

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 2008 に準拠して作成

H₂受容体遮断剤

チスタメット錠 200mg

チスタメット錠 400mg

チスタメット細粒 20%

CYSTAMET Tablets200mg/Tablets400mg/Fine Granules 20%

剤形	錠 200mg：白色～微黄白色のフィルムコート錠 錠 400mg：白色のフィルムコーティング錠 細粒 20%：白色～微黄白色の散剤（細粒）
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	錠 200mg：1錠中シメチジン 200mg 錠 400mg：1錠中シメチジン 400mg 細粒 20%：1g中シメチジン 200mg
一般名	和名：シメチジン 洋名：Cimetidine
製造販売承認年月日	錠 200mg：2008年2月28日（販売名変更による） 錠 400mg：2009年1月14日 細粒 20%：1995年10月9日
薬価基準収載	錠 200mg：2008年6月20日（販売名変更による） 錠 400mg：2009年5月15日 細粒 20%：1996年7月5日
販売年月日	錠 200mg：1990年7月13日 錠 400mg：2009年5月15日 細粒 20%：1996年7月5日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：鶴原製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	鶴原製薬株式会社 医薬情報部 TEL：072-761-1456（代表） FAX：072-760-5252 医療関係者向けホームページ http://www.tsuruhara-seiyaku.co.jp/member/

本 I F は 2009 年 8 月改訂（第 12 版）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、医薬品医療機器情報提供ホームページ<http://www.info.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

I F 利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IFと略す）の位置付け並びにIF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IF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過した現在、薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会において新たなIF記載要領が策定された。

2. IFとは

IF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、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。

[IF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。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。
- ②IF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「IF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。

[IFの作成]

- ①IF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。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIF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「IF 記載要領 2008」により作成された IF 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。

[IFの発行]

- ①「医薬品インタビューフォーム記載要領2008」（以下、「IF記載要領2008」と略す）は、平成21年4月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF記載要領2008」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

3. IFの利用にあたって

「医薬品インタビューフォーム記載要領2008」においては、従来の主にMRによる紙媒体での提供に替え、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、医療機関でのIT環境によっては必要に応じてMRに印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体のIF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、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薬剤師等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、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、IF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

IF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。IF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、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2008年9月)

目 次

[I] 概要に関する項目	1
[II] 名称に関する項目	2
[III] 有効成分に関する項目	3
[IV] 製剤に関する項目	4
[V] 治療に関する項目	20
[VI] 薬効薬理に関する項目	22
[VII] 薬物動態に関する項目	23
[VIII] 安全性(使用上の注意等)に関する項目	31
[IX] 非臨床試験に関する項目	35
[X] 管理的事項に関する項目	36
[X I] 文 献	39
[X II] 参考資料	39
[X III] 備 考	39

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 胃粘膜壁細胞のヒスタミン性H₂受容体を遮断して胃酸分泌を抑制する。
- 胃酸による心窩部痛などの自覚症状を速やかに緩解する。
- 内科的治療が困難とされてきた吻合部潰瘍や Zollinger-Ellison 症候群に対しても改善作用を示す。
- 上部消化管出血に対し、注射剤投与中止後の保存療法として効果が認められている。

Ⅱ. 名称に関する項目

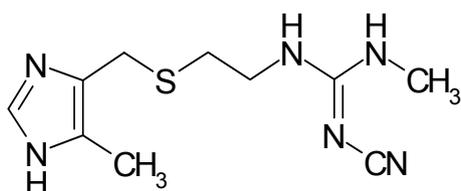
1. 販売名

- 1) 和名
チスタメット錠200mg
チスタメット錠400mg
チスタメット細粒20%
- 2) 洋名
Cystamet Tablets 200mg
Cystamet Tablets 400mg
Cystamet Fine Granules 20%
- 3) 名称の由来
特になし

2. 一般名

- 1) 和名（命名法）
シメチジン
- 2) 洋名（命名法）
Cimetidine
- 3) ステム
シメチジン系 H₂ 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：C₁₀H₁₆N₆S

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

6. 慣用名，別名，略号，記号番号

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

シメチジンは白色の結晶性の粉末で、においはなく、味は苦い。

2) 溶解性

本品は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。本品は希塩酸に溶ける。

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

本品は光によって徐々に着色する。

3. 有効成分の確認試験法

日局「シメチジン」の確認試験による。

4. 有効成分の定量法

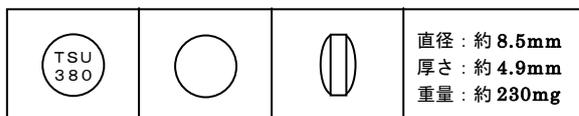
日局「シメチジン」の定量法による。

IV. 製剤に関する項目

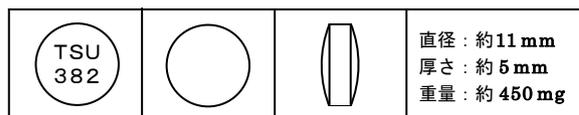
1. 剤形

1) 剤形の区別及び性状

チスタメット錠 200mg は、白色～微黄白色のフィルムコート錠である。



チスタメット錠 400mg は、白色のフィルムコーティング錠である。



チスタメット細粒 20%は白色～微黄白色の散剤（細粒）である。

本品は1包の内容容量 1g の分包品もある。

2) 製剤の物性

該当資料なし

3) 識別コード

チスタメット錠 200mg : TSU380

チスタメット錠 400mg : TSU382

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

チスタメット錠 200mg : 1 錠中シメチジン 200mg

チスタメット錠 400mg : 1 錠中シメチジン 400mg

チスタメット細粒 20% : 1 g 中シメチジン 200mg

2) 添加物

チスタメット錠 200mg : 結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ラウリル硫酸ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、軽質無水ケイ酸、ヒプロメロース、マクロゴール 6000、タルク、酸化チタン、ミツロウ

チスタメット錠 400mg : 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、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、タルク

チスタメット細粒 20% : 白糖、フマル酸、ステアリン酸、ポリビニルアセタールジエチルアミノアセテート、ヒプロメロース、含水二酸化ケイ素

3) その他

該当資料なし

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当資料なし

4. 製剤の各種条件下における安定性

チスタメット錠 200mg :

