

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 2008 に準拠して作成

H₂受容体拮抗剤

日本薬局方

注射用ファモチジン

ファモスタジン[®] 注用10mg

ファモスタジン[®] 注用20mg

FAMOSTAGINE[®] FOR INJECTION 10mg/FOR INJECTION 20mg

剤 形	注射剤(用時溶剤に溶解して用いる固体)
製 剤 の 規 制 区 分	処方せん医薬品 ^{注)} 注) 注意－医師等の処方せんにより使用すること
規 格 ・ 含 量	ファモスタジン 注用 10mg 1 管中 日局 ファモチジン 10mg 含有 ファモスタジン 注用 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 (JAN) 洋 名：Famotidine (JAN、INN)
製 造 販 売 承 認 年 月 日 薬 価 基 準 収 載 ・ 発 売 年 月 日	ファモスタジン 注用 10mg 製造販売承認年月日：2011 年 1 月 14 日 薬価基準収載年月日：2011 年 6 月 24 日 販売開始年月日：2011 年 6 月 24 日 ファモスタジン 注用 20mg 製造販売承認年月日：2008 年 3 月 7 日 薬価基準収載年月日：2008 年 6 月 20 日 販売開始年月日：2004 年 7 月 9 日
開 発 ・ 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	電話番号： FAX：
問 い 合 わ せ 窓 口	東和薬品株式会社 学術部 DI センター(24 時間受付)  0120-108-932 TEL 06-6900-9108 FAX 06-6908-5797 http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff

本 IF は 2011 年 6 月改訂(第 8 版、注用 10mg の追加)の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.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 年が経過した現在、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 IF 記載要領が策定された。

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 2008」(以下、「IF 記載要領 2008」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 2008」は、平成 21 年 4 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 2008」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 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、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、医療機関での IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

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。

(2008 年 9 月)

目 次

I. 概要に関する項目	1
II. 名称に関する項目	2
III. 有効成分に関する項目	4
IV. 製剤に関する項目	6
V. 治療に関する項目	10
VI. 薬効薬理に関する項目	13
VII. 薬物動態に関する項目	14
VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	19
IX. 非臨床試験に関する項目	24
X. 管理的事項に関する項目	25
X I. 文 献	28
X II. 参考資料	28
X III. 備 考	28

巻末 配合変化試験成績、溶解後の安定性試験

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

注射用ファモチジンは H_2 受容体拮抗剤であり、本邦では 1985 年に上市されている。東和薬品株式会社が後発医薬品として、注射用ファモスタジン 20mg の開発を 2000 年 5 月より企画し、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、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2004 年 2 月に承認を取得、2004 年 7 月に発売した。

その後、医療事故防止のため、2008 年 6 月にファモスタジン注用 20mg と販売名の変更を行い、現在に至る。

ファモスタジン注用 10mg は、「後発医薬品の必要な規格を揃えること等について」(平成 18 年 3 月 10 日 医政発第 0310001 号)に基づき、2007 年 4 月より開発を企画し、薬食発第 0331015 号(平成 17 年 3 月 31 日)に基づき、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2011 年 1 月に承認を取得、2011 年 6 月に発売した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

臨床的特性

有用性：ファモスタジン注用 10mg 及びファモスタジン注用 20mg 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、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は、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、また、麻酔前投薬として、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することにより、有用性が認められている。

安全性：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。

副作用として、白血球減少、便秘、AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P 上昇等が報告されている。(21 頁参照)

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、間質性肺炎があらわれることがある。類薬で、不全収縮があらわれるとの報告がある。(20～21 頁参照)

Ⅱ．名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和 名

ファモスタジン[®]注用 10mg

ファモスタジン[®]注用 20mg

(2) 洋 名

FAMOSTAGINE[®] FOR INJECTION 10mg

FAMOSTAGINE[®] FOR INJECTION 20mg

(3) 名称の由来

ファモチジンとスター(優れた)の合成より

2. 一般名

(1) 和 名(命名法)

