

## 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2013 に準拠して作成

### H<sub>2</sub> 受容体拮抗剤

日本薬局方 ニザチジンカプセル

**ニザチジンカプセル 75mg 「オーハラ」**

**ニザチジンカプセル 150mg 「オーハラ」**

NIZATIDINE CAPSULES 75mg 「OHARA」

NIZATIDINE CAPSULES 150mg 「OHARA」

剤形	75mg カプセル：硬カプセル剤（4号） 150mg カプセル：硬カプセル剤（3号）
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	75mg カプセル：1カプセル中日局ニザチジン 75mg を含有する。 150mg カプセル：1カプセル中日局ニザチジン 150mg を含有する。
一般名	和名：ニザチジン [JAN] 洋名：Nizatidine [INN]
製造販売承認年月日	製造販売承認年月日：2013年7月16日（販売名変更による）
薬価基準収載 ・発売年月日	薬価基準収載年月日：2013年12月13日（販売名変更による） 発売年月日：2002年7月5日
開発・製造販売（輸入） 提携・販売会社名	製造販売元：大原薬品工業株式会社
医薬情報担当者 の連絡先	
問い合わせ窓口	大原薬品工業株式会社 お客様相談室 フリーダイヤル 0120-419-363 URL <a href="http://www.ohara-ch.co.jp">http://www.ohara-ch.co.jp</a>

本 I F は 2015 年 12 月改訂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、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

## I F 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に審査・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。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 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. 開発の経緯…………… 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性…………… 1

## II 名称に関する項目

1. 販売名…………… 2
  - (1) 和名…………… 2
  - (2) 洋名…………… 2
  - (3) 名称の由来…………… 2
2. 一般名…………… 2
  - (1) 和名 (命名法)…………… 2
  - (2) 洋名 (命名法)…………… 2
  - (3) ステム…………… 2
3. 構造式又は示性式…………… 2
4. 分子式及び分子量…………… 2
5. 化学名 (命名法)…………… 2
6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号…………… 3
7. CAS 登録番号…………… 3

## III 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質…………… 4
  - (1) 外観・性状…………… 4
  - (2) 溶解性…………… 4
  - (3) 吸湿性…………… 4
  - (4) 融点 (分解点), 沸点, 凝固点…………… 4
  - (5) 酸塩基解離定数…………… 4
  - (6) 分配係数…………… 4
  - (7) その他の主な示性値…………… 4
2. 有効成分の各種条件下における安定性…………… 4
3. 有効成分の確認試験法…………… 5
4. 有効成分の定量法…………… 5

## IV 製剤に関する項目

1. 剤形…………… 6
  - (1) 剤形の区別, 外観及び性状…………… 6
  - (2) 製剤の物性…………… 6
  - (3) 識別コード…………… 6
  - (4) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 無菌の旨及び安定な pH 域等…………… 6
2. 製剤の組成…………… 6
  - (1) 有効成分 (活性成分) の含量…………… 6
  - (2) 添加物…………… 7
  - (3) その他…………… 7
3. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意…………… 7
4. 製剤の各種条件下における安定性…………… 7
5. 調製法及び溶解後の安定性…………… 11

6. 他剤との配合変化 (物理化学的変化)…………… 11
7. 溶出性…………… 11
8. 生物学的試験法…………… 13
9. 製剤中の有効成分の確認試験法…………… 14
10. 製剤中の有効成分の定量法…………… 14
11. 力価…………… 14
12. 混入する可能性のある夾雑物…………… 14
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報…………… 14
14. その他…………… 14

## V 治療に関する項目

1. 効能又は効果…………… 15
2. 用法及び用量…………… 15
3. 臨床成績…………… 15
  - (1) 臨床データパッケージ…………… 15
  - (2) 臨床効果…………… 15
  - (3) 臨床薬理試験…………… 15
  - (4) 探索的試験…………… 16
  - (5) 検証的試験…………… 16
  - (6) 治療的使用…………… 16

## VI 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群…………… 17
2. 薬理作用…………… 17
  - (1) 作用部位・作用機序…………… 17
  - (2) 薬効を裏付ける試験成績…………… 17
  - (3) 作用発現時間・持続時間…………… 17

## VII 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法…………… 18
  - (1) 治療上有効な血中濃度…………… 18
  - (2) 最高血中濃度到達時間…………… 18
  - (3) 臨床試験で確認された血中濃度…………… 18
  - (4) 中毒域…………… 19
  - (5) 食事・併用薬の影響…………… 19
  - (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…………… 19
2. 薬物速度論的パラメータ…………… 19
  - (1) 解析方法…………… 19
  - (2) 吸収速度定数…………… 20
  - (3) バイオアベイラビリティ…………… 20
  - (4) 消失速度定数…………… 20
  - (5) クリアランス…………… 20
  - (6) 分布容積…………… 20
  - (7) 血漿蛋白結合率…………… 20
3. 吸収…………… 20

4. 分布	20	(1) 薬効薬理試験	
(1) 血液－脳関門通過性	20	(「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)	26
(2) 血液－胎盤関門通過性	20	(2) 副次的薬理試験	26
(3) 乳汁への移行性	20	(3) 安全性薬理試験	26
(4) 髄液への移行性	20	(4) その他の薬理試験	26
(5) その他の組織への移行性	21	2. 毒性試験	26
5. 代謝	21	(1) 単回投与毒性試験	26
(1) 代謝部位及び代謝経路	21	(2) 反復投与毒性試験	26
(2) 代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種	21	(3) 生殖発生毒性試験	26
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	21	(4) その他の特殊毒性	26
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	21		
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	21	X 管理的事項に関する項目	
6. 排泄	21	1. 規制区分	27
(1) 排泄部位及び経路	21	2. 有効期間又は使用期限	27
(2) 排泄率	21	3. 貯法・保存条件	27
(3) 排泄速度	21	4. 薬剤取扱い上の注意点	27
7. トランスポーターに関する情報	21	(1) 薬局での取り扱い上の留意点について	27
8. 透析等による除去率	21	(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)	27
VIII 安全性(使用上の注意等)に関する項目		(3) 調剤時の留意点について	27
1. 警告内容とその理由	22	5. 承認条件等	27
2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	22	6. 包装	28
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	22	7. 容器の材質	28
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	22	8. 同一成分・同効薬	28
5. 慎重投与内容とその理由	22	9. 国際誕生年月日	28
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	22	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	28
7. 相互作用	22	11. 薬価基準収載年月日	28
(1) 併用禁忌とその理由	22	12. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更追加等の	
(2) 併用注意とその理由	22	年月日及びその内容	28
8. 副作用	23	13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日	
(1) 副作用の概要	23	及びその内容	29
(2) 重大な副作用と初期症状	23	14. 再審査期間	29
(3) その他の副作用	23	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	29
(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	23	16. 各種コード	29
(5) 基礎疾患, 合併症, 重症度及び		17. 保険給付上の注意	29
手術の有無等背景別の副作用発現頻度	24		
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	24	X I 文献	
9. 高齢者への投与	24	1. 引用文献	30
10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与	24	2. その他の参考文献	30
11. 小児等への投与	24		
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	24	X II 参考資料	
13. 過量投与	24	1. 主な外国での発売状況	31
14. 適用上の注意	25	2. 海外における臨床支援情報	31
15. その他の注意	25		
16. その他	25	X III 備考	
		その他の関連資料	32
IX 非臨床試験に関する項目			
1. 薬理試験	26	付表	33