試験条件及び保管

保存条件	試験期間	包装	試験項目	試験ロット
長期保存試験 室温	5年	PTP包装し、 紙箱に入れる。	1) 性状 2) 確認試験 3) 崩壊試験 4) 定量	001T 002T 003T

保存条件	試験期間	包装	試験項目	試験ロット
長期保存試験 室温	5年	1. バラ包装 セロニウム袋 に入れる 2. PTP包装 PTP包装し紙箱 に入れる	1) 性状	403
			2) 硬度	416
			3) 定量	419
			4) 溶出	417
				422
				501

安定性に関する考察

性状：変化はなかった

確認試験：規格に適合していた

崩壊試験：変化なく規格に適合していた

定量：含量の低下はほとんど認められなかった

溶出：規格に適合していた

結果：以上の結果より、本品はその包装形態で5年間は安定な製剤であることが確認された。

チスタメット錠 200mg の経時変化試験

保管 条件	経過 日数	ロット	性状			確認試験			崩壊試験			定量(%)				
			1回	2回	3回	1回	2回	3回	1回	2回	3回	1回	2回	3回	平均	
室温 PTP包装	製造時	001T	白色のフィルムコート錠である	白色のフィルムコート錠である	白色のフィルムコート錠である	(1)適 (2)適 (3)適 (4)適 (5)適	(1)適 (2)適 (3)適 (4)適 (5)適	(1)適 (2)適 (3)適 (4)適 (5)適	適	適	適	99.4	100.6	98.1	99.4	
		002T	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	98.5	101.4	100.8	100.2
		003T	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	100.5	102.3	99.6	100.8
	1ヶ月	001T	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	100.2	97.6	100.5	99.4
		002T	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	99.5	103.0	99.7	100.7
		003T	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	102.8	101.1	101.4	101.8
	3ヶ月	001T	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	100.2	99.7	101.0	100.3
		002T	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	99.9	98.0	98.8	98.9
		003T	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	99.0	98.8	99.4	98.8
	6ヶ月	001T	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	100.0	98.2	99.5	99.2
		002T	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	100.3	99.8	101.2	100.4
		003T	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	99.6	98.9	98.1	98.9
	1年	001T	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	99.2	99.4	99.1	99.2
		002T	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	98.6	97.5	100.3	98.8
		003T	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	99.3	99.4	98.7	99.1
	1.5年	001T	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	98.9	100.6	97.8	99.1
		002T	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	98.9	97.3	98.3	98.2
		003T	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	99.4	100.8	100.5	100.2
	2年	001T	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	98.3	99.3	97.7	98.4
		002T	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	97.9	99.1	99.4	98.8
		003T	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	98.1	98.4	99.0	98.5
	2.5年	001T	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	102.0	99.9	100.6	100.8
		002T	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	97.3	97.7	97.2	97.4
		003T	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	98.7	98.5	98.1	98.4
	3年	001T	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	96.9	98.5	99.9	98.4
		002T	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	98.1	97.3	98.3	97.9
		003T	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	98.1	100.8	100.3	99.7
	3.5年	001T	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	100.0	96.6	98.1	98.2
		002T	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	99.6	101.8	98.2	100.1
		003T	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	100.3	98.2	99.8	99.2
4年	001T	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	99.9	100.0	99.2	99.7	
	002T	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	98.9	101.1	99.6	99.9	
	003T	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	98.7	98.6	99.5	98.9	
4.5年	001T	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	99.1	99.4	99.0	99.2	
	002T	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	99.4	100.2	99.7	99.8	
	003T	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	99.2	99.8	98.8	99.3	
5年	001T	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	100.3	99.7	100.2	100.1	
	002T	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	98.5	100.0	98.2	98.9	
	003T	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	99.6	99.7	101.2	100.2	

保管条件	経過日数	ロット	性状	硬度 5 k g 以上	定量 (%) 95.0~105.0	溶出 (%) 30 分 80%以上
室温 バラ 包装	製造時	403	白色~微黄白色の フィルムコート錠	8.9~10.4	101.4	91.7~100.3
		416	同上	8.5~9.0	102.4	96.4~100.8
		419	同上	6.8~9.9	102.9	96.4~100.9
	5年	403	同上	9.0~9.4	101.9	92.6~98.2
		416	同上	8.6~8.9	101.5	98.6~101.3
		419	同上	7.4~8.5	100.3	93.2~100.4
室温 PTP包 装	製造時	417	同上	5.2~6.7	99.1	95.4~99.6
		422	同上	8.5~9.1	99.5	96.8~102.5
		501	同上	7.4~8.5	101.7	95.0~96.8
	5年	417	同上	6.6~7.0	101.9	97.1~100.3
		422	同上	7.0~7.9	103.3	95.1~98.6
		501	同上	6.3~7.6	101.6	96.5~102.0

チスタメット錠 400mg :

試験条件及び保管

保存条件	試験期間	包装	試験項目	試験ロット
室内放置 湿度：4～32° 湿度：42～84%	6ヶ月	ブリキ缶	1)性 状 2)確認試験 3)崩壊試験 4)定 量	YBA1 YBA2 YBA3
恒温恒室 湿度：40±1° 湿度：75±5%		P T P 包装		

