

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2013 に準拠して作成

H₂受容体拮抗剤

シメチジン錠200mg 「NP」

シメチジン錠400mg 「NP」

CIMETIDINE TABLETS

剤 形	錠剤（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	シメチジン錠 200mg 「NP」 1 錠中 日本薬局方 シメチジン 200mg シメチジン錠 400mg 「NP」 1 錠中 日本薬局方 シメチジン 400mg
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	製造販売承認年月日：2012 年 12 月 11 日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2013 年 12 月 13 日（販売名変更による） 発売年月日：錠 200mg 「NP」：1990 年 7 月 13 日 錠 400mg 「NP」：2009 年 5 月 15 日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売：ニプロ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問 い 合 わ せ 窓 口	ニプロ株式会社 医薬品情報室 TEL:0120-226-898 FAX:06-6375-0177 医療関係者向けホームページ http://www.nipro.co.jp/

本 I F は 2015 年 4 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

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、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I F記載要領2008が策定された。

I F記載要領2008では、I Fを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること（e-I F）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-I Fが提供されることとなった。

最新版のe-I Fは、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-I Fを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-I Fの情報を検討する組織を設置して、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・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、I F記載要領の一部改訂を行いI F記載要領2013として公表する運びとなった。

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A4版、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。
- ②I 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】

- ①I 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。
②I 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 2013」（以下、「I F記載要領 2013」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（PDF）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2013」は、平成25年10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2013」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2013」においては、PDF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ある。

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、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。

（2013年4月改訂）

目 次

I. 概要に関する項目

- 1. 開発の経緯 1
- 2. 製品の治療学的・製剤学的特性 1

II. 名称に関する項目

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

III. 有効成分に関する項目

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

IV. 製剤に関する項目

- 1. 剤形 5
- 2. 製剤の組成 5
- 3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意 6
- 4. 製剤の各種条件下における安定性 6
- 5. 調製法及び溶解後の安定性 8
- 6. 他剤との配合変化（物理化学的变化） 8
- 7. 溶出性 8
- 8. 生物学的試験法 10
- 9. 製剤中の有効成分の確認試験法 11
- 10. 製剤中の有効成分の定量法 11
- 11. 力価 11
- 12. 混入する可能性のある夾雑物 11
- 13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 11
- 14. その他 11

V. 治療に関する項目

- 1. 効能又は効果 12
- 2. 用法及び用量 12
- 3. 臨床成績 13

VI. 薬効薬理に関する項目

- 1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 14
- 2. 薬理作用 14

VII. 薬物動態に関する項目

- 1. 血中濃度の推移・測定法 15
- 2. 薬物速度論的パラメータ 16
- 3. 吸収 17
- 4. 分布 17
- 5. 代謝 17
- 6. 排泄 18
- 7. トランスポーターに関する情報 18
- 8. 透析等による除去率 18

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 19
- 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） 19
- 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 19
- 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 19
- 5. 慎重投与内容とその理由 19
- 6. 重要な基本的注意とその理由及び
処置方法 19
- 7. 相互作用 19
- 8. 副作用 21
- 9. 高齢者への投与 22
- 10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与 22
- 11. 小児等への投与 22
- 12. 臨床検査結果に及ぼす影響 23
- 13. 過量投与 23
- 14. 適用上の注意 23
- 15. その他の注意 23
- 16. その他 23

IX. 非臨床試験に関する項目

- 1. 薬理試験 24
- 2. 毒性試験 24

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	25
2. 有効期間又は使用期限	25
3. 貯法・保存条件	25
4. 薬剤取扱い上の注意点	25
5. 承認条件等	25
6. 包装	25
7. 容器の材質	25
8. 同一成分・同効薬	26
9. 国際誕生年月日	26
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	26
11. 薬価基準収載年月日	26
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	26
13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及び その内容	27

14. 再審査期間	27
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	27
16. 各種コード	27
17. 保険給付上の注意	27