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

ニザチジン（一般名）は、1979年に開発されたヒスタミンH<sub>2</sub>受容体拮抗薬である。

シメチジン（イミダゾール環）、ラニチジン（フラン環）とは異なる構造、チアゾール環を有し、H<sub>2</sub>受容体拮抗作用および胃酸分泌抑制作用が強力であることが確認されている。

本邦では、1990年（150mgカプセル）、1996年（75mgカプセル）に承認され、上市されている。

本製剤は、大原薬品工業株式会社が後発医薬品として開発を企画し、医薬発第481号（平成11年4月8日）（付表参照）に基づき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、2002年3月に承認を取得、2002年7月5日に発売する運びとなった。

なお、医療事故防止対策に基づき、2013年12月に販売名をニザチジンカプセル75mg「OHARA」及びニザチジンカプセル150mg「OHARA」からニザチジンカプセル75mg「オーハラ」及びニザチジンカプセル150mg「オーハラ」に変更した。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1. 胃粘膜壁細胞のH<sub>2</sub>受容体をブロックする。（「VI. 薬効薬理に関する項目」参照）
2. 酸分泌抑制作用を示す。（「VI. 薬効薬理に関する項目」参照）
3. 胃炎（急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期）に対して1日2回投与で治療効果を示す（75mgカプセル）。（「V. 治療に関する項目」参照）
4. 75mgと150mgのカプセルがあり、患者の病態に合わせて投与できる。
5. 重大な副作用として、**ショック、アナフィラキシー様症状、再生不良性貧血、汎血球減少症、無顆粒球症、血小板減少、肝機能障害、黄疸**（いずれも頻度不明）が報告されている。（「VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目」参照）

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

ニザチジンカプセル 75mg 「オーハラ」

ニザチジンカプセル 150mg 「オーハラ」

#### (2) 洋名

NIZATIDINE CAPSULES 75mg 「OHARA」

NIZATIDINE CAPSULES 150mg 「OHARA」

#### (3) 名称の由来

通知「薬食審査発第 0922001 号」に基づき設定した。

### 2. 一般名

#### (1) 和名(命名法)

ニザチジン (JAN)

#### (2) 洋名(命名法)

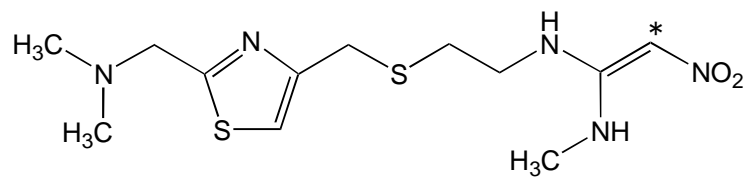
Nizatidine (INN)

#### (3) ステム

-tidine : histamine- $H_2$ -receptor antagonists, cimetidine derivatives

(ヒスタミン  $H_2$  受容体拮抗薬、シメチジン誘導体)

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

(1) 分子式 :  $C_{12}H_{21}N_5O_2S_2$

(2) 分子量 : 331.46

### 5. 化学名 (命名法)

(1*EZ*)-*N*'-{2-[(2-[(Dimethylamino)methyl]thiazol-4-yl)methyl]sulfanyl}ethyl}-*N*-methyl-2-nitroethene-1,1-diamine (IUPAC 命名法)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

開発番号 : OHK 5 1 7 2 (ニザチジンカプセル 75mg 「オーハラ」)

OHK 5 1 7 1 (ニザチジンカプセル 150mg 「オーハラ」)

7. CAS 登録番号

76963-41-2 (Nizatidine)



### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

本品は白色～微黄白色の結晶性の粉末で、特異なおいがある。

##### (2) 溶解性

本品はメタノールにやや溶けやすく、水にやや溶けにくく、エタノール(99.5)に溶けにくい。

溶解度<sup>1)</sup>

pH1.2	45.5mg/mL
pH4.0	59.0mg/mL
pH6.8	18.1mg/mL
水	17.3mg/mL

##### (3) 吸湿性

該当資料なし

##### (4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点

融点 : 130~135°C (乾燥後)

##### (5) 酸塩基解離定数<sup>1)</sup>

$pK_{a1}$  : 2.1 (ジアミノニトロエチレン基)

$pK_{a2}$  : 6.7 (ジメチルアミノ基)

##### (6) 分配係数

該当資料なし

##### (7) その他の主な示性値

pH : 本品 1.0g を水 100mL に溶かした液の pH は 9.0~10.0 である。

$E_{1cm}^{1\%}$  (240nm) : 約 254

$E_{1cm}^{1\%}$  (325nm) : 約 586

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

溶解後の安定性 : 0.1mol/L 塩酸溶液中、又は 0.01mol/L 水酸化ナトリウム溶液中では、いずれも加熱(50°C)により分解する<sup>1)</sup>。

### 3. 有効成分の確認試験法

日局「ニザチジン」による。

- (1) 紫外可視吸光度測定法：本品の参照スペクトル又はニザチジン標準品と同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。
- (2) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）：本品の参照スペクトル又はニザチジン標準品と同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

### 4. 有効成分の定量法

日局「ニザチジン」による。

液体クロマトグラフィーにて測定する。

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：254nm）

カラム：内径 4.6mm、長さ 15cm のステンレス管に 5 $\mu$ m の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

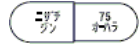
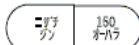
移動相：酢酸アンモニウム 5.9g を水 760mL に溶かし、ジエチルアミン 1mL を加えた後、酢酸(100)で pH7.5 に調整する。この液にメタノール 240mL を加える。

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別, 規格及び性状

区別：カプセル剤(硬カプセル剤)

販売名	色調・剤形	外形・サイズ	識別コード※	内容物
ニザチジンカプセル 75mg 「オーハラ」	キャップ： 淡青緑色不透明 ボディ： 白色不透明 硬カプセル剤 (4号)		ニザチジン 75 オーハラ	白色～微黄白色の粉末又は塊を含む粉末で、わずかに特異なおいがあり、味は苦い。
		全長：14.2mm 外径：5.1mm 重量(約)：0.18g		
ニザチジンカプセル 150mg 「オーハラ」	キャップ： 淡青緑色不透明 ボディ： 白色不透明 硬カプセル剤 (3号)		ニザチジン 150 オーハラ	白色～微黄色の粉末又は塊を含む粉末で、わずかに特異なおいがあり、味は苦い。
		全長：15.8mm 外径：5.8mm 重量(約)：0.23g		

