

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

H₂受容体拮抗剤
ニザチジン錠 150mg「Y D」
NIZATIDINE TABLETS 150mg
日本薬局方
ニザチジンカプセル
ニザチジンカプセル 75mg「Y D」
NIZATIDINE CAPSULES 75mg

剤 形	錠 150mg：フィルムコーティング錠 カプセル 75mg：硬カプセル剤		
製 剤 の 規 制 区 分	該当しない		
規 格 ・ 含 量	錠 150mg：1錠中、ニザチジン150mg 含有 カプセル 75mg：1カプセル中、ニザチジン 75mg 含有		
一 般 名	和名：ニザチジン（JAN） 洋名：Nizatidine（JAN）		
製 造 販 売 承 認 年 月 日 薬 価 基 準 収 載 ・ 発 売 年 月 日		錠 150mg	カプセル 75mg
	製造販売承認年月日	平成 25 年 7 月 18 日	平成 25 年 7 月 18 日
	薬価基準収載年月日	平成 25 年 12 月 13 日	平成 25 年 12 月 13 日
	発売年月日	平成 25 年 12 月 13 日	平成 25 年 12 月 13 日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：株式会社陽進堂		
医薬情報担当者の連絡先			
問 い 合 わ せ 窓 口	株式会社陽進堂 お客様相談室 0120-647-734 医療関係者向けホームページ https://www.yoshindo.co.jp		

本 I F は 2013 年 12 月 作成（第 1 版）（ニザチジン錠 150mg「Y D」）、2013 年 12 月 作成（第 1 版）（ニザチジンカプセル 75mg「Y D」）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、医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.info.pmda.go.jp/> にてご確認下さい。

I F 利用の手引きの概要ー日本病院薬剤師会ー

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、I F と略す）の位置付け並びに I F 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 I F 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 I F 記載要領 2008 が策定された。

I F 記載要領 2008 では、I F 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-I F）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場合の e-I F が提供されることとなった。

最新版の e-I F 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-I F 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-I F の情報を検討する組織を設置して、個々の I F 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。

平成 20 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、I F 記載要領の一部改訂を行い I F 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. I F とは

I F 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 I F 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 I F 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。

[I F の様式]

- ① 規格はA 4 判、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。
- ② I F 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「I F 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。

[I F の作成]

- ① I F 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。
- ② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定したI F 記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するとのI F 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、「I F 記載要領 2013」と略す）により作成されたI F 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。

[I F の発行]

- ① 「I F 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、「I F 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I F が改訂される。

3. I F の利用にあたって

「I F 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I F 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、I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F 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、I F 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、I F 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、I F 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

I F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。I F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、I F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	6
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	7
1.	販売名	
2.	一般名	
3.	構造式又は示性式	
4.	分子式及び分子量	
5.	化学名（命名法）	
6.	慣用名、別名、略号、記号番号	
7.	CAS登録番号	
III.	有効成分に関する項目	8
1.	物理化学的性質	
2.	有効成分の各種条件下における安定性	
3.	有効成分の確認試験法	
4.	有効成分の定量法	
IV.	製剤に関する項目	9
1.	剤形	
2.	製剤の組成	
3.	懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	
4.	製剤の各種条件下における安定性	
5.	調製法及び溶解後の安定性	
6.	他剤との配合変化（物理化学的変化）	
7.	溶出性	
8.	生物学的試験法	
9.	製剤中の有効成分の確認試験法	
10.	製剤中の有効成分の定量法	
11.	力価	
12.	混入する可能性のある夾雑物	
13.	注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	
14.	その他	
V.	治療に関する項目	16
1.	効能又は効果	
2.	用法及び用量	
3.	臨床成績	
VI.	薬効薬理に関する項目	18
1.	薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	
2.	薬理作用	
VII.	薬物動態に関する項目	19
1.	血中濃度の推移・測定法	
2.	薬物速度論的パラメータ	
3.	吸収	
4.	分布	
5.	代謝	
6.	排泄	
7.	トランスポーターに関する情報	

