

貯 法：室温・気密容器保存
使用期限：外箱等に表示
注 意：「**取扱上の注意**」の項参照
規制区分：処方箋医薬品^甲
注)注意－医師等の処方箋により使用すること

承認番号	22300AMX00332000
薬価収載	2011年6月
販売開始	2011年6月

低血圧治療剤

ミドドリン塩酸塩錠2mg「JG」

MIDODRINE HYDROCHLORIDE

【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的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「JG」		
成分・含量 (1錠中)	ミドドリン塩酸塩 2mg		
添加物	D-マンニトール、セルロース、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、無水ケイ酸		
色・剤形	白色の片面1/2割線入り素錠		
外形	表面	裏面	側面
規格	直径	厚さ	重さ
	6.0mm	2.2mm	80mg
識別コード	JG E36		

【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。

	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)}	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)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)

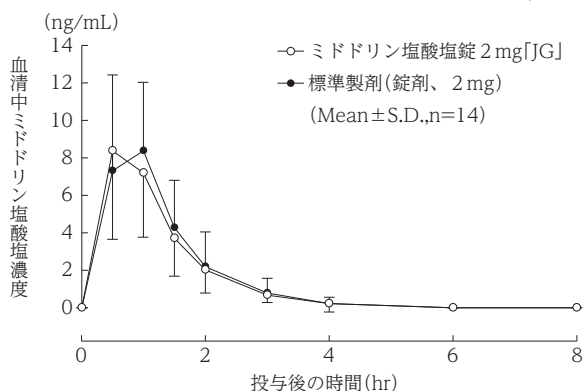
【薬物動態】

1. 生物学的同等性試験

ミドドリン塩酸塩錠 2 mg [JG] と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠 (ミドドリン塩酸塩として 2 mg) 健康成人男子に絶食単回経口投与して血清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⁾

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₈ (ng・hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
ミドドリン塩酸塩錠 2 mg [JG]	12.2±2.4	10.7±3.4	0.7±0.3	0.8±0.3
標準製剤 (錠剤、2 mg)	12.7±3.5	11.4±2.4	0.7±0.3	0.6±0.2

(Mean±S.D., n=14)



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。

2. 溶出挙動

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

【有効成分に関する理化学的知見】

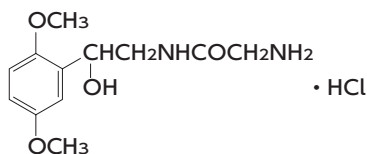
一般名：ミドドリン塩酸塩 (Midodrine Hydrochloride)

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

分子式： $C_{12}H_{18}N_2O_4 \cdot HCl$

分子量：290.74

構造式：



性状：白色の結晶性の粉末である。

ギ酸に溶けやすく、水にやや溶けやすく、エタノール (95) に溶けにくく、アセトニトリルにほとんど溶けない。

水溶液 (1→25) は旋光性を示さない。

融点：約 200°C (分解)

【取扱い上の注意】

安定性試験

最終包装製品を用いた加速試験 (40°C、相対湿度 75%、6 ヶ月) の結果、ミドドリン塩酸塩錠 2 mg [JG] 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。³⁾

【包装】

ミドドリン塩酸塩錠 2 mg [JG]

PTP：100 錠

【主要文献】

1) 大興製薬 (株)：ミドドリン塩酸塩錠 2 mg [JG] の生物学的同等性に関する資料 (社内資料)

2) 大興製薬 (株)：ミドドリン塩酸塩錠 2 mg [JG] の溶出性に関する資料 (社内資料)

3) 大興製薬 (株)：ミドドリン塩酸塩錠 2 mg [JG] の安定性に関する資料 (社内資料)

*【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

日本ジェネリック株式会社 お客様相談室
〒100-6739 東京都千代田区丸の内一丁目 9 番 1 号
TEL 0120-893-170 FAX 0120-893-172

販売元



日本ジェネリック株式会社

東京都千代田区丸の内一丁目 9 番 1 号

製造販売元

大興製薬株式会社

埼玉県川越市下赤坂 560 番地 1