2024 年 10 月改訂(第 7 版)　　日本標準商品分類番号　872325

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_2受容体拮抗剤

シメチジン錠

シメチジン錠 200mg「クニヒロ」
シメチジン錠 400mg「クニヒロ」

Cimetidine Tablets 200mg「KUNIHIRO」
Cimetidine Tablets 400mg「KUNIHIRO」

剤形	フィルムコーティング錠
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	錠 200mg ： 1 錠中 シメチジン (日局) 200mg 含有 錠 400mg ： 1 錠中 シメチジン (日局) 400mg 含有
一 般 名	和名 ： シメチジン 洋名 ： Cimetidine
製造販売承認年月日 **薬価基準収載・発売年月日**	錠 200mg 製造販売承認年月日 ： 2010 年 3 月 19 日 薬価基準収載年月日 ： 2010 年 11 月 19 日 発 売 年 月 日 ： 2003 年 9 月 1 日 錠 400mg 製造販売承認年月日 ： 2010 年 7 月 15 日 薬価基準収載年月日 ： 2010 年 11 月 19 日 発 売 年 月 日 ： 2010 年 12 月 1 日
開発・製造販売(輸入) 提携・販売会社名	製造販売元 ： 皇漢堂製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	TEL:
問い合わせ窓口	皇漢堂製薬株式会社 学術担当 TEL:0120-023-706　FAX:06-6482-7492 受付時間 平日9:00～17:00(土、日、祝日を除く) 医療関係者向けホームページ https://www.kokando.co.jp/medical_personnel.html

本 IF は 2024 年 3 月改訂の電子添文の記載に基づき作成した。
最新の添付文書情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ https://www.pmda.go.jp/ にてご確認ください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 ―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）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、IF 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 IF の位置付け、IF 記載様式、IF 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 IF 記載要領の改訂を行ってきた。

IF 記載要領 2008 以降、IF 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 IF が速やかに提供されることとなった。最新版の IF 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（http://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 IF 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 IF 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、IF 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. IF とは

IF 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。

IF に記載する項目配列は日病薬が策定した IF 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 IF 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 IF 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。

IF 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. IF の利用にあたって

電子媒体の IF 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 IF を作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 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、IF 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、IF 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、IF 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

IF 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。IF 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・表現には薬機法の広告規則や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、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 IF 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、IF を活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。

（2020 年 4 月改訂）

目 次

Ⅰ. 概要に関する項目……1
1. 開発の経緯
2. 製品の治療学的特性
3. 製品の製剤学的特性
4. 適正使用に関して周知すべき特性
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項
6. RMP の概要

Ⅱ. 名称に関する項目……2
1. 販売名
2. 一般名
3. 構造式又は示性式
4. 分子式及び分子量
5. 化学名(命名法)又は本質
6. 慣用名、別名、略号、記号番号

Ⅲ. 有効成分に関する項目……3
1. 物理化学的性質
2. 有効成分の各種条件下における安定性
3. 有効成分の確認試験法、定量法

Ⅳ. 製剤に関する項目……4
1. 剤形
2. 製剤の組成
3. 添付溶解液の組成及び容量
4. 力価
5. 混入する可能性のある夾雑物
6. 製剤の各種条件下における安定性
7. 調製法及び溶解後の安定性
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)
9. 溶出性
10. 容器・包装
11. 別途提供される資材類
12. その他

Ⅴ. 治療に関する項目……7
1. 効能又は効果
2. 効能又は効果に関連する注意
3. 用法及び用量
4. 用法及び用量に関連する注意
5. 臨床成績

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目……9
1. 薬理学的に関連のある化合物又は化合物群
2. 薬理作用

Ⅶ. 薬物動態に関する項目……10
1. 血中濃度の推移
2. 薬物速度論的パラメータ
3. 母集団(ポピュレーション)解析
4. 吸収
5. 分布
6. 代謝
7. 排泄
8. トランスポーターに関する情報
9. 透析等による除去率
10. 特定の背景を有する患者
11. その他

