

## 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2018(2019年更新版)に準拠して作成

H<sub>2</sub>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 「オーハラ」

ファモチジン注射用 20mg 「オーハラ」

FAMOTIDINE FOR INJECTION 10mg, 20mg 「OHARA」

剤形	注射剤(用時溶解)
製剤の規制区分	処方箋医薬品 <sup>注)</sup> 注) 注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	注射用 10mg : 1 管中日局ファモチジン 10mg を含有する。 注射用 20mg : 1 管中日局ファモチジン 20mg を含有する。
一般名	和名 : ファモチジン[JAN] 洋名 : Famotidine[JAN]
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: 2013年 2月 15日(販売名変更による) 薬価基準収載年月日: 2013年 6月 21日(販売名変更による) 発売年月日: 注射用 10mg 2011年 11月 28日 注射用 20mg 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: 大原薬品工業株式会社
医薬情報担当者 の連絡先	
問い合わせ窓口	大原薬品工業株式会社 お客様相談室 フリーダイヤル 0120-419-363 URL <a href="https://www.ohara-ch.co.jp">https://www.ohara-ch.co.jp</a>

本IFは2023年9月改訂の電子添文の記載に基づき作成した。

最新の情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>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)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り、製薬企業の医薬情報担当者(以下、MR)等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム(以下、IF と略す)が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬)学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構(以下、PMDA)の医療用医薬品情報検索のページ(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切に審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

## 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

## 3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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PMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、  
「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。IF は日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR 等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らが IF の内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IF を活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

# 目 次

## I 概要に関する項目

1. 開発の経緯…………… 1
2. 製品の治療学的特性…………… 1
3. 製品の製剤学的特性…………… 1
4. 適正使用に関して周知すべき特性…………… 2
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項…………… 2
6. RMP の概要…………… 2

## II 名称に関する項目

1. 販売名…………… 3
2. 一般名…………… 3
3. 構造式又は示性式…………… 3
4. 分子式及び分子量…………… 3
5. 化学名（命名法）又は本質…………… 3
6. 慣用名，別名，略号，記号番号…………… 3

## III 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質…………… 4
2. 有効成分の各種条件下における安定性…………… 4
3. 有効成分の確認試験法、定量法…………… 5

## IV 製剤に関する項目

1. 剤形…………… 6
2. 製剤の組成…………… 6
3. 添付溶解液の組成及び容量…………… 6
4. 力価…………… 6
5. 混入する可能性のある夾雑物…………… 7
6. 製剤の各種条件下における安定性…………… 7
7. 調製法及び溶解後の安定性…………… 8
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）…………… 9
9. 溶出性…………… 9
10. 容器・包装…………… 9
11. 別途提供される資材類…………… 10
12. その他…………… 10

## V 治療に関する項目

1. 効能又は効果…………… 11
2. 効能又は効果に関連する注意…………… 11
3. 用法及び用量…………… 11
4. 用法及び用量に関連する注意…………… 12
5. 臨床成績…………… 12

## 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…………… 15
2. 薬理作用…………… 15

## VII 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移…………… 17
2. 薬物速度論的パラメータ…………… 18
3. 母集団（ポピュレーション）解析…………… 18
4. 吸収…………… 18
5. 分布…………… 18
6. 代謝…………… 19
7. 排泄…………… 19
8. トランスポーターに関する情報…………… 19
9. 透析等による除去率…………… 19
10. 特定の背景を有する患者…………… 19
11. その他…………… 20

## 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…………… 21
2. 禁忌内容とその理由…………… 21
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由…………… 21
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由…………… 21
5. 重要な基本的注意とその理由…………… 21
6. 特定の背景を有する患者に関する注意…………… 21
7. 相互作用…………… 22
8. 副作用…………… 22
9. 臨床検査結果に及ぼす影響…………… 24
10. 過量投与…………… 24
11. 適用上の注意…………… 24
12. その他の注意…………… 25

## IX 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験…………… 26
2. 毒性試験…………… 26

## X 管理的事項に関する項目

1. 規制区分…………… 27
2. 有効期間…………… 27
3. 包装状態での貯法…………… 27
4. 取扱い上の注意…………… 27
5. 患者向け資材…………… 27
6. 同一成分・同効薬…………… 27
7. 国際誕生年月日…………… 27
8. 製造販売承認年月日及び承認番号，  
薬価基準収載年月日，販売開始年月日…………… 27
9. 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…………… 28
10. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容…………… 28
11. 再審査期間…………… 28
12. 投薬期間制限に関する情報…………… 28
13. 各種コード…………… 28
14. 保険給付上の注意…………… 28

## X I 文献

1. 引用文献…………… 29
2. その他の参考文献…………… 30

## X II 参考資料

1. 主な外国での発売状況…………… 31
2. 海外における臨床支援情報…………… 31

## X III 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての  
参考情報…………… 32
2. その他の関連資料…………… 32

付表-1 …………… 44

付表-2 …………… 45

## 略語表

略語	略語内容(英語)	略語内容(日本語)
Al-P	alkaline phosphatase	アルカリフォスファターゼ
ALT	alanine aminotransferase	アラニンアミノトランスフェラーゼ
AST	aspartate aminotransferase	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ
AUC	area under the plasma concentration-time curve	血漿中濃度-時間曲線下面積
BUN	blood urea nitrogen	血液尿素窒素
$C_{max}$	maximum plasma concentration	最高血漿中濃度
CYP	cytochrome P450	チトクローム P450
LDH	lactate dehydrogenase	乳酸脱水素酵素
RMP	risk management plan	医薬品リスク管理計画
$t_{1/2}$	elimination half-life	半減期
$t_{max}$	time of maximum plasma concentration	最高血漿中濃度到達時間

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

ファモチジン(一般名)は、H<sub>2</sub>受容体拮抗剤であり、本邦では1985年に上市されている。

ファモチジン注射用10mg及び20mg「オーハラ」は、後発医薬品として開発を企画し、注射用10mgは薬食発第0331015号(平成17年3月31日)(付表-1参照)及び注射用20mgは「医薬発第481号(平成11年4月8日)」(付表-2参照)に基づき、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、それぞれ2011年7月及び2004年2月に承認を取得、2011年11月及び2004年7月に上市された。

なお、本剤は後発医薬品として、大原薬品工業株式会社、高田製薬株式会社の2社による共同開発を実施し、共同開発グループとして実施したデータを共有し、承認を得た。

その後、2013年6月に医療事故防止のための販売名変更を行った。

## 2. 製品の治療学的特性

- (1) 本剤は上部消化管出血(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、麻酔前投薬に有用である。(「V. 治療に関する項目」参照)
- (2) ファモチジンは胃粘膜壁細胞のH<sub>2</sub>受容体を遮断し、胃酸分泌を抑制することにより、上部消化管出血の止血、誤嚥性肺炎を防止する。(「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)
- (3) 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、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)、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、急性腎障害、間質性肺炎、不全収縮が報告されている。(「VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目」参照)

## 3. 製品の製剤学的特性

該当資料なし

#### 4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、 最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

#### 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

#### 6. RMP の概要

該当しない

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

ファモチジン注射用 10mg 「オーハラ」

ファモチジン注射用 20mg 「オーハラ」

#### (2) 洋名

FAMOTIDINE FOR INJECTION 10mg 「OHARA」

FAMOTIDINE FOR INJECTION 20mg 「OHARA」

#### (3) 名称の由来

通知「薬食審査発第 0922001 号」に基づき設定した。

### 2. 一般名

#### (1) 和名（命名法）

ファモチジン（JAN）

#### (2) 洋名（命名法）

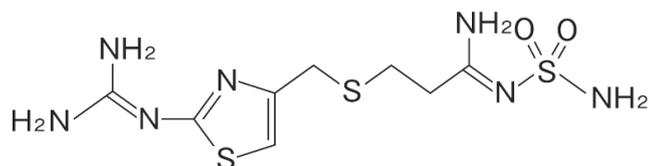
Famotidine（JAN, INN）

#### (3) ステム

-tidine : histamine- $H_2$ -receptor antagonists, cimetidine derivatives

（ヒスタミン  $H_2$  受容体拮抗薬、シメチジン誘導体）

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

(1) 分子式 :  $C_8H_{15}N_7O_2S_3$

(2) 分子量 : 337.45

### 5. 化学名（命名法）又は本質

*N*-Aminosulfonyl-3-{[2-(diaminomethyleneamino)-1,3-thiazol-4-yl]methylsulfanyl}propanimidamide (IUPAC 命名法)

### 6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

開発番号 : OHK4905 (注射用 20mg)

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

本品は白色～帯黄白色の結晶である。

##### (2) 溶解性

溶解性

溶媒	日本薬局方の溶解度表記
酢酸(100)	溶けやすい
エタノール(95)	溶けにくい
水	極めて溶けにくい

本品は0.5mol/L塩酸試液に溶ける。

溶解度(37℃)<sup>1)</sup>

pH1.2	29.0mg/mL
pH4.0	15.7mg/mL
pH6.8	2.8mg/mL
水	1.9mg/mL

##### (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<sup>1)</sup>

$pK_a$ : 7.06

##### (6) 分配係数

該当資料なし

##### (7) その他の主な示性値

該当資料なし

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

本品は光によって徐々に着色する。

溶解後の安定性: pH1.2、24時間で86.5%分解する<sup>1)</sup>。

### 3. 有効成分の確認試験法、定量法

#### 確認試験法

日局「ファモチジン」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)

#### 定量法

日局「ファモチジン」による。

電位差滴定法

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別

注射剤(用時溶解)

#### (2) 製剤の外観及び性状

販売名	ファモチジン注射用 10mg 「オーハラ」	ファモチジン注射用 20mg 「オーハラ」
性状	白色の多孔性の塊又は粉末	

#### (3) 識別コード

該当しない

#### (4) 製剤の物性<sup>1~3)</sup>

販売名	ファモチジン注射用 10mg 「オーハラ」	ファモチジン注射用 20mg 「オーハラ」
pH	4.9~5.5 (ファモチジン 20mg/注射用水 1mL)	
浸透圧比	約 1(生理食塩液に対する比) (ファモチジン 20mg/注射用水 1mL)	