安定性に関する考察

性 状

いずれの包装、ロットにおいても変化は見られなかった。

確 認 試 験

いずれの包装、ロットにおいても規格に適合していた。

崩 壊 試 験

いずれの包装、ロットにおいても変化はほとんど認められず規格に適合していた。

定 量

いずれの包装、ロットにおいても規格に適合していた。

結 論

加速試験の結果より本品はその包装形態で3年間安定であると推定された

チスタメット錠 400mg の経時変化試験

1. 性状

保存期間	ロット	回数	室内放置		恒温恒湿	
			缶入り	PTP	缶入り	PTP
製造時	YBA1	1	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	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
		2	同上	同上	同上	同上
		3	同上	同上	同上	同上
	YBA2	1	同上	同上	同上	同上
		2	同上	同上	同上	同上
		3	同上	同上	同上	同上
	YBA3	1	同上	同上	同上	同上
		2	同上	同上	同上	同上
		3	同上	同上	同上	同上
1ヶ月	YBA1	1	同上	同上	同上	同上
		2	同上	同上	同上	同上
		3	同上	同上	同上	同上
	YBA2	1	同上	同上	同上	同上
		2	同上	同上	同上	同上
		3	同上	同上	同上	同上
	YBA3	1	同上	同上	同上	同上
		2	同上	同上	同上	同上
		3	同上	同上	同上	同上
3ヶ月	YBA1	1	同上	同上	同上	同上
		2	同上	同上	同上	同上
		3	同上	同上	同上	同上
	YBA2	1	同上	同上	同上	同上
		2	同上	同上	同上	同上
		3	同上	同上	同上	同上
	YBA3	1	同上	同上	同上	同上
		2	同上	同上	同上	同上
		3	同上	同上	同上	同上
6ヶ月	YBA1	1	同上	同上	同上	同上
		2	同上	同上	同上	同上
		3	同上	同上	同上	同上
	YBA2	1	同上	同上	同上	同上
		2	同上	同上	同上	同上
		3	同上	同上	同上	同上
	YBA3	1	同上	同上	同上	同上
		2	同上	同上	同上	同上
		3	同上	同上	同上	同上

4. 定量試験

保存期間	ロット	回数	室内放置		恒温恒湿	
			缶入り	PTP	缶入り	PTP
製造時	YBA1	1	99.0	98.9	99.0	98.9
		2	99.5	100.2	99.5	100.2
		3	101.1	98.3	101.1	98.3
	YBA2	1	98.4	98.4	98.4	98.4
		2	101.1	99.0	101.1	99.0
		3	100.1	98.8	100.1	98.8
	YBA3	1	100.3	100.0	100.3	100.0
		2	101.5	101.9	101.5	101.9
		3	98.9	99.6	98.9	99.6
1ヶ月	YBA1	1	98.2	97.9	98.5	100.7
		2	101.1	98.0	100.6	101.1
		3	101.7	101.5	98.4	101.0
	YBA2	1	99.1	99.5	98.4	98.4
		2	98.4	100.2	99.1	101.3
		3	101.4	101.7	99.6	101.0
	YBA3	1	98.9	100.3	98.8	99.6
		2	100.2	100.2	98.9	99.2
		3	102.1	100.5	101.6	99.5
3ヶ月	YBA1	1	99.3	100.6	98.6	99.5
		2	98.7	100.8	99.0	100.0
		3	101.4	98.5	100.7	99.6
	YBA2	1	99.2	99.5	100.6	99.2
		2	99.5	99.8	98.9	99.1
		3	100.5	100.6	101.2	98.0
	YBA3	1	99.2	100.0	100.2	98.0
		2	99.1	100.0	100.7	98.1
		3	100.2	101.1	101.4	99.4
6ヶ月	YBA1	1	100.9	99.4	100.9	100.6
		2	99.7	99.2	99.6	99.8
		3	100.6	101.0	100.0	99.9
	YBA2	1	99.2	98.3	101.4	101.6
		2	98.6	101.4	98.3	101.9
		3	101.1	100.5	100.0	102.0
	YBA3	1	98.1	99.2	99.6	100.8
		2	101.0	100.2	99.7	102.0
		3	102.4	101.3	99.3	100.2

チスタメット細粒 20% :

試験条件及び保管

保存条件	試験期間	包装	試験項目
加速試験 40° 75%RH	6ヶ月	①ポリエチレン袋に入れブリキ缶に入れる(バラ) ②分包包装し紙箱に入れる	1)性 状 2)確認試験 3)粒度試験
苛酷試験 曝光(2000 ルクスの光 照射)	1ヶ月	散剤をシャーレに入れる	4)重量偏差試験 5)定 量 6)分解物の有無
長期試験 室温	3年	分包包装 バラ包装	1)性 状 2)確認試験 3)定 量 4)溶出試験

1)性 状

加速試験、長期試験において着色、着香、吸湿などの変化はなかったが、曝光1ヶ月においては少し黄色に着色した。

2)確認試験

いずれの条件において変化なく、規格に適合した。

3)粒度試験

加速試験(40°・75%RH・6ヶ月)及び曝光1ヶ月において変化なく、規格に適合した。

4)重量偏差試験

加速試験(40°・75%RH・6ヶ月)において変化は認められなかった。

5)定 量

いずれの条件において含量の低下は認められなかった。

6)分解物の有無

加速試験(40°・75%RH・6ヶ月)及び曝光1ヶ月において薄層クロマトグラフ法及び液体クロマトグラフ法のいずれの方法においても分解物は認められなかった。

5)溶出

長期試験において規格に適合した。

結果：上記試験結果より本品はその包装形態で、熱、湿度の影響はほとんど受けず安定であった。よってチスタメット細粒 20%は、室温3年間は安定な薬剤であると確認された。

チスタメット細粒 20%の経時変化試験

保管条件	包装	経過日数	ロット	性状			確認試験			粒度試験			重量偏差試験(分包品)(%)			定量(%)				
				1回	2回	3回	1回	2回	3回	1回	2回	3回	1回	2回	3回	1回	2回	3回	平均	
40 75%RH	バラ包装	製造時	201S	微黄白色の散剤	微黄白色の散剤	微黄白色の散剤	(1)適 (2)適	(1)適 (2)適	(1)適 (2)適	適	適	適	-1.9~2.2	-2.2~2.6	-2.5~2.0	100.6	100.0	101.1	100.6	
			202S	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	-2.0~2.5	-2.6~2.4	-1.8~2.1	99.3	99.3	100.1	99.6
			203S	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	-2.1~2.6	-2.2~1.9	-2.5~2.7	101.4	100.7	99.7	100.6
		1ヶ月	201S	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	-	-	-	-	-	-	-
			202S	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	-	-	-	-	-	-	-
			203S	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	-	-	-	-	-	-	-
		3ヶ月	201S	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	-	-	-	-	-	-	-
			202S	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	-	-	-	-	-	-	-
			203S	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	-	-	-	-	-	-	-
	6ヶ月	201S	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	-	-	-	99.3	100.5	99.1	99.6	
		202S	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	-	-	-	99.6	100.4	99.8	99.9	
		203S	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	-	-	-	99.5	100.2	98.9	99.5	
	分包包装	1ヶ月	201S	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	-	-	-	-	-	-	
			202S	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	-	-	-	-	-	-	
			203S	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	-	-	-	-	-	-	
		3ヶ月	201S	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	-	-	-	-	-	-	
			202S	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	-	-	-	-	-	-	
			203S	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	-	-	-	-	-	-	
		6ヶ月	201S	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	-2.6~2.4	-2.2~2.9	-2.8~3.1	101.2	98.3	99.2	99.6
			202S	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	-2.0~2.5	-1.9~2.6	-2.5~2.2	100.5	98.2	100.0	99.6
			203S	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	-2.5~3.0	-2.8~2.5	-2.0~2.2	99.8	101.8	100.9	100.8
曝光	バラ包装	1ヶ月	201S	やや黄色が濃くなった	やや黄色が濃くなった	やや黄色が濃くなった	〃	〃	〃	〃	〃	〃	-	-	-	100.3	99.7	100.2	100.1	
			202S	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	-	-	-	98.5	100.0	98.2	98.9
			203S	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	-	-	-	99.6	99.7	101.2	100.4

