

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 2008 に準拠して作成

低血圧治療剤

ミドドリン塩酸塩錠2mg「JG」

MIDODRINE HYDROCHLORIDE

剤形	素錠
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意 - 医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	1錠中 ミドドリン塩酸塩 2mg 含有
一般名	和名：ミドドリン塩酸塩（JAN） 洋名：Midodrine Hydrochloride（JAN）
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：2011年 1月14日 薬価基準収載年月日：2011年 6月24日 発売年月日：2011年 6月24日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：大興製薬株式会社 販売元：日本ジェネリック株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日本ジェネリック株式会社 お客様相談室 TEL 0120 - 893 - 170 FAX 0120 - 893 - 172 医療関係者向けホームページ：http://www.nihon-generic.co.jp/

本 IF は 2011 年 6 月作成（第 1 版）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）医薬品医療機器総合機構（PMDA）ホームページ「医薬品に関する情報」
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>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 年が経過した現在、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新たな IF 記載要領が策定された。

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 2008」(以下、「IF 記載要領 2008」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 2008」は、平成 21 年 4 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 2008」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 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、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、医療機関での IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

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もあり、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、今後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。

(2008 年 9 月)

目次

I. 概要に関する項目	1	11. 力価	6
1. 開発の経緯	1	12. 混入する可能性のある夾雑物	6
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	13. 治療上注意が必要な容器に関する情報 ..	6
		14. その他	6
II. 名称に関する項目	2	V. 治療に関する項目	7
1. 販売名	2	1. 効能又は効果	7
(1) 和名	2	2. 用法及び用量	7
(2) 洋名	2	3. 臨床成績	7
(3) 名称の由来	2	(1) 臨床データパッケージ(2009年4月以	
2. 一般名	2	降承認品目)	7
(1) 和名(命名法)	2	(2) 臨床効果	7
(2) 洋名(命名法)	2	(3) 臨床薬理試験：忍容性試験	7
(3) ステム	2	(4) 探索的試験：用量反応探索試験	7
3. 構造式又は示性式	2	(5) 検証的試験	7
4. 分子式及び分子量	2	1) 無作為化並行用量反応試験	7
5. 化学名(命名法)	2	2) 比較試験	7
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	3) 安全性試験	7
7. CAS登録番号	2	4) 患者・病態別試験	7
		(6) 治療的使用	7
III. 有効成分に関する項目	3	1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特	
1. 物理化学的性質	3	別調査)・製造販売後臨床試験(市販	
(1) 外観・性状	3	後臨床試験)	7
(2) 溶解性	3	2) 承認条件として実施予定の内容又は	
(3) 吸湿性	3	実施した試験の概要	7
(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点	3		
(5) 酸塩基解離定数	3	VI. 薬効薬理に関する項目	8
(6) 分配係数	3	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物	
(7) その他の主な示性値	3	群	8
2. 有効成分の各種条件下における安定性 ..	3	2. 薬理作用	8
3. 有効成分の確認試験法	3	(1) 作用部位・作用機序	8
4. 有効成分の定量法	3	(2) 薬効を裏付ける試験成績	8
		(3) 作用発現時間・持続時間	8
IV. 製剤に関する項目	4	VII. 薬物動態に関する項目	9
1. 剤形	4	1. 血中濃度の推移・測定法	9
(1) 剤形の区別、規格及び性状	4	(1) 治療上有効な血中濃度	9
(2) 製剤の物性	4	(2) 最高血中濃度到達時間	9
(3) 識別コード	4	(3) 臨床試験で確認された血中濃度	9
(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨		(4) 中毒域	10
及び安定な pH 域等	4	(5) 食事・併用薬の影響	10
2. 製剤の組成	4	(6) 母集団(ポピュレーション)解析により	
(1) 有効成分(活性成分)の含量	4	判明した薬物体内動態変動要因	10
(2) 添加物	4	2. 薬物速度論のパラメータ	10
(3) その他	4	(1) コンパートメントモデル	10
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 ..	4	(2) 吸収速度定数	10
4. 製剤の各種条件下における安定性	5	(3) バイオアベイラビリティ	10
5. 調製法及び溶解後の安定性	6	(4) 消失速度定数	10
6. 他剤との配合変化(物理化学的变化) ..	6	(5) クリアランス	10
7. 溶出性	6	(6) 分布容積	10
8. 生物学的試験法	6	(7) 血漿蛋白結合率	10
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	6		
10. 製剤中の有効成分の定量法	6		