XI. 文献

1. 引用文献	28
2. その他の参考文献	28

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	29
2. 海外における臨床支援情報	29

XIII. 備考

その他の関連資料	30
----------------	----

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

1972年、BlackらによりヒスタミンH₂受容体に特異的に結合するH₂受容体拮抗剤(H₂拮抗剤)であるBurimamideが合成されて以来、ヒスタミン受容体及び拮抗剤に関する基礎的、薬理学的研究が飛躍的に発展した。その後、H₂受容体拮抗作用がBurimamideより強く、より安全で経口投与が可能なH₂拮抗剤の開発が進み、同じimidazole環を骨格とするMetiamideを経て、シメチジンが開発されるに至った。

シメチジン200mgを含有するシメチラン[®]錠は、ニプロファーマ(株)が後発医薬品として開発を企画し、薬発第698号及び薬審第718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、1989年6月および1989年7月に承認を得て、1990年7月に販売を開始した。

医療事故防止対策*として、2006年6月にシメチラン[®]錠をシメチラン[®]錠200mgに販売名を変更した。その後、厚生労働省の通知**に基づき、「用法及び用量」の一部変更承認申請を行い、2007年2月に現行通り承認された。

さらに、シメチラン[®]錠400mgは薬食発第0331015号(平成17年3月31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、2009年1月に承認を得て、2009年5月に販売を開始した。

2012年12月には、販売名をシメチジン錠200mg「NP」及びシメチジン錠400mg「NP」と、ブランド名から一般名***に変更し、2013年11月には、製造販売承認をニプロ(株)が承継した。

*「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」

(平成12年9月19日付医薬発第935号厚生省医薬安全局長通知)に基づく

**「後発医薬品における効能効果等の是正について」

(平成18年6月22日付医政経発第0622001号、薬食審査発第0622001号)に基づく

***「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成17年9月22日付薬食審査発第0922001号)に基づく

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

○本剤は、胃粘膜細胞のヒスタミンのH₂受容体に対する競合的拮抗作用により、胃酸分泌抑制作用を示す。

○臨床的には、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)、急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期の胃粘膜病変(びらん、出血、発赤、浮腫)の改善に有用性が認められている。

○重大な副作用としては、ショック、アナフィラキシー様症状、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、急性腎不全、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）、肝障害、房室ブロック等の心ブロック、意識障害、痙攣があらわれることがある（頻度不明）。

Ⅱ．名称に関する項目

1．販売名

(1) 和 名：シメチジン錠 200mg 「NP」

シメチジン錠 400mg 「NP」

(2) 洋 名：CIMETIDINE TABLETS

(3) 名称の由来：有効成分であるシメチジンに剤形及び含量を記載し、NIPRO から「NP」を付した。

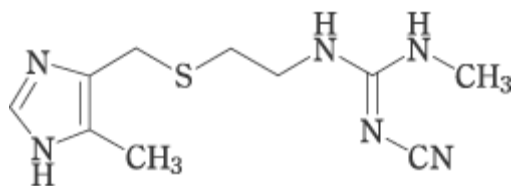
2．一般名

(1) 和 名（命名法）：シメチジン（JAN）

(2) 洋 名（命名法）：Cimetidine（JAN）

(3) ステム：シメチジン系ヒスタミン H_2 受容体拮抗剤：-tidine

3．構造式又は示性式



4．分子式及び分子量

分子式： $C_{10}H_{16}N_6S$

分子量：252.34

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。

(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¹⁾

30℃91%RH で 48 時間保存するとき、吸湿性を示さない。

(4) 融点（分解点），沸点，凝固点

融点：140～144℃

(5) 酸塩基解離定数¹⁾

pKa：約 7.1

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値²⁾

pH: 本品 0.5g に新たに煮沸し冷却した水 50mL を加え、5 分間振り混ぜた後、ろ過した液の pH は 9.0～10.5 である。

乾燥減量：0.5%以下（1g、105℃、3 時間）。

強熱残分：0.2%以下（1g）。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

光によって徐々に着色する。

3. 有効成分の確認試験法²⁾

日本薬局方の医薬品各条の「シメチジン」確認試験法による。

4. 有効成分の定量法²⁾

日本薬局方の医薬品各条の「シメチジン」定量法による。

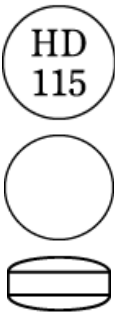
IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状