8. 透析等による除去率	
V Ⅲ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	23
1. 警告内容とその理由	
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	
5. 慎重投与内容とその理由	
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	
7. 相互作用	
8. 副作用	
9. 高齢者への投与	
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	
11. 小児等への投与	
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	
13. 過量投与	
14. 適用上の注意	
15. その他の注意	
16. その他	
I X. 非臨床試験に関する項目	27
1. 薬理試験	
2. 毒性試験	
X. 管理的事項に関する項目	28
1. 規制区分	
2. 有効期間又は使用期限	
3. 貯法・保存条件	
4. 薬剤取扱い上の注意点	
5. 承認条件等	
6. 包 装	
7. 容器の材質	
8. 同一成分・同効薬	
9. 国際誕生年月日	
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	
11. 薬価基準収載年月日	
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	
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	
14. 再審査期間	
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	
16. 各種コード	
17. 保険給付上の注意	
X I. 文 献	30
1. 引用文献	
2. その他の参考文献	
X Ⅱ. 参考資料	30
1. 主な外国での発売状況	
2. 海外における臨床支援情報	
X Ⅲ. 備考	30
その他の関連資料	

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ニザチジンは、胃粘膜壁細胞のヒスタミン H_2 受容体を遮断することにより胃酸分泌を抑制し、胃粘膜や胃壁・十二指腸の自己消化を抑制する、 H_2 受容体拮抗剤である。

ニザトリック錠 150mg は株式会社陽進堂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)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、平成 15 年 3 月に承認を得て、平成 15 年 7 月発売に至った。

平成 25 年 7 月に一般的名称を基本とした販売名変更品「ニザチジン錠 150mg「YD」」の承認取得後、平成 25 年 12 月の発売を経て現在に至っている。

ニザトリックカプセル 75mg は株式会社陽進堂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)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、平成 14 年 3 月に承認を得て、平成 15 年 7 月発売に至った。

平成 25 年 7 月に一般的名称を基本とした販売名変更品「ニザチジンカプセル 75mg「YD」」の承認取得後、平成 25 年 12 月の発売を経て現在に至っている。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

錠剤とカプセル剤の 2 剤形から選択できる。

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和 名

ニザチジン錠 150mg「YD」

ニザチジンカプセル 75mg「YD」

(2) 洋 名

NIZATIDINE TABLETS 150mg

NIZATIDINE CAPSULES 75mg

(3) 名称の由来

成分名

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

ニザチジン（JAN）

(2) 洋名（命名法）

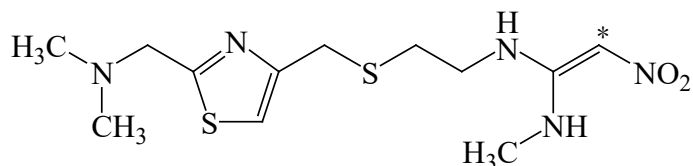
Nizatidine（JAN）

(3) ステム

シメチジン系のヒスタミンH₂受容体拮抗薬：-tidine

ニトロ化合物：ni-

3. 構造式又は示性式



及びC*位幾何異性体

4. 分子式及び分子量

分子式：C₁₂H₂₁N₅O₂S₂

分子量：331.46

5. 化学名（命名法）

(1*E*)-*N*'-2-[(2-[(2-(Dimethylamino)methyl)thiazol-4-yl)methyl]sulfanylmethyl]ethyl)-*N*'-methyl-2-nitroethene-1,1-diamine (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当資料なし

7. CAS登録番号

76963-41-2

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～微黄白色の結晶性の粉末で、特異なにおいがある。

(2) 溶解性

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。

(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℃(乾燥後)

(5) 酸塩基解離定数¹⁾

p K_{a1} : 2.1 (ジアミノニトロエチエン基)

p K_{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

該当資料なし

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) 紫外可視吸光度測定法

(2) 赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法)

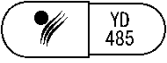
4. 有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