#### (5) その他

該当しない

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

販売名	ファモチジン注射用 10mg 「オーハラ」	ファモチジン注射用 20mg 「オーハラ」
有効成分	1管中日局ファモチジン 10mg	1管中日局ファモチジン 20mg
添加剤	L-アスパラギン酸 4mg D-マンニトール 20mg	L-アスパラギン酸 8mg D-マンニトール 40mg

#### (2) 電解質等の濃度

該当しない

#### (3) 熱量

該当しない

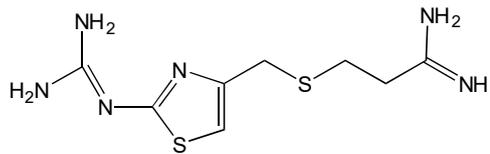
### 3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

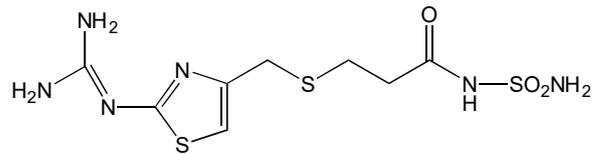
### 4. 力価

該当しない

## 5. 混入する可能性のある夾雑物

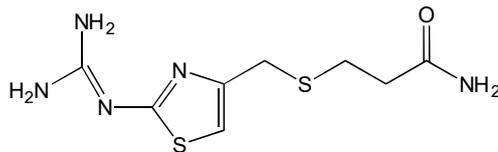


類縁物質(1)



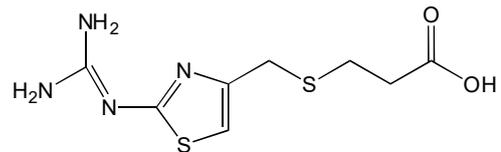
類縁物質(2)

3-((2-(Diaminomethyleneamino)thiazol-4-yl)methylthio)-N-sulfamoyl-propanamide



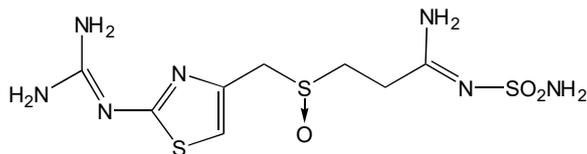
類縁物質(3)

3-((2-(Diaminomethyleneamino)thiazol-4-yl)methylthio)propanamide



類縁物質(4)

3-((2-(Diaminomethyleneamino)thiazol-4-yl)methylthio)propanoic acid



類縁物質(5)

3-((2-(Diaminomethyleneamino)thiazol-4-yl)methylthio)-N'-sulfamoyl-propanimidamide Sulfonamide

## 6. 製剤の各種条件下における安定性

### (1) 長期保存条件下での安定性試験<sup>2,3)</sup>

- 保存形態：密封容器に入れ、紙箱に入れ、封を施した。
- 保存条件：25℃(±2℃)、60%RH(±5%RH)
- 保存期間：36 ヶ月
- 試験項目：性状、確認試験(20mgのみ)、pH、純度試験(溶状、類縁物質)、水分、エンドトキシン(20mgのみ)、定量、浸透圧比、無菌試験(20mgのみ)、不溶性異物検査法(20mgのみ)、不溶性微粒子試験(20mgのみ)
- 試験方法：製剤の規格及び試験方法に従った。

ファモチジン注射用 10mg、20mg 「オーハラ」

保存条件	期間	保存形態	結果
25℃(±2℃)、 60%RH(±5%RH)	36 ヶ月	ガラスアンプル	全て変化なし。

(2) 加速条件下での安定性試験<sup>4,5)</sup>

- ・ 保存形態：密封容器に入れ、紙箱に入れ、封を施した。
- ・ 保存条件：40℃(±1℃)、75%RH(±5%RH)
- ・ 保存期間：6 ヶ月
- ・ 試験項目：性状、確認試験、pH、純度試験(溶状、類縁物質)、水分、エンドトキシン、質量偏差試験、定量、浸透圧比、無菌試験、不溶性異物検査法、不溶性微粒子試験
- ・ 試験方法：日局「注射用ファモチジン」及び製剤の規格及び試験方法に従った。

ファモチジン注射用 10mg、20mg 「オーハラ」

保存条件	期間	保存形態	結果
40℃(±1℃)、 75%RH(±5%RH)	6 ヶ月	ガラスアンプル	全て変化なし。

(3) 光に対する安定性<sup>6)</sup>

室温で 1000lx の白色蛍光灯下に総照射量 72 万 lx・hr(病院にて 3 箇月間照射に相当\*)保存するとき、性状、浸透圧比、pH、純度試験、含量のいずれの試験項目においてもほとんど変化が認められず、安定であった。

※：病院での使用環境を 1000lx の白色蛍光灯下で 1 日 8 時間と想定

7. 調製法及び溶解後の安定性<sup>6)</sup>

使用時の繁用される溶解方法を考慮して、本剤を注射用水、生理食塩液及びブドウ糖注射液に溶解して安定性を試験した。

[試験溶液の調製]

注 射 用 水：本剤 10 管を注射用水で溶解し、正確に 20mL とし、ガラス製容器に保存した。

生 理 食 塩 液：本剤 10 管を生理食塩液で溶解し、正確に 100mL とし、ガラス製容器に保存した。

ブドウ糖注射液：本剤 10 管をブドウ糖注射液で溶解し、正確に 100mL とし、ガラス製容器に保存した。

ファモチジン注射用20mg「オーハラ」 溶解後の安定性

溶解液	保存温度	項目	経過時間			
			配合直後	6時間	24時間	48時間
注射用水 (日局)	25℃	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.17	5.16	5.18	5.17
		残存率 (%)	100	102.1	100.9	99.4
	5℃	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.17	5.16	5.19	5.18
		残存率 (%)	100	100.8	98.5	102.1
生理食塩液 (日局)	25℃	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.20	5.19	5.18	5.16
		残存率 (%)	100	101.5	99.2	101.2
	5℃	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.20	5.16	5.18	5.18
		残存率 (%)	100	101.7	100.8	101.5
ブドウ糖注射液 (5%) (日局)	25℃	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.15	5.15	5.17	5.19
		残存率 (%)	100	101.0	100.1	99.5
	5℃	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.15	5.17	5.19	5.16
		残存率 (%)	100	99.2	98.9	99.3

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）<sup>6)</sup>

詳細は「XIII. 備考 その他の関連資料」の項を参照のこと。

ファモチジン注射用20mg「オーハラ」 変化点pH

溶解液	試料pH	(1) 0.1mol/L HCL滴加量	外観変化	最終pH	移動指数*
		(2) 0.1mol/L NaOH滴加量			
生理食塩液 20mL	5.17	(1) 10.0mL	変化なし	1.58	3.59
		(2) 10.0mL	変化なし	12.21	7.04
5%ブドウ糖注射液 20mL	5.11	(1) 10.0mL	変化なし	1.56	3.55
		(2) 10.0mL	変化なし	11.39	6.28

\*：移動指数＝|試料pH－最終pH|

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

ファモチジン注射用10mg「オーハラ」：10管

ファモチジン注射用20mg「オーハラ」：10管、50管

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

透明のガラスアンプル

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

特になし

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

- 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. 効能又は効果に関連する注意

#### 5. 効能又は効果に関連する注意

##### 〈侵襲ストレスによる上部消化管出血の抑制〉

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。

### 3. 用法及び用量

#### (1) 用法及び用量の解説

〈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。

#### (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

#### 4. 用法及び用量に関連する注意

##### 7. 用法及び用量に関連する注意

###### 7.1 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<sup>7)</sup>。[9.2 参照]

1回20mg1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

#### 5. 臨床成績

##### (1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

##### (2) 臨床薬理試験

該当資料なし

##### (3) 用量反応探索試験

該当資料なし

#### (4) 検証的試験

##### 1) 有効性検証試験

###### 〈上部消化管出血〉

###### 国内臨床試験

静脈内投与による一般臨床試験(57例)、用量検討試験(103例)、二重盲検比較試験(59例)及び筋肉内投与による一般臨床試験(33例)、計252例の概要は次のとおりである<sup>8~12)</sup>。

上部消化管出血	止血効果： 静脈内投与による止血効果は91.8%(169/184)を示し、二重盲検比較試験によって本剤の有用性が認められた。用量検討試験及び二重盲検比較試験における1回20mg、1日2回静脈内投与での止血効果は91.0%(91/100)で、投与36時間以内の止血率は66.0%(66/100)、3日以内の止血率は84.0%(84/100)であった。また、筋肉内投与においても、静脈内投与とほぼ同等の止血効果並びに有用性が認められた。 止血維持効果： 静脈内投与での止血後経口投与(1回20mg 1日2回)による止血維持効果は良好であった。
---------	--

###### 〈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〉

###### 国内臨床試験

静脈内投与による一般臨床試験(85例)、用量検討試験(189例)、二重盲検比較試験(209例)、及び筋肉内投与による一般臨床試験(36例)、計519例の概要は次のとおりである<sup>13~21)</sup>。

侵襲ストレスによる上部消化管出血の抑制	手術、集中治療を必要とする脳血管障害・頭部外傷・臓器不全・熱傷の侵襲ストレスによる胃酸分泌の亢進を抑制することを目的とした臨床試験における1回20mg、1日2回静脈内投与での有効率は77.4%(250/323)を示し、二重盲検比較試験によって本剤の有用性が認められた。また、筋肉内投与による一般臨床試験においても、静脈内投与とほぼ同等の有効率及び有用性が認められた。
---------------------	---

###### 〈麻酔前投薬〉

###### 国内臨床試験

筋肉内投与による一般臨床試験(23例)、非盲検比較試験(79例)、二重盲検比較試験(132例)及び静脈内投与による非盲検比較試験(81例)、計315例の概要は次のとおりである<sup>22~24)</sup>。