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目……13
1. 警告内容とその理由
2. 禁忌内容とその理由
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由
5. 重要な基本的注意とその理由
6. 特定の背景を有する患者に関する注意
7. 相互作用
8. 副作用
9. 臨床検査結果に及ぼす影響
10. 過量投与
11. 適用上の注意
12. その他の注意

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目……16
1. 薬理試験
2. 毒性試験

Ⅹ. 管理的事項に関する項目……17
1. 規制区分
2. 有効期間
3. 包装状態での貯法
4. 取扱い上の注意点
5. 患者向け資材
6. 同一成分・同効薬
7. 国際誕生年月日
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
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
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容
11. 再審査期間
12. 投薬期間制限に関する情報
13. 各種コード
14. 保険給付上の注意

Ⅺ. 文献……18
1. 引用文献
2. その他の参考文献

ⅩⅡ. 参考資料……20
1. 主な外国での発売状況
2. 海外における臨床支援情報

ⅩⅢ. 備考……21
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
2. その他の関連資料

Ⅰ. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

シメチジンは、1976年にSmith Kline & French社より発売されたH2受容体拮抗剤である。シメチジンを含有するシメチジン錠「クニヒロ」200mg は、皇漢堂製薬株式会社が後発医薬品として開発を企画し、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て2003年7月に薬価基準収載された。

その後、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の通知に基づき、2010 年 3 月 19 日にシメチジン錠「クニヒロ」200mg からシメチジン錠 200mg「クニヒロ」に販売名変更の承認を得て、2010 年 12 月に上市した。

又、規格揃えのためシメチジン錠 400mg「クニヒロ」を 2010 年 7 月 15 日に承認を得て、2010 年 12 月に上市した。

2. 製品の治療学的特性

(1)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。

(2)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、痙攣があらわれることがある(頻度不明)。

3. 製品の製剤学的特性

(1)本剤は、既存のシメチジン製剤と、効能・効果及び用法・用量は同一である。

(2)本剤は、苦味をマスクした遮光性フィルムコーティング錠である。

(3)本剤は、製剤規格として200mg製剤と400mg製剤の2規格がある。

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

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

シメチジン錠 200mg「クニヒロ」

シメチジン錠 400mg「クニヒロ」

(2)洋名

Cimetidine Tablets 200mg「KUNIHIRO」

Cimetidine Tablets 400mg「KUNIHIRO」

(3)名称の由来

「有効成分の一般的名称」＋「剤形」＋「含量」＋「屋号」

2. 一般名

(1)和名（命名法）

シメチジン　(JAN)

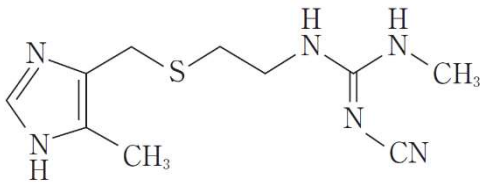
(2)洋名（命名法）

Cimetidine　(JAN、INN)

(3)ステム

シメチジン系の 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-1*H*-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

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1)外観・性状

白色の結晶性の粉末で、においはなく、味は苦い。

光によって徐々に着色する。

(2)溶解性

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

(3)吸湿性

該当資料なし

(4)融点(分解点)、沸点、凝固点

融点: 140～144℃

(5)酸塩基解離定数

該当資料なし

(6)分配係数

該当資料なし

(7)その他の主な示性値

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。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法、定量法

(1)確認試験法

日本薬局方「シメチジン」の確認試験による。

1)クエン酸 ・ 無水酢酸試液による呈色反応

2)赤外吸収スペクトル測定法(KBr錠剤法)

(2)定量法

日本薬局方「シメチジン」の定量法による。

電位差滴定法

Ⅳ. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1)剤形の区別

フィルムコーティング錠

(2)製剤の外観及び性状

販売名	色調・性状	外形			重量 mg
		表	裏	側面	
		直径 mm		厚さ mm	
シメチジン錠 200mg 「クニヒロ」	白色～微黄白色のフィルムコーティング錠				237mg
		8.6mm		4.3mm	
シメチジン錠 400mg 「クニヒロ」	白色～微黄白色のフィルムコーティング錠				471mg
		11.1mm		5.2mm	