I V. 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		ニザチジン錠 150mg「Y D」		ニザチジンカプセル 75mg「Y D」	
剤形		フィルムコーティング錠		硬カプセル剤	
色調		白色～微黄白色		キャップ：淡青緑色不透明 ボディ：白色不透明	
重量		250mg			
内容物				微黄白色の粉末	
形状	表面		直径 約 9mm		4 号
	裏面				
	側面		厚さ 約 4.1mm		

ニザチジン錠 150mg「Y D」

白色～微黄白色のフィルムコーティング錠である。

ニザチジンカプセル 75mg「Y D」

キャップが淡青緑色不透明、ボディが白色不透明の硬カプセル剤で、内容物は微黄白色の粉末である。

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

ニザチジン錠 150mg「Y D」

Y D 6 6 1 (本体、PTP)

ニザチジンカプセル 75mg「Y D」

Y D 4 8 5 (本体、PTP)

(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

ニザチジン錠 150mg「Y D」

1 錠中、ニザチジン 150mg を含有する。

ニザチジンカプセル 75mg「Y D」

1 カプセル中、ニザチジン 75mg を含有する。

(2) 添加物

ニザチジン錠 150mg「Y D」

添加物として、ヒドロキシプロピルスターチ、ケイ酸A 1、セルロース、ヒプロメロース、カルメロースC a、ステアリン酸M g、タルク、酸化チタン、カルナウバロウを含有する。

ニザチジンカプセル 75mg「Y D」

添加物として、ヒドロキシプロピルスターチ、ケイ酸A 1、セルロース、ヒプロメロース、カルメロースC a、ステアリン酸M g、ゼラチン、酸化チタン、ラウリル硫酸N a、黄色5号、青色1号を含有する。

(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²⁾

ニザチジン錠 150mg「Y D」

＜長期保存試験＞

最終包装製品を用いた長期保存試験の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ニザチジン錠 150mg「Y D」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。

保存形態：P T P包装

試験項目		試験開始時	36ヶ月後
性状		適合	適合
確認試験	(1)	適合	適合
	(2)	適合	適合
	(3)	適合	適合
	(4)	適合	適合
純度試験		適合	適合
製剤均一性試験		適合	適合
溶出試験		適合	適合
定量試験(%) (95.0~105.0)		99.7	100.2

保存形態：バラ包装

試験項目		試験開始時	36ヶ月後
性状		適合	適合
確認試験	(1)	適合	適合
	(2)	適合	適合
	(3)	適合	適合
	(4)	適合	適合
純度試験		適合	適合
製剤均一性試験		適合	適合
溶出試験		適合	適合
定量試験(%) (95.0~105.0)		99.7	100.2

ニザチジンカプセル 75mg「Y D」

<長期保存試験>

最終包装製品を用いた長期保存試験の結果、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「Y D」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。

保存形態：P T P 包装

試験項目		試験開始時	36ヶ月後
性状		適合	適合
確認試験	(1)	適合	適合
	(2)	適合	適合
	(3)	適合	適合
	(4)	適合	適合
製剤均一性試験		適合	適合
溶出試験		適合	適合
定量試験(%) (95.0~105.0)		100.2	97.2

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³⁾

溶出挙動における類似性

ニザチジン錠 150mg「Y D」

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成 9 年 12 月 22 日付医薬審第 487 号)」

試験方法

装置 : 日本薬局方一般試験法溶出試験第 2 法(パドル法)