麻酔前投薬	麻酔時における誤嚥性肺炎の防止を目的とした二重盲検比較試験を含む臨床試験において、本剤は1回20mg、筋肉内投与及び静脈内投与のいずれにおいても、有意に胃液量を減少させ、胃液pHを上昇させた。その有効性は80.1%(241/301)であった。二重盲検比較試験によって有用性が認められた。
-------	---

##### 2) 安全性試験

該当資料なし

#### (5) 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(一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査)、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当資料なし

(7) その他

該当資料なし

## 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

H<sub>2</sub>受容体拮抗剤

(シメチジン、ラニチジン塩酸塩、ロキサチジン、ニザチジン、ラフチジン等)

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の電子添文を参照すること。

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

胃粘膜壁細胞の H<sub>2</sub> 受容体を遮断し、胃酸分泌を抑制することにより、上部消化管出血の止血、誤嚥性肺炎を防止する<sup>25)</sup>。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

<ヒトでの作用>

##### 1) 胃酸及びペプシン分泌抑制作用

###### ① 基礎及び各種刺激分泌

健康成人又は消化性潰瘍患者における、基礎及び各種刺激剤投与時の 2 時間胃酸及びペプシン分泌量は、20mg 経口投与によりそれぞれ 71.6～99.6%、29.5～96.9%抑制される。

	胃酸分泌抑制率 (%)	ペプシン分泌抑制率 (%)
基礎分泌 <sup>26)</sup>	98.0	71.0
テトラガストリン(4μg/kg、筋注)刺激分泌 <sup>27)</sup>	94.7	75.1
ベタゾール(1mg/kg、筋注)刺激分泌 <sup>27)</sup>	99.6	96.9
インスリン(0.2IU/kg、静注)刺激分泌 <sup>28)</sup>	71.6	29.5

また、20mg 静脈内投与で基礎分泌、テトラガストリン、ベタゾール刺激分泌を抑制する<sup>29,30)</sup>。

###### ② 夜間分泌

健康成人又は消化性潰瘍患者の午後 11 時から午前 6 時までの 7 時間胃酸及びペプシン分泌量は、20mg 経口投与によりそれぞれ 91.8%、71.8%抑制される<sup>31)</sup>。

###### ③ 24 時間分泌・胃内 pH

健康成人の胃酸分泌量は、20mg 経口投与により、午後 8 時から 12 時間以上にわたり抑制される。胃内 pH は、投与 12 時間後まで 4.2～6.0 の範囲で推移する<sup>32)</sup>。

###### ④ 血中濃度と胃酸分泌抑制作用

血中濃度と胃酸分泌抑制率との間には正の相関関係がみられ、胃酸分泌量を 50%抑制するときの血中濃度は 13ng/mL である<sup>33)</sup>。

## 2) 胃粘膜血流量に及ぼす影響

0.1～0.2mg/kg の静脈内投与では健康成人の胃粘膜血流量を増加させる傾向が認められる<sup>34)</sup>。

## 3) 胃粘膜分泌に及ぼす影響

十二指腸潰瘍患者の胃液中粘液物質濃度に影響を及ぼさない<sup>35)</sup>。

## 4) 胃内容排出能に及ぼす影響

胃潰瘍、十二指腸潰瘍患者に 20mg 経口投与した場合、胃排出能に影響を及ぼさない<sup>36)</sup>。

## 5) 肝血行動態に及ぼす影響

20mg 静脈内投与は、健康成人の肝血流量、門脈血流量に影響を及ぼさない<sup>37)</sup>。

## 6) 血中ガストリン値に及ぼす影響

胃潰瘍、十二指腸潰瘍患者に 20mg 1 日 2 回、1～2 カ月経口投与した場合、血中ガストリン値に影響を及ぼさない<sup>38)</sup>。

## 7) 血中プロラクチン等に及ぼす影響

20mg 静脈内投与、20mg 1 日 2 回 4 週間経口投与は、健康成人、消化性潰瘍患者の血中プロラクチン、性腺刺激ホルモン、性ホルモン値に影響を及ぼさない<sup>39)</sup>。

## <動物での作用>

### 1) H<sub>2</sub> 受容体拮抗作用

*In vitro* におけるモルモット摘出心房の心拍数及びラット摘出子宮の収縮、並びにイヌ *in vivo* の胃酸分泌を指標にした H<sub>2</sub> 受容体拮抗作用は、シメチジンに比し 10～148 倍強力である<sup>40,41)</sup>。

### 2) 胃酸分泌抑制作用

イヌのヒスタミン刺激時の胃酸分泌抑制効果は、シメチジンに比し作用強度で約 40 倍強く、持続時間で約 1.3～1.5 倍長い<sup>42,43)</sup>。

また、ラットの各種侵襲ストレスにおける胃酸分泌抑制効果は、ピレンゼピン塩酸塩水和物と同等かあるいはやや強く、シメチジン、ラニチジン塩酸塩より強い<sup>44)</sup>。

### 3) 胃粘液分泌に及ぼす影響

ラットのストレスによる胃粘膜中糖蛋白質量の減少を有意に抑制する<sup>43)</sup>。

### 4) 実験潰瘍に対する作用

ラットのインドメタシン、アスピリン、プレドニゾロン、ストレス及び幽門結紮による胃潰瘍あるいはメ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示す。また、連続投与により酢酸による胃潰瘍及びメピリゾールによる十二指腸潰瘍の治癒を促進し、効力はシメチジンより強い<sup>45～47)</sup>。

### 5) 胃出血に対する作用

脱血及びヒスタミン投与によるラットの胃出血に対し抑制作用を示す<sup>43)</sup>。

## (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

#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

#### (2) 臨床試験で確認された血中濃度

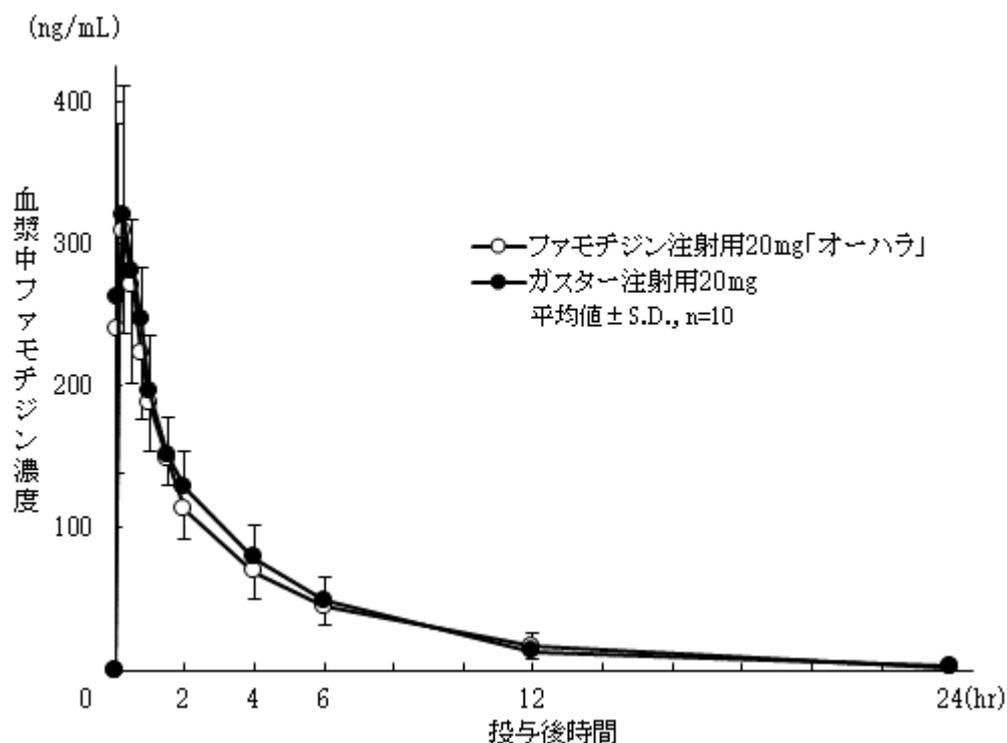
##### 1) 生物学的同等性試験<sup>48)</sup>

ファモチジン注射用20mg「オーハラ」とガスター注射用20mg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、 $C_{max}$ )について統計解析を行った結果、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

	n	AUC <sub>0→24</sub> (ng·hr/mL)	$C_{max}$ (ng/mL)	$t_{max}$ (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
ファモチジン注射用 20mg「オーハラ」	10	981.37±254.56	326.54±76.63	0.3±0.1	4.1±1.2
ガスター注射用 20mg	10	1030.34±242.49	349.42±70.91	0.3±0.2	3.9±1.5

(平均値±S. D.)



#### 血漿中ファモチジン濃度の推移

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、血液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

1) 食事の影響

該当資料なし

2) 併用薬の影響

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 7. 相互作用」の項参照

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) 消失速度定数<sup>48)</sup>

健康成人男子単回投与

投与量	20mg (n=10)
Ke1 (/hr)	0.181 ± 0.052

(平均値 ± S. D.)

