

# 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2008に準拠して作成

H<sub>2</sub>受容体拮抗剤  
 シメチジン錠 200mg「YD」  
 シメチジン錠 400mg「YD」  
 CIMETIDINE TABLETS 200mg  
 CIMETIDINE TABLETS 400mg

剤形	フィルムコーティング錠		
製剤の規制区分	該当しない		
規格・含量	錠200mg：1錠中、シメチジン200mg含有 錠400mg：1錠中、シメチジン400mg含有		
一般名	和名：シメチジン（JAN） 洋名：Cimetidine（JAN）		
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日		錠200mg	錠400mg
	製造販売承認年月日	平成25年2月15日	平成25年2月15日
	薬価基準収載年月日	平成25年6月21日	平成25年6月21日
	発売年月日	平成25年6月21日	平成25年6月21日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：株式会社陽進堂		
医薬情報担当者の連絡先			
問い合わせ窓口	株式会社陽進堂 お客様相談室 ☎ 0120-647-734 医療関係者向けホームページ <a href="http://www.yoshindo.co.jp">http://www.yoshindo.co.jp</a>		

本IFは2013年7月作成（第1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、医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.info.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

# I F 利用の手引きの概要－日本病院薬剤師会－

## 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 年が経過した現在、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 記載要領が策定された。

## 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 判、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 2008」（以下、「I F 記載要領 2008」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（P D F）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 2008」は、平成 21 年 4 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 2008」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 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、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、医療機関での I T 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

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 MR 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、今後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。

(2008 年 9 月)

# 目 次

I.	概要に関する項目	5
1.	開発の経緯	
2.	製品の治療学的・製剤学的特性	
II.	名称に関する項目	6
1.	販売名	
2.	一般名	
3.	構造式又は示性式	
4.	分子式及び分子量	
5.	化学名（命名法）	
6.	慣用名、別名、略号、記号番号	
7.	CAS登録番号	
III.	有効成分に関する項目	7
1.	物理化学的性質	
2.	有効成分の各種条件下における安定性	
3.	有効成分の確認試験法	
4.	有効成分の定量法	
IV.	製剤に関する項目	8
1.	剤形	
2.	製剤の組成	
3.	懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	
4.	製剤の各種条件下における安定性	
5.	調製法及び溶解後の安定性	
6.	他剤との配合変化（物理化学的変化）	
7.	溶出性	
8.	生物学的試験法	
9.	製剤中の有効成分の確認試験法	
10.	製剤中の有効成分の定量法	
11.	力価	
12.	混入する可能性のある夾雑物	
13.	治療上注意が必要な容器に関する情報	
14.	その他	
V.	治療に関する項目	14
1.	効能又は効果	
2.	用法及び用量	
3.	臨床成績	
VI.	薬効薬理に関する項目	16
1.	薬理学的に関連のある化合物又は化合物群	
2.	薬理作用	
VII.	薬物動態に関する項目	17
1.	血中濃度の推移・測定法	
2.	薬物速度論的パラメータ	
3.	吸収	
4.	分布	
5.	代謝	
6.	排泄	
7.	透析等による除去率	

V III.	安全性（使用上の注意等）に関する項目	21
	1. 警告内容とその理由	
	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	
	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	
	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	
	5. 慎重投与内容とその理由	
	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	
	7. 相互作用	
	8. 副作用	
	9. 高齢者への投与	
	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	
	11. 小児等への投与	
	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	
	13. 過量投与	
	14. 適用上の注意	
	15. その他の注意	
	16. その他	
I X.	非臨床試験に関する項目	26
	1. 薬理試験	
	2. 毒性試験	
X.	管理的事項に関する項目	27
	1. 規制区分	
	2. 有効期間又は使用期限	
	3. 貯法・保存条件	
	4. 薬剤取扱い上の注意点	
	5. 承認条件等	
	6. 包装	
	7. 容器の材質	
	8. 同一成分・同効薬	
	9. 国際誕生年月日	
	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	
	11. 薬価基準収載年月日	
	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	
	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	
	14. 再審査期間	
	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	
	16. 各種コード	
	17. 保険給付上の注意	
X I.	文献	30
	1. 引用文献	
	2. その他の参考文献	
X II.	参考資料	30
	1. 主な外国での発売状況	
	2. 海外における臨床支援情報	
X III.	備考	30
	その他の関連資料	

# I. 概要に関する項目

---

## 1. 開発の経緯

シメチジンは、胃粘膜上の胃酸分泌に関係するヒスタミン受容体を遮断することにより胃酸などの分泌を抑制し、胃粘膜や胃壁・十二指腸の自己消化を抑制するヒスタミンH<sub>2</sub>受容体拮抗剤である。

エスマラルダ錠は株式会社陽進堂が後発医薬品として開発を企画し、薬発第 698 号（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、平成 2 年 1 月に承認を得て、平成 2 年 7 月発売に至った。

