

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のI F記載要領 2013 に準拠して作成

H₂受容体拮抗剤ルアーフィット
ポリエチレンボトル

日本薬局方 ファモチジン注射液

J・P Famotidine Injection

ファモチジン 静注10mg「日新」

ファモチジン 静注20mg「日新」

剤形	注射剤（ポリエチレン容器）			
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）			
規格・含量	注10mg： 1管 10mL 中日本薬局方ファモチジン 10mg 含有 注20mg： 1管 20mL 中日本薬局方ファモチジン 20mg 含有			
一般名	和名：ファモチジン 洋名：Famotidine			
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日		製造販売承認年月日	薬価基準収載年月日	発売年月日
	注10mg	2011年1月14日	2011年6月24日	2011年6月24日
	注20mg	2011年1月14日	2011年6月24日	2011年6月24日
開発・製造販売 （輸入）・提携・ 販売会社名	製造販売元：日新製薬株式会社			
医薬情報担当者の 連絡先				
問い合わせ窓口	日新製薬株式会社 安全管理部 TEL：023-655-2131 FAX：023-655-3419 医療関係者向けホームページ： http://www.yg-nissin.co.jp/			

本I Fは2016年11月改訂（第3版）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、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

I F 利用の手引きの概要 ー日本病院薬剤師会ー

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、I F と略す）の位置付け並びに I F 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 I F 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、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 I F 記載要領 2008 が策定された。

I F 記載要領 2008 では、I F を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-I F）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-I F が提供されることとなった。

最新版の e-I F は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-I F を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-I F の情報を検討する組織を設置して、個々の I F が添付文書を補完する適正使用上情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、I F 記載要領の一部改訂を行い I F 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. I F とは

I F 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 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、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。

[I F の様式]

- ①規格は A 4 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。
- ② I F 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「I F 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。

[I F の作成]

- ① I F 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。
- ② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの I F 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 2013」（以下、「I F 記載要領 2013」と略す）により作成された I F 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。

[I F の発行]

- ① 「 I F 記載要領 2013 」 は、平成 25 年 10 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、「 I F 記載要領 2013 」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 I F が改訂される。

3. I F の利用にあたって

「 I F 記載要領 2013 」においては、 P D F 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ある。

電子媒体の I F 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、 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 M R 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、 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、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、 I F 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

I F 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。 I F 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、 I F があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、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。

(2013 年 4 月改訂)

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	1 4
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	1 4
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	1 4
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	1 4
5. 慎重投与内容とその理由	1 4
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	1 4
7. 相互作用	1 4
8. 副作用	1 5
9. 高齢者への投与	1 6
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	1 6
11. 小児等への投与	1 6
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	1 6
13. 過量投与	1 6
14. 適用上の注意	1 6
15. その他の注意	1 6
16. その他	1 7

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	1 8
2. 毒性試験	1 8

Ⅹ. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	1 9
2. 有効期間又は使用期限	1 9
3. 貯法・保存条件	1 9
4. 薬剤取扱い上の注意点	1 9
5. 承認条件等	1 9
6. 包装	1 9
7. 容器の材質	1 9
8. 同一成分・同効薬	1 9
9. 国際誕生年月日	1 9
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	1 9
11. 薬価基準収載年月日	1 9
12. 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	2 0
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	2 0
14. 再審査期間	2 0
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	2 0
16. 各種コード	2 0
17. 保険給付上の注意	2 0

