

貯法：室温保存
使用期限：外箱等に表示の使用期限内に使用すること
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）

	10mg	20mg
承認番号	22300AMX00084000	22300AMX00559000
薬価収載	2011年6月	2011年11月
販売開始	2011年6月	2011年11月

H₂受容体拮抗剤

日本薬局方 注射用ファモチジン
ファモチジン注射用10mg 「日医工」
ファモチジン注射用20mg 「日医工」
Famotidine



【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

【組成・性状】

販売名	ファモチジン注射用10mg 「日医工」
1管中 有効成分・含量	ファモチジン 10mg
1管中 添加物	L-アスパラギン酸 4mg D-マンニトール 20mg pH調節剤
剤形・性状	用時溶解して用いる注射剤 白色の多孔性の塊又は粉末
pH	4.9～5.5 (20mg/mL)*
浸透圧比（生理食 塩液に対する比）	1.0～1.2 (20mg/mL)*

販売名	ファモチジン注射用20mg 「日医工」
1バイアル中 有効成分・含量	ファモチジン 20mg
1バイアル中 添加物	L-アスパラギン酸 8mg D-マンニトール 40mg
剤形・性状	用時溶解して用いる注射剤 白色の多孔性の塊又は粉末
pH	4.9～5.5 (20mg/mL)*
浸透圧比（生理食 塩液に対する比）	0.8～1.2 (20mg/mL)*

*ファモチジン20mgに対応する量を水1mLに溶解

【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

【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。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 ≥ 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

【使用上の注意】

1. 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
- 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。〕
- 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。〕
- 肝障害のある患者〔症状が悪化するおそれがある。〕
- 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）

2. 重要な基本的注意

- 「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。
- 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。

3. 相互作用

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。

4. 副作用

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。

(1) 重大な副作用（頻度不明）

1) ショック、アナフィラキシー

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

2) 再生不良性貧血、汎血球減少、無顆粒球症、溶血性貧血、血小板減少

再生不良性貧血、汎血球減少、無顆粒球症、溶血性貧血、血小板減少（初期症状として全身倦怠感、脱力、皮下・粘膜下出血、発熱等）があらわれることがあるので、定期的に血液検査を実施し、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

3) 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）

中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

4) 肝機能障害、黄疸

AST(GOT)・ALT(GPT)等の上昇、黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

5) 横紋筋融解症

横紋筋融解症があらわれることがあるので、高カリウム血症、ミオグロビン尿、血清逸脱酵素の著明な上昇、筋肉痛等が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

6) QT延長、心室頻拍（Torsades de pointesを含む）、心室細動

QT延長、心室頻拍（Torsades de pointesを含む）、心室細動があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。特に心疾患（心筋梗塞、弁膜症、心筋症等）を有する患者においてあらわれやすいので、投与後の患者の状態に十分注意すること。

7) 意識障害、痙攣

意識障害、全身痙攣（痙直性、間代性、ミオクローヌス性）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。特に腎機能障害を有する患者においてあらわれやすいので、注意すること。

8) 間質性腎炎、急性腎障害

間質性腎炎、急性腎障害があらわれることがあるので、初期症状として発熱、皮疹、腎機能検査値異常（BUN・クレアチニン上昇等）等が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

9) 間質性肺炎

発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常等を伴う間質性肺炎があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

(2) 重大な副作用（類薬）

不全収縮

他の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

	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
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)}	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。

5. 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。]

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- 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。]
- 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。]

7. 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。）

8. 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。

- 筋肉内投与はやむを得ない場合のみ、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。
- 神経走行部位を避けるよう注意すること。
- 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。
- 注射部位に疼痛、硬結をみることがある。

(2) 調製時（10mg）

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、アンプル枝部のマークを上にして反対方向に折ること。なお、アンプルカット時の異物混入を避けるため、カット部をエタノール綿等で清拭し、カットすること。