1) 区別：錠剤（フィルムコーティング錠）

2) 外観及び性状：下記表に記載

販 売 名		シメチジン錠 200mg 「NP」	シメチジン錠 400mg 「NP」
外 形			
形 状		白色～微黄白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
大 き さ	直径 (mm)	8.7	11.1
	厚さ (mm)	5.0	5.0
	重量 (mg)	240	450
識別コード		HD-115	NP-355

(2) 製剤の物性：該当資料なし

(3) 識別コード：上記表に記載

(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 「NP」 : 1 錠中 日本薬局方 シメチジン 200mg

シメチジン錠 400mg 「NP」 : 1 錠中 日本薬局方 シメチジン 400mg

(2) 添加物

シメチジン錠 200mg 「NP」

ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、結晶セルロース、トウモロコシデンプン、カルボキシメチルセルロースカルシウム、ポビドン、マクロゴール

シメチジン錠 400mg 「NP」

ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、カルメロースカルシウム、タルク

(3) その他

該当しない

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

加速試験

試験条件：40±1℃、75±5%RH

①シメチジン錠 200mg「NP」³⁾

PTP 包装

最終包装形態（内包装：ポリ塩化ビニル・アルミ箔(アルミ袋)、外包装：紙箱）

項目及び規格	試験開始時	2 カ月後	4 カ月後	6 カ月後
性状（白色～微黄白色のフィルムコーティング錠）	適 合	適 合	適 合	適 合
確認試験	適 合	適 合	適 合	適 合
崩壊試験（60 分間以内）	適 合	適 合	適 合	適 合
含量（95.0～105.0%）	99.7～ 100.7	100.0～ 100.2	99.8～ 99.9	99.2～ 99.3

(n=3)

バラ包装：包装形態（ポリエチレン瓶）

項目及び規格	試験開始時	2 カ月後	4 カ月後	6 カ月後
性状（白色～微黄白色のフィルムコーティング錠）	適 合	適 合	適 合	適 合
確認試験	適 合	適 合	適 合	適 合
崩壊試験（60 分間以内）	適 合	適 合	適 合	適 合
含量（95.0～105.0%）	99.5～ 100.2	99.6～ 99.9	99.7～ 99.9	99.3～ 99.4

(n=3)

②シメチジン錠 400mg「NP」⁴⁾

PTP 包装：包装形態（ポリ塩化ビニル・アルミ箔）

項目及び規格	試験開始時	1 カ月後	3 カ月後	6 カ月後
性状（白色のフィルムコーティング錠）	適 合	適 合	適 合	適 合
確認試験	適 合	適 合	適 合	適 合
崩壊試験（60 分間の溶出率：75%以上）	適 合	適 合	適 合	適 合
含量（93.0～107.0%）	98.7～ 100.5	99.4～ 100.9	98.5～ 99.7	100.1～ 101.8

(n=3)

長期保存試験

試験条件：室温（1～30℃）

①シメチジン錠 200mg「NP」⁵⁾

PTP 包装

最終包装形態（内包装：ポリ塩化ビニル・アルミ箔（アルミ袋）、外包装：紙箱）

項目及び規格	試験開始時	6 カ月後	1 年後	2 年後	3 年後
性状（白色～微黄白色のフィルムコート錠）	適 合	適 合	適 合	適 合	適 合
溶出試験（30 分間の溶出率：80%以上）	適 合	適 合	適 合	適 合	適 合
含量（95.0～105.0%）	100.0	100.0	100.0	99.0～ 101.0	100.0～ 100.1

(n=3)

バラ包装：最終包装形態（内包装：ポリプロピレン瓶、外包装：紙箱）

項目及び規格	試験開始時	6 カ月後	1 年後	2 年後	3 年後
性状（白色～微黄白色のフィルムコート錠）	適 合	適 合	適 合	適 合	適 合
溶出試験（30 分間の溶出率：80%以上）	適 合	適 合	適 合	適 合	適 合
含量（95.0～105.0%）	100.0	100.0	100.0～ 101.0	100.0～ 101.0	100.0～ 101.0

(n=3)

