

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

低血圧治療剤

ミドドリン塩酸塩錠2mg「NIG」

Midodrine Hydrochloride Tab.

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 洋名：Midodrine Hydrochloride
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	承認年月日：2014年12月18日 薬価基準収載：2022年12月9日 販売年月日：1998年7月10日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	販売：武田薬品工業株式会社 発売元：日医工株式会社 製造販売元：日医工岐阜工場株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ https://www.nichiiko.co.jp/

本IFは2022年12月改訂（第13版、承継に伴う改訂）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、医薬品医療機器総合機構ホームページ
<https://www.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

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ホームページ（<https://www.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式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、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。

(2013年4月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目	1	2. 薬理作用	10
1. 開発の経緯	1	VII. 薬物動態に関する項目	11
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	1. 血中濃度の推移・測定法	11
II. 名称に関する項目	2	2. 薬物速度論的パラメータ	12
1. 販売名	2	3. 吸収	12
2. 一般名	2	4. 分布	12
3. 構造式又は示性式	2	5. 代謝	12
4. 分子式及び分子量	2	6. 排泄	13
5. 化学名（命名法）	2	7. トランスポーターに関する情報	13
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	2	8. 透析等による除去率	13
7. CAS 登録番号	2	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	14
III. 有効成分に関する項目	3	1. 警告内容とその理由	14
1. 物理化学的性質	3	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	14
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	1. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	14
3. 有効成分の確認試験法	3	2. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	14
4. 有効成分の定量法	3	5. 慎重投与内容とその理由	14
IV. 製剤に関する項目	4	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	14
1. 剤形	4	7. 相互作用	15
2. 製剤の組成	4	8. 副作用	15
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	4	9. 高齢者への投与	15
4. 製剤の各種条件下における安定性	5	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	15
5. 調製法及び溶解後の安定性	6	11. 小児等への投与	15
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	6	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	16
7. 溶出性	6	13. 過量投与	16
8. 生物学的試験法	8	14. 適用上の注意	16
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	8	15. その他の注意	16
10. 製剤中の有効成分の定量法	8	16. その他	16
11. 力価	8	IX. 非臨床試験に関する項目	17
12. 混入する可能性のある夾雑物	8	1. 薬理試験	17
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	8	2. 毒性試験	17
14. その他	8	X. 管理的事項に関する項目	18
V. 治療に関する項目	9	1. 規制区分	18
1. 効能又は効果	9	2. 有効期間又は使用期限	18
2. 用法及び用量	9	3. 貯法・保存条件	18
3. 臨床成績	9	4. 薬剤取扱い上の注意点	18
VI. 薬効薬理に関する項目	10	5. 承認条件等	18
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	10	6. 包装	18

7. 容器の材質.....	18
8. 同一成分・同効薬.....	18
9. 国際誕生年月日.....	18
10. 製造販売承認年月日及び承認番号.....	19
11. 薬価基準収載年月日.....	19
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.....	19
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容.....	19
14. 再審査期間.....	19
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報.....	19
16. 各種コード.....	19
17. 保険給付上の注意.....	19
X I. 文献 -----	20
1. 引用文献.....	20
2. その他の参考文献.....	20
X II. 参考資料 -----	21
1. 主な外国での発売状況.....	21
2. 海外における臨床支援情報.....	22
X III. 備考 -----	23
1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報.....	23

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、ミドドリン塩酸塩を有効成分とする低血圧治療剤である。

「ナチルジン錠 2mg」は、武田テバファーマ株式会社（旧大洋薬品工業株式会社）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、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、1997年1月31日に承認を取得し、1998年7月10日に販売を開始した。（薬発第698号（昭和55年5月30日）に基づき承認申請）

再評価（品質再評価）の結果、2001年7月3日、薬事法第14条第2項各号（承認拒否事由）のいずれにも該当しないとの再評価結果を得た。

2014年12月18日、「ナチルジン錠 2mg」は「ミドドリン塩酸塩錠 2mg「テバ」」に販売名変更の承認を取得した。

2022年12月1日、武田テバファーマ株式会社から日医工岐阜工場株式会社に製造販売承認が承継され、その際に販売名の屋号を「テバ」から「NIG」に変更した。

2022年12月9日に薬価収載され、日医工株式会社が販売を開始した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は、ミドドリン塩酸塩を有効成分とする低血圧治療剤である。
- (2) その他の副作用（頻度不明）として、精神神経系、消化器、循環器、中枢神経系、皮膚、肝臓、その他の症状が報告されている。

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 「NIG」

(2) 洋名

Midodrine Hydrochloride Tab.

