

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

高血圧治療剤

日本薬局方 メチルドパ錠

メチルドパ錠（ツルハラ）125

メチルドパ錠（ツルハラ）250

Methyldopa Tablets (TSURUHARA) 125/250

剤形	錠剤(フィルムコート錠)
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	錠 125:1 錠中 メチルドパ水和物を、無水物として 125mg 含有 錠 250:1 錠中 メチルドパ水和物を、無水物として 250mg 含有
一般名	和名:メチルドパ水和物 洋名:Methyldopa Hydrate
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:1985年12月26日 薬価基準収載年月日:1985年12月 発売年月日:1985年12月
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元:鶴原製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	鶴原製薬株式会社 医薬情報部 TEL:072-761-1456(代表) FAX:072-760-5252 医療関係者向けホームページ http://www.tsuruhara-seiyaku.co.jp/member/

本 IF は 2007 年 6 月改訂（第 5 版）の添付文書の記載に基づき作成した

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.info.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・医療環境が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、添付文書で赤字・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、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	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む).....	12
1. 開発の経緯.....	1	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由.....	12
2. 製品の治療学的・製剤学的特性.....	1	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由.....	12
II. 名称に関する項目	2	5. 慎重投与内容とその理由.....	12
1. 販売名.....	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法.....	12
2. 一般名.....	2	7. 相互作用.....	12
3. 構造式又は示性式.....	2	8. 副作用.....	13
4. 分子式及び分子量.....	2	9. 高齢者への投与.....	14
5. 化学名(命名法).....	2	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与.....	14
6. 慣用名、別名、略号、記号番号.....	2	11. 小児等への投与.....	14
7. CAS登録番号.....	2	12. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	14
III. 有効成分に関する項目	3	13. 過量投与.....	15
1. 物理化学的性質.....	3	14. 適用上の注意.....	15
2. 有効成分の各種条件下における安定性.....	3	15. その他の注意.....	15
3. 有効成分の確認試験法.....	3	16. その他.....	15
4. 有効成分の定量法.....	3	IX. 非臨床試験に関する項目	16
IV. 製剤に関する項目	4	1. 薬理試験.....	16
1. 剤形.....	4	2. 毒性試験.....	16
2. 製剤の組成.....	4	X. 管理的事項に関する項目	17
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意.....	4	1. 規制区分.....	17
4. 製剤の各種条件下における安定性.....	4	2. 有効期間又は使用期限.....	17
5. 調製法及び溶解後の安定性.....	4	3. 貯法・保存条件.....	17
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化).....	5	4. 薬剤取扱い上の注意点.....	17
7. 溶出性.....	5	5. 承認条件等.....	17
8. 生物学的試験法.....	6	6. 包装.....	17
9. 製剤中の有効成分の確認試験法.....	6	7. 容器の材質.....	17
10. 製剤中の有効成分の定量法.....	7	8. 同一成分・同効薬.....	17
11. 力価.....	7	9. 国際誕生年月日.....	17
12. 混入する可能性のある夾雑物.....	7	10. 製造販売承認年月日及び承認番号.....	18
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報.....	7	11. 薬価基準収載年月日.....	18
14. その他.....	7	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.....	18
V. 治療に関する項目	7	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容.....	18
1. 効能又は効果.....	8	14. 再審査期間.....	18
2. 用法及び用量.....	8	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報.....	18
3. 臨床成績.....	8	16. 各種コード.....	18
VI. 薬効薬理に関する項目	9	17. 診療報酬上の注意.....	18
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群.....	9	X I. 文献	19
2. 薬理作用.....	9	1. 引用文献.....	19
VII. 薬物動態に関する項目	10	2. その他の参考文献.....	19
1. 血中濃度の推移・測定法.....	10	X II. 参考資料	19
2. 薬物速度論的パラメータ.....	10	1. 主な外国での発売状況.....	19
3. 吸収.....	10	2. 海外における臨床支援情報.....	19
4. 分布.....	10	X III. 備考	19
5. 代謝.....	11	その他の関連資料.....	19
6. 排泄.....	11		
7. トランスポーターに関する情報.....	11		
8. 透析等による除去率.....	11		
VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	12		
1. 警告内容とその理由.....	12		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯
2. 製品の治療学的・製剤学的特性

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1)和名

メチルドパ錠(ツルハラ)125

メチルドパ錠(ツルハラ)250

(2)洋名

Methyldopa Tablets (TSURUHARA) 125

Methyldopa Tablets (TSURUHARA) 250

(3)名称の由来

一般名+剤形+規格(含量)+「ツルハラ」

〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」

(平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号)に基づく〕

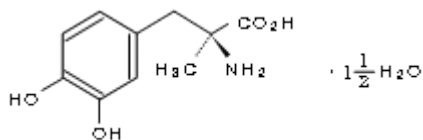
2. 一般名

(1)和名(命名法):メチルドパ水和物(JAN)