②シメチジン錠 400mg「NP」⁶⁾

PTP 包装

最終包装形態（内包装：ポリ塩化ビニル・アルミ箔（ポリエチレン・ポリプロピレンラミネートフィルム袋）、外包装：紙箱）

項目及び規格	試験開始時	6 カ月後	12 カ月後	24 カ月後	36 カ月後
性状（白色のフィルムコート錠）	適 合	適 合	適 合	適 合	適 合
確認試験	適 合	—	—	—	適 合
溶出試験（30 分間の溶出率：80%以上）	適 合	適 合	適 合	適 合	適 合
含量（93.0～107.0%）	98.0～ 99.3	97.3～ 99.2	96.9～ 98.5	96.4～ 97.6	96.2～ 97.1

(n=3)

シメチジン錠 200mg「NP」は、最終包装製品を用いた長期保存試験〔室温（1～30℃）、3 年間〕の結果、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。また、シメチジン錠 400mg「NP」は、最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度 60%、3 年間）の結果、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。

光安定性試験

試験条件：散光（2000lux）下、室温（17.5～27℃）

シメチジン錠 200mg「NP」³⁾

PTP 包装：包装形態（ポリ塩化ビニル・アルミ箔）

項目及び規格	試験開始時	10 日後	20 日後	30 日後
性状（白色～微黄白色のフィルムコーティング錠）	適 合	適 合	適 合	適 合
確認試験	適 合	適 合	適 合	適 合
崩壊試験（60 分間以内）	適 合	適 合	適 合	適 合
含量（95.0～105.0%）	99.7～ 100.7	99.5～ 100.0	99.4～ 100.0	99.6～ 100.0

(n=3)

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

溶出挙動における類似性

（「生物学的同等性に関する試験基準：昭和 55 年 5 月 30 日付 薬審第 718 号」）

シメチジン錠 400mg「NP」⁷⁾

試験方法：日本薬局方一般試験法溶出試験法第 2 法（パドル法）

試験条件

試験液の温度：37℃±0.5℃

試験液の量：900mL

試験液：pH1.2＝崩壊試験法第 1 液

pH4.0＝0.1M 酢酸緩衝液

pH6.5＝0.05M リン酸緩衝液

試験液の種類：回転数 100rpm の場合 pH1.2、4.0、6.5

判定基準：A 及び B の両条件を満たす場合、本基準に適合するものとし、生物学的に同等であることを推定する。

A. 少なくとも 1 種の pH の溶出液で対照薬の T75%（表示量以下同じ）の平均値が 60 分未満であること。

B. いずれの溶出液における試験結果も、次の (ア)～(ウ)のいずれかに適合すること。

(ア) 対照薬の T75% の平均値が 20 分未満の場合対照薬及び試験薬の個々の T75% 値がすべて 30 分未満であること。

(イ) 対照薬の T75% の平均値が 20～60 分の場合対照薬と試験薬それぞれの T75% 平均値の差が 10 分未満で、かつ、個々の T75% 値がそれぞれの T75% 平均値から ± 10 分未満に 7 検体以上、 ± 15 分未満に 9 検体が入ること。

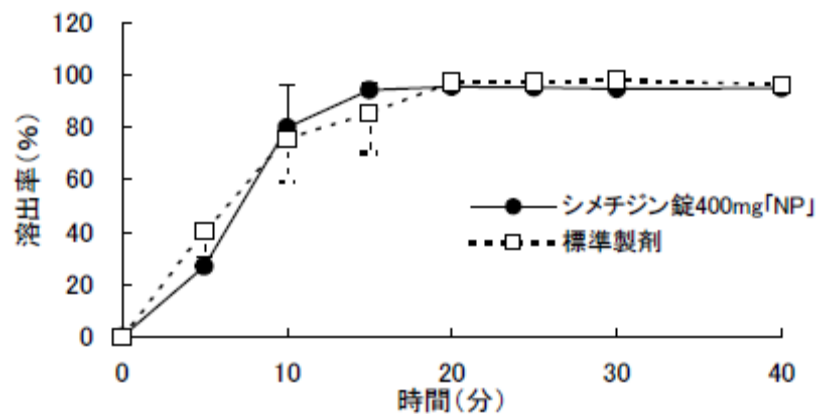
(ウ) 対照薬の T75% の平均値が 60 分をこえる場合(D60 分の平均値が 75% 未満) 対照薬と試験薬それぞれの D60 分平均値の差が 10% (絶対値、以下同じ) 未満で、かつ、個々の D60 分値がそれぞれの D60 分平均値から $\pm 10\%$ 未満に 7 検体以上、 $\pm 15\%$ 未満に 9 検体が入ること。