3. 吸収	10	16. その他	14
4. 分布	11	IX. 非臨床試験に関する項目	15
(1) 血液－脳関門通過性	11	1. 薬理試験	15
(2) 血液－胎盤関門通過性	11	(1) 薬効薬理試験(「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)	15
(3) 乳汁への移行性	11	(2) 副次的薬理試験	15
(4) 髄液への移行性	11	(3) 安全性薬理試験	15
(5) その他の組織への移行性	11	(4) その他の薬理試験	15
5. 代謝	11	2. 毒性試験	15
(1) 代謝部位及び代謝経路	11	(1) 単回投与毒性試験	15
(2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種	11	(2) 反復投与毒性試験	15
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	11	(3) 生殖発生毒性試験	15
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	11	(4) その他の特殊毒性	15
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	11	X. 管理的事項に関する項目	16
6. 排泄	11	1. 規制区分	16
(1) 排泄部位及び経路	11	2. 有効期間又は使用期限	16
(2) 排泄率	11	3. 貯法・保存条件	16
(3) 排泄速度	11	4. 薬剤取扱い上の注意点	16
7. 透析等による除去率	11	(1) 薬局での取り扱いについて	16
VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	12	(2) 薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)	16
1. 警告内容とその理由	12	5. 承認条件等	16
2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	12	6. 包装	16
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	12	7. 容器の材質	16
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	12	8. 同一成分・同効薬	16
5. 慎重投与内容とその理由	12	9. 国際誕生年月日	16
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	12	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	17
7. 相互作用	13	11. 薬価基準収載年月日	17
(1) 併用禁忌とその理由	13	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	17
(2) 併用注意とその理由	13	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	17
8. 副作用	13	14. 再審査期間	17
(1) 副作用の概要	13	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	17
(2) 重大な副作用と初期症状	13	16. 各種コード	17
(3) その他の副作用	13	17. 保険給付上の注意	17
(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	13	XI. 文献	18
(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	13	1. 引用文献	18
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	13	2. その他の参考文献	18
9. 高齢者への投与	13	XII. 参考資料	19
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	13	1. 主な外国での発売状況	19
11. 小児等への投与	14	2. 海外における臨床支援情報	19
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	14	XIII. 備考	20
13. 過量投与	14	その他の関連資料	20
14. 適用上の注意	14		
15. その他の注意	14		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ミドドリン塩酸塩錠 2mg「JG」は、ミドドリン塩酸塩を含有する低血圧治療剤である。

ミドドリン塩酸塩は、 α_1 アドレナリン作動薬であり、体内で代謝され、活性を持つ代謝物デスグリミドドリンに変換される。¹⁾本邦では、ミドドリン塩酸塩錠は平成元年に上市されている。

本剤は大興製薬株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、製造販売承認申請し、平成23年1月に製造販売承認を得て、平成23年6月に上市した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

(1)本剤はCOMTで分解されないので持続時間が長い。²⁾

(2)本剤は分割性を考慮した割線入り素錠である。

(3)既存のミドドリン塩酸塩製剤と比較し、効能・効果、用法・用量は同一である。

(4)副作用として、眠気、いらいら感、悪心、腹痛、高血圧、頭痛、発疹、肝機能障害等が報告されている（頻度不明）。

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ミドドリン塩酸塩錠2mg「JG」

(2) 洋名

Midodrine Hydrochloride 2mg Tablets “JG”

