーリンリメディオ株式会社社内資料: ファモチジン静注 10mg「杏林」・20mg「杏林」の安定性試験（長期保存試験）に関する資料3) キョーリンリメディオ株式会社社内資料: ファモチジン静注 10mg「杏林」の安定性試験（苛酷試験）に関する資料4) キョーリンリメディオ株式会社社内資料: ファモチジン静注 20mg「杏林」の安定性試験（苛酷試験）に関する資料5) キョーリンリメディオ株式会社社内資料: ファモチジン静注 10mg「杏林」の安定性試験（pH変動試験）に関する資料6) キョーリンリメディオ株式会社社内資料: ファモチジン静注 20mg「杏林」の安定性試験（pH変動試験）に関する資料7) キョーリンリメディオ株式会社社内資料: ファモチジン静注 20mg「杏林」の安定性試験（配合変化）に関する資料
2. その他の参考文献	該当資料なし

XII. 参考資料

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

XII. 備考

1. その他の関連資料

【pH変動試験】^{5)、6)}

本試験はpH変動及び外観変化を観察した参考試験であり、他剤との配合後の品質を保証するものではありません。

【ファモチジン静注10mg「杏林」】

0.1mol/L 塩酸試液 10mL 添加

	添加前	添加後
性状	無色澄明の液	無色澄明の液
pH	6.47	1.39
移動指数	—	5.08

0.1mol/L 水酸化ナトリウム溶液 10mL 添加

	添加前	添加後
性状	無色澄明の液	無色澄明の液
pH	6.48	12.52
移動指数	—	6.04

【ファモチジン静注20mg「杏林」】

0.1mol/L 塩酸試液 10mL 添加

	添加前	添加後
性状	無色澄明の液	わずかに析出物が生じた
pH	6.52	1.57
移動指数	—	4.95

0.1mol/L 水酸化ナトリウム溶液 10mL 添加

	添加前	添加後
性状	無色澄明の液	わずかに析出物が生じた
pH	6.50	12.30
移動指数	—	5.80

XII. 備考

【配合変化】⁷⁾

本試験には、承認を受けた用法・用量とは異なる情報が含まれています。本試験は参考試験であり、上記薬剤との配合後の品質を保証するものではありません。

〔ファモチジン静注 20mg 「杏林」〕

< 試験環境 >

室温、室内散乱光下 (500~600lx)