※カプセル剤に印刷表示

#### (2) 製剤の物性<sup>2)</sup>

販売名	崩壊時間<日局>(min)※
ニザチジンカプセル 75mg 「オーハラ」	5.5[5.0～5.9]
ニザチジンカプセル 150mg 「オーハラ」	7.4[5.0～11.7]

※：平均値[最小値～最大値]

#### (3) 識別コード

ニザチジンカプセル 75mg 「オーハラ」：ニザチジン 75 オーハラ

ニザチジンカプセル 150mg 「オーハラ」：ニザチジン 150 オーハラ

#### (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

ニザチジンカプセル 75mg 「オーハラ」：

1 カプセル中 日局ニザチジンを 75mg 含有

ニザチジンカプセル 150mg 「オーハラ」：

1 カプセル中 日局ニザチジンを 150mg 含有

(2) 添加物

トウモロコシデンプン、アルファー化デンプン、含水二酸化ケイ素、ステアリン酸マグネシウム、ゼラチン、ラウリル硫酸ナトリウム、青色1号、黄色5号

(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

(1) 加速条件下での安定性<sup>2)</sup>

試験方法：製剤の規格及び試験方法に従った。

・ 保存形態

PTP包装：PTP(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)包装し、アルミ多層フィルム製袋に入れ、紙箱に入れ封をした。

バラ包装：シリカゲル入り、ポリエチレン製容器に入れ封をした。

試験結果

ニザチジンカプセル 75mg「オーハラ」、ニザチジンカプセル 150mg「オーハラ」のそれぞれの最終製品を加速条件下で1,3及び6ヵ月間保存した検体について、製剤の規格及び試験方法により試験した結果、いずれも規格に適合した。

これより、ニザチジンカプセル 75mg「オーハラ」、ニザチジンカプセル 150mg「オーハラ」は室温で3年間は安定であると推測される。

1) ニザチジンカプセル 75mg「オーハラ」

PTP 包装

測定項目〔規格値〕	40℃(±1℃), 75%RH(±5%RH)			
	開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状〔キャップ部淡青緑色不透明、ボディー部白色不透明の硬カプセル剤であり、内容物は白色～微黄白色の粉末又は塊を含む粉末で、わずかに特異なおいがあり、味は苦い。〕	キャップ部淡青緑色不透明、ボディー部白色不透明の硬カプセル剤であり、内容物は微黄白色の塊を含む粉末で、わずかに特異なおいがあり、味は苦かった。	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験 <sup>※1</sup>	適	適	適	適
質量偏差試験〔判定値 15.0%以内〕	適			
溶出試験〔15分間に80%以上溶出〕 <sup>※2</sup>	適			適
定量(%)〔95.0～105.0%〕 <sup>※3</sup>	100.6	100.7	100.0	100.1

バラ包装

測定項目〔規格値〕	40°C(±1°C), 75%RH(±5%RH)			
	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状〔キャップ部淡青緑色不透明、ボディ部白色不透明の硬カプセル剤であり、内容物は白色～微黄白色の粉末又は塊を含む粉末で、わずかに特異なおいがあり、味は苦い。〕	キャップ部淡青緑色不透明、ボディ部白色不透明の硬カプセル剤であり、内容物は微黄白色の塊を含む粉末で、わずかに特異なおいがあり、味は苦かった。	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験※ <sup>1</sup>	適	適	適	適
質量偏差試験〔判定値 15.0%以内〕	適			
溶出試験〔15 分間に 80%以上溶出〕※ <sup>2</sup>	適			適
定量(%)〔95.0～105.0%〕※ <sup>3</sup>	100.6	100.5	99.9	100.0

※1：(1)沈殿反応、(2)紫外可視吸光度測定法、(3)硫化物の定性反応

※2：公的溶出試験規格 ※3：3Lot 平均値

2) ニザチジンカプセル 150mg 「オーハラ」

PTP 包装

測定項目〔規格値〕	40°C(±1°C), 75%RH(±5%RH)			
	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状〔キャップ部淡青緑色不透明、ボディ部白色不透明の硬カプセル剤であり、内容物は白色～微黄色の粉末又は塊を含む粉末で、わずかに特異なおいがあり、味は苦い。〕	キャップ部淡青緑色不透明、ボディ部白色不透明の硬カプセル剤であり、内容物は微黄色の塊を含む粉末で、わずかに特異なおいがあり、味は苦かった。	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験※ <sup>1</sup>	適	適	適	適
質量偏差試験〔判定値 15.0%以内〕	適			
溶出試験〔15 分間に 80%以上溶出〕※ <sup>2</sup>	適			適
定量(%)〔95.0～105.0%〕※ <sup>3</sup>	99.3	100.4	99.4	100.5

バラ包装

測定項目〔規格値〕	40°C(±1°C), 75%RH(±5%RH)			
	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状〔キャップ部淡青緑色不透明、ボディ部白色不透明の硬カプセル剤であり、内容物は白色～微黄色の粉末又は塊を含む粉末で、わずかに特異なおいがあり、味は苦い。〕	キャップ部淡青緑色不透明、ボディ部白色不透明の硬カプセル剤であり、内容物は微黄色の塊を含む粉末で、わずかに特異なおいがあり、味は苦かった。	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験※ <sup>1</sup>	適	適	適	適
質量偏差試験〔判定値 15.0%以内〕	適			
溶出試験〔15 分間に 80%以上溶出〕※ <sup>2</sup>	適			適
定量(%)〔95.0～105.0%〕※ <sup>3</sup>	99.3	100.3	99.4	100.5

※1：(1)沈殿反応、(2)紫外可視吸光度測定法、(3)硫化物の定性反応

※2：公的溶出試験規格 ※3：3Lot 平均値

(2) 長期安定性試験<sup>3)</sup>

試験方法：製剤の規格及び試験方法に従った。

・保存形態

PTP包装：PTP(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)包装し、アルミ多層フィルム製袋に入れ、紙箱に入れ封をした。

バラ包装：シリカゲル入り、ポリエチレン製容器に入れ封をした。

試験結果：本剤は最終包装製品を用いた長期安定性試験の結果、3年間安定であることが確認された。

1) ニザチジンカプセル 75mg 「オーハラ」

PTP 包装

測定項目〔規格値〕	なりゆき温度・湿度	
	開始時	36ヵ月
性状〔キャップ部淡青緑色不透明、ボディー部白色不透明の硬カプセル剤であり、内容物は白色～微黄白色の粉末又は塊を含む粉末で、わずかに特異なおいがあり、味は苦い。〕	適	変化なし
確認試験：紫外可視吸光度測定法	適	
含量均一性試験〔判定値 15.0%以内〕	適	
溶出試験〔15分間に80%以上溶出〕 <sup>※1</sup>	適	適
定量(%)〔95.0～105.0%〕 <sup>※2</sup>	99.1	100.7