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積<sup>25)</sup>

1.2L/kg (経口投与)

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 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

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

母乳中に移行することが報告されている。（「Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)」に関する項目 6. 特定の背景を有する患者に関する注意 (6)授乳婦」の項参照)

(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

(6) 血漿蛋白結合率<sup>24)</sup>

20%(経口投与)

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

ヒトにファモチジンを投与したときの尿中の代謝物は、*S*-oxide 体のみであり、投与量に対する *S*-oxide 体の割合は静脈内投与で 2~8%である<sup>49)</sup>

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP 等) の分子種, 寄与率

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活性比, 存在比率

該当資料なし

7. 排泄

ファモチジン投与後 24 時間までの未変化体の尿中排泄率は、静脈内投与で 71.5 ~72.3%である<sup>49)</sup>。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

腎機能障害患者

ファモチジン 20mg 静脈内投与したときのパラメータ<sup>7)</sup>

平均 Ccr 値 (mL/min/1.48m <sup>2</sup> )		t <sub>1/2β</sub> (h)	AUC (ng·h/mL)	C <sub>tot</sub> (mL/min)
98.9	n=7	2.59	857	412
73.8	n=9	2.92	909	381
49.2	n=5	4.72	1424	242
10.3	n=10	12.07	4503	84

11. その他

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

設定されていない

### 2. 禁忌内容とその理由

#### 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 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注意とその理由

「Ⅴ. 治療に関する項目 2. 効能又は効果に関連する注意」を参照すること。

### 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「Ⅴ. 治療に関する項目 4. 用法及び用量に関連する注意」を参照すること。

### 5. 重要な基本的注意とその理由

#### 8. 重要な基本的注意

8.1 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。

### 6. 特定の背景を有する患者に関する注意

#### (1) 合併症・既往歴等のある患者

##### 9.1 合併症・既往歴等のある患者

###### 9.1.1 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。[11.1.6 参照]

###### 9.1.2 薬物過敏症の既往歴のある患者

#### (2) 腎機能障害患者

##### 9.2 腎機能障害患者

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。

[7.1、11.1.7 参照]

#### (3) 肝機能障害患者

##### 9.3 肝機能障害患者

症状が悪化するおそれがある。

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

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る場合にのみ使用すること。

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。母乳中に移行することが報告されている。

(7) 小児等

9.7 小児等

小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

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。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

10.2 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 <sup>50, 51)</sup> 。

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用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。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック、アナフィラキシー(各 0.1%未満)

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。

11.1.2 再生不良性貧血、汎血球減少、無顆粒球症、溶血性貧血(いずれも頻度不明)、血小板減少(0.1%未満)

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。

11.1.3 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)(いずれも頻度不明)

11.1.4 肝機能障害、黄疸(いずれも頻度不明)

AST・ALT 等の上昇、黄疸があらわれることがある。

11.1.5 横紋筋融解症(頻度不明)

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。

11.1.6 QT 延長、心室頻拍(Torsades de Pointes を含む、心室細動(いずれも頻度不明))

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。[9.1.1 参照]

11.1.7 意識障害、痙攣(いずれも頻度不明)

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。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。[9.2 参照]

11.1.8 間質性腎炎、急性腎障害(いずれも頻度不明)

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。

11.1.9 間質性肺炎(頻度不明)

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。

11.1.10 不全収縮

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用			
	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症		発疹・皮疹、蕁麻疹(紅斑)、顔面浮腫	
血液	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 上昇、ALT 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		月経不順、女性化乳房	

発現頻度は、承認時までの臨床試験及び使用成績調査結果に基づいている。

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

10. 過量投与

該当資料なし

11. 適用上の注意

<p>14. 適用上の注意</p> <p>14.1 薬剤投与時の注意</p> <p>14.1.1 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。</p> <p>(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。</p> <p>(2) 神経走行部位を避けるよう注意すること。</p> <p>(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。</p> <p>(4) 注射部位に疼痛、硬結をみることがある。</p>
--

## 12. その他の注意

### (1) 臨床使用に基づく情報

#### 15.1 臨床使用に基づく情報

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。

### (2) 非臨床試験に基づく情報

該当資料なし

## 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」参照)

#### (2) 安全性薬理試験

該当資料なし

#### (3) 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) 遺伝毒性試験

該当資料なし

#### (4) がん原性試験

該当資料なし

#### (5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

#### (6) 局所刺激性試験

該当資料なし

#### (7) 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：ファモチジン注射用 10mg 「オーハラ」 処方箋医薬品<sup>注)</sup>  
ファモチジン注射用 20mg 「オーハラ」 処方箋医薬品<sup>注)</sup>  
注) 注意－医師等の処方箋により使用すること  
有効成分：ファモチジン 該当しない

### 2. 有効期間

3 年

### 3. 包装状態での貯法

室温保存

### 4. 取扱い上の注意

設定されていない

### 5. 患者向け資材

- ・ 患者向医薬品ガイド：無し
- ・ くすりのしおり：有り
- ・ 患者用指導箋：無し

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ガスター注射液、ガスター錠・D錠・散  
同 効 薬：シメチジン、ラニチジン塩酸塩、ロキサチジン、ニザチジン、ラフチジン

### 7. 国際誕生年月日

1985 年 1 月 31 日

### 8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

ファモチジン注射用 10mg 「オーハラ」

履歴	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
旧販売名 ガモファー注射用 10mg	2011 年 7 月 15 日	22300AMX00632000	2011 年 11 月 28 日	2011 年 11 月 28 日
販売名変更 ファモチジン注射用 10mg 「オーハラ」	2013 年 2 月 15 日	22500AMX00360000	2013 年 6 月 21 日	2013 年 6 月 21 日

**ファモチジン注射用 20mg 「オーハラ」**

履歴	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
旧販売名 ガモファー注射用 20mg	2004年2月25日	21600AMZ00364000	2004年7月9日	2004年7月9日
販売名変更 ファモチジン注射用 20mg 「オーハラ」	2013年2月15日	22500AMX00361000	2013年6月21日	2013年6月21日

**9. 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

**10. 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

**11. 再審査期間**

該当しない

**12. 投薬期間制限に関する情報**

本剤は厚生労働大臣の定める「投薬期間に上限が設けられている医薬品」に該当しない。

**13. 各種コード**

販売名	HOT9	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算処理 システムコード
ファモチジン注射用 10mg 「オーハラ」	120934101	2325401D2104	622093402
ファモチジン注射用 20mg 「オーハラ」	116453403	2325401D1019	621645303

**14. 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) (財)日本公定書協会編, 医療用医薬品 品質情報集 No.7(薬事日報社)p115(2001)
- 2) 大原薬品工業株式会社 社内資料: 長期保存試験(注射用 10mg)(2014年)
- 3) 大原薬品工業株式会社 社内資料: 長期保存試験(注射用 20mg)(2012年)
- 4) 大原薬品工業株式会社 社内資料: 加速試験(注射用 10mg)(2011年)
- 5) 大原薬品工業株式会社 社内資料: 加速試験(注射用 20mg)(2001年)
- 6) 大原薬品工業株式会社 社内資料: 安定性資料
- 7) 猪爪信夫 他: Prog. Med. 1996; 16(11): 2897-2903
- 8) 城所 仵 他: 薬理と治療 1983; 11(9): 3659-3674
- 9) 三好秋馬 他: 診療と新薬 1983; 20(10): 2123-2132
- 10) 小坂義種 他: 薬理と治療 1983; 11(10): 4327-4335
- 11) 金子栄蔵 他: 基礎と臨床 1990; 24(13): 6955-6963
- 12) 城所 仵 他: 薬理と治療 1984; 12(1): 333-351
- 13) 田村 晃 他: 新薬と臨床 1990; 39(12): 2485-2493
- 14) 川島康生 他: 新薬と臨床 1990; 39(11): 2238-2248
- 15) 大塚敏文 他: 薬理と治療 1991; 19(1): 339-349
- 16) 青木照明 他: 医学と薬学 1991; 25(1): 233-242
- 17) 大塚敏文 他: 診療と新薬 1990; 27(12): 2235-2254
- 18) 青木照明 他: 医学と薬学 1991; 25(2): 499-513
- 19) 大塚敏文 他: 診療と新薬 1991; 28(1): 1-12
- 20) 大塚敏文 他: 診療と新薬 1991; 28(1): 13-23
- 21) 杉原国扶 他: 医学と薬学 1990; 24(5): 1293-1301
- 22) 野口純一 他: 基礎と臨床 1986; 20(17): 9161-9166
- 23) 玉井 直 他: 臨床薬理 1987; 18(3): 553-564
- 24) 野口純一 他: 麻酔 1987; 36(4): 592-603
- 25) 第十八改正日本薬局方解説書 2021; C-4521
- 26) 大江慶治 他: 内科宝函 1983; 30(11): 365-378
- 27) 大江慶治 他: 内科宝函 1984; 31(1): 11-24
- 28) 渡部洋三 他: 薬理と治療 1983; 11(9): 3637-3650
- 29) 三好秋馬 他: 基礎と臨床 1983; 17(9): 2909-2916
- 30) 三好秋馬 他: 基礎と臨床 1983; 17(9): 2917-2927
- 31) 大江慶治 他: 内科宝函 1984; 31(2): 51-62
- 32) 池添逸夫 他: 日本消化器病学会雑誌 1983; 80(Suppl.): 694
- 33) Miwa, M. et al.: Int. J. Clin. Pharmacol. Ther. Toxicol. 1984; 22(4): 214-217
- 34) 宮本二郎 他: 薬理と治療 1983; 11(9): 3651-3658
- 35) 森 治樹 他: 日本臨床 1984; 42(1): 150-157

- 36) 原沢 茂 他 : 診療と新薬 1983 ; 20(9) : 1859-1864
- 37) 大西久仁彦 他 : 薬理と治療 1983 ; 11(10) : 4301-4304
- 38) 三好秋馬 他 : 新薬と臨床 1983 ; 32(9) : 1383-1395
- 39) 早川 滉 他 : 臨床成人病 1984 ; 14(4) : 571-577
- 40) 竹田正明 他 : 基礎と臨床 1983 ; 17(9) : 2878-2882
- 41) Takeda, M. et al. : Eur. J. Pharmacol. 1983 ; 91(4) : 371-376
- 42) Takagi, T. et al. : Arch. Int. Pharmacodyn. Ther. 1982 ; 256(1) : 49-58
- 43) 竹田正明 他 : 基礎と臨床 1984 ; 18(12) : 6125-6134
- 44) 西田明登 他 : 基礎と臨床 1991 ; 25(1) : 223-232
- 45) Takeda, M. et al. : Arzneimittel-Forschung 1982 ; 32(7) : 734-737
- 46) 岡部 進 他 : 応用薬理 1984 ; 27(3) : 563-569
- 47) Ishihara, Y. et al. : Digestion 1983 ; 27(1) : 29-35
- 48) 大原薬品工業株式会社 社内資料 : 生物学的同等性試験(注射用 20mg) (2000年)
- 49) Echizen, H. and Ishizaki, T. : Clin. Pharmacokinet. 1991 ; 21(3) : 178-194
- 50) 二木芳人 : Today's Therapy 1994 ; 18(2) : 42-45
- 51) Lim, S. G. et al. : Aliment. Pharmacol. Ther. 1993 ; 7 : 317-321
- 52) 大原薬品工業株式会社 社内資料 : 配合変化試験