Ⅺ. 文献

1. 引用文献	2 1
2. その他の参考文献	2 1

Ⅻ. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	2 1
2. 海外における臨床支援情報	2 1

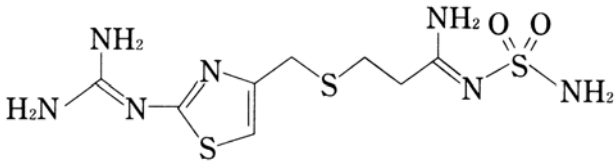
ⅫⅢ. 備考

その他の関連資料	2 1
----------	-----

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	ファモチジンは、チアゾール環を有するヒスタミンH ₂ 受容体拮抗剤である。日新製薬(株)は、ファモチジン製剤として、ガスリック錠 (10mg・20mg)、ガスリックD錠 (10mg・20mg) の製造・販売を行っているが、この度、『ファモチジン静注 10mg「日新」』、『ファモチジン静注 20mg「日新」』を後発医薬品として企画・開発し、薬食発第 0331015 号 (平成 17 年 3 月 31 日) に基づき、規格及び試験方法を設定、安定性試験を実施し、2011 年 1 月に承認を得て、2011 年 6 月に薬価収載された。
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	ファモチジンはヒスタミンH ₂ 受容体遮断薬である。H ₂ 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あらわす。 重大な副作用として、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、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。 <ポリエチレン容器> <ul style="list-style-type: none">・ 開封は先端をねじ切るイージーオープン。・ 医療関係者の指を傷付けない。・ カット時のガラスの微細破片の混入がない。・ 焼却しても有害な塩素系ガスを発生しない。

Ⅱ. 名称に関する項目

<p>1. 販売名 (1) 和名 (2) 洋名 (3) 名称の由来</p>	<p>ファモチジン静注 10mg 「日新」 ファモチジン静注 20mg 「日新」 Famotidine IV 10mg “NISSIN” Famotidine IV 20mg “NISSIN” 本剤の一般名「ファモチジン」に由来する。</p>
<p>2. 一般名 (1) 和名 (命名法) (2) 洋名 (命名法) (3) ステム</p>	<p>ファモチジン (JAN) Famotidine (JAN、INN) シメチジン系のヒスタミンH₂受容体拮抗剤：-tidine</p>
<p>3. 構造式又は示性式</p>	 <p>The chemical structure of Famotidine is shown. It consists of a 1,3,4-thiazolidine ring system. The 2-position of the thiazolidine ring is substituted with a 2-aminoethylamino group (-CH₂-CH₂-NH₂). The 5-position of the thiazolidine ring is substituted with a propyl chain, which is further substituted at the 3-position with an N-sulfamoyl group (-NH-SO₂-NH₂).</p>
<p>4. 分子式及び分子量</p>	<p>分子式：C₈H₁₅N₇O₂S₃ 分子量：337.45</p>
<p>5. 化学名 (命名法)</p>	<p><i>N</i>-Aminosulfonyl-3-[[2-(diaminomethyleneamino)-1,3-thiazol-4-yl]methylsulfanyl]propanimidamide (IUPAC)</p>
<p>6. 慣用名、別名、略号、記号番号</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>7. CAS登録番号</p>	<p>76824-35-6</p>

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質 (1) 外観・性状 (2) 溶解性 (3) 吸湿性 (4) 融点(分解点)、沸点、凝固点 (5) 酸塩基解離定数 (6) 分配係数 (7) その他の主な示性値	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。 該当資料なし 融点：約164℃(分解) pKa：7.06 該当資料なし 比吸光度： $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ (265nm) 約410
2. 有効成分の各種条件下における安定性	光によって徐々に着色する。
3. 有効成分の確認試験法	日本薬局方ファモチジンの確認試験法による。 (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	日本薬局方ファモチジンの定量法による。 0.1mol/L過塩素酸による滴定(電位差滴定法)