※1：公的溶出試験規格      ※2：全 Lot の平均値

バラ包装

測定項目〔規格値〕	なりゆき温度・湿度	
	開始時	36ヵ月
性状〔キャップ部淡青緑色不透明、ボディー部白色不透明の硬カプセル剤であり、内容物は白色～微黄白色の粉末又は塊を含む粉末で、わずかに特異なおいがあり、味は苦い。〕	適	変化なし
確認試験：紫外可視吸光度測定法	適	
含量均一性試験〔判定値 15.0%以内〕	適	
溶出試験〔15分間に80%以上溶出〕 <sup>※1</sup>	適	適
定量(%)〔95.0～105.0%〕 <sup>※2</sup>	99.1	101.1

※1：公的溶出試験規格      ※2：全 Lot の平均値

2) ニザチジンカプセル 150mg 「オーハラ」

PTP 包装

測定項目〔規格値〕	なりゆき温度・湿度	
	開始時	36 ヶ月
性状〔キャップ部淡青緑色不透明、ボディー部白色不透明の硬カプセル剤であり、内容物は白色～微黄白色の粉末又は塊を含む粉末で、わずかに特異なおいがあり、味は苦い。〕	適	変化なし
確認試験：紫外可視吸光度測定法	適	
含量均一性試験〔判定値 15.0%以内〕	適	
溶出試験〔15 分間に 80%以上溶出〕 <sup>※1</sup>	適	適
定量(%)〔95.0～105.0%〕 <sup>※2</sup>	101.2	101.0

※1：公的溶出試験規格 ※2：全 Lot の平均値

バラ包装

測定項目〔規格値〕	なりゆき温度・湿度	
	開始時	36 ヶ月
性状〔キャップ部淡青緑色不透明、ボディー部白色不透明の硬カプセル剤であり、内容物は白色～微黄白色の粉末又は塊を含む粉末で、わずかに特異なおいがあり、味は苦い。〕	適	変化なし
確認試験：紫外可視吸光度測定法	適	
含量均一性試験〔判定値 15.0%以内〕	適	
溶出試験〔15 分間に 80%以上溶出〕 <sup>※1</sup>	適	適
定量(%)〔95.0～105.0%〕 <sup>※2</sup>	101.2	100.1

※1：公的溶出試験規格 ※2：全 Lot の平均値

(3) 無包装状態での安定性<sup>4)</sup>

ニザチジンカプセル 75mg 「オーハラ」及びニザチジンカプセル 150mg 「オーハラ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験(性状、溶出試験)を行った。

1) ニザチジンカプセル 75mg 「オーハラ」

	試験条件	結果
湿度	25℃、60%RH、2 週間(遮光・開放)	問題なし
光	総照射量 60 万 lux・hr(開放)	問題なし

2) ニザチジンカプセル 150mg 「オーハラ」

	試験条件	結果
湿度	25℃、60%RH、2 週間(遮光・開放)	問題なし
光	総照射量 60 万 lux・hr(開放)	問題なし

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）

該当しない

7. 溶出性

(1) 公的溶出試験<sup>5), 6)</sup>

試験方法：日局「一般試験法」溶出試験法パドル法(ただし、シンカーを用いる)により試験を行う。

条件：回転数 50rpm

試験液 水

試験結果：日本薬局方医薬品各条に定められたニザチジンカプセルの溶出規格（15 分間の溶出率が 80%以上）に適合した。

	時間	溶出率※ (最小値～最大値)
ニザチジンカプセル 75mg 「オーハラ」	15 分	93.5% (84.6～101.0%)
ニザチジンカプセル 150mg 「オーハラ」	15 分	98.5% (91.5～104.1%)

※3Lot 平均値

(2) 後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに基づく溶出試験<sup>7)</sup>

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成13年5月31日 医薬審発第786号)」の溶出試験の項に従って試験を行った。

試験方法：日局一般試験法「溶出試験法パドル法」による。

試験液量：900mL

温度：37°C±0.5°C

試験結果：「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。



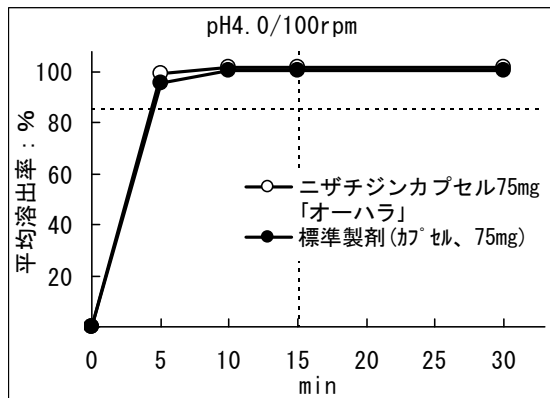
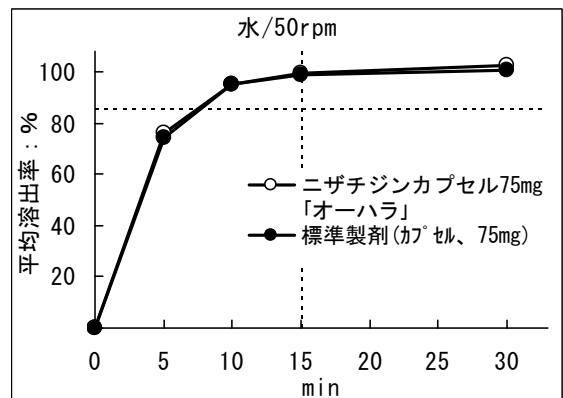
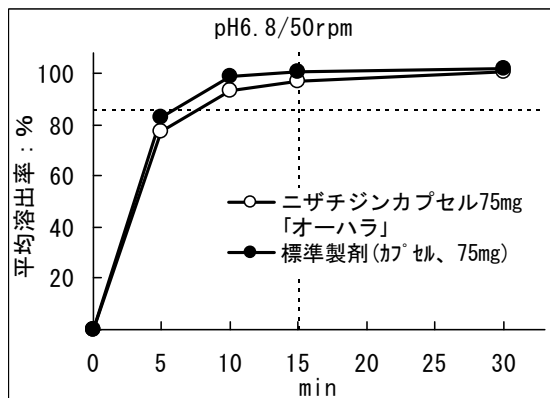
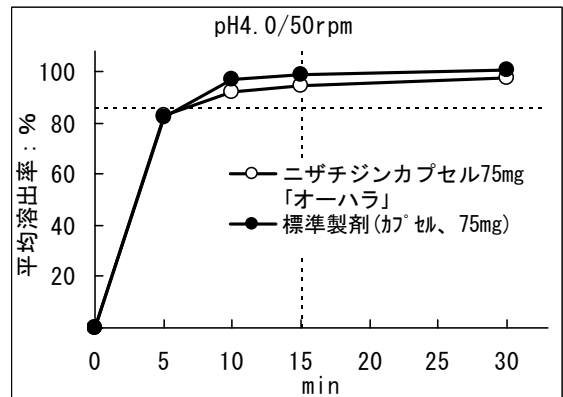
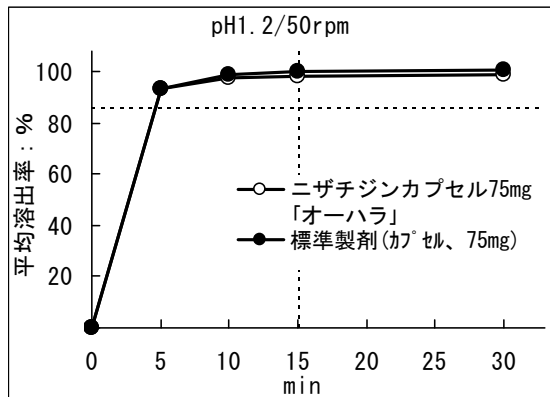
1) ニザチジンカプセル 75mg 「オーハラ」