試験液量 : 900mL

温度 : 37±0.5℃

回転数 : 50 回転

試験液 : pH1.2=日本薬局方崩壊試験第 1 液

pH4.0=薄めた McIlvaine の緩衝液

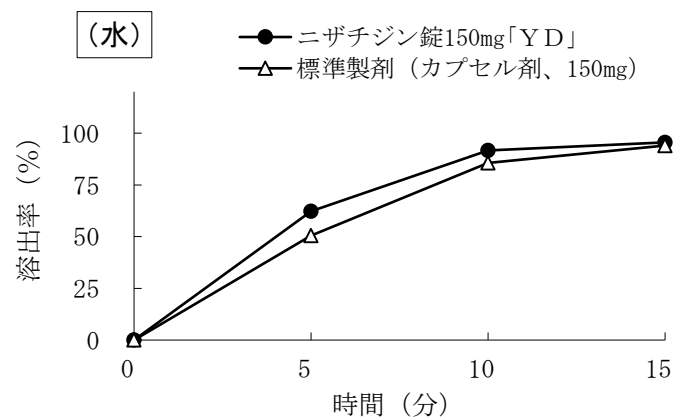
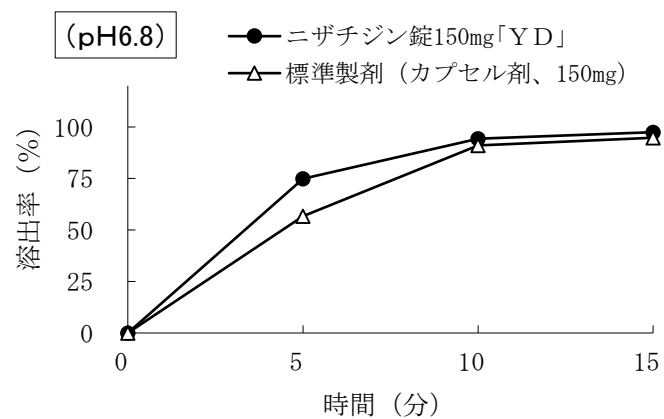
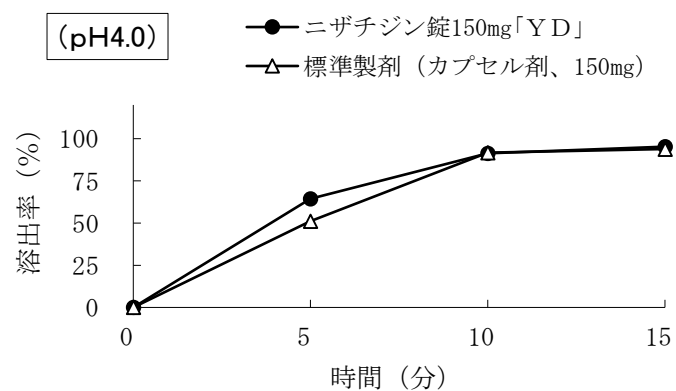
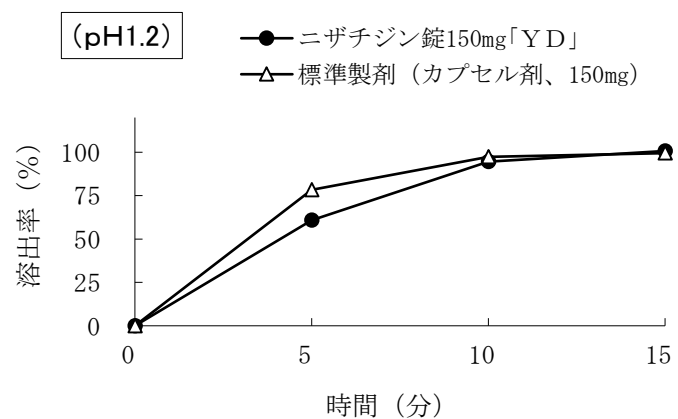
pH6.8=日本薬局方崩壊試験第 2 液

水 = 日本薬局方精製水

判定基準 : 【pH1.2、pH4.0、pH6.8、水】

標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合、試験製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出する。又は、標準製剤の平均溶出率が 85%付近の適当な時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

試験結果：



ニザチジンカプセル 75mg「Y D」

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成9年12月22日付医薬審第487号)」

試験方法

装置 : 日本薬局方一般試験法溶出試験第2法(パドル法)