IV. 製剤に関する項目

<p>1. 剤形</p> <p>(1) 剤形の区別、外観及び性状</p> <p>(2) 溶液及び溶解時のpH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等</p> <p>(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類</p>	<table border="1" data-bbox="491 257 1425 504"> <tr> <td>販売名</td> <td>ファモチジン静注 10mg 「日新」</td> <td>ファモチジン静注 20mg 「日新」</td> </tr> <tr> <td>区別</td> <td colspan="2">注射剤（溶液）</td> </tr> <tr> <td>性状</td> <td colspan="2">無色～淡黄色澄明の液</td> </tr> <tr> <td>pH</td> <td colspan="2">6.2～6.8</td> </tr> <tr> <td>浸透圧比</td> <td colspan="2">0.9～1.1（生理食塩液に対する比）</td> </tr> </table> <p>窒素</p>	販売名	ファモチジン静注 10mg 「日新」	ファモチジン静注 20mg 「日新」	区別	注射剤（溶液）		性状	無色～淡黄色澄明の液		pH	6.2～6.8		浸透圧比	0.9～1.1（生理食塩液に対する比）	
販売名	ファモチジン静注 10mg 「日新」	ファモチジン静注 20mg 「日新」														
区別	注射剤（溶液）															
性状	無色～淡黄色澄明の液															
pH	6.2～6.8															
浸透圧比	0.9～1.1（生理食塩液に対する比）															
<p>2. 製剤の組成</p> <p>(1) 有効成分（活性成分）の含量</p> <p>(2) 添加物</p> <p>(3) 電解質の濃度</p> <p>(4) 添付溶解液の組成及び容量</p> <p>(5) その他</p>	<table border="1" data-bbox="491 698 1425 1064"> <tr> <td>販売名</td> <td>ファモチジン静注 10mg 「日新」</td> <td>ファモチジン静注 20mg 「日新」</td> </tr> <tr> <td>容量</td> <td>1 管 10mL</td> <td>1 管 20mL</td> </tr> <tr> <td>有効成分</td> <td>日本薬局方ファモチジン 10mg 含有</td> <td>日本薬局方ファモチジン 20mg 含有</td> </tr> <tr> <td>添加物</td> <td>エデト酸ナトリウム水和物 2mg 酢酸 リン酸 等張化剤 pH調整剤</td> <td>エデト酸ナトリウム水和物 4mg 酢酸 リン酸 等張化剤 pH調整剤</td> </tr> </table> <p>該当しない</p> <p>該当しない</p> <p>該当しない</p>	販売名	ファモチジン静注 10mg 「日新」	ファモチジン静注 20mg 「日新」	容量	1 管 10mL	1 管 20mL	有効成分	日本薬局方ファモチジン 10mg 含有	日本薬局方ファモチジン 20mg 含有	添加物	エデト酸ナトリウム水和物 2mg 酢酸 リン酸 等張化剤 pH調整剤	エデト酸ナトリウム水和物 4mg 酢酸 リン酸 等張化剤 pH調整剤			
販売名	ファモチジン静注 10mg 「日新」	ファモチジン静注 20mg 「日新」														
容量	1 管 10mL	1 管 20mL														
有効成分	日本薬局方ファモチジン 10mg 含有	日本薬局方ファモチジン 20mg 含有														
添加物	エデト酸ナトリウム水和物 2mg 酢酸 リン酸 等張化剤 pH調整剤	エデト酸ナトリウム水和物 4mg 酢酸 リン酸 等張化剤 pH調整剤														
<p>3. 注射剤の調製法</p>	<p>該当しない</p>															
<p>4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意</p>	<p>該当しない</p>															

5. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾

【ファモチジン静注 10mg 「日新」】

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度 60%、3年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、室温保存における3年間の安定性が確認された。

長期保存試験

試験条件：最終包装製品（ポリエチレン製容器に充てんし、容器内は窒素で置換し、密封した後、脱酸素剤とともにガスバリア性フィルムで包装し、紙箱に入れたもの）の状態、25±2℃、60±5%R.H.

項目及び規格	開始時	3ヵ月後	6ヵ月後	9ヵ月後	12ヵ月後
性状 無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
確認試験 紫外可視吸光度測定法	適合	—	—	—	適合
純度試験 類縁物質 RRT 約 1.3 : 3.0%以下 RRT 約 1.5 : 3.0%以下 上記以外 : 0.5%以下 総量 : 5.0%以下	—	—	—	—	—
浸透圧比 (0.9~1.1)	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
pH (6.2~6.8)	6.5	6.5	6.5	6.5	6.5
エンドトキシン (0.25EU/mL 未満)	適合	—	—	—	適合
採取容量	適合	適合	適合	適合	適合
不溶性異物	適合	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子	適合	適合	適合	適合	適合
無菌	適合	—	—	—	適合
定量試験 (%) (94.0~106.0)	99.4	99.1	98.7	98.7	98.5