(注) T75% : 有効成分が表示量の 75% まで溶出する時間。

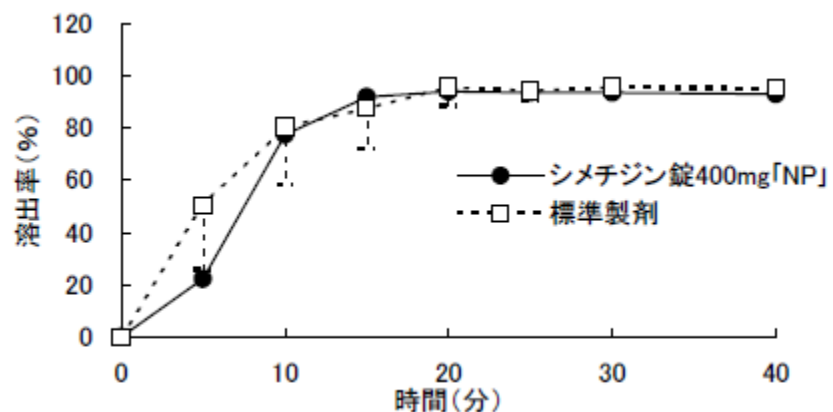
D60 分: 60 分の時点で溶出した有効成分の量(百分率による)。

試験結果 : 各試験条件において、シメチジン錠 400mg「NP」と標準製剤の溶出試験を実施した結果、両製剤の溶出挙動は同等であると判断された。

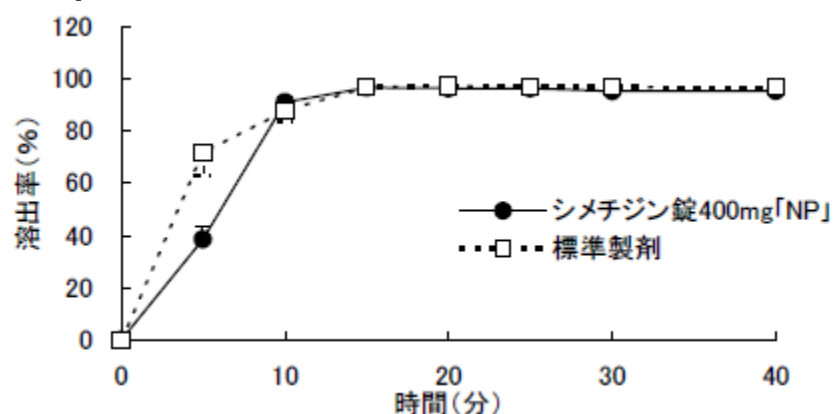
試験液 pH1.2 における平均溶出曲線 (mean $\pm$ S. D.、n=3)



試験液 pH4.0 における平均溶出曲線 (mean $\pm$ S. D.、n=3)



試験液 pH6.5 における平均溶出曲線 (mean±S. D.、n=3)



以上の結果より、試験製剤は、標準製剤の平均溶出率と比較するとき、全ての試験条件において「生物学的同等性に関する試験基準」の溶出挙動の同等性の判定基準に適合した。

〈公的溶出規格への適合〉

①シメチジン錠 200mg 「NP」

方法 : 日本薬局方 溶出試験法第2法 (パドル法)

試験液 : 水 900mL

回転数 : 50rpm

試験結果 : 30 分以内に 80%以上溶出した。

②シメチジン錠 400mg 「NP」

方法 : 日本薬局方 溶出試験法第2法 (パドル法)

試験液 : 水 900mL

回転数 : 50rpm

試験結果 : 30 分以内に 80%以上溶出した。

シメチジン錠 200mg 「NP」 及びシメチジン錠 400mg 「NP」 は、日本薬局方外医薬品規格第三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。

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

シメチジン錠 200mg「NP」

- (1) 水酸化ナトリウム試液、 α -ナフトールのエタノール試液及び次亜塩素酸ナトリウム試液による呈色反応
- (2) ライネッケ塩試液による沈殿反応
- (3) 薄層クロマトグラフ法
- (4) 吸光度測定法

