

## 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

H<sub>2</sub>受容体拮抗剤

日本薬局方 ファモチジン注射液

## ファモチジン注射液 10mg/20mg 「トローワ」

FAMOTIDINE INJECTION 10mg “TOWA” / INJECTION 20mg “TOWA”

販売名	ファモチジン注射液 10mg 「トローワ」	ファモチジン注射液 20mg 「トローワ」
剤形	注射剤（溶液）	
製剤の規制区分	処方箋医薬品 <sup>注)</sup> 注) 注意－医師等の処方箋により使用すること	
規格・含量	1管（1mL）中 日局 ファモチジン 10mg 含有	1管（2mL）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、INN）	
製造販売承認年月日	2021年 8月 16日	
薬価基準収載年月日	2021年 12月 10日	
販売開始年月日	2022年 1月 21日	
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：東和薬品株式会社	
医薬情報担当者の 連絡先		
問い合わせ窓口	東和薬品株式会社 学術部 DIセンター  0120-108-932 FAX 06-7177-7379 <a href="https://med.towayakuhin.co.jp/medical/">https://med.towayakuhin.co.jp/medical/</a>	

本 IF は 2021 年 12 月作成の電子添文の記載に基づき作成した。  
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。

## 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、I F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I Fの位置付け、I F記載様式、I F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I F記載要領の改訂を行ってきた。

I F記載要領2008以降、I F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I Fが速やかに提供されることとなった。最新版のI F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（<http://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I F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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、I F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. I Fとは

I F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。

I Fに記載する項目配列は日病薬が策定したI F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、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。

I F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. I Fの利用にあたって

電子媒体のI F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I Fを作成・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、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、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、I F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

I F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。I F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I F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、I F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。

(2020年4月改訂)

# 目 次

I. 概要に関する項目	1	7. 排泄	17
1. 開発の経緯	1	8. トランスポーターに関する情報	17
2. 製品の治療学的特性	1	9. 透析等による除去率	17
3. 製品の製剤学的特性	1	10. 特定の背景を有する患者	17
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	11. その他	18
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1		
6. RMP の概要	1		
II. 名称に関する項目	2	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	19
1. 販売名	2	1. 警告内容とその理由	19
2. 一般名	2	2. 禁忌内容とその理由	19
3. 構造式又は示性式	2	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	19
4. 分子式及び分子量	2	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	19
5. 化学名（命名法）又は本質	2	5. 重要な基本的注意とその理由	19
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	19
		7. 相互作用	20
		8. 副作用	20
		9. 臨床検査結果に及ぼす影響	21
		10. 過量投与	21
		11. 適用上の注意	21
		12. その他の注意	22
III. 有効成分に関する項目	3		
1. 物理化学的性質	3	IX. 非臨床試験に関する項目	23
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	1. 薬理試験	23
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3	2. 毒性試験	23
IV. 製剤に関する項目	4	X. 管理的事項に関する項目	24
1. 剤形	4	1. 規制区分	24
2. 製剤の組成	4	2. 有効期間	24
3. 添付溶解液の組成及び容量	4	3. 包装状態での貯法	24
4. 力価	4	4. 取扱い上の注意	24
5. 混入する可能性のある夾雑物	5	5. 患者向け資材	24
6. 製剤の各種条件下における安定性	5	6. 同一成分・同効薬	24
7. 調製法及び溶解後の安定性	8	7. 国際誕生年月日	24
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	8	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	24
9. 溶出性	8	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	24
10. 容器・包装	8	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	24
11. 別途提供される資材類	9	11. 再審査期間	24
12. その他	9	12. 投薬期間制限に関する情報	24
		13. 各種コード	25
		14. 保険給付上の注意	25
V. 治療に関する項目	10		
1. 効能又は効果	10	XI. 文献	26
2. 効能又は効果に関連する注意	10	1. 引用文献	26
3. 用法及び用量	10	2. その他の参考文献	27
4. 用法及び用量に関連する注意	11		
5. 臨床成績	11	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
VI. 薬効薬理に関する項目	13		
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	13	XIII. 備考	27
2. 薬理作用	13	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	27
		2. その他の関連資料	27
VII. 薬物動態に関する項目	15		
1. 血中濃度の推移	15		
2. 薬物速度論的パラメータ	16		
3. 母集団（ポピュレーション）解析	17		
4. 吸収	17		
5. 分布	17		
6. 代謝	17		

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

ファモチジン注射液は H<sub>2</sub> 受容体拮抗剤であり、本邦では 2005 年から製造販売されている。東和薬品株式会社が後発医薬品として、ファモチジン注射液 10mg「トーワ」及びファモチジン注射液 20mg「トーワ」の開発を企画し、薬食発第 1121 第 2 号（平成 26 年 11 月 21 日）に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験、長期保存試験、生物学的同等性試験を実施し、2021 年 8 月にそれぞれ承認を取得、2022 年 1 月に発売した。

## 2. 製品の治療学的特性

**有効性：**ファモチジン注射液 10mg「トーワ」及びファモチジン注射液 20mg「トーワ」は、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 症候群及び侵襲ストレス（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に対して、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、点滴静注、又は、筋肉内投与することにより、有効性が認められている。また、麻酔前投薬に対して、通常、成人にはファモチジンとして 1 回 20mg を麻酔導入 1 時間前に筋肉内投与、又は、緩徐に静脈内投与することにより、有効性が認められている。（「V. 1. 効能又は効果」及び「V. 3. 用法及び用量」の項参照）

**安全性：**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。

重大な副作用：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（「VIII. 8.（1）重大な副作用と初期症状」の項参照）

副作用：白血球減少、便秘、AST 上昇、ALT 上昇、Al-P 上昇等（「VIII. 8.（2）その他の副作用」の項参照）

## 3. 製品の製剤学的特性

該当しない

## 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
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

ファモチジン注射液 10mg 「トローワ」

ファモチジン注射液 20mg 「トローワ」

#### (2) 洋 名

FAMOTIDINE INJECTION 10mg “TOWA”

FAMOTIDINE INJECTION 20mg “TOWA”

