医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

使用上の注意及び取扱い上の注意改訂のお知らせ

H_2 受容体拮抗剤

2025 年 3 月

処方箋医薬品[注)]

日本薬局方　ファモチジン注射液

ファモチジン静注10mg「杏林」

ファモチジン静注20mg「杏林」

FAMOTIDINE Intravenous Solution

注）注意－医師等の処方箋により使用すること

製造販売元
キョーリンリメディオ株式会社
富山県南砺市井波８８５番地

このたび、弊社製造販売の**ファモチジン静注 10mg「杏林」／ファモチジン静注 20mg「杏林」**の電子化された添付文書（以下、電子添文）の「使用上の注意」の記載内容を改訂しましたのでお知らせ申し上げます。

１．改訂内容（下線部＿＿改訂箇所、下線部‥‥削除箇所）

改　訂　後	改　訂　前
14. 適用上の注意 **14.1 薬剤調製時の注意** インジケーター（酸素検知剤：ピンク色の錠剤）及び脱酸素剤は品質保持を目的に封入しているため、薬液に溶解しないこと。	**14. 適用上の注意** **14.1 薬剤調製時の注意** 14.1.1 本剤は、使用時までフィルム包装を開封しないこと。 14.1.2 フィルム包装開封後は速やかに使用すること。
20. 取扱い上の注意 20.1 使用時までフィルム包装を開封しないこと。 20.2 フィルム包装開封後は速やかに使用すること。 20.3 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（酸素検知剤：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。	**20. 取扱い上の注意** 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。

２．改訂理由

●本剤と同様の包装形態を有する製剤との記載の整合性の観点から、14.1.1 項及び 14.1.2 項を 20 項へ移行いたしました。また、文言統一のため、20.3 項を記載整備いたしました。

●医療関係者が、誤ってインジケーターを薬液に溶解しようとした事例が報告されたため、脱酸素剤を含めて薬液に溶解しないよう、14.1 項にインジケーター及び脱酸素剤に関する注意喚起を追記いたしました。

- 改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報」に掲載の予定です。
- 最新の電子添文は、下記ホームページでご参照くださるようお願いいたします。

PMDA ホームページ
https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/

弊社 医療関係者向け Web サイト
https://www.med.kyorin-rmd.com/

- 「添文ナビ®」を用い、下記 GS1 コードを読み取ることで最新の電子添文等が閲覧できます。

ファモチジン静注 10mg・20mg「杏林」

(01)14987060306118

医療関係者向けWebサイト
https://www.med.kyorin-rmd.com/

本件に関するお問い合わせ

キョーリン リメディオ株式会社　学術部
TEL 0120-960189　　FAX 0120-189099