

## 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  
シメチジン錠タガメット<sup>®</sup>錠200mgタガメット<sup>®</sup>錠400mg

シメチジン細粒

タガメット<sup>®</sup>細粒20%Tagamet<sup>®</sup> Tablets, Fine Granules

|                                  |   |                |             |
|----------------------------------|---|----------------|-------------|
| 剤形                               | フィルムコート錠、細粒剤  |                |             |
| 製剤の規制区分                          | 該当しない   |                |             |
| 規格・含量                            | 錠 200mg : 1錠 中日局シメチジン 200mg<br>錠 400mg : 1錠 中日局シメチジン 400mg<br>細粒 20% : 1g 中日局シメチジン 200mg                                  |                |             |
| 一般名                              | 和名：シメチジン<br>洋名：Cimetidine   |                |             |
| 製造販売承認年月日・<br>薬価基準収載・<br>販売開始年月日 |   | 錠 200mg/細粒 20% | 錠 400mg     |
|                                  | 製造販売承認年月日   | 1981年9月19日     | 1985年9月30日  |
|                                  | 薬価基準収載年月日   | 1981年12月28日    | 1987年10月1日  |
|                                  | 販売開始年月日   | 1982年1月18日     | 1987年12月27日 |
| 製造販売（輸入）・<br>提携・販売会社名            | 製造販売元：住友ファーマ株式会社  |                |             |
| 医薬情報担当者の連絡先                      |   |                |             |
| 問い合わせ窓口                          | 住友ファーマ株式会社 くすり情報センター TEL 0120-034-389<br>【医療関係者向けサイト】 <a href="https://sumitomo-pharma.jp">https://sumitomo-pharma.jp</a> |                |             |

本IFは2022年6月改訂の電子化された添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

# 医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 ー日本病院薬剤師会ー

(2020年4月改訂)

## 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、I F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I Fの位置付け、I F記載様式、I F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I F記載要領の改訂を行ってきた。

I F記載要領2008以降、I F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I Fが速やかに提供されることとなった。最新版のI F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I F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I Fが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、「I F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. I Fとは

I F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。

I Fに記載する項目配列は日病薬が策定したI F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、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。

I F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. I Fの利用にあたって

電子媒体のI F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I Fを作成・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利用者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、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、I F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

I F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。I F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・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、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I F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、I Fを利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  |
| 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   | 1  |
| 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項 | 1  |
| 6. RMP の概要           | 1  |
| II. 名称に関する項目         | 2  |
| 1. 販売名               | 2  |
| 2. 一般名               | 2  |
| 3. 構造式又は示性式          | 2  |
| 4. 分子式及び分子量          | 2  |
| 5. 化学名（命名法）又は本質      | 2  |
| 6. 慣用名、別名、略号、記号番号    | 2  |
| III. 有効成分に関する項目      | 3  |
| 1. 物理化学的性質           | 3  |
| 2. 有効成分の各種条件下における安定性 | 3  |
| 3. 有効成分の確認試験法、定量法    | 3  |
| IV. 製剤に関する項目         | 4  |
| 1. 剤形                | 4  |
| 2. 製剤の組成             | 4  |
| 3. 添付溶解液の組成及び容量      | 4  |
| 4. 力価                | 4  |
| 5. 混入する可能性のある夾雑物     | 5  |
| 6. 製剤の各種条件下における安定性   | 5  |
| 7. 調製法及び溶解後の安定性      | 5  |
| 8. 他剤との配合変化（物理化学的変化） | 5  |
| 9. 溶出性               | 6  |
| 10. 容器・包装            | 6  |
| 11. 別途提供される資材類       | 6  |
| 12. その他              | 6  |
| V. 治療に関する項目          | 7  |
| 1. 効能又は効果            | 7  |
| 2. 効能又は効果に関連する注意     | 7  |
| 3. 用法及び用量            | 7  |
| 4. 用法及び用量に関連する注意     | 7  |
| 5. 臨床成績              | 8  |
| VI. 薬効薬理に関する項目       | 10 |
| 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 | 10 |
| 2. 薬理作用              | 10 |

|  |           |
|--|-----------|
| <b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....               | <b>14</b> |
| 1. 血中濃度の推移 .....                           | 14        |
| 2. 薬物速度論的パラメータ .....                       | 16        |
| 3. 母集団（ポピュレーション）解析 .....                   | 16        |
| 4. 吸収 .....                                | 16        |
| 5. 分布 .....                                | 17        |
| 6. 代謝 .....                                | 18        |
| 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 .....                         | 20        |
| 10. 特定の背景を有する患者 .....                      | 21        |
| 11. その他 .....                              | 21        |
| <b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> .....      | <b>22</b> |
| 1. 警告内容とその理由 .....                         | 22        |
| 2. 禁忌内容とその理由 .....                         | 22        |
| 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 .....                | 22        |
| 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 .....                | 22        |
| 5. 重要な基本的注意とその理由 .....                     | 22        |
| 6. 特定の背景を有する患者に関する注意 .....                 | 22        |
| 7. 相互作用 .....                              | 23        |
| 8. 副作用 .....                               | 25        |
| 9. 臨床検査結果に及ぼす影響 .....                      | 29        |
| 10. 過量投与 .....                             | 29        |
| 11. 適用上の注意 .....                           | 29        |
| 12. その他の注意 .....                           | 29        |
| <b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....               | <b>30</b> |
| 1. 薬理試験 .....                              | 30        |
| 2. 毒性試験 .....                              | 30        |
| <b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....                | <b>32</b> |
| 1. 規制区分 .....                              | 32        |
| 2. 有効期間 .....                              | 32        |
| 3. 包装状態での貯法 .....                          | 32        |
| 4. 取扱い上の注意 .....                           | 32        |
| 5. 患者向け資材 .....                            | 32        |
| 6. 同一成分・同効薬 .....                          | 32        |
| 7. 国際誕生年月日 .....                           | 32        |
| 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 ..... | 32        |
| 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 .....    | 33        |
| 10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 .....           | 33        |
| 11. 再審査期間 .....                            | 33        |
| 12. 投薬期間制限に関する情報 .....                     | 33        |
| 13. 各種コード .....                            | 33        |
| 14. 保険給付上の注意 .....                         | 33        |
| <b>XI. 文献</b> .....                        | <b>34</b> |
| 1. 引用文献 .....                              | 34        |

|                                       |           |
|---------------------------------------|-----------|
| 2. その他の参考文献 .....                     | 35        |
| <b>XII. 参考資料 .....</b>                | <b>36</b> |
| 1. 主な外国での発売状況 .....                   | 36        |
| 2. 海外における臨床支援情報 .....                 | 38        |
| <b>XIII. 備考 .....</b>                 | <b>39</b> |
| 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 ..... | 39        |
| 2. その他の関連資料 .....                     | 40        |

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

英国 Smith Kline & French Laboratories がヒスタミンとその拮抗剤に注目し、従来の抗ヒスタミン剤が作用しないヒスタミン受容体の特異的な拮抗剤を見出すべく、ヒスタミン刺激による胃酸分泌の抑制を指標に研究を行った結果、持続的な胃酸分泌抑制作用を有する cyanoguanidine 誘導体であるシメチジンを発見した。

タガメット錠 200mg と細粒 20% は、本邦で 1981 年 9 月に胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison 症候群、上部消化管出血を効能・効果として承認された [用法・用量：1 回 200mg を 1 日 4 回（毎食後及び就寝前）投与]、1984 年 2 月に用法・用量 [1 回 400mg を 1 日 2 回（朝食後及び就寝前）投与] が追加された。1985 年 9 月に、錠 400mg が同じ効能・効果で承認された。

また、本剤では以下の一部変更が承認された。

- ・逆流性食道炎、胃炎の胃粘膜病変の改善の効能・効果の追加
- ・胃炎の胃粘膜病変の改善の用法・用量 [1 回 200mg を 1 日 2 回（朝食後及び就寝前）投与、400mg を 1 日 1 回（就寝前）投与] の追加
- ・胃潰瘍、十二指腸潰瘍の用法・用量 [1 回 800mg を 1 日 1 回（就寝前）投与] の追加

## 2. 製品の治療学的特性

- (1)  $H_2$  受容体拮抗作用により、胃酸分泌抑制作用を示す。（「VI-2-(1)作用部位・作用機序」及び「VI-2-(2)薬効を裏付ける試験成績」の項参照）
- (2) 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍に効果が認められている。（「V-5-(7)その他」の項参照）
- (3) 胃炎の自覚症状を早期に改善し、かつ胃粘膜病変の改善効果が認められている。（「V-5-(7)その他」の項参照）
- (4) 従来、内科的には治療困難とされてきた吻合部潰瘍、逆流性食道炎及び Zollinger-Ellison 症候群にも効果が認められている。（「V-5-(7)その他」の項参照）
- (5) 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、血小板減少、間質性腎炎、急性腎障害、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、肝障害、房室ブロック等の心ブロック、意識障害、痙攣が認められている。（「VIII-8-(1)重大な副作用と初期症状」の項参照）

## 3. 製品の製剤学的特性

該当しない

## 4. 適正使用に関して周知すべき特性

該当しない

## 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

タガメット錠 200mg  
タガメット錠 400mg  
タガメット細粒 20%

#### (2) 洋名

TAGAMET Tablets 200mg  
TAGAMET Tablets 400mg  
TAGAMET Fine Granules 20%

#### (3) 名称の由来

メチアミドに用意された商品名 (Histamine H<sub>2</sub> receptor Antagonist + Metiamide) であるが、開発が中止されたため、シメチジンの商品名としてそのまま採用された。

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

シメチジン (JAN)

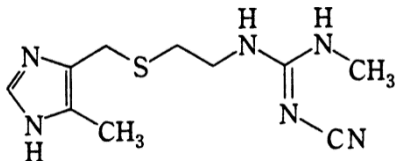
#### (2) 洋名 (命名法)

Cimetidine (JAN, INN)

#### (3) ステム

不明

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式 : C<sub>10</sub>H<sub>16</sub>N<sub>6</sub>S

分子量 : 252.34

### 5. 化学名 (命名法) 又は本質

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

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

治験番号 : SKF-92334

### 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

30℃相対湿度 91% で 48 時間保存するとき、吸湿性を認めない。

##### (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：140～144℃

##### (5) 酸塩基解離定数

pKa：7.05

##### (6) 分配係数

(1-オクタノール/水系)

pH3.5 0.0    pH5.0 0.1    pH7.0 1.5    pH9.5 2.7    pH11.0 2.6

##### (7) その他の主な示性値

旋光性なし

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

| 試験区分   | 保存条件 | 保存期間            | 保存形態       | 試験結果             |             |
|--------|------|-----------------|------------|------------------|-------------|
| 長期保存試験 | 室温   | 30 ヶ月           | 褐色ガラス瓶（密栓） | ほとんど変化なし         |             |
| 苛酷試験   | 加温   | 50℃             | 3 ヶ月       |                  | 褐色ガラス瓶（密栓）  |
|        | 加湿   | 30℃、90%RH       | 3 ヶ月       |                  | 褐色ガラス瓶（開栓）  |
| 苛酷試験   | 光    | 室内散光<br>(500lx) | 6 ヶ月       | 無色透明シャーレ<br>(蓋付) | わずかに黄色味を示す。 |

試験項目：性状、紫外吸収スペクトル、赤外吸収スペクトル、融点、溶状、透過率、薄層クロマトグラフ法、乾燥減量（加温条件のみ）、定量

#### 3. 有効成分の確認試験法、定量法

確認試験法

日局「シメチジン」による。

定量法

日局「シメチジン」による。









## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形


#### (1) 剤形の区別

フィルムコート錠、細粒

#### (2) 製剤の外観及び性状

| 販売名  | タガメット錠 200mg  |         |         | タガメット錠 400mg   |         |         | タガメット細粒 20% |
|------|---|---------|---------|--|---------|---------|-------------|
| 色・剤形 | 白色～微黄白色のフィルムコート錠  |         |         | 白色～微黄白色のフィルムコート錠   |         |         | 白色～微黄白色の細粒  |
| 外形   |    |         |         |    |         |         | —           |
| 大きさ  | 直径 (mm)   | 厚さ (mm) | 重さ (mg) | 直径 (mm)  | 厚さ (mm) | 重さ (mg) |             |
|      | 約 8.7   | 約 4.1   | 約 231   | 約 11.1   | 約 5.1   | 約 460   |             |

#### (3) 識別コード

タガメット錠 200mg :  424 [本体、PTP、瓶に記載]

タガメット錠 400mg :  474 [本体、PTP に記載]

タガメット細粒 20% : —

#### (4) 製剤の物性

該当資料なし

#### (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  | タガメット錠 200mg   | タガメット錠 400mg      | タガメット細粒 20%               |
|------|--|-------------------|---------------------------|
| 有効成分 | 1錠 中日局シメチジン 200mg  | 1錠 中日局シメチジン 400mg | 1g 中日局シメチジン 200mg         |
| 添加剤  | ヒドロキシプロピルセルロース、結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール 6000、酸化チタン、カルナウバロウ |                   | ポリビニルアセタールジエチルアミノアセテート、白糖 |

#### (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

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

タガメット錠 200mg

| 試験区分   | 保存条件      | 保存形態       | 保存期間  | 試験結果 |
|--------|-----------|------------|-------|------|
| 長期保存試験 | 25℃、60%RH | PTP/アルミピロー | 42 ヶ月 | 変化なし |
|        | 室温        | ポリエチレン瓶    |       | 変化なし |
| 加速試験   | 40℃、75%RH | PTP/アルミピロー | 7 ヶ月  | 変化なし |

試験項目：性状、溶出性、含量

タガメット錠 400mg

| 試験区分   | 保存条件      | 保存形態             | 保存期間  | 試験結果 |
|--------|-----------|------------------|-------|------|
| 長期保存試験 | 25℃、60%RH | PTP/アルミ蒸着フィルムピロー | 42 ヶ月 | 変化なし |
|        | 室温        | ポリエチレン瓶          |       | 変化なし |
| 加速試験   | 40℃、75%RH | PTP/アルミ蒸着フィルムピロー | 7 ヶ月  | 変化なし |