#### (3) 名称の由来

一般名+剤形+規格（含量）+「トローワ」

〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」（平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号）に基づく〕

### 2. 一般名

#### (1) 和 名（命名法）

ファモチジン（JAN）

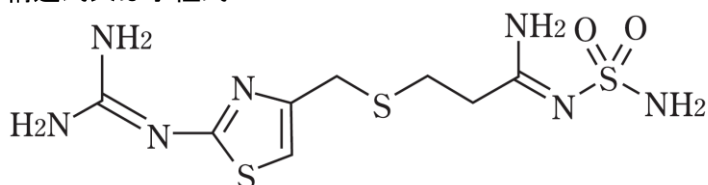
#### (2) 洋 名（命名法）

Famotidine（JAN、INN）

#### (3) ステム

シメチジン由来ヒスタミン H<sub>2</sub> 受容体拮抗薬：-tidine

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式：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）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

該当資料なし

### 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。光によって徐々に着色する。

##### (2) 溶解性

溶 媒	1g を溶かすのに要する溶媒量		溶 解 性
酢酸 (100)	1mL 以上	10mL 未満	溶けやすい
エタノール (95)	100mL 以上	1000mL 未満	溶けにくい
水	1000mL 以上	10000mL 未満	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

該当資料なし

#### 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、定量法

##### 確認試験法

日局「ファモチジン」の確認試験による

##### 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

販売名	ファモチジン注射液 10mg 「トーワ」	ファモチジン注射液 20mg 「トーワ」
剤形の区別	注射剤 (溶液)	

#### (2) 製剤の外観及び性状

販売名	ファモチジン注射液 10mg 「トーワ」	ファモチジン注射液 20mg 「トーワ」
色・形状	無色～淡黄色澄明の液	

#### (3) 識別コード

該当しない

#### (4) 製剤の物性

販売名	ファモチジン注射液 10mg 「トーワ」	ファモチジン注射液 20mg 「トーワ」
pH	5.8～6.2	
浸透圧比	約 2 (生理食塩液に対する比)	

#### (5) その他

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) の含量および添加剤

販売名	ファモチジン注射液 10mg 「トーワ」	ファモチジン注射液 20mg 「トーワ」
有効成分	1 管 (1mL) 中 日局 ファモチジン 10mg 含有	1 管 (2mL) 中 日局 ファモチジン 20mg 含有
添加剤	乳酸…4mg ニコチン酸アミド…50mg D-マンニトール…20mg アスコルビン酸…1mg pH 調整剤 (乳酸、水酸化 Na)	乳酸…8mg ニコチン酸アミド…100mg D-マンニトール…40mg アスコルビン酸…2mg pH 調整剤 (乳酸、水酸化 Na)

#### (2) 電解質等の濃度

該当資料なし

#### (3) 熱量

該当しない

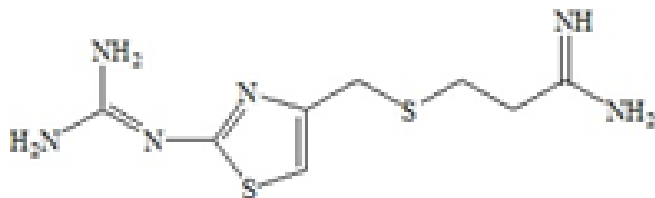
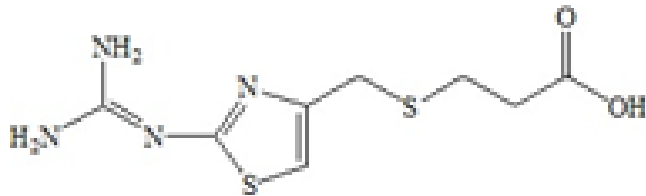
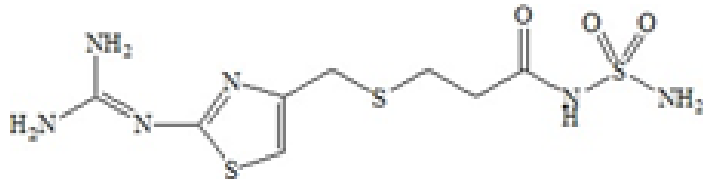
### 3. 添付溶解液の組成及び容量

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



6. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 加速試験

ファモチジン注射液 10mg 「トーワ」<sup>1)</sup>

包装形態：ガラスアンプルに入れた製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	1 箇月	3 箇月	6 箇月
性状	無色澄明の液	淡黄色澄明の液であったが、規格内の変化であった	同左	同左
確認試験	適合	-	-	適合
浸透圧比	1.7	1.7	1.7	1.7~1.8
pH	6.0~6.1	6.0	6.0	6.0~6.1
純度試験	規格内	同左	同左	規格外
エンドトキシン	適合	-	-	適合
採取容量	適合	-	-	適合
不溶性異物	適合	同左	同左	同左
不溶性微粒子	適合	同左	同左	同左
無菌試験	適合	-	-	適合
含量(%)	98.8~100.3	97.6~98.5	94.1~95.1	90.2~91.4*

\*：規格内（開始時、1 箇月、3 箇月）→規格外（6 箇月）



ファモチジン注射液 20mg 「トーワ」<sup>2)</sup>

包装形態：ガラスアンプルに入れた製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	1 箇月	3 箇月	6 箇月
性状	無色澄明の液	淡黄色澄明の液であったが、規格内の変化であった	同左	同左
確認試験	適合	-	-	適合
浸透圧比	1.7	1.7	1.7	1.7
pH	6.0	6.0	6.0	6.1
純度試験	規格内	同左	同左	規格外
エンドトキシン	適合	-	-	適合
採取容量	適合	-	-	適合
不溶性異物	適合	同左	同左	同左
不溶性微粒子	適合	同左	同左	同左
無菌試験	適合	-	-	適合
含量(%)	100.1~100.7	98.2~98.7	95.8~96.2	90.8~91.2*

