

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2013に準拠して作成

H₂受容体拮抗剤

日本薬局方 ニザチジンカプセル

ニザチジンカプセル 75mg 「タナベ」

ニザチジンカプセル 150mg 「タナベ」

NIZATIDINE Capsules 75mg・Capsules 150mg

剤形	硬カプセル剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	カプセル 75mg：1カプセル中日局 ニザチジン 75mg 含有 カプセル 150mg：1カプセル中日局 ニザチジン 150mg 含有
一般名	和名：ニザチジン 洋名：Nizatidine
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：2008年3月14日 薬価基準収載年月日：2008年7月4日 発売年月日：2008年7月8日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売：ニプロ ES ファーマ株式会社
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 https://www.nipro-es-pharma.co.jp

本IFは2017年10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、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ
<http://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

IF 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、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 IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF 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-IF）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-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF 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-IF 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-IF の情報を検討する組織を設置して、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、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

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。
- 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「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」と略す）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「IF 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、「IF 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 IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 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 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があり、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、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	6	VI. 薬効薬理に関する項目	19
1. 開発の経緯	6	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	19
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	6	2. 薬理作用	19
II. 名称に関する項目	7	VII. 薬物動態に関する項目	20
1. 販売名	7	1. 血中濃度の推移・測定法	20
2. 一般名	7	2. 薬物速度論的パラメータ	21
3. 構造式又は示性式	7	3. 吸収	22
4. 分子式及び分子量	7	4. 分布	22
5. 化学名（命名法）	7	5. 代謝	22
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	7	6. 排泄	23
7. CAS 登録番号	8	7. トランスポーターに関する情報	23
III. 有効成分に関する項目	9	8. 透析等による除去率	23
1. 物理化学的性質	9	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	24
2. 有効成分の各種条件下における安定性	9	1. 警告内容とその理由	24
3. 有効成分の確認試験法	9	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	24
4. 有効成分の定量法	9	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	24
IV. 製剤に関する項目	10	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	24
1. 剤形	10	5. 慎重投与内容とその理由	24
2. 製剤の組成	10	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	24
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	10	7. 相互作用	24
4. 製剤の各種条件下における安定性	11	8. 副作用	25
5. 調製法及び溶解後の安定性	12	9. 高齢者への投与	26
6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	12	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	26
7. 溶出性	12	11. 小児等への投与	26
8. 生物学的試験法	16	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	27
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	16	13. 過量投与	27
10. 製剤中の有効成分の定量法	16	14. 適用上の注意	27
11. 力価	16	15. その他の注意	27
12. 混入する可能性のある夾雑物	16	16. その他	27
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	16	IX. 非臨床試験に関する項目	28
14. その他	16	1. 薬理試験	28
V. 治療に関する項目	17	2. 毒性試験	28
1. 効能又は効果	17		
2. 用法及び用量	17		
3. 臨床成績	17		

X. 管理的事項に関する項目	29
1. 規制区分.....	29
2. 有効期間又は使用期限.....	29
3. 貯法・保存条件.....	29
4. 薬剤取扱い上の注意点.....	29
5. 承認条件等.....	29
6. 包装.....	29
7. 容器の材質.....	29
8. 同一成分・同効薬.....	30
9. 国際誕生年月日.....	30
10. 製造販売承認年月日及び承認番号.....	30
11. 薬価基準収載年月日.....	30
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.....	30
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日 及びその内容.....	30
14. 再審査期間.....	30
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報.....	30
16. 各種コード.....	30
17. 保険給付上の注意.....	30
X I. 文献	31
1. 引用文献.....	31
2. その他の参考文献.....	31
X II. 参考資料	32
1. 主な外国での発売状況.....	32
2. 海外における臨床支援情報.....	32
X III. 備考	33
その他の関連資料.....	33

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ニザチジンカプセル 75mg「タナベ」及びニザチジンカプセル 150mg「タナベ」は、ニザチジンを有効成分とする H₂ 受容体拮抗剤である。

本剤は後発医薬品として医薬発第 481 号（平成 11 年 4 月 8 日）に基づき、規格及び試験方法を設定して加速試験、生物学的同等性試験を実施し、田辺三菱製薬株式会社が 2008 年 3 月に承認を取得、2008 年 7 月より田辺製薬販売株式会社（現 ニプロ ES ファーマ株式会社）が販売を開始した。

2017 年 10 月にニプロ ES ファーマ株式会社が田辺三菱製薬株式会社より製造販売承認を承継した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) ニザチジンカプセル 75mg「タナベ」は、急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期に対する効能・効果を有する。（「V. 治療に関する項目-1」参照）
- (2) 1 日 1 回又は 2 回の投与で抗潰瘍効果が得られ、患者の生活リズムに応じた選択が可能である。（「V. 治療に関する項目-2」参照）
- (3) 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。なお、重大な副作用としてショック、アナフィラキシー様症状、再生不良性貧血、汎血球減少症、無顆粒球症、血小板減少、肝機能障害、黄疸があらわれることがある。（「VIII. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目-8」参照）

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名 :

ニザチジンカプセル 75mg 「タナベ」
ニザチジンカプセル 150mg 「タナベ」

(2) 洋名 :