表 溶出挙動における同等性(ニザチジンカプセル 75mg 「オーハラ」及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件		溶出時間(分)	平均溶出率(%)		同等性の判定基準 (ニザチジンカプセル「オーハラ」の溶出条件)	判定
			ニザチジンカプセル 75mg 「オーハラ」	標準製剤(カプセル剤、75mg)		
50rpm	pH1.2	15	98.0	100.0	15分間に85%以上溶出	適
	pH4.0	15	94.6	99.0		適
	pH6.8	15	97.2	100.7		適
	水	15	99.3	98.6		適
100rpm	pH4.0	15	101.7	100.7	15分間に85%以上溶出	適

(n=12)

(溶出曲線)



試験液: pH1.2=日本薬局方溶出試験液の第1液  
pH4.0=薄めたMcIlvaine緩衝液  
pH6.8=日本薬局方溶出試験液の第2液  
水=日本薬局方精製水

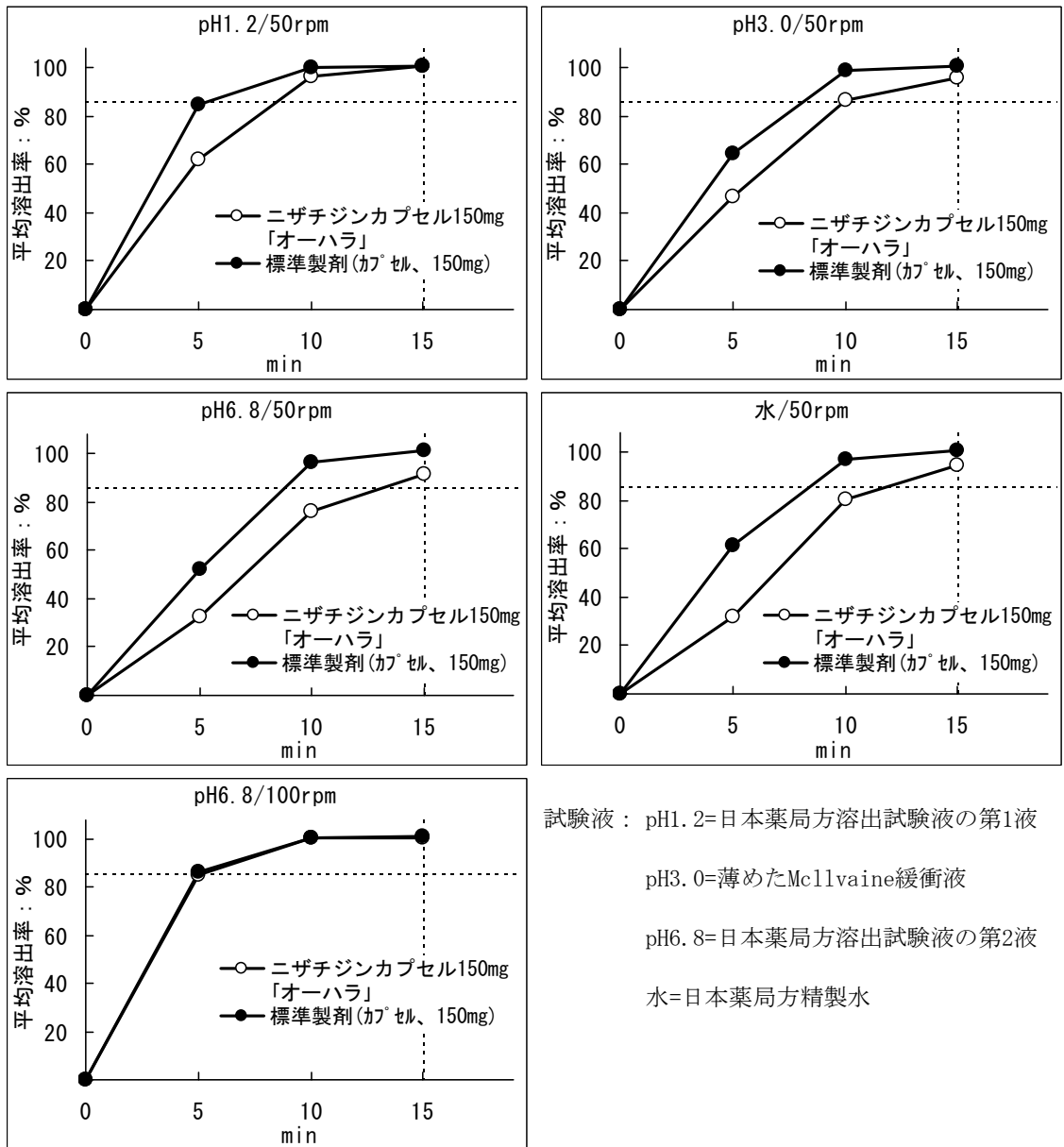
2) ニザチジンカプセル 150mg 「オーハラ」

表 溶出挙動における同等性(ニザチジンカプセル 150mg 「オーハラ」及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件		溶出時間(分)	平均溶出率(%)		同等性の判定基準 (ニザチジンカプセル「オーハラ」の溶出条件)	判定
			ニザチジンカプセル 150mg「オーハラ」	標準製剤(カプセル剤、150mg)		
50rpm	pH1.2	15	100.6	100.6	15分間に85%以上溶出	適
	pH3.0	15	96.0	100.8		適
	pH6.8	15	91.5	101.0		適
	水	15	94.7	100.7		適
100rpm	pH6.8	15	100.9	101.3	15分間に85%以上溶出	適