保管条件	包装	経過日数	ロット	性状	確認試験	定量 (%)	溶出 (%)	
室温保存	分包包装	製造時	406	白色～微黄白色の散剤	(1)適 (2)適	101.4	98.0～103.0 AV100.4	
			410	白色～微黄白色の散剤	(1)適 (2)適	100.9	93.0～98.2 AV96.1	
		3年	406	変化なし	(1)適 (2)適	98.5	97.6～100.2	
			410	変化なし	(1)適 (2)適	99.8	95.1～99.6	
		バラ包装	製造時	408	白色～微黄白色の散剤	(1)適 (2)適	99.7	101.6～105.9 AV102.6
				409	白色～微黄白色の散剤	(1)適 (2)適	101.5	89.8～100.3 AV94.9
	411			白色～微黄白色の散剤	(1)適 (2)適	101.4	94.4～102.5 AV98.4	
	3年		408	変化なし	(1)適 (2)適	100.1	93.7～98.2	
			409	変化なし	(1)適 (2)適	104.1	92.7～98.0	
			411	変化なし	(1)適 (2)適	98.4	93.7～99.2	

5. 調整法及び溶解後の安定性

該当資料なし

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

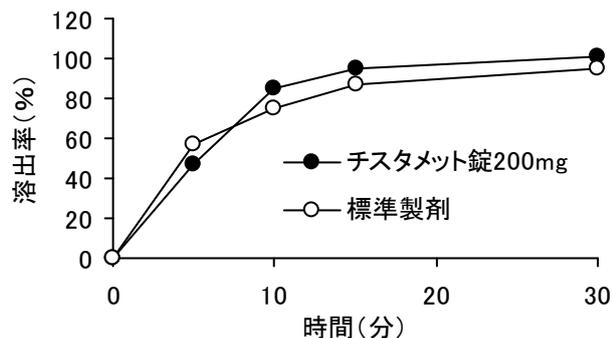
チスタメット錠 200mg の溶出は、日本薬局方外医薬品規格第 3 部「シメチジン錠」の判定基準に適合した。
(オレンジブック No. 1 掲載)

試験方法：溶出試験法第 2 法（パドル法）

回転数：毎分 50 回転

試験液：水

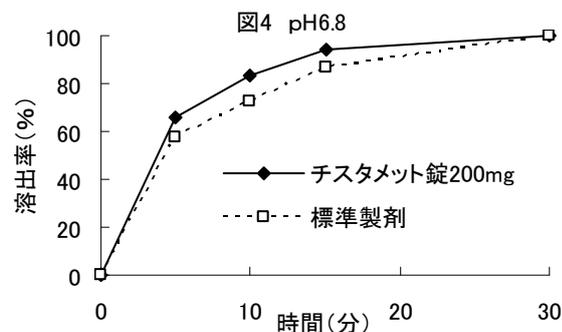
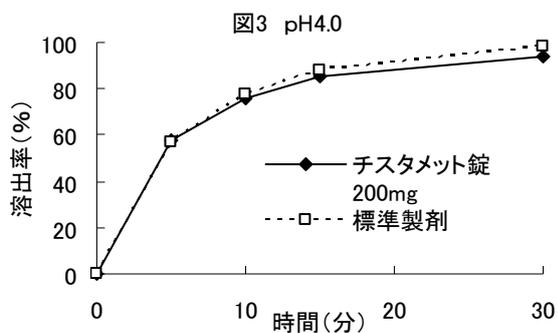
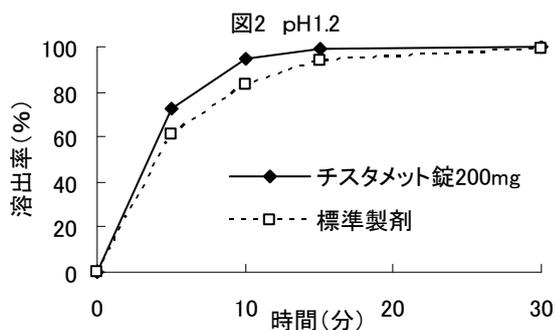
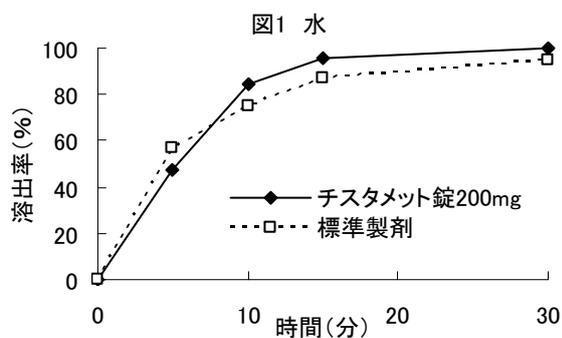
溶出規格：30 分 80%以上