NIZATIDINE Capsules 75mg
NIZATIDINE Capsules 150mg

(3) 名称の由来 :

一般名+剤形+含量+「タナベ」

2. 一般名

(1) 和名 (命名法) :

ニザチジン (JAN)

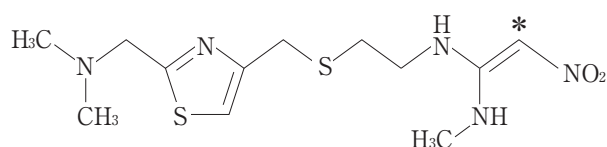
(2) 洋名 (命名法) :

Nizatidine (JAN, INN)

(3) ステム :

-tidine : ヒスタミン H₂ 受容体拮抗剤, シメチジン誘導体

3. 構造式又は示性式



及びC*位幾何異性体

4. 分子式及び分子量

分子式 : C₁₂H₂₁N₅O₂S₂

分子量 : 331.46

5. 化学名 (命名法)

(1*EZ*) - *N*- {2 - [(2 - [(Dimethylamino)methyl]thiazol - 4 - yl)methyl]sulfanyl}ethyl} - *N'*-methyl-2-nitroethene-1,1-diamine

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

なし

II. 名称に関する項目

7. CAS 登録番号

76963-41-2

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～微黄白色の結晶性の粉末で，特異なおいがある。

(2) 溶解性：

メタノールにやや溶けやすく，水にやや溶けにくく，エタノール（99.5）に溶けにくい。

(3) 吸湿性：

該当資料なし

(4) 融点（分解点），沸点，凝固点：

融点：130～135℃（乾燥後）

(5) 酸塩基解離定数：

pKa₁：2.1（ジアミノニトロエチレン基）^{a)}

pKa₂：6.7（ジメチルアミノ基）^{a)}

(6) 分配係数：

該当資料なし

(7) その他の主な示性値：

該当資料なし

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

日局「ニザチジン」の確認試験による。

1) 紫外可視吸光度測定法

2) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

4. 有効成分の定量法

日局「ニザチジン」の定量法による。

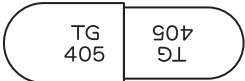
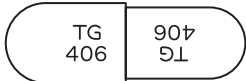
液体クロマトグラフィー法

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：254nm）

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状 :

	カプセル 75mg	カプセル 150mg
性状・剤形	キャップ : 淡青緑色不透明 ボディ : 白色不透明の硬カプセル剤 内容物 : 白色～微黄白色・粉末又は塊を含む粉末	
外形	4号 	3号 

(2) 製剤の物性 :

該当資料なし

(3) 識別コード :

カプセル 75mg : TG405

カプセル 150mg : TG406

(4) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 無菌の旨及び安定な pH 域等 :

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分 (活性成分) の含量 :

	カプセル 75mg	カプセル 150mg
有効成分 (1 カプセル中)	日局ニザチジン 75mg	日局ニザチジン 150mg

(2) 添加物 :

	添加物
カプセル 75mg	部分アルファー化デンプン, クロスカルメロースナトリウム, 二酸化ケイ素, ポビドン, タルク
カプセル 150mg	カプセル本体 : ゼラチン, 酸化チタン, 青色 1 号, 黄色 5 号, ラウリル硫酸ナトリウム

(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

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 加速試験¹⁾

ニザチジンカプセル 75mg 「タナベ」は PTP 包装を用いた加速試験（40℃，相対湿度 75%，6 ヶ月）の結果，またニザチジンカプセル 150mg 「タナベ」は PTP をアルミニウム袋に入れた包装品を用いた加速試験（40℃，相対湿度 75%，6 ヶ月）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推測された。

<カプセル 75mg >

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
加速試験	40℃，75%RH	PTP	6 ヶ月	白色の粉末から微黄白色の塊を含む粉末に変化したが，その他の試験項目は変化なし。

試験項目：性状，確認試験，溶出試験，含量

<カプセル 150mg >

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
加速試験	40℃，75%RH	PTP + アルミニウム袋	6 ヶ月	変化なし

試験項目：性状，確認試験，溶出試験，含量

(2) 無包装状態での安定性²⁾

ニザチジンカプセル 75mg 「タナベ」及びニザチジンカプセル 150mg 「タナベ」の無包装状態について，温度，湿度及び光に対する安定性試験を実施した結果は，以下のとおりであった。

<カプセル 75mg >

保存条件		保存形態	保存期間	結果*2
温度*1	40℃	褐色ガラス瓶（密栓）	3 ヶ月	変化なし（◎）
湿度*1	25℃，75%RH	褐色ガラス瓶（開放）	6 ヶ月	変化なし（◎）
光*1	白色蛍光灯 (1,500lx)	ガラス瓶（密栓）	60 万 lx・h	変化なし（◎）

<カプセル 150mg >

保存条件		保存形態	保存期間	結果*2
温度*1	40℃	褐色ガラス瓶（密栓）	3 ヶ月	変化なし（◎）
湿度*1	25℃，75%RH	褐色ガラス瓶（開放）	6 ヶ月	変化なし（◎）
光*1	白色蛍光灯 (1,500lx)	ガラス瓶（密栓）	60 万 lx・h	変化なし（◎）