## 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

該当しない

### 2. 海外における臨床支援情報

該当しない

## XIII. 備考

### 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

#### (1) 粉碎

該当資料なし

#### (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当資料なし

### 2. その他の関連資料

#### ファモチジン注射用「オーハラ」配合変化一覧表<sup>52)</sup>

#### 実施方法

##### (1) 試料

ファモチジン注射用 20mg 「オーハラ」と配合が予想される薬剤(表 1-1~5)

##### (2) 配合方法・配合量

配合剤がアンプル又はバイアルの場合は、本剤及び配合剤をそれぞれ規定の溶解液及び溶液量に溶かした後、両溶解液を配合する。また、配合剤が溶液状態にある場合には、本剤の溶解液とそのまま配合する。ただし、配合剤が 200mL 以上の輸液等の場合は、その 80mL を用いて本剤の溶解液と配合する。

##### (3) 保存条件

室温(約 25℃)・室内光下で保存した。ただし、遮光指示のある薬剤は暗所にて保存した。

##### (4) 試験項目

###### 1) 外観

配合直後、3、6 及び 24 時間後における配合液の外観を肉眼で観察した。

###### 2) pH 測定

配合直後、3、6 及び 24 時間後における配合液の pH を pH メーターで測定した。

###### 3) 残存率測定

配合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た。ただし、状況に応じ、移動相及び測定波長を変更して再現性の良い測定条件を設定した。

表示は、配合直後の含量を 100%としたときの残存率で示した。なお、配合後に著しい外観変化が認められた場合は、以後の定量を実施しなかった。

###### 4) 配合変化時の表示法

配合 24 時間後までの観察で「外観変化」、「pH 変化(0.50 以上)」及び「残存率低下(90%未満)」のいずれかに該当する場合には、その旨を備考欄に記入した。ただし、外観変化で極端な事例が生じた場合には、「浮遊物生成」、「沈殿生成」等を記入した。

表1-1 配合薬剤

分類	配合剤	成分名	配合剤の使用量	本剤の使用量
抗生物質	塩酸バンコマイシン点滴静注用0.5g	塩酸バンコマイシン	20mL 生理食塩水	20mL 生理食塩水
	セフトラックス注射用1g	セフトラキシムナトリウム	20mL 生理食塩水	20mL 生理食塩水
	パンスポリン静注用1g	塩酸セフトリアム	20mL 生理食塩水	20mL 生理食塩水
	ロセフィン静注用0.5g	セフトリアキソンナトリウム	20mL 生理食塩水	20mL 生理食塩水
	セフトペラジン注射用1g	セフトペラゾンナトリウム	20mL 生理食塩水	20mL 生理食塩水
	モダシン静注用1g	セフトジジム	20mL 生理食塩水	20mL 生理食塩水
	セファメジンα注射用0.5g	セフトゾリンナトリウム	20mL 生理食塩水	20mL 生理食塩水
	シオマリン静注用1g	ラタモキセフナトリウム	20mL 生理食塩水	20mL 生理食塩水
	フルマリン静注用1g	フロモキセフナトリウム	20mL 生理食塩水	20mL 生理食塩水
	ファーストシン静注用1g	塩酸セフトゾブラン	20mL 生理食塩水	20mL 生理食塩水
	点滴静注用ミノマイシン	塩酸ミノサイクリン	20mL 生理食塩水	20mL 生理食塩水
	クーペラシン点滴静注用	塩酸ミノサイクリン	20mL 生理食塩水	20mL 生理食塩水
	ホロサイルS静注用2g	ホスホマイシンナトリウム	100mL 注射用水	20mL 生理食塩水
	ホロサイルS静注用2g	ホスホマイシンナトリウム	20mL 注射用水	20mL 生理食塩水
	ペントシリン注射用1g	ピペラシリンナトリウム	20mL 生理食塩水	20mL 生理食塩水
	アザクタム注射用1g	アズトレオナム	20mL 生理食塩水	20mL 生理食塩水
	注射用硫酸 アミカシン「萬有」200mg	硫酸アミカシン	20mL 生理食塩水	20mL 生理食塩水
	イセパシン注射液	硫酸イセバマイシン	2mL	20mL 生理食塩水
	注射用パニマイシン100mg	硫酸ジベカシン	20mL 生理食塩水	20mL 生理食塩水
	スルペラゾン静注用1g	スルパクタムナトリウム・セフトペラゾンナトリウム	20mL 生理食塩水	20mL 生理食塩水
ビタミン剤	アリナミンF50注	フルスルチアミン	20mL	20mL 生理食塩水
	フラビタン注射用10mg	フラビンアデニンジヌクレオチド	1mL	20mL 生理食塩水
	ネオラミン・スリービー液（静注用）	チミン・スルフィド・塩酸ピリドキシリン・酢酸ピロキコハラミン	10mL	20mL 生理食塩水
	ビタメジン静注用	ピリドン・塩酸ピリドキシリン・シアノコバラミン	20mL 生理食塩水	20mL 生理食塩水
	シーパラ注	ビタミン配合剤	2mL	20mL 生理食塩水
	ビタミンC注「ヒシヤマ」25%	アスコルビン酸	2mL	20mL 生理食塩水
	ビタミンC注「フソー」-500mg	アスコルビン酸	2mL	20mL 生理食塩水
	ビスコリン注25%	アスコルビン酸	2mL	20mL 生理食塩水
	クリストファン注	アスコルビン酸・L-システイン	20mL	20mL 生理食塩水
	パントール注射液250mg	パンテノール	1mL	20mL 生理食塩水
パントール注射液500mg	パンテノール	2mL	20mL 生理食塩水	
循環器系用剤	イノバン注5mL	塩酸ドパミン	5mL	20mL 生理食塩水
	ニトロール注50mg	塩酸イソソルビド	50mL	20mL 生理食塩水
	グリセオール注	濃グリセリン・果糖	80mL	20mL 生理食塩水
	注射用アプレゾリン	塩酸ヒドラルラジン	20mL 生理食塩水	20mL 生理食塩水
	ネオフィリンM注	ジプロフィリン	2mL	20mL 生理食塩水

表1-2 配合薬剤

分類	配合剤	成分名	用量単位	配合量
循環器系用剤	インデラル注射液2mg	塩酸プロプラノロール	2mL	20mL 生理食塩水
	ニコリン注射液100mg	シチコリン	2mL	20mL 生理食塩水
	レコグナン注500mg	シチコリン	10mL	20mL 生理食塩水
消化器系用剤	カイトリル注3mg	塩酸グラニセトロン	2.4mL	20mL 生理食塩水
	ソルコセリル「注」4mL	ソルコセリル	4mL	20mL 生理食塩水
	プリンペラン注射液	塩酸メトクロプラミド	2mL	20mL 生理食塩水
神経系用剤	アタラックスP注射液 (25mg/mL)	塩酸ヒドロキシジン	1mL	20mL 生理食塩水
	キシロカイン注射液「0.5%」	塩酸リドカイン・エビネフリン	20mL	20mL 生理食塩水
	ノバミン注	メシル酸プロクロルペラジン	1mL	20mL 生理食塩水
	硫酸アトロピン注射液タナベ	硫酸アトロピン	1mL	20mL 生理食塩水
	セスデン注射液	臭化チメピジウム	1mL	20mL 生理食塩水
	ハイスコ	臭化水素酸スコボラミン	1mL	20mL 生理食塩水
	0.5gイソゾール	チアミラールナトリウム	20mL 注射用水(添付溶解液)	20mL 生理食塩水
	1%カルボカイン注	塩酸メビパカイン	20mL	20mL 生理食塩水
代謝系用剤	注射用エフオーワイ	メシル酸ガベキサート	20mL 生理食塩水	20mL 生理食塩水
	レミナロン注射用100mg	メシル酸ガベキサート	20mL 生理食塩水	20mL 生理食塩水
	注射用エフオーワイ500	メシル酸ガベキサート	20mL 生理食塩水	20mL 生理食塩水
	レミナロン注射用500mg	メシル酸ガベキサート	20mL 生理食塩水	20mL 生理食塩水
	注射用エフオーワイ500	メシル酸ガベキサート	10mL 5%ブドウ糖注射液	20mL 生理食塩水
	注射用フサン50	メシル酸ナファモスタット	400mL 5%ブドウ糖注射液	100mL 5%ブドウ糖注射液
	ミラクリッド	ウリナスタチン	20mL 生理食塩水	20mL 生理食塩水
	カルチコール注射液8.5%10mL	グルコン酸カルシウム	10mL	20mL 生理食塩水
	ホルモン剤	水溶性ブレドニン20mg	コハク酸ブレドニゾロンナトリウム	20mL 生理食塩水
水溶性ブレドニン50mg		コハク酸ブレドニゾロンナトリウム	20mL 生理食塩水	20mL 生理食塩水
ソル・メドロール500		コハク酸メチルブレドニゾロンナトリウム	8mL 注射用水(添付溶解液)	20mL 生理食塩水
ソル・コーテフ		コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム	2mL	20mL 生理食塩水
リンデロン注		リン酸ベタメタゾンナトリウム	1mL	20mL 生理食塩水
オルガドロン注射液		リン酸デキサメタゾンナトリウム	4mL	20mL 生理食塩水
デカドロン注射液		リン酸デキサメタゾンナトリウム	5mL	20mL 生理食塩水
ノルアドリナリン		d1-ノルエビネフリン	1mL	20mL 生理食塩水
水溶性ヒドロコルチゾン注射液		リン酸ヒドロコルチゾンナトリウム	10mL	20mL 生理食塩水
肝臓疾患用剤、利尿剤、血液系用剤		ラシックス注20mg	フロセミド	2mL
	ソルダクトン200mg	カレンノ酸カリウム	20mL 生理食塩水	20mL 生理食塩水
	ノボ・ヘパリン注1000	ヘパリンナトリウム	5mL	20mL 生理食塩水
	アデラビン9号	フラビンアデニンジヌクレオチド・肝臓エキス	2mL	20mL 生理食塩水
	強力ネオミノファーゲンシー	グリチルリチン・グリシン・L-システイン塩酸塩	20mL	20mL 生理食塩水