\*：規格内（開始時、1 箇月、3 箇月）→規格外（6 箇月）

(2) 長期保存試験

ファモチジン注射液 10mg 「トーワ」<sup>3)</sup>

包装形態：ガラスアンプルに入れた製品

試験条件：25℃、60%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	18 箇月
性状	無色澄明の液	微黄色澄明の液であったが、規格内の変化であった
確認試験	適合	同左
浸透圧比	1.7	1.7
pH	6.0~6.1	6.0
純度試験	規格内	同左
エンドトキシン	適合	同左
採取容量	適合	同左
不溶性異物	適合	同左
不溶性微粒子	適合	同左
無菌試験	適合	同左
含量(%)	98.8~100.3	94.4~95.7

ファモチジン注射液 20mg「トーワ」<sup>4)</sup>

包装形態：ガラスアンプルに入れた製品

試験条件：25℃、60%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	18 箇月
性状	無色澄明の液	微黄色澄明の液であったが、規格内の変化であった
確認試験	適合	同左
浸透圧比	1.7	1.7
pH	6.0	6.0～6.1
純度試験	規格内	同左
エンドトキシン	適合	同左
採取容量	適合	同左
不溶性異物	適合	同左
不溶性微粒子	適合	同左
無菌試験	適合	同左
含量(%)	100.1～100.7	95.3～95.8

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度 60%、18 箇月)及び加速試験(40℃、相対湿度 75%、3 箇月)の結果、ファモチジン注射液 10mg「トーワ」及びファモチジン注射液 20mg「トーワ」は通常の市場流通下においてそれぞれ 18 箇月間安定であることが確認された。

(3) 光安定性試験

ファモチジン注射液 10mg「トーワ」<sup>5)</sup>

包装形態：ガラスアンプルに入れた製品

試験条件：室温保存、2000lx 散光下、1ロット(n=1)

試験項目	開始時	120 万 lx・hr
性状	無色澄明の液	同左
浸透圧比	1.7	1.7
pH	6.0	6.0
純度試験	規格内	同左
不溶性異物	適合	同左
不溶性微粒子	適合	同左
含量(%)	99.4	98.3

## ファモチジン注射液 20mg 「トーワ」<sup>6)</sup>

包装形態：ガラスアンプルに入れた製品

試験条件：室温保存、2000lx 散光下、1ロット(n=1)

試験項目	開始時	120 万 lx・hr
性状	無色澄明の液	同左
浸透圧比	1.7	1.7
pH	6.0	6.0
純度試験	規格内	同左
不溶性異物	適合	同左
不溶性微粒子	適合	同左
含量(%)	99.1	99.4

光安定性試験(室温保存、2000lx 散光下、120 万 lx・hr)の結果、ファモチジン注射液 10mg 「トーワ」及びファモチジン注射液 20mg 「トーワ」は光に対して安定であった。

### 7. 調製法及び溶解後の安定性

該当資料なし

### 8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

巻末 配合変化試験成績を参照

### 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

該当しない

#### (2) 包装

販売名	包装形態	内容量（重量、用量又は個数等）
ファモチジン注射液 10mg 「トーワ」	アンプル包装	5 管
ファモチジン注射液 20mg 「トーワ」	アンプル包装	10 管、50 管

#### (3) 予備容量

該当しない

---

(4) 容器の材質

販売名	包装形態	材質
ファモチジン注射液 10mg「トーワ」	アンプル包装	ガラス
ファモチジン注射液 20mg「トーワ」	アンプル包装	ガラス

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. 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. 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 を日局生理食塩液又は日局ブドウ糖注射液にて 20mL に希釈し、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。

又は、ファモチジンとして 1 回 20mg を 1 日 2 回（12 時間毎）筋肉内投与する。

なお、年齢・症状により適宜増減する。

上部消化管出血及び Zollinger-Ellison 症候群では、一般的に 1 週間以内に効果の発現をみる。内服可能となった後は経口投与に切りかえる。

侵襲ストレス（手術後に集中管理を必要とする大手術、集中治療を必要とする脳血管障害・頭部外傷・多臓器不全・広範囲熱傷）による上部消化管出血の抑制では、術後集中管理又は集中治療を必要とする期間（手術侵襲ストレスは 3 日間程度、その他の侵襲ストレスは 7 日間程度）の投与とする。

##### 〈麻酔前投薬〉

通常、成人にはファモチジンとして 1 回 20mg を麻酔導入 1 時間前に筋肉内投与する。

又は、日局生理食塩液又は日局ブドウ糖注射液にて 20mL に希釈し、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法

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

##### ① 上部消化管出血

##### 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)、二重盲検比較試験 (59 例) 及び筋肉内投与による一般臨床試験 (33 例)、計 252 例の概要は次のとおりである。<sup>8)・12)</sup>

上部消化管出血	<p><b>止血効果：</b> 静脈内投与による止血効果は 91.8% (169/184) 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。また、筋肉内投与においても、静脈内投与とほぼ同等の止血効果並びに有用性が認められた。</p> <p><b>止血維持効果：</b> 静脈内投与での止血後経口投与 (1回 20mg1日 2回) による止血維持効果は良好であった。</p>
---------	---

② 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

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）、二重盲検比較試験（209例）、及び筋肉内投与による一般臨床試験（36例）、計519例の概要は次のとおりである。  
13)-21)

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。また、筋肉内投与による一般臨床試験においても、静脈内投与とほぼ同等の有効率及び有用性が認められた。
---------------------	---

③ 麻酔前投薬

国内臨床試験

筋肉内投与による一般臨床試験（23例）、非盲検比較試験（79例）、二重盲検比較試験（132例）及び静脈内投与による非盲検比較試験（81例）、計315例の概要は次のとおりである。  
22)-24)

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二重盲検比較試験を含む臨床試験において、本剤は1回20mg、筋肉内投与及び静脈内投与のいずれにおいても、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80.1%（241/301）であった。二重盲検比較試験によって有用性が認められた。
-------	---

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

該当資料なし

(7) その他

該当資料なし

## 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、ニザチジン、ラフチジンなどのヒスタミン H<sub>2</sub> 受容体拮抗剤  
注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の電子添文を参照すること。

