日本標準商品分類番号　872325

NICHI-IKO

H2受容体拮抗剤

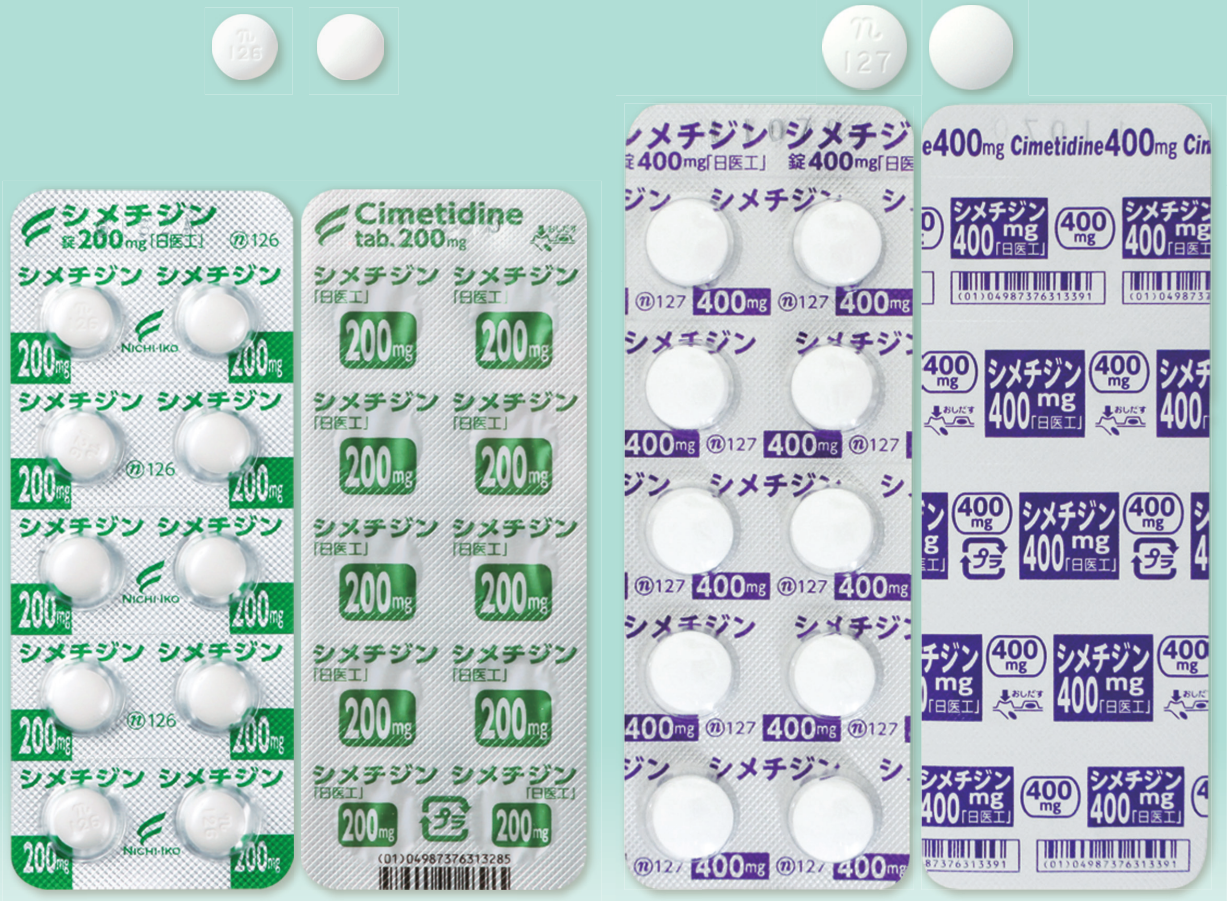
シメチジン錠

200mg/400mg「日医工」

シメチジン錠

薬価基準収載

標準品：タガメット錠



シメチジン錠200mg「日医工」　シメチジン錠400mg「日医工」

【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

効能・効果，用法・用量，使用上の注意等の詳細はドラッグインフォメーションをご覧下さい。

日医工株式会社

Cimetidine

H₂受容体拮抗剤

シメチジン錠200mg「日医工」
シメチジン錠400mg「日医工」

Cimetidine

シメチジン錠

DRUG INFORMATION
ドラッグインフォメーション

2012年12月作成（第1版）添付文書に基づいて作成

※禁忌等を含む使用上の注意の改訂に十分ご留意下さい。（詳細は添付文書をご参照ください。）

商品名	シメチジン錠200mg「日医工」 シメチジン錠400mg「日医工」	日本標準商品分類番号	872325
		承認年月	2012年8月
一般名	シメチジン（Cimetidine）	承認番号	200mg：22400AMX00821000 400mg：22400AMX00822000
貯法	室温保存，遮光保存		
使用期限	外箱等に表示の使用期限内に使用すること	薬価収載	2012年12月
製造販売元	日医工株式会社	販売開始	2012年12月

【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

組成・性状

1．組　成

シメチジン錠200mg「日医工」
1錠中シメチジン200mgを含有する。
添加物としてセルロース，ヒドロキシプロピルセルロース，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，タルク，ヒプロメロース，マクロゴール，酸化チタンを含有する。

シメチジン錠400mg「日医工」
1錠中シメチジン400mgを含有する。
添加物としてヒドロキシプロピルセルロース，カルメロースカルシウム，ステアリン酸マグネシウム，ヒプロメロース，酸化チタン，タルクを含有する。

2．製剤の性状

シメチジン錠200mg「日医工」
白色のフィルムコーティング錠である。

シメチジン錠400mg「日医工」
白色のフィルムコーティング錠である。

販売名	形状 重量（mg）	直径（mm）	厚さ（mm）	本体コード	包装コード
シメチジン錠200mg「日医工」	230	8.55	4.4	n 126	ⓝ126
シメチジン錠400mg「日医工」	450	11.1	5.0	n 127	ⓝ127

効能・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

用法・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。

使用上の注意

1．慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）
(1)腎障害のある患者（「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照）
(2)肝障害のある患者
(3)薬物過敏症の既往歴のある患者
(4)高齢者（「高齢者への投与」の項参照）

2．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。

3．相互作用
併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