項目及び規格	18ヵ月後	24ヵ月後	33ヵ月後	36ヵ月後
性状 無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
確認試験 紫外可視吸光度測定法	—	適合	—	適合
純度試験 類縁物質 RRT 約 1.3 : 3.0%以下 RRT 約 1.5 : 3.0%以下 上記以外 : 0.5%以下 総量 : 5.0%以下	適合	適合	適合	適合
浸透圧比 (0.9~1.1)	1.0	1.0	1.0	1.0
pH (6.2~6.8)	6.5	6.5	6.5	6.5
エンドトキシン (0.25EU/mL 未満)	—	適合	—	適合
採取容量	適合	適合	適合	適合
不溶性異物	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子	適合	適合	適合	適合
無菌	—	適合	—	適合
定量試験 (%) (94.0~106.0)	98.1	97.6	98.6	97.8

苛酷試験（光）

試験条件：

①フィルム包装品：ポリエチレン製容器に充てんし、容器内は窒素で置換し、密封した後、脱酸素剤とともにガスバリア性フィルムで包装したもの

②最終包装製品：フィルム包装品を紙箱に入れたもの

保存条件：蛍光灯照射（約 1000lx）

項目及び規格		開始時	60万 lx・hr (約 25 日後)	120万 lx・hr (約 50 日後)
性状 無色澄明の液	①	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
	②	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
純度試験 類縁物質 RRT 約 1.3 : 3.0%以下 RRT 約 1.5 : 3.0%以下 上記以外 : 0.5%以下 総量 : 5.0%以下	①	—	—	適合
	②	—	—	適合
浸透圧比 (0.9~1.1)	①	1.0	—	1.0
	②	1.0	—	1.0
pH (6.2~6.8)	①	6.5	6.5	6.5
	②	6.5	—	6.5
定量試験 (%) (94.0~106.0)	①	99.4	98.5	98.2
	②	99.4	—	99.8

【ファモチジン静注 20mg 「日新」】

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度 60%、3年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、室温保存における3年間の安定性が確認された。

長期保存試験

試験条件：最終包装製品（ポリエチレン製容器に充てんし、容器内は窒素で置換し、密封した後、脱酸素剤とともにガスバリア性フィルムで包装し、紙箱に入れたもの）の状態、25±2℃、60±5%R. H.

項目及び規格	開始時	3ヵ月後	6ヵ月後	9ヵ月後	12ヵ月後
性状 無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
確認試験 紫外可視吸光度測定法	適合	—	—	—	適合
純度試験 類縁物質 RRT 約 1.3 : 3.0%以下 RRT 約 1.5 : 3.0%以下 上記以外 : 0.5%以下 総量 : 5.0%以下	—	—	—	—	—
浸透圧比 (0.9~1.1)	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
pH (6.2~6.8)	6.5	6.5	6.5	6.5	6.5
エンドトキシン (0.25EU/mL 未満)	適合	—	—	—	適合
採取容量	適合	適合	適合	適合	適合
不溶性異物	適合	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子	適合	適合	適合	適合	適合
無菌	適合	—	—	—	適合
定量試験 (%) (94.0~106.0)	99.4	99.2	99.0	98.5	98.5

項目及び規格	18ヵ月後	24ヵ月後	33ヵ月後	36ヵ月後
性状 無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
確認試験 紫外可視吸光度測定法	—	適合	—	適合
純度試験 類縁物質 RRT 約 1.3 : 3.0%以下 RRT 約 1.5 : 3.0%以下 上記以外 : 0.5%以下 総量 : 5.0%以下	適合	適合	適合	適合
浸透圧比 (0.9~1.1)	1.0	1.0	1.0	1.0
pH (6.2~6.8)	6.5	6.5	6.5	6.5
エンドトキシン (0.25EU/mL 未満)	—	適合	—	適合
採取容量	適合	適合	適合	適合
不溶性異物	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子	適合	適合	適合	適合
無菌	—	適合	—	適合
定量試験 (%) (94.0~106.0)	98.2	97.5	98.1	97.3