表1-3 配合薬剤

分類	配合剤	成分名	配合剤の使用量	本剤の使用量
解熱鎮痛剤	ソセゴン注射液15mg	ペンタゾシン	1mL	20mL 生理食塩水
輸液	KN補液1A	総合電解質輸液	80mL	20mL 生理食塩水
	KN補液2A	総合電解質輸液	80mL	20mL 生理食塩水
	KN補液3A	総合電解質輸液	80mL	20mL 生理食塩水
	KN補液4A	総合電解質輸液	80mL	20mL 生理食塩水
	KN補液1B	総合電解質輸液	80mL	20mL 生理食塩水
	KN補液2B	総合電解質輸液	80mL	20mL 生理食塩水
	KN補液3B	総合電解質輸液	80mL	20mL 生理食塩水
	KN補液4B	総合電解質輸液	80mL	20mL 生理食塩水
	ソリターT1号輸液	輸液用電解質液（開始液）	500mL	20mL 配合剤
	ソリターT3号	輸液用電解質液（維持液）	80mL	20mL 生理食塩水
	ソリターT4号	輸液用電解質液	80mL	20mL 生理食塩水
	フィジオゾール・3号	総合電解質輸液（維持液）	80mL	20mL 生理食塩水
	フィジオ35輸液	電解質輸液（維持液）	500mL	20mL 配合剤
	ハルトマン液 pH:8-「HD」	乳酸リングル液	80mL	20mL 生理食塩水
	ラクテック注	乳酸リングル液	500mL	20mL 配合剤
	ラクテックD輸液	ブドウ糖加乳酸リングル液	500mL	20mL 配合剤
	ヴィーンD輸液	ブドウ糖加酢酸リングル液	500mL	20mL 配合剤
	ポタコールR輸液	マルトース加乳酸リングル液	500mL	20mL 配合剤
	ハイカリック液-1号	高カロリー輸液用基本液	80mL	20mL 生理食塩水
	ハイカリック液-2号	高カロリー輸液用基本液	80mL	20mL 生理食塩水
	ハイカリック液-3号	高カロリー輸液用基本液	80mL	20mL 生理食塩水
	クリニット注10%	キシリトール	80mL	20mL 生理食塩水
	バリアミンX	キシリトール・総合アミノ酸	80mL	20mL 生理食塩水
	プラスアミノ	ブドウ糖加アミノ酸注射液	80mL	20mL 生理食塩水
	モリブロンF	総合アミノ酸	80mL	20mL 生理食塩水
	アミニック	総合アミノ酸製剤	80mL	20mL 生理食塩水
	アミパレン	総合アミノ酸製剤	80mL	20mL 生理食塩水
	強力モリアミンS	必須アミノ酸	80mL	20mL 生理食塩水
	低分子デキストランL注	代用血漿剤	80mL	20mL 生理食塩水
	低分子デキストラン糖注	デキストラン40・ブドウ糖	80mL	20mL 生理食塩水
	ピーエヌツイン-2号	高カリ-輸液用糖・電解質・アミノ酸液	80mL	20mL 生理食塩水
	フルカリック1号輸液	高カリ-輸液用総合ビタミン・糖・アミノ酸・電解質液	903mL	20mL 配合剤
	フルカリック2号輸液	高カリ-輸液用総合ビタミン・糖・アミノ酸・電解質液	1003mL	20mL 配合剤
ビーフリード輸液	ビタミンB1・糖・電解質・アミノ酸液	500mL	20mL 配合剤	
大塚糖液10%	ブドウ糖	80mL	20mL 生理食塩水	

表1-4 配合薬剤

分類	配合剤	成分名	配合剤の使用量	本剤の使用量
輸液	第一糖液注20%	ブドウ糖	20mL	20mL 生理食塩水
	ソルデム1	ブドウ糖－電解液	80mL	20mL 生理食塩水
	アクチット注	アセテート維持液	80mL	20mL 生理食塩水

表1-5 配合薬剤 (2製剤)

配合剤	成分名	配合剤の使用量	本剤の使用量
オルガドロン注射液	リン酸デキサメタゾンナトリウム	4mL	20mL 生理食塩水
カイトリル注3mg	塩酸グラニセトロン	2.4mL	
デカドロン注射液	リン酸デキサメタゾンナトリウム	5mL	20mL 生理食塩水
カイトリル注3mg	塩酸グラニセトロン	2.4mL	
アロキシ点滴静注バッグ0.75mg	パロノセトロン塩酸塩	50mL	20mL 生理食塩水
デカドロン注射液3.3mg	リン酸デキサメタゾンナトリウム	1mL	

\* 配合薬剤名及び成分名については、試験実施時の名称

## 試験結果

本剤と各配合薬剤との試験結果を表2-1～16に示した。

表 2-1. 抗生物質 1

製品名	保存条件	試験項目	配合直後	3時間	6時間	24時間	備考
塩酸バンコマイシン 点滴静注用0.5g	室温・ 室内光下	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	4.00	4.00	4.01	4.03	
		残存率(%) <sup>※</sup>	100	100.3	100.4	99.1	
セフトラックス注射用1g	室温・ 室内光下	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	
		pH	5.14	4.89	4.80	4.67	
		残存率(%) <sup>※</sup>	100	100.3	102.0	101.4	
パンスポリン静注用1g	室温・ 室内光下	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	外観変化
		pH	6.39	6.38	6.42	6.58	
		残存率(%) <sup>※</sup>	100	99.1	100.1	97.5	
ロセフィン静注用0.5g	室温・遮光	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明	外観変化
		pH	6.16	6.19	6.21	6.23	
		残存率(%) <sup>※</sup>	100	99.4	97.7	102.5	
セフォペラジン注射用 1g	室温・ 室内光下	外観	白濁				外観変化
		pH	4.71				
		残存率(%) <sup>※</sup>	—				
モダシン静注用1g	室温・遮光	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	
		pH	6.27	6.35	6.42	6.44	
		残存率(%) <sup>※</sup>	100	100.4	98.0	98.4	
セファメジンα注射用 0.5g	室温・ 室内光下	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明・白色浮遊物有り	浮遊物生成
		pH	5.14	5.16	5.23	5.45	
		残存率(%) <sup>※</sup>	100	99.9	98.3	97.3	

表 2-2. 抗生物質 2

製品名	保存条件	試験項目	配合直後	3時間	6時間	24時間	備考
シオマリン静注用1g	室温・室内光下	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	
		pH	5.52	5.63	5.53	5.51	
		残存率(%) <sup>※</sup>	100	99.7	99.7	95.3	
フルマリン静注用1g	室温・室内光下	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	外観変化
		pH	4.97	4.99	4.98	4.97	
		残存率(%) <sup>※</sup>	100	103.5	101.0	98.9	
ファーストシン静注用1g	室温・遮光	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	
		pH	7.67	7.67	7.70	7.43	
		残存率(%) <sup>※</sup>	100	100.4	100.5	93.6	
点滴静注用ミノマイシン	室温・遮光	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	
		pH	3.02	3.03	3.04	3.06	
		残存率(%) <sup>※</sup>	100	99.0	101.2	100.1	
クーペラシン点滴静注用	室温・遮光	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	
		pH	3.15	3.16	3.17	3.18	
		残存率(%) <sup>※</sup>	100	100.1	101.3	99.6	
ホロサイクルS静注用2g	室温・室内光下	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	7.52	7.49	7.49	7.60	
		残存率(%) <sup>※</sup>	100	98.8	99.2	95.8	
ホロサイクルS静注用2g	室温・室内光下	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	7.61	7.63	7.63	7.71	
		残存率(%) <sup>※</sup>	100	99.6	98.1	98.8	
ペントシリン注射用1g	室温・室内光下	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	pHの変化
		pH	5.36	5.28	5.21	4.86	
		残存率(%) <sup>※</sup>	100	103.4	101.7	95.4	
アザクタム注射用1g	室温・遮光	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	5.18	5.17	5.18	5.18	
		残存率(%) <sup>※</sup>	100	99.1	98.9	101.9	
注射用硫酸 アミカシン「萬有」200mg	室温・室内光下	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	6.69	6.65	6.65	6.76	
		残存率(%) <sup>※</sup>	100	96.8	98.4	96.7	
イセパシン注射液	室温・室内光下	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	6.03	5.98	5.96	6.03	
		残存率(%) <sup>※</sup>	100	99.7	98.3	97.4	
注射用パニマイシン100mg	室温・室内光下	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	6.76	6.70	6.68	6.76	
		残存率(%) <sup>※</sup>	100	100.4	99.9	100.6	
スルペラゾン静注用1g	室温・室内光下	外観	白濁				外観変化
		pH	5.35				
		残存率(%) <sup>※</sup>	—				

表 2-3. ビタミン剤 1

製品名	保存条件	試験項目	配合直後	3時間	6時間	24時間	備考
アリナミンF50注	室温・遮光	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	4.39	4.34	4.31	4.41	
		残存率(%) <sup>※</sup>	100	100.5	99.3	100.3	
フラビタン注射用10mg	室温・遮光	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	
		pH	5.33	5.33	5.34	5.28	
		残存率(%) <sup>※</sup>	100	99.1	99.1	100.1	
ネオラミン・スリーピー液(静注用)	室温・遮光	外観	淡紅色澄明	淡紅色澄明	淡紅色澄明	淡紅色澄明	
		pH	3.97	3.96	3.98	3.96	
		残存率(%) <sup>※</sup>	100	102.3	102.7	101.4	