平成 19 年 9 月に医療事故防止のための販売名変更品「エスマラルダ錠 200」の承認取得後、平成 19 年 12 月発売に至った。

平成 25 年 2 月に一般的名称を基本とした販売名変更品「シメチジン錠 200mg「YD）」の承認取得後、平成 25 年 6 月の発売を経て現在に至っている。

エスマラルダ錠 400 は株式会社陽進堂が後発医薬品として開発を企画し、薬発第 698 号（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、平成 5 年 4 月に承認を得て、平成 6 年 7 月発売に至った。

平成 25 年 2 月に一般的名称を基本とした販売名変更品「シメチジン錠 400mg「YD）」の承認取得後、平成 25 年 6 月の発売を経て現在に至っている。

## 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

該当資料なし

## Ⅱ. 名称に関する項目

---

### 1. 販売名

#### (1) 和名

シメチジン錠 200mg「YD」

シメチジン錠 400mg「YD」

#### (2) 洋名

CIMETIDINE TABLETS 200mg

CIMETIDINE TABLETS 400mg

#### (3) 名称の由来

成分名

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

シメチジン (JAN)

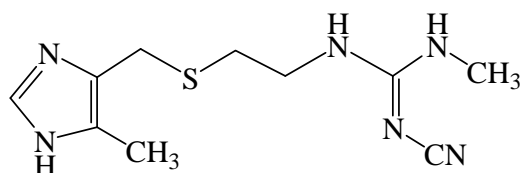
#### (2) 洋名 (命名法)

Cimetidine (JAN)

#### (3) ステム

シメチジン系のヒスタミン<sub>H<sub>2</sub></sub>受容体拮抗薬: -tidine

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

C<sub>10</sub>H<sub>16</sub>N<sub>6</sub>S

### 5. 化学名 (命名法)

2-Cyano-1-methyl-3-{2-[(5-methyl-1H-imidazol-4-yl)methylsulfanyl]ethyl}guanidine (IUPAC)

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当資料なし

### 7. CAS登録番号

51481-61-9

## Ⅲ. 有効成分に関する項目

---

### 1. 物理化学的性質

#### (1) 外観・性状

白色の結晶性の粉末で、においはなく、味は苦い。  
光によって徐々に着色する。

#### (2) 溶解性

メタノール又は酢酸(100)に溶けやすく、エタノール(95)にやや溶けにくく、水に溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。  
希塩酸に溶ける。

#### (3) 吸湿性

該当資料なし

#### (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：140～144℃

#### (5) 酸塩基解離定数<sup>1)</sup>

$pK_a'$ ：7.05

#### (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

該当資料なし

### 3. 有効成分の確認試験法

- (1) 呈色反応（第3級アミンの確認）
- (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







電位差滴定法



# I V. 製剤に関する項目

## 1. 剤形

### (1) 剤形の区別、規格及び性状

販売名		シメチジン錠 200mg「YD」		シメチジン錠 400mg「YD」	
剤形		フィルムコーティング錠			
色調		白色			
重量		230mg		450mg	
形状	表面		直径 約 8.5mm		直径 約 11mm
	裏面				
	側面		厚さ 約 5mm		厚さ 約 5mm

#### シメチジン錠 200mg「YD」

白色のフィルムコーティング錠である。

#### シメチジン錠 400mg「YD」

白色のフィルムコーティング錠である。

### (2) 製剤の物性

該当資料なし

### (3) 識別コード

#### シメチジン錠 200mg「YD」

YD169 (本体、PTP)

#### シメチジン錠 400mg「YD」

YD362 (本体、PTP)

### (4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等

該当資料なし

## 2. 製剤の組成

### (1) 有効成分 (活性成分) の含量

#### シメチジン錠 200mg「YD」

1錠中、シメチジン 200mg を含有する。

#### シメチジン錠 400mg「YD」

1錠中、シメチジン 400mg を含有する。

### (2) 添加物

#### シメチジン錠 200mg「YD」

添加物として、ヒドロキシプロピルセルロース、カルメロースCa、ステアリン酸Mg、ヒプロメロース、酸化チタン、タルクを含有する。

#### シメチジン錠 400mg「YD」

添加物として、ヒドロキシプロピルセルロース、カルメロースCa、ステアリン酸Mg、ヒプロメロース、酸化チタン、タルクを含有する。

(3) その他

該当記載事項なし

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性<sup>2)</sup>

シメチジン錠 200mg「Y D」

<長期保存試験>

最終包装製品を用いた長期保存試験の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、シメチジン錠 200mg「Y D」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

保存形態：P T P包装

試験項目		試験開始時	36ヶ月後
性状		適合	適合
確認試験	(1)	適合	適合
	(2)	適合	適合
	(3)	適合	適合
溶出試験		適合	適合
定量試験 (%) (93~107)		101.9	98.2