	<p>苛酷試験（光） 試験条件： ①フィルム包装品：ポリエチレン製容器に充てんし、容器内は窒素で置換し、密封した後、脱酸素剤とともにガスバリア性フィルムで包装したもの ②最終包装製品：フィルム包装品を紙箱に入れたもの 保存条件：蛍光灯照射（約 1000lx）</p> <table border="1" data-bbox="488 423 1425 938"> <thead> <tr> <th>項目及び規格</th> <th></th> <th>開始時</th> <th>60万 lx・hr (約 25 日後)</th> <th>120万 lx・hr (約 50 日後)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">性状 無色澄明の液</td> <td>①</td> <td>無色澄明の液</td> <td>無色澄明の液</td> <td>無色澄明の液</td> </tr> <tr> <td>②</td> <td>無色澄明の液</td> <td>無色澄明の液</td> <td>無色澄明の液</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">純度試験 類縁物質 RRT 約 1.3 : 3.0%以下 RRT 約 1.5 : 3.0%以下 上記以外 : 0.5%以下 総量 : 5.0%以下</td> <td>①</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>②</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">浸透圧比 (0.9~1.1)</td> <td>①</td> <td>1.0</td> <td>—</td> <td>1.0</td> </tr> <tr> <td>②</td> <td>1.0</td> <td>—</td> <td>1.0</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">pH (6.2~6.8)</td> <td>①</td> <td>6.5</td> <td>6.5</td> <td>6.5</td> </tr> <tr> <td>②</td> <td>6.5</td> <td>—</td> <td>6.6</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">定量試験 (%) (94.0~106.0)</td> <td>①</td> <td>99.4</td> <td>98.1</td> <td>97.7</td> </tr> <tr> <td>②</td> <td>99.4</td> <td>—</td> <td>99.3</td> </tr> </tbody> </table>	項目及び規格		開始時	60万 lx・hr (約 25 日後)	120万 lx・hr (約 50 日後)	性状 無色澄明の液	①	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	②	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	純度試験 類縁物質 RRT 約 1.3 : 3.0%以下 RRT 約 1.5 : 3.0%以下 上記以外 : 0.5%以下 総量 : 5.0%以下	①	—	—	適合	②	—	—	適合	浸透圧比 (0.9~1.1)	①	1.0	—	1.0	②	1.0	—	1.0	pH (6.2~6.8)	①	6.5	6.5	6.5	②	6.5	—	6.6	定量試験 (%) (94.0~106.0)	①	99.4	98.1	97.7	②	99.4	—	99.3
項目及び規格		開始時	60万 lx・hr (約 25 日後)	120万 lx・hr (約 50 日後)																																															
性状 無色澄明の液	①	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液																																															
	②	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液																																															
純度試験 類縁物質 RRT 約 1.3 : 3.0%以下 RRT 約 1.5 : 3.0%以下 上記以外 : 0.5%以下 総量 : 5.0%以下	①	—	—	適合																																															
	②	—	—	適合																																															
浸透圧比 (0.9~1.1)	①	1.0	—	1.0																																															
	②	1.0	—	1.0																																															
pH (6.2~6.8)	①	6.5	6.5	6.5																																															
	②	6.5	—	6.6																																															
定量試験 (%) (94.0~106.0)	①	99.4	98.1	97.7																																															
	②	99.4	—	99.3																																															
6. 溶解後の安定性	該当しない																																																		
7. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)	別資料：「pH変動試験」、「配合変化表」あり（弊社HPに掲載）																																																		
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	日本薬局方ファモチジン注射液の確認試験法による。 紫外可視吸光度測定法																																																		
10. 製剤中の有効成分の 定量法	日本薬局方ファモチジン注射液の定量法による。 液体クロマトグラフィー（内標準法）																																																		
11. 力価	本剤は力価表示に該当しない																																																		
12. 混入する可能性のある 夾雑物	該当資料なし																																																		
13. 注意が必要な容器・ 外観が特殊な容器に 関する情報	該当資料なし																																																		
14. その他	該当しない																																																		