9. 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。

【薬物動態】

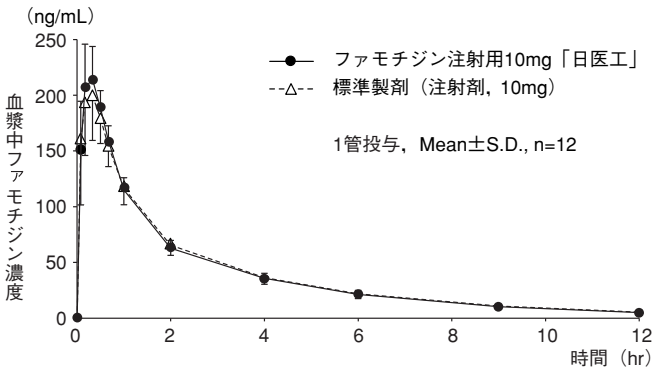
生物学的同等性試験

(1) ファモチジン注射用10mg「日医工」

ファモチジン注射用10mg「日医工」及び標準製剤を、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）健康成人男子に絶食単回筋肉内投与して血漿中ファモチジン濃度を測定し、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。¹⁾

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→12} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
ファモチジン注射用 10mg「日医工」	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

(1管投与, Mean±S.D., n=12)



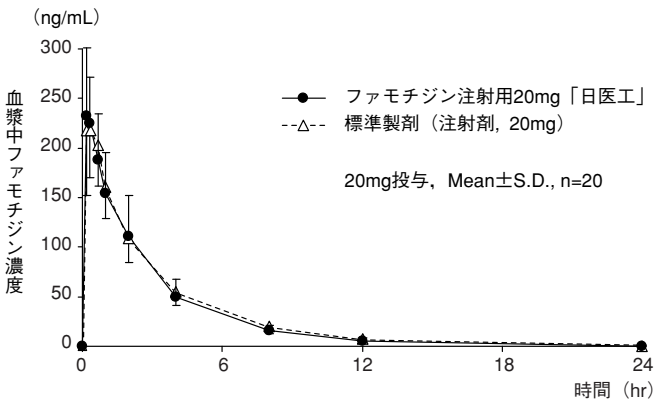
血漿中濃度並びにAUC, C_{max}等のパラメータは, 被験者の選択, 体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

(2) ファモチジン注射用20mg「日医工」

ファモチジン注射用20mg「日医工」及び標準製剤を, クロスオーバー法によりそれぞれファモチジンとして20mgを健康成人男子に筋肉内注射して血漿中ファモチジン濃度を測定し, 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(0.8)~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。¹⁾

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→24} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
ファモチジン注射用 20mg「日医工」	682.8± 185.1	250.0± 54.6	0.317± 0.170	2.45± 0.54
標準製剤 (注射剤, 20mg)	732.9± 137.8	247.0± 48.9	0.325± 0.191	2.66± 0.48

(20mg投与, Mean±S.D., n=20)



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。

【薬効薬理】

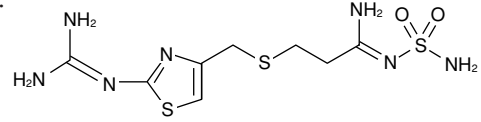
ファモチジンは, ヒスタミンH₂受容体遮断薬である。H₂受容体は胃酸分泌に中心的な役割を果たしているため, これを遮断することにより, 強力な胃酸分泌抑制作用を現す。²⁾

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名: ファモチジン (Famotidine)

化学名: N-Aminosulfonyl-3-[2-(diaminomethyleneamino)-1,3-thiazol-4-yl]methylsulfanyl] propanimidamide

構造式:



分子式: C₈H₁₅N₇O₂S₃

分子量: 337.45

性状: 白色~帯黄白色の結晶である。

酢酸(100)に溶けやすく, エタノール(95)に溶けにくい, 水に極めて溶けにくい。

0.5mol/L塩酸試液に溶ける。

光によって徐々に着色する。

融点: 約164℃ (分解)

【取扱い上の注意】

安定性試験

本品につき加速試験 (40℃, 相対湿度75%, 6ヵ月) を行った結果, ファモチジン注射用10mg「日医工」及びファモチジン注射用20mg「日医工」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。³⁾

【包装】

ファモチジン注射用10mg「日医工」

10mg×5管

ファモチジン注射用20mg「日医工」

20mg×10バイアル

20mg×50バイアル

【主要文献】

- 1) 日医工株式会社 社内資料: 生物学的同等性試験
- 2) 第十七改正日本薬局方解説書 C-4320, 廣川書店, 東京 (2016)
- 3) 日医工株式会社 社内資料: 安定性試験

【文献請求先】

主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。

日医工株式会社 お客様サポートセンター

〒930-8583 富山市総曲輪1丁目6番21

☎ (0120)517-215

Fax (076)442-8948

* 製造販売元
日医工株式会社
NICHIKO 富山市総曲輪1丁目6番21