(2)洋名(命名法):Methyldopa Hydrate(JAN)

(3)ステム :-dopa: 血圧降下剤

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式: $C_{10}H_{13}NO_4 \cdot 1\frac{1}{2}H_2O$

分子量: 238.24

5. 化学名(命名法)

(2*S*)-2-Amino-3-(3,4-dihydroxyphenyl)-2-methylpropanoic acid sesquihydrate

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

別名: メチルドパ

7. CAS登録番号

41372-08-1

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

- (1)外観・性状 :メチルドパは白色又はわずかに灰色を帯びた白色の結晶性の粉末である。
- (2)溶解性 :水、メタノール又は酢酸(100)に溶けにくく、エタノール(95)に極めて溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。希塩酸に溶ける。
- (3)吸湿性 :該当資料なし
- (4)融点(分解点)、沸点、凝固点 :該当資料なし
- (5)酸塩基解離定数 :該当資料なし
- (6)分配係数 :該当資料なし
- (7)その他の主な示性値 :旋光度： $[\alpha]_D^{20}$ ： $-25 \sim -28^\circ$
(脱水物に換算したもの 1g、塩化アルミニウム (Ⅲ) 試液、20mL、100mm)

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

日本薬局方に準ずる

4. 有効成分の定量法

日本薬局方に準ずる

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

販売名	メチルドパ錠（ツルハラ） 125	メチルドパ錠（ツルハラ） 250
色・剤形	淡橙色フィルムコート錠	黄色フィルムコート錠
大きさ	直径：約 7.8mm 厚さ：約 4.6mm	直径：約 9.5mm 厚さ：約 5.7mm
質量	約 180mg	約 360mg

(2) 製剤の物性 : 該当資料なし

(3) 識別コード

販売名	メチルドパ錠（ツルハラ） 125	メチルドパ錠（ツルハラ） 250
本体：表	なし	なし
本体：裏	なし	なし
PTP シート	TSU745	TSU746

(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

メチルドパ錠（ツルハラ） 125 : 1 錠中メチルドパ水和物を無水物として 125mg 含有

メチルドパ錠（ツルハラ） 250 : 1 錠中メチルドパ水和物を無水物として 250mg 含有

(2) 添加物

メチルドパ錠（ツルハラ） 125 : 黄色 5 号、乳糖水和物、結晶セルロース、カルメロースカルシウム、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、酸化チタン、タルク、ヒプロメロース

メチルドパ錠（ツルハラ） 250 : 黄色 4 号（タートラジン）、黄色 5 号、乳糖水和物、結晶セルロース、カルメロースカルシウム、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、酸化チタン、タルク、ヒプロメロース

(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

該当資料なし

4. 製剤の各種条件下における安定性

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、5 年）の結果、メチルドパ錠（ツルハラ） 125・メチルドパ錠（ツルハラ） 250 は通常の市場流通下において 5 年間安定であることが確認された。