*1. 試験項目：性状，純度試験，溶出試験，含量

*2. 「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験方法について（答申）」

（平成 11 年 8 月 20 日（社）日本病院薬剤師会）の評価分類（下記）に準じる。

◎：すべての試験項目において変化を認めなかった。

（外観：変化をほとんど認めない。含量：3%未満の低下。溶出性：規格値内）

○：いずれかの試験項目で「規格内」の変化を認めた。

（外観：わずかな色調変化（退色等）を認めるが，品質上，問題とならない程度の変化であり，規格を満たしている。含量：3%以上の低下で，規格値内。）

△：いずれかの試験項目で「規格外」の変化を認めた。

（外観：形状変化や著しい色調変化を認め，規格を逸脱している。含量：規格値外。溶出性：規格値外）

IV. 製剤に関する項目

5. 調製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

「日局」ニザチジンカプセルの溶出規格に適合していることが確認されている³⁾。すなわち、試験液に水 900mL を用い、シンカーを用いて、パドル法により、毎分 50 回転で試験を行うとき、15 分間の溶出率は 80% 以上である。

<参考>

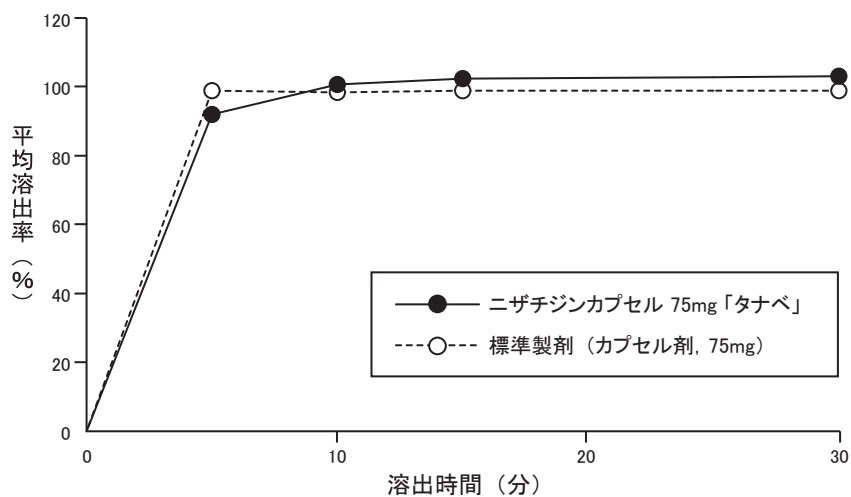
溶出挙動の類似性⁴⁾

ニザチジンカプセル 75mg 「タナベ」

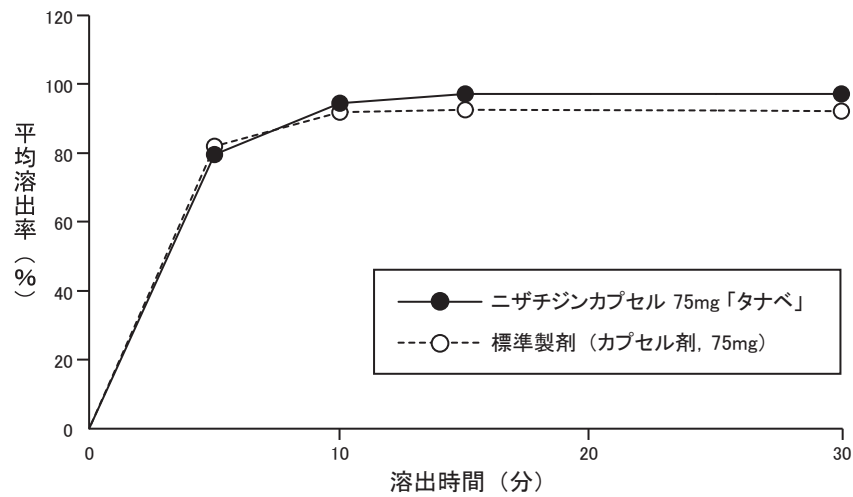
下記の 4 条件について溶出試験を実施した結果、いずれも 15 分以内に平均 85% 以上溶出し、ニザチジンカプセル 75mg 「タナベ」と標準製剤の溶出挙動は同等であると判定された。

検体	ニザチジンカプセル 75mg 「タナベ」 (Lot.NINA) 標準製剤 (カプセル剤, 75mg)
試験法	パドル法
試験液 (試験液量) / 回転数	①pH1.2 (900mL) / 50rpm ②pH4.0 (900mL) / 50rpm ③pH6.8 (900mL) / 50rpm ④水 (900mL) / 50rpm