ファモチジン(JAN)

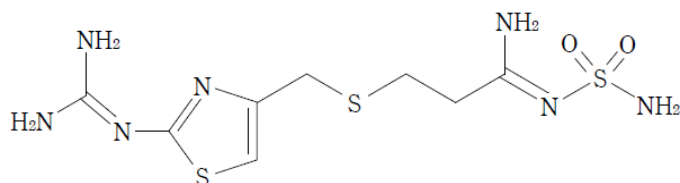
(2) 洋 名(命名法)

Famotidine(JAN、INN)

(3) ステム

-tidine：シメチジン系の H₂ 受容体拮抗剤

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₈H₁₅N₇O₂S₃

分子量：337.45

5. 化学名(命名法)

N-Aminosulfonyl-3-·{[2-(diaminomethyleneamino)-1,3-thiazol-4-yl]methylsulfonyl}
propanimidamide (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

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。においはなく、味はわずかに苦い。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

本品 1g は酢酸(100)2mL、メタノール約 350mL、エタノール(95)約 1000mL に溶ける。

ジエチルエーテルにはほとんど溶けない。

本品は 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

pK_a : 7.06

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

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

2. 有効成分の各種条件下における安定性

pH1.2、24 時間で 86.5%分解する。

3. 有効成分の確認試験法

- (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

電位差滴定法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤 形

(1) 剤形の区別、規格及び性状

ファモスタジン注用 10mg

剤形の区別：注射剤(用時溶剤に溶解して用いる固体)

性状：白色の多孔性の塊又は粉末である。

ファモスタジン注用 20mg

剤形の区別：注射剤(用時溶剤に溶解して用いる固体)

性状：白色の多孔性の塊又は粉末である。

(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
浸透圧比	約 1.1(20mg/mL 注射用水、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

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

ファモスタジン注用 10mg

1 管中 日局 ファモチジン 10mg を含有する。

ファモスタジン注用 20mg

1 管中 日局 ファモチジン 20mg を含有する。

(2) 添 加 物

ファモスタジン注用 10mg

使用目的	添 加 物
可溶剤	L-アスパラギン酸…1 管中 4mg 含有
賦形剤	D-マンニトール…1 管中 20mg 含有
pH 調整剤	塩酸、水酸化 Na

ファモスタジン注用 20mg

使用目的	添 加 物
可溶剤	L-アスパラギン酸…1 管中 8mg 含有
賦形剤	D-マンニトール…1 管中 40mg 含有
pH 調整剤	塩酸、水酸化 Na

(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

V. 2. 用法・用量に関する項を参照

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

加速試験

ファモスタジン注用 10mg¹⁾

包装形態：ガラスアンプル

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状		適合 ^{*1}	同左	同左	同左
浸透圧比		1.09～1.14	1.09～1.14	1.10～1.14	1.10～1.14
確認試験 極大波長(nm)		266.0～266.4	265.4～265.8	266.2～266.4	266.0～266.4
純度試験	(1)	適合 ^{*2}	同左	同左	同左
	(2) 類縁物質(%)	報告の閾値(0.1)以下	報告の閾値(0.1)以下 ～0.2	0.2～0.3	0.3～0.5
水分(%)		0.45～0.64	0.48～0.71	0.51～0.72	0.44～0.66
エンドトキシン試験		検出限界未満 ^{*3}	—	—	検出限界未満 ^{*3}
質量偏差試験 判定値(%)		2.5～12.9	—	—	2.3～12.0
pH		5.237～5.263	5.134～5.179	5.158～5.186	5.166～5.177
不溶性異物試験		適合 ^{*4}	同左	同左	同左
不溶性微粒子試験		適合 ^{*5}	同左	同左	同左
無菌試験		適合 ^{*6}	—	—	適合 ^{*6}
含量(%)		101.9～104.8	101.8～104.7	102.0～104.6	102.1～104.9

