

低血圧治療剤

OHARA

処方箋医薬品*)

日本標準商品分類番号 872160

薬価基準収載

ミドドリン 塩酸塩錠 2mg「OHARA」

MIDODRINE HYDROCHLORIDE TABLETS 2mg「OHARA」

(ミドドリン塩酸塩錠)

*) 注意－医師等の処方箋により使用すること

識別性・視認性を考慮した錠剤及び PTP シートを提供 — 個装箱：iPackage 仕様 —

POINT
1

錠剤

成分名、含量、屋号を両面印字しています。



POINT
2

PTP シート

成分名、含量、屋号、GS1 コードをピッチコントロール（文字間隔調整）しています。



POINT
3

個装箱

製品名カード、剤形イメージ、GS1 コードの3つの製品情報 (information) を提供しています。また、解体用ミシン目を設ける事により、廃棄時の負担軽減に配慮しています。



2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

- 2.1 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。]
- 2.2 褐色細胞腫又はパラングリオーマの患者 [褐色細胞腫又はパラングリオーマの患者は、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。]

【包装】

(PTP)
100錠
(10錠×10)

※効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等は Drug Information をご参照下さい。

大原薬品工業株式会社

〈お問い合わせ先〉 〒104-6591 東京都中央区明石町 8-1 聖路加タワー 36 階 TEL.03-6740-7701 (代表) FAX.03-6740-7703

お客様
相談室



0120-419-363

9:00 ~ 18:00
月～金曜日(祝祭日を除く)

当社の製品情報などは
ホームページで

<https://www.ohara-ch.co.jp>

2023年10月改訂

ミドドリン塩酸塩錠 2mg「オーハラ」

組成・性状

販売名	ミドドリン塩酸塩錠 2mg「オーハラ」		
剤形写真			
有効成分	1錠中ミドドリン塩酸塩 2mg を含有		
性状・剤形	白色・割線入り素錠		
外形	表面	裏面	側面
			
	直径：6.5mm 厚さ：2.5mm		
質量	100mg		
識別表示	ミドドリン 2 オーハラ		
添加剤	結晶セルロース、部分アルファー化デンプン、含水二酸化ケイ素、硬化油		

加速試験

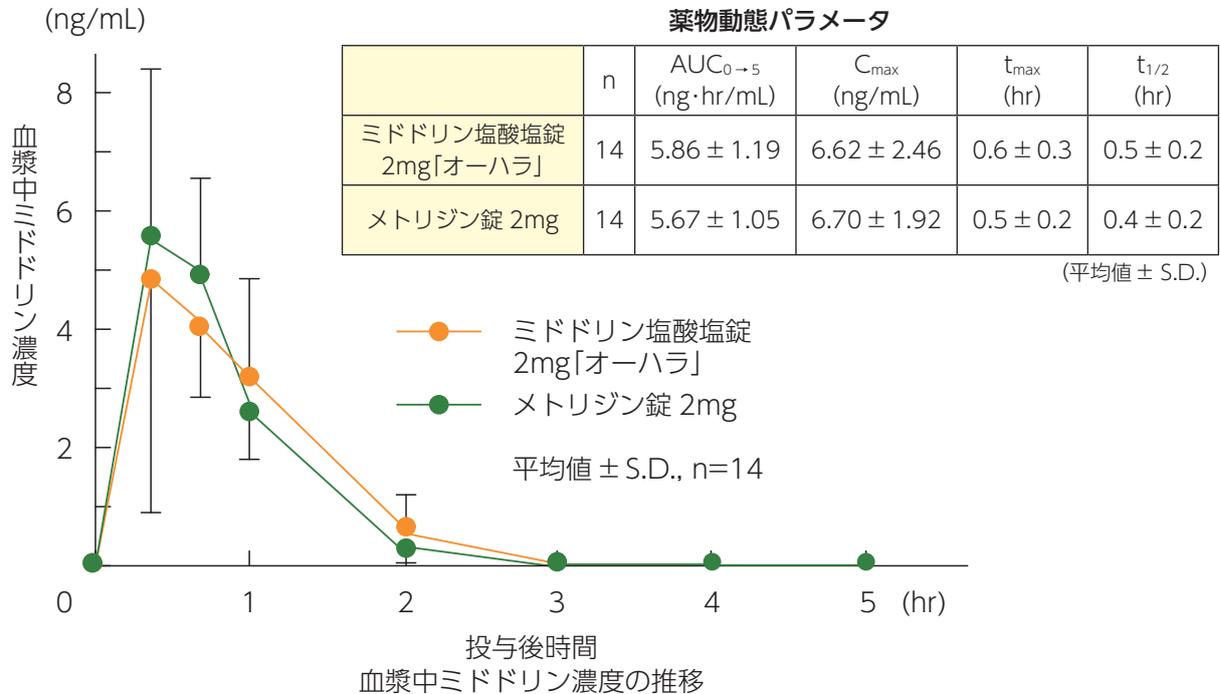
規格	検体の包装状態	期間	試験項目	包装形態	結果
錠 2mg	PTP シート+アルミピロー+個装箱	6 ヶ月	性状、確認試験、含量均一性試験、崩壊試験、定量	PTP 包装	全て変化なし。

試験条件：40℃±1℃，75% RH±5% RH

(承認時資料)

生物学的同等性試験

薬物動態試験：ミドドリン塩酸塩錠 2mg「オーハラ」とメトリジン錠 2mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 2 錠(ミドドリン塩酸塩として 4mg) 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 (承認時資料)。