チスタメット錠 200mg につき、標準製剤を対照として、下記に示す 4 種試験液を用いて溶出試験を実施した。

試験結果

標準製剤を対照としたチスタメット錠 200mg の溶出試験結果を下図にそれぞれ示す。チスタメット錠 200mg の溶出パターンは、標準製剤と同等であった。



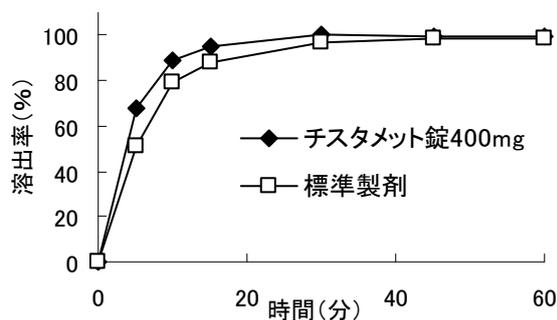
チスタメット錠 400mg の溶出は、日本薬局方外医薬品規格第 3 部「シメチジン錠」の判定基準に適合した。(オレンジブック No. 1 掲載)

試験方法：溶出試験法第 2 法 (パドル法)

回転数：毎分 50 回転

試験液：水

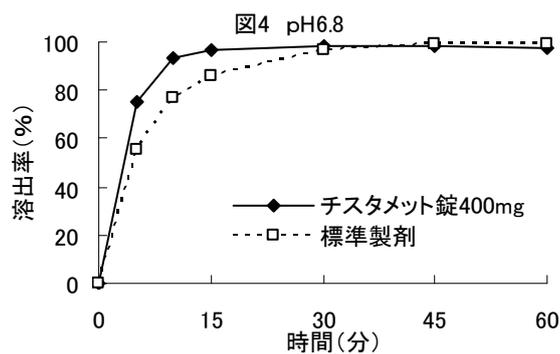
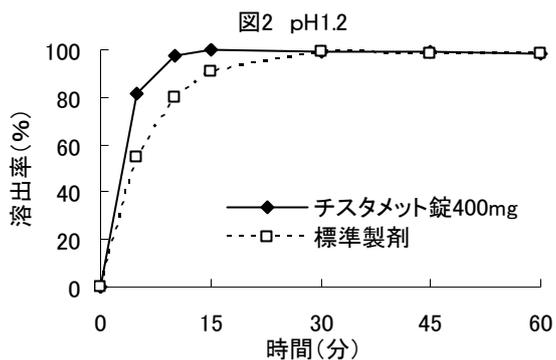
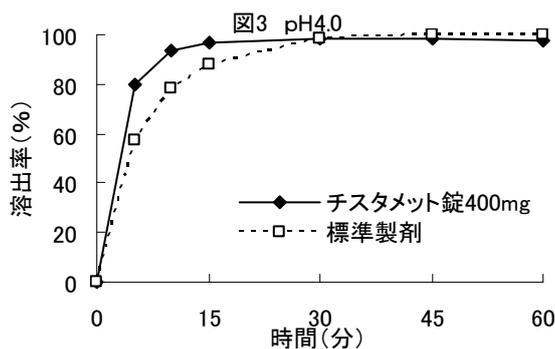
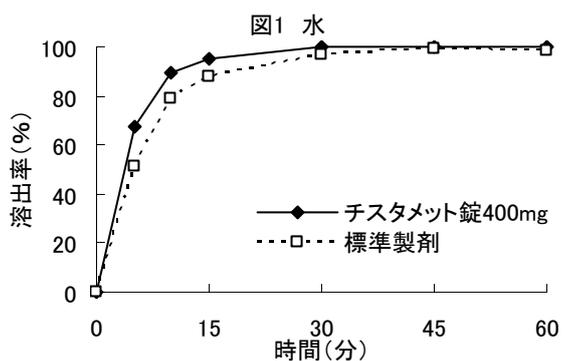
溶出規格：30 分 80%以上



チスタメット錠 400mg につき、標準製剤を対照として、下記に示す 4 種試験液を用いて溶出試験を実施した。

試験結果

標準製剤を対照としたチスタメット錠 400mg の溶出試験結果を下図にそれぞれ示す。チスタメット錠 400mg の溶出パターンは、標準製剤と同等であった。



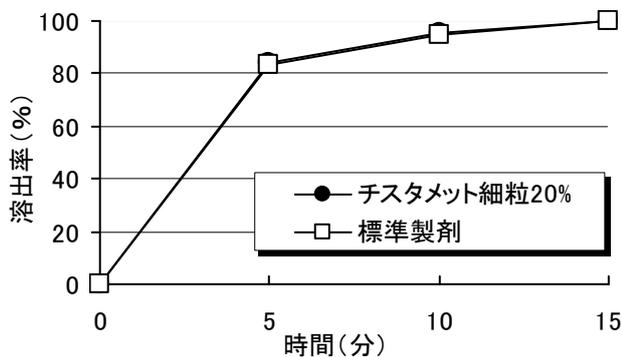
チスタメット細粒 20%の溶出は、日本薬局方外医薬品規格第 3 部「シメチジン 20%細粒」の判定基準に適合した。(オレンジブック No.7 掲載)

試験方法：溶出試験法第 2 法 (パドル法)