試験項目：性状、確認試験\*、溶出性、含量

\* 長期保存試験（25℃、60%RH）と加速試験（3 ヶ月）で実施

タガメット細粒 20%

| 試験区分   | 保存条件      | 保存形態            | 保存期間           | 試験結果 |         |
|--------|-----------|-----------------|----------------|------|---------|
| 長期保存試験 | 25℃、60%RH | ポリセロ/組函         | 42 ヶ月          | 変化なし |         |
| 加速試験   | 40℃、75%RH | ポリセロ/組函         | 7 ヶ月           | 変化なし |         |
| 苛酷試験   | 温度        | 50℃             | ポリセロ           | 3 ヶ月 | 変化なし    |
|        |           |                 | 白色のポリエチレン瓶（密栓） |      | 変化なし    |
|        | 湿度        | 30℃、82%RH       | ポリセロ           | 3 ヶ月 | 変化なし    |
|        |           | 30℃、75%RH       | シャーレ（開放）       |      | 変化なし    |
|        | 光         | 室内散光（500lx）     | シャーレ（開放）       | 3 ヶ月 | 類縁物質の増加 |
|        |           | 人工気象装置（20000lx） |                | 9 日  | 類縁物質の増加 |

試験項目：

長期保存試験、加速試験：性状、溶出性、含量

苛酷試験：性状、確認試験、含量

無包装状態での安定性：

タガメット錠 200mg、錠 400mg

|    | 保存条件           | 保存形態     | 保存期間 | 試験結果               |
|----|----------------|----------|------|--------------------|
| 湿度 | 30℃、75%RH      | シャーレ（開放） | 3 ヶ月 | 変化なし               |
| 光  | 室内散光下（約 500lx） | シャーレ（開放） | 3 ヶ月 | 外観：微帯かっ白色（2、3 ヶ月目） |

試験項目：性状、溶出性、含量

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

タガメット細粒 20%：「XIII-その他の関連資料 【タガメット細粒 20%配合変化表】」の項参照

## 9. 溶出性

局外規「シメチジン錠」及び「シメチジン細粒」に適合する。

## 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

〈タガメット錠 200mg〉

100 錠 [10 錠 (PTP) ×10]

500 錠 [10 錠 (PTP) ×50]

1,000 錠 [10 錠 (PTP) ×100]

1,000 錠 [瓶、バラ] (乾燥剤入り)

〈タガメット錠 400mg〉

100 錠 [10 錠 (PTP) ×10]

〈タガメット細粒 20%〉

100g [1g (分包) ×100]

100g [瓶、バラ]

500g [瓶、バラ]

1kg [瓶、バラ]

### (3) 予備容量

該当しない

### (4) 容器の材質

PTP の材質：ポリ塩化ビニル (UV カットフィルム)

## 11. 別途提供される資材類

該当資料なし

## 12. その他

該当資料なし

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

#### 4. 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

### 2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

### 3. 用法及び用量

#### (1) 用法及び用量の解説

#### 6. 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は経口投与に切りかえる。

##### 〈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。

#### (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 腎機能障害患者では、血中濃度が持続するので、次の表を参考にして投与量を減ずるか投与間隔をあけて使用すること。[9.2、16.6.1 参照]

| クレアチニン<br>クリアランス | タガメット投与量               |
|------------------|------------------------|
| 0～4mL/min        | 1回 200mg 1日 1回（24時間間隔） |
| 5～29mL/min       | 1回 200mg 1日 2回（12時間間隔） |
| 30～49mL/min      | 1回 200mg 1日 3回（8時間間隔）  |
| 50mL/min 以上      | 1回 200mg 1日 4回（6時間間隔）  |

7.2 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。[13.2、16.6.2 参照]

(解説)

- 7.1 腎機能障害患者では、本剤の消失半減期が延長し血中濃度が上昇するため<sup>1,3)</sup>、投与量の補正（減量、投与間隔をあける）が必要となる。特に透析を必要とするような患者ではこの傾向が顕著である。
- 7.2 本剤は血液透析により除去されるため<sup>2)</sup>、血液透析を受けている患者に投与する場合は、透析後に投与する必要がある。なお、腹膜透析による除去率はわずかである<sup>4)</sup>。（「Ⅶ-9. 透析等による除去率」の項参照）

## 5. 臨床成績

### (1) 臨床データパッケージ

該当しない

### (2) 臨床薬理試験

反復投与試験<sup>5)</sup>

胃又は十二指腸潰瘍患者にシメチジン 800mg/日を 28 日間連続経口投与したとき、血中プロラクチン、LH、FSH、エストラジオール、テストステロン値に有意な差は認められなかった。

### (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

該当資料なし

#### 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

該当しない

### (7) その他

#### 1) 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍（国内一般臨床試験）

一般臨床試験において本剤 1 日 800mg の経口投与は全般改善度 91.5%（1,320/1,443 例）、内視鏡的治癒率 78.5%（1,048/1,335 例）と高い効果を示した。

#### 2) 急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期の胃粘膜病変の改善（国内一般臨床試験及び国内二重盲検比較試験）

急性胃炎又は慢性胃炎の急性増悪期を対象とした一般臨床試験において、本剤 1 日 400mg の経口投与は 2 週後の自・他覚症状総合改善度 82.0%（146/178 例）、内視鏡所見総合改善度 75.4%（135/179 例）と早期より高い効果を示した。また二重盲検比較試験（タガメット錠）によって本剤の有用性が認められた<sup>6-11)</sup>。

#### 3) 上部消化管出血（国内一般臨床試験）

①止血効果：主として 1 日 4 回（200mg/1 回）静脈内投与により 3 日以内の止血率は 56.5%（35/62 例）、7 日以内は 71.0%（44/62 例）であり、従来の薬剤の効果を有意に上回る止血効果を示した<sup>12)</sup>。

注）本剤の成人に対して承認されている用法及び用量は、上部消化管出血に対しては「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は経口投与に切りかえる。」である。

- ②止血維持効果：止血後の本剤1日800mgの経口投与（タガメット錠）は止血維持率91.8%（67/73例）と良好な効果が認められた<sup>12,13</sup>。
- ③止血後の病変治癒効果：タガメット錠は上部消化管出血の原因となった病変（消化性潰瘍、ストレス潰瘍、出血性胃炎）に対しても、通常の消化性潰瘍とほぼ同程度の治癒効果を示した<sup>12,13</sup>。
- 4)逆流性食道炎（国内一般臨床試験）  
一般臨床試験において本剤1日800mgの経口投与は自・他覚症状総合改善度87.5%（63/72例）、内視鏡所見総合改善度71.2%（47/66例）と高い効果を示した。副作用は3.3%（3/91例）に認められた<sup>14,16</sup>。
- 5)Zollinger-Ellison症候群（国内一般臨床試験）  
タガメット錠はZollinger-Ellison症候群に対して、自・他覚症状の改善及び内視鏡所見において有用性が認められた。

## 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

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の電子化された添付文書を参照すること。

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

胃粘膜壁細胞のヒスタミン H<sub>2</sub>受容体を遮断し、持続的に胃酸分泌を抑制する。

##### 1) 抗潰瘍効果

シメチジンの攻撃因子に対する作用（胃酸分泌抑制作用、これに伴うペプシン分泌量減少）及び防御因子に対する作用が、総合的に発揮されて抗潰瘍効果を示すと示唆される。基本的には、胃酸分泌抑制作用が大きく寄与していると示唆される。

##### 2) 胃粘膜出血阻止効果

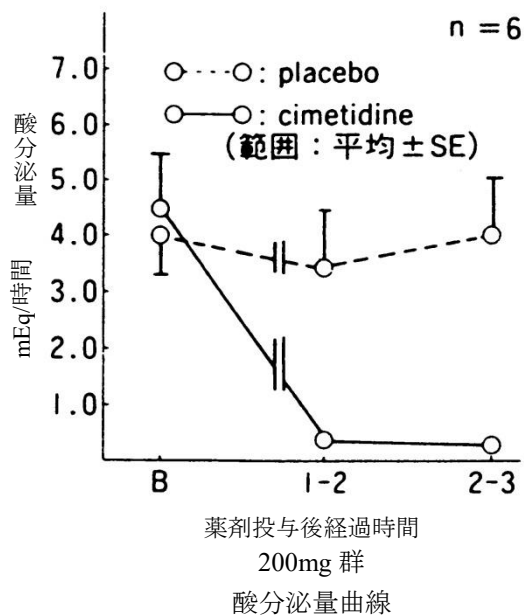
胃酸とペプシンによる血管の直接侵襲の防止並びに pH 上昇による血液凝固能の正常化が、止血効果に寄与していると示唆される。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 1) 胃酸分泌抑制作用

###### ① 基礎分泌

男性十二指腸潰瘍患者 6 例にシメチジンを 200mg 経口投与したとき、投与後 1～3 時間の 2 時間分泌量は、91.2%抑制された<sup>17)</sup>。



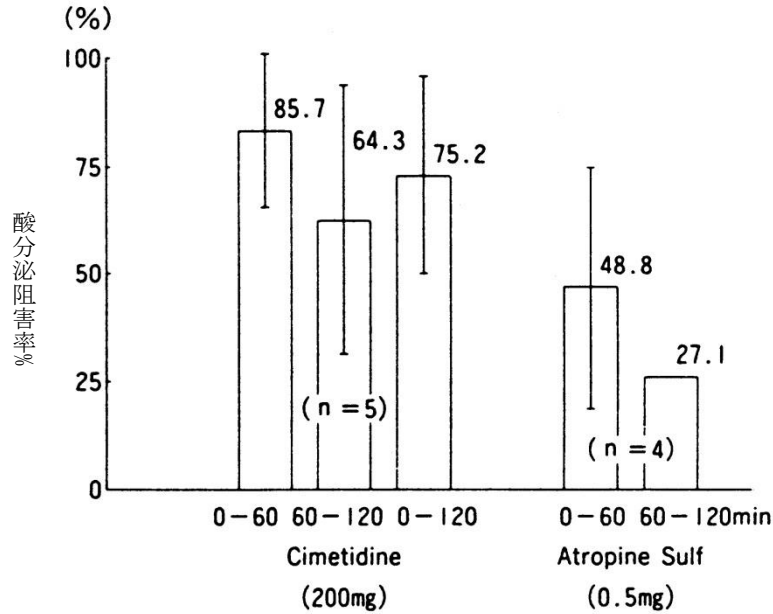
###### ② テトラガストリン、ベタゾール及びインスリン刺激分泌

男性十二指腸潰瘍患者 7 例にシメチジンを 200mg 経口投与したとき、テトラガストリン 4μg/kg、ベタゾール 1mg/kg、インスリン 0.1U/kg 筋注投与による刺激分泌は、投与後 1～3 時間の 2 時間分泌量でそれぞれ 79.1%、67.8%、79.5%抑制された<sup>18)</sup>。

また、同様の試験において、男性十二指腸潰瘍患者 6 例にシメチジンを 400mg 経口投与したとき、200mg 経口投与より強くテトラガストリン刺激分泌を抑制した<sup>19)</sup>。

③食餌刺激分泌

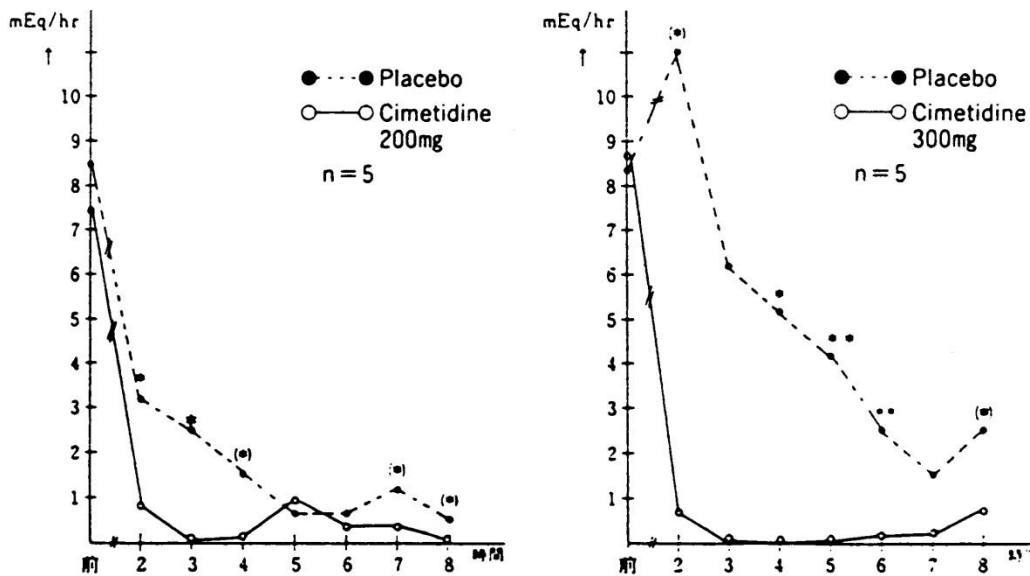
流動蛋白食刺激による刺激分泌はヒト 5 例にシメチジン 200mg を経口投与したとき、最初の 1 時間で分泌量が 85.7%、次の 1 時間で 64.3%抑制された。同じ試験条件でヒト 4 例にアトロピン硫酸塩水和物 0.5mg を筋注したとき、抑制率はそれぞれ 48.8%及び 27.1%であった<sup>20)</sup>。男性健康成人 8 例にシメチジン 400mg を経口投与したとき、朝食及び昼食に相当する 2 回のブイヨン刺激に対して、いずれも明らかに抑制し、その効果持続は少なくとも 8 時間であった<sup>21)</sup>。



食餌性酸分泌のシメチジンとアトロピンの阻害率

④夜間分泌

午後 11 時～午前 6 時までの 7 時間の夜間分泌量は、男性十二指腸潰瘍患者 5 例にシメチジンを 200mg 経口投与したときに 71.7%、300mg 経口投与したときに 94.0%抑制され、酸分泌抑制作用の持続時間は 200mg で 4～5 時間、300mg で 6～7 時間であった<sup>22)</sup>。