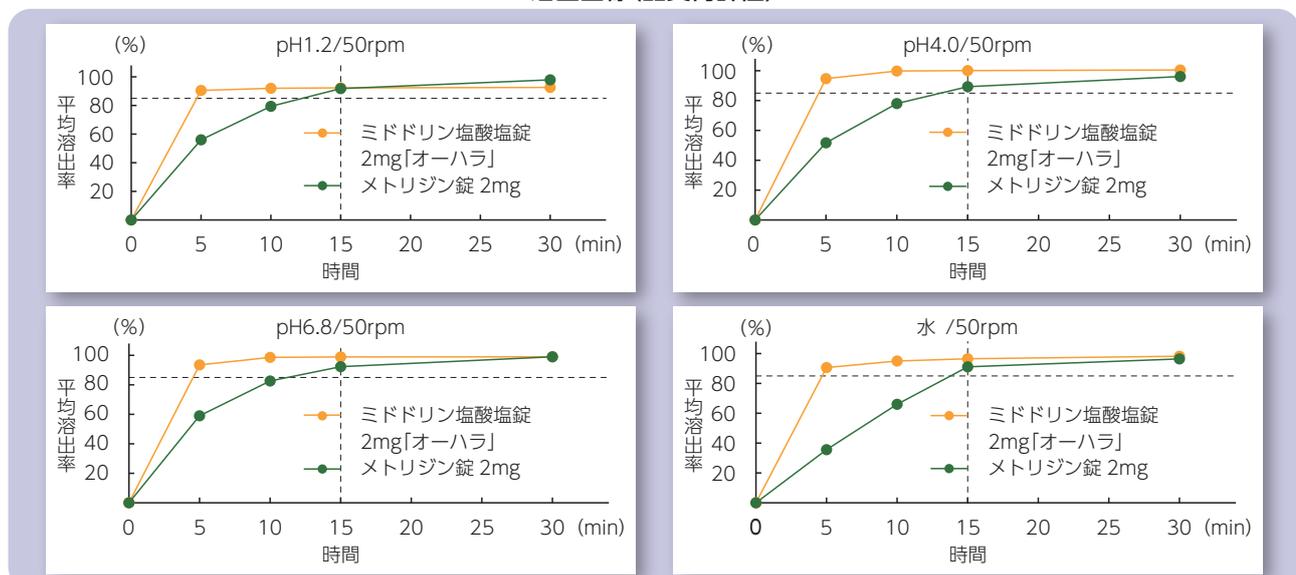


血漿中濃度並びに AUC、 C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、血液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

溶出挙動

品質再評価で規定された溶出試験条件について溶出試験を行った結果、いずれの液性についても溶出挙動の同等性の判定基準 (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 786 号)) に適合し、ミドドリン塩酸塩錠 2mg「オーハラ」の溶出挙動は標準剤のメトリジン錠 2mg と同等であると判定された (承認時資料)。

溶出曲線 (品質再評価)



公的溶出試験：ミドドリン塩酸塩錠 2mg「オーハラ」は、日本薬局方外医薬品規格第 3 部に定められた塩酸ミドドリン錠の溶出規格に適合していることが確認されている (承認時資料)。

低血圧治療剤

処方箋医薬品[※]

ミドドリン 塩酸塩錠 2mg OHARA

MIDODRINE HYDROCHLORIDE TABLETS 2mg OHARA

(ミドドリン 塩酸塩錠)

注) 注意 - 医師等の処方箋により使用すること

日本標準商品分類番号	
87216	
承認番号	22400AMX00836000
承認年月	2012年8月
薬価収載	2012年12月
販売開始	1997年7月

※ 詳細は電子添文をご参照ください。

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

2.1 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。]

2.2 褐色細胞腫又はパラングリオーマの患者[褐色細胞腫又はパラングリオーマの患者は、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。]

4. 効能又は効果

本態性低血圧、起立性低血圧

6. 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。

8. 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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 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。

9.1.2 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。

9.1.3 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。

9.1.4 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。

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 重篤な腎機能障害のある患者

投与間隔をあけて使用すること。消失半減期の延長により血中濃度が持続する。

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないことが望ましい。ラットで胎児への移行、吸収胚の増加、胎児体重低値及び骨化遅延、ウサギで死胚胎児の増加及び骨化遅延が認められている。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。ラットで乳汁中へ移行することが報告されている。

9.8 高齢者

減量するなど注意すること。一般に生理機能が低下している。

11. 副作用

次の副作用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投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.2 その他の副作用

	0.1～1%未満	0.1%未満	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 [※]		発疹 立毛感 そう痒感 蕁麻疹 発赤	
肝臓		肝機能障害 ALT上昇 AST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

発現頻度は承認時の国内臨床試験及び製造販売後調査の結果を合わせて算出した。

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。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

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ある。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：ミドドリン塩酸塩(Midodrine hydrochloride)

化学名：(±)-2-amino-N-(2,5-dimethoxy-β-hydroxy-phenethyl)acetamide hydrochloride

分子式：C₁₂H₁₆N₂O₄・HCl

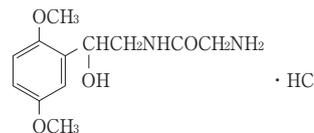
分子量：290.74

性状：本品は白色の結晶性の粉末である。

本品はギ酸に溶けやすく、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。

本品の水溶液(1→25)は旋光性を示さない。

構造式：



融点：約200℃(分解)

20. 取扱い上の注意

アルミピロー包装開封後は、湿気を避けて保存すること。

貯法：室温保存

有効期間：3年

【資料請求先・製品情報お問い合わせ先】

大原薬品工業株式会社 お客様相談室

〒104-6591 東京都中央区明石町8-1 聖路加タワー36階

 0120-419-363 FAX 03-6740-7703

URL <https://www.ohara-ch.co.jp>



製造販売元

大原薬品工業株式会社

滋賀県甲賀市甲賀町鳥居野 121-15