肝薬物代謝酵素P-450の活性低下により代謝，排泄が遅延する薬剤 **主な薬剤** クマリン系抗凝血剤 ワルファリン ベンゾジアゼピン系薬剤 ジアゼパム， トリアゾラム， ミダゾラム等 抗てんかん剤 フェニトイン， カルバマゼピン等 抗うつ剤 三環系抗うつ剤 イミプラミン等 パロキセチン β-遮断剤 プロプラノロール， メトプロロール， ラベタロール等 カルシウム拮抗剤 ニフェジピン等 抗不整脈剤 リドカイン等 キサンチン系薬剤 テオフィリン， アミノフィリン等	これらの医薬品の血中濃度を高めることが報告されているので，これらの医薬品を減量するなど慎重に投与すること。	本剤が肝臓の薬物代謝酵素P-450（CYP1A2，CYP2C9，CYP2D6，CYP3A4等）を阻害して，これらの医薬品の代謝，排泄を遅延させる。

使用上の注意

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
プロカインアミド	これらの医薬品の血中濃度を高めることが報告されているので，これらの医薬品を減量するなど慎重に投与すること。	本剤が近位尿細管におけるプロカインアミドの輸送を阻害し，腎クリアランスを減少させる。
エリスロマイシン		機序不明

4．副作用

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。

⑴**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，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。

⑵**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，膵炎，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。

5．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。］

6．妊婦，産婦，授乳婦等への投与

⑴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。］

⑵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に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。］

7．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。）

8．過量投与

⑴**徴候，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。

⑵**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。

9．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。）

10．その他の注意

⑴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。

⑵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。

⑶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。

取扱い上の注意

安定性試験

長期保存試験（25℃，相対湿度60％）の結果より，シメチジン錠200mg「日医工」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

また，加速試験（40℃，相対湿度75％，6ヵ月）を行った結果，シメチジン錠400mg「日医工」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

包装

シメチジン錠200mg「日医工」

100錠（10錠×　10；PTP）

1000錠（10錠×100；PTP）

500錠（バラ）

シメチジン錠400mg「日医工」

100錠（10錠×　10；PTP）

製造販売元
日医工株式会社
NICHI-IKO 富山市総曲輪一丁目6番21
http://www.nichiiko.co.jp

お問い合わせ先　お客様サポートセンター
(0120)517−215　FAX(076)442−8948

2017年1月作成　N201700034