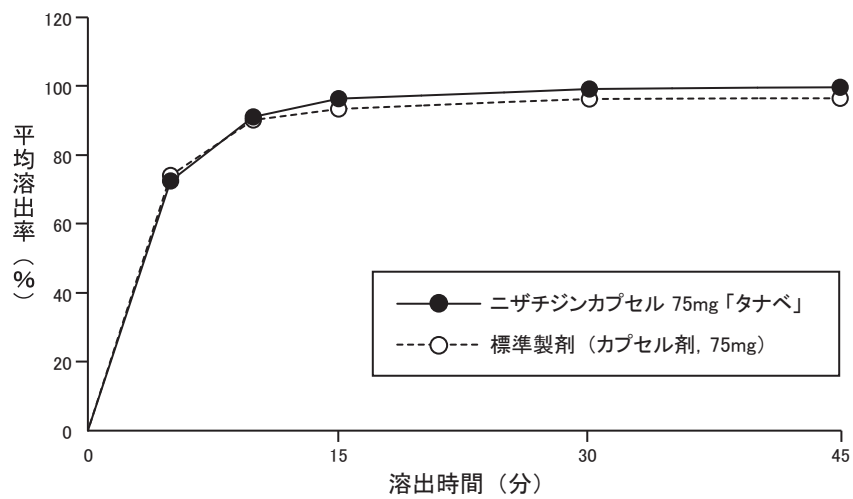
①試験液：pH1.2 回転数：50rpm



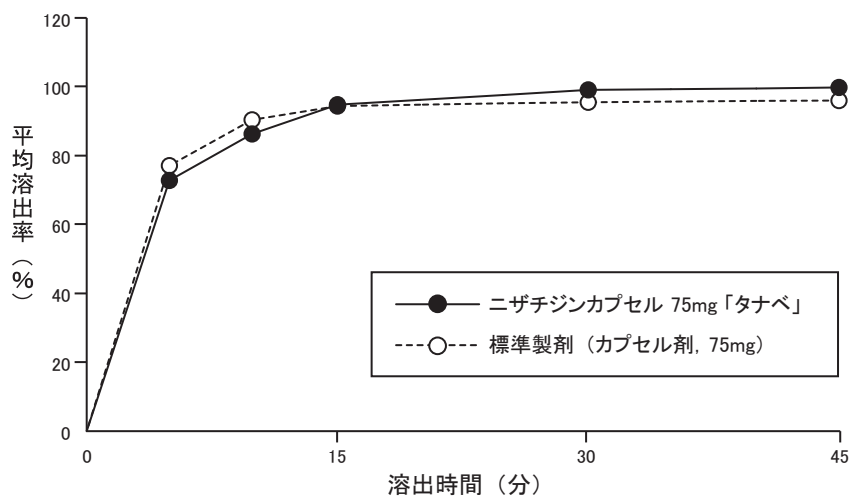
②試験液：pH4.0 回転数：50rpm



③試験液：pH6.8 回転数：50rpm



④試験液：水 回転数：50rpm



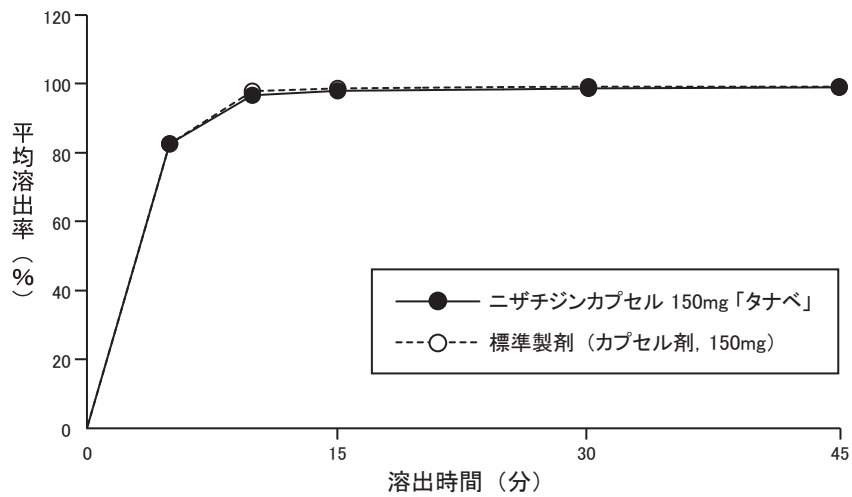
IV. 製剤に関する項目

ニザチジンカプセル 150mg 「タナベ」

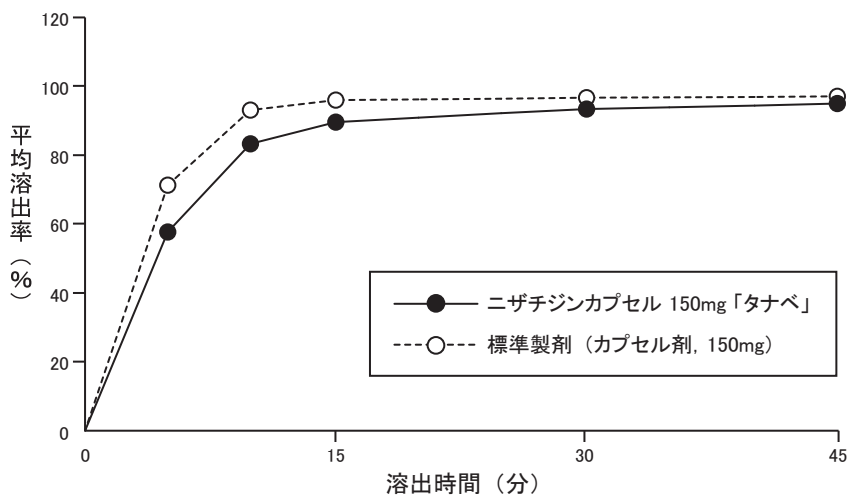
下記の 5 条件について溶出試験を実施した結果、いずれも 15 分以内に平均 85%以上溶出し、ニザチジンカプセル 150mg 「タナベ」と標準製剤の溶出挙動は同等であると判定された。(後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインによる)