試験液量 : 900mL

温度 : $37 \pm 0.5^{\circ}\text{C}$

回転数 : 50 回転

試験液 : pH1.2 = 日本薬局方崩壊試験第1液

pH5.0 = 薄めた McIlvaine の緩衝液

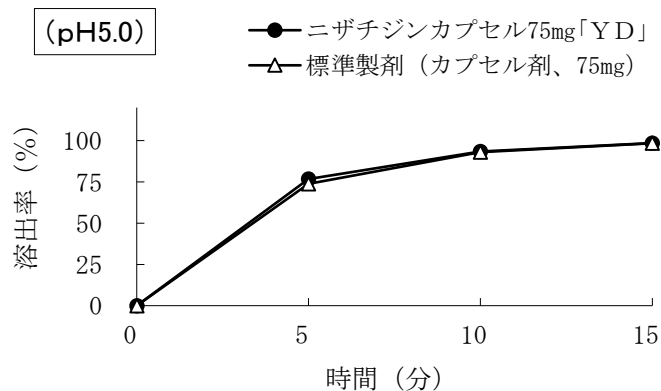
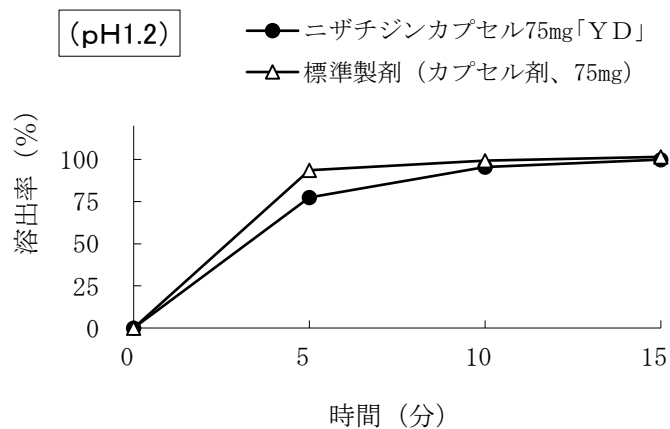
pH6.8 = 日本薬局方崩壊試験第2液

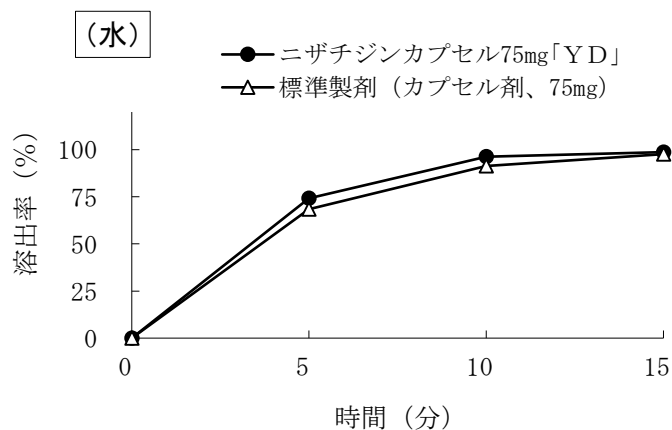
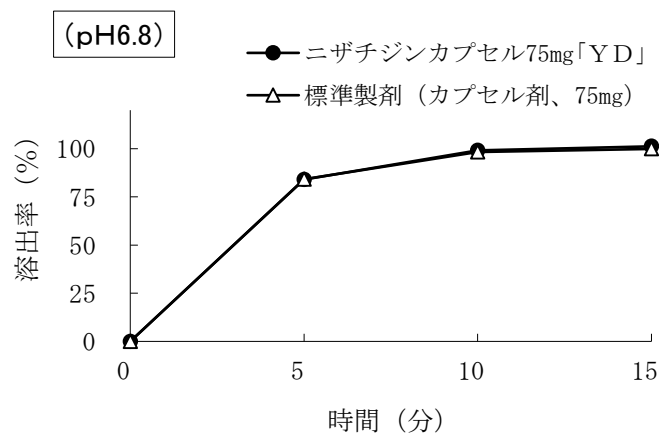
水 = 日本薬局方精製水

判定基準 : 【pH1.2、pH5.0、pH6.8、水】

標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合、試験製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出する。又は、標準製剤の平均溶出率が 85%付近の適当な時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にある。

試験結果 :





公的溶出規格への適合性

ニザチジンカプセル 75mg「YD」

ニザチジンカプセル 75mg「YD」は、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に適合していることが確認されている。