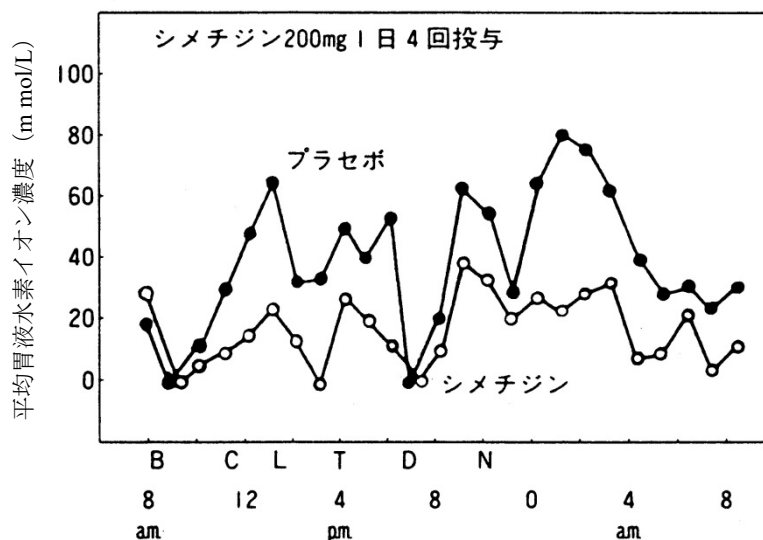
酸分泌量の経時的変化

- : P<0.01
- : P<0.05
- (•) : P<0.10



### ⑤24 時間分泌

24 時間の胃液の平均水素イオン濃度は、男性十二指腸潰瘍患者 3 例にシメチジン 800mg (200mg×4 回) を経口投与したとき 55%抑制され<sup>23)</sup>、また男性十二指腸潰瘍患者 5 例に 800mg (400mg×2 回) の経口投与でも、同様に 24 時間分泌は良好にコントロールされた<sup>24)</sup>。いずれの用法においても昼間より夜間の効果が顕著であった。



胃液酸度の平均値の経時的変化  
(3 例の平均による)

B: 朝食 C: コーヒー L: 昼食 T: お茶  
D: 夕食 N: ナイトキャップ

### 2) ペプシン分泌抑制作用

男性十二指腸潰瘍患者 7 例にシメチジン 200mg を経口投与したとき、テトラガストリン、ベタゾール、インスリン刺激によるペプシン分泌は約 55~67%抑制された<sup>18,25)</sup>。  
男性十二指腸潰瘍患者 5 例にシメチジン 200mg を経口投与したとき、食餌刺激によるペプシン分泌は投与後 0~1 時間で 41.9%、1~2 時間で 67.6%抑制された<sup>25)</sup>。  
男性十二指腸潰瘍患者 10 例にシメチジン 200mg 及び 300mg を経口投与したとき、夜間のペプシン分泌は 200mg で 53.5%、300mg で 81.4%抑制された<sup>22)</sup>。

### 3) 長期投与に伴う酸分泌機能の変動

胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍患者の酸分泌機能は、800~1,600mg/日、約 1~8.5 ヶ月の経口投与で、投与前後において有意な変化は認められなかった<sup>26)</sup>。また、胃潰瘍、十二指腸潰瘍患者においてシメチジン投与中止に伴う acid rebound は認められなかった<sup>27)</sup>。

注) 本剤の成人に対して承認されている用法及び用量は、胃潰瘍、十二指腸潰瘍は「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。」、吻合部潰瘍は「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。」である。

### 4) 血中ガストリンに及ぼす影響

①胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍患者の空腹時血中ガストリン値は、800~1,000mg/日 1~4 ヶ月の経口投与で投与前後において有意な変化は認められなかった<sup>27-29)</sup>。

②健康成人及び十二指腸潰瘍患者での食餌刺激後の血中ガストリンに及ぼす影響については、一定の見解は得られなかった<sup>30-32)</sup>。

注) 本剤の成人に対して承認されている用法及び用量は、胃潰瘍、十二指腸潰瘍は「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。」、吻合部潰瘍は「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。」である。

#### 5) ガストリン細胞数の変化

十二指腸潰瘍患者において、1,000mg/日を4週間、更に400mg/日を20週間経口投与で、投与前、投与開始後4週間、12週間及び24週間の幽門部ガストリン細胞数には有意な変化は認められなかった<sup>32)</sup>。

注) 本剤の成人に対して承認されている用法及び用量は、十二指腸潰瘍は「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。」である。

#### 6) 胃内容排出に対する影響

十二指腸潰瘍患者の300mg経口投与後1時間及び3時間の胃内容排出には、いずれも有意な変化は認められなかった<sup>33)</sup>。

#### 7) 膵外分泌機能に対する影響

胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃・十二指腸共存潰瘍患者に対する800mg/日19～42日間の経口投与で、投与前後の膵外分泌機能には有意な差は認められなかった<sup>34)</sup>。

#### 8) 胃粘膜電位差に対する作用

健康成人男性5例にシメチジン300mgを投与したとき、アスピリンによる胃粘膜電位差の低下を抑制することにより、胃粘膜関門の破綻を防ぎ粘膜障害を阻止した<sup>35)</sup>。

#### 9) 胃粘膜PGE<sub>2</sub>生合成能に対する影響

男性11例、女性2例の十二指腸潰瘍患者にシメチジン1,000mg/日を4週間経口投与したとき、胃粘膜のPGE<sub>2</sub>生合成量は投与前に比し増加した<sup>36)</sup>。

注) 本剤の成人に対して承認されている用法及び用量は、十二指腸潰瘍に対しては「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。」である。

### (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

(参考：外国人でのデータ)

健康成人 6 例にシメチジン 200mg を食餌混入あるいは胃内注入したときの食餌刺激分泌を 50%抑制する濃度は 0.4 $\mu$ g/mL であった<sup>31)</sup>。

また、健康成人男性 4 例に対してヒスタミン刺激分泌を 50%抑制する濃度及び健康成人男性 3 例に対してペントガストリン刺激分泌を 50%抑制する濃度を、シメチジン (75~115mg、50~100mg/h) を静脈内点滴投与して測定するとき、いずれも 0.5 $\mu$ g/mL であった<sup>37)</sup>。

注) 本剤の成人に対して承認されている用法及び用量は、以下のとおりである。

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は経口投与に切りかえる。

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。

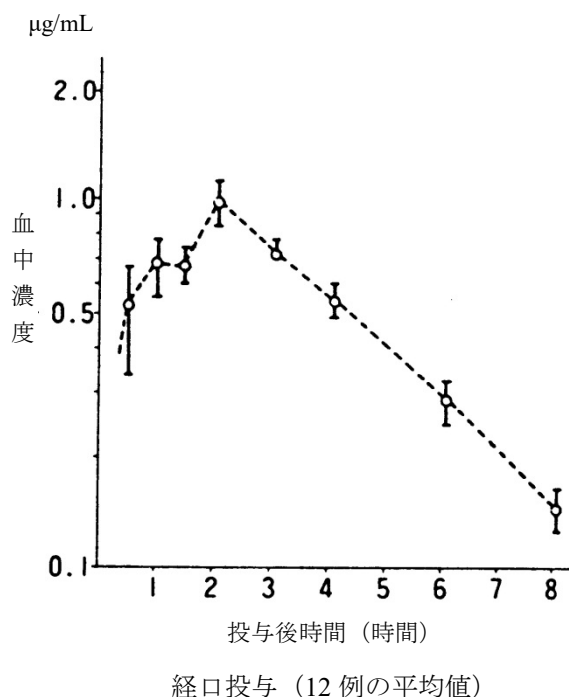
また、1 日量を 1 回 (就寝前) 投与することもできる。なお、年齢・症状により適宜増減する。

#### (2) 臨床試験で確認された血中濃度

##### 1) 単回投与

健康成人男性 12 例にシメチジン 200mg を 1 回経口投与したときの最高血中濃度は、投与後 1.9 時間に得られ、血中からの消失半減期は約 2 時間である<sup>38)</sup>。

また 400mg 1 回経口投与後の血中濃度及び AUC は、200mg 1 回投与後の約 2 倍の値を示すが、血中濃度からの消失半減期はいずれも約 2 時間と差がみられない。

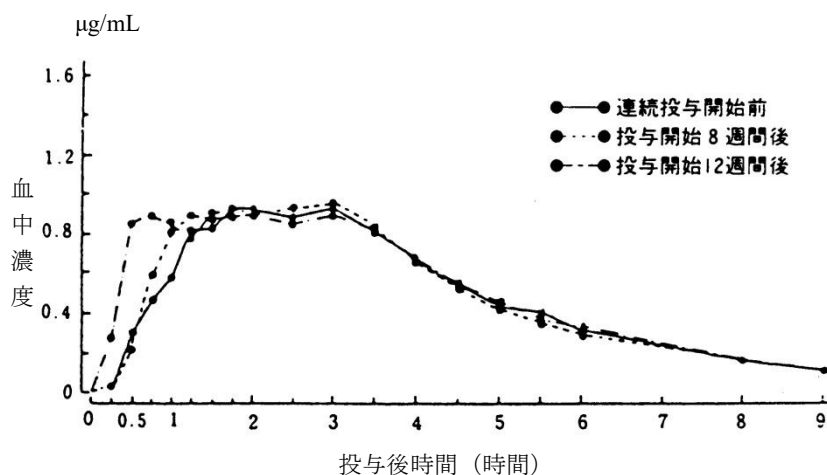


## 2)連続反復投与

(参考：外国人でのデータ)

男性胃潰瘍患者 8 例にシメチジン 1000mg/日を、12 週間連続経口投与し、投与 8 週及び 12 週後にシメチジン 200mg を 1 回経口投与した後の血中濃度を連続投与開始前のそれと比較した成績では、血中濃度のパターンに変化はなく連続投与により蓄積する傾向は認められていない<sup>39)</sup>。

注) 本剤の成人に対して承認されている用法及び用量は、胃潰瘍に対しては「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。」である。



ヒトにシメチジンの 1 日 1,000mg を 8 週及び 12 週間経口投与後、シメチジン 200mg を 1 回経口投与したのちの血中濃度 (8 例の平均値)

## (3)中毒域

(参考：外国人でのデータ)

シメチジン 12g を 1 回服用した 2 例に精神錯乱、眠気、呼吸抑制がみられた。一方、5.2、6、16 及び 19.6g を 1 回服用した 4 例でそれぞれ 37、4.5、57 及び 36µg/mL という極めて高い血中シメチジン濃度を検出したが、シメチジンによると思われる中毒症状はみられず、血中濃度の上昇によって常に中毒症状があらわれるものではない<sup>40-42)</sup>。

注) 本剤の成人に対して承認されている用法及び用量は、以下のとおりである。

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は経口投与に切りかえる。

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。

## (4)食事・併用薬の影響

「Ⅷ-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

モデルに依存しない解析により算出

### (2) 吸収速度定数

該当資料なし

### (3) 消失速度定数

該当資料なし

### (4) クリアランス

(参考：外国人でのデータ)

男性胃潰瘍患者 10 例にシメチジン 200mg を静注したとき、全身クリアランスは平均 655.2mL/min、腎クリアランスは平均 375.3mL/min であった<sup>43)</sup>。

注) 本剤の成人に対して承認されている用法及び用量は、胃潰瘍に対しては「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。」である。

### (5) 分布容積

(参考：外国人でのデータ)

男性胃潰瘍患者 10 例にシメチジン 200mg を静注したとき、分布容積は平均 1.39L/kg であった<sup>43)</sup>。

注) 本剤の成人に対して承認されている用法及び用量は、胃潰瘍に対しては「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。」である。

### (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

健康成人に経口投与した場合、消化管から良好に吸収された。

バイオアベイラビリティ

[健康成人男性 12 例、シメチジン 200mg 単回経口投与<sup>38)</sup>]

|                         |           |
|-------------------------|-----------|
| AUC (0～6 時間) (μg・hr/mL) | 3.72±0.30 |
| 最高血中濃度 (μg/mL)          | 1.25±0.16 |
| 最高血中濃度到達時間 (hr)         | 1.9±0.2   |
| 尿中排泄率 (0～24 時間、%)       | 59.8±2.2  |
| 消失半減期 (hr)              | 2.17±0.14 |

## 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

(参考：外国人でのデータ)

妊婦にシメチジン 200mg を 1 回静脈内投与し、分娩時の臍帯血濃度及び新生児の血中濃度を測定した。その結果、シメチジンが血液—胎盤関門を通過することが認められた<sup>44)</sup>。

注) 本剤の成人に対して承認されている用法及び用量は、以下のとおりである。

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は経口投与に切りかえる。

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

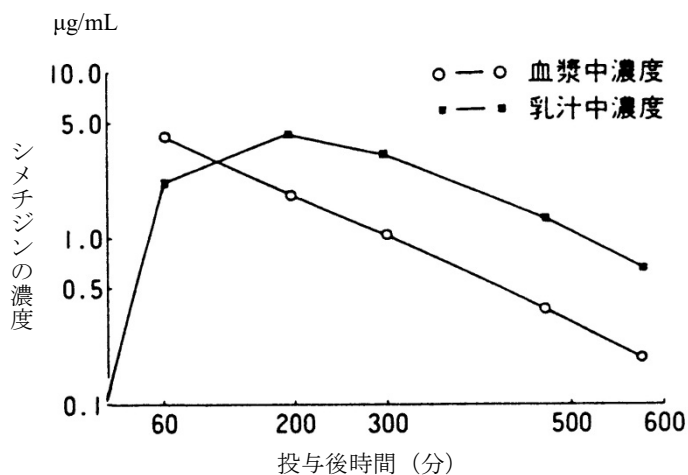
通常、成人にはシメチジンとして 1 日 400mg を 2 回 (朝食後及び就寝前) に分割して経口投与する。

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。

### (3) 乳汁への移行性

(参考：外国人でのデータ)

授乳中の十二指腸潰瘍患者にシメチジン 400mg を 1 回経口投与した後の血漿中濃度と乳汁中濃度との関係は次図に示すとおりである<sup>45)</sup>。



#### (4) 髄液への移行性

(参考：外国人でのデータ)