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

メチルドパ錠125につき、下記に示す試験液を用いて溶出試験を実施した。

試験方法

(1) 製剤

メチルドパ錠125

1錠中メチルドパを125mg含有する。

(2) 試験条件

試験方法：溶出試験法第2法（パドル法）

回転数：毎分50回転

試験溶液：水

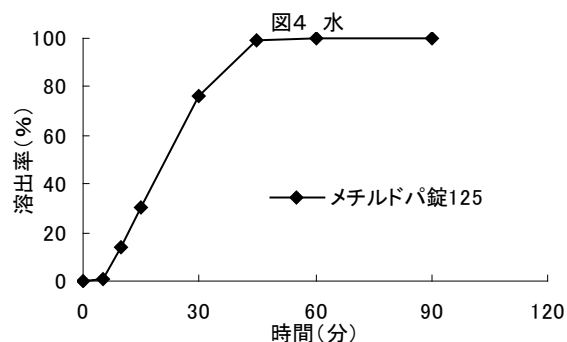
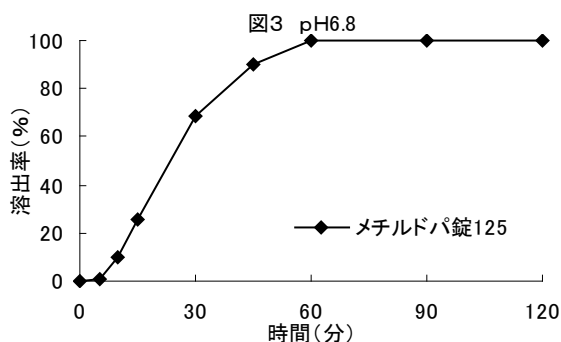
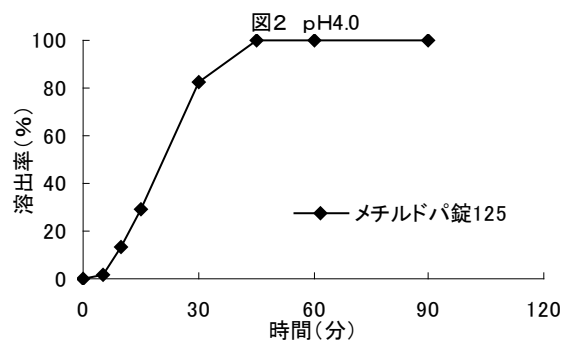
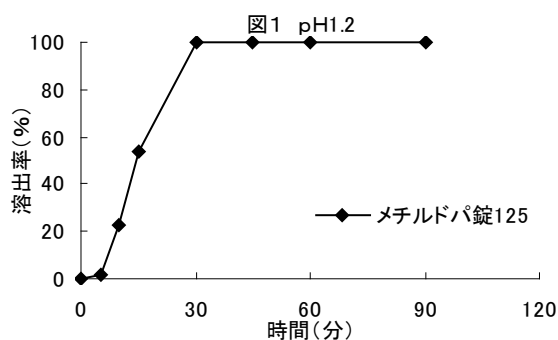
(3) 試験結果

メチルドパ錠125の溶出試験結果を下記の図に示す。

メチルドパ錠125の溶出は、日本薬局方「メチルドパ錠」に適合した。

溶出規格

規定時間	溶出率
60分	75%以上



メチルドパ錠250につき、下記に示す試験液を用いて溶出試験を実施した。

試験方法

(1) 製剤

メチルドパ錠250

1錠中メチルドパを250mg含有する。

(2) 試験条件

試験方法：溶出試験法第2法（パドル法）

回転数：毎分50回転

試験溶液：水

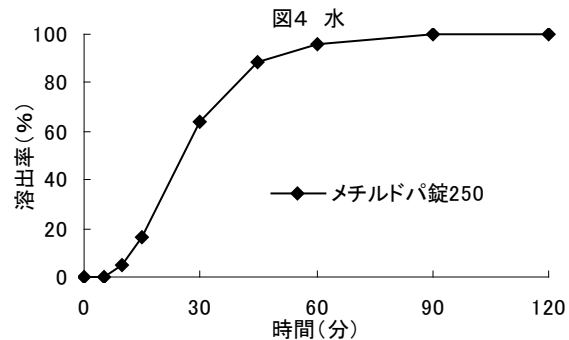
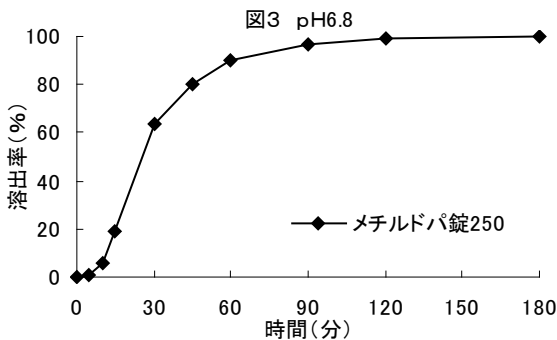
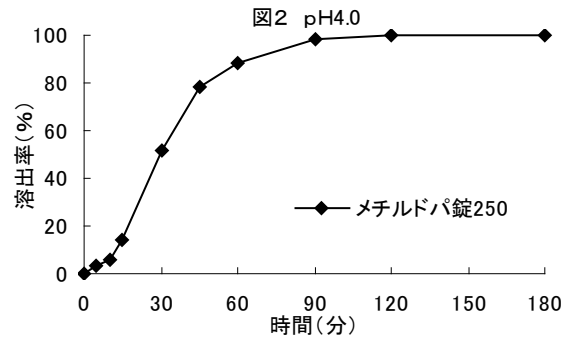
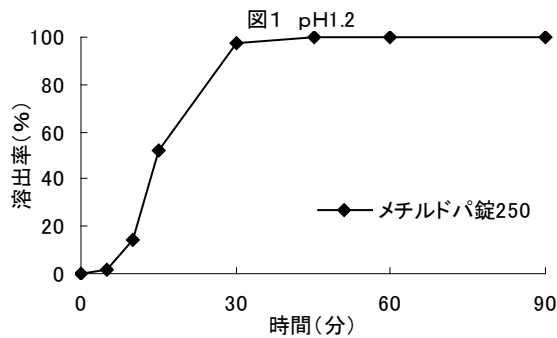
(3) 試験結果