シメチジン錠 400mg「NP」

- (1) ライネッケ塩試液による沈殿反応
- (2) 吸光度測定法
- (3) 薄層クロマトグラフ法

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフ法

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当資料なし

14. その他

該当しない

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

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）に分割若しくは 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・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

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

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

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

H₂受容体拮抗剤

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

胃酸分泌細胞（壁細胞）のヒスタミン H₂ 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、H₂ 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。H₂ 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、H₂ 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

VII. 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

健康成人男子に、シメチジン錠 200mg「NP」を 1 錠（シメチジンとして 200mg、n=14）絶食時経口投与した時の Tmax は約 1.4 時間であった⁸⁾。

健康成人男子に、シメチジン錠400mg「NP」を1錠（シメチジンとして400mg、n=16）絶食時経口投与した時のTmaxは約1.8時間であった⁷⁾。

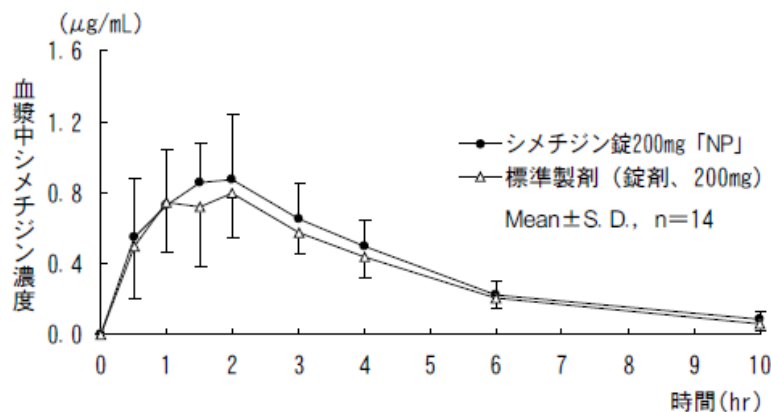
(3) 臨床試験で確認された血中濃度

生物学的同等性試験ガイドライン

(「生物学的同等性に関する試験基準:昭和 55 年 5 月 30 日付 薬審第 718 号」)

①シメチジン錠 200mg「NP」⁸⁾

シメチジン錠 200mg「NP」と標準製剤のそれぞれ 1 錠（シメチジンとして 200mg）を、2 剤 2 期のクロスオーバー法により健康成人男子に絶食時に経口投与して HPLC 法により血漿中未変化体濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ ($AUC_{0 \rightarrow 10hr}$ 、 C_{max}) について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



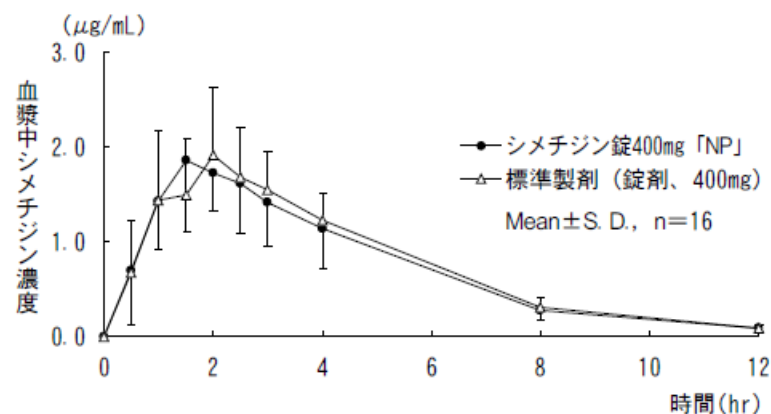
	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0 \rightarrow 10hr}$ ($\mu g \cdot hr/mL$)	C_{max} ($\mu g/mL$)	T_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
シメチジン錠 200mg「NP」	3.959 ± 0.761	1.117 ± 0.234	1.4 ± 0.6	2.1 ± 0.6
標準製剤 (錠剤、200mg)	3.545 ± 0.600	1.026 ± 0.225	1.5 ± 0.7	2.1 ± 0.7

(Mean ± S. D., n=14)

生物学的同等性試験によって得られた血漿中濃度並びに AUC、 C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、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。