(n=12)

(溶出曲線)



試験液: pH1.2=日本薬局方溶出試験液の第1液  
 pH3.0=薄めたMcIlvaine緩衝液  
 pH6.8=日本薬局方溶出試験液の第2液  
 水=日本薬局方精製水

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

日局「ニザチジンカプセル」による。

紫外可視吸光度測定法：波長 239～244nm 及び波長 323～327nm に吸収の極大を示す。

## 10. 製剤中の有効成分の定量法

日局「ニザチジンカプセル」による。

液体クロマトグラフィーにて測定する。

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：254nm）

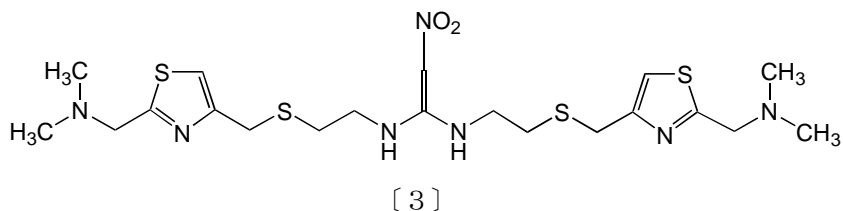
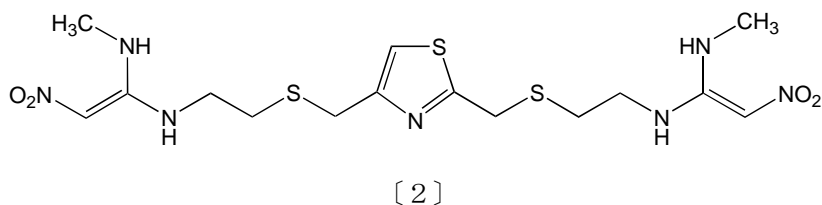
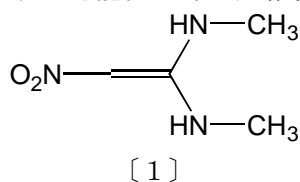
カラム：内径 4.6mm、長さ 15cm のステンレス管に 5 $\mu$ m の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

移動相：酢酸アンモニウム 5.9g を水 760mL に溶かした後、ジエチルアミン 1mL を加え、酢酸(100)で pH7.5 に調整する。この液にメタノール 240mL を加える。

## 11. 力価

該当しない

## 12. 混入する可能性のある夾雑物<sup>8)</sup>



## 13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

特になし

## 14. その他

特になし

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

	75mg カプセル	150mg カプセル
胃潰瘍、十二指腸潰瘍、逆流性食道炎	○	○
下記疾患の胃粘膜病変（びらん、出血、発赤、浮腫）の改善 急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期	○	—

### 2. 用法及び用量

#### 胃潰瘍、十二指腸潰瘍

通常、成人にはニザチジンとして1回 150mg を1日2回（朝食後、就寝前）経口投与する。また1回 300mg を1日1回（就寝前）経口投与することもできる。  
なお、年齢、症状により適宜増減する。

#### 逆流性食道炎

通常、成人にはニザチジンとして1回 150mg を1日2回（朝食後、就寝前）経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

#### 下記疾患の胃粘膜病変（びらん、出血、発赤、浮腫）の改善

##### 急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期

通常、成人にはニザチジンとして1回 75mg を1日2回（朝食後、就寝前）経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

#### 〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

本剤は腎排泄が主であるため、腎機能障害患者に 150mg を経口投与した場合、腎機能低下にともなう血漿中半減期の遅延と、血漿クリアランスの低下がみられた。

### 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

該当資料なし

## 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

H<sub>2</sub>受容体拮抗剤

(シメチジン、ラニチジン、ファモチジン、ロキサチジン、ラフチジン)

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序<sup>8)</sup>

胃酸分泌細胞(壁細胞)のヒスタミンH<sub>2</sub>受容体を遮断して胃酸分泌を抑制する。

胃酸はヒスタミン、アセチルコリン、ガストリンによって分泌されるが、胃酸分泌に関与する受容体の中では、H<sub>2</sub>受容体が最も重要な受容体であり、この受容体においてヒスタミンと拮抗すると最も強力な胃酸分泌抑制を示すことになる。

H<sub>2</sub>受容体は胃酸分泌に重要な役割を演じているが、中枢以外に重要な生理的役割を演じていないので、一般にH<sub>2</sub>受容体遮断に起因する副作用は少ない。

#### (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<sup>9),10)</sup>

ニザチジンカプセル 75mg 「オーハラ」 を 1 カプセル : 1.3 時間

ニザチジンカプセル 150mg 「オーハラ」 を 1 カプセル : 1.5 時間

#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度<sup>9),10)</sup>

##### 生物学的同等性試験

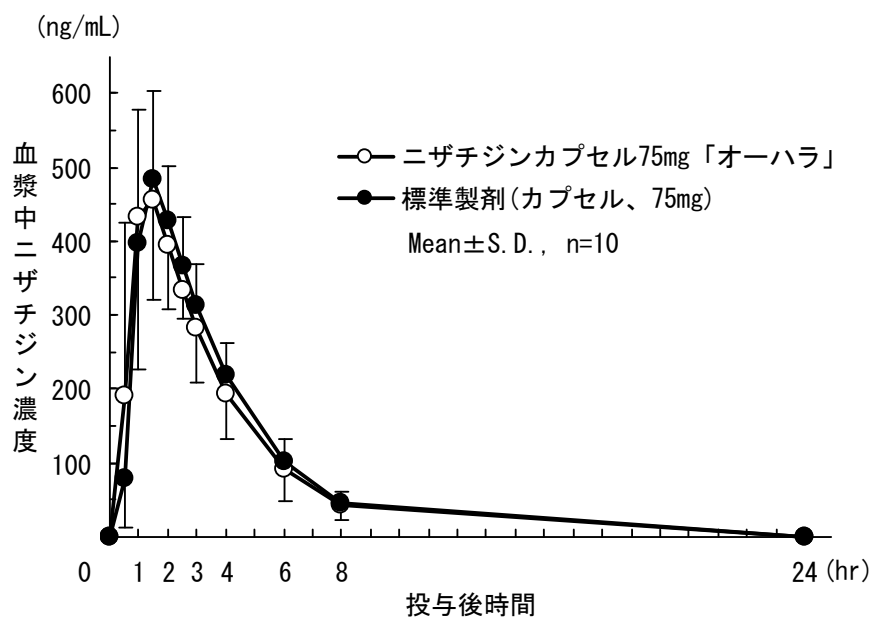
ニザチジンカプセル 75mg 「オーハラ」 及びニザチジンカプセル 150mg 「オーハラ」 と各標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 カプセル(ニザチジンとして 75mg 及び 150mg)健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ (AUC、 $C_{max}$ ) について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

1) ニザチジンカプセル 75mg 「オーハラ」

##### 薬物動態パラメータ

	n	AUC <sub>0→24</sub> (ng・hr/mL)	$C_{max}$ (ng/mL)	$T_{max}$ (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
ニザチジンカプセル 75mg「オーハラ」	10	1974.92 ± 332.64	504.32 ± 124.81	1.3 ± 0.5	1.8 ± 0.4
標準製剤 (カプセル、75mg)	10	2049.65 ± 276.25	531.61 ± 147.96	1.6 ± 0.5	1.8 ± 0.4

(Mean ± S. D.)