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果	<p>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</p>										
2. 用法及び用量	<p>○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</p> <p>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）緩徐に静脈内投与する。又は輸液に混合して点滴静注する。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。</p> <p>○麻酔前投薬</p> <p>通常、成人にはファモチジンとして1回 20mg を麻酔導入1時間前に緩徐に静脈内投与する。</p> <p style="text-align: center;">＜用法・用量に関連する使用上の注意＞</p> <p>腎機能低下患者への投与方法</p> <p>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。</p> <p style="text-align: center;">＜1回 20mg 1日2回投与を基準とする場合＞</p> <table border="1" data-bbox="528 1261 1385 1666"> <thead> <tr> <th>クレアチニンクリアランス (mL/min)</th> <th>投与方法</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>$C_{cr} \geq 60$</td> <td>1回 20mg 1日2回</td> </tr> <tr> <td>$60 > C_{cr} > 30$</td> <td>1回 20mg 1日1回 1回 10mg 1日2回</td> </tr> <tr> <td>$30 \geq C_{cr}$</td> <td>1回 20mg 2～3日に1回 1回 5mg 1日1回</td> </tr> <tr> <td>透析患者</td> <td>1回 10mg 透析後1回 1回 5mg 1日1回</td> </tr> </tbody> </table>	クレアチニンクリアランス (mL/min)	投与方法	$C_{cr} \geq 60$	1回 20mg 1日2回	$60 > C_{cr} > 30$	1回 20mg 1日1回 1回 10mg 1日2回	$30 \geq C_{cr}$	1回 20mg 2～3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
クレアチニンクリアランス (mL/min)	投与方法										
$C_{cr} \geq 60$	1回 20mg 1日2回										
$60 > C_{cr} > 30$	1回 20mg 1日1回 1回 10mg 1日2回										
$30 \geq C_{cr}$	1回 20mg 2～3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										

<p>3. 臨床成績</p> <ul style="list-style-type: none">(1) 臨床データパッケージ(2) 臨床効果(3) 臨床薬理試験(4) 探索的試験(5) 検証的試験<ul style="list-style-type: none">1) 無作為化並行用量反応試験2) 比較試験3) 安全性試験4) 患者・病態別試験(6) 治療的使用<ul style="list-style-type: none">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）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	<p>該当資料なし</p>
---	---------------

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	ヒスタミンH ₂ 受容体拮抗剤（シメチジン、ニザチジン、ラニチジン塩酸塩、ロキサチジンアセタート塩酸塩等）
2. 薬理作用 (1) 作用部位・作用機序 ²⁾ (2) 薬効を裏付ける試験成績 (3) 作用発現時間・持続時間	ファモチジンはヒスタミンH ₂ 受容体遮断薬である。H ₂ 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あらわす。 該当資料なし 該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

<p>1. 血中濃度の推移・測定法</p> <p>(1) 治療上有効な血中濃度</p> <p>(2) 最高血中濃度到達時間</p> <p>(3) 臨床試験で確認された血中濃度</p> <p>(4) 中毒域</p> <p>(5) 食事・併用薬の影響</p> <p>(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</p>	<p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 7. 相互作用」を参照</p> <p>該当資料なし</p>
<p>2. 薬物速度論的パラメータ</p> <p>(1) 解析方法</p> <p>(2) 吸収速度定数</p> <p>(3) バイオアベイラビリティ</p> <p>(4) 消失速度定数</p> <p>(5) クリアランス</p> <p>(6) 分布容積</p> <p>(7) 血漿蛋白結合率²⁾</p>	<p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>経口投与したとき、20%</p>
<p>3. 吸収</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>4. 分布</p> <p>(1) 血液－脳関門通過性</p> <p>(2) 血液－胎盤関門通過性</p> <p>(3) 乳汁への移行性</p> <p>(4) 髄液への移行性</p> <p>(5) その他の組織への移行性</p>	<p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与(2)」を参照</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>
<p>5. 代謝</p> <p>(1) 代謝部位及び代謝経路</p> <p>(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種</p> <p>(3) 初回通過効果の有無及びその割合</p> <p>(4) 代謝物の活性の有無及び比率</p> <p>(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ</p>	<p>該当資料なし</p>

<p>6. 排泄 (1) 排泄部位及び経路 (2) 排泄率²⁾ (3) 排泄速度</p>	<p>主として腎臓 静脈注射後、24 時間以内に投与量の 72%が未変化体の形で尿細管分泌により尿中に排泄される。 該当資料なし</p>
<p>7. トランスポーターに関する情報</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>8. 透析等による除去率</p>	<p>該当資料なし</p>