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

胃粘膜壁細胞の H<sub>2</sub> 受容体を遮断し、胃酸分泌を抑制することにより、上部消化管出血の止血、誤嚥性肺炎を防止する。<sup>25)</sup>

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### <ヒトでの作用>

##### 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 <sup>26)</sup>	98.0	71.0
テトラガストリン (4 μg/kg、筋注) 刺激分泌 <sup>27)</sup>	94.7	75.1
ベタゾール (1mg/kg、筋注) 刺激分泌 <sup>27)</sup>	99.6	96.9
インスリン (0.2IU/kg、静注) 刺激分泌 <sup>28)</sup>	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。<sup>29) 30)</sup>

##### 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。<sup>31)</sup>

##### ③ 24 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。<sup>32)</sup>

##### 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。<sup>33)</sup>

##### 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。<sup>34)</sup>

##### 3) 胃粘液分泌に及ぼす影響

十二指腸潰瘍患者の胃液中粘液物質濃度に影響を及ぼさない。<sup>35)</sup>

##### 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。<sup>36)</sup>



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。<sup>37)</sup>

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 20mg 1 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。<sup>38)</sup>

7) 血中プロラクチン等に及ぼす影響

20mg 静脈内投与、20mg 1 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。<sup>39)</sup>

<動物での作用>

1) H<sub>2</sub> 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 H<sub>2</sub> 受容体拮抗作用は、シメチジンに比し 10~148 倍強力である。<sup>40) 41)</sup>

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。<sup>42) 43)</sup>

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。<sup>44)</sup>

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質量の減少を有意に抑制する。<sup>43)</sup>

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。<sup>45) 47)</sup>

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。<sup>43)</sup>

(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 <ヒトでの作用>1) ③」及び「VI. 2. (2) 薬効を裏付ける試験成績 <動物での作用>2)」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

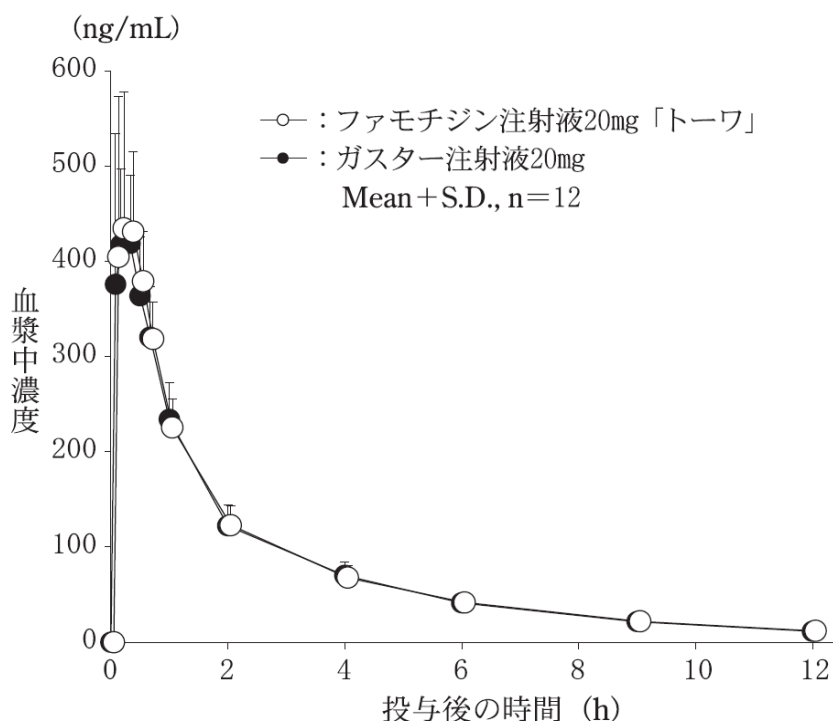
該当資料なし

#### (2) 臨床試験で確認された血中濃度

##### 1) 生物学的同等性試験

##### ① ファモチジン注射液 20mg 「トーワ」<sup>48)</sup>

ファモチジン注射液 20mg 「トーワ」とガスター注射液 20mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 管（ファモチジンとして 20mg）健康成人男子（n=12）に絶食単回筋肉内投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、いずれも  $\log(0.80) \sim \log(1.25)$  の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-12</sub> (ng · h/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (h)	t <sub>1/2</sub> (h)
ファモチジン注射液20mg 「トーワ」	962 ± 133	471.0 ± 133.5	0.262 ± 0.105	3.390 ± 0.653
ガスター注射液20mg	960 ± 106	461.5 ± 74.8	0.248 ± 0.175	3.293 ± 0.356

(Mean ± S. D., n=12)

血漿中濃度並びに AUC、Cmax 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。

両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差及び90%信頼区間

パラメータ	AUC <sub>0-12</sub>	C <sub>max</sub>
平均値の差	log(0.9996)	log(1.0008)
平均値の差の90%信頼区間	log(0.9740)~log(1.0259)	log(0.8365)~log(1.1974)

② ファモチジン注射液 10mg「トーワ」<sup>48)</sup>

ファモチジン注射液 20mg「トーワ」とガスター注射液 20mgの生物学的同等性が確認されたことから、容れ目違いであるファモチジン注射液 10mg「トーワ」と標準製剤についても生物学的に同等であると判断された。

2) 腎機能障害患者の体内動態

ファモチジン 20mg 静脈内投与したときのパラメータ<sup>7)</sup>

平均 C <sub>cr</sub> 値 (mL/min/1.48m <sup>2</sup> )		t <sub>1/2β</sub> (h)	AUC (ng・h/mL)	C <sub>tot</sub> (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

1) 食事の影響

該当資料なし

2) 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

販売名	kel
ファモチジン注射液 20mg「トーワ」 <sup>48)</sup>	0.2108±0.0366h <sup>-1</sup> (健康成人男子、絶食単回筋肉内投与)

(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

該当資料なし

#### (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。<sup>49)</sup>

### 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。<sup>49)</sup>

### 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

該当資料なし

---

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。

## 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 <sup>50)51)</sup> 。

## 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

## (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 薬剤投与時の注意
- 14.1.1 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。特に新生児、低出生体重児、幼児、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。



