

貯 法：室温保存
 使用期限：外箱等に表示(3年)

	10mg	20mg
承認番号	22300AMX00631	22000AMX01793
薬価収載	2011年11月	2008年12月
販売開始	2011年11月	2004年7月

H₂受容体拮抗剤

処方箋医薬品
 (注意-医師等の処方箋により使用すること)

ファモチジン注射用10mg「タカタ」

ファモチジン注射用20mg「タカタ」

日本薬局方 注射用ファモチジン
 FAMOTIDINE



【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】

1. 組成

品名	ファモチジン注射用10mg「タカタ」
成分・分量	1管中 ファモチジン 10mg
添加物	L-アスパラギン酸(4mg)、D-マンニトール(20mg)

品名	ファモチジン注射用20mg「タカタ」
成分・分量	1管中 ファモチジン 20mg
添加物	L-アスパラギン酸(8mg)、D-マンニトール(40mg)

2. 製剤の性状

品名	ファモチジン注射用10mg「タカタ」
性状	白色の多孔性の塊又は粉末の注射用製剤
pH	4.9~5.5(0.02g/mL水溶液)
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	1.0~1.2 (0.02g/mL水溶液)

品名	ファモチジン注射用20mg「タカタ」
性状	白色の多孔性の塊又は粉末の注射用製剤
pH	4.9~5.5(0.02g/mL水溶液)
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	1.0~1.2 (0.02g/mL水溶液)

【効能・効果】 【用法・用量】

効能・効果	用法・用量
上部消化管出血(消化性潰瘍、急性ストレス潰瘍、出血性胃炎による)、Zollinger-Ellison症候群、侵襲ストレス(手術後に集中管理を必要とする大手術、集中治療を必要とする脳血管障害・頭部外傷・多臓器不全・広範囲熱傷)による上部消化管出血の抑制	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

【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)

- (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(「5. 高齢者への投与」の項参照)

2. 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。

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

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

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

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

- 5) 横紋筋融解症 横紋筋融解症があらわれることがあるので、高カリウム血症、ミオグロビン尿、血清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。

(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	全身倦怠感、無気力感、頭痛、眠気、不眠、可逆性の錯乱状態、うつ状態、痙攣、意識障害
内分泌系 ^{注)}	月経不順、女性化乳房

注)症状があらわれた場合には、投与を中止すること。(太字)

5. 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

(1) 妊婦等：妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断された場合のみ投与すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]

(2) 授乳婦：授乳婦に投与するときは、授乳させないよう注意すること。[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。

- 1) 筋肉内投与はやむを得ない場合にのみ、必要最小限に行うこと。同一部位への反復注射は行わないこと。特に低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児には、注意すること。
- 2) 神経走行部位を避けるよう注意すること。
- 3) 注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり、血液の逆流をみた場合は、直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。
- 4) 注射部位に疼痛、硬結をみることがある。

(2) 調製時：本剤はワンポイントカットアンプルであるが、アンプルのカット部分をエタノール綿等で清拭してからカットすることが望ましい。

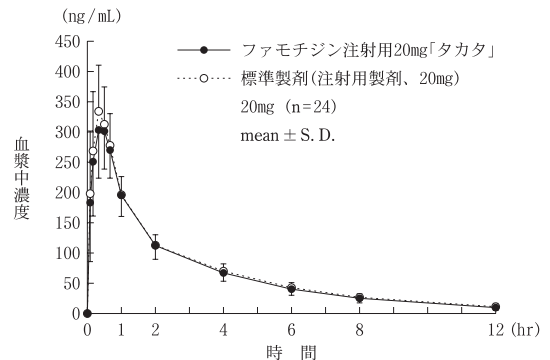
9. その他の注意

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⁾

本剤と標準製剤(注射用製剤、20mg)をクロスオーバー法により、健康成人男子24名にそれぞれ1管(ファモチジンとして20mg)を空腹時に上腕に筋肉内投与し、投与前、投与後5、10、20、30、40分、1、2、4、6、8及び12時間に前腕静脈から採血した。LC/MS/MSにより測定したファモチジンの血漿中濃度の推移及びパラメータは次のとおりであり、統計解析にて90%信頼区間を求めた結果、判定パラメータの対数値の平均値の差はlog0.8~log1.25の範囲にあり、両剤の生物学的同等性が確認された。



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt(ng·hr/mL)	Cmax(ng/mL)	tmax(hr)	t1/2(hr)
ファモチジン注射用20mg「タカタ」	823.51±165.83	328.01±63.25	0.4±0.1	2.9±0.5
標準製剤(注射用製剤、20mg)	855.67±128.65	348.66±68.78	0.4±0.2	3.1±0.7

(mean±S. D.)

血漿中濃度並びにAUC、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。

【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ので、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⁾

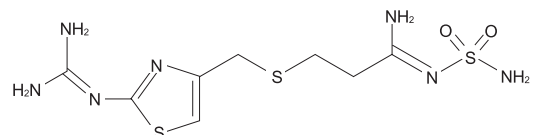
【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：ファモチジン[日局]

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)に溶けにくく、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

1. ファモチジン注射用10mg「タカタ」³⁾
最終包装製品を用いた加速試験(40℃、75%RH、6ヵ月)の結果、3年間安定であることが推測された。
2. ファモチジン注射用20mg「タカタ」⁴⁾
最終包装製品を用いた長期保存試験(室温、36ヵ月)の結果、3年間安定であることが確認された。

【包 装】

ファモチジン注射用10mg「タカタ」

10管(ガラスアンプル)

ファモチジン注射用20mg「タカタ」

10管(ガラスアンプル)

50管(ガラスアンプル)

【主要文献】**

- 1) 長谷川節雄他：医学と薬学, 51(4)：581, 2004.
- 2) 日本薬局方解説書編集委員会編：第十七改正 日本薬局方解説書(廣川書店)C-4323, 2016.
- 3) 高田製薬(株)社内資料(10mg：安定性)
- 4) 高田製薬(株)社内資料(20mg：安定性)

今回
改訂
→

【文献請求先】**

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

今回
改訂
→

高田製薬株式会社 学術部

〒336-8666 さいたま市南区沼影1丁目11番1号

電話 0120-989-813

FAX 048-816-4183

製造販売

高田製薬株式会社

さいたま市西区宮前町203番地1