ヒトに静脈内投与した場合、髄液に移行することが認められた<sup>46)</sup>。

注) 本剤の成人に対して承認されている用法及び用量は、以下のとおりである。

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は経口投与に切りかえる。

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。

#### (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

(参考：外国人でのデータ)

ヒト血漿にシメチジンを0.2~200 $\mu$ Mの濃度範囲で加えたとき、血漿蛋白結合率は18.0~26.3%であった<sup>47)</sup>。

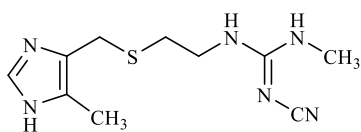
### 6. 代謝

#### (1) 代謝部位及び代謝経路

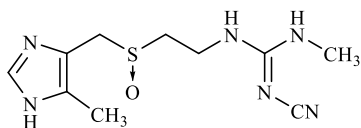
(参考：外国人でのデータ)

ヒト尿中で、スルホキシド体及びヒドロキシメチル体の2種の代謝物が検出されている。尿中放射能に占める割合は未変化体が最も多く、ついでスルホキシド体、ヒドロキシメチル体の順である<sup>47)</sup>。

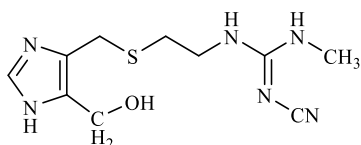
未変化体



スルホキシド体



ヒドロキシメチル体



#### (2) 代謝に関与する酵素(CYP等)の分子種、寄与率

シメチジンは、*in vitro* 試験においてヒト型 P-450 分子種を非特異的に阻害する。特に CYP3A4 と CYP2D6 に対して強い阻害効果を有する<sup>48)</sup>。

### (3) 初回通過効果の有無及びその割合

(参考：外国人でのデータ)

被験者各 6 例にシメチジン 300mg を経口又は静脈内投与したとき、尿中に排泄された未変化体は経口投与では 42～55%であったのに対し、静脈内投与では 77%と経口投与後の尿中回収率が低かった。この結果は初回通過効果の結果であることが示唆される<sup>49)</sup>。

注) 本剤の成人に対して承認されている用法及び用量は、以下のとおりである。

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は経口投与に切りかえる。

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。

### (4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

ヒトにおけるシメチジン主要代謝物であるスルホキシド体について、Heidenhain pouch 犬を用いてテトラガストリン誘発胃液分泌に対する抑制作用を検討したところ、胃液分泌抑制作用は認められなかった。

## 7. 排泄

### (1) 排泄部位及び経路

1) 尿中及び糞中：健康成人男性 12 例にシメチジン 200mg を 1 回経口投与後 24 時間までの未変化体の尿中排泄率は 59.8%である<sup>38)</sup>。

(参考：外国人でのデータ)

<sup>14</sup>C 標識シメチジン 1 回経口投与後 72 時間までの尿及び糞中への放射能の排泄は次表に示すとおりである<sup>47,50)</sup>。

| 投与量   | 被験者 | 尿中 (%) | 糞中 (%) |
|-------|-----|--------|--------|
| 400mg | 1   | 82.2   | 7.1    |
|       | 2   | 96.5   | 12.8   |
| 800mg | 1   | 90.4   | 8.4    |
|       | 2   | 87.4   | 11.3   |
| 500mg | 1   | 78.2   | 17.3   |
|       | 2   | 84.9   | 13.7   |
|       | 3   | 85.9   | 8.7    |
|       | 4   | 75.5   | —      |
|       | 5   | 85.1   | 15.1   |

2) 胆汁中：総胆管検査を受けている患者に、タガメット 800mg を 1 回経口投与したとき、6 時間までの胆汁中排泄量は 1～2mg と少なく、ヒトでの腸肝循環の程度は小さいと考えられる<sup>51)</sup>。

### (2) 排泄率

「VII-7-(1)排泄部位及び経路」の項参照

### (3) 排泄速度

「VII-7-(1)排泄部位及び経路」の項参照

## 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

### (1) 腹膜透析

(参考：外国人でのデータ)

CAPD (持続的外来腹膜透析) を受けている慢性腎不全患者 6 例 (Ccr : 0.5~9.8mL/min) にシメチジン 300mg を 1 回静脈内投与するとき、シメチジン除去率は投与量の 1.1~4.3% (平均 2.2%) とわずかであった<sup>4)</sup>。

注) 本剤の成人に対して承認されている用法及び用量は、以下のとおりである。

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は経口投与に切りかえる。

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。

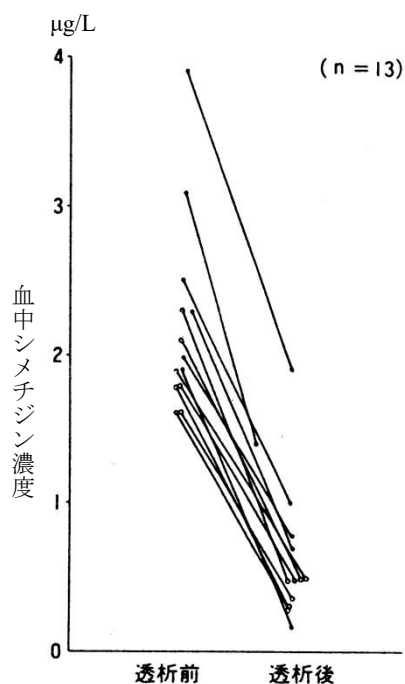
### (2) 血液透析

(参考：外国人でのデータ)

血液透析患者 13 例にシメチジン 200mg を透析開始約 2.7 時間前に 1 回経口投与するとき、6~12.6m<sup>2</sup>/hr の透析によりシメチジンの血中濃度は 71% 低下した。また、内視鏡にて上部消化管出血が確認された 9 例に対し、シメチジン 200mg を 12 時間毎に 6 週間投与してもシメチジンの蓄積は認められなかった<sup>52)</sup>。

注) 本剤の成人に対して承認されている用法及び用量は、上部消化管出血に対しては「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は経口投与に切りかえる。」である。



血液透析前後の血中シメチジン濃度

### (3) 直接血液灌流

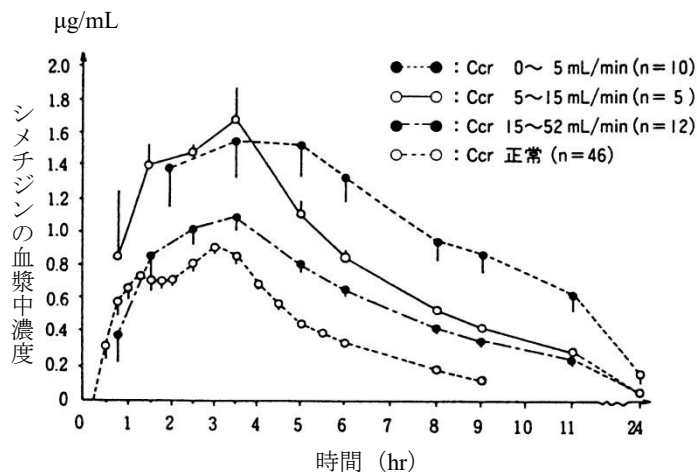
該当資料なし

## 10. 特定の背景を有する患者

### (1) 腎機能障害患者での血中濃度

(参考：外国人でのデータ)

腎機能障害患者 27 例 (Ccr : 0~52mL/min) にシメチジン 200mg を 1 回経口投与したとき、血清クレアチニン値正常者と比較して、Ccr に相関して血中からの消失半減期が延長し、血中濃度が上昇した<sup>3)</sup>。



| クレアチンクリアランス<br>(mL/min/1.73m <sup>2</sup> ) | 血漿中半減期<br>(hr) | 最高血中濃度<br>(µg/mL) |
|---|----------------|-------------------|
| 血清クレアチニン値正常                                 | 2.1 (1.3-3.9)  | 1.00 (0.58-1.71)  |
| 30-52                                       | 3.3 (2.2-5.3)  | 0.99 (0.59-1.37)  |
| 15-30                                       | 3.2 (2.7-4.2)  | 1.29 (1.10-1.64)  |
| 5-15  | 3.2 (2.7-4.1)  | 1.90 (1.44-2.22)  |
| <5  | 5.2 (2.8-9.9)  | 1.76 (1.06-3.20)  |

### (2) 肝硬変患者での血中濃度

(参考：外国人でのデータ)

肝硬変患者 9 例にシメチジン 200mg を経口投与した後の血中濃度を肝硬変のない潰瘍患者 11 例のそれと比較した成績では、血中濃度のパターンに変化はみられていない<sup>53)</sup>。

## 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）  
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注意とその理由

設定されていない

### 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「V-4. 用法及び用量に関連する注意」の項参照

### 5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意  
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 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  
本剤は、主として腎臓から排泄されるため、腎機能障害患者では血中濃度が持続する。 [7.1、9.8、11.1.7、16.6.1 参照]

（解説）

- (1)本剤の大部分は未変化体として腎臓から排泄される<sup>38)</sup>ので、腎機能障害患者では本剤の半減期が延長し、血中濃度が上昇する<sup>2,3)</sup>。
- (2)本剤投与に関連して精神錯乱や痙攣発現症例の中に腎障害例が多く見られた<sup>54-57)</sup>。

#### (3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

（解説）

肝機能障害患者における本剤のクリアランスは、肝機能障害のない患者と差がないが、髄液中への移行率が高まるとの報告<sup>46)</sup>がある。

- (1)肝機能障害のある患者で髄液への移行率が高くなると報告されている<sup>46,57)</sup>。シメチジンの中枢性副作用の発現は、中枢への移行性増大による脳脊髄液中濃度の上昇も一つの要因と考えられる<sup>57)</sup>。
- (2)本剤投与に関連して精神錯乱を呈した患者の中に肝機能障害例が見られた<sup>46,57-59)</sup>。

#### (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投与すること。

(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。 [16.3.1 参照]

(7) 小児等

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

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。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。 [9.2 参照]

7. 相互作用

10. 相互作用

本剤は、肝薬物代謝酵素 P-450 を阻害する。特に CYP3A4 と CYP2D6 に対して強い阻害効果を有することが報告されている<sup>48)</sup> (外国人データ)。

(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  |
| <p>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</p> <p>主な薬剤：<br/>           クマリン系抗凝血剤<br/>               ワルファリン<br/>           ベンゾジアゼピン系薬剤<br/>               ジアゼパム<br/>               トリアゾラム<br/>               ミダゾラム 等<br/>           抗てんかん剤<br/>               フェニトイン<br/>               カルバマゼピン 等<br/>           抗うつ剤<br/>               三環系抗うつ剤<br/>               イミプラミン 等<br/>               パロキセチン<br/>           β-遮断剤<br/>               プロプラノロール<br/>               メトプロロール<br/>               ラベタロール 等<br/>           カルシウム拮抗剤<br/>               ニフェジピン 等<br/>           抗不整脈剤<br/>               リドカイン 等<br/>           キサンチン系薬剤<br/>               テオフィリン<br/>               アミノフィリン 等</p> | <p>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。</p> | <p>本剤が肝薬物代謝酵素 P-450（CYP1A2、CYP2C9、CYP2D6、CYP3A4 等）を阻害して、これらの医薬品の代謝、排泄が遅延させる。</p> |
| プロカインアミド  |  | 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   |

(解説)

【代謝酵素】

本剤は肝薬物代謝酵素チトクローム P450 を阻害するため、P450 の活性低下により代謝や排泄が遅延する薬剤は併用注意である。

【シメチジンによるチトクローム P450 阻害の作用機序】

シメチジンによるチトクローム P450 阻害の作用機序は、シメチジンのイミダゾール環が P450 のヘム鉄原子に配位してその酵素活性を阻害することによる<sup>60)</sup>。イミダゾール環の他にシアノ基の存在も重要な役割を果たしていると考えられている<sup>61)</sup>。相互作用で血中濃度がどの程度増大するかは、阻害剤の代謝阻害能 (Ki 値) と阻害剤を投与した後の肝臓中濃度によって決定される。シメチジンは Ki 値が大きい (代謝阻害能が低い) にもかかわらず、相互作用の報告が多いのは、シメチジンの肝臓中濃度は血中濃度の 10 倍近くあり、濃縮されていることによると考えられている<sup>62)</sup>。

### 【シメチジンが阻害するチトクローム P450 阻害のサブタイプ】

シメチジンは多種のヒト型 P-450 分子種を阻害するが、ヒト肝ミクロゾームを用い、シメチジンを 3mmol/L (754µg/mL) 添加し CYP の阻害を見た試験で、特に CYP3A4 や CYP2D6 に対して比較的強い阻害効果を示し（それぞれコントロールに比べ酸化活性が 23%、19%）、CYP2C のサブファミリーに対する阻害作用（コントロールに比べ酸化活性が 72%）は弱いと報告されている<sup>48,63</sup>。なお、この CYP3A4 や CYP2D6 の阻害はシメチジン 50µmol/L (12.6µg/mL) 添加から見られた<sup>48</sup>。（健康成人にシメチジン 200mg を静注又は経口投与した場合の最高血中濃度は、それぞれ 2.04µg/mL、1.25µg/mL）

注）本剤の成人に対して承認されている用法及び用量は、以下のとおりである。

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は経口投与に切りかえる。

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。

### 【投与量とチトクローム P450 阻害作用の相関性】

チトクローム P450 が関与するシメチジンの相互作用は、シメチジンの投与量増加により相互作用の程度が増加すると考えられている。また、シメチジンの相互作用報告は 800mg/日を超える投与量で多く、400mg/日などの低い投与量では相互作用による副作用の発現の可能性は低いとの報告<sup>64</sup>がある。

## 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（全身発赤、呼吸困難等）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、血小板減少（各 0.1%未満）

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すること。

###### 11.1.3 間質性腎炎、急性腎障害（各 0.1%未満）

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すること。

###### 11.1.4 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis : TEN）（各 0.1%未満）

###### 11.1.5 肝障害（頻度不明）

黄疸、また、AST、ALT 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こと。

###### 11.1.6 房室ブロック等の心ブロック（0.1%未満）

###### 11.1.7 意識障害、痙攣（各頻度不明）

特に腎機能障害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]

(解説)