回転数：毎分 50 回転

試験液：水

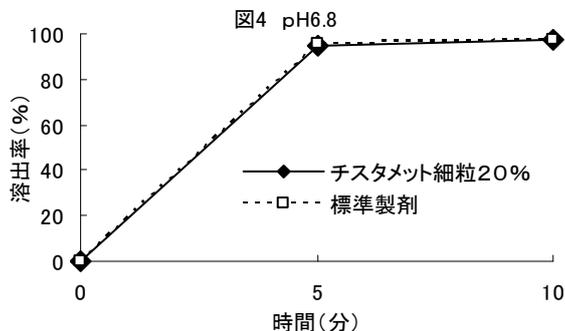
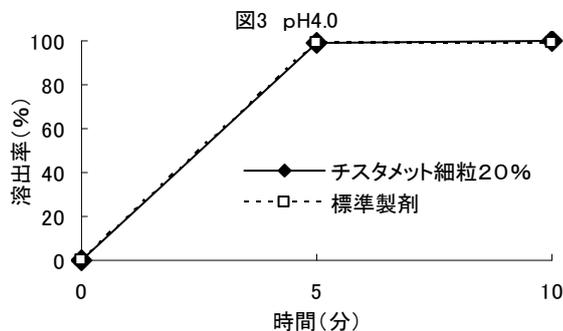
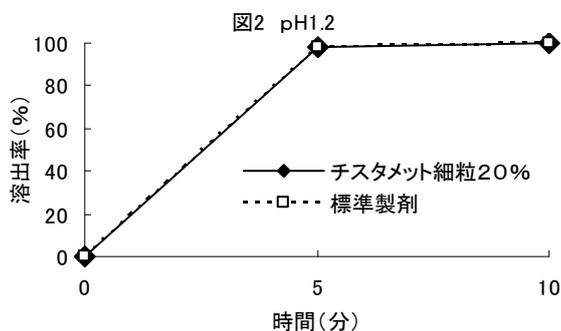
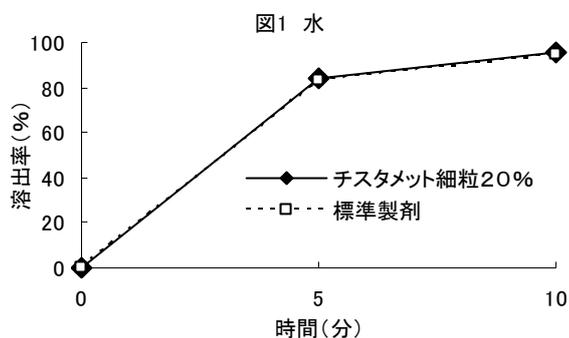
溶出規格：15分 85%以上



チスタメット細粒 20%につき、標準製剤を対照として、下記に示す 4 種試験液を用いて溶出試験を実施した。

試験結果

標準製剤を対照としたチスタメット細粒 20%の溶出試験結果を下図にそれぞれ示す。チスタメット細粒 20%の溶出パターンは、標準製剤と同等であった。



8. 生物学的試験法

該当資料なし

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

チスタメット錠200mg

- (1) 第3級アミンの確認
- (2) シメチジン 100mg に対応する量を量りエタノール 5mL を加えて激しく振り混ぜて抽出しろ過する。ろ液をとりメタノールを蒸発乾固し、1 N塩酸 5mL を加えて加熱した後、水酸化ナトリウム溶液(3→10)5mL を加えて加熱するとき、液はアンモニア臭を発生してこの時生じるガスは潤した赤色リトマス紙を青変する。
- (3) 紫外可視吸収スペクトル測定法
- (4) シメチジン 10mg に対応する量を量りメタノール 5mL を加えて激しく振り混ぜて抽出し、ろ過する。ろ液 0.5mL をとりメタノールを蒸発乾固し、1 N塩酸 5mL を加えて溶かす。この液 2mL を 0.5%スルファニル酸溶液 1mL と 10%亜硝酸ナトリウム溶液 0.1mL をよく混ぜた中へ加えて振り混ぜるとき液は5分間安定な黄色を呈する。
- (5) 薄層クロマトグラフィー

チスタメット錠 400mg

- (1) ライネッケ塩試液による沈殿反応
- (2) 吸光度測定法による吸収スペクトルの確認
- (3) 薄層クロマトグラフによる R f 値の確認

チスタメット細粒 20%

- (1) 第3級アミンの確認
- (2) 紫外可視吸収スペクトル測定法
- (3) 薄層クロマトグラフィー

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

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. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当資料なし

14. 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

- 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：忍容性試験

該当資料なし

(4) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化平行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群

H₂受容体遮断薬

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

- 胃瘻犬においてヒスタミン、テトラガストリン、カルバコール刺激による胃酸分泌に対し用量依存的な抑制を示し、Heidenhain pouch 犬で肉エキス刺激によるガストリン、セクレチン分泌には影響を与えず胃酸分泌を抑制する。
- ラット、モルモットでストレス、アスピリン、インドメタシン、ヒスタミンによって誘発される胃潰瘍に対し抑制作用を示す。
- ラットの 24 時間拘束によって生じた胃粘膜病変に対する治癒期間を有意に短縮させることが認められている。

(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

(「臨床試験で確認された血中濃度」の項参照)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

【チスタメット錠 200mg】

チスタメット錠 200mg と標準製剤との生物学的同等性を検討するため、両製剤投与後の全血中シメチジン未変化体の濃度推移を比較した。

2. 実験方法

(1) 使用薬剤

チスタメット錠 200mg

標準製剤

(2) 対象

あらかじめ健康診断を実施し異常の認められなかった成人男子で、事前に文書による同意を得られた12名を対象とした。

(3) 投与量

製剤試験により同等と認められた両製剤1錠ずつ(それぞれシメチジンとして200mg含有)を経口投与した。

(4) 投与方法

健康成人男子志願者で12名を2群に分けクロスオーバー法を用いて行った。薬剤の投与間隔は1週間とし、空腹時にそれぞれ医師の間診を受け、1群にはチスタメット錠、他群には標準製剤を経口投与した。

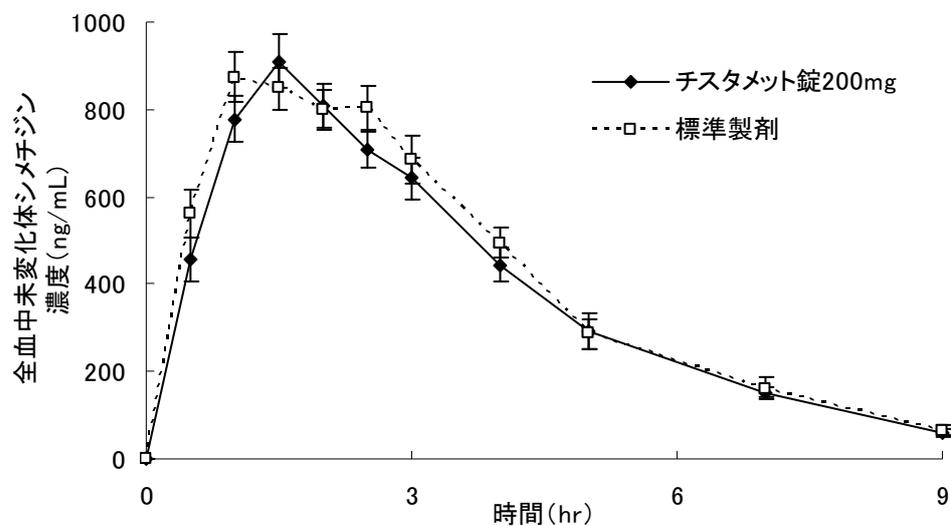
(5) 採血時間

投与前、0.5時間、1時間、1.5時間、2時間、2.5時間、3時間、4時間、5時間、7時間、9時間

3. 結果

両製剤とも吸収は速やかで、全血中濃度は投与後1~2.5時間目に最高濃度(680~1290ng/mL)に達した後、徐々に減少した。

得られた薬物動パラメータ(AUC、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(0.8)~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。



