

※※印：2012年 4月改訂(第12版、社名変更等に伴う改訂)
 ※印：2011年11月改訂

日本標準商品分類番号
872325

※ 貯 法：室温保存(開封後は光を避けて保存すること)
 使用期限：外装に表示の使用期限内に使用すること。
 取扱い上の注意：「取扱い上の注意」の項参照

	※75mg	※150mg
承認番号	22300AMX00645000	22100AMX02297000
薬価収載	2011年11月	2011年11月
販売開始	2011年11月	2002年 7月

日本薬局方

ニザチジンカプセル

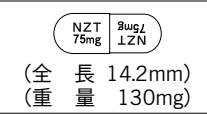



H₂受容体拮抗剤

※ **ニザチジン**カプセル75mg「タイヨー」

※ **ニザチジン**カプセル150mg「タイヨー」

NIZATIDINE

【組成・性状】

	※ニザチジンカプセル75mg「タイヨー」	ニザチジンカプセル150mg「タイヨー」
組 成	1カプセル中： ニザチジン…75mg (添加物) 含水二酸化ケイ素、 クロスカルメロース ナトリウム、酸化チ タン、ゼラチン、タ ルク、部分アルファ ー化デンプン、ポビ ドン、ラウリル硫酸 ナトリウム、青色1 号、黄色5号	1カプセル中： ニザチジン…150mg (添加物) クロスカルメロース ナトリウム、酸化チ タン、ステアリン酸 マグネシウム、ゼラ チン、低置換度ヒド ロキシプロピルセル ロース、ヒドロキシ プロピルセルロース、 ラウリル硫酸ナトリ ウム、青色1号、黄 色5号
性 状	蓋部淡青緑色不透明、 胴体部白色不透明、 内容物が白色～微黄 白色の粉末又は塊を 含む粉末の4号カプ セル剤	蓋部淡青緑色不透明、 胴体部白色不透明、 内容物が白色～微黄 色の塊を含む粉末の 3号カプセル剤
※※ 識別コード (PTP)	t NZT 75mg	t NZT 150mg
外 形 (サイズ)	側面  (全 長 14.2mm) (重 量 130mg)	側面  (全 長 15.8mm) (重 量 215mg)
	断面  (蓋 部 5.3mm) (胴体部 5.1mm)	断面  (蓋 部 5.9mm) (胴体部 5.6mm)

《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との報告があ
 る。(外国データ)

【使用上の注意】

- 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)
 - 薬物過敏症の既往歴のある患者
 - 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〕
 - 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)
 - 高齢者(「高齢者への投与」の項参照)
- 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。
- 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 ブルリフロキ サシン		
アタザナビル硫 酸塩		

- 副作用
 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。
 - 重大な副作用(頻度不明)
 - 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。
 - 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。
 - 肝機能障害、黄疸 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)(頻度不明)
 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(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。

【効能・効果】

- ニザチジンカプセル75mg「タイヨー」
 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
- ニザチジンカプセル150mg「タイヨー」
 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、逆流性食道炎

【用法・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
 (ニザチジンカプセル75mg「タイヨー」のみ)
 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。



(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。

	頻度不明
過敏症 ^{注)}	発疹、蕁麻疹、痒痒感
血液 ^{注)}	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、むくみ、しびれ、せん妄、失見当識
その他 ^{注)}	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H₂受容体拮抗剤で痙攣があらわれたとの報告がある。

5 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。(「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照)

(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。

6 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]

7 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。

8 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)

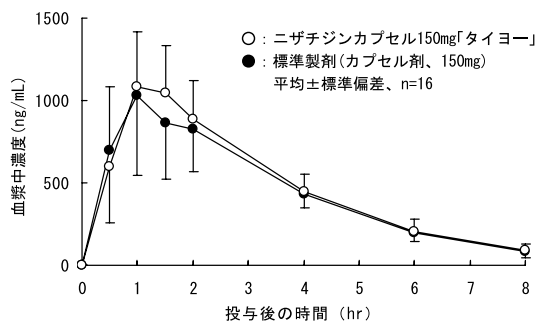
9 その他の注意

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。

【薬物動態】

1 生物学的同等性試験¹⁾

ニザチジンカプセル150mg「タイヨー」と標準製剤を、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90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)~log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



薬物動態パラメータ

(平均±標準偏差、n=16)

	投与量 (mg)	AUC ₀₋₈ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
ニザチジンカプセル150mg「タイヨー」	150	3879±710	1213±288	1.3±0.5	1.7±0.3
標準製剤(カプセル剤, 150mg)	150	3680±774	1153±396	1.4±0.9	1.7±0.3

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。

2 溶出性²⁾

本剤の溶出性は、日本薬局方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。

【薬効薬理】³⁾

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。

【有効成分に関する理化学的見聞】

一般名：ニザチジン(Nizatidine)

化学名：(1EZ)-N-{2-[(2-[(dimethylamino)methyl]thiazol-4-yl)methyl]sulfanyl}ethyl}-N'-methyl-2-nitroethene-1,1-diamine

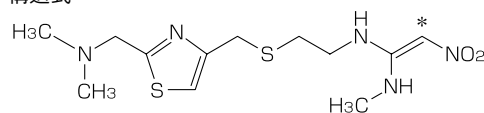
分子式：C₁₂H₂₁N₅O₂S₂

分子量：331.46

融点：130~135℃(乾燥後)

性状：ニザチジンは白色～微黄白色の結晶性の粉末で、特異なおいがある。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。

構造式：



※【取扱い上の注意】⁴⁾

安定性試験結果の概要

加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、ニザチジンカプセル75mg「タイヨー」及びニザチジンカプセル150mg「タイヨー」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。

【包装】

- ニザチジンカプセル75mg「タイヨー」
PTP包装：100カプセル(10カプセル×10)
- ニザチジンカプセル150mg「タイヨー」
PTP包装：100カプセル(10カプセル×10)、600カプセル(10カプセル×60)、1,400カプセル(14カプセル×100)

【主要文献】

- 1) テバ製薬㈱社内資料(生物学的同等性試験)
- 2) テバ製薬㈱社内資料(溶出試験)
- ※3) 第十六改正日本薬局方解説書
- 4) テバ製薬㈱社内資料(安定性試験)

※※【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。
テバ製薬株式会社 DIセンター
〒453-0801 名古屋市中村区太閤一丁目24番11号
TEL 0120-923-093 FAX 052-459-2853
受付時間 9:00~17:00(土・日・祝日を除く)

※※製造販売元

テバ製薬株式会社

名古屋市中村区太閤一丁目24番11号