---

## 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：処方箋医薬品<sup>注)</sup>

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：該当しない

### 2. 有効期間

18 箇月

### 3. 包装状態での貯法

室温保存

### 4. 取扱い上の注意

設定されていない

### 5. 患者向け資材

患者向け医薬品ガイド：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、ガスター錠・散、ガスターD 錠

同効薬：シメチジン、ニザチジン、ロキサチジン、ラフチジン

### 7. 国際誕生年月日

1985 年 1 月 31 日（日本）

### 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 注射液10mg 「トーワ」	2021 年 8 月 16 日	30300AMX00323000	2021 年 12 月 10 日	2022 年 1 月 21 日
ファモチジン 注射液 20mg 「トーワ」	2021 年 8 月 16 日	30300AMX00322000	2021 年 12 月 10 日	2022 年 1 月 21 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（あるいは投与）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
ファモチジン注射液 10mg「トーワ」	2325401A1039	2325401A1039	128737001	622873701
ファモチジン注射液 20mg「トーワ」	2325401A2019	2325401A2035	128738701	622901600 (統一名) 622873801 (個別)

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：加速試験（注射液 10mg）
- 2) 社内資料：加速試験（注射液 20mg）
- 3) 社内資料：長期保存試験（注射液 10mg）
- 4) 社内資料：長期保存試験（注射液 20mg）
- 5) 社内資料：光安定性試験（注射液 10mg）
- 6) 社内資料：光安定性試験（注射液 20mg）
- 7) 猪爪信夫 他：Prog.Med. 1996；16(11)：2897-2903
- 8) 城所 侑 他：薬理と治療 1983；11(9)：3659-3674
- 9) 三好秋馬 他：診療と新薬 1983；20(10)：2123-2132
- 10) 小坂義種 他：薬理と治療 1983；11(10)：4327-4335
- 11) 金子栄蔵 他：基礎と臨床 1990；24(13)：6955-6963
- 12) 城所 侑 他：薬理と治療 1984；12(1)：333-351
- 13) 田村 晃 他：新薬と臨床 1990；39(12)：2485-2493
- 14) 川島康生 他：新薬と臨床 1990；39(11)：2238-2248
- 15) 大塚敏文 他：薬理と治療 1991；19(1)：339-349
- 16) 青木照明 他：医学と薬学 1991；25(1)：233-242
- 17) 大塚敏文 他：診療と新薬 1990；27(12)：2235-2254
- 18) 青木照明 他：医学と薬学 1991；25(2)：499-513
- 19) 大塚敏文 他：診療と新薬 1991；28(1)：1-12
- 20) 大塚敏文 他：診療と新薬 1991；28(1)：13-23
- 21) 杉原国扶 他：医学と薬学 1990；24(5)：1293-1301
- 22) 野口純一 他：基礎と臨床 1986；20(17)：9161-9166
- 23) 玉井 直 他：臨床薬理 1987；18(3)：553-564
- 24) 野口純一 他：麻酔 1987；36(4)：592-603
- 25) 第十七改正日本薬局方解説書 2016；C-4320
- 26) 大江慶治 他：内科宝函 1983；30(11)：365-378
- 27) 大江慶治 他：内科宝函 1984；31(1)：11-24
- 28) 渡部洋三 他：薬理と治療 1983；11(9)：3637-3650
- 29) 三好秋馬 他：基礎と臨床 1983；17(9)：2909-2916
- 30) 三好秋馬 他：基礎と臨床 1983；17(9)：2917-2927
- 31) 大江慶治 他：内科宝函 1984；31(2)：51-62
- 32) 池添逸夫 他：日本消化器病学会雑誌 1983；80(Suppl.)：694
- 33) Miwa,M.et al.：Int.J.Clin.Pharmacol.Ther.Toxicol. 1984；22(4)：214-217
- 34) 宮本二郎 他：薬理と治療 1983；11(9)：3651-3658
- 35) 森 治樹 他：日本臨床 1984；42(1)：150-157
- 36) 原沢 茂 他：診療と新薬 1983；20(9)：1859-1864
- 37) 大西久仁彦 他：薬理と治療 1983；11(10)：4301-4304
- 38) 三好秋馬 他：新薬と臨床 1983；32(9)：1383-1395
- 39) 早川 滉 他：臨床成人病 1984；14(4)：571-577
- 40) 竹田正明 他：基礎と臨床 1983；17(9)：2878-2882
- 41) Takeda,M.et al.：Eur.J.Pharmacol. 1983；91(4)：371-376
- 42) Takagi,T.et al.：Arch.Int.Pharmacodyn.Ther. 1982；256(1)：49-58
- 43) 竹田正明 他：基礎と臨床 1984；18(12)：6125-6134
- 44) 西田明登 他：基礎と臨床 1991；25(1)：223-232
- 45) Takeda,M.et al.：Arzneimittel-Forschung 1982；32(7)：734-737
- 46) 岡部 進 他：応用薬理 1984；27(3)：563-569
- 47) Ishihara,Y.et al.：Digestion 1983；27(1)：29-35
- 48) 社内資料：生物学的同等性試験

- 
- 49) Echizen,H.and Ishizaki,T. : Clin.Pharmacokinet. 1991 ; 21(3) : 178-194
  - 50) 二木芳人 : Today's Therapy 1994 ; 18(2) : 42-45
  - 51) Lim,S.G.et al. : Aliment.Pharmacol.Ther. 1993 ; 7 : 317-321
  - 52) 東和薬品株式会社 社内資料 : 配合変化試験
  - 53) 社内資料 : pH 変動スケール
  - 54) 幸保 文治、注射薬便覧-注射薬配合変化の基礎- p32(1976)、南山堂