11.1.3 間質性腎炎、急性腎障害

シメチジンによる急性腎障害は急性の間質性腎炎に起因するもので、その機序はその薬物又は代謝産物をハプテンとした過敏反応と考えられるとの報告がある<sup>65)</sup>。

11.1.7 意識障害、痙攣

本剤が直接意識障害を引き起こす機序は不明である。本剤による痙攣は、精神錯乱、幻覚等が初発し、投与を続けると発現する機会が多いため、初期症状が発現した段階で投与を中止すれば痙攣まで到達しないと考えられる<sup>57)</sup>。

(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   |
| 腎臓           |          | BUN 上昇、一過性のクレアチニン上昇  |
| 過敏症          | 発疹       | 末梢神経障害 <sup>※)</sup>                                       |
| 内分泌          | 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、腭炎、脱毛                                     |

※) 過敏性血管炎に基づく末梢神経障害が報告されている。  
発現頻度は使用成績調査を含む。

◆項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

承認時までの調査及び使用成績調査の合計<sup>66-71)</sup>

| 対 象 \ 投与経路                 | 経 口<br>単独投与 | 注 射<br>単独投与 | 注射・経口<br>変更/併用投与 |
|----------------------------|-------------|-------------|------------------|
| 調 査 施 設 数①                 | 1,172       | 281         | 382              |
| 調 査 症 例 数②                 | 11,392      | 1,365       | 1,056            |
| 副作用*発現症例数③                 | 268         | 66          | 50               |
| 副作用*発現件数④                  | 401         | 137         | 105              |
| 副作用*発現症例率<br>(③/②×100) (%) | 2.35        | 4.83        | 4.73             |

| 副作用*の種類    | 副作用*発現件数 (%) |             |                  |
|------------|--------------|-------------|------------------|
|            | 経 口<br>単独投与  | 注 射<br>単独投与 | 注射・経口<br>変更/併用投与 |
| 皮膚・皮膚付属器障害 |              |             |                  |
| 発疹         | 25(0.22)     | 3(0.22)     | 4(0.38)          |
| 紅斑         | 19(0.17)     | 3(0.22)     | 3(0.28)          |
| ざ瘡         | 2(0.02)      | —           | —                |
| 癢痒         | 1(0.01)      | —           | 1(0.09)          |
| 円形脱毛症      | 3(0.03)      | —           | 1(0.09)          |
| 円形脱毛症      | 1(0.01)      | —           | —                |
| 筋・骨格系障害    | 2(0.02)      | —           | —                |
| 筋肉痛        | 2(0.02)      | —           | —                |

\*：臨床検査値の変動を含む。

(次ページに続く)

| 副作用*の種類      | 副作用*発現件数 (%) |             |                  |
|--------------|--------------|-------------|------------------|
|              | 経口<br>単独投与   | 注 射<br>単独投与 | 注射・経口<br>変更/併用投与 |
| 中枢・末梢神経系障害   | 17(0.15)     | —           | 2(0.19)          |
| 頭痛           | 5(0.04)      | —           | 1(0.09)          |
| 四肢のしびれ       | 4(0.04)      | —           | —                |
| 四肢のこわばり      | 2(0.02)      | —           | —                |
| めまい          | 4(0.04)      | —           | —                |
| 錯乱状態         | 1(0.01)      | —           | 1(0.09)          |
| 見当識障害        | 1(0.01)      | —           | —                |
| ヒポコンドリー様症状   | 1(0.01)      | —           | —                |
| 顔面異和感        | 1(0.01)      | —           | —                |
| 聴覚・前庭障害      | 1(0.01)      | —           | —                |
| 耳鳴           | 1(0.01)      | —           | —                |
| 精神障害         | 10(0.09)     | —           | 3(0.28)          |
| 眠気           | 2(0.02)      | —           | —                |
| 無気力          | 2(0.02)      | —           | —                |
| 集中力欠如        | 1(0.01)      | —           | —                |
| いらいら感        | —            | —           | 1(0.09)          |
| 幻覚           | —            | —           | 1(0.09)          |
| うつ状態         | 1(0.01)      | —           | 1(0.09)          |
| 不眠           | 2(0.02)      | —           | —                |
| 性欲減退         | 2(0.02)      | —           | —                |
| 胃腸系障害        | 55(0.48)     | 1(0.07)     | 1(0.09)          |
| 便秘           | 34(0.30)     | —           | —                |
| 下痢           | 6(0.05)      | —           | —                |
| 腹痛           | 1(0.01)      | —           | —                |
| 胃部不快感        | 1(0.01)      | —           | —                |
| 出血性胃炎        | 2(0.02)      | —           | —                |
| 腹部膨満感        | 3(0.03)      | —           | —                |
| 腹鳴           | 1(0.01)      | —           | —                |
| 食欲不振         | 2(0.02)      | —           | —                |
| 胸やけ          | 1(0.01)      | —           | —                |
| 下血           | —            | 1(0.07)     | —                |
| 口渇           | 6(0.05)      | —           | 1(0.09)          |
| 口内炎          | 1(0.01)      | —           | —                |
| 肝臓・胆管系障害     | 91(0.80)     | 47(3.44)    | 36(3.41)         |
| アレルギー性肝炎     | 1(0.01)      | —           | —                |
| AST (GOT) 上昇 | 68(0.60)     | 38(2.78)    | 28(2.65)         |
| ALT (GPT) 上昇 | 78(0.68)     | 36(2.64)    | 30(2.84)         |
| γ-GTP 上昇     | 16(0.14)     | 4(0.29)     | 9(0.85)          |
| t-Bil 上昇     | 3(0.03)      | 4(0.29)     | 1(0.09)          |
| d-Bil 上昇     | —            | 1(0.07)     | —                |
| TTT 上昇       | 1(0.01)      | —           | —                |
| 一般的全身障害      | 9(0.08)      | 1(0.07)     | 1(0.09)          |
| 倦怠感          | 4(0.04)      | —           | 1(0.09)          |
| 気分不良         | 1(0.01)      | —           | —                |
| 浮腫           | 1(0.01)      | —           | —                |
| 全身熱感         | 1(0.01)      | —           | —                |
| 発熱           | 2(0.02)      | —           | —                |

\* : 臨床検査値の変動を含む。

(次ページに続く)



| 副作用*の種類    | 副作用*発現件数 (%) |             |                  |
|------------|--------------|-------------|------------------|
|            | 経口<br>単独投与   | 注 射<br>単独投与 | 注射・経口<br>変更/併用投与 |
| 肝臓・胆管系障害   | 29(0.25)     | 25(1.83)    | 15(1.42)         |
| ALP 上昇     | 13(0.11)     | 6(0.44)     | 8(0.76)          |
| LDH 上昇     | 5(0.04)      | 10(0.73)    | 6(0.57)          |
| LAP 上昇     | 3(0.03)      | 2(0.15)     | —                |
| α-HBD 上昇   | 1(0.01)      | —           | —                |
| 総蛋白低下      | —            | 3(0.22)     | —                |
| コレステロール上昇  | 1(0.01)      | —           | —                |
| コレステロール低下  | —            | —           | 3(0.28)          |
| 血清脂質上昇     | 1(0.01)      | —           | —                |
| アミラーゼ上昇    | 1(0.01)      | —           | —                |
| 血糖値上昇      | 1(0.01)      | —           | —                |
| 尿酸上昇       | 4(0.04)      | 1(0.07)     | 1(0.09)          |
| 尿酸低下       | 1(0.01)      | 1(0.07)     | —                |
| Na 上昇      | —            | 2(0.15)     | —                |
| Na 低下      | —            | 3(0.22)     | —                |
| K 上昇       | 1(0.01)      | —           | —                |
| K 低下       | —            | 1(0.07)     | —                |
| Cl 上昇      | —            | 1(0.07)     | —                |
| Cl 低下      | —            | 1(0.07)     | —                |
| 内分泌障害      | 20(0.18)     | 1(0.07)     | —                |
| 女性化乳房      | 20(0.18)     | 1(0.07)     | —                |
| 女性生殖障害     | 6(0.05)      | —           | —                |
| 乳汁分泌       | 3(0.03)      | —           | —                |
| 月経異常       | 2(0.02)      | —           | —                |
| 帯下増加       | 1(0.01)      | —           | —                |
| 男性生殖器障害    | 1(0.01)      | —           | —                |
| インポテンス     | 1(0.01)      | —           | —                |
| 心拍数・心リズム障害 | 2(0.02)      | —           | —                |
| 動悸         | 2(0.02)      | —           | —                |
| 赤血球障害      | 2(0.02)      | 4(0.29)     | —                |
| 赤血球減少      | 2(0.02)      | 2(0.15)     | —                |
| ヘモグロビン減少   | 1(0.01)      | 2(0.15)     | —                |
| ヘマトクリット減少  | 1(0.01)      | —           | —                |
| 白血球・網内系障害  | 20(0.18)     | 3(0.22)     | 4(0.38)          |
| 白血球減少      | 8(0.07)      | 2(0.15)     | —                |
| 好中球減少      | 2(0.02)      | —           | 1(0.09)          |
| 好酸球增多      | 8(0.07)      | —           | 3(0.28)          |
| 単球增多       | 1(0.01)      | —           | —                |
| 白血球增多      | 2(0.02)      | 1(0.07)     | —                |
| 血小板・出血凝固障害 | 8(0.07)      | —           | —                |
| 血小板減少      | 8(0.07)      | —           | —                |
| 血管障害       | —            | —           | 1(0.09)          |
| 血管痛        | —            | —           | 1(0.09)          |
| 泌尿器系障害     | 11(0.10)     | 7(0.51)     | 1(0.09)          |
| 排尿困難       | 1(0.01)      | —           | —                |
| 血清クレアチニン上昇 | 5(0.04)      | 3(0.22)     | 1(0.09)          |
| BUN 上昇     | 5(0.04)      | 7(0.51)     | 1(0.09)          |
| 尿蛋白陽性      | 2(0.02)      | —           | —                |
| 抵抗機構障害     | 2(0.02)      | —           | —                |
| 咽頭部不快感     | 1(0.01)      | —           | —                |
| 鼻汁増加       | 1(0.01)      | —           | —                |

\*：臨床検査値の変動を含む。

## 9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

## 10. 過量投与

### 13. 過量投与

#### 13.1 症状

外国において、シメチジン 20g から 40g 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 40g 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 (10g)、外国では 100 錠 (20g) 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。

#### 13.2 処置

シメチジンは血液透析により除去される。 [7.2、16.6.2 参照]

## 11. 適用上の注意

### 14. 適用上の注意

#### 14.1 薬剤交付時の注意

PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。PTP 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ある。

## 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。

### (2) 非臨床試験に基づく情報

#### 15.2 非臨床試験に基づく情報

15.2.1 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。

15.2.2 ラットに 24 ヶ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。

## 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」の項参照

#### (2) 安全性薬理試験

マウス、ラット、モルモット、ウサギ、ネコ、イヌ及びサルにシメチジンを静脈内又は腹腔内投与したとき、胃液分泌抑制作用の10～100倍以上の投与量で血管拡張、血圧降下、心悸亢進、唾液分泌抑制、消化管運動抑制、子宮運動亢進がみられ、また高濃度で摘出気管筋の弛緩作用がみられた。中枢神経に対する作用を含むその他の試験項目で特に有意と思われる作用は認められなかった。

#### (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

(LD<sub>50</sub> : mg/kg)<sup>72)</sup>

| 動物・性<br>投与経路 | マウス  |      | ラット   |      |
|--------------|------|------|-------|------|
|              | 雄    | 雌    | 雄     | 雌    |
| 静脈内          | 192  | 205  | 227   | 208  |
| 腹腔内          | 387  | 350  | 588   | 477  |
| 皮下           | 640  | 638  | 1220  | 1100 |
| 経口           | 3280 | 3190 | >7500 | 5840 |

いずれの投与経路でもLD<sub>50</sub>値には、性及び動物種による著しい差は認められなかった。また、いずれの投与経路でも共通して投与後全身抑制症状がみられたが、生存例では短時間内に常態に復した。

#### (2) 反復投与毒性試験

ラットに125～2000mg/kgを1～6ヵ月経口投与で前立腺及び精のう重量減少、高投与量群で肝重量の増加がみられたが、いずれも投与中止により回復した。ビーグル犬に10～40mg/kgを6ヵ月間静脈内投与した試験で、投与直後一過性の心拍数の増加及び雄の性腺重量の減少がみられ、また、雌では乳汁分泌がみられたが、投与継続中に消失した<sup>72)</sup>。

#### (3) 遺伝毒性試験

シメチジンは細菌を用いた感受性試験及び復帰変異性試験、並びにマウスでの小核試験のいずれでも突然変異誘発性を示さなかった。

#### (4) がん原性試験

ラットに150～950mg/kgを24ヵ月間、ビーグル犬に144mg/kgを385週間経口投与した結果、いずれの試験でも胃の悪性所見は認められなかった。

#### (5) 生殖発生毒性試験

妊娠前及び妊娠初期投与試験（ラット）、胎子の器官形成期投与試験（ラット、ウサギ）、周産期及び授乳期投与試験（ラット）で高投与量群（ラット2000mg/kg経口投与、ウサギ100mg/kg静脈内投与）においても異常は認められなかった<sup>73)</sup>。

#### (6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性

抗原性

シメチジンの抗原性をモルモットにおける全身アナフィラキシー反応及び皮膚反応により検討した結果、いずれの試験でも抗原性は認められなかった。

## X. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

製剤：該当しない

有効成分：該当しない

### 2. 有効期間

有効期間：42 ヶ月（安定性試験結果に基づく）

### 3. 包装状態での貯法

タガメット錠 200mg、400mg：室温保存

タガメット細粒 20%：室温保存

### 4. 取扱い上の注意

#### 20. 取扱い上の注意

##### <錠>

25℃相対湿度（RH）75%、室内散光下（400lx）の保存条件下において、わずかに着色することが認められたため、アルミ袋開封後の保存に注意すること。

##### <細粒>

遮光して保存すること。

### 5. 患者向け資料

患者向医薬品ガイド：なし

くすりのしおり：あり

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：後発品あり

同 効 薬：ラニチジン塩酸塩、ファモチジン、ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩、ニザチジン、ラフチジン