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	該当記載事項なし						
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	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. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	該当しない						
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	「V. 治療に関する項目」を参照すること。						
5. 慎重投与内容とその理由	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	(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 Index10 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 (2)併用注意とその理由	<p>該当記載事項なし</p> <p>併用に注意すること</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">アゾール系抗真菌薬 イトラコナゾール</td> <td>左記の薬剤の血中濃度が低下する。</td> <td>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。</td> </tr> </tbody> </table>	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。
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。					

<p>8. 副作用</p> <p>(1) 副作用の概要</p> <p>(2) 重大な副作用と初期症状</p>	<p>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。</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>(2) 重大な副作用（類薬）</p> <p>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。</p>
---	--

(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、A1-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
(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	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。 薬物過敏症の既往歴のある患者には慎重に投与すること。 ショック、アナフィラキシーがあらわれることがある。(Ⅷ. 8. (2) 参照)</p> </div>	
9. 高齢者への投与	<p>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。]</p>	
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	<p>(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。]</p>	
11. 小児等への投与	<p>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）。</p>	
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	該当記載事項なし	
13. 過量投与	該当記載事項なし	
14. 適用上の注意	該当記載事項なし	
15. その他の注意	<p>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。</p>	

16. その他

【取扱い上の注意】

使用時の注意

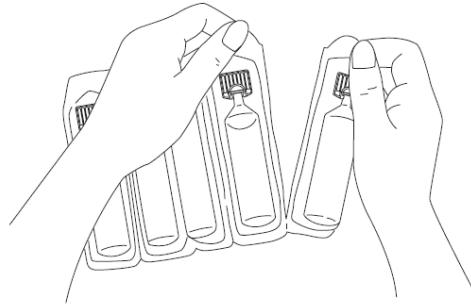
本剤は、使用時までフィルム包装を開封しないこと。

フィルム包装開封後は速やかに使用すること。

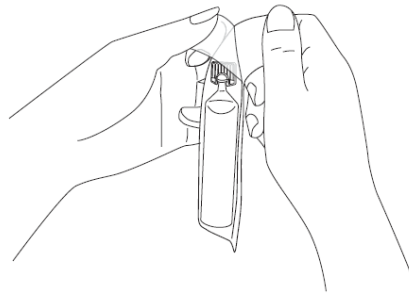
フィルム包装が破損又は剥がれている時、インジケーター（ピンク色の錠剤）が青紫～青色に変色している時、フィルムの内面に水滴が認められる時は使用しないこと。