溶出規格

表示量	試験液	回転数	測定時間	溶出率
カプセル 75mg	水	50 回転	15 分	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

ニザチジン錠 150mg「YD」

- (1) 沈殿反応 (第3級アミンの定性反応)
- (2) 呈色反応 (分解反応による硫黄の定性反応)
- (3) 紫外可視吸光度測定法
- (4) 薄層クロマトグラフィー

ニザチジンカプセル 75mg「YD」

紫外可視吸光度測定法

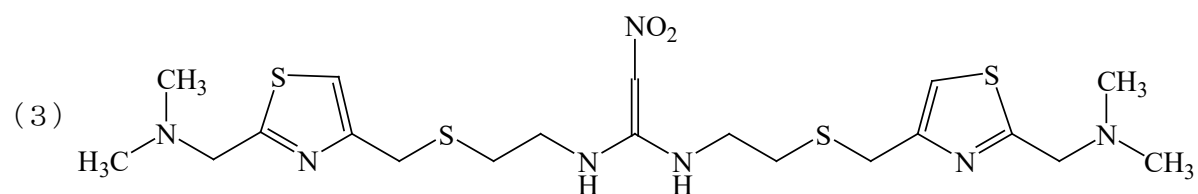
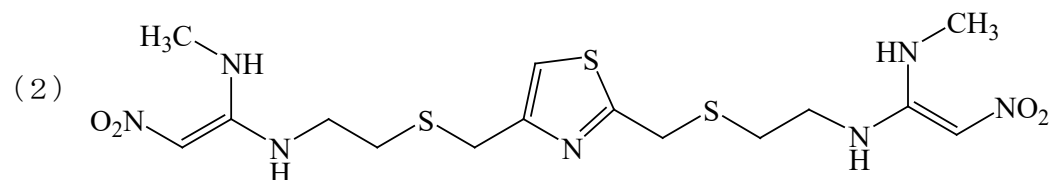
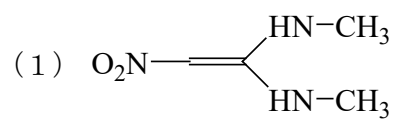
10. 製剤中の有効成分の定量法

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⁴⁾



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

ニザチジン錠 150mg「Y D」

胃潰瘍、十二指腸潰瘍、逆流性食道炎

ニザチジンカプセル 75mg「Y D」

○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

※効能又は効果に関連する使用上の注意

該当記載なし

2. 用法及び用量

ニザチジン錠 150mg「Y D」

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。

ニザチジンカプセル 75mg「Y D」

○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。

※用法及び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。(外国データ)

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

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

V I . 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

シメチジン系のヒスタミンH₂受容体拮抗薬（シメチジン、ファモチジン、ラニチジン塩酸塩等）

2. 薬理作用

（1）作用部位・作用機序⁴⁾

ニザチジンは、胃酸分泌細胞（壁細胞）のヒスタミンH₂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、H₂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。H₂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H₂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