(3)識別コード

販売名	識別コード	記載場所
シメチジン錠 200mg「クニヒロ」	KSK101	錠剤、PTPシート
シメチジン錠 400mg「クニヒロ」	KSK117	錠剤、PTPシート

(4)製剤の物性

該当資料なし

(5)その他

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量および添加剤

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	シメチジン錠 200mg「クニヒロ」	シメチジン錠 400mg「クニヒロ」
有効成分 (1錠中)	日本薬局方 シメチジン 200mg	日本薬局方 シメチジン 400mg
添加物	乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、クロスポビドン、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、マクロゴール 6000、カルナウバロウ	

(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

該当しない

6. 製剤の各種条件下における安定性

	試験条件	保存形態	試験項目	結果
加速試験	40±1℃ 75±5%RH 6ヵ月	・PTP 包装品 ポリ塩化ビニル、アルミニウム箔 ・バラ包装品(乾燥剤入り) ポリエチレン(ボトル、中栓)、 ポリプロピレン(キャップ)	・性状 ・確認試験 ・製剤均一性 ・溶出性 ・含量	いずれの試験項目とも規格に適合し、変化は認められなかった。

PTP 包装品及びバラ包装品は、加速条件下で 6 ヵ月間安定であり、最終包装形態で保存すれば室温で市場流通期間中 3 年間は品質の安定な製剤であると推定された[1)]。

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(物理化学的変化)

該当資料なし

9. 溶出性

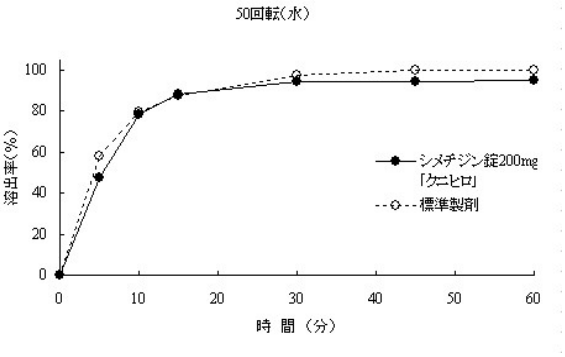
(1)公的溶出試験への適合性

シメチジン錠 200mg「クニヒロ」とシメチジン錠 400mg「クニヒロ」は、局外規第三部シメチジン錠に従い試験するとき、いずれの規格においても、シメチジンは 30 分以内に 80%以上溶出し、溶出規格に適合していることが確認されている[2)]。

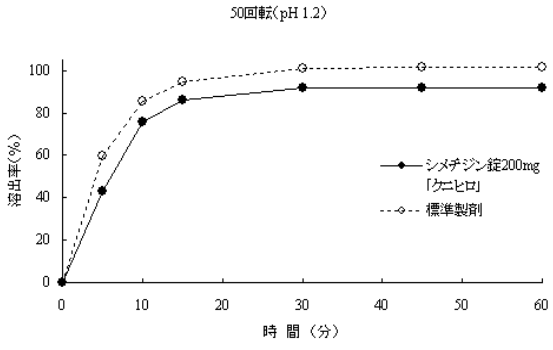
(2)本剤と標準製剤との溶出挙動

1)シメチジン錠 200mg「クニヒロ」[2)]

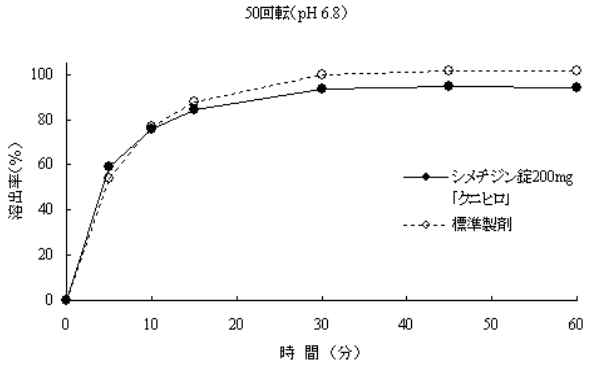
①) 条件 1(パドル法、50 回転、水)における試験製剤と標準製剤の平均溶出曲線