保存形態：バラ包装

試験項目		試験開始時	36ヶ月後
性状		適合	適合
確認試験	(1)	適合	適合
	(2)	適合	適合
	(3)	適合	適合
溶出試験		適合	適合
定量試験 (%) (93~107)		101.9	98.4

シメチジン錠 400mg「Y D」

<長期保存試験>

最終包装製品を用いた長期保存試験の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、シメチジン錠 400mg「Y D」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

保存形態：P T P包装

試験項目		試験開始時	36ヶ月後
性状		適合	適合
確認試験	(1)	適合	適合
	(2)	適合	適合
	(3)	適合	適合
溶出試験		適合	適合
定量試験 (%) (93~107)		98.7	96.5

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

7. 溶出性<sup>3)</sup>

溶出挙動における類似性

シメチジン錠 200mg「YD」

「医療用医薬品の品質に係る再評価の実施について(医薬発第 634 号、平成 10 年 7 月 15 日)」

試験方法

装置 : 日本薬局方一般試験法溶出試験第 2 法(パドル法)

試験液量 : 900mL

温度 : 37±0.5℃

回転数 : 50 回転

試験液 : pH1.2=日本薬局方崩壊試験第 1 液

pH4.0=酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 (0.05mol/L)

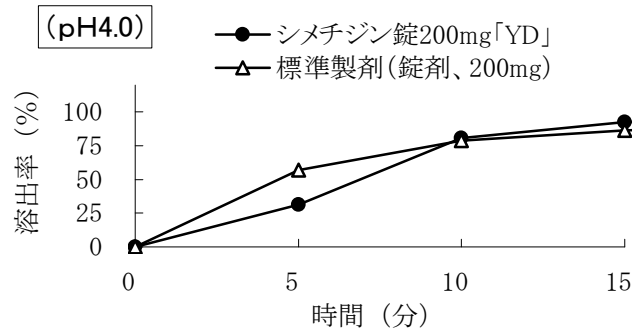
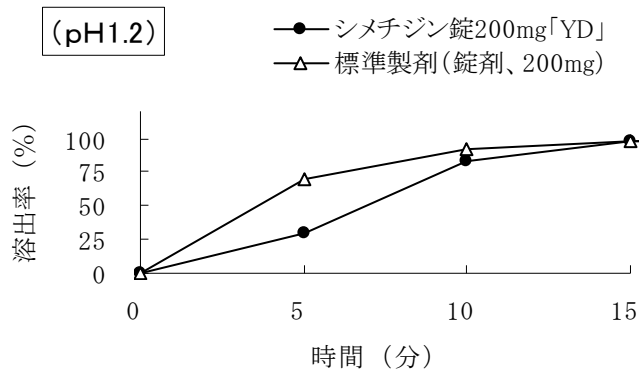
pH6.8=日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液 (1→2)

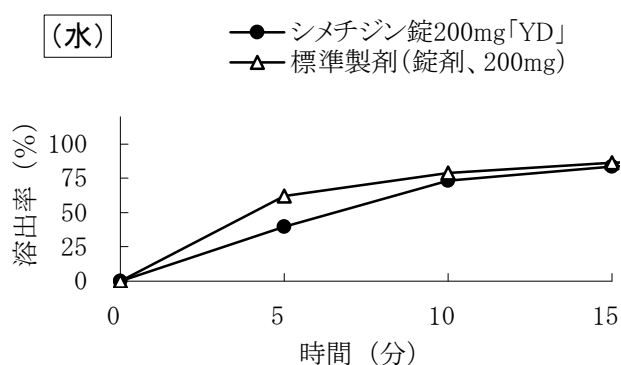
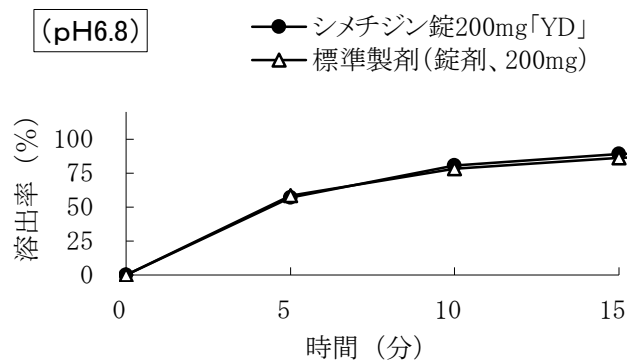
水 = 日本薬局方精製水

判定基準 : 【pH1.2、pH4.0、pH6.8、水】

標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合、試験製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

試験結果 :





### シメチジン錠 400mg「YD」

「医療用医薬品の品質に係る再評価の実施について(医薬発第 634 号、平成 10 年 7 月 15 日)」

試験方法

装置 : 日本薬局方一般試験法溶出試験第 2 法(パドル法)