< 配合方法 >

・ 輸液との配合

輸液の 1 ボトル又はバッグ容量とファモチジン静注 20mg 「杏林」 1 容量 (ファモチジンとして 20mg) を配合し、測定した。

・ 市販注射剤との配合

市販注射剤 1 アンプルとファモチジン静注 20mg 「杏林」 1 容量 (ファモチジンとして 20mg) を配合し、測定した。

ファモチジン静注 20mg 「杏林」 配合変化表⁸⁾

番号 ⁸⁾	配合薬剤 ⁸⁾	配合量 ⁸⁾ 被試験薬剤 ⁸⁾ /配合薬剤 ⁸⁾	試験 ⁸⁾ 項目 ⁸⁾	経過時間 ⁸⁾			
				配合直後 ⁸⁾	3時間後 ⁸⁾	6時間後 ⁸⁾	24時間後 ⁸⁾
1 ⁸⁾	ソリタ-11号輸液 ⁸⁾	20mL/500mL ⁸⁾	性状(外観) ⁸⁾	無色澄明 ⁸⁾	(-) ⁸⁾	(-) ⁸⁾	(-) ⁸⁾
			pH ⁸⁾	5.56 ⁸⁾	5.57 ⁸⁾	5.57 ⁸⁾	5.57 ⁸⁾
			残存率(%) ⁸⁾	100.0 ⁸⁾	99.8 ⁸⁾	99.9 ⁸⁾	99.8 ⁸⁾
2 ⁸⁾	ハイカリック液-1号 ⁸⁾	20mL/700mL ⁸⁾	性状(外観) ⁸⁾	無色澄明 ⁸⁾	(-) ⁸⁾	(-) ⁸⁾	(-) ⁸⁾
			pH ⁸⁾	4.42 ⁸⁾	4.43 ⁸⁾	4.41 ⁸⁾	4.42 ⁸⁾
			残存率(%) ⁸⁾	100.0 ⁸⁾	99.8 ⁸⁾	98.3 ⁸⁾	98.1 ⁸⁾
3 ⁸⁾	20%ブドウ糖注射液「ニッシン」 ⁸⁾	20mL/20mL ⁸⁾	性状(外観) ⁸⁾	無色澄明 ⁸⁾	(-) ⁸⁾	(-) ⁸⁾	(-) ⁸⁾
			pH ⁸⁾	6.39 ⁸⁾	6.38 ⁸⁾	6.38 ⁸⁾	6.41 ⁸⁾
			残存率(%) ⁸⁾	100.0 ⁸⁾	99.7 ⁸⁾	99.1 ⁸⁾	98.1 ⁸⁾
4 ⁸⁾	低分子デキストランL注 ⁸⁾	20mL/500mL ⁸⁾	性状(外観) ⁸⁾	無色澄明 ⁸⁾	(-) ⁸⁾	(-) ⁸⁾	(-) ⁸⁾
			pH ⁸⁾	5.41 ⁸⁾	5.42 ⁸⁾	5.41 ⁸⁾	5.42 ⁸⁾
			残存率(%) ⁸⁾	100.0 ⁸⁾	100.5 ⁸⁾	98.7 ⁸⁾	98.5 ⁸⁾
5 ⁸⁾	低分子デキストラン糖注 ⁸⁾	20mL/500mL ⁸⁾	性状(外観) ⁸⁾	無色澄明 ⁸⁾	(-) ⁸⁾	(-) ⁸⁾	(-) ⁸⁾
			pH ⁸⁾	5.13 ⁸⁾	5.12 ⁸⁾	5.08 ⁸⁾	5.08 ⁸⁾
			残存率(%) ⁸⁾	100.0 ⁸⁾	99.7 ⁸⁾	99.3 ⁸⁾	95.2 ⁸⁾
6 ⁸⁾	カイトリル点滴静注バッグ 3mg/100mL ⁸⁾	20mL/100mL ⁸⁾	性状(外観) ⁸⁾	無色澄明 ⁸⁾	(-) ⁸⁾	(-) ⁸⁾	(-) ⁸⁾