②) 条件 2(パドル法、50 回転、pH 1.2)における試験製剤と標準製剤の平均溶出曲線

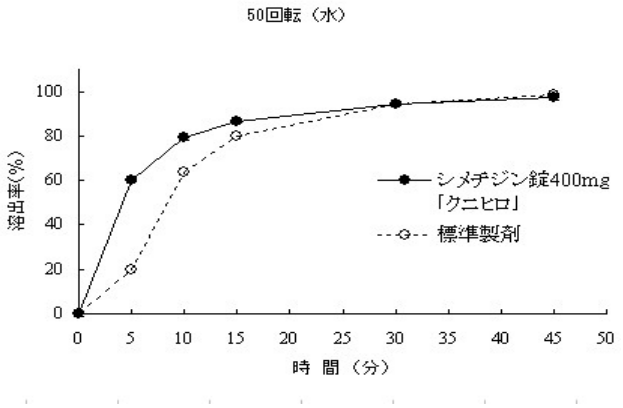


③)条件 3(パドル法、50 回転、pH 6.8)における試験製剤と標準製剤の平均溶出曲線



2) シメチジン錠 400mg「クニヒロ」 [2)]

①条件 1(パドル法、50 回転、水)における試験製剤と標準製剤の溶出曲線



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

22. 包装

シメチジン錠 200mg「クニヒロ」:
- 100 錠(PTP:10 錠×10)
- 1000 錠(PTP:10 錠×100)

シメチジン錠 400mg「クニヒロ」:
- 100 錠(瓶:バラ)
- 500 錠(瓶:バラ)

(3)予備容量

該当しない

(4)容器の材質

PTP 製品: ポリ塩化ビニル、アルミニウム箔(PTP)／アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム(ピロー)

バラ製品 : ポリエチレン(ボトル、中栓)、ポリプロピレン(キャップ)

11. 別途提供される資材類

該当しない

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 クリアランス	シメチジン投与量
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 [3),4),5)]、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 [4)]、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 [6)]。（「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

該当資料なし

(2)臨床薬理試験

該当資料なし

(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

17.臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

〈下記疾患の胃粘膜病変の改善

急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期〉

17.1.1 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、シメチジン錠 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によってシメチジンの有用性が認められた[7)-12)]。

〈上部消化管出血〉

17.1.2 国内一般臨床試験

(1)止血効果

主として 1 日 4 回(200mg/1 回)静脈内投与注)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[13)]。

(2)止血維持効果

止血後のシメチジン錠 1 日 800mg の経口投与は止血維持率 91.8%(67/73 例)と良好な効果が認められた[13),14)]。

(3)止血後の病変治癒効果

シメチジン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[13),14)]。

〈逆流性食道炎〉

17.1.3 国内一般臨床試験

一般臨床試験においてシメチジン錠 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[15)-17)]。

〈Zollinger-Ellison 症候群〉

17.1.4 国内一般臨床試験

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[18)]。

注)本剤の承認された用法は経口投与である。

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

該当資料なし

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連のある化合物又は化合物群

H_2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、最新の電子添文を参照すること。

2. 薬理作用

(1)作用部位・作用機序

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

胃粘膜壁細胞のヒスタミン H_2 受容体を遮断し、持続的に胃酸分泌を抑制する[19]。

(2)薬効を裏付ける試験成績

18.2 胃酸分泌抑制作用

18.2.1 基礎分泌

十二指腸潰瘍患者に 200mg 経口投与した場合、投与後 1～3 時間の 2 時間分泌量は 91.2%抑制された[20]。

18.2.2 テトラガストリン、ベタゾール及びインスリン刺激分泌

十二指腸潰瘍患者に 200mg 経口投与した場合、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[21]。また、同様の試験において 400mg 経口投与は 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[22]。

18.2.3 食餌刺激分泌

流動蛋白食刺激による刺激分泌は 200mg 経口投与により最初の 1 時間で分泌量が 85.7%、次の 1 時間で 64.3%抑制された。健康成人への 400mg 経口投与は朝食及び昼食に相当する 2 回のブイヨン刺激による分泌に対して、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[23]。