試験液量 : 900mL

温度 : 37±0.5°C

回転数 : 50 回転

試験液 : pH1.2=日本薬局方崩壊試験第 1 液

pH4.0=酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 (0.05mol/L)

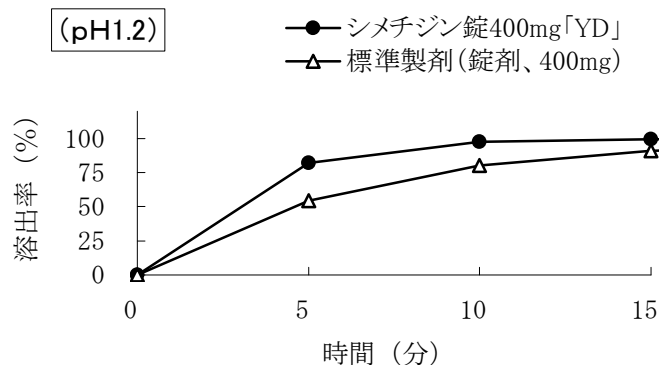
pH6.8=日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液 (1→2)

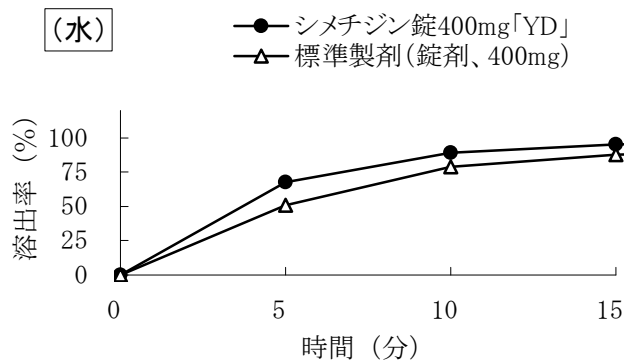
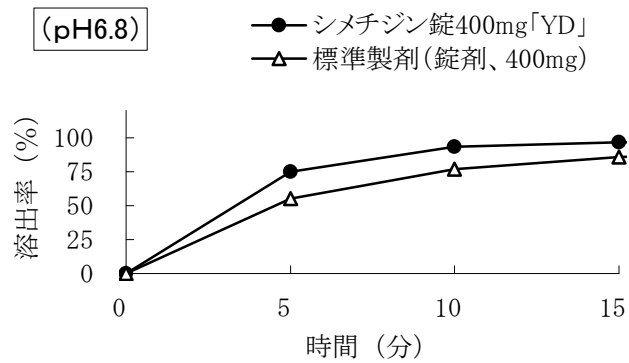
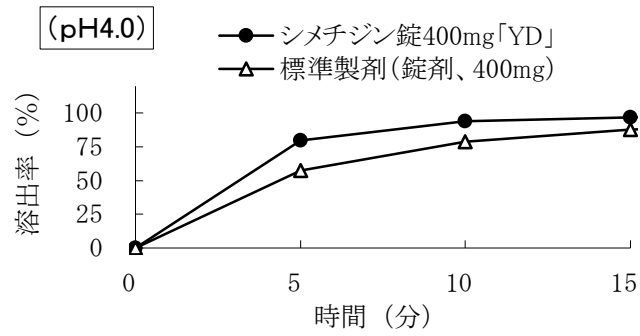
水 = 日本薬局方精製水

判定基準 : 【pH1.2、pH4.0、pH6.8、水】

標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合、試験製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

試験結果 :





### 公的溶出規格への適合性

#### シメチジン錠 200mg「YD」

シメチジン錠 200mg「YD」は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたシメチジン錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

#### 溶出規格

表示量	試験液	回転数	測定時間	溶出率
200mg 錠	水	50 回転	30 分	80%以上

## シメチジン錠 400mg「YD」

シメチジン錠 400mg「YD」は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたシメチジン錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

### 溶出規格

表示量	試験液	回転数	測定時間	溶出率
400mg 錠	水	50 回転	30 分	80%以上

## 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

- (1) 呈色反応 (第3級アミンの確認)
- (2) 紫外可視吸光度測定法
- (3) 薄層クロマトグラフィー

## 10. 製剤中の有効成分の定量法

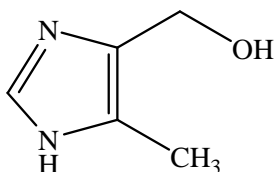
電位差滴定法

## 11. 力価

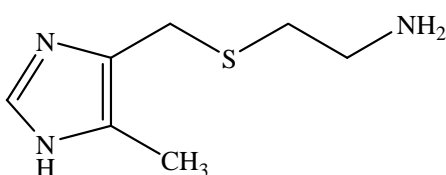
該当資料なし

## 12. 混入する可能性のある夾雑物<sup>4)</sup>

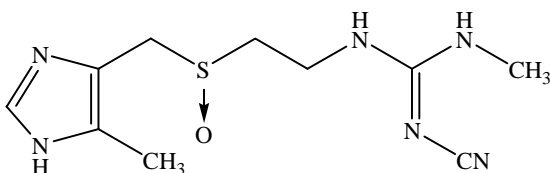
[1]