			pH ⁸⁾	6.09 ⁸⁾	6.10 ⁸⁾	6.09 ⁸⁾	6.09 ⁸⁾
			残存率(%) ⁸⁾	100.0 ⁸⁾	100.3 ⁸⁾	100.2 ⁸⁾	99.8 ⁸⁾
7 ⁸⁾	ラクテック注(乳酸リンゲル液) ⁸⁾	20mL/250mL ⁸⁾	性状(外観) ⁸⁾	無色澄明 ⁸⁾	(-) ⁸⁾	(-) ⁸⁾	(-) ⁸⁾
			pH ⁸⁾	6.39 ⁸⁾	6.39 ⁸⁾	6.40 ⁸⁾	6.38 ⁸⁾
			残存率(%) ⁸⁾	100.0 ⁸⁾	99.9 ⁸⁾	100.4 ⁸⁾	100.0 ⁸⁾
8 ⁸⁾	ラクテックD輸液(5%ブドウ糖加乳酸リンゲル液) ⁸⁾	20mL/500mL ⁸⁾	性状(外観) ⁸⁾	無色澄明 ⁸⁾	(-) ⁸⁾	(-) ⁸⁾	(-) ⁸⁾
			pH ⁸⁾	4.95 ⁸⁾	4.96 ⁸⁾	4.96 ⁸⁾	4.92 ⁸⁾
			残存率(%) ⁸⁾	100.0 ⁸⁾	99.8 ⁸⁾	99.8 ⁸⁾	99.4 ⁸⁾
9 ⁸⁾	ソリタ-T3号輸液 ⁸⁾ 輸液用電解質液(維持液) ⁸⁾	20mL/200mL ⁸⁾	性状(外観) ⁸⁾	無色澄明 ⁸⁾	(-) ⁸⁾	(-) ⁸⁾	(-) ⁸⁾
			pH ⁸⁾	5.87 ⁸⁾	5.74 ⁸⁾	5.74 ⁸⁾	5.70 ⁸⁾
			残存率(%) ⁸⁾	100.0 ⁸⁾	100.0 ⁸⁾	100.2 ⁸⁾	100.1 ⁸⁾
10 ⁸⁾	フィジオ35輸液 ⁸⁾ 電解質輸液(維持液10%糖加) ⁸⁾	20mL/250mL ⁸⁾	性状(外観) ⁸⁾	無色澄明 ⁸⁾	(-) ⁸⁾	(-) ⁸⁾	(-) ⁸⁾
			pH ⁸⁾	5.05 ⁸⁾	5.05 ⁸⁾	5.06 ⁸⁾	5.03 ⁸⁾
			残存率(%) ⁸⁾	100.0 ⁸⁾	100.2 ⁸⁾	100.5 ⁸⁾	99.9 ⁸⁾
11 ⁸⁾	ビーフリード輸液 ⁸⁾ ビタミンB1・糖・電解質・アミノ酸液 ⁸⁾	20mL/500mL ⁸⁾	性状(外観) ⁸⁾	無色澄明 ⁸⁾	(-) ⁸⁾	(-) ⁸⁾	(-) ⁸⁾
			pH ⁸⁾	6.77 ⁸⁾	6.75 ⁸⁾	6.75 ⁸⁾	6.72 ⁸⁾
			残存率(%) ⁸⁾	100.0 ⁸⁾	99.9 ⁸⁾	99.7 ⁸⁾	98.8 ⁸⁾
12 ⁸⁾	ネオパレン2号輸液 ⁸⁾ 高カロリー輸液用糖・電解質・アミノ酸・総合ビタミン液 ⁸⁾	20mL/1000mL ⁸⁾	性状(外観) ⁸⁾	黄色澄明 ⁸⁾	(-) ⁸⁾	(-) ⁸⁾	(-) ⁸⁾
			pH ⁸⁾	5.40 ⁸⁾	5.41 ⁸⁾	5.41 ⁸⁾	5.39 ⁸⁾
			残存率(%) ⁸⁾	100.0 ⁸⁾	100.3 ⁸⁾	100.2 ⁸⁾	99.3 ⁸⁾