メチルドパ錠250の溶出試験結果を下記の図に示す。

メチルドパ錠250の溶出は、日本薬局方「メチルドパ錠」に適合した。

溶出規格

規定時間	溶出率
60分	75%以上



8. 生物学的試験法

該当資料なし

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

(1) ニンヒドリン試液による呈色反応

(2) 0.05mol/L 硫酸試液、酒石酸鉄(II)試液及びアンモニア試液による呈色反応

(3) 紫外可視吸光度測定法

10. 製剤中の有効成分の定量法

紫外可視吸光度測定法

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

該当資料なし

14. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

高血圧症（本態性）

高血圧症（腎性等）、悪性高血圧

2. 用法及び用量

メチルドパとして、通常、成人初期 1 日 250～750mg の経口投与からはじめ、適当な降圧効果が得られるまで数日以上の間隔をおいて 1 日 250mg ずつ増量する。通常、維持量は 1 日 250～2000mg で 1～3 回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

3. 臨床成績

(1)臨床データパッケージ

該当資料なし

(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

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

2. 薬理作用

(1)作用部位・作用機序

メチルドパの脳室内投与により降圧がみられることより生成された α -メチルノルアドレナリンが中枢のアドレナリン作働性降圧系に作用して血圧低下を起こすと考えられている。^{1) 2)}

(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

(「臨床試験で確認された血中濃度」の項参照)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

(「VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目 7.相互作用」の項を参照のこと)

(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

(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

(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

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) 急性肝炎、慢性肝炎・肝硬変の活動期の患者〔肝機能障害を悪化させることがある。〕
- (2) 非選択的モノアミン酸化酵素阻害剤を投与中の患者（「相互作用」の項参照）
- (3) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

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) 肝疾患の既往歴又は肝機能障害のある患者〔肝疾患を再発又は肝機能障害を悪化させるおそれがある。〕
- 2) 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

投与初期又は増量時に眠気、脱力感等があらわれることがあるので、高所作業、自動車の運転等危険を伴う作業に注意させること。

7. 相互作用

(1)併用禁忌とその理由

- 1) 併用禁忌（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
非選択的モノアミン酸化酵素阻害剤	高血圧クレーゼがあらわれることがある。	機序不明

(2)併用注意とその理由

併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
麻酔剤 チオペンタールナ トリウム	本剤の作用が増強され、低血圧があらわれることがあるので、本剤の投与を受けていた患者には、麻酔剤を減量するなど、注意すること。この低血圧は、通常、昇圧剤の投与により回復する。	両薬剤ともに降圧作用を有する。
他の降圧剤 ニフェジピン、グア ネチジン硫酸塩等	降圧作用が増強されることがある。	作用機序の異なる降圧作用により互いに協力的に作用する。
抗パーキンソン剤 レボドパ	本剤の降圧作用が増強されることがある。	レボドパの降圧機序は不明であるが併用により相加的血圧低下が起こる可能性がある。
鉄剤 硫酸鉄水和物	本剤の降圧作用が減弱されることがある。	本剤の消化管からの吸収が阻害されることがある。

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

重大な副作用（頻度不明）

次のような副作用があらわれることがあるので、症状があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

1. 溶血性貧血、白血球減少、無顆粒球症、血小板減少：重篤な血液障害があらわれることがあるので、定期的に検査を実施するなど観察を十分に行うこと。また、直接クームス試験等の陽性があらわれることがある。
2. 脳血管不全症状、舞蹈病アテトーゼ様不随意運動、両側性ベル麻痺
3. 狭心症発作誘発
4. 心筋炎
5. SLE 様症状
6. 脈管炎
7. うっ血性心不全
8. 骨髄抑制
9. 中毒性表皮壊死症（Lyell 症候群）
10. 肝炎：肝炎等の肝機能障害や黄疸があらわれることがあるので、肝機能検査を実施するなど、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。