[2]



[3]



## 13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当しない

## 14. その他

## V. 治療に関する項目

---

### 1. 効能又は効果

- 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison 症候群、逆流性食道炎、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)
- 下記疾患の胃粘膜病変(びらん、出血、発赤、浮腫)の改善  
急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期

#### ※効能又は効果に関連する使用上の注意

該当記載なし

### 2. 用法及び用量

#### ○胃潰瘍、十二指腸潰瘍

通常、成人にはシメチジンとして1日800mgを2回(朝食後及び就寝前)に分割して経口投与する。また、1日量を4回(毎食後及び就寝前)に分割もしくは1回(就寝前)投与することもできる。

なお、年齢・症状により適宜増減する。

#### ○吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison 症候群、逆流性食道炎、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)

通常、成人にはシメチジンとして1日800mgを2回(朝食後及び就寝前)に分割して経口投与する。また、1日量を4回(毎食後及び就寝前)に分割して投与することもできる。

なお、年齢・症状により適宜増減する。

ただし、上部消化管出血の場合には、通常注射剤で治療を開始し、内服可能となった後には経口投与に切り替える。

#### ○下記疾患の胃粘膜病変(びらん、出血、発赤、浮腫)の改善

急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期

通常、成人にはシメチジンとして1日400mgを2回(朝食後及び就寝前)に分割して経口投与する。また、1日量を1回(就寝前)投与することもできる。

なお、年齢・症状により適宜増減する。

#### ※用法及び用量に関連する使用上の注意

1. 腎障害のある患者では、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。
2. シメチジンは血液透析により除去されるため、血液透析を受けている患者に投与する場合は、透析後に投与すること。なお、腹膜透析においては、シメチジンの除去率はわずか(投与量の約5%以下)である。

### 3. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当しない

#### (2) 臨床効果

該当資料なし

#### (3) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

(4) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 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・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）

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試験の概要

該当しない



# V I . 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

シメチジン系のヒスタミンH<sub>2</sub>受容体拮抗薬（ファモチジン、ニザチジン、ラニチジン塩酸塩、ラフチジン、ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩等）

## 2. 薬理作用

### (1) 作用部位・作用機序<sup>4)</sup>

シメチジンは、胃酸分泌細胞（壁細胞）のヒスタミンH<sub>2</sub>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、H<sub>2</sub>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。H<sub>2</sub>受容体は胃酸分泌に重要な役割を演じているが、中枢以外に重要な生理的役割を演じていないので、H<sub>2</sub>受容体遮断に起因する副作用は少ない。

### (2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

### (3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

## V II. 薬物動態に関する項目

### 1. 血中濃度の推移、測定法

#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

#### (2) 最高血中濃度到達時間<sup>5)</sup>

シメチジン錠 200mg「Y D」

約 1.6 時間

シメチジン錠 400mg「Y D」

約 1.8 時間

#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度<sup>5)</sup>

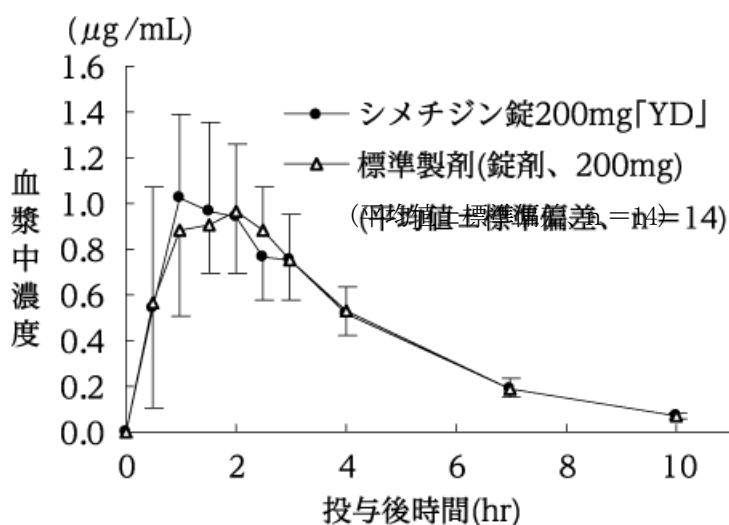
シメチジン錠 200mg「Y D」

「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱い等について（薬審第 718 号、昭和 55 年 5 月 30 日）及び承認事項一部変更承認申請に係る生物学的同等性に関する試験の取扱いについて（薬審第 452 号、昭和 57 年 5 月 31 日）」