*1：「適合」は「白色の多孔性の塊」を意味する。

*2：「適合」は「液は無色澄明であった」を意味する。

*3：「検出限界」は「開始時：0.118362EU/mg、6ヵ月目：0.157204EU/mg」を意味する。

*4：「適合」は「澄明で、明らかに認められる不溶性異物を含まなかった」を意味する。

*5：「適合」は「容器当たり10μm以上のもの6000個以下、25μm以上のもの600個以下」を意味する。

*6：「適合」は「肉眼的な微生物の増殖を認めなかった」を意味する。

ファモスタジン注用 20mg²⁾

包装形態：ガラスアンプル

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状		適合 ^{*1}	同左	同左	同左
浸透圧比		1.08～1.13	1.09～1.12	1.07～1.13	1.08～1.12
確認試験 極大波長(nm)		265.9～266.2	265.9～266.1	265.8～266.2	266.0～266.3
純度試験	(1)	適合 ^{*2}	同左	同左	同左
	(2) 類縁物質(%)	0.05～0.08	0.08～0.17	0.18～0.27	0.24～0.62
水分(%)		0.47～0.64	0.74～1.06	0.69～1.02	0.52～0.76
エンドトキシン試験		15EU/mg 未満	—	—	15EU/mg 未満
pH		5.16～5.21	5.16～5.21	5.13～5.17	5.23～5.26
不溶性異物試験		適合 ^{*3}	同左	同左	同左
不溶性 微粒子試験	10 μm以上(個)	2～98	5～29	5～72	5～68
	25 μm以上(個)	0～5	0～2	0～5	0～2
無菌試験		適合 ^{*4}	—	—	適合 ^{*4}
含量(%)		101.4～103.7	101.4～103.8	101.3～103.9	100.9～103.1

*1：「適合」は「白色の多孔性の塊」を意味する。

*2：「適合」は「液は無色澄明であった」を意味する。

*3：「適合」は「不溶性の異物を認めなかった」を意味する。

*4：「適合」は「菌の発育を認めなかった」を意味する。

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月)の結果、ファモスタジン注用 10mg 及びファモスタジン注用 20mg は通常の市場流通下においてそれぞれ 3 年間安定であることが推測された。

6. 溶解後の安定性

巻末 溶解後の安定性を参照

7. 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

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

紫外可視吸光度測定法

10. 製剤中の有効成分の定量法

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. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当しない

14. その他

特になし

V. 治療に関する項目

1. 効能・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・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。

又は、ファモチジンとして 1 回 20mg 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。

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。

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。

【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。

＜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)	投与量
$Ccr \geq 60$	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

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

シメチジン、ラニチジン塩酸塩、ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩、ニザチジン、ラフチジンなどのヒスタミン H₂ 受容体拮抗薬

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序³⁾

胃粘膜細胞のヒスタミン H₂ 受容体を遮断し、胃酸分泌及びペプシン分泌を抑制する。イヌ胃酸分泌、モルモット摘出心房の心拍数、ラット摘出子宮収縮の作用濃度を指標にした場合、H₂ 受容体拮抗作用は、シメチジンの 10～148 倍強力である。ラットの実験潰瘍(インドメタシン、アスピリン、プレドニゾロン、ストレス、エピリゾールによる胃潰瘍及びシステアミン、エ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持つ。