検体	ニザチジンカプセル 150mg 「タナベ」 (Lot.LHNA) 標準製剤 (カプセル剤, 150mg)
試験法	パドル法
試験液 (試験液量) / 回転数	①pH1.2 (900mL) / 50rpm ②pH4.0 (900mL) / 50rpm ③pH6.8 (900mL) / 50rpm ④水 (900mL) / 50rpm ⑤pH4.0 (900mL) / 100rpm

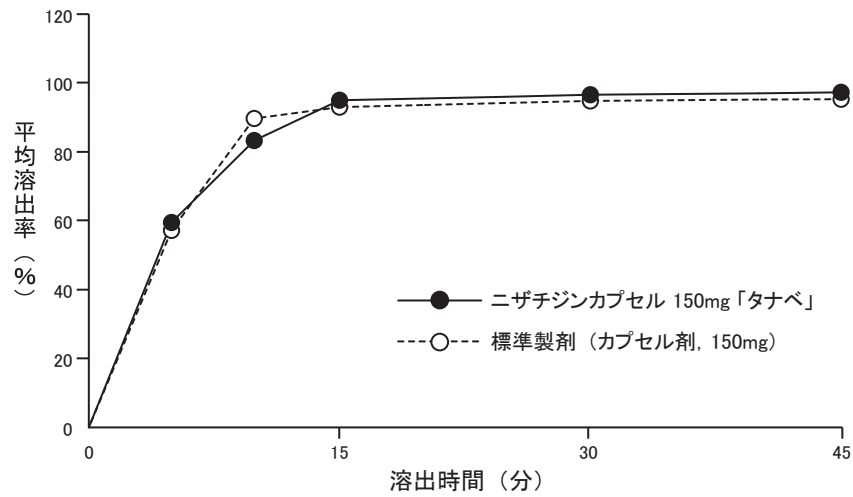
①試験液：pH1.2 回転数：50rpm



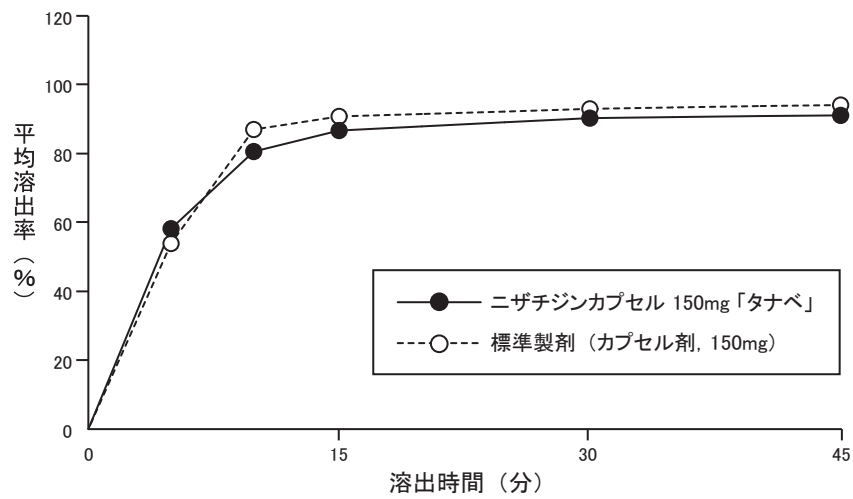
②試験液：pH4.0 回転数：50rpm



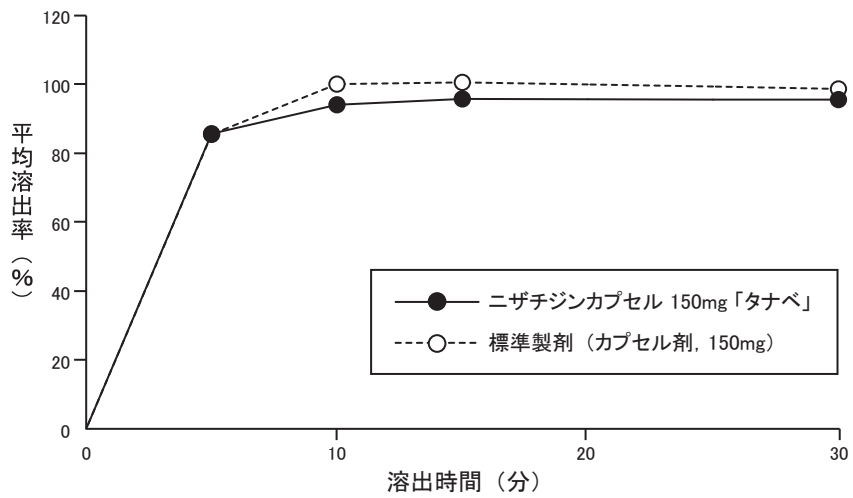
③試験液：pH6.8 回転数：50rpm



④試験液：水 回転数：50rpm



⑤試験液：pH4.0 回転数：100rpm



IV. 製剤に関する項目

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

日局「ニザチジンカプセル」の確認試験による。
紫外可視吸光度測定法

10. 製剤中の有効成分の定量法

日局「ニザチジンカプセル」の定量法による。
液体クロマトグラフィー法
検出器：紫外吸光光度計（測定波長：254nm）

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

該当しない

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

ニザチジンカプセル 75mg「タナベ」:

胃潰瘍, 十二指腸潰瘍, 逆流性食道炎

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

ニザチジンカプセル 150mg「タナベ」:

胃潰瘍, 十二指腸潰瘍, 逆流性食道炎

2. 用法及び用量

胃潰瘍, 十二指腸潰瘍

通常, 成人にはニザチジンとして1回 150mgを1日2回(朝食後, 就寝前)経口投与する。

また1回 300mgを1日1回(就寝前)経口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。

逆流性食道炎

通常, 成人にはニザチジンとして1回 150mgを1日2回(朝食後, 就寝前)経口投与する。

なお, 年齢, 症状により適宜増減する。

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, 成人にはニザチジンとして1回 75mgを1日2回(朝食後, 就寝前)経口投与する。

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>

本剤は腎排泄が主であるため, 腎機能障害患者に150mgを経口投与した場合, 腎機能低下にともなう血漿中半減期の遅延と, 血漿クリアランスの低下がみられた。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ:

該当しない

(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

V. 治療に関する項目

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. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

H₂受容体拮抗剤（シメチジン、ラニチジン塩酸塩、ファモチジン、ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩等）

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。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、一般に H₂ 受容体遮断に起因する副作用は少ない¹⁾。

(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：

カプセル 150mg：1.1±0.5 時間 (Mean±S.D., n=19) ⁵⁾

(3) 臨床試験で確認された血中濃度：

生物学的同等性試験 ⁵⁾

<カプセル 150mg>

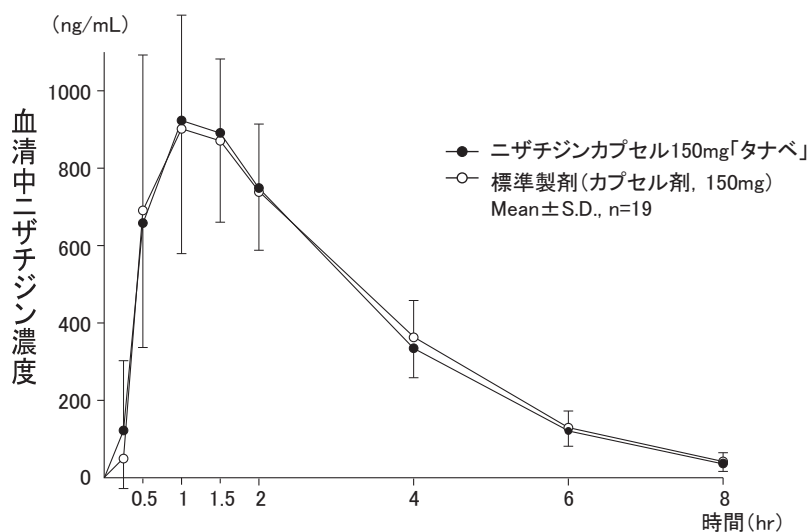
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(1997年12月22日医薬審第487号)に従って、ニザチジンカプセル150mg「タナベ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1カプセル(ニザチジンとして150mg)を、健康成人男子(n=19)に絶食単回経口投与して血清中未変化体濃度を測定した。

得られた薬物動態パラメータを評価した結果、両剤の対数値の平均値の差の90%信頼区間は、C_{max}でlog(0.9609)～log(1.0843)，AUC₀₋₈でlog(0.9491)～log(1.0297)であり、ガイドラインの基準であるlog(0.8)～log(1.25)の範囲内であった。

以上の結果より、試験製剤と標準製剤は生物学的に同等であると判定した。

	ニザチジンカプセル 150mg「タナベ」	標準製剤 (カプセル剤, 150mg)
C _{max} (ng/mL)	1055.12±217.90	1041.25±242.00
AUC ₀₋₈ (ng・hr/mL)	3067.06±464.19	3106.89±491.07
AUC _{0-∞} (ng・hr/mL)	3144.94±487.76	3196.41±504.77
T _{max} (hr)	1.1±0.5	1.1±0.4
t _{1/2} (hr)	1.283±0.186	1.328±0.147
kel(hr ⁻¹)	0.551119±0.077529	0.528080±0.060491

(Mean±S.D., n=19)