V II. 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⁵⁾

ニザチジン錠 150mg「Y D」

約 1.1 時間

ニザチジンカプセル 75mg「Y D」

約 1.1 時間

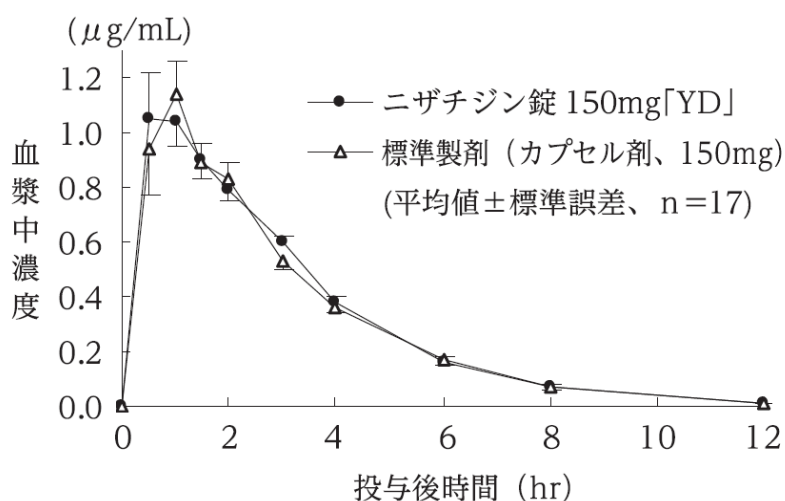
(3) 臨床試験で確認された血中濃度⁵⁾

ニザチジン錠 150mg「Y D」

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成9年12月22日付医薬審第487号)」ニザチジン錠 150mg「Y D」と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ1錠又は1カプセル(ニザチジンとして150mg)、健康成人男子17名に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定した。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。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₁₂ ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	Cmax ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
ニザチジン錠150mg「Y D」	3.80±0.52	1.40±0.47	1.1±0.6	1.7±0.2
標準製剤 (カプセル剤、150mg)	3.76±0.51	1.49±0.45	1.0±0.5	1.8±0.3

(平均値±標準偏差、n=17)



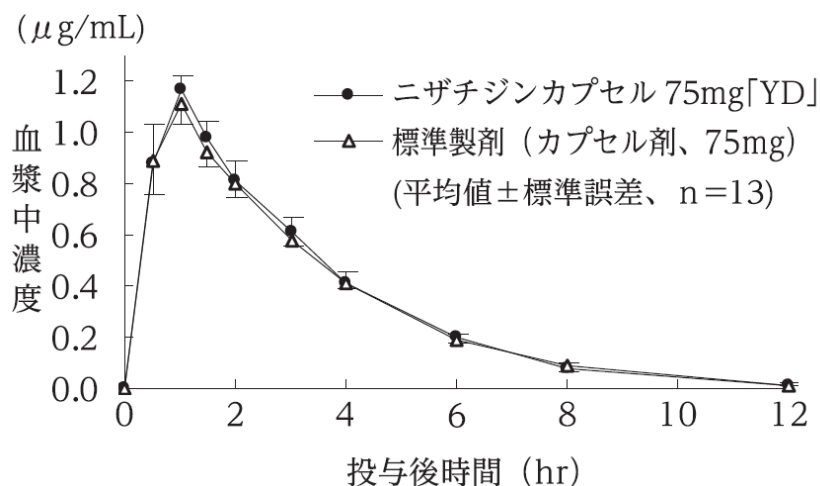
血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

ニザチジンカプセル 75mg「YD」

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成9年12月22日付医薬審第487号)」ニザチジンカプセル 75mg「YD」と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ2カプセル(ニザチジンとして150mg)、健康成人男子13名に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定した。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。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₁₂ ($\mu\text{g}\cdot\text{hr/mL}$)	C _{max} ($\mu\text{g/mL}$)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
ニザチジンカプセル 75mg「YD」	4.01 $\pm$ 0.72	1.30 $\pm$ 0.20	1.1 $\pm$ 0.4	1.8 $\pm$ 0.3
標準製剤 (カプセル剤、75mg)	3.93 $\pm$ 0.59	1.32 $\pm$ 0.33	1.0 $\pm$ 0.4	1.9 $\pm$ 0.3

(平均値 $\pm$ 標準偏差、n=13)



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、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⁵⁾

ニザチジン錠 150mg「Y D」

0.41 (hr⁻¹)

ニザチジンカプセル 75mg「Y D」

0.40 (hr⁻¹)

(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

(参考：動物データ)

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」を参照

(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⁴⁾

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⁴⁾

腎排泄が主である。

投与された約 60%は未変化体として尿中に排泄される。

(2) 排泄率⁴⁾

「Ⅶ. 薬物動態に関する項目 6. 排泄」を参照

(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

V Ⅲ. 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

該当記載なし

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

該当記載なし

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当記載なし

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 2. 用法及び用量」を参照

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

該当記載なし

（2）併用注意とその理由

相互作用

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

重大な副作用

1) ショック、アナフィラキシー様症状(いずれも頻度不明)

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(いずれも頻度不明)

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(いずれも頻度不明)