(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

ファモスタジン注用 10mg⁴⁾

健康成人男子(n=12)に本剤 1 管(ファモチジンとして 10mg)を絶食単回筋肉内投与した時の T_{max} は 0.291 時間であった。

ファモスタジン注用 20mg^{5) 6)}

健康成人男子(n=12)に本剤 1 管(ファモチジンとして 20mg)を絶食単回筋肉内投与した時の T_{max} は 0.311 時間であった。

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

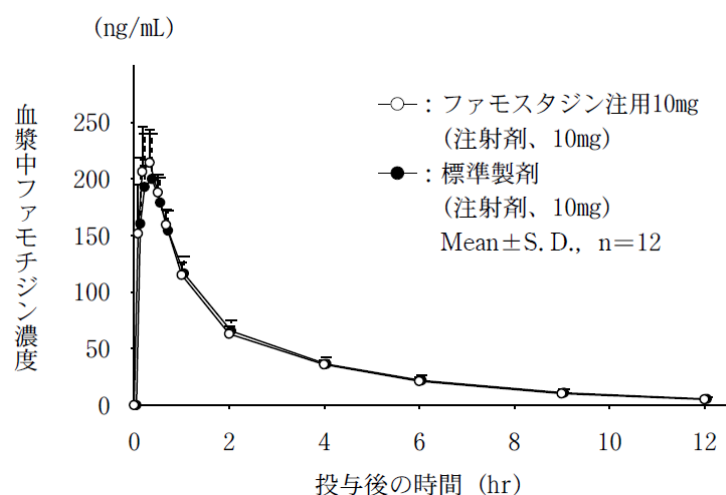
生物学的同等性試験

ファモスタジン注用 10mg⁴⁾

ファモスタジン注用 10mg と標準製剤を、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 10mg)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、C_{max})について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)～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。

試験方法

被験者数	健康成人男子 12 名
投与方法	1 群 6 名(合計 12 名) 無作為割付による、2 剤 2 期クロスオーバー法 前日より 10 時間以上絶食とし、翌朝ファモスタジン注用 10mg、標準製剤共に 1 管を単回筋肉内投与
投与量	1 管(ファモチジンとして 10mg)
採血時間	投与前、投与後 5 分、10 分、20 分、30 分、40 分、1 時間、2 時間、4 時間、6 時間、9 時間、12 時間(合計 12 時点)
休薬期間	第 I 期最終採血より 5 日間
分析法	血漿中ファモチジン濃度を液体クロマトグラフィー/タンデムマススペクトロメトリー(LC/MS/MS)で測定
食事	第 I 期、第 II 期は同一献立



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₁₂ (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
ファモスタジン注用 10mg (注射剤、10mg)	480.0±51.2	222.30±27.73	0.291±0.101	2.916±0.468
標準製剤 (注射剤、10mg)	484.2±57.2	209.72±41.30	0.284±0.134	3.020±0.466

(Mean±S.D., n=12)

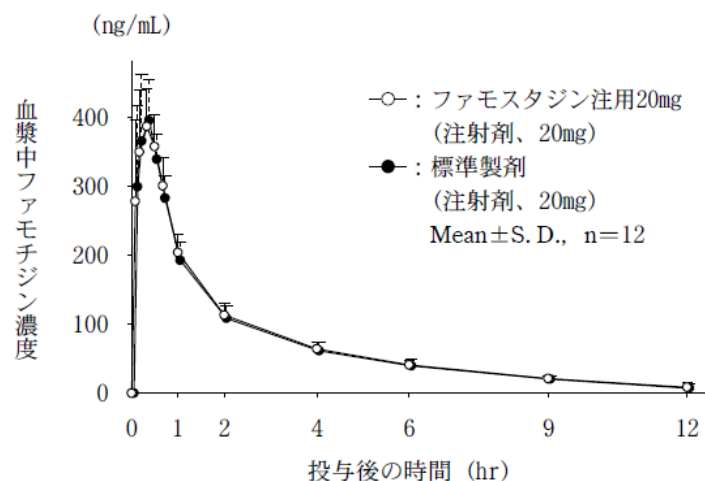
血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

ファモスタジン注用 20mg^{5) 6)}

ファモスタジン注用 20mg と標準製剤を、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、C_{max})について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)～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。

試験方法

被験者数	健康成人男子 12 名
投与方法	1 群 6 名(合計 12 名) 無作為割付による、2 剤 2 期クロスオーバー法 前日より 10 時間以上絶食とし、翌朝ファモスタジン注用 20mg、標準製剤共に 1 管を単回筋肉内投与
投与量	1 管(ファモチジンとして 20mg)
採血時間	投与前、投与後 5 分、10 分、20 分、30 分、40 分、1 時間、2 時間、4 時間、6 時間、9 時間、12 時間(合計 12 時点)
休薬期間	第 I 期最終採血より 6 日間
分析法	血漿中ファモチジン濃度を液体クロマトグラフィーで測定
食事	第 I 期、第 II 期は同一献立