18.2.4 夜間分泌

十二指腸潰瘍患者において午後 11 時～午前 6 時までの夜間分泌量は 200mg 経口投与で 71.7%、300mg 経口投与で 94.0%抑制され、酸分泌抑制作用の持続時間は 200mg で約 4 時間、300mg で約 6 時間であった[24]。

18.2.5 24 時間分泌

十二指腸潰瘍患者において、24 時間の胃液の平均水素イオン濃度は、800mg(200mg×4 回)経口投与で 55%抑制され[25]、また、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[26]。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。

18.3 ペプシン分泌抑制作用

十二指腸潰瘍患者でのテトラガストリン、ベタゾール、インスリン刺激分泌においてペプシン分泌は 200mg 経口投与により約 55～67%抑制された[21]。十二指腸潰瘍患者での夜間分泌における抑制率は 200mg 経口投与で 53.5%、300mg 経口投与で 81.4%であった[24]。

18.4 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 ヵ月の経口投与で、投与前後において有意な変化は認められなかった[27]。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[28]。

18.5 血中ガストリンに及ぼす影響

18.5.1 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 ヵ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[28)-30)]。

18.5.2 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[31)-33)]。

18.6 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[33]。

18.7 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[34]。

18.8 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[35]。

18.9 胃粘膜電位差に対する作用

健康成人において、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[36]。

18.10 胃粘膜 PGE_2 生合成能に対する影響

十二指腸潰瘍患者において、1,000mg/日 4 週間の経口投与で、胃粘膜の PGE_2 生合成量は投与前に比し増加した[37]。

(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

該当資料なし

(2)臨床試験で確認された血中濃度

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

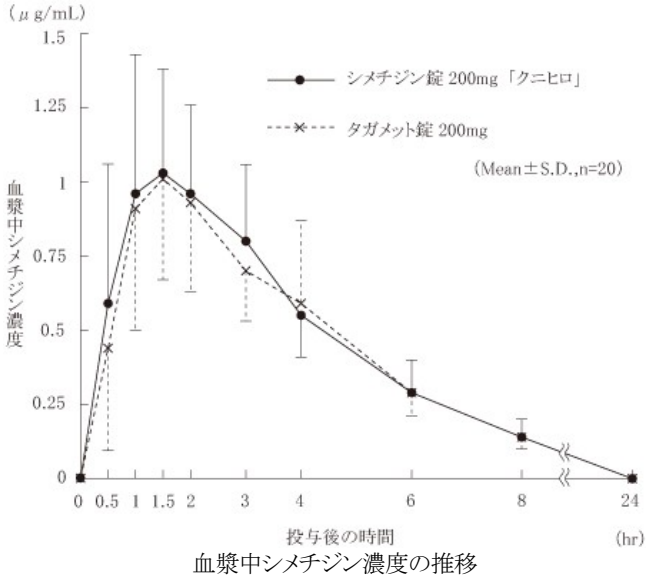
16.1.1 単回投与、反復投与

健康成人に経口投与した場合、投与後約 2 時間で最高血中濃度に達する。血中からの半減期は約 2 時間であった。また、連続経口投与しても血中濃度のパターンに変化はみられず、蓄積する傾向は認められなかった[38),39)]。

16.1.2 生物学的同等性試験

〈シメチジン錠 200mg「クニヒロ」〉

シメチジン錠 200mg「クニヒロ」とタガメット錠 200mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠(シメチジンとして 200mg)を健康成人男子に絶食下単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、C_{max})について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された[40)]。



血漿中シメチジン濃度の推移

薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\text{-}24hr}$ (μg・hr/mL)	C_{max} (μg/mL)	T_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
シメチジン錠 200mg「クニヒロ」	5.5±1.1	1.3±0.3	1.5±0.7	2.1±0.5
タガメット錠 200mg	5.3±1.1	1.2±0.3	1.5±0.8	2.0±0.4

(Mean±S.D., n=20)