AST(GOT)、ALT(GPT)、 γ -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。

重大な副作用(類薬)

他のH₂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(Leell 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

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。

	頻度不明
過 敏 症 ^{注1)}	発疹、蕁麻疹、そう痒感
血 液 ^{注1)}	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、めまい、しびれ、せん妄、失見当識
そ の 他 ^{注1)}	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1) 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H₂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

重大な副作用**1) ショック、アナフィラキシー様症状(いずれも頻度不明)**

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。

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。

	頻度不明
過 敏 症 ^{注1)}	発疹、蕁麻疹、そう痒感

注1) このような場合には投与を中止すること。

9. 高齢者への投与**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**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) 投薬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**小児等への投与**

小児等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

該当記載なし

13. 過量投与

該当記載なし

14. 適用上の注意**適用上の注意****薬剤交付時**

P T P包装の薬剤はP T Pシートから取り出して服用するよう指導すること。(P T P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

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

I X. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験(「V I. 薬効薬理に関する項目」参照)

(2) 副次的薬理試験

該当記載なし

(3) 安全性薬理試験

該当記載なし

(4) その他の薬理試験

該当記載なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当記載なし

(2) 反復投与毒性試験

該当記載なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当記載なし

(4) その他の特殊毒性

該当記載なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年

3. 貯法・保存条件

室温保存、遮光保存、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

光、湿気を避けて保存して下さい。

(2) 薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

くすりのしおり：有り

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適用上の注意」を参照

(3) 調剤時の留意点について

特になし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

ニザチジン錠 150mg「Y D」

P T P：100 錠、1000 錠

バ ラ：1000 錠

ニザチジンカプセル 75mg「Y D」

P T P：100 カプセル、1000 カプセル

7. 容器の材質

ニザチジン錠 150mg「Y D」

P T P：アルミニウム箔、ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム・ポリエチレン・ポリエチレンラミネートフィルム

バ ラ：アルミニウム・ポリエチレン・ポリエチレンラミネート袋

ニザチジンカプセル 75mg「Y D」

P T P：アルミニウム箔、ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム・ポリエチレン・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：アシノン

同 効 薬：シメチジン系のヒスタミンH₂受容体拮抗薬（シメチジン、ファモチジン、ラニチジン塩酸塩等）

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

ニザチジン錠 150mg「Y D」

承認年月日：平成 25 年 7 月 18 日

承認番号：22500AMX01158000

(旧販売名) ニザトリック錠 150mg

承認年月日：平成 15 年 3 月 14 日

ニザチジンカプセル 75mg「Y D」

承認年月日：平成 25 年 7 月 18 日

承認番号：22500AMX01157000

(旧販売名) ニザトリックカプセル 75mg

承認年月日：平成 14 年 3 月 12 日

11. 薬価基準収載年月日

ニザチジン錠 150mg「Y D」

平成 25 年 12 月 13 日

(旧販売名) ニザトリック錠 150mg 経過措置期間：平成 26 年 3 月 31 日※

※平成 26 年 3 月の官報告示にて延長される見込み

ニザチジンカプセル 75mg「Y D」

平成 25 年 12 月 13 日

(旧販売名) ニザトリックカプセル 75mg 経過措置期間：平成 26 年 3 月 31 日※

※平成 26 年 3 月の官報告示にて延長される見込み

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

販売名	HOT (9) 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
ニザチジン錠 150mg「Y D」	115271502	2325005F1040	621527102
ニザチジンカプセル 75mg「Y D」	115269202	2325005M2118	621526902

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) 医療用医薬品品質情報集 No. 6
- 2) ㈱陽進堂 社内資料：安定性試験
- 3) ㈱陽進堂 社内資料：溶出試験
- 4) 第十六改正日本薬局方解説書 廣川書店 C-3316～3320p
- 5) ㈱陽進堂 社内資料：生物学的同等性試験

2. その他の参考文献

X II . 参考資料

1. 主な外国での発売状況

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
該当資料なし



株式会社 陽進堂

富山県富山市婦中町萩島3697番地8号