(3) 名称の由来

一般名より

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

ミドドリン塩酸塩 (JAN)

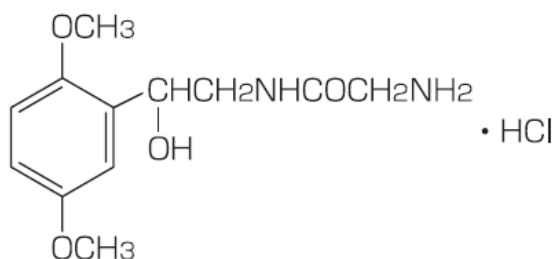
(2) 洋名 (命名法)

Midodrine Hydrochloride (JAN)

(3) ステム

交感神経興奮薬: -drine

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式: $C_{12}H_{18}N_2O_4 \cdot HCl$

分子量: 290.74

5. 化学名 (命名法)

(±) -2-amino-*N*-(2,5-dimethoxy-β-hydroxy-phenethyl) acetamide hydrochloride
(IUPAC)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

特になし

7. CAS 登録番号

3092-17-9

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。

(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

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

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により測定するとき，波数 3340 cm^{-1} ，1653 cm^{-1} ，1570 cm^{-1} ，1501 cm^{-1} ，1215 cm^{-1} ，905 cm^{-1} ，812 cm^{-1} ，及び 706 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) 定性反応

本品は塩化物の定性反応を呈する。

4. 有効成分の定量法


電位差滴定法

本品をギ酸に溶かし，酢酸と無水酢酸を加え，過塩素酸で滴定する。

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	ミドドリン塩酸塩錠 2mg 「NIG」
性状	白色の片面 1/2 割線入り素錠
外形	
直径(mm)	6.0
厚さ(mm)	2.2
質量(mg)	80
識別コード (PTP)	t MI 2mg

(2) 製剤の物性

(「IV. 4. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

(3) 識別コード

(「IV. 1. (1) 剤形の区別, 外観及び性状」の項参照)

(4) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 無菌の旨及び安定な pH 域等

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分 (活性成分) の含量

販売名	ミドドリン塩酸塩錠 2mg 「NIG」
有効成分 (1錠中)	ミドドリン塩酸塩 2mg
添加物	軽質無水ケイ酸, 結晶セルロース, ステアリン酸マグネシウム, トウモロコシデンプン, ヒドロキシプロピルセルロース, D-マンニトール

(2) 添加物

(「IV. 2. (1) 有効成分 (活性成分) の含量」の項参照)

(3) その他

該当記載事項なし

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⁾

(1) 加速試験

加速試験（40℃，75%RH，6ヵ月）の結果，ミドドリン塩酸塩錠 2mg「NIG」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。

◇ミドドリン塩酸塩錠 2mg「NIG」 加速試験 [最終包装形態：PTP包装]

試験項目	ロット番号	保存期間			
		開始時	2ヵ月	4ヵ月	6ヵ月
性状 <白色の片面 1/2 割線入り 素錠>	8WNX1 8WNX2 8WNX3	適合	適合	適合	適合
崩壊性 (%)	8WNX1 8WNX2 8WNX3	適合	適合	適合	適合
含量 (%) *	8WNX1 8WNX2 8WNX3	適合	適合	適合	適合

※：表示量に対する含有率 (%)

(2) 無包装の安定性試験

◇ミドドリン塩酸塩錠 2mg「NIG」 無包装 40℃ [遮光，気密容器]

試験項目 <規格>	ロット番号	保存期間	
		開始時	3ヵ月
性状 <白色の片面 1 / 2 割線 入り素錠>	243501	白色の片面 1/2 割線入りの素錠	白色の片面 1/2 割線入りの素錠
溶出性 (%) <30分，80%以上>	243501	91.5~101.5	94.3~96.9
残存率 (%)	243501	100	98.0
(参考値) 硬度 (kg)	243501	4.5	4.0

◇ミドドリン塩酸塩錠 2mg「NIG」 無包装 25℃・75%RH [遮光，開放]

試験項目 <規格>	ロット番号	保存期間	
		開始時	3ヵ月
性状 <白色の片面 1 / 2 割線 入り素錠>	243501	白色の片面 1/2 割線入りの素錠	白色の片面 1/2 割線入りの素錠
溶出性 (%) <30分，80%以上>	243501	91.5~101.5	93.2~97.6
残存率 (%)	243501	100	96.5
(参考値) 硬度 (kg)	243501	4.5	2.5