(3) 名称の由来

「有効成分」+「剤形」+「含量」+「屋号」より命名

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

ミドドリン塩酸塩 (JAN)

(2) 洋名(命名法)

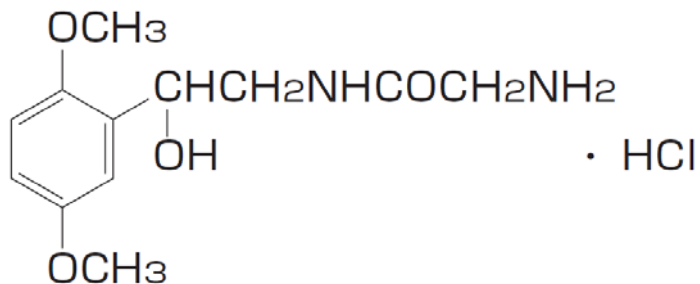
Midodrine Hydrochloride (JAN)

Midodrine (INN)

(3) ステム

交感神経作動薬：-drine

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₁₂H₁₈N₂O₄·HCl

分子量：290.74

5. 化学名(命名法)

(±)-2-Amino-N-(2,5-dimethoxy-β-hydroxyphenethyl)acetamide hydrochloride (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

7. CAS 登録番号

43218-56-0 (Midodrine Hydrochloride)

42794-76-3 (Midodrine)

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

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。

溶解度（37℃）³⁾：pH1.2；119mg/mL、pH4.0；139mg/mL、pH6.8；139mg/mL、水；138mg/mL

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：約200℃（分解）

(5) 酸塩基解離定数³⁾

pKa：7.96（アミノ基、滴定法）

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

吸光度 $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ （290nm）：113～123（乾燥後、3mg、0.01mol/L塩酸試液、100mL）

水溶液（1→25）は旋光性を示さない。

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

(1) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

(2) 塩化物の定性反応


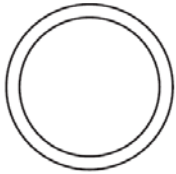

4. 有効成分の定量法

電位差滴定法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、規格及び性状

販売名	ミドドリン塩酸塩錠2mg「JG」		
色・剤形	白色の片面1/2割線入り素錠		
外形	裏面	表面	側面
			
規格	直径	厚さ	重さ
	6.0mm	2.2mm	80mg

(2) 製剤の物性

製剤均一性：日局一般試験法 含量均一性試験により試験を行うとき、これに適合する。

(3) 識別コード

錠剤本体ならびにPTPシート上に記載：JG E36

(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

1錠中 ミドドリン塩酸塩 2mg 含有

(2) 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

(3) その他

該当しない

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

◎加速試験⁴⁾

包装形態：アルミパックしたPTP包装

試験条件：40±1℃、75±5%RH

試験期間：6ヵ月

試験項目：性状、確認試験、崩壊試験、定量試験

試験項目	規格	試験開始時	2ヵ月後	4ヵ月後	6ヵ月後
性状	白色の片面 1/2 割線入り 素錠である	白色の片面 1/2 割線入り 素錠であった	白色の片面 1/2 割線入り 素錠であった	白色の片面 1/2 割線入り 素錠であった	白色の片面 1/2 割線入り 素錠であった
確認試験	(1)	適合	—	—	適合
	(2)	適合	—	—	適合
崩壊試験	水、30分以内	適合	適合	適合	適合
定量試験	93.0~107.0%	99.9	100.0	100.3	100.2

(1)ニンヒドリン反応：液は青紫色を呈する

(2)紫外可視吸光度測定法：波長 288~292nm に吸収の極大を示す

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6ヵ月）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。