### 7. 国際誕生年月日

不明

### 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

| 販売名          | 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     |
|--------------|------------|---------------|-------------|-------------|
| タガメット錠 200mg | 1981年9月19日 | 15600AMZ00896 | 1981年12月28日 | 1982年1月18日  |
| タガメット錠 400mg | 1985年9月30日 | 16000AMZ04202 | 1987年10月1日  | 1987年12月27日 |
| タガメット細粒 20%  | 1981年9月19日 | 15600AMZ00895 | 1981年12月28日 | 1982年1月18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

| 効能・効果<br>用法・用量                | 胃潰瘍、<br>十二指腸潰瘍                                       | 吻合部潰瘍、<br>Zollinger-Ellison 症<br>候群、上部消化管<br>出血 | 逆流性食道炎                                | 急性胃炎、慢性胃<br>炎の急性増悪期の<br>胃粘膜病変の改善                    |
|-------------------------------|--|---|---------------------------------------|---|
| 200mg を 1 日 4 回<br>(毎食後及び就寝前) | —  | —   | 1987.9.2 (錠 200mg、<br>錠 400mg、細粒 20%) | —   |
| 400mg を 1 日 2 回<br>(朝食後及び就寝前) | 1984.2.7 (錠 200mg、細粒 20%)                            |   |                                       | —   |
| 800mg を 1 日 1 回<br>(就寝前)      | 1988.8.30 (錠 200mg、<br>錠 400mg)<br>1990.6.4 (細粒 20%) | —   | —                                     | —   |
| 200mg を 1 日 2 回<br>(朝食後及び就寝前) | —  | —   | —                                     | 1987.9.2 (錠 200mg、<br>細粒 20%)<br>1990.6.4 (錠 400mg) |
| 400mg を 1 日 1 回<br>(就寝前)      | —  | —   | —                                     | 1990.6.4 (錠 200mg、<br>錠 400mg、細粒 20%)               |

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再審査結果通知年月日：1989 年 1 月 4 日

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 14 条第 2 項第 3 号（承認拒否事由）イからハマまでのいずれにも該当しない。

11. 再審査期間

再審査期間：6 年 1981 年 9 月 19 日～1987 年 9 月 18 日（錠 200mg、細粒 20%）

1985 年 9 月 30 日～1987 年 9 月 18 日（錠 400mg）

（胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍胃潰瘍、Zollinger-Ellison 症候群、上部消化管出血）（終了）

12. 投薬期間制限に関する情報

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             | 厚生労働省<br>薬価基準収載<br>医薬品コード | 個別医薬品コード<br>(YJ コード) | HOT (9 桁) 番号 | レセプト電算処理<br>システム用コード |
|-----------------|---------------------------|----------------------|--------------|----------------------|
| タガメット錠<br>200mg | 2325001F1211              | 2325001F1211         | 104301304    | 612320183            |
| タガメット錠<br>400mg | 2325001F2048              | 2325001F2048         | 104305104    | 612320399            |
| タガメット細粒<br>20%  | 2325001C1053              | 2325001C1053         | 104291704    | 612320182            |

14. 保険給付上の注意

該当しない

## XI . 文献

### 1. 引用文献

- 1)河野暢之ほか: 和歌山医学. 1982; 33(4): 231-235
- 2)Ma K. W., et al.: *Gastroenterology*. 1978; 74(2): 473-477 (PMID: 620915)
- 3)Larsson R., et al.: *Eur. J. Clin. Pharmacol.* 1979; 15(3): 153-157 (PMID: 456399)
- 4)Kogan F. J., et al.: *J. Clin. Pharmacol.* 1983; 23: 252-256 (PMID: 6875024)
- 5)早川 滉ほか: *Gastroenterol. Jpn.* 1982; 17(2): 102-108 (PMID: 6809519)
- 6)浅香正博ほか: 薬理と治療. 1986; 14(12): 7403-7410
- 7)平山亮夫ほか: 薬理と治療. 1986; 14(12): 7411-7419
- 8)近藤行男ほか: 薬理と治療. 1986; 14(12): 7421-7428
- 9)原田容治ほか: 薬理と治療. 1986; 14(12): 7439-7447
- 10)亀島信利ほか: 薬理と治療. 1987; 15(2): 805-813
- 11)富田栄一ほか: 薬理と治療. 1986; 14(12): 7429-7437
- 12)鎌田武信ほか: 総合臨牀. 1980; 29(6): 1901-1907
- 13)大館敬一ほか: 基礎と臨床. 1982; 16(11): 5874-5881
- 14)三輪 剛ほか: 薬理と治療. 1986; 14(12): 7449-7458
- 15)関口利和ほか: 薬理と治療. 1986; 14(12): 7459-7466
- 16)三輪 剛ほか: 薬理と治療. 1986; 14(12): 7467-7474
- 17)三好秋馬ほか: 医学のあゆみ. 1978; 107(9): 588-592
- 18)三好秋馬ほか: 内科宝函. 1979; 26(6): 205-215
- 19)男全正三ほか: 基礎と臨床. 1982; 16(11): 5798-5802
- 20)須山哲次ほか: 胃分泌研究会誌. 1980; 12: 49-52
- 21)矢花 剛ほか: 臨牀と研究. 1984; 61(11): 3715-3720
- 22)三好秋馬ほか: 内科宝函. 1979; 26(6): 217-224
- 23)Pounder R. E., et al.: *The Lancet*. 1975; 306(7944): 1069-1072 (PMID: 53554)
- 24)Shiratori K., et al.: *Gastroenterology*. 1983; 84(5, Part2): 1308
- 25)矢花 剛ほか: 臨牀と研究. 1980; 57(12): 4095-4100
- 26)岡 裕爾ほか: 診療と新薬. 1980; 17(6): 1367-1371
- 27)湯川永洋ほか: 診療と新薬. 1980; 17(6): 1411-1419
- 28)榊 信広ほか: 臨牀と研究. 1980; 57(11): 3621-3632
- 29)相良勝郎ほか: 診療と新薬. 1980; 17(6): 1449-1456
- 30)Henn R. M., et al.: *N. Eng. J. Med.* 1975; 293(8): 371-375 (PMID: 239346)
- 31)Pounder R. E., et al.: *Gut*. 1976; 17(3): 161-168 (PMID: 5342)
- 32)Arnold R., et al.: *CIMETIDINE(EXCERPTA MEDICA)*; 1977: 87-99
- 33)Richardson C. T., et al.: *Gastroenterology*. 1976; 71(1): 19-23 (PMID: 6359)
- 34)亀井 力ほか: 診療と新薬. 1980; 17(6): 1305-1316
- 35)Mackercher P. A., et al.: *Gastroenterology*. 1976; 70(5, Part2): 912
- 36)Branski D., et al.: *Scand. J. Gastroenterol.* 1984; 19(4): 457-460 (PMID: 6589742)
- 37)Burland W. L., et al.: *Br. J. Clin. Pharmacol.* 1975; 2(6): 481-486 (PMID: 9952)
- 38)野口英世ほか: 基礎と臨床. 1980; 14(10): 2841-2849
- 39)Bodemar G., et al.: *Br. J. Clin. Pharmacol.* 1979; 7(1): 23-31 (PMID: 760739)
- 40)Nelson P. G., et al.: *The Lancet*. 1977; 2(8044): 928 (PMID: 72264)
- 41)Wilson J. B., et al.: *Br. Med. J.* 1979; 1(6168): 955 (PMID: 435901)
- 42)Illingworth R. N., et al.: *Br. Med. J.* 1979; 1(6161): 453-454 (PMID: 427404)
- 43)Bodemar G., et al.: *Clin. Pharmacokinet.* 1981; 6: 306-315 (PMID: 7249489)
- 44)McGowan W. A. W., et al.: *J. R. Soc. Med.* 1979; 72(12): 902-907 (PMID: 552460)
- 45)Somogyi A., et al.: *Br. J. Clin. Pharmacol.* 1979; 7(6): 627-629 (PMID: 465286)
- 46)Schentag J. J., et al.: *Clin. Pharmacol. Ther.* 1981; 29(6): 737-743 (PMID: 7226705)
- 47)Taylor D. C., et al.: *Drug. Metab. Dispos.* 1978; 6(1): 21-30 (PMID: 23270)
- 48)Knodell R. G., et al.: *Gastroenterology*. 1991; 101(6): 1680-1691 (PMID: 1955133)
- 49)Walkenstein S. S., et al.: *Gastroenterology*. 1978; 74(2, Part2): 360-365 (PMID: 620910)
- 50)Mitchell S. C., et al.: *Xenobiotica*. 1982; 12(5): 283-292 (PMID: 7135997)
- 51)Spence R. W., et al.: *CIMETIDINE(EXCERPTA MEDICA)*; 1977: 81-86
- 52)Jones R. H., et al.: *Br. Med. J.* 1979; 1: 650-652 (PMID: 435708)
- 53)Sonne J., et al.: *Clin. Pharmacol. Ther.* 1981; 29(2): 191-197 (PMID: 7460483)
- 54)Schentag J. J., et al.: *The Lancet*. 1979; 1(8109): 177-181 (PMID: 84204)

- 55)石郷岡 純ほか: 老年期痴呆. 1990; 4(4): 67-72
- 56)堀 誠治ほか: 臨床薬理. 1994; 25(1): 193-194
- 57)下川昌文ほか: 薬局. 1992; 43(3): 369-376
- 58)Kimelblatt B. J., et al.: Gastroenterology. 1980; 78(4): 791-795 (PMID: 6965483)
- 59)Rollinghoff W., et al.: Gastroenterology. 1981; 80(5, Part2): 1347
- 60)水柿道直: 治療. 1994; 76(9): 2259-2264
- 61)水柿道直: 月刊薬事. 1996; 38(3): 557-567
- 62)澤田康文ほか: 月刊薬事. 1996; 38(3): 725-750
- 63)千葉 寛: 薬物動態. 1995; 10(3): 391-402
- 64)森田邦彦ほか: 病院薬学. 2000; 26(5): 478-484
- 65)前波輝彦ほか: 日本臨床. 1991; 49(6): 1332-1336
- 66)厚生省薬務局安全課: 医薬品副作用情報. 1989; No.95: 166-170
- 67)青木照明ほか: 薬理と治療. 1991; 19(11): 4525-4535
- 68)高倉公朋ほか: 新薬と臨床. 1991; 40(10): 2237-2246
- 69)青木照明ほか: 薬理と治療. 1991; 19(11): 4549-4561
- 70)桜本信一ほか: 薬理と治療. 1991; 19(11): 4537-4548
- 71)杉山 貢ほか: 消化器科. 1991; 15(3): 289-299
- 72)福原幸輝ほか: 基礎と臨床. 1980; 14(10): 2806-2818
- 73)平川哲考ほか: 基礎と臨床. 1980; 14(10): 2819-2831

## 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

シメチジンの内服薬は英国、米国等で販売されている。

主な外国での効能又は効果、用法及び用量等を、外国における添付文書に基づいて以下に示す。(2020年5月時点)

|                |   |
|----------------|---|
| 出典             | 英国 SPC (2018年9月)  |
| 会社名            | Chemidex Pharma Ltd   |
| 販売名            | Tagamet 200mg Tablets<br>Tagamet 400mg Tablets  |
| 承認年月           | 2002年12月  |
| 剤形・規格          | 200mg Film-coated tablet<br>400mg Film-coated tablet  |
| 効能又は効果<br>(抜粋) | <p><b>4.1 Therapeutic indications</b></p> <p>Tagamet is indicated in the treatment of duodenal and benign gastric ulceration, including that associated with non-steroidal anti-inflammatory agents, recurrent and stomal ulceration, oesophageal reflux disease and other conditions where reduction of gastric acid by Tagamet has been shown to be beneficial: persistent dyspeptic symptoms with or without ulceration, particularly meal-related upper abdominal pain, including such symptoms associated with non-steroidal anti-inflammatory agents; the prophylaxis of gastrointestinal haemorrhage from stress ulceration in critically ill patients; before general anaesthesia in patients thought to be at risk of acid aspiration (Mendelson's) syndrome, particularly obstetric patients during labour; to reduce malabsorption and fluid loss in the short bowel syndrome; and in pancreatic insufficiency to reduce degradation of enzyme supplements. Tagamet is also recommended in the management of the Zollinger-Ellison syndrome.</p>   |
| 用法及び用量<br>(抜粋) | <p><b>4.2 Posology and method of administration</b></p> <p>The total daily dose should not normally exceed 2.4g. Dosage should be reduced in patients with impaired renal function.</p> <p><i>Adults:</i> The usual dosage is 400mg twice a day with breakfast and at bedtime. Alternatively, for patients with duodenal or benign gastric ulceration, a single daily dose of 800mg at bedtime can be used. Other effective regimens are 200mg three times a day with meals and 400mg at bedtime (1.0g/day) and, if inadequate, 400mg four times a day (1.6g/day) also with meals and at bedtime. Treatment should be given initially for at least four weeks (six weeks in benign gastric ulcer, eight weeks in ulcer associated with continued non-steroidal anti-inflammatory agents) even if symptomatic relief has been achieved sooner. Most ulcers will have healed by that stage, but those which have not will usually do so after a further course of treatment.</p> <p>Treatment may be continued for longer periods in those patients who may benefit from reduction of gastric secretion and the dosage may be reduced in those who have responded to treatment, for example to 400mg at bedtime or 400mg in the morning and at bedtime.</p> <p>In patients with benign peptic ulcer disease who have responded to the initial course, relapse may be prevented by continued treatment, usually with 400mg at bedtime; 400mg in the morning and at bedtime has also been used.</p> <p>In oesophageal reflux disease, 400mg four times a day, with meals and at bedtime, for four to eight weeks is recommended to heal oesophagitis and relieve associated symptoms.</p> <p>In patients with very high gastric acid secretion (e.g. Zollinger-Ellison syndrome) it may be necessary to increase the dose to 400mg four times a day, or in occasional cases further.</p> <p>Antacids can be made available to all patients until symptoms disappear.</p> <p>In the prophylaxis of haemorrhage from stress ulceration in seriously ill patients, doses of 200-400mg can be given every four to six hours.</p> <p>In patients thought to be at risk of acid aspiration syndrome an oral dose of 400mg can be given 90-120 minutes before induction of general anaesthesia or, in obstetric practice, at the start of labour. While such a risk persists, a dose of up to 400mg may be repeated at four hourly intervals as required up to the usual daily maximum of 2.4g. The usual precautions to avoid acid aspiration should be taken.</p> <p>In the short bowel syndrome, e.g. following substantial resection for Crohn's disease, the usual dosage range (see above) can be used according to individual response.</p> <p>To reduce degradation of pancreatic enzyme supplements, 800-1600mg a day may be given according to response in four divided doses, one to one and a half hours before meals.</p> |

|  |  |
|--|--|
|  | <p><i>Paediatric population:</i> Experience in children is less than that in adults. In children more than one year old, Tagamet 25-30mg/kg body weight per day in divided doses may be administered. The use of Tagamet in infants under one year old is not yet fully evaluated; 20mg/kg body weight per day in divided doses has been used.</p> |
|--|--|