表 2-4. ビタミン剤 2

製品名	保存条件	試験項目	配合直後	3時間	6時間	24時間	備考
ビタミンシ静注用	室温・室内光下	外観	桃色澄明	桃色澄明	桃色澄明	桃色澄明	
		pH	4.73	4.70	4.69	4.71	
		残存率(%) <sup>※</sup>	100	103.5	101.2	103.0	
シーバラ注	室温・遮光	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	
		pH	4.87	4.87	4.90	5.00	
		残存率(%) <sup>※</sup>	100	101.1	98.9	99.2	
ビタミンC注「ヒシヤマ」25%	室温・遮光	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	6.18	6.28	6.34	6.36	
		残存率(%) <sup>※</sup>	100	99.1	100.7	94.1	
ビタミンC注「フソー」-500mg	室温・室内光下	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	6.25	6.26	6.29	6.42	
		残存率(%) <sup>※</sup>	100	100.9	99.3	90.4	
ビスコリン注25%	室温・室内光下	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	6.33	6.35	6.37	6.40	
		残存率(%) <sup>※</sup>	100	100.3	99.8	95.2	
クリストファン注	室温・遮光	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	6.54	6.50	6.47	6.53	
		残存率(%) <sup>※</sup>	100	101.8	101.3	99.4	
パントール注射液250mg	室温・室内光下	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	4.98	4.96	4.98	4.94	
		残存率(%) <sup>※</sup>	100	99.6	99.9	101.3	
パントール注射液500mg	室温・室内光下	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	4.87	4.85	4.86	4.82	
		残存率(%) <sup>※</sup>	100	99.3	98.4	99.2	

表 2-5. 循環器系用剤

製品名	保存条件	試験項目	配合直後	3時間	6時間	24時間	備考
イノバン注5mL	室温・室内光下	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	5.03	4.96	4.90	4.74	
		残存率(%) <sup>※</sup>	100	98.0	99.6	93.6	
ニトロール注50mg	室温・遮光	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	4.64	4.64	4.63	4.67	
		残存率(%) <sup>※</sup>	100	99.4	99.6	100.8	
グリセオール注	室温・室内光下	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	4.44	4.45	4.45	4.42	
		残存率(%) <sup>※</sup>	100	100.5	99.5	99.1	
注射用アプレゾリン	室温・室内光下	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	5.18	5.20	5.19	5.18	
		残存率(%) <sup>※</sup>	100	99.9	100.3	99.3	
ネオフィリンM注	室温・室内光下	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	5.18	5.13	5.13	5.13	
		残存率(%) <sup>※</sup>	100	100.2	100.0	101.7	
インデラル注射液2mg	室温・遮光	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	4.41	4.41	4.42	4.42	
		残存率(%) <sup>※</sup>	100	100.8	99.3	101.8	
ニコリン注射液100mg	室温・室内光下	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	5.80	5.79	5.82	5.82	
		残存率(%) <sup>※</sup>	100	101.0	98.6	98.6	
レコグナン注500mg	室温・室内光下	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	6.14	6.13	6.15	6.16	
		残存率(%) <sup>※</sup>	100	99.9	97.9	100.4	

表 2-6. 消化器系用剤

製品名	保存条件	試験項目	配合直後	3時間	6時間	24時間	備考
カイトリル注 3mg	室温・室内光下	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	5.33	5.35	5.34	5.33	
		残存率(%) <sup>※</sup>	100	99.8	99.7	99.6	
ソルコセルル「注」4mL	室温・室内光下	外観	淡褐色澄明	淡褐色澄明	淡褐色澄明	淡褐色澄明	
		pH	6.55	6.53	6.55	6.56	
		残存率(%) <sup>※</sup>	100	100.1	101.2	100.6	
プリンペラン注射液	室温・室内光下	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	4.82	4.80	4.81	4.83	
		残存率(%) <sup>※</sup>	100	98.8	100.2	97.6	

表 2-7. 神経系用剤

製品名	保存条件	試験項目	配合直後	3時間	6時間	24時間	備考
アタラックスP注射液 (25mg/mL)	室温・室内光下	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	5.17	5.18	5.19	5.20	
		残存率(%) <sup>※</sup>	100	100.5	102.0	102.1	
キシロカイン注射液 「0.5%」	室温・遮光	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	4.48	4.56	4.59	4.62	
		残存率(%) <sup>※</sup>	100	98.6	100.4	101.3	
ノバミン注	室温・室内光下	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	5.57	5.57	5.53	5.58	
		残存率(%) <sup>※</sup>	100	100.5	101.4	100.8	
硫酸アトロピン注射液 タナベ	室温・遮光	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	5.17	5.16	5.17	5.20	
		残存率(%) <sup>※</sup>	100	99.4	99.9	99.3	
セスデン注射液	室温・室内光下	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	5.28	5.26	5.23	5.29	
		残存率(%) <sup>※</sup>	100	101.0	101.2	101.2	
ハイスコ	室温・遮光	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	5.18	5.19	5.17	5.19	
		残存率(%) <sup>※</sup>	100	99.4	100.1	99.5	
0.5gイソゾール	室温・遮光	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	
		pH	9.87	9.86	9.73	9.63	
		残存率(%) <sup>※</sup>	100	100.9	100.7	98.2	
1%カルボカイン注	室温・室内光下	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	5.68	5.63	5.63	5.65	
		残存率(%) <sup>※</sup>	100	101.1	101.8	99.5	

表 2-8. 代謝系用剤 1

製品名	保存条件	試験項目	配合直後	3時間	6時間	24時間	備考
注射用エフオーワイ	室温・室内光下	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	5.22	5.22	5.20	5.19	
		残存率(%) <sup>※</sup>	100	101.3	100.4	102.0	
レミナロン注射用100mg	室温・室内光下	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	5.25	5.21	5.19	5.17	
		残存率(%) <sup>※</sup>	100	97.3	95.7	100.2	
注射用エフオーワイ500	室温・室内光下	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	5.33	5.33	5.29	5.07	
		残存率(%) <sup>※</sup>	100	97.2	99.9	99.9	

表 2-9. 代謝系用剤 2

製品名	保存条件	試験項目	配合直後	3時間	6時間	24時間	備考
レミナロン注射用500mg	室温・室内光下	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	5.32	5.33	5.32	5.10	
		残存率(%) <sup>※</sup>	100	102.7	101.8	101.8	
注射用エフオーワイ500	室温・室内光下	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	5.31	5.33	5.28	5.12	
		残存率(%) <sup>※</sup>	100	98.2	101.0	99.9	
注射用フサン50	室温・遮光	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	4.55	4.56	4.55	4.58	
		残存率(%) <sup>※</sup>	100	99.1	100.9	99.5	
ブラドール注射用	室温・室内光下	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	6.09	6.07	6.08	6.12	
		残存率(%) <sup>※</sup>	100	99.6	99.5	101.3	
ミラクリッド	室温・室内光下	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	5.34	5.41	5.41	5.32	
		残存率(%) <sup>※</sup>	100	99.5	99.5	100.3	
カルチコール注射液 8.5%10mL	室温・室内光下	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	6.07	6.12	6.15	6.08	
		残存率(%) <sup>※</sup>	100	99.7	99.1	99.6	

表 2-10. ホルモン剤

製品名	保存条件	試験項目	配合直後	3時間	6時間	24時間	備考
水溶性プレドニン20mg	室温・遮光	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	6.26	6.29	6.28	6.31	
		残存率(%) <sup>※</sup>	100	99.7	100.6	100.2	
水溶性プレドニン50mg	室温・遮光	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	6.48	6.46	6.43	6.48	
		残存率(%) <sup>※</sup>	100	99.3	100.7	99.4	
ソル・メドロール500	室温・室内光下	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	7.25	7.22	7.22	7.18	
		残存率(%) <sup>※</sup>	100	97.5	99.9	99.9	
ソル・コーテフ	室温・室内光下	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	6.63	6.73	6.73	6.56	
		残存率(%) <sup>※</sup>	100	100.3	97.3	97.7	
リンデロン注	室温・遮光	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	6.51	6.53	6.51	6.55	
		残存率(%) <sup>※</sup>	100	96.4	99.8	94.3	
オルガドロン注射液	室温・室内光下	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	6.50	6.48	6.46	6.53	
		残存率(%) <sup>※</sup>	100	100.0	100.0	99.7	
デカドロン注射液	室温・室内光下	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	6.88	6.85	6.86	6.87	
		残存率(%) <sup>※</sup>	100	97.8	99.8	102.9	
ノルアドリナリン	室温・遮光	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	4.59	4.60	4.61	4.72	
		残存率(%) <sup>※</sup>	100	101.9	100.5	102.4	
水溶性ハイドロコトシ 注射液	室温・遮光	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	7.12	7.13	7.12	7.16	
		残存率(%) <sup>※</sup>	100	100.1	98.2	99.5	

表 2-11. 肝臓疾患用剤、利尿剤、血液系用剤

製品名	保存条件	試験項目	配合直後	3時間	6時間	24時間	備考
ラシックス注20mg	室温・遮光	外観	微白濁	白沈	白沈	白沈	沈殿生成
		pH	5.70	5.72	5.81	6.12	
		残存率(%) <sup>※</sup>	100	95.3	-	-	
ソルダクトン200mg	室温・遮光	外観	無色澄明	白沈 (1時間後くらいつぶ)	白沈	白沈	沈殿生成
		pH	7.97	8.13	8.16	8.30	
		残存率(%) <sup>※</sup>	100	98.3	-	-	
ノボ・ヘパリン注1000	室温・遮光	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	5.40	5.41	5.40	5.43	
		残存率(%) <sup>※</sup>	100	101.8	102.8	100.6	
アデラピン9号	室温・室内光下	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	
		pH	5.46	5.46	5.44	5.48	
		残存率(%) <sup>※</sup>	100	99.7	101.0	100.6	
強力ネオミノファーゲンシー	室温・室内光下	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	6.18	6.17	6.15	6.15	
		残存率(%) <sup>※</sup>	100	99.9	98.4	98.1	