## 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

該当資料なし

### 2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

## X III . 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

該当資料なし

### 2. その他の関連資料

東和薬品株式会社 製品情報ホームページ

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/index.php>

## ファモチジン注射液 10mg/20mg 「トーワ」 配合変化試験成績

この配合変化試験は、限られた条件下で試験を実施し、ファモチジン注射液 20mg 「トーワ」の安定性を確認したものであり、配合した他剤の安定性は確認していません。

また、配合後の有効性、安全性の評価も行っていないため、配合した他剤との併用を推奨するものではありません。

他剤と配合する際には、各製品の電子添文をご参照ください。

### 1. 配合変化試験<sup>52)</sup>

#### ■方法

##### 配合方法<sup>※1</sup>

配合方法①：本剤 1 管を生理食塩液 18mL で希釈したものに配合薬剤を混合し、検体とした。

配合方法②：本剤 1 管を生理食塩液 200mL で希釈したものに配合薬剤を混合し、検体とした。

配合方法③：本剤 1 管を配合薬剤 1 袋に注入して混合し、検体とした。

配合方法④：本剤 1 管を生理食塩液 18mL で希釈したものに配合薬剤及び生理食塩液 20mL を混合し、検体とした。

配合方法⑤：本剤 1 管を生理食塩液 18mL で希釈し、生理食塩液（500mL 輸液バッグ）に注入したものに、配合薬剤を混合し、検体とした。

配合方法⑥：本剤 1 管を生理食塩液 18mL で希釈し、生理食塩液（250mL 輸液バッグ）に注入したものに、配合薬剤を混合し、検体とした。

配合方法⑦：配合薬剤を生理食塩液 25mL で溶解したものに本剤 1 管を混合し、検体とした。

配合方法⑧：配合薬剤を生理食塩液 100mL で溶解したものに本剤 1 管を混合し、検体とした。

※1：実際に使用した配合薬剤の配合薬量につきましては、各試験結果一覧をご確認ください。

#### 保存条件

散光：25°C、60%RH、1000lx

#### 試験項目及び試験回数

外観、pH 及び定量（残存率（%））：1 回

#### 試験方法

##### 性状

外観（色調、形状、懸濁、沈殿の有無等）の確認

##### pH

日本薬局方に準じた pH 測定

##### 定量

液体クロマトグラフィー

#### 測定時点

配合直後、保存 3、6 及び 24 時間後

■結果

試験製剤	試験項目	試験結果
ファモチジン注射液 20mg 「トーワ」	外観	無色澄明の液
	pH	6.93
	含量 (%)	99.9

分類	配合薬剤 (メーカー名)	配合薬量	配合方法	試験項目	測定時点				
					配合直後	3時間	6時間	24時間	
全身麻酔剤	ドロレブタン注射液 25mg (アルフレッサファーマ)	25mg (10mL)	①	外観	無色澄明の液	同左	同左	同左	
				pH	4.42	4.36	4.42	4.39	
				残存率 (%)	100.0	99.3	100.0	99.3	
催眠鎮静剤、抗不安剤	ミダゾラム注 10mg 「サンド」 (サンド)	10mg (2mL)	①	外観	無色澄明の液	同左	同左	同左	
				pH	5.44	5.48	5.47	5.41	
				残存率 (%)	100.0	99.9	100.4	99.8	
解熱鎮痛消炎剤	ロピオン静注 50mg (科研製薬)	50mg (5mL)	①	外観	白濁した液	同左	同左	同左	
				pH	5.72	5.80	5.87	5.75	
				残存率 (%)	100.0	100.4	100.3	96.0	
	ソセゴン注射液 15mg (丸石製薬)	15mg (1mL)	①	外観	無色澄明の液	同左	同左	同左	
				pH	5.33	5.36	5.35	5.31	
				残存率 (%)	100.0	98.5	98.9	98.5	
精神神経用剤	アタラックス-P注射液(50mg/mL) (ファイザー)	50mg (1mL)	①	外観	無色澄明の液	同左	同左	同左	
				pH	5.89	5.95	6.02	5.91	
				残存率 (%)	100.0	99.5	100.3	99.7	
局所麻酔剤	アナペイン注 7.5mg/mL (サンドファーマ)	150mg (20mL)	①	外観	無色澄明の液	同左	同左	同左	
				pH	5.95	5.97	5.98	5.89	
				残存率 (%)	100.0	99.4	100.4	99.5	
鎮けい剤	アトロピン硫酸塩注 0.5mg「タナベ」 (ニプロ ES ファーマ)	0.5mg (1mL)	①	外観	無色澄明の液	同左	同左	同左	
				pH	6.04	6.10	6.18	6.06	
				残存率 (%)	100.0	99.1	98.6	98.0	
	ブチルスコポラミン臭化物注 20mg「トーワ」 (東和薬品)	20mg (1mL)	①	外観	無色澄明の液	同左	同左	同左	
				pH	6.05	6.06	6.06	6.00	
				残存率 (%)	100.0	99.8	99.8	99.5	
血圧降下剤	ペルジピン注射液 10mg (LTL ファーマ)	10mg (10mL)	①	外観	微黄白色の白濁した液であったが徐々に微黄色の析出物を析出し、液は微黄色澄明となった。	微黄色澄明の液で微黄色の析出物を生じた。	同左	同左	
				pH	5.80	5.87	5.86	5.79	
				残存率(%)*2	—	—	—	—	
			10mg (10mL)	②	外観	無色澄明の液	同左	同左	同左
					pH	5.87	5.98	5.97	5.87
					残存率 (%)	100.0	100.2	100.5	100.8
その他の消化器官用薬	プリンペラン注射液 10mg (日医工)	10mg (2mL)	①	外観	無色澄明の液	同左	同左	同左	
				pH	5.84	5.92	5.93	5.83	
				残存率 (%)	100.0	100.6	99.7	99.3	