血清中濃度並びに 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。

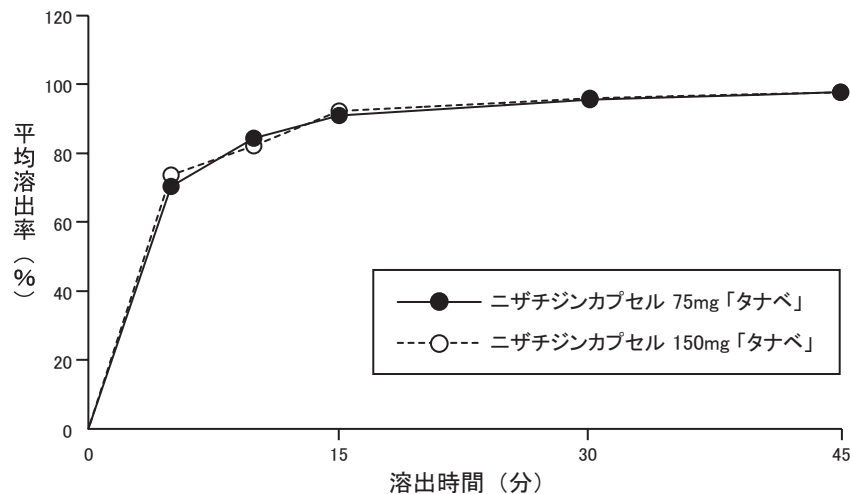
<カプセル 75mg >

ニザチジンカプセル 75mg「タナベ」と処方成分の組成比が同一であり、ヒトを対象とした生物学的同等性試験により先発医薬品との同等性が確認されているニザチジンカプセル 150mg「タナベ」を対照として、「含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に従って溶出試験を行い、比較検討を行った。

下記の条件につき溶出試験を実施した結果、いずれも 15 分以内に平均 85%以上溶出し、両剤の溶出挙動は同等であると判定されたことから、生物学的に同等であると判断した。

検体	ニザチジンカプセル 75mg「タナベ」(Lot.NINA) ニザチジンカプセル 150mg「タナベ」(Lot.NIDC)
試験法	パドル法
試験液 (試験液量) / 回転数	水 (900mL) / 50rpm

試験液：水 回転数：50rpm



(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

VII. 薬物動態に関する項目

(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) 乳汁への移行性 :

該当資料なし

<参考>動物でのデータ (ラット)

乳汁中に移行することが報告されている。(「VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目-10」より)

(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. 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

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（現段階では定められていない）

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

該当しない（現段階では定められていない）

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（現段階では定められていない）

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

- (1) 薬物過敏症の既往歴のある患者
- (2) 肝障害のある患者〔本剤は主として肝臓で代謝されるので、血中濃度が上昇するおそれがある。〕
- (3) 腎障害のある患者〔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。〕（＜用法・用量に関連する使用上の注意＞の項参照）
- (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

治療に当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治療に切りかえること。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（現段階では定められていない）

(2) 併用注意とその理由：

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ゲフィチニブ 合成抗菌剤 プルリフロキサシン アタザナビル硫酸塩	これらの薬剤の血中濃度が低下するおそれがある。	これらの薬剤の溶解性が pH に依存することから、胃内 pH が持続的に上昇した条件下において、これらの薬剤の吸収が低下し、作用が減弱するおそれがある。

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：

(1) 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（蕁麻疹，血圧低下，気管支痙攣，咽頭浮腫，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直ちに投与を中止し，適切な処置を行うこと。
- 2) 再生不良性貧血，汎血球減少症，無顆粒球症，血小板減少：再生不良性貧血，汎血球減少症，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感，発熱，出血傾向等がみられたら，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) 肝機能障害，黄疸：AST(GOT)，ALT(GPT)， γ -GTP 上昇等の肝機能障害，黄疸があらわれることがあるので，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。

(2) 重大な副作用 [類薬]

他の H₂ 受容体拮抗剤で，間質性腎炎，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），房室ブロック等の心ブロック，不全収縮，横紋筋融解症が報告されている。

(3) その他の副作用：

以下の副作用が認められた場合には，症状に応じて適切な処置を行なうこと。

種類 \ 頻度	頻度不明
過敏症 ^{注)}	発疹，蕁麻疹，痒痒感
血液 ^{注)}	貧血，白血球減少，好酸球増多，血小板減少，顆粒球減少
肝臓	AST(GOT)上昇，ALT(GPT)上昇，肝機能異常，黄疸
消化器	便秘，下痢，口渇，嘔気，腹部膨満感
精神神経系	頭痛，ねむけ，めまい，しびれ，せん妄，失見当識
その他 ^{注)}	女性型乳房，発熱，顔面浮腫，乳汁分泌
外国において発現した副作用	可逆性錯乱状態，インポテンス

注) このような場合には投与を中止すること。
なお上記のほか，他の H₂ 受容体拮抗剤で痙攣があらわれたとの報告がある。

(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

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

(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：

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）＜抜粋＞

(1) 薬物過敏症の既往歴のある患者

重大な副作用（頻度不明）＜抜粋＞

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（蕁麻疹，血圧低下，気管支痙攣，咽頭浮腫，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直ちに投与を中止し，適切な処置を行うこと。

その他の副作用＜抜粋＞

以下の副作用が認められた場合には，症状に応じて適切な処置を行なうこと。

種類	頻度	頻度不明
過敏症 ^{注)}		発疹，蕁麻疹，痒痒感

注) このような場合には投与を中止すること。

9. 高齢者への投与

(1) 血中濃度の持続

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ので，腎機能の程度に応じて（＜用法・用量に関連する使用上の注意＞の項参照）用量ならびに投与間隔に留意するなど慎重に投与すること。