◇ミドドリン塩酸塩錠 2mg 「NIG」 無包装 曝光量 60 万 Lx・hr [気密容器]

試験項目 <規格>	ロット番号	総曝光量	
		開始時	60 万 Lx・hr
性状 <白色の片面 1 / 2 割線 入り素錠>	243501	白色の片面 1/2 割線入りの素錠	光照射部分がわずかに黄白 色に変化
溶出性 (%) <30 分, 80%以上>	243501	91.5~101.5	101.4~103.1
残存率 (%)	243501	100	98.8
(参考値) 硬度 (kg)	243501	4.5	4.0

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

(1) 溶出規格²⁾

ミドドリン塩酸塩錠 2mg「NIG」の溶出性は、日本薬局方外医薬品規格第 3 部に定められた規格に適合していることが確認されている。

(試験液に水 900mL を用い、溶出試験法第 2 法により、50rpm で試験を行う)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
ミドドリン塩酸塩錠 (2mg)	30 分	80%以上

(2) 溶出試験²⁾

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインの一部改正について (平成 13 年 5 月 31 日 医薬発第 786 号)

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

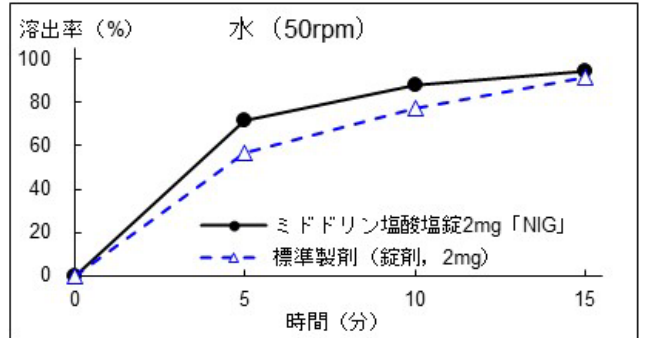
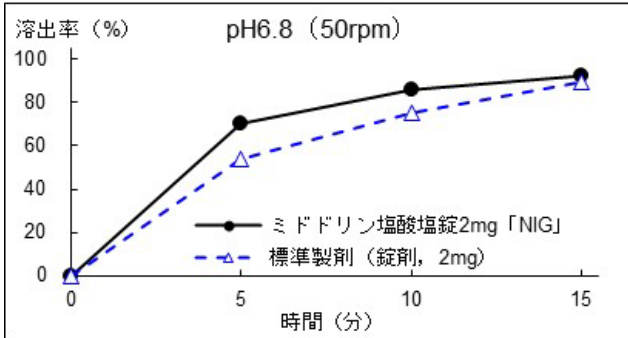
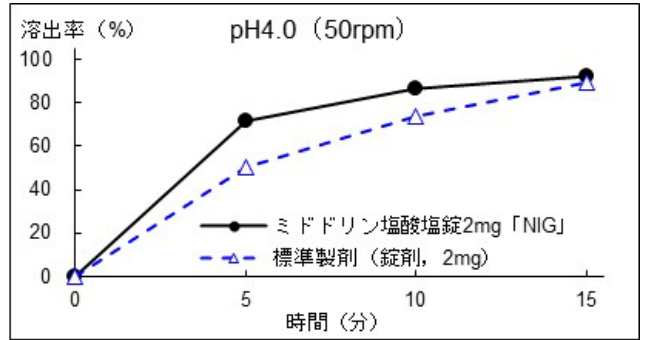
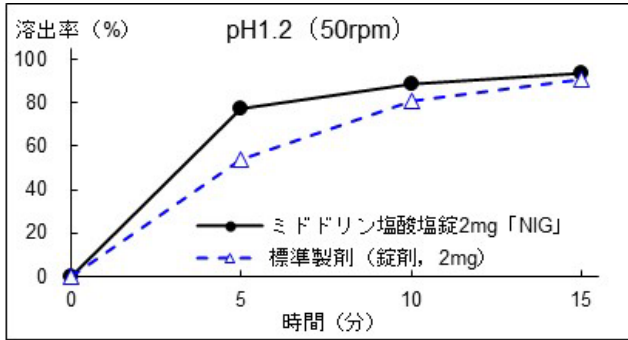
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH4.0, pH6.8, 水)

[判定]

- ・pH1.2 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・pH4.0 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・pH6.8 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・水 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、全ての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

(溶出曲線)