平均値 ± S.E., n=12

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₉ (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
チスタメット錠 200mg	3562 ± 111	938 ± 53	1.6 ± 0.1	2.0 ± 0.1
標準製剤 (錠剤、200mg)	3767 ± 181	1009 ± 36	1.7 ± 0.2	1.8 ± 0.2

(Mean ± S.E., n=12)

血中濃度並びに 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。

【チスタメット錠 400mg】

チスタメット錠 400mg と標準製剤との生物学的同等性を検討するため、両製剤投与後の全血中シメチジン未変化体の濃度推移を比較した。

2. 実験方法

(1) 使用薬剤

試験製剤：チスタメット錠 400mg

標準製剤

(2) 対象

あらかじめ健康診断を実施し異常の認められなかった健康成人 16 名を対象とした。

(3) 投与量

製剤試験により同等と認められた両製剤 1 錠ずつ（それぞれシメチジンとして 400mg 含有）を経口投与した。

(4) 投与方法

健康成人者で 16 名を 2 群に分けクロスオーバー法を用いて行った。空腹時にそれぞれ医師の問診を受け、1 群にはチスタメット錠 400mg、他群には標準製剤を経口投与した。

(5) 採血時間

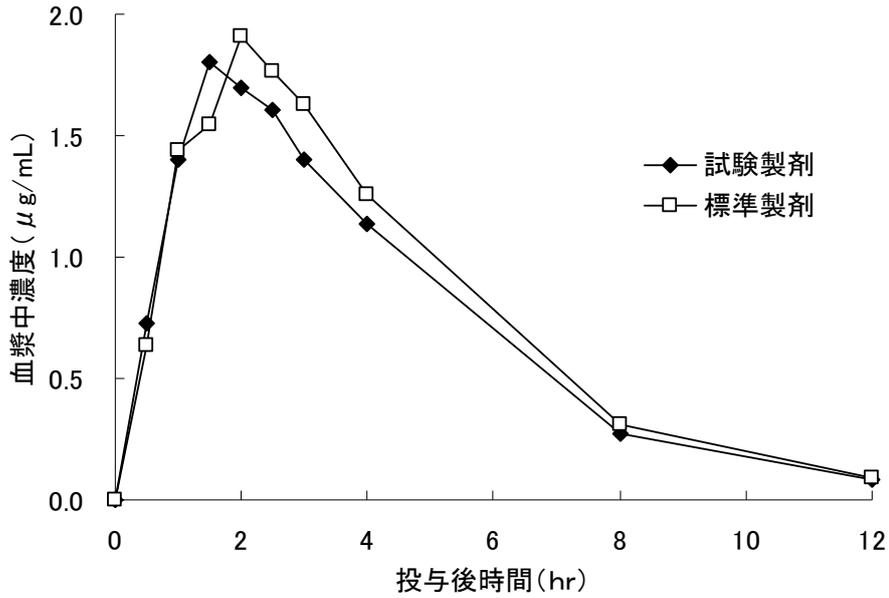
投与前、0.5 時間、1 時間、1.5 時間、2 時間、2.5 時間、3 時間、4 時間、8 時間、12 時間

3. 結果

両製剤とも吸収は速やかで、全血中濃度は投与後 1～2.5 時間目に最高濃度に達した後、徐々に減少した。

両製剤の bioavailability (BA) について比較検討した結果、両製剤について差は認められず、生物学的に同等であると判断された。

血漿中シメチジン濃度推移



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₁₂ ($\mu\text{g} \cdot \text{hr}/\text{mL}$)	C _{max} ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
試験製剤	8.78 ± 2.14	2.05 ± 0.59	1.8 ± 0.6	2.2 ± 0.3
標準製剤	9.42 ± 1.32	2.29 ± 0.55	1.8 ± 0.6	2.3 ± 0.6

(Mean ± S.E., n=16)

血中濃度並びに 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。

【チスタメット細粒 20%】

チスタメット細粒 20%と標準製剤との生物学的同等性を検討するため、両製剤投与後の全血中シメチジン未変化体の濃度推移を比較した。

2. 実験方法

(2) 使用薬剤

チスタメット細粒 20%

標準製剤

(2) 対象

あらかじめ健康診断を実施し異常の認められなかった成人男子で、事前に文書による同意を得られた12名を対象とした。

(3) 投与量

製剤試験により同等と認められた両製剤1gずつ（それぞれシメチジンとして200mg含有）を経口投与した。

(4) 投与方法

健康成人男子志願者で12名を2群に分けクロスオーバー法を用いて行った。薬剤の投与間隔は1週間とし、空腹時にそれぞれ医師の問診を受け、1群にはチスタメット細粒 20%、他群には標準製剤を経口投与した。