XII. 備考

番号 [Ⓔ]	配合薬剤 [Ⓔ]	配合量 [Ⓔ] 被試験薬剤 [Ⓔ] /配合薬剤 [Ⓔ]	試験 [Ⓔ] 項目 [Ⓔ]	経過時間 [Ⓔ]			
				配合直後 [Ⓔ]	3時間後 [Ⓔ]	6時間後 [Ⓔ]	24時間後 [Ⓔ]
13 [Ⓔ]	ビーエスツイン-2号輸液 [Ⓔ] カロリー輸液用糖・電解質・アミノ酸液 [Ⓔ]	20mL/1100mL [Ⓔ]	性状(外観) [Ⓔ]	無色澄明 [Ⓔ]	(-) [Ⓔ]	(-) [Ⓔ]	(-) [Ⓔ]
			pH [Ⓔ]	5.12 [Ⓔ]	5.12 [Ⓔ]	5.12 [Ⓔ]	5.08 [Ⓔ]
			残存率(%) [Ⓔ]	100.0 [Ⓔ]	100.2 [Ⓔ]	100.1 [Ⓔ]	100.0 [Ⓔ]
14 [Ⓔ]	フルカリック2号輸液 [Ⓔ] 高カロリー輸液用 総合ビタミン・糖・アミノ酸・電解質液 [Ⓔ]	20mL/1003mL [Ⓔ]	性状(外観) [Ⓔ]	黄色澄明 ^{*2} [Ⓔ]	(-) [Ⓔ]	(-) [Ⓔ]	(-) [Ⓔ]
			pH [Ⓔ]	5.32 [Ⓔ]	5.31 [Ⓔ]	5.31 [Ⓔ]	5.25 [Ⓔ]
			残存率(%) [Ⓔ]	100.0 [Ⓔ]	99.8 [Ⓔ]	99.8 [Ⓔ]	99.4 [Ⓔ]
15 [Ⓔ]	セファメジンα点滴用キット 2g(生理食塩液 100mL) [Ⓔ]	20mL/100mL [Ⓔ]	性状(外観) [Ⓔ]	無色澄明 [Ⓔ]	(-) [Ⓔ]	(-) [Ⓔ]	(-) [Ⓔ]
			pH [Ⓔ]	6.18 [Ⓔ]	6.09 [Ⓔ]	6.05 [Ⓔ]	5.96 [Ⓔ]
			残存率(%) [Ⓔ]	100.0 [Ⓔ]	99.8 [Ⓔ]	99.8 [Ⓔ]	99.7 [Ⓔ]
16 [Ⓔ]	スルベラゾン静注用 1g (1g (力価) +生理食塩液 10mL) [Ⓔ]	20mL/10mL [Ⓔ]	性状(外観) [Ⓔ]	微黄色澄明 ^{*3} [Ⓔ]	(-) [Ⓔ]	白色析出物 [Ⓔ]	白色析出物 [Ⓔ]
			pH [Ⓔ]	6.35 [Ⓔ]	6.28 [Ⓔ]	6.19 [Ⓔ]	5.96 [Ⓔ]
			残存率(%) [Ⓔ]	100.0 [Ⓔ]	99.2 [Ⓔ]	98.5 [Ⓔ]	95.9 [Ⓔ]
17 [Ⓔ]	ミノマイシン点滴静注用 100mg (100mg (力価) +生理食塩液 100mL) [Ⓔ]	20mL/100mL [Ⓔ]	性状(外観) [Ⓔ]	黄色澄明 ^{*4} [Ⓔ]	(-) [Ⓔ]	(-) [Ⓔ]	(-) [Ⓔ]
			pH [Ⓔ]	3.46 [Ⓔ]	3.46 [Ⓔ]	3.46 [Ⓔ]	3.44 [Ⓔ]
			残存率(%) [Ⓔ]	100.0 [Ⓔ]	100.0 [Ⓔ]	100.2 [Ⓔ]	99.3 [Ⓔ]
18 [Ⓔ]	ダラシンS注射液 600mg [Ⓔ] (600mg (力価) /4mL+生理食塩 液 100mL) [Ⓔ]	20mL/104mL [Ⓔ]	性状(外観) [Ⓔ]	無色澄明 [Ⓔ]	(-) [Ⓔ]	(-) [Ⓔ]	(-) [Ⓔ]
			pH [Ⓔ]	6.69 [Ⓔ]	6.70 [Ⓔ]	6.68 [Ⓔ]	6.70 [Ⓔ]
			残存率(%) [Ⓔ]	100.0 [Ⓔ]	100.0 [Ⓔ]	99.8 [Ⓔ]	99.7 [Ⓔ]
19 [Ⓔ]	デカロン注射液 6.6mg [Ⓔ]	20mL/2mL [Ⓔ]	性状(外観) [Ⓔ]	無色澄明 [Ⓔ]	(-) [Ⓔ]	(-) [Ⓔ]	(-) [Ⓔ]
			pH [Ⓔ]	6.80 [Ⓔ]	6.79 [Ⓔ]	6.78 [Ⓔ]	6.79 [Ⓔ]
			残存率(%) [Ⓔ]	100.0 [Ⓔ]	100.9 [Ⓔ]	99.5 [Ⓔ]	99.2 [Ⓔ]
20 [Ⓔ]	デキサート注射液 6.6mg [Ⓔ]	20mL/2mL [Ⓔ]	性状(外観) [Ⓔ]	無色澄明 [Ⓔ]	(-) [Ⓔ]	(-) [Ⓔ]	(-) [Ⓔ]
			pH [Ⓔ]	6.82 [Ⓔ]	6.81 [Ⓔ]	6.81 [Ⓔ]	6.81 [Ⓔ]
			残存率(%) [Ⓔ]	100.0 [Ⓔ]	99.9 [Ⓔ]	99.0 [Ⓔ]	98.4 [Ⓔ]
21 [Ⓔ]	アロキシ静注 0.75mg [Ⓔ]	20mL/5mL [Ⓔ]	性状(外観) [Ⓔ]	無色澄明 [Ⓔ]	(-) [Ⓔ]	(-) [Ⓔ]	(-) [Ⓔ]
			pH [Ⓔ]	5.29 [Ⓔ]	5.29 [Ⓔ]	5.28 [Ⓔ]	5.29 [Ⓔ]
			残存率(%) [Ⓔ]	100.0 [Ⓔ]	99.4 [Ⓔ]	98.7 [Ⓔ]	98.3 [Ⓔ]
22 [Ⓔ]	ポララミン注 5mg [Ⓔ]	20mL/1mL [Ⓔ]	性状(外観) [Ⓔ]	無色澄明 [Ⓔ]	(-) [Ⓔ]	(-) [Ⓔ]	(-) [Ⓔ]
			pH [Ⓔ]	6.21 [Ⓔ]	6.22 [Ⓔ]	6.20 [Ⓔ]	6.21 [Ⓔ]
			残存率(%) [Ⓔ]	100.0 [Ⓔ]	100.2 [Ⓔ]	99.1 [Ⓔ]	99.9 [Ⓔ]

外観(-)：配合直後と比較して変化が認められず[Ⓔ]

*1：ネオパレン2号輸液の性状は「黄色澄明」[Ⓔ]

*2：フルカリック2号輸液の性状は「黄色澄明」[Ⓔ]

*3：スルベラゾン静注用 1g の生理食塩液溶解時の性状は「極微黄色澄明」[Ⓔ]

*4：ミノマイシン点滴静注用 100mg の生理食塩液溶解時の性状は「黄色澄明」[Ⓔ]