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) 呈色反応

本品の水溶液にニンヒドリン試液を加え加熱するとき、液は青紫色を呈する。

(2) 紫外可視吸光度測定法

本品の水溶液につき、吸収スペクトルを測定するとき、波長 288～292nm に吸収の極大を示す。

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計

移動相：リン酸二水素カリウム，水，アセトニトリル混液

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

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

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

フェニレフリン塩酸塩, エチレフリン塩酸塩, アメジニウムメチル硫酸塩等のカテコラミン系昇圧薬

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序³⁾

ミドドリン塩酸塩は, 選択的な交感神経 α_1 受容体刺激作用により末梢血管の緊張を亢進し, 血圧上昇作用を示すものと考えられている。本剤は, 心臓への直接作用及び中枢神経系への影響は少ないことが報告されている。

(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

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

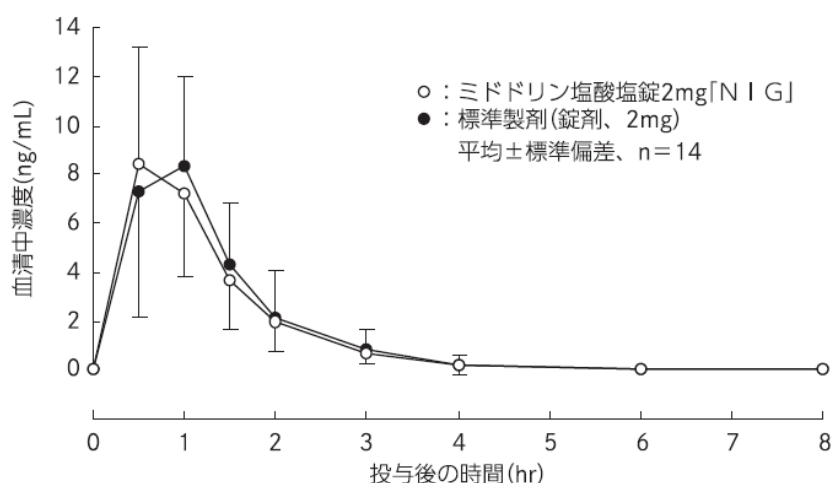
(2) 最高血中濃度到達時間

(「VII. 1. (3) 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⁴⁾

生物学的同等性に関する試験基準 (昭和 55 年 5 月 30 日薬審第 718 号)

ミドドリン塩酸塩錠 2mg 「NIG」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。



[薬物速度論的パラメータ]

	投与量 (mg)	判定パラメータ		参考パラメータ	
		AUCt (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T1/2 (hr)
ミドドリン塩酸塩錠 2mg 「NIG」	2	12.2±2.4	10.7±3.4	0.7±0.3	0.8±0.3
標準製剤(錠剤、2mg)	2	12.7±3.5	11.4±2.4	0.7±0.3	0.6±0.2

(平均±標準偏差, n=14)

血清中濃度並びに AUC, Cmax 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) 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

（「Ⅷ. 10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与」の項参照）

(3) 乳汁への移行性

（「Ⅷ. 10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与」の項参照）

(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

該当記載事項なし

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]

1. 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

2. 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]

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

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

該当記載事項なし

(2) 併用注意とその理由

該当記載事項なし

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

該当記載事項なし

(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、そう痒感、蕁麻疹、発赤
肝臓	肝機能障害、ALT (GPT) 上昇、AST (GOT) 上昇、Al-P 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

その他の副作用：皮膚（発疹、立毛感、そう痒感、蕁麻疹、発赤）があらわれた場合には投与を中止すること。

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

該当記載事項なし

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当記載事項なし

13. 過量投与

該当記載事項なし

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、更には穿孔をお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

該当記載事項なし

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 「NIG」	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	ミドドリン塩酸塩	劇薬

2. 有効期間又は使用期限

外装に表示の使用期限内に使用すること。(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) 薬局での取り扱い上の留意点について

(「X. 1. 規制区分」, 「X. 3. 貯法・保存条件」の項参照)

(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)

くすりのしおり：有

(「VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目」の項参照)

(3) 調剤時の留意点について

該当記載事項なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

販売名	PTP 包装
ミドドリン塩酸塩錠 2mg 「NIG」	100錠 (10錠×10)

7. 容器の材質

PTP包装：無色透明ポリ塩化ビニルフィルム, アルミニウム箔

ピロー：アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム

8. 同一成分・同効薬

同一成分：メトリジン錠 2mg

同効薬：エチレフリン塩酸塩, アメジニウムメチル硫酸塩等

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	承認年月日	承認番号
ミドドリン塩酸塩錠 2mg 「NIG」	2014年12月18日	22600AMX01350000