なお、本邦における効能又は効果、用法及び用量は以下のとおりであり、外国での承認状況とは異なる。

国内の承認内容の範囲で本剤を使用すること。

#### 4. 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

#### 6. 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は経口投与に切りかえる。

##### 〈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。

## 2. 海外における臨床支援情報

### (1)妊婦等に関する海外情報

|                        | 分類               | 参考：分類の概要   |
|------------------------|------------------|--|
| FDA:Pregnancy Category | B (2020年2月)      | B : Animal reproduction studies have failed to demonstrate a risk to the fetus and there are no adequate and well-controlled studies in pregnant women OR Animal studies have shown an adverse effect, but adequate and well-controlled studies in pregnant women have failed to demonstrate a risk to the fetus in any trimester.                 |
| オーストラリアの分類             | B1<br>(2019年12月) | B1 : Drugs which have been taken by only a limited number of pregnant women and women of childbearing age, without an increase in the frequency of malformation or other direct or indirect harmful effects on the human fetus having been observed.<br><br>Studies in animals have not shown evidence of an increased occurrence of fetal damage. |

本邦における「9.5 妊婦」、「9.6 授乳婦」の項の記載は以下のとおりであり、上記とは異なる。

#### 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投与すること。

#### 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。[16.3.1 参照]

### (2)小児等に関する海外情報

| 出典                  | 記載内容                     |
|---------------------|--------------------------|
| 英国 SPC<br>(2018年9月) | 「X II-1. 主な外国での発売状況」の項参照 |

本邦における「9.7 小児等」の項の記載は以下のとおりであり、上記とは異なる。

#### 9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

## 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

【タガメット細粒 20%配合変化表】 引用文献：医薬品相互作用研究；20（1）：17～28, 1996

### (1)配合変化試験 1（包装品）

1)保存条件：日薬調剤技術委員会による試験法

2)外観変化

－：変化のまったく認められないもの

±：変化の有無の疑わしいもの

＋：明らかに変化は認められるが、実際の調剤投与に差し支えない程度のも

++：調剤投与に差し支える程度の変化が認められるもの

固：固化

湿：湿潤

変：変色

液：液化

※商品名は論文発表当時の名称とした。

| 配合薬 商品名          | 配合量   | 保存条件         | 1日 | 4日 | 7日 | 10日 | 14日 | 30日   |
|------------------|-------|--------------|----|----|----|-----|-----|-------|
| タガメット細粒 20%      | 1.0g  | 30°C R.H.92% | －  | －  | －  | －   | －   | 湿±    |
|                  |       | 20°C R.H.75% | －  | －  | －  | －   | －   | 湿±    |
|                  |       | 5°C R.H.52%  | －  | －  | －  | －   | －   | －     |
| アスコンプ            | 0.3g  | 30°C R.H.92% | －  | －  | －  | －   | －   | 湿±    |
|                  |       | 20°C R.H.75% | －  | －  | －  | －   | －   | 湿±    |
|                  |       | 5°C R.H.52%  | －  | －  | －  | －   | －   | －     |
| アブレース細粒          | 0.5g  | 30°C R.H.92% | －  | －  | －  | －   | －   | 湿±    |
|                  |       | 20°C R.H.75% | －  | －  | －  | －   | －   | 湿±    |
|                  |       | 5°C R.H.52%  | －  | －  | －  | －   | －   | －     |
| アランターSP          | 0.7g  | 30°C R.H.92% | －  | －  | －  | －   | －   | 湿±    |
|                  |       | 20°C R.H.75% | －  | －  | －  | －   | －   | －     |
|                  |       | 5°C R.H.52%  | －  | －  | －  | －   | －   | －     |
| アルサルミン細粒         | 1.4g  | 30°C R.H.92% | －  | －  | －  | －   | －   | －     |
|                  |       | 20°C R.H.75% | －  | －  | －  | －   | －   | －     |
|                  |       | 5°C R.H.52%  | －  | －  | －  | －   | －   | －     |
| イサロン顆粒           | 0.3g  | 30°C R.H.92% | －  | －  | －  | －   | －   | 固湿変++ |
|                  |       | 20°C R.H.75% | －  | －  | －  | －   | －   | －     |
|                  |       | 5°C R.H.52%  | －  | －  | －  | －   | －   | －     |
| S・M散             | 1.3g  | 30°C R.H.92% | －  | －  | －  | －   | －   | －     |
|                  |       | 20°C R.H.75% | －  | －  | －  | －   | －   | －     |
|                  |       | 5°C R.H.52%  | －  | －  | －  | －   | －   | －     |
| ガストローム顆粒         | 1.5g  | 30°C R.H.92% | －  | －  | －  | －   | －   | －     |
|                  |       | 20°C R.H.75% | －  | －  | －  | －   | －   | 湿±    |
|                  |       | 5°C R.H.52%  | －  | －  | －  | －   | －   | －     |
| ガストロフィリンA        | 1.0g  | 30°C R.H.92% | －  | －  | －  | －   | －   | －     |
|                  |       | 20°C R.H.75% | －  | －  | －  | －   | －   | －     |
|                  |       | 5°C R.H.52%  | －  | －  | －  | －   | －   | －     |
| ガスロンN細粒 0.8%     | 0.25g | 30°C R.H.92% | －  | －  | －  | －   | 湿±  | 湿±    |
|                  |       | 20°C R.H.75% | －  | －  | －  | －   | －   | 湿±    |
|                  |       | 5°C R.H.52%  | －  | －  | －  | －   | －   | －     |
| (局)乾燥水酸化アルミニウムゲル | 1.0g  | 30°C R.H.92% | －  | －  | －  | －   | －   | －     |
|                  |       | 20°C R.H.75% | －  | －  | －  | －   | －   | －     |
|                  |       | 5°C R.H.52%  | －  | －  | －  | －   | －   | －     |
| キャベジンUコーワ散       | 1.5g  | 30°C R.H.92% | －  | －  | －  | －   | －   | －     |
|                  |       | 20°C R.H.75% | －  | －  | －  | －   | －   | －     |
|                  |       | 5°C R.H.52%  | －  | －  | －  | －   | －   | －     |

(次ページへ続く)

| 配合薬 商品名         | 配合量  | 保存条件         | 1日 | 4日  | 7日   | 10日  | 14日  | 30日   |
|-----------------|------|--------------|----|-----|------|------|------|-------|
| グルマル顆粒          | 1.0g | 30°C R.H.92% | —  | —   | 湿+   | 湿変+  | 湿変+  | 固湿液++ |
|                 |      | 20°C R.H.75% | —  | —   | —    | —    | —    | —     |
|                 |      | 5°C R.H.52%  | —  | —   | —    | —    | —    | —     |
| グルミン顆粒          | 0.7g | 30°C R.H.92% | —  | —   | —    | —    | —    | 湿土    |
|                 |      | 20°C R.H.75% | —  | —   | —    | —    | 湿土   | 湿土    |
|                 |      | 5°C R.H.52%  | —  | —   | —    | —    | —    | —     |
| ケルナック細粒         | 1.0g | 30°C R.H.92% | 固土 | 固土  | 固湿土  | 固湿+  | 固湿+  | 固湿++  |
|                 |      | 20°C R.H.75% | —  | 固土  | 固湿土  | 固湿土  | 固湿土  | 固湿土   |
|                 |      | 5°C R.H.52%  | —  | 固土  | 固土   | 固土   | 固湿土  | 固湿土   |
| (局) 合成ケイ酸アルミニウム | 3.4g | 30°C R.H.92% | —  | —   | —    | —    | —    | —     |
|                 |      | 20°C R.H.75% | —  | —   | —    | —    | —    | —     |
|                 |      | 5°C R.H.52%  | —  | —   | —    | —    | —    | —     |
| コランチル顆粒         | 2.0g | 30°C R.H.92% | —  | —   | —    | —    | —    | —     |
|                 |      | 20°C R.H.75% | —  | —   | —    | —    | —    | —     |
|                 |      | 5°C R.H.52%  | —  | —   | —    | —    | —    | —     |
| (局) 酸化マグネシウム    | 0.7g | 30°C R.H.92% | —  | —   | —    | —    | —    | 湿土    |
|                 |      | 20°C R.H.75% | —  | —   | —    | —    | —    | —     |
|                 |      | 5°C R.H.52%  | —  | —   | —    | —    | —    | —     |
| (局) 次硝酸ビスマス     | 0.7g | 30°C R.H.92% | —  | —   | —    | —    | 湿土   | 湿土    |
|                 |      | 20°C R.H.75% | —  | —   | —    | —    | —    | —     |
|                 |      | 5°C R.H.52%  | —  | —   | —    | —    | —    | —     |
| ストロカイン顆粒        | 0.3g | 30°C R.H.92% | —  | —   | —    | 湿土   | 湿土   | 湿土    |
|                 |      | 20°C R.H.75% | —  | —   | —    | —    | —    | 湿土    |
|                 |      | 5°C R.H.52%  | —  | —   | —    | —    | —    | —     |
| セルベックス細粒 10%    | 0.5g | 30°C R.H.92% | —  | —   | —    | —    | —    | 湿土    |
|                 |      | 20°C R.H.75% | —  | —   | —    | —    | —    | 湿土    |
|                 |      | 5°C R.H.52%  | —  | —   | —    | —    | —    | —     |
| セレキノン細粒         | 1.0g | 30°C R.H.92% | —  | —   | —    | —    | —    | 湿土    |
|                 |      | 20°C R.H.75% | —  | —   | —    | —    | —    | —     |
|                 |      | 5°C R.H.52%  | —  | —   | —    | —    | —    | —     |
| ソロン細粒           | 1.0g | 30°C R.H.92% | —  | —   | —    | —    | —    | 湿土    |
|                 |      | 20°C R.H.75% | —  | —   | —    | —    | —    | 湿土    |
|                 |      | 5°C R.H.52%  | —  | —   | —    | —    | —    | —     |
| (局) 炭酸水素ナトリウム   | 1.0g | 30°C R.H.92% | —  | 固湿土 | 固湿++ | 固湿++ | 固湿++ | 固湿++  |
|                 |      | 20°C R.H.75% | —  | —   | —    | —    | —    | 固湿土   |
|                 |      | 5°C R.H.52%  | —  | —   | —    | —    | —    | 湿土    |
| ドグマチール細粒 10%    | 0.5g | 30°C R.H.92% | —  | —   | —    | —    | —    | 湿土    |
|                 |      | 20°C R.H.75% | —  | —   | —    | —    | —    | 湿土    |
|                 |      | 5°C R.H.52%  | —  | —   | —    | —    | —    | —     |
| ドグマチール細粒 50%    | 0.1g | 30°C R.H.92% | —  | —   | —    | —    | —    | 湿土    |
|                 |      | 20°C R.H.75% | —  | —   | —    | —    | —    | —     |
|                 |      | 5°C R.H.52%  | —  | —   | —    | —    | —    | —     |
| ノイエルS           | 0.7g | 30°C R.H.92% | —  | —   | —    | —    | —    | 固湿+   |
|                 |      | 20°C R.H.75% | —  | —   | —    | —    | —    | —     |
|                 |      | 5°C R.H.52%  | —  | —   | —    | —    | —    | —     |
| ファイナリン散         | 0.2g | 30°C R.H.92% | —  | —   | —    | —    | —    | 固湿+   |
|                 |      | 20°C R.H.75% | —  | —   | —    | —    | —    | 湿土    |
|                 |      | 5°C R.H.52%  | —  | —   | —    | —    | —    | —     |
| プリンペラン細粒        | 0.5g | 30°C R.H.92% | —  | —   | —    | —    | —    | 湿土    |
|                 |      | 20°C R.H.75% | —  | —   | —    | —    | —    | 湿土    |
|                 |      | 5°C R.H.52%  | —  | —   | —    | —    | —    | —     |

(次ページへ続く)

| 配合薬 商品名     | 配合量  | 保存条件        | 1日 | 4日 | 7日 | 10日 | 14日 | 30日 |
|-------------|------|-------------|----|----|----|-----|-----|-----|
| プロマック顆粒 15% | 0.5g | 30℃ R.H.92% | —  | —  | —  | —   | 湿±  | 湿±  |
|             |      | 20℃ R.H.75% | —  | —  | —  | —   | —   | —   |
|             |      | 5℃ R.H.52%  | —  | —  | —  | —   | —   | —   |
| プロミド顆粒      | 1.4g | 30℃ R.H.92% | —  | —  | —  | —   | —   | 湿±  |
|             |      | 20℃ R.H.75% | —  | —  | —  | —   | —   | —   |
|             |      | 5℃ R.H.52%  | —  | —  | —  | —   | —   | —   |
| マーズレン S     | 0.7g | 30℃ R.H.92% | —  | —  | —  | —   | —   | 湿±  |
|             |      | 20℃ R.H.75% | —  | —  | —  | —   | —   | —   |
|             |      | 5℃ R.H.52%  | —  | —  | —  | —   | —   | —   |
| メサフィリン末     | 0.3g | 30℃ R.H.92% | —  | —  | —  | —   | —   | —   |
|             |      | 20℃ R.H.75% | —  | —  | —  | —   | —   | —   |
|             |      | 5℃ R.H.52%  | —  | —  | —  | —   | —   | —   |
| (局) ロートエキス散 | 0.3g | 30℃ R.H.92% | —  | —  | —  | —   | 固湿± | 固湿± |
|             |      | 20℃ R.H.75% | —  | —  | —  | —   | —   | —   |
|             |      | 5℃ R.H.52%  | —  | —  | —  | —   | —   | —   |