②シメチジン錠 400mg 「NP」⁷⁾

シメチジン錠 400mg 「NP」と標準製剤のそれぞれ1錠（シメチジンとして400mg）を、2剤2期のクロスオーバー法により健康成人男子に絶食時に経口投与してHPLC法により血漿中未変化体濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（ $AUC_{0 \rightarrow 12hr}$ 、 C_{max} ）について90%信頼区間法に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	
	$AUC_{0 \rightarrow 12hr}$ ($\mu g \cdot hr/mL$)	C_{max} ($\mu g/mL$)	T_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
シメチジン錠 400mg 「NP」	8.777 ± 2.136	2.047 ± 0.594	1.8 ± 0.6	2.1 ± 0.2
標準製剤 (錠剤、400mg)	9.418 ± 1.322	2.293 ± 0.549	1.8 ± 0.6	2.1 ± 0.3

(Mean $\pm$ S. D., n=16)

生物学的同等性試験によって得られた血漿中濃度並びに AUC 、 C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、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) 解析方法

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

該当資料なし

(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

該当資料なし

3. 吸収¹⁾

消化管より吸収される。

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

母乳中に移行することが報告されている。

(4) 髄液への移行性¹⁾

〈参考〉

ヒトに投与した場合髄液に移行することが認められている。[外国人データ]

(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¹⁾

〈参考〉

ヒト尿中より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が、尿中に占める割合は未変化体が最も多く、次いでスルホキシド体、ヒドロキシメチル体の順である。[外国人データ]

(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

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

血液透析により除去される。

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. 治療に関する項目」の「2. 用法及び用量」の項を参照。

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

該当しない

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）

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

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」を参照すること。

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（「用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由」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

該当しない

(2) 併用注意とその理由

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
肝薬物代謝酵素チトクローム P450 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	これらの薬剤の血中濃度を高めることが報告されているので、これらの薬剤を減量するなど慎重に投与すること。	本剤が肝薬物代謝酵素チトクローム P450（CYP1A2、CYP2C9、CYP2D6、CYP3A4 等）を阻害して、これらの薬剤の代謝、排泄を遅延させる。
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て、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、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（頻度不明）

(1) ショック、アナフィラキシー様症状

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) 再生不良性貧血、汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少

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

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）

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

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

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

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

種類\頻度	頻度不明
腎 臓	BUN 上昇、一過性のクレアチニン上昇
過 敏 症 ^{注 1)}	発疹、末梢神経障害 ^{注 2)}
内 分 泌 ^{注 1)}	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、腓炎、脱毛

注 1) このような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

「2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）」の項

「5. 慎重投与内容とその理由」の項

「8. 副作用」の項 を参照。

9. 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

- 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

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児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

該当資料なし

13. 過量投与

1) 徴候、症状

外国において、シメチジンを 20g から 40g 服用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。

2) 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

薬剤交付時

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、更には穿孔を起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

- 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 カ月投与した毒性試験で、良性の精巣間細胞腫の発生が増加したとの報告がある。
- 3) 本剤は、胃がんによる症状を隠蔽することがあるので、悪性腫瘍でないことを確認のうえ、投与すること。

16. その他

該当しない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験 (「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)

(2) 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¹⁾

経口投与の LD₅₀ (mg/kg) : マウス(♂)3,280、(♀)3,190

ラット(♂)>7,500、(♀)5,840

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

〈参考〉

ラットに24カ月投与した毒性試験で、良性の精巣間細胞腫の発生が増加したとの報告がある。

(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

〈参考〉

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重量の減少が報告されている。

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：シメチジン錠 200mg 「NP」	該当しない
シメチジン錠 400mg 「NP」	該当しない
有効成分：日本薬局方 シメチジン	該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：製造後 3 年（安定性試験結果に基づく）

（「IV. 製剤に関する項目」の「4. 製剤の各種条件下における安定性」の項を参照。）

3. 貯法・保存条件

シメチジン錠 200mg 「NP」：室温保存

シメチジン錠 400mg 「NP」：室温・遮光保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

（1）薬局での取り扱い上の留意点について

該当しない

（2）薬剤交付時の取扱いについて（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」の「14. 適用上の注意」の項を参照。

（3）調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

シメチジン錠 200mg 「NP」	:	100 錠（PTP） 1,000 錠（PTP、バラ）
シメチジン錠 400mg 「NP」	:	100 錠（PTP）

7. 容器の材質

シメチジン錠 200mg 「NP」（PTP 包装）	:	ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔 （バラ包装）	:	ポリプロピレン瓶
シメチジン錠 400mg 「NP」（PTP 包装）	:	ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔		