血漿中濃度ならびに 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。

16.6 特定の背景を有する患者

16.6.1 腎機能障害患者

腎機能障害を有する患者にシメチジンを 200mg 経口投与した場合、血清クレアチニン値正常者と比較して、血漿からの消失半減期の延長と血中濃度の上昇がみられた[3)](外国人データ)。[7.1、9.2 参照]

(3)中毒域

該当資料なし

(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

該当資料なし

(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

該当資料なし

(5)分布容積

該当資料なし

(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

16.2 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。

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

該当資料なし

(3)乳汁への移行性

16.3.1 乳汁中移行
患者に１回 400mg 経口投与した試験で乳汁中への移行が認められた[41](外国人データ)。[9.6 参照]

(4)髄液への移行性

該当資料なし

(5)その他の組織への移行性

該当資料なし

(6)血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 代謝

(1)代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2)代謝に関与する酵素(CYP 等)の分子種、寄与率

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活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

16.5 排泄
健康成人に経口投与した場合、大部分が 24 時間以内に尿中に排泄された[38]。

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

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

「Ⅶ. 1. (2)臨床試験で確認された血中濃度」の項参照

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

該当しない

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.特定の背景を有する患者に関する注意
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]

(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[42)]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[42),43)]。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[43)]。

(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[42-45)]。

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

8. 副作用

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の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］

（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※)
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、膵炎、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。

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 10g（錠剤）、外国では 20g（錠剤）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.その他の注意
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ジェ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 ヵ月投与した毒性試験で良性の精巣の間細胞腫の発生が増加したとの報告がある。

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

該当資料なし

(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

該当資料なし

(2)反復投与毒性試験

該当資料なし

(3)遺伝毒性試験

該当資料なし

(4)がん原性試験

該当資料なし

(5)生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6)局所刺激性試験

該当資料なし

(7)その他の特殊毒性

該当資料なし

Ⅹ. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製　　剤 ： 該当しない

有効成分 ： 該当しない

2. 有効期間

3 年

3. 包装状態での貯法

気密容器、室温保存

4. **取扱い上の注意**

20.取扱い上の注意

光により、わずかに着色することがあるため、開封後の保存に注意すること。

5. 患者向け資材

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〕タガメット(大日本住友)など

〔同　効　薬〕ファモチジン製剤　：ガスター（アステラス）など

ニザチジン製剤　：アシノン（ゼリア)など

ラフチジン製剤　：プロテカジン（大鵬)など

7. 国際誕生年月日

該当しない

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
シメチジン錠 200mg「クニヒロ」	2010 年 3 月 19 日	22200AMX00290000	2010 年 11 月 19 日	2003 年 9 月 1 日
シメチジン錠 400mg「クニヒロ」	2010 年 7 月 15 日	22200AMX00723000	2010 年 11 月 19 日	2010 年 12 月 1 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

該当しない

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJ コード)	HOT(13 桁)番号	レセプト電算処理システム用コード
シメチジン錠 200mg「クニヒロ」	2325001F1017	2325001F1521	PTP100 錠 :1201765010101 PTP1000 錠:1201765010102	622017601
シメチジン錠 400mg「クニヒロ」	2325001F2013	2325001F2200	バラ 100 錠 :1201772010101 バラ 500 錠 :1201772010201	622017701

14. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

XI. 文献

1. 引用文献

1) 皇漢堂製薬株式会社 社内資料（安定性試験）
2) 皇漢堂製薬株式会社 社内資料（溶出試験）
3) Larsson R., et al.: Eur. J. Clin. Pharmacol. 1979; 15(3): 153-157
4) Ma K. W., et al.: Gastroenterology. 1978; 74(2): 473-477
5) 河野暢之ほか: 和歌山医学. 1982; 33(4): 231-235
6) Kogan F. J., et al.: J. Clin. Pharmacol. 1983; 23: 252-256
7) 浅香正博ほか: 薬理と治療. 1986; 14(12): 7403-7410
8)平山亮夫ほか: 薬理と治療. 1986; 14(12): 7411-7419
9)近藤行男ほか: 薬理と治療. 1986; 14(12): 7421-7428
10)原田容治ほか: 薬理と治療. 1986; 14(12): 7439-7447
11)亀島信利ほか: 薬理と治療. 1987; 15(2): 805-813
12)冨田栄一ほか: 薬理と治療. 1986; 14(12): 7429-7437
13)鎌田武信ほか: 綜合臨牀. 1980; 29(6): 1901-1907
14)大舘敬一ほか: 基礎と臨床. 1982; 16(11): 5874-5881
15)三輪剛ほか: 薬理と治療. 1986; 14(12): 7449-7458
16)関口利和ほか: 薬理と治療. 1986; 14(12): 7459-7466
17)三輪剛ほか: 薬理と治療. 1986; 14(12): 7467-7474
18)白鳥敬子ほか: 日本消化器病学会雑誌. 1979; 76(6): 1350-1357
19)第十八改正日本薬局方解説書. 廣川書店. 2021;C-2372-2377
20)三好秋馬ほか: 医学のあゆみ. 1978; 107(9): 588-592
21)三好秋馬ほか: 内科宝函. 1979; 26(6): 205-215
22)男全正三ほか: 基礎と臨床. 1982; 16(11): 5798-5802
23)矢花 剛ほか: 臨牀と研究. 1984; 61(11): 3715-3720
24)三好秋馬ほか: 内科宝函. 1979; 26(6): 217-224
25)Pounder R. E., et al.: The Lancet. 1975; 306(7944): 1069-1072
26)Shiratori K., et al.: Gastroenterology. 1983; 84(5, Part2): 1308
27)岡 裕爾ほか: 診療と新薬. 1980; 17(6): 1367-1371
28)湯川永洋ほか: 診療と新薬. 1980; 17(6): 1411-1419
29)榊 信広ほか: 臨牀と研究. 1980; 57(11): 3621-3632
30)相良勝郎ほか: 診療と新薬. 1980; 17(6): 1449-1456
31)Henn R. M., et al.: N. Eng. J. Med. 1975; 293(8): 371-375
32)Pounder R. E., et al.: Gut. 1976; 17(3): 161-168
33)Arnold R., et al.: Cimetidine: Excerpta Medica; 1977: 87-99
34)Richardson C. T., et al.: Gastroenterology. 1976; 71(1): 19-23
35)亀井 力ほか: 診療と新薬. 1980; 17(6): 1305-1316
36)Mackercher P.A., et al.: Gastroenterology. 1976; 70(5, Part2): 912
37)Branski D., et al.: Scand. J. Gastroenterol. 1984; 19(4): 457-460
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
40)皇漢堂製薬株式会社 社内資料（生物学的同等性試験）
41)Somogyi A., et al.: Br. J. Clin. Pharmacol. 1979; 7(6): 627-629
42) Schentag J. J., et al.: Clin. Pharmacol. Ther. 1981; 29(6): 737-743
43) 下川昌文ほか: 薬局. 1992; 43(3): 369-376
44)Kimelblatt B. J., et al.: Gastroenterology. 1980; 78(4): 791-795
45)Rollinghoff W., et al.: Gastroenterology. 1981; 80(5, Part2): 1347

46)Knodell R. G., et al.: Gastroenterology. 1991; 101(6): 1680-1691

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

該当資料なし

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

本項の情報に関する注意:

本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

注)「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するQ&Aについて(その3)」令和元年9月6日付 厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課 事務連絡

(1)無包装状態での製剤安定性

〈シメチジン錠 200mg「クニヒロ」〉

品質の変化は認められなかった。

保存条件		性状(外観)	溶出性	含量	硬度
温度	遮光、40±2℃, 3ヵ月	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
湿度	遮光、25±2℃ ／75±5 %RH, 3ヵ月	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
光	60万lux・hr	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

〈シメチジン錠 400mg「クニヒロ」〉

温度、光の条件下で品質の変化は認められなかった。 湿度の条件下で硬度の低下がみられたが、規格内であった。

保存条件		性状(外観)	溶出性	含量	硬度
温度	遮光、40±2℃, 3ヵ月	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
湿度	遮光、25±2℃ ／75±5 %RH, 3ヵ月	変化なし	変化なし	変化なし	変化あり (規格内)
光	60万lux・hr	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