(2)配合変化試験 2 (無包装品)

1)保存条件：日薬調剤技術委員会による試験法

2)外観変化

—：変化のまったく認められないもの

±：変化の有無の疑わしいもの

＋：明らかに変化は認められるが、実際の調剤投与に差し支えのない程度のもの

＋＋：調剤投与に差し支える程度の変化が認められるもの

固：固化

湿：湿潤

変：変色

液：液化

※商品名は論文発表当時の名称とした。

| 配合薬 商品名     | 配合量  | 保存条件        | 1日 | 4日 | 7日    | 10日   | 14日   | 30日   |
|-------------|------|-------------|----|----|-------|-------|-------|-------|
| タガメット細粒 20% | 1.0g | 30℃ R.H.92% | —  | 固± | 固±    | 固湿+   | 固湿+   | 固湿+   |
|             |      | 20℃ R.H.75% | —  | —  | —     | —     | 固±    | 固湿±   |
|             |      | 5℃ R.H.52%  | —  | —  | —     | —     | —     | 固湿±   |
| アスコンプ       | 0.3g | 30℃ R.H.92% | —  | 固± | 固±    | 固湿+   | 固湿+   | 固湿++  |
|             |      | 20℃ R.H.75% | —  | —  | —     | 固±    | 固湿±   | 固湿±   |
|             |      | 5℃ R.H.52%  | —  | —  | —     | 固±    | 固±    | 固湿±   |
| アプレース細粒     | 0.5g | 30℃ R.H.92% | —  | 固± | 固±    | 固湿±   | 固湿±   | 固湿+   |
|             |      | 20℃ R.H.75% | —  | —  | 固±    | 固±    | 固±    | 固湿±   |
|             |      | 5℃ R.H.52%  | —  | —  | —     | —     | 固±    | 固湿±   |
| アランターSP     | 0.7g | 30℃ R.H.92% | —  | —  | 固±    | 固湿+   | 固湿+   | 固湿++  |
|             |      | 20℃ R.H.75% | —  | —  | —     | —     | —     | —     |
|             |      | 5℃ R.H.52%  | —  | —  | —     | —     | —     | —     |
| アルサルミン細粒    | 1.4g | 30℃ R.H.92% | —  | 固± | 固±    | 固±    | 固±    | 固湿+   |
|             |      | 20℃ R.H.75% | —  | —  | —     | —     | —     | —     |
|             |      | 5℃ R.H.52%  | —  | —  | —     | —     | —     | —     |
| イサロン顆粒      | 0.3g | 30℃ R.H.92% | —  | —  | 固±    | 固湿±   | 固湿±   | 固湿±   |
|             |      | 20℃ R.H.75% | —  | —  | —     | 固±    | 固±    | 固湿±   |
|             |      | 5℃ R.H.52%  | —  | —  | —     | —     | 固±    | 固湿±   |
| S・M 散       | 1.3g | 30℃ R.H.92% | —  | —  | 固湿変++ | 固湿変++ | 固湿変++ | 固湿変++ |
|             |      | 20℃ R.H.75% | —  | —  | —     | —     | —     | 固±    |
|             |      | 5℃ R.H.52%  | —  | —  | —     | —     | —     | —     |

(次ページへ続く)

| 配合薬 商品名           | 配合量   | 保存条件        | 1日 | 4日  | 7日   | 10日   | 14日   | 30日   |
|-------------------|-------|-------------|----|-----|------|-------|-------|-------|
| ガストローム顆粒          | 1.5g  | 30℃ R.H.92% | —  | —   | 固±   | 固±    | 固湿±   | 固湿+   |
|                   |       | 20℃ R.H.75% | —  | —   | —    | —     | —     | 固湿±   |
|                   |       | 5℃ R.H.52%  | —  | —   | —    | —     | —     | —     |
| ガストロフィリン A        | 1.0g  | 30℃ R.H.92% | —  | —   | —    | —     | —     | —     |
|                   |       | 20℃ R.H.75% | —  | —   | —    | —     | —     | —     |
|                   |       | 5℃ R.H.52%  | —  | —   | —    | —     | —     | —     |
| ガスロン N 細粒 0.8%    | 0.25g | 30℃ R.H.92% | —  | 固±  | 固湿+  | 固湿+   | 固湿+   | 固湿++  |
|                   |       | 20℃ R.H.75% | —  | —   | —    | —     | 固±    | 固湿±   |
|                   |       | 5℃ R.H.52%  | —  | —   | —    | —     | —     | 固湿±   |
| (局) 乾燥水酸化アルミニウムゲル | 1.0g  | 30℃ R.H.92% | —  | —   | —    | —     | —     | 固±    |
|                   |       | 20℃ R.H.75% | —  | —   | —    | —     | —     | —     |
|                   |       | 5℃ R.H.52%  | —  | —   | —    | —     | —     | —     |
| キャベジン U コーワ散      | 1.5g  | 30℃ R.H.92% | —  | —   | —    | 固±    | 固±    | 固湿±   |
|                   |       | 20℃ R.H.75% | —  | —   | —    | —     | —     | —     |
|                   |       | 5℃ R.H.52%  | —  | —   | —    | —     | —     | —     |
| グルマール顆粒           | 1.0g  | 30℃ R.H.92% | —  | 固湿+ | 固湿++ | 固変液++ | 固変液++ | 固変液++ |
|                   |       | 20℃ R.H.75% | —  | —   | 固±   | 固湿±   | 固湿±   | 固湿±   |
|                   |       | 5℃ R.H.52%  | —  | —   | 固±   | 固湿±   | 固湿±   | +     |
| グルミン顆粒            | 0.7g  | 30℃ R.H.92% | —  | 固±  | 固湿+  | 固湿++  | 固湿++  | 固湿++  |
|                   |       | 20℃ R.H.75% | —  | —   | 固±   | 固湿±   | 固湿±   | 固湿±   |
|                   |       | 5℃ R.H.52%  | —  | —   | —    | 固湿±   | 固湿±   | 固湿±   |
| ケルナック細粒           | 1.0g  | 30℃ R.H.92% | 固± | 固±  | 固湿+  | 固湿++  | 固湿++  | 固湿++  |
|                   |       | 20℃ R.H.75% | 固± | 固±  | 固湿+  | 固湿++  | 固湿++  | 固湿++  |
|                   |       | 5℃ R.H.52%  | 固± | 固±  | 固±   | 固湿+   | 固湿+   | 固湿++  |
| (局) 合成ケイ酸アルミニウム   | 3.4g  | 30℃ R.H.92% | —  | —   | —    | —     | —     | —     |
|                   |       | 20℃ R.H.75% | —  | —   | —    | —     | —     | —     |
|                   |       | 5℃ R.H.52%  | —  | —   | —    | —     | —     | —     |
| コランチル顆粒           | 2.0g  | 30℃ R.H.92% | —  | —   | —    | —     | 固±    | 固湿±   |
|                   |       | 20℃ R.H.75% | —  | —   | —    | —     | —     | —     |
|                   |       | 5℃ R.H.52%  | —  | —   | —    | —     | —     | —     |
| (局) 酸化マグネシウム      | 0.7g  | 30℃ R.H.92% | —  | —   | 固±   | 固湿±   | 固湿+   | 固湿++  |
|                   |       | 20℃ R.H.75% | —  | —   | 固±   | 固湿±   | 固湿±   | 固湿±   |
|                   |       | 5℃ R.H.52%  | —  | —   | —    | 固湿±   | 固湿±   | 固湿±   |
| (局) 次硝酸ビスマス       | 0.7g  | 30℃ R.H.92% | —  | —   | 固±   | 固±    | 固±    | 固±    |
|                   |       | 20℃ R.H.75% | —  | —   | —    | —     | 固±    | 固±    |
|                   |       | 5℃ R.H.52%  | —  | —   | —    | —     | —     | —     |
| ストロカイン顆粒          | 0.3g  | 30℃ R.H.92% | —  | —   | 固±   | 固湿±   | 固湿±   | 固湿±   |
|                   |       | 20℃ R.H.75% | —  | —   | 固±   | 固湿±   | 固湿±   | 固湿±   |
|                   |       | 5℃ R.H.52%  | —  | —   | 固±   | 固湿±   | 固湿±   | 固湿±   |
| セルベックス細粒 10%      | 0.5g  | 30℃ R.H.92% | —  | —   | 固±   | 固+    | 固湿+   | 固湿++  |
|                   |       | 20℃ R.H.75% | —  | —   | —    | —     | 固±    | 固±    |
|                   |       | 5℃ R.H.52%  | —  | —   | —    | —     | 固±    | 固±    |
| セレキノン細粒           | 1.0g  | 30℃ R.H.92% | —  | —   | —    | 固湿±   | 固湿±   | 固湿++  |
|                   |       | 20℃ R.H.75% | —  | —   | —    | —     | —     | —     |
|                   |       | 5℃ R.H.52%  | —  | —   | —    | —     | —     | —     |
| ソロン細粒             | 1.0g  | 30℃ R.H.92% | —  | 固±  | 固±   | 固湿±   | 固湿±   | 固湿+   |
|                   |       | 20℃ R.H.75% | —  | —   | —    | —     | —     | —     |
|                   |       | 5℃ R.H.52%  | —  | —   | —    | —     | —     | —     |
| (局) 炭酸水素ナトリウム     | 1.0g  | 30℃ R.H.92% | 固± | 固湿+ | 固湿++ | 固変液++ | 固変液++ | 固変液++ |
|                   |       | 20℃ R.H.75% | —  | 固±  | 固湿+  | 固湿++  | 固湿++  | 固湿++  |
|                   |       | 5℃ R.H.52%  | —  | 固±  | 固湿±  | 固湿+   | 固湿+   | 固湿++  |

(次ページへ続く)



| 配合薬 商品名      | 配合量  | 保存条件         | 1日 | 4日  | 7日  | 10日  | 14日  | 30日   |
|--------------|------|--------------|----|-----|-----|------|------|-------|
| ドグマチール細粒 10% | 0.5g | 30°C R.H.92% | —  | —   | 固湿± | 固湿+  | 固湿+  | 固湿++  |
|              |      | 20°C R.H.75% | —  | —   | —   | 固±   | 固±   | 固±    |
|              |      | 5°C R.H.52%  | —  | —   | —   | —    | —    | —     |
| ドグマチール細粒 50% | 0.1g | 30°C R.H.92% | —  | 固±  | 固湿± | 固湿+  | 固湿+  | 固湿++  |
|              |      | 20°C R.H.75% | —  | —   | —   | 固±   | 固±   | 固±    |
|              |      | 5°C R.H.52%  | —  | —   | —   | —    | —    | —     |
| ノイエル S       | 0.7g | 30°C R.H.92% | —  | 固±  | 固湿+ | 固湿++ | 固湿++ | 固変液++ |
|              |      | 20°C R.H.75% | —  | —   | —   | —    | —    | —     |
|              |      | 5°C R.H.52%  | —  | —   | —   | —    | —    | —     |
| ファイナリン散      | 0.2g | 30°C R.H.92% | 固± | 固湿± | 固湿+ | 固湿++ | 固湿++ | 固湿++  |
|              |      | 20°C R.H.75% | 固± | 固湿± | 固湿± | 固湿±  | 固湿+  | 固湿+   |
|              |      | 5°C R.H.52%  | 固± | 固湿± | 固湿± | 固湿±  | 固湿+  | 固湿+   |
| プリンペラン細粒     | 0.5g | 30°C R.H.92% | —  | 固±  | 固湿± | 固湿+  | 固湿+  | 固湿++  |
|              |      | 20°C R.H.75% | —  | —   | —   | —    | 固湿±  | 固湿±   |
|              |      | 5°C R.H.52%  | —  | —   | —   | —    | —    | —     |
| ブロマック顆粒 15%  | 0.5g | 30°C R.H.92% | —  | —   | 固湿± | 固湿+  | 固湿+  | 固湿+   |
|              |      | 20°C R.H.75% | —  | —   | —   | —    | —    | —     |
|              |      | 5°C R.H.52%  | —  | —   | —   | —    | 固±   | 固湿±   |
| プロミド顆粒       | 1.4g | 30°C R.H.92% | —  | 固±  | 固±  | 固湿±  | 固湿+  | 固湿+   |
|              |      | 20°C R.H.75% | —  | —   | 固±  | 固±   | 固±   | 固湿±   |
|              |      | 5°C R.H.52%  | —  | —   | —   | —    | —    | 固湿±   |
| マーズレン S 顆粒   | 0.7g | 30°C R.H.92% | —  | 固±  | 固±  | 固湿+  | 固湿+  | 固湿+   |
|              |      | 20°C R.H.75% | —  | —   | —   | —    | 固±   | 固湿±   |
|              |      | 5°C R.H.52%  | —  | —   | —   | —    | —    | 固湿±   |
| メサフィリン末      | 0.3g | 30°C R.H.92% | —  | —   | —   | 固湿±  | 固湿+  | 固湿変++ |
|              |      | 20°C R.H.75% | —  | —   | —   | —    | —    | —     |
|              |      | 5°C R.H.52%  | —  | —   | —   | —    | —    | —     |
| (局) ロートエキス散  | 0.3g | 30°C R.H.92% | —  | 固湿+ | 固湿+ | 固湿++ | 固湿++ | 固湿++  |
|              |      | 20°C R.H.75% | —  | 固湿± | 固湿± | 固湿±  | 固湿+  | 固湿変++ |
|              |      | 5°C R.H.52%  | —  | 固湿± | 固湿± | 固湿±  | 固湿±  | 固湿+   |



製造販売元  
**住友ファーマ株式会社**  
〒541-0045 大阪市中央区道修町 2-6-8

〈製品に関するお問い合わせ先〉  
**くすり情報センター**  
**TEL 0120-034-389**  
受付時間／月～金 9:00～17:30(祝・祭日を除く)  
<https://sumitomo-pharma.jp/>