

**2015年10月改訂(第12版)
*2012年12月改訂(第11版)

貯 法：室温保存、気密容器
使用期限：外箱に表示の使用期限内に使用すること。

低血圧治療剤

処方箋医薬品^{注1)}

* **ミドドリン塩酸塩錠2mg「オーハラ」**

* **MIDODRINE HYDROCHLORIDE TABLETS 2mg OHARA.**

(ミドドリン塩酸塩錠)

* 日本標準商品分類番号	
8 7 2 1 6	
承認番号	22400AMX00836000
薬価収載	2012年12月
販売開始	1997年 7月

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

- (1) 甲状腺機能亢進症の患者〔甲状腺機能亢進症の患者は、ノルアドレナリン等と類似の作用を持つ交感神経刺激薬により過度な反応を起こす可能性が知られている。本剤は、薬理学的にこれらの薬剤と同様な反応を起こすおそれがある。〕
- (2) 褐色細胞腫の患者〔褐色細胞腫の患者は、カテコールアミンの過剰放出があり、本剤が病態を悪化させるおそれがある。〕

**【組成・性状】

販 売 名	ミドドリン塩酸塩錠2mg「オーハラ」		
成分・含量	1錠中ミドドリン塩酸塩2mgを含有		
添 加 物	結晶セルロース、部分アルファー化デンプン、含水二酸化ケイ素、硬化油		
色調・剤形	白色・割線入り素錠		
外 形	表面	裏面	側面
	直径：6.5mm		厚さ：2.5mm
重 量	100mg		
識別コード	ミドドリン 2 オーハラ		

【効能・効果】

本態性低血圧、起立性低血圧

【用法・用量】

- 成人にはミドドリン塩酸塩として、通常1日4mgを2回に分けて経口投与する。なお、症状により適宜増減する。ただし、重症の場合は1日8mgまで増量できる。
- 小児にはミドドリン塩酸塩として、通常1日4mgを2回に分けて経口投与する。なお、症状により適宜増減するが、1日最高量は6mgとする。

【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) 重篤な心臓障害のある患者〔本剤は静脈還流量増加作用を介した心臓への作用を有しているため、静脈還流を治療上抑制している患者等に投与する場合、病態を悪化させるおそれがある。〕
- (2) 重篤な血管障害のある患者〔閉塞性動脈硬化症等の重篤な血管狭窄のある患者に投与する場合、病態を悪化させるおそれがある。〕
- (3) 重篤な腎障害のある患者〔消失半減期の延長により血中濃度が持続するので、投与間隔をあけて使用する。〕

- (4) 高血圧の患者〔基礎疾患として高血圧がある起立性低血圧患者に使用する場合、過度の血圧上昇が起こるおそれがある。〕
- (5) 前立腺肥大に伴う排尿困難のある患者〔本剤が膀胱頸部のα受容体に作用するため、排尿困難を悪化させるおそれがある。〕

2. 重要な基本的注意

外国において、神経原性起立性低血圧に対する二重盲検試験が実施された。臥位血圧が過度に上昇した症例が報告されているので注意すること。動悸、頭痛などの症状は臥位血圧の上昇による場合が考えられる。臥位血圧の上昇は本剤の減量、または頭部を高くして寝ることで調節できるが、臥位高血圧が続く場合には投与を中止すること。

3. 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。

下記のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて、適切な処置を行うこと。

	副作用の頻度	
	頻度不明	
精神神経系	眠気、いらいら感	
消化器	悪心、腹痛、嘔吐、口内炎、腹部膨満感、便秘、下痢	
循環器	高血圧、動悸、心室性期外収縮	
中枢神経系	頭痛、めまい	
皮膚 ^{注2)}	発疹、立毛感、痒痒感、蕁麻疹、発赤	
肝臓	肝機能障害、ALT(GPT)上昇、AST(GOT)上昇、ALP上昇	
その他	ほてり感、悪寒、倦怠感、頻尿、発汗亢進、肩こり、異常感覚、排尿困難	