薬 物 動 態 パ ラ メ ー タ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₁₂ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ファモスタジン注用 20mg (注射剤、20mg)	877.5 ± 124.0	404.61 ± 77.39	0.311 ± 0.123	3.1519 ± 0.4164
標準製剤 (注射剤、20mg)	849.3 ± 126.2	412.14 ± 72.80	0.297 ± 0.108	3.1385 ± 0.3135

(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。

(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) 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³⁾

45%(経口投与)

(4) 消失速度定数

ファモスタジン注用 10mg⁴⁾

kel : $0.2431 \pm 0.0374 \text{hr}^{-1}$ (筋肉内投与)

ファモスタジン注用 20mg^{5) 6)}

kel : $0.22351 \pm 0.02992 \text{hr}^{-1}$ (筋肉内投与)

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積³⁾

1.2L/kg

(7) 血漿蛋白結合率³⁾

20%

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) 血液－胎盤関門通過性

該当しない

(3) 乳汁への移行性

VIII. 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項 2)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³⁾

静脈注射後の血漿中からの消失半減期は約 2.6 時間で、24 時間以内に投与量のが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。

(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³⁾

未変化体の形で尿細管分泌により尿中に排泄される。

VIII. 9. 高齢者への投与の項を参照

(2) 排泄率³⁾

72%

(3) 排泄速度

5. (1) 代謝部位及び代謝経路の項を参照

7. 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)

【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・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・用量に関連する使用上の注意とその理由

V. 2. 用法・用量の項を参照

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 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けん怠感、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	
	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、Al-P 上昇、総ビリルビン上昇、LDH 上昇、肝機能異常、黄疸等
精神神経系	全身けん怠感、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) 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

添付文書より抜粋

【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

重大な副作用(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。

(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。

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

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

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

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

該当しない

13. 過量投与

該当しない

14. 適用上の注意

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。

2) **アンプルカット時**：本剤はワンポイントカットアンプルであるが、異物の混入を避けるため、アンプル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

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

該当しない

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を参照

(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：処方せん医薬品^{注)}

注) 注意－医師等の処方せんにより使用すること

有効成分：該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年(外箱、アンプルに記載)

3. 貯法・保存条件

貯法：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

該当しない

(2) 薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)

注意

本剤はワンポイントカットアンプルを使用しているため、アンプル頭部の●マークを上にして反対方向に折りとること。

VIII. 14. 適用上の注意の項を参照

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

製品名	包装	内容量(重量、容量、個数等)
ファモスタジン注用 10mg	アンプル包装	5 管
ファモスタジン注用 20mg	アンプル包装	10 管
		100 管

7. 容器の材質

製品名	材質
ファモスタジン注用 10mg	アンプル：ガラス
ファモスタジン注用 20mg	アンプル：ガラス

8. 同一成分・同効薬

同一成分：ガスター注射液 10mg/20mg

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

9. 国際誕生年月日

1985 年 1 月

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製品名	製造販売承認年月日	承認番号	備考
ファモスタジン 注用 10mg	2011 年 1 月 14 日	22300AMX00082000	
ファモスタジン 注用 20mg	2004 年 2 月 12 日	21600AMZ00193000	
	2008 年 3 月 7 日	22000AMX00515000	販売名変更による

11. 薬価基準収載年月日

製品名	薬価基準収載年月日	備考
ファモスタジン 注用 10mg	2011 年 6 月 24 日	
ファモスタジン 注用 20mg	2004 年 7 月 9 日	
	2008 年 6 月 20 日	販売名変更による

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. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は厚生労働省告示第 97 号(平成 20 年 3 月 19 日)で定められた「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

