

※※印：2013年6月改訂(第9版)
 ※印：2012年4月改訂

日本標準商品分類番号
872325

貯 法：室温保存
 使用期限：アンブレ及び外装に表示の使用期限内に使用する
 こと。
 取扱い上の注意：「取扱い上の注意」の項参照
 規制区分：処方せん医薬品
 (注意－医師等の処方せんにより使用すること)

	10mg	20mg
※※ 承認番号	22500AMX00461000	22500AMX00462000
※※ 薬価収載	2013年 6月	2013年6月
販売開始	2011年11月	2004年7月

日本薬局方

注射用ファモチジン

H₂受容体拮抗剤

※※ **ファモチジン** 注射用 10mg「テバ」
 ※※ **ファモチジン** 注射用 20mg「テバ」

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】

	ファモチジン注射用 10mg「テバ」	ファモチジン注射用 20mg「テバ」
組 成	有効成分 (1管中)	ファモチジン ……………10mg
	添 加 物 (1管中)	L-アスパラギン酸 …………… 4mg
		D-マンニトール ……………20mg
	pH調整剤	
性 状	白色の多孔性の塊又は粉末	
pH	4.9～5.5*	
浸透圧比	1.0～1.2*(日局生理食塩液に対する比)	

*20mg/mL(注射用水)

【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20mg1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。

(2) 重大な副作用(頻度不明)

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、AI-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) 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

- (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]
- (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]

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、硬結をみることもある。
- (2) アンブルカット時：アンブルカット部分をエタノール綿等で清拭してから、ヤスリを用いしないで、アンブル頭部のマークの反対方向に折ること。

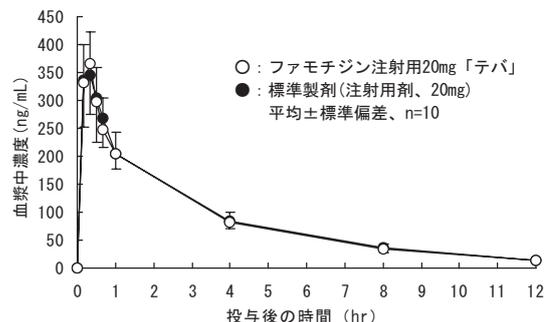
9 その他の注意

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】¹⁾

生物学的同等性試験

ファモチジン注射用20mg「テバ」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)を1.5mLの日局注射用水に溶解し、健康成人男子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。



薬物動態パラメータ

(平均±標準偏差、n=10)

	投与量 (mg)	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 20mg「テバ」	20	1023.2±148.7	375.8±63.7	0.30±0.07	3.28±0.46
標準製剤 (注射用剤、20mg)	20	1034.4±182.9	365.4±68.3	0.30±0.10	3.19±0.38

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。

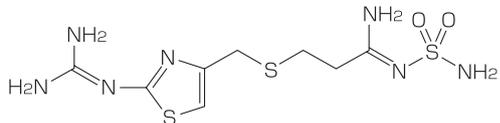
【薬効薬理】²⁾

ファモチジンは、胃酸分泌細胞(壁細胞)のヒスタミンH₂受容体を遮断して胃酸分泌を抑制する。生理的には、胃酸はヒスタミン、アセチルコリン、ガストリンによって分泌されるが、胃酸分泌に関与する受容体の中では、H₂受容体が最も重要な受容体であり、この受容体においてヒスタミンと拮抗すると最も強力な胃酸分泌抑制を示すことになる。

【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]methylsulfanylpropanimidamide
分子式：C₈H₁₅N₇O₂S₃
分子量：337.45
融点：約164℃ (分解)
性状：ファモチジンは白色～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。

構造式：



【取扱い上の注意】³⁾

安定性試験結果の概要

- ファモチジン注射用10mg「テバ」
加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、ファモチジン注射用10mg「テバ」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。
- ファモチジン注射用20mg「テバ」
加速試験(40℃、6ヵ月)の結果、ファモチジン注射用20mg「テバ」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。

【包装】

- ファモチジン注射用10mg「テバ」(1管中10mg) 10管
- ファモチジン注射用20mg「テバ」(1管中20mg) 10管 50管

【主要文献】

- 1) テバ製薬(株)社内資料(生物学的同等性試験)
- 2) 第十六改正日本薬局方解説書
- 3) テバ製薬(株)社内資料(安定性試験)

※【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

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。
テバ製薬株式会社 DIセンター
〒453-0801 名古屋市中村区太閤一丁目24番11号
TEL 0120-923-093 FAX 052-459-2853
受付時間 9:00～17:00(土・日・祝日を除く)

※製造販売元

テバ製薬株式会社
名古屋市中村区太閤一丁目24番11号