◎無包装状態での安定性⁵⁾

試験条件：(1)温度に対する安定性試験：40℃・3ヵ月（遮光・気密容器（瓶））

(2)湿度に対する安定性試験：25℃・75%RH・3ヵ月（遮光・開放容器（瓶））

(3)光に対する安定性試験：曝光量60万Lux・hr（透明・気密容器）

試験項目：性状、硬度、溶出試験、定量試験

試験条件	性状 (規格：白色の片面 1/2 割線入り素錠である)	硬度 (kg)	溶出試験 (%) (規格：80%以上)	定量試験 ^{注)} (%) (規格：93.0 ~107.0%)
試験開始時	白色の片面 1/2 割線入り 素錠であった	4.5	91.5~101.5	100
40℃・3ヵ月	白色の片面 1/2 割線入り 素錠であった	4.0	94.3~96.9	98.0
25℃・75%RH・ 3ヵ月	白色の片面 1/2 割線入り 素錠であった	2.5	93.2~97.6	96.5
60万Lux・hr	光照射部分がわずかに 黄白色に変化した	4.0	101.4~103.1	98.8

注) 試験開始時を100とした残存率で示した

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

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

【公的溶出規格への適合】⁶⁾

ミドドリン塩酸塩錠2mg「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。

試験方法：日本薬局方 一般試験法溶出試験法（パドル法）

試験液：水

試験液量：900mL

回転数：50rpm

分析法：液体クロマトグラフィー

溶出規格：30分間に80%以上

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

(1)ニンヒドリン反応

(2)紫外可視吸光度測定法

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

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. 治療上必要な容器に関する情報

該当資料なし

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

本態性低血圧、起立性低血圧

2. 用法及び用量

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。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ（2009年4月以降承認品目）

該当しない

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

(4) 探索的試験：用量反応探索試験

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

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

アドレナリン作用薬（エチレフリン塩酸塩、アメジニウムメチル硫酸塩、フェニレフリン塩酸塩等）、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

本剤はアドレナリン受容体作用薬（選択的 α_1 受容体作用薬）であり²⁾、末梢血管収縮作用（ α_1 作用）により、血圧を上昇させる。

(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¹⁾

作用の持続時間：およそ4～6時間

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

薬剤名	投与量	投与方法	Tmax(hr)
ミドドリン塩酸塩錠 2mg「JG」	1錠 (ミドドリン塩酸塩として 2mg)	絶食単回経口	0.7±0.3

(Mean±S.D., n=14)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

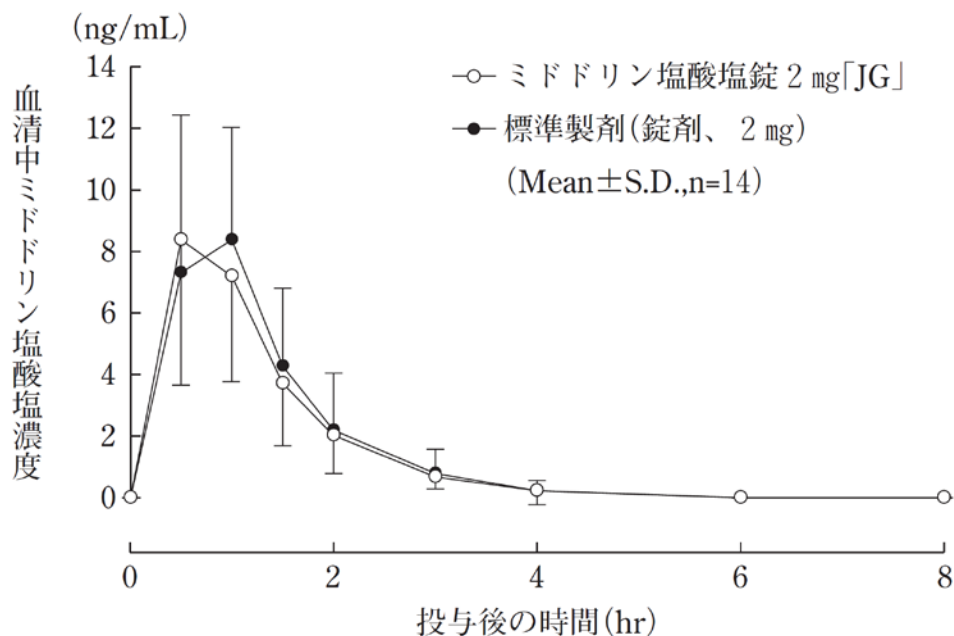
【生物学的同等性試験】⁷⁾

適用省令等：

「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱等について（昭和55年5月30日付薬審第718号）に規定する「生物学的同等性に関する試験基準」に準じる。

