

貯法：室温保存
有効期間：3年

ニザチジン錠150mg「YD」

NIZATIDINE TABLETS

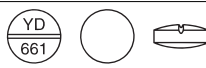
承認番号	22500AMX01158
販売開始	2003年7月

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	ニザチジン錠150mg「YD」
有効成分	1錠中、ニザチジン150mg
添加剤	ヒドロキシプロピルスターチ、ケイ酸Al、セルロース、ヒプロメロース、カルメロースCa、ステアリン酸Mg、タルク、酸化チタン、カルナウバロウ

3.2 製剤の性状

販売名	ニザチジン錠150mg「YD」
性状・剤形	白色～微黄白色のフィルムコーティング錠
外形	
直径	約9mm
厚さ	約4.1mm
重量	250mg

4. 効能又は効果

胃潰瘍、十二指腸潰瘍、逆流性食道炎

6. 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。

8. 重要な基本的注意

血液像、肝機能、腎機能等に注意すること。

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 薬物過敏症の既往歴のある患者

9.2 腎機能障害患者

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。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。[9.8.1参照]

9.3 肝機能障害患者

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。

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。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。

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。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。

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者

9.8.1 血中濃度の持続

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。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。[9.2参照]

9.8.2 血液系副作用

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。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。

10. 相互作用

10.2 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 ブルイフロキサシン		
アタザナビル硫酸塩		

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。

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック（頻度不明）、アナフィラキシー（0.1%未満）

ショック、まれにアナフィラキシー（じん麻疹、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。

11.1.2 再生不良性貧血、汎血球減少症、無顆粒球症（いずれも頻度不明）、血小板減少（0.1%未満）

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。

11.1.3 肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）

AST、ALT、 γ -GTP上昇等の肝機能障害、黄疸があらわれることがある。

11.1.4 間質性腎炎（頻度不明）

11.1.5 中毒性表皮壊死症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）（頻度不明）

11.1.6 房室ブロック（頻度不明）

11.2 その他の副作用

	0.1～1%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症	発疹	じん麻疹、そう痒感	
血液		貧血、白血球減少、好酸球増多、血小板減少	顆粒球減少

	0.1～1%未満	0.1%未満	頻度不明
肝臓	AST上昇、ALT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、痙攣
その他		女性型乳房、発熱、顔面浮腫、乳汁分泌	
	0.1～1%未満	0.1%未満	頻度不明
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

使用成績調査を含む

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。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

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. 薬物動態

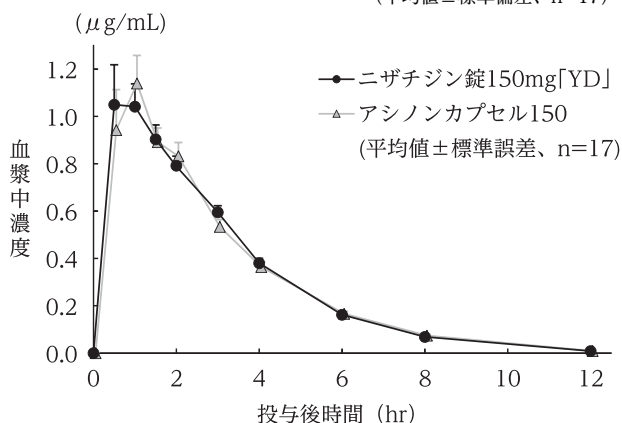
16.1 血中濃度

16.1.1 生物学的同等性試験

ニザチジン錠150mg〔YD〕とアシノンカプセル150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¹⁾。

	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〔YD〕	3.80±0.52	1.40±0.47	1.1±0.6	1.7±0.2
アシノンカプセル150	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。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

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²⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：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

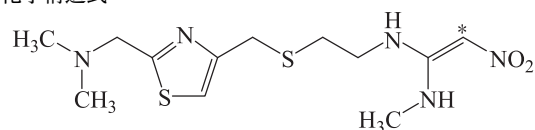
分子式：C₁₂H₂₁N₅O₂S₂

分子量：331.46

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。

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。

化学構造式：



及びC*位幾何異性体

20. 取扱い上の注意

光、湿気を避けて保存して下さい。

22. 包装

100錠 [10錠 (PTP) ×10]

1000錠 [10錠 (PTP) ×100]

1000錠 (アルミ袋)

23. 主要文献

- 社内資料：生物学的同等性試験
- 第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店、2021；C3876-3880

* 24. 文献請求先及び問い合わせ先

陽進堂ホールディングス株式会社 お客様相談室

富山県富山市婦中町萩島3697番地の8

☎ 0120-647-734

26. 製造販売業者等

* 26.1 製造販売元

 陽進堂ホールディングス株式会社
富山県富山市婦中町萩島3697番地の8