(3)その他の副作用

次のような症状又は異常があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

	頻 度 不 明
肝 臓 ^{注1)}	肝機能障害 (AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、 γ -GTP 上昇等)
精神神経系	脱力感、頭痛、眠気、めまい、ふらふら感、知覚異常、抑うつ、精神活動の減退、悪夢、不眠、パーキンソン症状
循環器系	徐脈、起立性低血圧、頸動脈洞の過敏による徐脈・失神
消 化 器	悪心・嘔吐、食欲不振、口渇、下痢、腹部膨満、便秘、大腸炎、舌のあれ、黒舌、唾液腺炎、腭炎
過 敏 症	発疹
そ の 他	鼻閉、浮腫、体重増加、性欲減退、陰萎、筋肉痛、関節痛、女性型乳房、乳房肥大、乳汁分泌、無月経、高プロラクチン血症、BUN 上昇、発熱 ^{注1、2)}

注1)：原因不明の発熱、肝機能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。また、投与初期には定期的に肝機能検査及び白血球分画検査を行うこと。

注2)：投与初期3週以内に多く、好酸球増多・肝機能障害を伴う場合がある。

(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

(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

該当資料なし

9. 高齢者への投与

高齢者では低用量から投与を開始するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。〔一般に過度の降圧は好ましくないとされている。(脳梗塞等が起こるおそれがある)〕

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、妊娠中の投与により、新生児に浮腫による著しい鼻閉を生じたとの報告がある。〕

2) 本剤投与中は授乳を中止させること。〔薬剤が母乳中に移行することが報告されている。〕

11. 小児等への投与

該当資料なし

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

1) 本剤はカテコールアミンと同じ波長の蛍光を発するため、本剤投与中の患者では尿中カテコールアミン濃度の値が高くなり、褐色細胞腫の診断が妨げられることがある。なお、褐色細胞腫患者には、本剤を投与しないことが望ましい。

2) アルカリピクリン酸法によるクレアチニン及び燐タングステン酸法による尿酸の測定値に影響を与えることがある。

13. 過量投与

過量投与により、脳や消化器系の機能不全による反応（鎮静、脱力、徐脈、めまい、ふらつき感、便秘、鼓腸放屁、下痢、嘔気、嘔吐）を伴う急性低血圧が起きることがあるので、心拍数や心拍出量、血液量、電解質バランス、麻痺性イレウス、尿排泄機能及び脳活性に特に注意して管理すること。交感神経作用薬（ノルアドレナリン、アドレナリン、酒石酸メタラミノール）による処置も考慮する。メチルドパは透析される。

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

- 1) 心不全又は浮腫のある患者に投与する場合には、チアジド系利尿剤等の降圧利尿剤を併用することが望ましい。
- 2) 本剤投与中の患者の尿を放置すると、メチルドパ又はその代謝物が分解され、尿が黒変することがある。
- 3) 本剤投与中の患者に透析を行うと本剤が除去されるので、血圧が上昇することがある。

16. その他

該当資料なし

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)

該当資料なし

(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：処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

有効成分：劇薬、処方箋医薬品 劇薬：内用剤は除かれる。

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：5年（安定性試験に基づく）

3. 貯法・保存条件

密閉容器・室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取扱い上の留意点について

（「規制区分」及び「貯法・保存条件」の項を参照のこと）

(2) 薬剤交付時の取扱いについて(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」の項を参照のこと）

(3) 調剤時の留意点について

5. 承認条件等

なし

6. 包装

メチルドパ錠（ツルハラ）125：（PTP）100錠、1000錠

メチルドパ錠（ツルハラ）250：（PTP）100錠、1200錠、6000錠

7. 容器の材質

ポリ塩化ビニル アルミ箔（PTP包装）

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：アルドメット錠 125/250

同効薬：クロニジン塩酸塩、グアナベンズ酢酸塩

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

製品名	製造販売承認年月日	承認番号
メチルドパ錠（ツルハラ）125	1985年12月26日	16000AMZ0613000
メチルドパ錠（ツルハラ）250	1985年12月26日	16000AMZ0614000

11. 薬価基準収載年月日

製品名	薬価基準収載年月日
メチルドパ錠（ツルハラ）125	1985年12月
メチルドパ錠（ツルハラ）250	1985年12月

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、投与期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

製品名	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
メチルドパ錠（ツルハラ）125	1028638030204	2145001F1019	612140619
メチルドパ錠（ツルハラ）250	1028645150203	2145001F2015	612140637

17. 診療報酬上の注意

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) Heise, A. et al. : Eur. J. Pharmacol., 17, 315-317 (1972)
- 2) Finch, L. et al. : Br. J. Pharmacol., 47, 217-228 (1973)

2. その他の参考文献

第16改正 日本薬局方

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

該当しない

X III. 備考

その他の関連資料

なし



製造販売元

鶴原製薬株式会社

大阪府池田市豊島北1丁目16番1号

文献請求先：鶴原製薬（株）医薬情報部