(2) 血液系副作用

高齢者に血小板減少，白血球減少，貧血等の血液系副作用の発現率が高い傾向が認められているので，用量ならびに投与間隔に留意し定期的に血液検査を行う等，患者の状態を観察し慎重に投与すること。

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。また，妊娠ウサギへの 1500mg/kg 投与群において，流産，胎仔体重の低下及び生存胎仔数の減少がみられている。〕

(2) 投薬中は授乳させないよう注意すること。〔動物実験（ラット）で乳汁中への移行及び新生仔の発育障害がみられている。〕

11. 小児等への投与

小児等に対する安全性は確立されていない。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

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

本剤の投与で胃癌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：

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

<参考>

妊娠ウサギへの 1500mg/kg 投与群において、流産、胎仔体重の低下及び生存胎仔数の減少がみられている。

ラットで新生仔の発育障害がみられている。（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目-10」より）

(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

使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

室温保存（開封後は光及び湿気を避けて保存）

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：

該当資料なし

(2) 薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）：

1) 留意事項

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目-10. 妊婦，産婦，授乳婦への投与及び14. 適用上の注意」の項を参照のこと。

2) 患者用の使用説明書

くすりのしおり：あり

(3) 調剤時の留意点について：

複数の含量規格があるため，製品の表示，色調等に注意すること。

販売名	PTP 色調
ニザチジンカプセル 75mg 「タナベ」	淡緑色
ニザチジンカプセル 150mg 「タナベ」	淡黄色

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

ニザチジンカプセル 75mg 「タナベ」：100カプセル（10カプセル×10）

ニザチジンカプセル 150mg 「タナベ」：100カプセル（10カプセル×10）

7. 容器の材質

PTP包装：PTP（ポリ塩化ビニルフィルム，アルミニウム箔）＋アルミニウム袋（アルミニウムラミネートフィルム）＋紙箱

X. 管理的事項に関する項目

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：

アシノンカプセル（ゼリア新薬）

同効薬：

H₂受容体拮抗剤（シメチジン，ラニチジン塩酸塩，ファモチジン，ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩等）

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

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
ニザチジンカプセル 75mg 「タナベ」	2008年3月14日	22000AMX01123000
ニザチジンカプセル 150mg 「タナベ」	2008年3月14日	22000AMX01125000

11. 薬価基準収載年月日

2008年7月4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

該当しない

13. 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

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	レセプト電算コード
ニザチジンカプセル 75mg 「タナベ」	118506501	2325005M2088	620008032
ニザチジンカプセル 150mg 「タナベ」	118507201	2325005M1120	620008033

17. 保険給付上の注意

本剤は，診療報酬上の後発医薬品である。

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) ニザチジンカプセルの安定性に関する資料（社内資料）
- 2) ニザチジンカプセルの無包装状態での安定性に関する資料（社内資料）
- 3) ニザチジンカプセルの溶出性に関する資料（社内資料）
- 4) ニザチジンカプセルの溶出挙動の同等性に関する資料（社内資料）
- 5) ニザチジンカプセルの生物学的同等性に関する資料（社内資料）

2. その他の参考文献

- a) 日本公定書協会 編：医療用医薬品 品質情報集 No.6, 薬事日報社 2000 ; 98-98
- b) 第十六改正日本薬局方解説書, 廣川書店 2011 ; C-3316-C-3320

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない（本剤は外国では発売していない）

<参考>

ニザチジン（Nizatidine）として、米国*1、英国*2等で発売されている（2015年10月現在）。

*1. DailyMed < <http://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/about.cfm> >

*2. eMC < <http://www.medicines.org.uk/emc/> >

2. 海外における臨床支援情報

妊婦への投与に関する情報

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。また、妊娠ウサギへの1500mg/kg投与群において、流産、胎仔体重の低下及び生存胎仔数の減少がみられている。〕
- 2) 投薬中は授乳させないように注意すること。〔動物実験（ラット）で乳汁中への移行及び新生仔の発育障害がみられている。〕

	分類
FDA : Pregnancy Category	B (2011年10月) *1
オーストラリアの分類	B3 (2015年8月) *2

*1. DailyMed [NIZATIDINE nizatidine capsule (Eon Labs, Inc.), 2011年10月改訂<<http://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/drugInfo.cfm?setid=c79fd930-cabe-4fef-893c-009172133293>> (2015年10月19日アクセス)]より

*2. Prescribing medicines in pregnancy database(Australian Government)<<https://www.tga.gov.au/hp/medicines-pregnancy.htm>> (2015年10月19日アクセス) より

参考：分類の概要

FDA : Pregnancy Category

B : No evidence of risk in humans - Adequate, well controlled studies in pregnant women have not shown increased risk of fetal abnormalities despite adverse findings in animals, or In the absence of adequate human studies, animal studies show no fetal risk. The chance of fetal harm is remote, but remains a possibility.

オーストラリアの分類 : B3

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 shown evidence of an increased occurrence of fetal damage, the significance of which is considered uncertain in humans.

XⅢ. 備考

その他の関連資料

該当資料なし