旧販売名	承認年月日	承認番号
ミドドリン塩酸塩錠 2mg 「テバ」	2014年12月18日	22600AMX01350000

旧販売名	承認年月日	承認番号
ナチルジン錠 2mg	1997年1月31日	20900AMZ00062000

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
ミドドリン塩酸塩錠 2mg 「NIG」	2022年12月9日

旧販売名	薬価基準収載年月日
ミドドリン塩酸塩錠 2mg 「テバ」	2015年12月11日

旧販売名	薬価基準収載年月日
ナチルジン錠 2mg	1998年7月10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	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT (9桁) コード
ミドドリン塩酸塩錠 2mg 「NIG」	2160002F1010 (統一収載コード)	621367412	113674612

旧販売名	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT (9桁) コード
ミドドリン塩酸塩錠 2mg 「テバ」	2160002F1010 (統一収載コード)	621367405	113674611

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) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 2) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料 (溶出試験)
- 3) 筒井等：現代医療, 18, 1399, 1986
- 4) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料 (生物学的同等性試験)

2. その他の参考文献

なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

本邦における効能・効果, 用法・用量は以下のとおりであり, 外国での承認状況とは異なる。

効能・効果	用法・用量
本態性低血圧, 起立性低血圧	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。

<FDA (USA), 2022 年 12 月検索>

国名	米国
会社名	Advagen Pharma Limited
販売名	MIDODRINE HYDROCHLORIDE tablet
剤形・規格	2.5mg, 5mg, 10mg
INDICATIONS AND USAGE Midodrine Hydrochloride Tablets, USP are indicated for the treatment of symptomatic orthostatic hypotension (OH).	
DOSAGE AND ADMINISTRATION The recommended dose of Midodrine Hydrochloride Tablets, USP is 10 mg, 3 times daily. Dosing should take place during the daytime hours when the patient needs to be upright, pursuing the activities of daily living. A suggested dosing schedule of approximately 4-hour intervals is as follows: shortly before, or upon arising in the morning, midday and late afternoon (not later than 6 P.M.). Doses may be given in 3-hour intervals, if required, to control symptoms, but not more frequently. Single doses as high as 20 mg have been given to patients, but severe and persistent systolic supine hypertension occurs at a high rate (about 45%) at this dose. In order to reduce the potential for supine hypertension during sleep, Midodrine Hydrochloride Tablets, USP should not be given after the evening meal or less than 4 hours before bedtime. Total daily doses greater than 30 mg have been tolerated by some patients, but their safety and usefulness have not been studied systematically or established. Because of the risk of supine hypertension, Midodrine Hydrochloride Tablets, USP should be continued only in patients who appear to attain symptomatic improvement during initial treatment.	

2. 海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（オーストラリア分類）

本邦における使用上の注意の項の記載とオーストラリア分類とは異なる。

（「Ⅷ. 6. 特定の背景を有する患者に関する注意」の項参照）

	Drug Name	Category
オーストラリアの分類	midodrine hydrochloride	C

(2021年4月検索)

参考：分類の概要

オーストラリアの分類（An Australian categorization of risk of drug use in pregnancy）

Category C：

Drugs which, owing to their pharmacological effects, have caused or may be suspected of causing, harmful effects on the human fetus or neonate without causing malformations. These effects may be reversible. Accompanying texts should be consulted for further details.

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意

本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。

試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。

医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

(1) 粉碎

粉碎物の安定性試験

ミドドリン塩酸塩錠 2mg 「NIG」

ミドドリン塩酸塩錠 2mg 「NIG」 の粉碎物安定性を 25℃・75%RH の保存条件で検討した結果、性状は白色の粉末であり、含量は規格内であった。

● 粉碎物 25℃・75%RH [遮光・開放]

試験項目	ロット番号	保存期間		
		開始時	2 週	4 週
性状	350601	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
含量 (%) ※ n=3	350601	100.5~101.0	94.5~94.9	93.6~94.2

※：表示量に対する含有率 (%)

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

ミドドリン塩酸塩錠 2mg 「NIG」

1) 試験方法

[崩壊懸濁試験]

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55℃の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

[通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐときのチューブ内の残存物の有無にて通過性を観察した。

ロット番号：243501

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
ミドドリン塩酸塩錠 2mg 「NIG」	5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック（（株）じほう）」に準じて実施しました。

2. その他の関連資料

なし