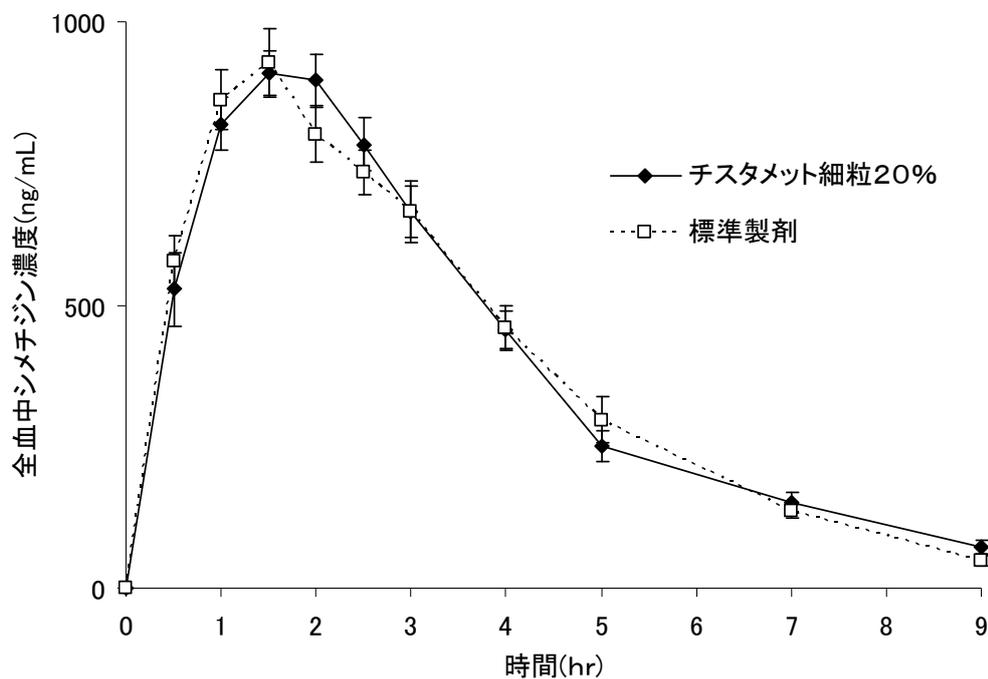
(5) 採血時間

投与前、0.5時間、1時間、1.5時間、2時間、2.5時間、3時間、4時間、5時間、7時間、9時間

3. 結果

両製剤とも吸収は速やかで、全血中濃度は投与後1~2.5時間目に最高濃度（730~1290ng/mL）に達した後、徐々に減少した。

得られた薬物動態パラメータ（AUC、C_{max}）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ 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 ₀₋₉ (ng · hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
チスタメット細粒 20%	3674 ± 147	1008 ± 38	1.5 ± 0.1	1.9 ± 0.1
標準製剤 (細粒、20%)	3677 ± 136	1006 ± 47	1.7 ± 0.2	1.8 ± 0.2

(Mean ± S.E., n=12)

血中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

(「Ⅷ. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目 7.相互作用」の項を参照のこと)

(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ー

(1) コンパートメントモデル

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

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

該当資料なし

4. 分布

(1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液-胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁中への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. 透析等による除去率

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

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

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

（次の患者には慎重に投与すること）

- 1) 腎障害のある患者（＜用法・用量に関連する使用上の注意＞の項参照）
- 2) 肝障害のある患者
- 3) 薬物過敏症の既往歴のある患者
- 4) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

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

該当資料なし

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

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状

重大な副作用（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

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

	頻 度 不 明
腎 臓	BUN 上昇、一過性のクレアチニン上昇
過敏症 ^{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、腭炎、脱毛

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

注2) 過敏性血管炎に基づく末梢神経障害が報告されている。

（4）項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

（5）基礎疾患，合併症，重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

（6）薬物アレルギーに対する注意及び試験法

該当資料なし

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

小児等に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

症状・徴候：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。

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 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。
- 3) 本剤の投与が胃がんによる症状を隠蔽することがあるので、悪性でないことを確認のうえ投与すること。

16. その他

該当資料なし

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

該当資料なし

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

- 1) 製剤：該当しない
- 2) 有効成分：該当しない

2. 有効期間又は使用期限

チスタメット錠 200mg：5年
チスタメット錠 400mg：3年
チスタメット細粒 20%：3年

3. 貯法・保存条件

チスタメット錠 200mg：気密容器
チスタメット錠 400mg：室温保存、遮光保存
チスタメット細粒 20%：遮光した気密容器

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱いについて

チスタメット錠 200mg

<注意>40℃相対湿度（RH）75%、室内散光下（400Lux）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ので、開封後の保管に注意すること。

なお、わずかに着色が認められても品質の低下は認められない。

(2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目 14.適用上の注意」の項を参照のこと）

5. 承認条件等

なし

6. 包装

チスタメット錠 200mg：100錠（PTP）、1,000錠（PTP・バラ）、6,000錠（PTP）
チスタメット錠 400mg：100錠（PTP）
チスタメット細粒 20%：100g、1000g、1g（1包）×100包、1g（1包）×1,000包

7. 容器の材質

チスタメット錠 200mg・チスタメット錠 400mg

PTP：ポリ塩化ビニル アルミ箔

バラ：ポリエチレン袋 ポリ容器

チスタメット細粒 20%

セロハン・ポリエチレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：タガメット錠 200mg (大日本住友製薬株式会社)
タガメット錠 400mg (大日本住友製薬株式会社)
タガメット細粒 20% (大日本住友製薬株式会社)

9. 国際誕生年月日

不明

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
チスタメット錠 200mg	2008年2月28日	22000AMX00177000
チスタメット錠 400mg	2009年1月14日	22100AMX00184000
チスタメット細粒 20%	1995年10月9日	20700AMZ00703000

[旧販売名] チスタメット錠

承認年月日：1989年8月22日

承認番号：20100AMZ00441000

11. 薬価基準収載年月日

製品名	薬価基準収載年月日
チスタメット錠 200mg	2008年6月20日
チスタメット錠 400mg	2009年5月
チスタメット細粒 20%	1996年7月5日

[旧販売名] チスタメット錠

薬価基準収載年月日：1990年7月13日

経過措置：平成21年3月31日まで

12. 効能・効果追加，用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

チスタメット錠 200mg：1994年9月5日(用法・用量一部変更)

13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

チスタメット錠 200mg：1999年3月23日(品質再評価)

チスタメット細粒 20%：2000年12月21日(品質再評価)

14. 再審査期間

該当しない

15. 投与期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投与期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

製品名	HOT（9桁） 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算 コード
チスタメット錠 200mg	104297944	2325001F1483	620006976
チスタメット錠 400mg	117211901	2325001F2013	620009606
チスタメット細粒 20%	104288707	2325001C1088	610407314

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

X I . 文 献

1. 引用文献

2. その他の参考文献

第16改正 日本薬局方

X II . 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

該当しない

X III . 備 考

1. その他の関連資料

なし



製造販売元

鶴原製薬株式会社

大阪府池田市豊島北1丁目16番1号

文献請求先：鶴原製薬（株）医薬情報部