ただし、Ⅷ. 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法の項 2)に注意喚起の記載がある。

16. 各種コード

製品名	包装単位	HOT 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
ファモスタジン 注用 10mg	5 管	1205664010101	2325401D2058	622056601
ファモスタジン 注用 20mg	10 管	1165104010103	2325401D1094	620007465
	50 管	1165104010104		

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(ファモスタジン注用 10mg)
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(ファモスタジン注用 20mg)
- 3) 第十五改正日本薬局方解説書，C-3433～C-3437，廣川書店（2006）
- 4) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；血漿中未変化体濃度
(ファモスタジン注用 10mg)
- 5) 保田 国伸ほか：医学と薬学，51(6)，903-906，2004
- 6) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；血漿中未変化体濃度
(ファモスタジン注用 20mg)

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

その他の関連資料

該当資料なし

ファモスタジン注用 10mg/20mg 配合変化試験成績

1. 配合変化試験

■目的

ファモスタジン注用 10mg/20mg の各剤との配合時における安定性を確認するため、配合変化試験を実施した。

なお、本品には 10mg 製剤及び 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、他剤との配合変化については 20mg 製剤を用いて評価を行った。

■結果

試験方法：本剤に生理食塩液を加えて溶解し、配合薬を加えて混合した。
混合後の検体は、室内散光下・室温保管とした。

検 体：ファモスタジン注用20mg

試 験 日：2004年8月

測 定 項 目	測 定 方 法	測 定 時 期
外 観	室内散光下、目視	配合直後、3、6及び24時間後
pH	pH測定法	
残存率	液体クロマトグラフィー	配合直後、6及び24時間後

分類	配 合 薬			配 合 結 果					
	品 名 (メーカー)	成分名	配合量		配合前 (配合薬)	配合直後	3時間後	6時間後	24時間後
血液 代 用 剤	ソリタ・T1号輸液 (味の素－味の素ファルマ)	開始液/塩化ナトリウム・乳酸ナトリウム・ブドウ糖	本 剤：250mg /Sal.25mL 配合薬：500mL	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左
				pH	5.1	5.1	5.1	5.1	5.1
				残存率 (%)		100.0	—	100.0	99.7
	ソリタ・T3号輸液 (味の素－味の素ファルマ)	維持液/塩化ナトリウム・塩化カリウム・乳酸ナトリウム・ブドウ糖	本 剤：500mg /Sal.50mL 配合薬：500mL	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左
				pH	5.2	5.1	5.1	5.1	5.2
				残存率 (%)		100.0	—	99.9	99.9
	KN1号輸液 (大塚製薬工場－大塚製薬)	開始液/塩化ナトリウム・ブドウ糖	本 剤：125mg /Sal.12.5mL 配合薬：500mL	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左
				pH	4.9	5.1	5.1	5.1	5.1
				残存率 (%)		100.0	—	99.9	99.8
	KN3号輸液 (大塚製薬工場－大塚製薬)	維持液/塩化ナトリウム・塩化カリウム・乳酸ナトリウム・ブドウ糖	本 剤：125mg /Sal.12.5mL 配合薬：500mL	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左
				pH	5.4	5.4	5.4	5.4	5.4
				残存率 (%)		100.0	—	99.8	99.5