(2)粉砕後の安定性

〈シメチジン錠 200mg「クニヒロ」〉

粉砕後の湿度に対する安定性試験を実施した結果、いずれの保存条件においても品質の変化は認められなかった。

保存条件		性状(外観)		含量(%)	
		開始時	終了時	開始時	終了時
湿度	遮光、25±2℃ 60±5%RH 30日後	白色のフィルムコーティング片を含む白色の粉末	変化なし	100.0	99.6
光	60万lux・hr	白色のフィルムコーティング片を含む白色の粉末	微黄白色のフィルムコーティング片を含む微黄白色の粉末	99.3	98.5

〈シメチジン錠 400mg「クニヒロ」〉

粉砕後の湿度に対する安定性試験を実施した結果、いずれの保存条件においても品質の変化は認められなかった。

保存条件		性状(外観)		含量(%)	
		開始時	終了時	開始時	終了時
湿度	遮光、25±2℃ 60±5%RH 30日後	白色のフィルムコーティング片を含む白色の粉末	変化なし	100.4	98.6
光	60万lux・hr	白色のフィルムコーティング片を含む白色の粉末	微黄白色のフィルムコーティング片を含む微黄白色の粉末	100.7	101.7

(3)崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

本試験は「内服薬経管投与ハンドブック第3版」(㈱じほう;監修 藤島一郎、執筆倉田なおみ)を参考にして実施した。

1) 崩壊懸濁試験

① シリンジのピストン部を抜き取り、シリンジ内に製剤 1 個を入れてピストンを戻す。

② 約 55 ℃に設定した温湯を約 20 mL 採取し、シリンジの筒先をキャップで閉じ、横にした状態で 5 分間放置する。

③ シリンジを手で 水平状態から 90 度 15 往復横転させ、崩壊 ・ 懸濁の状況を目視で確認する。

④ 崩壊していることが確認されれば 2) 通過性試験の手順へ進む。

崩壊不良の場合は再度 5 分間放置し③の手順を行い、崩壊が確認されれば 2）通過性試験の手順へ進む。
崩壊しない場合は、⑤の操作へ進む。

⑤ 錠剤の場合、 1 錠を軽く破壊したものについて①～ ④ の作業を行う。
この時点にて崩壊・懸濁しない場合、本試験を中止し、簡易懸濁不適とする。

○:投与可能
△:チューブを閉塞する危険性のある崩壊状況
×:投与困難

2) 通過性試験

① シリンジからキャップを取り外し、経管チューブに取りつけ、 1) の試験で得られた懸濁液を流速約 2～3 mL / 秒で注入し、その通過性を確認する。

② 懸濁液を経管チューブ内に全て押し込んだ後、さらに水 40 mL を同じシリンジで採取し、経管チューブ内を洗いこむ。

③ 洗いこみ後のチューブ注入口、内部及び先端部について、詰まりや残留物がなければ通過性に問題なしとする。

○:残存物なくチューブ通過
△:残存物がわずかにあるがチューブを通過
×:閉塞してチューブを通過しない

3)試験結果

製品名	規格	簡易懸濁試験				通過性試験 使用経管ﾁｭｰﾌﾞ:8Fr.
		未粉砕		粉砕		
		5 分	10 分	5 分	10 分	
シメチジン錠「クニヒロ」	200 mg	○	－	－	－	○
	400 mg	○	－	－	－	○

上記内容は、本剤の懸濁性及び経管チューブ通過性を検討した結果を示した資料であり、
簡易懸濁法により調製された本剤の臨床上の有効性・安全性の評価は行っておりません。
本剤を簡易懸濁して経管投与される場合は、医療機関の先生方の責任のもとに実施して頂きますようお願いいたします。

2. その他の関連資料

該当資料なし

製造販売元
皇漢堂製薬株式会社
兵庫県尼崎市長洲本通 2 丁目 8 番 27 号