残存率：配合直後の含量を100.0%として、各測定時点の残存率を算出した。

※2：配合検体において、析出物を認めたため、含量測定の対象外とした。



分類	配合薬剤 (メーカー名)	配合薬量	配合方法	試験項目	測定時点			
					配合直後	3時間	6時間	24時間
副腎ホルモン剤	ノルアドリナリン注 1mg (アルフレッサ ファーマ)	1mg (1mL)	①	外観	無色澄明の液	同左	同左	同左
				pH	5.87	5.90	5.92	5.80
				残存率 (%)	100.0	100.5	99.8	98.2
	ソル・コーテフ 注射用 100mg (ファイザー)	100mg <sup>※3</sup>	①	外観	無色澄明の液	同左	同左	同左
				pH	6.75	6.77	6.77	6.62
				残存率 (%)	100.0	100.3	98.9	97.6
	デカドロン注射液 6.6mg (サンドファーマ)	19.8mg (6mL)	①	外観	無色澄明の液	同左	同左	同左
				pH	7.02	6.98	7.01	6.98
				残存率 (%)	100.0	97.4	100.1	99.2
その他の ホルモン剤	ヒューマリン R 注 100 単位/mL (日本イーライリリー)	100 単位 (1mL)	①	外観	無色澄明の液	同左	同左	同左
				pH	6.07	6.17	6.21	6.08
				残存率 (%)	100.0	98.9	98.8	97.1
ビタミン B 剤	パントール注射液 500mg (トーアエイヨー)	500mg (2mL)	①	外観	無色澄明の液	同左	同左	同左
				pH	5.68	5.72	5.71	5.66
				残存率 (%)	100.0	99.9	101.1	98.9
混合 ビタミン 剤	ビタメジン静注用 (アルフレッサ ファーマ)	1 バイアル <sup>※4</sup>	①	外観	淡赤色澄明の液	同左	同左	微赤色澄明の液
				pH	4.74	4.71	4.79	4.77
				残存率 (%)	100.0	98.4	98.8	98.0
無機質 製剤	フェジン静注 40mg (日医工)	40mg (2mL)	①	外観	暗褐色の液	同左	同左	同左
				pH	7.11	7.14	7.17	6.97
				残存率 (%)	100.0	98.1	96.1	92.6
糖類 剤	大塚糖液 10% (大塚製薬工場)	1 管 (20mL)	①	外観	無色澄明の液	同左	同左	同左
				pH	6.06	6.15	6.16	6.11
				残存率 (%)	100.0	99.7	100.7	100.1
たん 白 質 製 剤	ビーフリード輸液 (大塚製薬工場)	1 袋 (500mL)	③	外観	無色澄明の液	同左	同左	同左
				pH	6.76	6.75	6.84	6.82
				残存率 (%)	100.0	98.7	99.3	97.5
血液 代用 剤	ボルベン輸液 6% (フレゼニウスカービ ジャパン)	1 袋 (500mL)	③	外観	無色澄明の液	同左	同左	同左
				pH	5.66	5.65	5.67	5.66
				残存率 (%)	100.0	102.6	102.8	102.1
	ソルデム 1 輸液 (テルモ)	1 袋 (200mL)	③	外観	無色澄明の液	同左	同左	同左
				pH	6.11	6.17	6.20	6.11
				残存率 (%)	100.0	99.4	98.7	97.7
	ソルデム 3A 輸液 (テルモ)	1 袋 (200mL)	③	外観	無色澄明の液	同左	同左	同左
				pH	5.96	5.96	6.01	5.97
				残存率 (%)	100.0	99.8	99.3	97.7
	YD ソリター-T3 号輸液 (陽進堂)	1 袋 (200mL)	③	外観	無色澄明の液	同左	同左	同左
				pH	5.58	5.60	5.63	5.57
				残存率 (%)	100.0	100.0	99.8	100.2
	ソルデム 3AG 輸液 (テルモ)	1 袋 (200mL)	③	外観	無色澄明の液	同左	同左	同左
				pH	5.91	6.02	5.98	5.88
				残存率 (%)	100.0	99.1	98.7	97.0
KN3 号輸液 (大塚製薬工場)	1 袋 (200mL)	③	外観	無色澄明の液	同左	同左	同左	
			pH	5.52	5.59	5.59	5.51	
			残存率 (%)	100.0	100.7	100.3	99.8	

残存率：配合直後の含量を 100.0% として、各測定時点の残存率を算出した。

※3：添付溶解液 2mL で溶解したものを使用

※4：生理食塩液 20mL で溶解したものを使用

分類	配合薬剤 (メーカー名)	配合薬量	配合方法	試験項目	測定時点			
					配合直後	3時間	6時間	24時間
血液代用剤	ソルアセト F 輸液 (テルモ)	1袋 (500mL)	③	外観	無色澄明の液	同左	同左	同左
				pH	6.69	6.70	6.73	6.71
				残存率 (%)	100.0	99.9	100.4	100.5
	ヴィーン D 輸液 (扶桑薬品工業)	1袋 (500mL)	③	外観	無色澄明の液	同左	同左	同左
				pH	5.42	5.43	5.48	5.53
				残存率 (%)	100.0	98.9	99.6	99.3
	ピカネイト輸液 (大塚製薬工場)	1袋 (1000mL)	③	外観	無色澄明の液	同左	同左	同左
				pH	7.34	7.49	7.47	7.62
				残存率 (%)	100.0	99.6	99.7	99.1
	フィジオ 140 輸液 (大塚製薬工場)	1袋 (500mL)	③	外観	無色澄明の液	同左	同左	同左
				pH	5.95	5.98	6.03	6.02
				残存率 (%)	100.0	99.8	98.2	98.4
	ソルラクト輸液 (テルモ)	1袋 (250mL)	③	外観	無色澄明の液	同左	同左	同左
				pH	6.38	6.37	6.46	6.43
				残存率 (%)	100.0	99.2	100.1	100.0
	ラクテック注 (大塚製薬工場)	1袋 (500mL)	③	外観	無色澄明の液	同左	同左	同左
				pH	6.33	6.38	6.44	6.42
				残存率 (%)	100.0	100.1	100.0	99.8
	ポタコール R 輸液 (大塚製薬工場)	1袋 (250mL)	③	外観	無色澄明の液	同左	同左	同左
				pH	4.98	5.00	5.01	4.95
				残存率 (%)	100.0	100.4	100.0	100.4
止血剤	トランサミン注 10% (第一三共)	250mg (2.5mL)	①	外観	無色澄明の液	同左	同左	同左
				pH	6.53	6.55	6.58	6.50
				残存率 (%)	100.0	100.0	98.7	98.6
	カルバゾクロム スルホン酸 Na 静注 100mg 「トーフ」 (東和薬品)	25mg (5mL)	①	外観	橙黄色澄明の液	同左	同左	同左
				pH	5.93	5.99	6.08	5.97
				残存率 (%)	100.0	99.6	100.3	96.5
血液凝固 阻剤	ヘパリン Na 注 5千単位/5mL 「モチダ」 (持田製薬)	5000 単位 (5mL)	④	外観	無色澄明の液	同左	同左	同左
				pH	6.13	6.19	6.22	6.18
				残存率 (%)	100.0	99.7	100.0	99.7
抗腫瘍性植 物成分製剤	タキソール 注射液 100mg (プリストル・ マイヤーズスクイブ)	100mg (16.7mL)	⑤	外観	無色澄明の液	同左	同左	同左
				pH	5.70	5.78	5.80	5.85
				残存率 (%)	100.0	99.6	99.3	97.0
その他の腫 瘍薬	パラプラチン 注射液 150mg (プリストル・ マイヤーズスクイブ)	150mg (15mL)	⑥	外観	無色澄明の液	同左	同左	同左
				pH	6.03	6.09	6.12	6.23
				残存率 (%)	100.0	100.1	98.5	86.8
刺激療法 剤	ポララミン注 5mg (高田製薬)	5mg (1mL)	①	外観	無色澄明の液	同左	同左	同左
				pH	5.80	5.84	5.87	5.81
				残存率 (%)	100.0	100.0	100.6	98.7