分類	配 合 薬			配 合 結 果					
	品 名 (メーカー)	成分名	配合量		配合前 (配合薬)	配合直後	3時間後	6時間後	24時間後
糖 類 剤	大塚糖液20% (大塚製薬工場－大塚製薬)	ブドウ糖	本 剤：20mg /Sal.20mL 配合薬：20mL	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左
				pH	4.5	5.1	5.1	5.1	5.1
				残存率 (%)		100.0	－	99.9	99.8
	ハイカリック液－1号 (テルモ)	高カロリー 輸液用基本液	本 剤：20mg /Sal.20mL 配合薬：700mL	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左
				pH	4.5	4.5	4.5	4.5	4.5
				残存率 (%)		100.0	－	99.6	99.0
	ハイカリックNC-L輸液 (テルモ)	高カロリー 輸液用基本液	本 剤：20mg /Sal.20mL 配合薬：700mL	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左
				pH	4.6	4.6	4.6	4.6	4.6
				残存率 (%)		100.0	－	99.7	99.1
ア ミ ノ 酸 製 剤	ピーエヌツイン－ 1号輸液 (味の素－味の素ファルマ)	アミノ酸・ 糖・電解質	本 剤：20mg /Sal.20mL 配合薬：1000mL	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左
				pH	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0
				残存率 (%)		100.0	－	99.8	99.7
そ の 他 の 消 化 器 官 用 剤	プリンペラン注射液 10mg (アステラス)	メトクロプラ ミド塩酸塩	本 剤：20mg /Sal.20mL 配合薬：10mg/2mL	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左
				pH	4.1*	4.9	4.9	4.9	4.9
				残存率 (%)		100.0	－	100.0	99.5
	ゾフラン注2 (グラクソ・ スミスクライン)	オンダンセト ロン塩酸塩 水和物	本 剤：20mg /Sal.20mL 配合薬：2mg/1mL	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左
				pH	4.1*	4.8	4.8	4.8	4.8
				残存率 (%)		100.0	－	100.2	100.2
	ナゼア注射液0.3mg (アステラス)	ラモセトロン 塩酸塩	本 剤：20mg /Sal.20mL 配合薬：0.3mg/2mL	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左
				pH	4.6*	4.9	5.0	5.0	5.0
				残存率 (%)		100.0	－	100.0	100.0
ビ タ ミ ン C	ビタミン注射液 500mg (武田薬品工業)	アスコル ビン酸	本 剤：20mg /Sal.20mL 配合薬：500mg/2mL	外観	無色澄明	同左	同左	同左	微黄色 澄明
				pH	6.6*	6.3	6.4	6.4	6.4
				残存率 (%)		100.0	－	96.7	93.3
ビ タ ミ ン 混 合 剤	ビタメジン静注用 (第一三共)	チアミンジス ルフィドリン 酸塩・VB ₆ ・ VB ₁₂	本 剤：20mg /Sal.20mL 配合薬：1バイアル	外観	淡赤色 粉末	赤色澄明	同左	同左	同左
				pH	4.6*	4.7	4.7	4.6	4.6
				残存率 (%)		100.0	－	99.9	99.9
解 毒 剤	メイロン静注8.4% (大塚製薬工場－大塚製薬)	炭酸水素 ナトリウム	本 剤：20mg /Sal.20mL 配合薬：7% 20mL	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左
				pH	7.8	8.2	8.2	8.3	8.6
				残存率 (%)		100.0	－	99.9	99.8

Sal.=生理食塩液

*：配合薬のpHは生理食塩液20mLに溶解したもの

試験方法：本剤に生理食塩液を加えて溶解し、配合薬を加えて混合した。
混合後の検体は、室内散光下・室温保管とした。

検 体：ファモスタジン注用20mg
試 験 日：2010年12月

測 定 項 目	測 定 方 法	測 定 時 期
外観	室内散光下、目視	配合直後、1、3、6及び24時間後
pH	pH測定法	
残存率	液体クロマトグラフィー	配合直後、3、6及び24時間後

分類	配 合 薬			配 合 結 果						
	品 名 (メーカー)	成分名	配合量		配合前 (配合薬)	配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
混 合 ビ タ ミ ン 剤	リメファー3B注射液 (東和薬品)	チアミンジスル フィド、ヒドロ キシコバラミン 酢酸塩、ピリド キシン塩酸塩	本 剤：20mg /Sal.20mL 配合薬：10mL	外観	淡紅色 澄明	淡赤色 澄明	同左	同左	同左	同左
				pH	3.6	3.8	3.8	3.9	3.9	3.9
				残存率(%)		100.0	—	100.0	100.1	99.9