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：タガメット錠 200mg、同錠 400mg（大日本住友製薬） 他

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

製品名	製造販売承認年月日	承認番号
シメチジン錠 200mg「NP」 ^[注 1, 2, 4]	2012 年 12 月 11 日	22400AMX01461000
シメチジン錠 400mg「NP」 ^[注 3, 4]	(販売名変更による)	22400AMX01462000

[注 1]シメチラン*錠（旧販売名） 承認年月日：1989 年 7 月 3 日

[注 2]シメチラン*錠 200mg（旧販売名） 承認年月日：2006 年 1 月 30 日

[注 3]シメチラン*錠 400mg（旧販売名） 承認年月日：2009 年 1 月 14 日

[注 4]2013 年 11 月 1 日に製造販売承認を承継

11. 薬価基準収載年月日

2013 年 12 月 13 日

[注 1]シメチラン*錠（旧販売名） : 1990 年 7 月 13 日

経過措置期間終了 : 2007 年 3 月 31 日

[注 2]シメチラン*錠 200mg（旧販売名） : 2006 年 6 月 9 日

シメチラン*錠 400mg（旧販売名） : 2009 年 5 月 15 日

経過措置期間終了 : 2014 年 9 月 30 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

○用法・用量の変更

シメチラン*錠

承認日：1991 年 7 月 5 日

〈用法・用量〉胃潰瘍、十二指腸潰瘍へ投与する場合に記載していた「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。」の項目を削除する。

承認日：1992 年 12 月 14 日

〈用法・用量〉胃潰瘍、十二指腸潰瘍および急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期の胃粘膜病変に使用する場合の「1 回(就寝前)投与」の記載を追加する。

シメチラン*錠 200mg

承認日：2007 年 2 月 23 日

〈用法・用量〉一日総投与量としての変更はないが、投与回数の記載及び記載順序を整備する。

13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

○品質再評価結果通知：シメチラン*錠：1999 年 3 月 23 日

再評価結果の区分「3. 薬事法第 14 条第 2 項各号のいずれにも該当しない」

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、投薬（あるいは投与）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 桁） 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード （YJ コード）	レセプト 電算コード
シメチジン錠 200mg「NP」	104297920	2325001F1017 (2325001F1556)	620429720
シメチジン錠 400mg「NP」	119040301	2325001F2013 (2325001F2250)	621904001

17. 保険給付上の注意

本剤は、診療報酬上の後発医薬品に該当する。

X I. 文献

1. 引用文献

- 1) 日本薬剤師研修センター編：日本薬局方 医薬品情報 2011（じほう） 822(2011)
- 2) 第十六改正 日本薬局方 解説書（廣川書店） C-2014(2011)
- 3) ニプロ㈱社内資料：安定性（加速、光安定性）試験
- 4) ニプロ㈱社内資料：安定性（加速）試験
- 5) ニプロ㈱社内資料：安定性（長期保存）試験
- 6) ニプロ㈱社内資料：安定性（長期保存）試験
- 7) ニプロ㈱社内資料：生物学的同等性（溶出、血漿中濃度測定）試験
- 8) ニプロ㈱社内資料：生物学的同等性（血漿中濃度測定）試験

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

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（FDA、オーストラリア分類）

本邦における使用上の注意「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の記載は以下のとおりであり、米FDA、オーストラリア分類とは異なる。

【使用上の注意】「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。]

	分類
FDA : Pregnancy Category	B (2011 年)
オーストラリアの分類 (Australian categorisation system for prescribing medicines in pregnancy)	B1 (2015 年)

参考：分類の概要

FDA：

B : Animal reproduction studies have failed to demonstrate a risk to the fetus and there are no adequate and well-controlled studies in humans, AND the benefits from the use of the drug in pregnant women may be acceptable despite its potential risks. OR animal studies have not been conducted and there are no adequate and well-controlled studies in humans.

オーストラリアの分類：

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.

Studies in animals have not shown evidence of an increased occurrence of fetal damage.

XⅢ. 備考

その他の関連資料

該当資料なし