##### 血漿中ニザチジン濃度推移

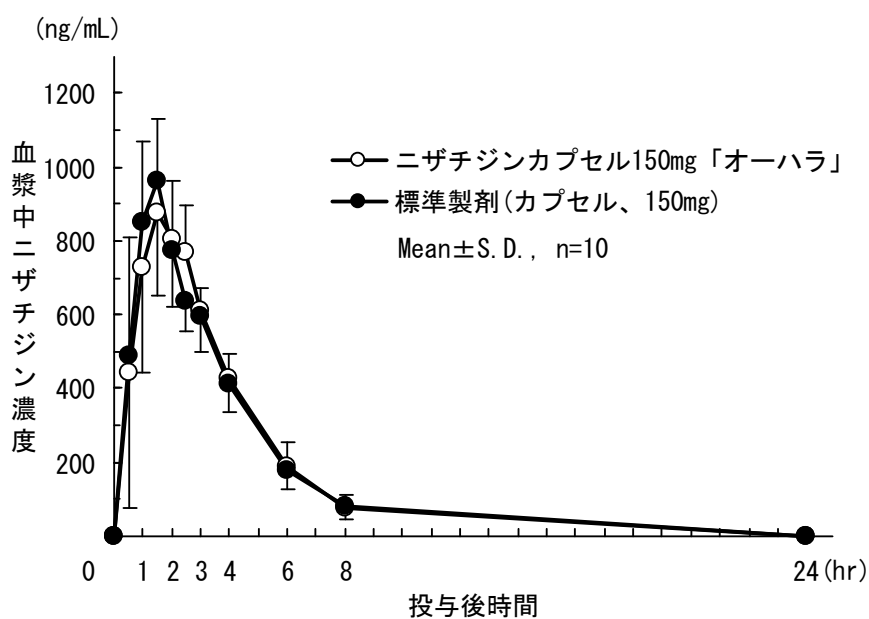
血漿中濃度並びにAUC、 $C_{max}$ 等のパラメータは、被験者の選択、血液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

2) ニザチジンカプセル 150mg 「オーハラ」

薬物動態パラメータ

	n	AUC <sub>0→24</sub> (ng・hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
ニザチジンカプセル 150mg「オーハラ」	10	3980.83±264.26	970.15±191.97	1.5±0.6	1.7±0.4
標準製剤 (カプセル、150mg)	10	3992.70±492.88	998.55±129.08	1.5±0.5	1.7±0.3

(Mean±S. D.)



血漿中ニザチジン濃度推移

血漿中濃度並びにAUC、C<sub>max</sub>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。

(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

経口投与後：72%<sup>8)</sup>

「Ⅶ. 薬物動態に関する項目 1. 血中濃度の推移・測定法 (3)臨床試験で確認された血中濃度」の項を参照のこと。

(4) 消失速度定数<sup>9),10)</sup>

健康成人男子単回投与

投与量	75mg (n=10)	150mg (n=10)
Kel (/hr)	0.399±0.092	0.435±0.075

(Mean±S. D.)

(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<sup>8)</sup>

経口投与時、吸収されたニザチジンは主に肝臓において、*N*-デスメチル体、スルホキシド、*N*-オキシドに代謝される。

(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<sup>8)</sup>

尿中

(2) 排泄率<sup>8)</sup>

経口投与時、消化管からほぼ完全に吸収され、投与された約 60%は未変化体として尿中に排泄される。

(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)

該当しない

### 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

「Ⅴ. 治療に関する項目」を参照すること。

### 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) 薬物過敏症の既往歴のある患者
- (2) 肝障害のある患者〔本剤は主として肝臓で代謝されるので、血中濃度が上昇するおそれがある。〕
- (3) 腎障害のある患者〔血中濃度が持続するので、投与量を減ずるか投与間隔をあけて使用すること。〕(〈用法・用量に関連する使用上の注意〉の項参照)
- (4) 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

重要な基本的注意

治療に当たっては経過を十分に観察し、病状に応じ治療上必要最小限の使用にとどめ、本剤で効果がみられない場合には他の治療に切りかえること。なお、血液像、肝機能、腎機能等に注意すること。

### 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

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
ゲフィチニブ	これらの薬剤の血中濃度が低下するおそれがある。	これらの薬剤の溶解性がpHに依存することから、胃内pHが持続的に上昇した条件下において、これらの薬剤の吸収が低下し、作用が減弱するおそれがある。
合成抗菌剤 プルリフロキサシン		
アタザナビル硫酸塩		

## 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

#### (1) 重大な副作用（頻度不明）

- 1) **ショック、アナフィラキシー様症状**：ショック、アナフィラキシー様症状（蕁麻疹、血圧低下、気管支痙攣、咽頭浮腫、呼吸困難等）があらわれることがあるので、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。
- 2) **再生不良性貧血、汎血球減少症、無顆粒球症、血小板減少**：再生不良性貧血、汎血球減少症、無顆粒球症、血小板減少があらわれることがあるので、初期症状として全身倦怠感、発熱、出血傾向等がみられたら、その時点で血液検査を実施し、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) **肝機能障害、黄疸**：AST(GOT)、ALT(GPT)、 $\gamma$ -GTP 上昇等の肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、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。

#### (2) 重大な副作用（類薬）

他のH<sub>2</sub>受容体拮抗剤で、間質性腎炎、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）、房室ブロック等の心ブロック、不全収縮、横紋筋融解症が報告されている。

### (3) その他の副作用

以下の副作用が認められた場合には、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
過 敏 症 <sup>注)</sup>	発疹、蕁麻疹、痒痒感
血 液 <sup>注)</sup>	貧血、白血球減少、好酸球増多、血小板減少、顆粒球減少
肝 臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、肝機能異常、黄疸
消 化 器	便秘、下痢、口渇、嘔気、腹部膨満感
精神神経系	頭痛、ねむけ、めまい、しびれ、せん妄、失見当識
そ の 他 <sup>注)</sup>	女性型乳房、発熱、顔面浮腫、乳汁分泌