Sal.=生理食塩液

2. pH 変動スケール

■目的

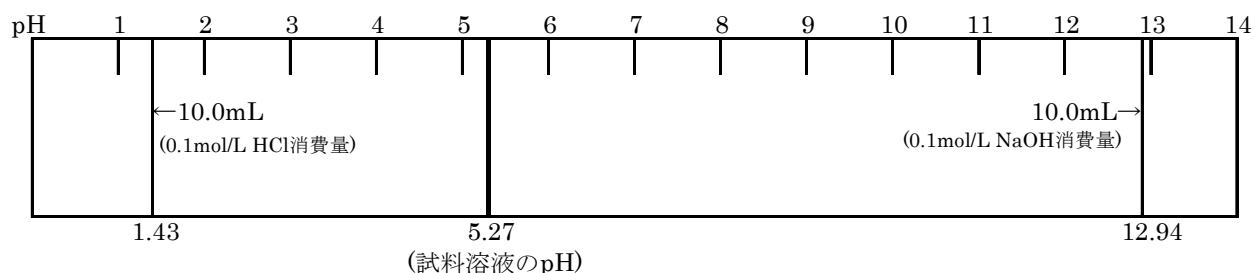
ファモスタジン注用 10mg／20mg の pH 変動時における変化を確認するため、幸保の方法³⁾に準じ、pH 変動スケール試験を実施した。

なお、本品には 10mg 製剤及び 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 変動スケール試験については 20mg 製剤を用いて評価を行った。

■結果

検 体：ファモスタジン注用20mg
調 製 方 法：本剤を生理食塩液20mLに溶解し、このうち10mLを試料溶液とした。
性 状：白色の多孔性の塊又は粉末
pH 規 格：4.9～5.5
浸 透 圧 比：約1.1(20mg/mL注射用水、生理食塩液に対する比)

試料溶液 のpH	外観	(A) 0.1mol/L HCl (B) 0.1mol/L NaOH	最終点又は変化点 到達時		最終点又は変化点 24時間後		移動指数	外観の 変化所見
			pH		pH			
5.27	無色澄明	(A) 10.0mL	pH	1.43	pH	1.37	3.84	なし
			残存率(%)	99.1	残存率(%)	33.1		
		(B) 10.0mL	pH	12.94	pH	12.43	7.67	なし
			残存率(%)	98.0	残存率(%)	64.2		



ファモスタジン注用 10mg/20mg 溶解後の安定性試験

試験方法：本剤 1 アンプルを注射用水、生理食塩液、ブドウ糖注射液にそれぞれ溶解し、試料溶液とする。溶解直後、12、24、36 及び 48 時間後に試料溶液中のファモチジン含量を液体クロマトグラフィーにより測定し、経時変化を残存率で評価した。

検 体：ファモスタジン注用 20mg

試 験 日：2004 年 7 月

結果

		溶解直後	12 時間後		24 時間後		36 時間後		48 時間後	
溶解液	保存温度	含量 (%)	含量 (%)	残存率 (%)	含量 (%)	残存率 (%)	含量 (%)	残存率 (%)	含量 (%)	残存率 (%)
注射用水 2mL	4℃	99.8	99.7	99.9	99.7	99.9	99.7	99.9	99.7	99.9
	25℃	99.7	99.7	100.0	99.7	100.0	99.7	100.0	99.6	99.9
生理食塩液 10mL	4℃	99.8	99.8	100.0	99.8	100.0	99.8	100.0	99.8	100.0
	25℃	99.8	99.8	100.0	99.8	100.0	99.8	100.0	99.7	99.9
ブドウ糖注射液 10mL	4℃	99.8	99.8	100.0	99.8	100.0	99.8	100.0	99.8	100.0
	25℃	99.9	99.8	99.9	99.7	99.8	99.7	99.8	99.6	99.7

本剤 1 アンプルに注射用水、生理食塩液、ブドウ糖注射液を注入し素早く振り混ぜると、いずれの場合も速やかに溶解した。溶解後、48 時間までのファモチジン含量の低下は認められなかった。



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