ポリエチレン容器の使用方法

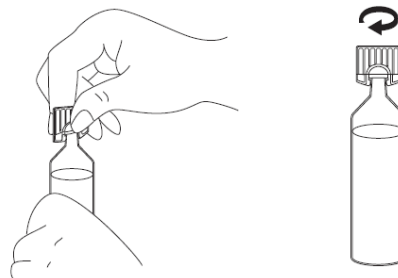
①フィルム包装を切り離して下さい。



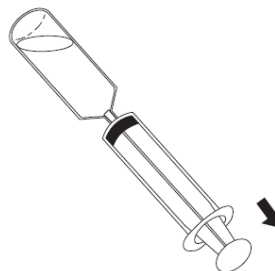
②フィルム包装を開封口から開封し、容器を取り出して下さい。



③頭部をねじ切って下さい。



④注射筒をセットし、直接吸引することもできます。
吸引しにくい場合は、容器を押して下さい。



Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

<p>1. 薬理試験 (1) 薬効薬理試験 (「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照) (2) 副次的薬理試験 (3) 安全性薬理試験 (4) その他の薬理試験</p>	該当資料なし
<p>2. 毒性試験 (1) 単回投与毒性試験 (2) 反復投与毒性試験 (3) 生殖発生毒性試験 (4) その他の特殊毒性</p>	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（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. 有効期間又は使用期限	使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）											
3. 貯法・保存条件	室温保存											
4. 薬剤取扱い上の注意点 (1) 薬局での取り扱い上の留意点について (2) 薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等） (3) 調剤時の留意点について	「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 16. その他」を参照 該当しない 該当しない											
5. 承認条件等	該当しない											
6. 包装	(ルアーフィットポリエチレンボトル) 注 10mg (10mL) : 10 管 注 20mg (20mL) : 10 管、50 管											
7. 容器の材質	容 器：ポリエチレン ガスバリア性フィルム：ポリエチレンテレフタレート、ポリエチレン、 ポリアミド 化粧箱：紙											
8. 同一成分・同効薬	同一成分薬：ガスター注射液 10mg・20mg（アステラス） 同 効 薬：シメチジン、ニザチジン、ラニチジン塩酸塩、ロキサチジンアセ タート塩酸塩等											
9. 国際誕生年月日	不明											
10. 製造販売承認年月日 及び承認番号	<table border="1"> <thead> <tr> <th>販売名</th> <th>製造販売承認年月日</th> <th>承認番号</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ファモチジン静注 10mg「日新」</td> <td>2011年1月14日</td> <td>22300AMX00127000</td> </tr> <tr> <td>ファモチジン静注 20mg「日新」</td> <td>2011年1月14日</td> <td>22300AMX00126000</td> </tr> </tbody> </table>			販売名	製造販売承認年月日	承認番号	ファモチジン静注 10mg「日新」	2011年1月14日	22300AMX00127000	ファモチジン静注 20mg「日新」	2011年1月14日	22300AMX00126000
販売名	製造販売承認年月日	承認番号										
ファモチジン静注 10mg「日新」	2011年1月14日	22300AMX00127000										
ファモチジン静注 20mg「日新」	2011年1月14日	22300AMX00126000										
11. 薬価基準収載年月日	<table border="1"> <thead> <tr> <th>販売名</th> <th>薬価基準収載年月日</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ファモチジン静注 10mg「日新」</td> <td>2011年6月24日</td> </tr> <tr> <td>ファモチジン静注 20mg「日新」</td> <td>2011年6月24日</td> </tr> </tbody> </table>			販売名	薬価基準収載年月日	ファモチジン静注 10mg「日新」	2011年6月24日	ファモチジン静注 20mg「日新」	2011年6月24日			
販売名	薬価基準収載年月日											
ファモチジン静注 10mg「日新」	2011年6月24日											
ファモチジン静注 20mg「日新」	2011年6月24日											

12. 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												
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、投薬期間に関する制限は定められていない。												
16. 各種コード	<table border="1" data-bbox="491 685 1425 909"> <thead> <tr> <th data-bbox="491 685 898 786">販売名</th> <th data-bbox="898 685 1058 786">HOT 番号 (9 桁)</th> <th data-bbox="1058 685 1265 786">厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード</th> <th data-bbox="1265 685 1425 786">レセプト 電算コード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="491 786 898 846">ファモチジン静注 10mg「日新」</td> <td data-bbox="898 786 1058 846">120635701</td> <td data-bbox="1058 786 1265 846">2325401A4020</td> <td data-bbox="1265 786 1425 846">622063501</td> </tr> <tr> <td data-bbox="491 846 898 909">ファモチジン静注 20mg「日新」</td> <td data-bbox="898 846 1058 909">120636401</td> <td data-bbox="1058 846 1265 909">2325401A3031</td> <td data-bbox="1265 846 1425 909">622063601</td> </tr> </tbody> </table>	販売名	HOT 番号 (9 桁)	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	ファモチジン静注 10mg「日新」	120635701	2325401A4020	622063501	ファモチジン静注 20mg「日新」	120636401	2325401A3031	622063601
販売名	HOT 番号 (9 桁)	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										
ファモチジン静注 10mg「日新」	120635701	2325401A4020	622063501										
ファモチジン静注 20mg「日新」	120636401	2325401A3031	622063601										
17. 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。												

XI. 文献

1. 引用文献	1) 日新製薬株式会社 社内資料 (安定性) 2) 第十七改正日本薬局方解説書, C-4320, 廣川書店 (2016)
2. その他の参考文献	該当資料なし

XII. 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

XIII. 備考

その他の関連資料	該当資料なし
----------	--------