

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2020.09.17 初版

有効成分	シメチジン																					
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	シメチジン注射液 200mg 「サワイ」			沢井製薬																	
	2	シメチジン注 200mg 「NP」			ニプロ																	
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	タガメット注射液 200mg			大日本住友製薬																	
効能・効果	http://www.bbdb.jp																					
用法・用量	http://www.bbdb.jp																					
添加物	http://www.bbdb.jp																					
解離定数 ¹⁾	pKa : 7.05																					
溶解度 ¹⁾	水に溶けにくい。																					
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし																				
	液性(pH)	なし																				
	光	<table border="1"> <thead> <tr> <th>試験区分</th> <th>保存条件</th> <th>保存期間</th> <th>保存形態</th> <th>試験結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>苛酷試験 光</td> <td>室内散光 (500lx)</td> <td>6ヵ月</td> <td>無色透明シャーレ (蓋付)</td> <td>わずかに黄色味を示す。</td> </tr> </tbody> </table>				試験区分	保存条件	保存期間	保存形態	試験結果	苛酷試験 光	室内散光 (500lx)	6ヵ月	無色透明シャーレ (蓋付)	わずかに黄色味を示す。							
		試験区分	保存条件	保存期間	保存形態	試験結果																
	苛酷試験 光	室内散光 (500lx)	6ヵ月	無色透明シャーレ (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																						
その他	<table border="1"> <thead> <tr> <th>試験区分</th> <th>保存条件</th> <th>保存期間</th> <th>保存形態</th> <th>試験結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>長期保存試験</td> <td>室温</td> <td>30ヵ月</td> <td>褐色ガラス瓶（密栓）</td> <td rowspan="3">ほとんど変化なし</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">苛酷試験</td> <td>加温</td> <td>50℃</td> <td>褐色ガラス瓶（密栓）</td> </tr> <tr> <td>加湿</td> <td>30℃、90%RH</td> <td>3ヵ月</td> <td>褐色ガラス瓶（開栓）</td> </tr> </tbody> </table>				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ヵ月	褐色ガラス瓶（密栓）	ほとんど変化なし	苛酷試験	加温	50℃	褐色ガラス瓶（密栓）	加湿	30℃、90%RH	3ヵ月	褐色ガラス瓶（開栓）
	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ヵ月	褐色ガラス瓶（密栓）	ほとんど変化なし																	
苛酷試験	加温	50℃	褐色ガラス瓶（密栓）																			
	加湿	30℃、90%RH	3ヵ月	褐色ガラス瓶（開栓）																		
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																						
膜透過性	なし																					
BCS・Biowaiver option	なし																					
薬効分類	232 消化性潰瘍用剤																					
規格単位	10% 2mL 1管																					

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	純度	検査
1	シメチジン注射液200mg「サワイ」	沢井製薬	○	外 対 象 記 載		○
2	シメチジン注200mg「NP」	ニプロ				○

注)「BE」は、生物学的同等性 (BE) 試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。【3 ページ】

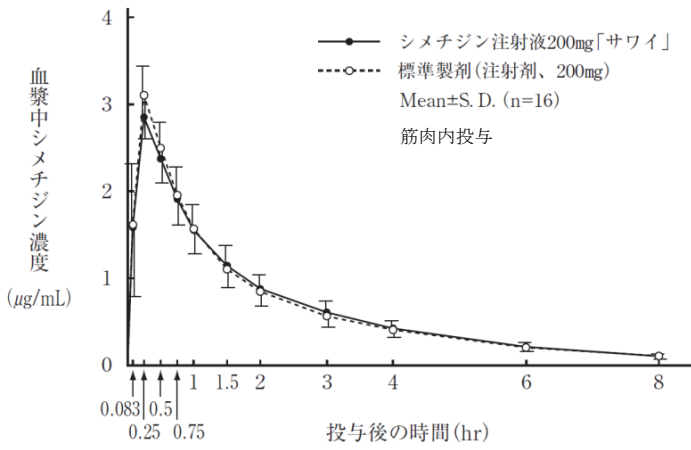
注)「品質再評価」は品質再評価結果通知が発出されている品目を示す。品質再評価は、内用固形製剤の溶出性を溶出試験で確認したものであり、注射剤は検討対象外である。【4 ページ】

注)「純度」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での純度試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である (上記表中の番号は、本情報集に掲載された純度試験結果中の番号と対応している)。全品目で空欄となっている場合は、純度試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【5 ページ】

注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【6 ページ】

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1



2

なし

【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

記載対象外

【純度試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】²⁾

平成 29 年度（定量・力価試験） 適

【分析法（純度試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) タガメット注射液 200mg（製造販売元：大日本住友製薬株式会社）医薬品インタビューフォーム（2017年9月改訂、第6版）
- 2) 平成29年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成31年3月、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課）