シメチジン錠 200mg「Y D」と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（シメチジンとして 200mg）、健康成人男子 14 名に絶食単回経口投与して血漿中シメチジン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）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。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-10</sub> ( $\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$ )	Cmax ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
シメチジン錠 200mg 「Y D」	4.36±0.55	1.19±0.33	1.6±0.7	2.0±0.2
標準製剤（錠剤、200mg）	4.41±0.53	1.24±0.26	1.8±0.7	2.0±0.3

(平均値±標準偏差、n=14)



血漿中濃度並びに AUC、Cmax 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。

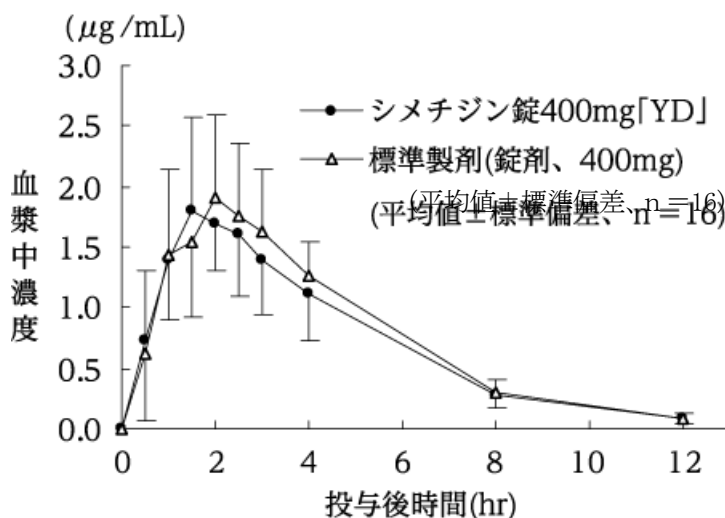
### シメチジン錠 400mg「YD」

「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱い等について（薬審第 718 号、昭和 55 年 5 月 30 日）及び承認事項一部変更承認申請に係る生物学的同等性に関する試験の取扱いについて（薬審第 452 号、昭和 57 年 5 月 31 日）」

シメチジン錠 400mg「YD」と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（シメチジンとして 400mg）、健康成人男子 16 名に絶食単回経口投与して血漿中シメチジン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）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。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-12</sub> ( $\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$ )	Cmax ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
シメチジン錠 400mg 「YD」	8.78±2.14	2.05±0.59	1.8±0.6	2.1±0.2
標準製剤（錠剤、400mg）	9.42±1.32	2.29±0.55	1.8±0.6	2.1±0.3

(平均値±標準偏差、n=16)



血漿中濃度並びに AUC、Cmax 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。

#### (4) 中毒域

該当資料なし

#### (5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

#### (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

該当資料なし

### 2. 薬物速度論的パラメータ

#### (1) コンパートメントモデル

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数<sup>5)</sup>

シメチジン錠 200mg「Y D」

0.35 (hr<sup>-1</sup>)

シメチジン錠 400mg「Y D」

0.33 (hr<sup>-1</sup>)

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率<sup>4)</sup>

19%

3. 吸収

該当資料なし

4. 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

「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」を参照

(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

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種

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比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

主として腎臓から排泄される。

(2) 排泄率<sup>4)</sup>

未変化体の尿中排泄率は50～60%である。

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. 透析による除去率

シメチジンは血液透析により除去されるため、血液透析を受けている患者に投与する場合は、透析後に投与すること。なお、腹膜透析においては、シメチジンの除去率はわずか(投与量の約5%以下)である。

## V Ⅲ. 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

該当記載なし

### 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

[禁忌] (次の患者には投与しないこと)

シメチジン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

該当記載なし

### 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 2. 用法及び用量」を参照

### 5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)

(1) 腎障害のある患者 (「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照)

(2) 肝障害のある患者

(3) 薬物過敏症の既往歴のある患者

(4) 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

重要な基本的注意

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替えること。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

該当記載なし

(2) 併用注意とその理由

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
肝薬物代謝酵素P-450の活性低下により代謝、排泄が遅延する薬剤 主な薬剤： クマリン系抗凝血剤 ワルファリン ベンゾジアゼピン系薬剤 ジアゼパム トリアゾラム ミダゾラム 等 抗てんかん剤 フェニトイン カルバマゼピン 等 抗うつ剤 三環系抗うつ剤 イミプラミン 等 パロキセチン β-遮断剤 プロプラノロール メトプロロール ラベタロール 等 カルシウム拮抗剤 ニフェジピン 等 抗不整脈剤 リドカイン 等 キサンチン系薬剤 テオフィリン アミノフィリン 等	これらの医薬品の血中濃度を高めることが報告されているので、これらの医薬品を減量するなど慎重に投与すること。	本剤が肝臓の薬物代謝酵素P-450(CYP1A2, CYP2C9, CYP2D6, CYP3A4等)を阻害して、これらの医薬品の代謝、排泄を遅延させる。
プロカインアミド	これらの医薬品の血中濃度を高めることが報告されているので、これらの医薬品を減量するなど慎重に投与すること。	本剤が近位尿細管におけるプロカインアミドの輸送を阻害し、腎クリアランスを減少させる。
エリスロマイシン		機序不明