注2) このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

4. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。

5. 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投与しないことが望ましい。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕
- (2) 授乳中の婦人には本剤投与中は授乳を避けさせること。〔動物実験(ラット)で乳汁中へ移行することが報告されている。〕

6. 適用上の注意

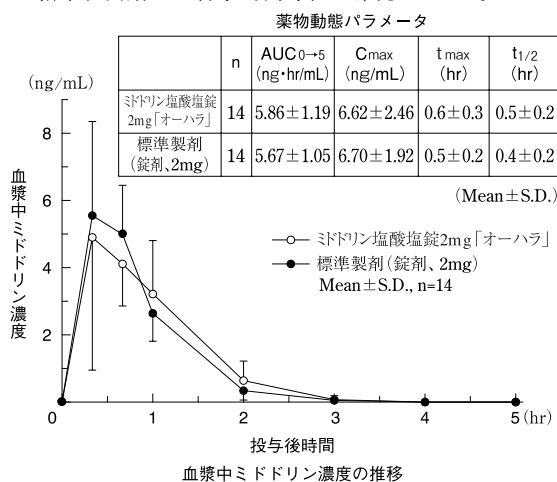
薬剤交付時：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。〔PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。〕

注1) 注意－医師等の処方箋により使用すること

***【薬物動態】**

1. 生物学的同等性試験

ミドドリン塩酸塩錠 2mg「オーハラ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ2錠（ミドドリン塩酸塩として4mg）健康成人男子に絶食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¹⁾。



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

2. 溶出挙動

ミドドリン塩酸塩錠 2mg「オーハラ」は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められた塩酸ミドドリン錠の溶出規格に適合していることが確認されている²⁾。

【薬効薬理】

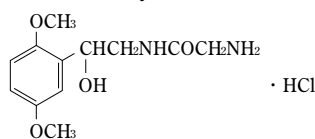
本剤はプロドラッグであり、体内で活性体となり、交感神経 α₁-受容体を刺激して末梢血管を収縮させることにより血圧を上昇させる。

***【有効成分に関する理化学的知見】**

一般名：ミドドリン塩酸塩 (Midodrine Hydrochloride)

化学名：(±)-2-Amino-N-(2,5-dimethoxy-β-hydroxy-phenethyl)acetamide hydrochloride

構造式：



分子式：C₁₂H₁₈N₂O₄・HCl

分子量：290.75

性状：本品は白色の結晶性の粉末で、においはない。
本品はギ酸に溶けやすく、水にやや溶けやすく、メタノールにやや溶けにくく、エタノール(95)に溶けにくく、氷酢酸に極めて溶けにくく、無水酢酸又はエーテルにほとんど溶けない。
本品の水溶液(1→25)は旋光性を示さない。

融点：約200℃(分解)

***【取扱い上の注意】**

安定性試験

最終包装製品を用いた長期保存試験（なりゆき温度及び湿度、3年間）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ミドドリン塩酸塩錠 2mg「オーハラ」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³⁾。

****【包装】**

ミドドリン塩酸塩錠 2mg「オーハラ」：
(PTP) 100錠 (10錠×10×1袋)
(バラ) 500錠

【主要文献】

- 1) 大原薬品工業株式会社 社内資料：生物学的同等性試験（1994年）
- 2) 大原薬品工業株式会社 社内資料：溶出試験（2001年）
- 3) 大原薬品工業株式会社 社内資料：長期安定性試験

***【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】**

主要文献に記載の社内資料につきましては下記にご請求下さい。

大原薬品工業株式会社 安全管理部 お客様相談室
〒104-6591 東京都中央区明石町8-1聖路加タワー36階
☎0120-419-363 FAX 03-6740-7702
URL <http://www.ohara-ch.co.jp>



製造販売元

大原薬品工業株式会社
滋賀県甲賀市甲賀町烏居野 121-15