

# 製品別比較表(案)

		後 発 品	標 準 品
会 社 名	大原薬品工業株式会社		
商 品 名	ファモチジン注射用10mg「オーハラ」 (日本薬局方 注射用ファモチジン)		該当なし(参考、ガスター注射液10mg)
薬 価	134.00 円/管		(143.00) 円/管
薬 剤 料 の 差	9.00円(ガスター注射液10mgとの差)		
コ ー ド No.*)	2325401D2104		—
成 分 名	ファモチジン		
規 格	1管中に日局ファモチジンを10mg含有		
添 加 物	L-アスパラギン酸4mg D-マンニトール20mg	ニコチン酸アミド50mg、アスコルビン酸1mg、D-マンニトール20mg、乳酸、pH調節剤	
薬 効 分 類 名	H <sub>2</sub> 受容体拮抗剤		
効 能 ・ 効 果	標準品と同じ	<ul style="list-style-type: none"> <li>○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)</li> <li>○Zollinger-Ellison症候群</li> <li>○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</li> <li>○麻酔前投薬</li> </ul>	
用 法 ・ 用 量	標準品と同じ	<p>&lt;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&gt;</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>なお、年齢・症状により適宜増減する。</p> <p>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。</p> <p>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>&lt;麻酔前投薬&gt;</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	
製 品 の 性 状	ファモチジン注射用10mg「オーハラ」		コード
	白色の多孔性の塊又は粉末 (参考、ガスター注射液10mg)		—
	無色~淡黄色澄明の液		
品 質 再 評 価	該当しない。		
公 的 溶 出 試 験	該当しない。		
標 準 品 と の 性 同 等 性	溶出試験	生物学的同等性	
	注射用製剤であることから、該当しない。	本剤は、単回筋肉内投与で標準製剤と「生物学的同等性が確認されている」ファモチジン注射用20mg「オーハラ」の含量違いの製剤であり、ファモチジン注射用20mg「オーハラ」と同等の品質を有する製剤である。	
安 定 性 ( 加 速 )	40°C±1°C、75%RH±5%RH、6ヶ月(性状、確認試験、pH、純度試験、水分、エンドキシン、質量偏差試験、定量、浸透圧比、不溶性微粒子試験、不溶性異物試験、無菌試験)		適合
安 定 性 ( 無 包 装 )	—		—
備 考			
担 当 者 、 連 絡 先			

\*:薬価基準収載医薬品コード