8. 副作用

(1) 副作用の概要

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。

(2) 重大な副作用と初期症状

重大な副作用
1) <b>ショック、アナフィラキシー様症状</b> (いずれも頻度不明)：ショック、アナフィラキシー様症状(全身発赤、呼吸困難等)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投与を中止し、適切な処置を行うこと。 2) <b>再生不良性貧血、汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少</b> (いずれも頻度不明)：再生不良性貧血、汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少があらわれることがあるので、初期症状として全身倦怠、脱力、皮下・粘膜下出血、発熱等がみられたら、その時点で血

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) 間質性腎炎、急性腎不全(いずれも頻度不明) : 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、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。
- 4) 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)(いずれも頻度不明) : 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。
- 5) 肝障害(頻度不明) : 黄疸、また、AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇等があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止すること。
- 6) 房室ブロック等の心ブロック(頻度不明) : 房室ブロック等の心ブロックがあらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 7) 意識障害、痙攣(いずれも頻度不明) : 意識障害、痙攣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し、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。

### (3) その他の副作用

#### その他の副作用

次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。

	頻度不明
腎 臓	BUN上昇、一過性のクレアチニン上昇
過 敏 症 <sup>注1)</sup>	発疹、末梢神経障害 <sup>注2)</sup>
内 分 泌 <sup>注1)</sup>	女性化乳房、乳汁分泌、帯下増加、勃起障害
精神神経系	可逆性の錯乱状態、痙攣、頭痛、めまい、四肢のしびれ・こわばり感、眠気、ヒポコンドリー様症状、無気力感、うつ状態、幻覚
循 環 器	頻脈、徐脈、動悸
消 化 器	便秘、腹部膨満感、下痢
そ の 他	発熱、全身熱感、排尿困難、筋肉痛、膝炎、脱毛

注1) これらの症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

注2) 過敏性血管炎に基づく末梢神経障害が報告されている。

### (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

**[禁忌]**(次の患者には投与しないこと)  
シメチジンに対し過敏症の既往歴のある患者

**慎重投与**(次の患者には慎重に投与すること)  
(3) 薬物過敏症の既往歴のある患者



### 重大な副作用

- 1) ショック、アナフィラキシー様症状(いずれも頻度不明)：ショック、アナフィラキシー様症状(全身発赤、呼吸困難等)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投与を中止し、適切な処置を行うこと。

### その他の副作用

次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。

	頻度不明
過敏症 <sup>注1)</sup>	発疹、末梢神経障害 <sup>注2)</sup>

注 1) これらの症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

注 2) 過敏性血管炎に基づく末梢神経障害が報告されている。

## 9. 高齢者への投与

### 高齢者への投与

高齢者では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。]

## 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

### 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1) 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) 授乳中の婦人への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合は授乳を避けさせること。

[母乳中に移行することが報告されている。]

## 11. 小児等への投与

### 小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない。(使用経験が少ない)

## 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当記載なし

## 13. 過量投与

### 過量投与

#### 症状・徴候

外国において、シメチジン 20 g から 40 g を投与後に意識喪失等の重篤な中枢神経症状が発現した症例、及び 40 g 以上のシメチジンを単回経口服用した成人での死亡症例の報告がある。

日本では 1 回 50 錠(10 g)、外国では 100 錠(20 g)までの過量投与の報告があるが、特に重大な影響はみられなかった。

#### 処置

催吐、胃洗浄等を行うとともに適切な療法を行うこと。

14. 適用上の注意

適用上の注意

薬剤交付時

P T P包装の薬剤はP T Pシートから取り出して服用するよう指導すること。(P T Pシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている)

15. その他の注意

その他の注意

- (1)動物の毒性試験で弱い抗アンドロゲン作用に基づく前立腺及び精のう重量の減少が報告されている。
- (2)ラットに24ヵ月投与した毒性試験で良性の精巣の間細胞腫の発生が増加したとの報告がある。
- (3)本剤の投与が胃がん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。

16. その他

## I X. 非臨床試験に関する項目

---

### 1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験(「V I. 薬効薬理に関する項目」参照)

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) 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) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) 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