外国において 発現した副作用	可逆性錯乱状態、インポテンス
-------------------	----------------

注) このような場合には投与を中止すること。

なお上記のほか、他のH<sub>2</sub>受容体拮抗剤で痙攣があらわれたとの報告がある。

### (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

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

(1) 薬物過敏症の既往歴のある患者

(1) 重大な副作用（頻度不明）

1) ショック、アナフィラキシー様症状：ショック、アナフィラキシー様症状（蕁麻疹、血圧低下、気管支痙攣、咽頭浮腫、呼吸困難等）があらわれることがあるので、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。

9. 高齢者への投与

(1) 血中濃度の持続：

高齢者では腎機能が低下していることが多いため血中濃度が持続するおそれがあるので、腎機能の程度に応じて（〈用法・用量に関連する使用上の注意〉の項参照）用量ならびに投与間隔に留意するなど慎重に投与すること。

(2) 血液系副作用：

高齢者に血小板減少、白血球減少、貧血等の血液系副作用の発現率が高い傾向が認められているので、用量ならびに投与間隔に留意し定期的に血液検査を行う等、患者の状態を観察し慎重に投与すること。

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治療上の有益性が危険性を上まわ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、妊娠ウサギへの 1500mg/kg 投与群において、流産、胎仔体重の低下及び生存胎仔数の減少がみられている。〕

(2) 投与中は授乳させないように注意すること。〔動物実験（ラット）で乳汁中への移行及び新生仔の発育障害がみられている。〕

11. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立されていない。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

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

本剤の投与で胃癌による症状を隠蔽することがあるので、悪性でないことを確認のうえ投与すること。

16. その他

特になし

## 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)

(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 : ニザチジンカプセル 75mg 「オーハラ」 該当しない\*  
ニザチジンカプセル 150mg 「オーハラ」 該当しない\*

\*: 処方箋医薬品以外の医薬品である。

有効成分 : ニザチジン 該当しない

### 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) \*

※安定性試験 : 最終包装製品を用いた加速試験 (40℃、相対湿度 75%、6 カ月) の結果、ニザチジンカプセル 75mg 「オーハラ」及びニザチジンカプセル 150mg 「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推測された<sup>2)</sup>。

また、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、ニザチジンカプセル 75mg 「オーハラ」及びニザチジンカプセル 150mg 「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<sup>3)</sup>。

### 3. 貯法・保存条件

室温保存、気密容器

### 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

該当資料なし

#### (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」の項参照  
くすりのしおり : 有り

#### (3) 調剤時の留意点について

該当資料なし

### 5. 承認条件等

特になし



## 6. 包装

ニザチジンカプセル 75mg 「オーハラ」 :

(PTP) 100 カプセル (10 カプセル×10×1 袋)

1000 カプセル (10 カプセル×10×10 袋)

(バラ) 500 カプセル

ニザチジンカプセル 150mg 「オーハラ」 :

(PTP) 100 カプセル (10 カプセル×10×1 袋)

(バラ) 500 カプセル

## 7. 容器の材質

PTP 包装 : ポリ塩化ビニル、アルミ箔、アルミ多層フィルム

バラ包装 : ポリエチレン製容器

## 8. 同一成分・同効薬

同一成分薬 : アシノン<sup>®</sup>錠 75mg、アシノン<sup>®</sup>錠 150mg (ゼリア新薬工業株式会社)

同 効 薬 : シメチジン、ラニチジン、ファモチジン、ロキサチジン、ラフチジン

## 9. 国際誕生年月日

1985 年 8 月 3 日

## 10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日 : 2013 年 7 月 16 日

承認番号 : ニザチジンカプセル 75mg 「オーハラ」 : 22500AMX01107000

ニザチジンカプセル 150mg 「オーハラ」 : 22500AMX01108000

旧販売名 (平成 26 年 3 月 31 日経過措置期間終了)

承認年月日 : 2002 年 3 月 14 日

承認番号 : ニザチジンカプセル 75mg 「OHARA」 : 21400AMZ00334000

ニザチジンカプセル 150mg 「OHARA」 : 21400AMZ00333000

## 11. 薬価基準収載年月日

2013 年 12 月 13 日

旧販売名 (平成 26 年 3 月 31 日経過措置期間終了)

ニザチジンカプセル 75mg 及び 150mg 「OHARA」 : 2002 年 7 月 5 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

本剤は厚生労働大臣の定める「投薬期間に上限が設けられている医薬品」に該当しない。

16. 各種コード

	HOT9	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算処理 システムコード
ニザチジンカプセル 75mg「オーハラ」	114771102	2325005M2126	621477102
ニザチジンカプセル 150mg「オーハラ」	114762902	2325005M1162	621476202

旧販売名(平成26年3月31日経過措置期間終了)

	HOT9	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算処理 システムコード
ニザチジンカプセル 75mg「OHARA」	114771102	2325005M2037	610463128
ニザチジンカプセル 150mg「OHARA」	114762902	2325005M1030	610463129

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) (財)日本公定書協会編, 医療用医薬品 品質情報集 No. 6(薬事日報社) p98  
(2000)
- 2) 大原薬品工業株式会社 社内資料: 安定性試験(2001年)
- 3) 大原薬品工業株式会社 社内資料: 長期安定性試験
- 4) 大原薬品工業株式会社 社内資料: 苛酷試験(2006年)
- 5) 大原薬品工業株式会社 社内資料: 溶出試験(2000年)
- 6) 大原薬品工業株式会社 社内資料: 溶出試験(2001年)
- 7) 大原薬品工業株式会社 社内資料: 後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに基づく溶出試験(2001年)
- 8) 第十七改正日本薬局方解説書C-3709(2016)
- 9) 大原薬品工業株式会社 社内資料: 生物学的同等性試験(2000年)
- 10) 大原薬品工業株式会社 社内資料: 生物学的同等性試験(1999年)

### 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

本剤は海外では発売されていない。  
尚、ニザチジン製剤としては海外で販売されている。

(2017年2月時点)

### 2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

### XⅢ. 備考

その他の関連資料

該当資料なし

## 付表

平成 11 年 4 月 8 日医薬発第 481 号「医薬品の承認申請について」\*

別表 1 及び別表 2-(1) 医療用医薬品より改変

※注 平成 12 年 4 月 1 日から平成 17 年 3 月 31 日の間に申請した医薬品に適用された。

添付資料の内容		新有効成分含有製剤 (先発医薬品)	その他の医薬品 (後発医薬品)	剤形追加に係る 医薬品 (後発医薬品)
イ 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起原又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的・化学的性質等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 生殖発生毒性	○	×	×
	4 変異原性	○	×	×
	5 がん原性	△	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ホ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の試験成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○添付 ×添付不要 △個々の医薬品により判断される。

\*本通知は平成 17 年 3 月 31 日 薬食発 0331015 号により改正された。