表 2-12. 解熱鎮痛剤

製品名	保存条件	試験項目	配合直後	3時間	6時間	24時間	備考
ソセゴン注射液15mg	室温・室内光下	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	4.49	4.50	4.50	4.50	
		残存率(%) <sup>※</sup>	100	100.5	98.1	101.2	

表 2-13. 輸液 1

製品名	保存条件	試験項目	配合直後	3時間	6時間	24時間	備考
KN補液1A	室温・室内光下	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	4.99	4.99	4.97	4.99	
		残存率(%) <sup>※</sup>	100	100.9	100.2	100.3	
KN補液2A	室温・室内光下	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	4.80	4.82	4.82	4.78	
		残存率(%) <sup>※</sup>	100	99.8	99.1	98.1	
KN補液3A	室温・室内光下	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	5.40	5.39	5.39	5.37	
		残存率(%) <sup>※</sup>	100	100.4	99.8	94.9	
KN補液4A	室温・室内光下	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	5.40	5.39	5.40	5.36	
		残存率(%) <sup>※</sup>	100	99.3	98.2	99.1	
KN補液1B	室温・室内光下	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	5.01	5.09	5.08	5.10	
		残存率(%) <sup>※</sup>	100	98.7	99.9	100.2	
KN補液2B	室温・室内光下	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	5.33	5.41	5.40	5.41	
		残存率(%) <sup>※</sup>	100	101.0	99.7	100.8	
KN補液3B	室温・室内光下	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	5.34	5.41	5.39	5.41	
		残存率(%) <sup>※</sup>	100	99.6	99.2	99.5	
KN補液4B	室温・室内光下	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	5.31	5.37	5.34	5.37	
		残存率(%) <sup>※</sup>	100	98.7	98.7	99.6	

表 2-14. 輸液 2

製品名	保存条件	試験項目	配合直後	3時間	6時間	24時間	備考
ソリターT1号輸液	室温・室内光下	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	5.58	5.60	5.61	5.56	
		残存率(%) <sup>※</sup>	100	100.7	100.6	100.8	
ソリターT3号	室温・室内光下	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	5.08	5.08	5.08	5.09	
		残存率(%) <sup>※</sup>	100	100.5	97.8	100.8	
ソリターT4号	室温・室内光下	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	5.06	5.02	4.98	5.08	
		残存率(%) <sup>※</sup>	100	99.7	98.4	100.3	
フィジオゾール・3号	室温・室内光下	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	4.72	4.72	4.72	4.72	
		残存率(%) <sup>※</sup>	100	100.4	99.0	100.0	
フィジオ35輸液	室温・室内光下	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	5.05	5.04	5.04	5.03	
		残存率(%) <sup>※</sup>	100	100.0	100.2	100.4	
ハルトマン液 pH:8-「HD」	室温・室内光下	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	7.15	7.11	7.09	7.16	
		残存率(%) <sup>※</sup>	100	99.5	99.0	97.5	
ラクテック注	室温・室内光下	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	6.24	6.24	6.25	6.24	
		残存率(%) <sup>※</sup>	100	100.4	100.1	100.9	
ラクテックD輸液	室温・室内光下	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	4.97	4.97	4.94	4.94	
		残存率(%) <sup>※</sup>	100	100.3	100.3	100.8	
ヴァーンD輸液	室温・室内光下	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	5.51	5.42	5.43	5.40	
		残存率(%) <sup>※</sup>	100	100.3	99.9	100.6	
ポタコールR輸液	室温・室内光下	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	4.97	4.89	4.92	4.91	
		残存率(%) <sup>※</sup>	100	100.2	100.1	100.5	
ハイカリック液-1号	室温・室内光下	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	4.45	4.44	4.44	4.46	
		残存率(%) <sup>※</sup>	100	99.8	102.3	98.9	
ハイカリック液-2号	室温・室内光下	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	4.34	4.33	4.34	4.47	
		残存率(%) <sup>※</sup>	100	100.0	99.4	98.1	
ハイカリック液-3号	室温・室内光下	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	4.03	4.01	4.03	4.04	
		残存率(%) <sup>※</sup>	100	99.8	99.2	98.1	
クリニット注10%	室温・室内光下	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	5.25	5.20	5.18	5.24	
		残存率(%) <sup>※</sup>	100	99.1	99.6	99.3	
バリアミンX	室温・室内光下	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	5.82	5.80	5.67	5.72	
		残存率(%) <sup>※</sup>	100	100.0	101.1	100.7	
プラスアミノ	室温・室内光下	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	4.51	4.43	4.44	4.41	
		残存率(%) <sup>※</sup>	100	97.7	101.0	99.6	
モリブロンF	室温・室内光下	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	5.98	5.95	5.94	5.95	
		残存率(%) <sup>※</sup>	100	98.4	97.0	100.9	
アミニック	室温・室内光下	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	7.03	6.96	6.96	7.05	
		残存率(%) <sup>※</sup>	100	98.3	99.6	98.2	

表 2-15. 輸液 3

製品名	保存条件	試験項目	配合直後	3時間	6時間	24時間	備考
アミパレン	室温・室内光下	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	6.80	6.73	6.74	6.85	
		残存率(%) <sup>※</sup>	100	95.7	99.3	97.9	
強力モリアミンS	室温・室内光下	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	5.92	5.84	5.83	5.96	
		残存率(%) <sup>※</sup>	100	100.5	99.8	99.8	
低分子デキストランL注	室温・室内光下	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	5.32	5.33	5.34	5.44	
		残存率(%) <sup>※</sup>	100	96.9	94.7	97.7	
低分子デキストラン糖注	室温・室内光下	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	4.99	4.96	4.94	5.02	
		残存率(%) <sup>※</sup>	100	98.9	98.1	98.5	
ピーエヌツインー2号	室温・室内光下	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	5.10	5.09	5.08	5.11	
		残存率(%) <sup>※</sup>	100	102.6	98.6	103.8	
フルカリック1号輸液	室温・室内光下	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	
		pH	5.08	5.08	5.08	5.05	
		残存率(%) <sup>※</sup>	100	99.3	99.6	99.1	
フルカリック2号輸液	室温・室内光下	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	
		pH	5.30	5.33	5.30	5.27	
		残存率(%) <sup>※</sup>	100	100.0	100.2	99.6	
ビーフリード輸液	室温・室内光下	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	6.75	6.75	6.81	6.74	
		残存率(%) <sup>※</sup>	100	100.0	99.8	99.5	
大塚糖液10%	室温・室内光下	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	4.82	4.83	4.81	4.83	
		残存率(%) <sup>※</sup>	100	100.0	98.2	97.4	
第一糖液注20%	室温・室内光下	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	5.08	5.06	5.02	5.08	
		残存率(%) <sup>※</sup>	100	99.0	100.1	99.9	
ソルデム1	室温・室内光下	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	5.89	5.86	5.85	5.88	
		残存率(%) <sup>※</sup>	100	99.5	98.9	99.1	
アクチット注	室温・室内光下	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	5.31	5.32	5.33	5.33	
		残存率(%) <sup>※</sup>	100	99.7	98.9	101.3	

表 2-16. 2 製剤との配合変化

製品名	保存条件	試験項目	配合直後	3時間	6時間	24時間	備考
オルガドロン注射液	室温・室内光下	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	6.34	6.34	6.34	6.32	
カイトリル注 3mg		残存率(%) <sup>※</sup>	100	99.6	99.7	100.0	
デカドロン注射液	室温・室内光下	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	6.71	6.70	6.70	6.69	
カイトリル注 3mg		残存率(%) <sup>※</sup>	100	99.8	99.6	100.6	
アロキシ点滴静注バッグ0.75mg	室温・室内光下	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	5.73	5.72	5.73	5.71	
デカドロン注射液 3.3mg		残存率(%) <sup>※</sup>	100	100.9	101.3	101.4	

## 付表-1

薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づく承認申請時に添付する資料\*

別表 1 及び別表 2-(1)医療用医薬品より改変

※注 平成 17 年 4 月 1 日から平成 26 年 11 月 24 日の間に申請した医薬品に適用された。

添付資料の内容		新有効成分含有 製剤 (先発医薬品)	その他の医薬品 (後発医薬品)	剤形追加に係る 医薬品 (後発医薬品)
イ 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起原又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定及び物理化学的性質等	○	×	×
	2 製造方法	○	△	○
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 副次的薬理・安全性薬理	○	×	×
	3 その他の薬理	△	×	×
ホ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
	6 その他の薬物動態	△	×	×
ヘ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 遺伝毒性	○	×	×
	4 がん原性	△	×	×
	5 生殖発生毒性	○	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○：添付 ×：添付不要 △：個々の医薬品により判断される

\*本通知は平成 26 年 11 月 21 日薬食発 1121 第 2 号により改正された。

## 付表-2

平成 11 年 4 月 8 日医薬発第 481 号「医薬品の承認申請について」\*

別表 1 及び別表 2-(1) 医療用医薬品より改変

※注 平成 12 年 4 月 1 日から平成 17 年 3 月 31 日の間に申請した医薬品に適用された。

添付資料の内容		新有効成分含有 製剤 (先発医薬品)	その他の医薬品 (後発医薬品)	剤形追加に係 る医薬品 (後発医薬品)
イ 起原又は発見の 経緯及び外国に おける使用状況 等に関する資料	1 起原又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的・化学的性質等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 生殖発生毒性	○	×	×
	4 変異原性	○	×	×
	5 がん原性	△	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ホ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の試験成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○添付 ×添付不要 △個々の医薬品により判断される。

\*本通知は平成 17 年 3 月 31 日 薬食発 0331015 号により改正された。