測定方法：液体クロマトグラフィー

ミドドリン塩酸塩錠 2mg「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 2mg）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、Cmax）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。



<薬物動態パラメータ>

	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 2mg「JG」	12.2±2.4	10.7±3.4	0.7±0.3	0.8±0.3
標準製剤 (錠剤、2mg)	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。

(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) コンパートメントモデル

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

(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

〈参考〉

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。

(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. 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

2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)

【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]

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

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

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、投与間隔をあげて使用する]

(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]

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

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。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

該当しない

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

該当しない

(3) その他の副作用

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、掻痒感、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) 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

(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

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 -8. 副作用(3)その他の副作用「皮膚」の項参照

9. 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。

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〕

11. 小児等への投与

該当しない

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与

該当しない

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

該当しない

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

(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

製 剤：ミドドリン塩酸塩錠2mg「JG」 処方箋医薬品^{注)}

有効成分：ミドドリン塩酸塩 劇薬

注) 注意一医師等の処方箋により使用すること

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・気密容器保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱いについて

「X. 管理的事項に関する項目 -1. 規制区分」の項参照

(2) 薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)

「Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)」に関する項目 -14. 適用上の注意」の項参照

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

ミドドリン塩酸塩錠2mg「JG」

PTP：100錠

7. 容器の材質

PTP包装：ポリ塩化ビニル、アルミニウム箔、ポリエチレン・アルミニウム（ピロー）、紙箱

8. 同一成分・同効薬

同一成分：メトリジン錠2mg（大正製薬＝大正富山医薬品）他

同効薬：エチレフリン塩酸塩、アメジニウムメチル硫酸塩、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩
等

9. 国際誕生年月日

該当しない

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
ミドドリン塩酸塩錠 2mg「JG」	2011年1月14日	22300AMX00332000

11. 薬価基準収載年月日

2011年6月24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

	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
ミドドリン塩酸塩錠 2mg「JG」	120706401	2160002F1087	622070601

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1)高折修二 他監訳：グッドマン・ギルマン薬理学(上)第10版：294(2003)、廣川書店
- 2)田中千賀子、加藤隆一編集；NEW薬理学（改訂第5版）、267（2007）、南江堂
- 3)(財)日本公定書協会編：医療用医薬品品質情報集(Orange Book)
- 4)大興製薬株式会社：
ミドドリン塩酸塩錠2mg「JG」の安定性に関する資料（社内資料）
- 5)大興製薬株式会社：
ミドドリン塩酸塩錠2mg「JG」の無包装状態の安定性に関する資料（社内資料）
- 6)大興製薬株式会社：
ミドドリン塩酸塩錠2mg「JG」の溶出性に関する資料（社内資料）
- 7)大興製薬株式会社：
ミドドリン塩酸塩錠2mg「JG」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

該当資料なし

X II . 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（FDA、オーストラリア分類）

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〕

	分類
FDA : Pregnancy Category	C(2010年3月)
オーストラリアの分類 (An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy)	不明

参考：分類の概要

FDA : Pregnancy Category

C : Animal reproduction studies have shown an adverse effect on the fetus, but there are no adequate and well-controlled studies of humans. The benefits from the use of the drug in pregnant women might be acceptable despite its potential risks. Or animal studies have not been conducted and there are no adequate and well-controlled studies of humans.

XⅢ. 備考

その他の関連資料

該当資料なし

Memo

Memo



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