残存率：配合直後の含量を 100.0%として、各測定時点の残存率を算出した。

分類	配合薬剤 (メーカー名)	配合薬量	配合方法	試験項目	測定時点			
					配合直後	3時間	6時間	24時間
主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	セファメジンα 注射用2g (LTLファーマ)	2g	⑦	外観	無色澄明の液	同左	無色澄明の液 (サンプリング した際、無色澄明 のゲルを含んだ 無色澄明の液と なった)	無色澄明のゲル を含んだ無色澄 明の液
				pH	5.69	5.86	6.02	6.11
				残存率(%) <sup>※5</sup>	100.0	88.4	—	—
		2g	⑧	外観	無色澄明の液	同左	同左	同左
				pH	5.69	5.80	5.96	6.05
				残存率(%)	100.0	98.6	98.4	98.5
	ロセフィン静注用1g (太陽ファルマ)	1g <sup>※6</sup>	①	外観	微黄色澄明の液	同左	同左	淡黄色澄明の液
				pH	6.36	6.42	6.51	6.64
				残存率(%)	100.0	98.1	98.5	100.5
	セフメタゾン静注用1g (アルフレッサ ファーマ)	1g <sup>※7</sup>	①	外観	無色澄明の液	同左	同左	同左
				pH	5.41	5.15	5.05	4.73
				残存率(%)	100.0	98.2	99.5	99.1
	フルマリン静注用1g (塩野義製薬)	1g <sup>※7</sup>	①	外観	無色澄明の液	同左	同左	同左
				pH	5.50	5.63	5.74	5.80
				残存率(%)	100.0	98.7	98.3	97.1

残存率：配合直後の含量を100.0%として、各測定時点の残存率を算出した。

※5：配合検体において、保存6時間後以降は析出物を認めたため、含量測定の対象外とした。

※6：生理食塩液100mLで溶解したものを使用

※7：生理食塩液20mLで溶解したものを使用

## 2. pH 変動スケール <sup>53)</sup>

### ■方法

幸保の方法 <sup>54)</sup>に準じ、pH 変動試験を実施した。

なお、本品には、10mg 製剤と 20mg 製剤があるが、容れ目違いの製剤であり、中身は全く同一のものであることから、pH 変動試験については 20mg 製剤を用いて評価を行った。

### ■結果

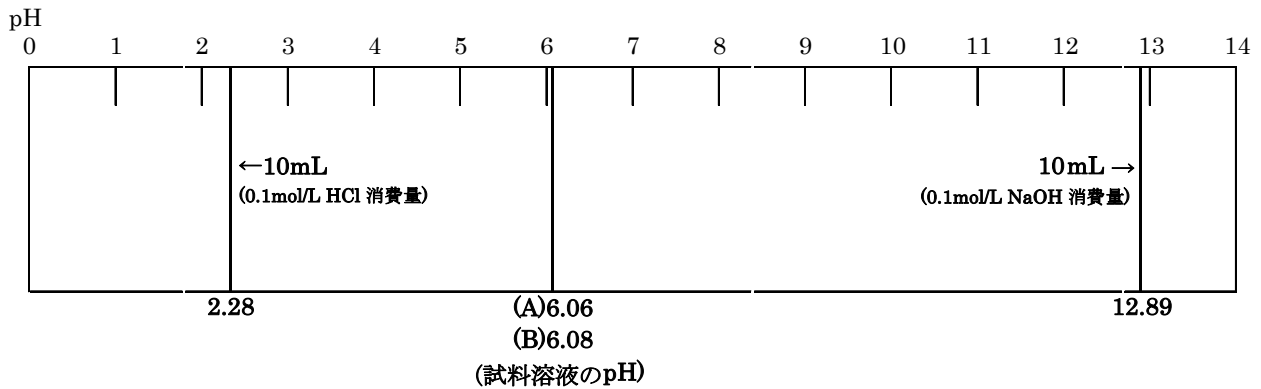
検体 : ファモチジン注射液 20mg 「トローワ」

調製方法 : 本剤 1 管(2mL)を試料溶液とした。

性状 : 無色～淡黄色澄明の液

pH 規格 : 5.8～6.2

試料溶液の pH	外観	(A) 0.1mol/L HCl	最終点又は変化点到達時		移動指数	外観の変化所見
		(B) 0.1mol/L NaOH	pH			
6.06	無色澄明の液	(A) 10.0mL	pH	2.28	3.78	なし
6.08		(B) 10.0mL	pH	12.89		



製造販売元

**東和薬品株式会社**

大阪府門真市新橋町2番11号