該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年

3. 貯法・保存条件

室温保存、気密容器

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱いについて

特になし

(2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適用上の注意」を参照

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

シメチジン錠 200mg「YD」

PTP：100錠、1000錠

バラ：1000錠

シメチジン錠 400mg「YD」

PTP：100錠、1000錠

7. 容器の材質

シメチジン錠 200mg「YD」

PTP：ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔、ポリエチレン・ポリプロピレンラミネートフィルム

バラ：アルミニウム・ポリエチレン・ポリエチレンテレフタレートラミネート袋

シメチジン錠 400mg「YD」

PTP：ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔、ポリエチレン・ポリプロピレンラミネートフィルム

8. 同一成分・同効薬

同一成分：タガメット（大日本住友）

同効薬：シメチジン系のヒスタミンH<sub>2</sub>受容体拮抗薬（ファモチジン、ニザチジン、ラニチジン塩酸塩、ラフチジン、ロキサチジン酢酸エステル塩酸等）

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

シメチジン錠 200mg「Y D」

承認年月日：平成 25 年 2 月 15 日

承認番号：22500AMX00500000

(旧販売名) エスメラルダ錠 承認年月日：平成 2 年 1 月 31 日

(旧販売名) エスメラルダ錠 200 承認年月日：平成 19 年 9 月 27 日

シメチジン錠 400mg「Y D」

承認年月日：平成 25 年 2 月 15 日

承認番号：22500AMX00501000

(旧販売名) エスメラルダ錠 400 承認年月日：平成 5 年 4 月 21 日

11. 薬価基準収載年月日

シメチジン錠 200mg「Y D」

平成 25 年 6 月 21 日

(旧販売名) エスメラルダ錠 経過措置期間：平成 20 年 8 月 31 日

(旧販売名) エスメラルダ錠 200 経過措置期間：平成 26 年 3 月 31 日

シメチジン錠 400mg「Y D」

薬価基準収載

(旧販売名) エスメラルダ錠 400 経過措置期間：平成 26 年 3 月 31 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

変更品目名：エスメラルダ錠 (旧販売名)

変更年月日：平成 4 年 12 月 14 日

	変更前	変更後
用法・用量	<p>○胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison 症候群、逆流性食道炎、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)</p> <p>通常成人にはシメチジンとして 1 回 200mg を 1 日 4 回(毎食後及び就寝前)経口投与する。また、1 回 400 mg を 1 日 2 回(朝食後及び就寝前)経口投与することもできる。</p> <p>なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、上部消化管出血の場合には、通常注射剤で治療を開始し、内服可能となった後は経口投与に切りかえる。</p>	<p>○胃潰瘍、十二指腸潰瘍</p> <p>通常、成人にはシメチジンとして1日 800mgを2回(朝食後及び就寝前)に分割して経口投与する。また、1日量を4回(毎食後及び就寝前)に分割もしくは1回(就寝前)投与することもできる。</p> <p>なお、年齢・症状により適宜増減する。</p> <p>○吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison 症候群、逆流性食道炎、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)</p> <p>通常、成人にはシメチジンとして1日 800mgを2回(朝食後及び就寝前)に分割して経口投与する。また、1日量を4回(毎食後及び就寝前)に分割して投与することもできる。</p> <p>なお、年齢・症状により適宜増減する。ただし、上部消化管出血の場合には、通常注射剤で治療を開始し、内服可能となった後は経口投与に切り替える。</p>

用法・用量	<p>○下記疾患の胃粘膜病変(びらん、出血、発赤、浮腫)の改善 急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期 通常成人にはシメチジンとして1回200mgを1日2回(朝食後及び就寝前)経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>	<p>○下記疾患の胃粘膜病変(びらん、出血、発赤、浮腫)の改善 急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期 通常、成人にはシメチジンとして1日400mgを2回(朝食後及び就寝前)に分割して経口投与する。また、1日量を1回(就寝前)投与することもできる。 なお、年齢・症状により適宜増減する。</p>
-------	--	---

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

本剤は投与期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	HOT (9) 番号	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
シメチジン錠 200mg 「YD」	104297939	2325001F1017	620429739
シメチジン錠 400mg 「YD」	104303703	2325001F2013	620430303

17. 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) 医療用医薬品品質情報集 No. 1
- 2) ㈱陽進堂 社内資料：安定性試験
- 3) ㈱陽進堂 社内資料：溶出試験
- 4) 第十六改正日本薬局方解説書 廣川書店 C-2014～2018p
- 5) ㈱陽進堂 社内資料：生物学的同等性試験

### 2. その他の参考文献

## X II . 参 考 資 料

---

### 1. 主な外国での発売状況

### 2. 海外における臨床支援情報 該当しない

## X III . 備 考

---

その他の関連資料  
該当資料なし



株式会社 陽進堂

富山県富山市婦中町萩島3697番地8号