

indapamide (JP)
インダパミド
非チアジド系降圧剤

214

【基本電子添文】ナトリックス錠2025年5月改訂

【製品】 規制等：[処方] 《ナトリックス錠2 1990.06.22承認》
ナトリックス [局] Natrix 錠1・2mg（京都薬品一住友ファーマ、日本セルヴィエ）

【組成】 [錠剤]：1錠中1mg, 2mg

【効能・効果】 本態性高血圧症

【用法・用量】 インダパミドとして、1日1回2mg朝食後経口投与（増減）。ただし、少量から開始して徐々に増量する

【禁忌】 ①無尿の患者〔腎機能が更に悪化するおそれがある〕
②急性腎不全の患者（特定背景関連注意②③参照） ③体液中のナトリウム・カリウムが明らかに減少している患者〔低ナトリウム血症・低カリウム血症が現れるおそれがある〕（重大な副作用⑥⑦参照） ④チアジド系薬剤又はその類似化合物（スルホンアミド誘導体）に対して過敏症の既往歴のある患者 ⑤デモプレシン酢酸塩水和物（男性における夜間多尿による夜間頻尿）を投与中の患者（相互作用①参照）

【重要な基本的注意】 ①利尿効果は急激に現れることがあるので、電解質異常、脱水に十分注意し、少量から開始して、徐々に増量する ②連用する場合、電解質異常が現れることがあるので定期的に検査を行う ③降圧作用に基づくめまい、ふらつきが現れることがあるので、高所作業、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させる ④急性近視、閉塞隅角緑内障、脈絡膜滲出が現れることがあるので、急激な視力の低下や眼痛等の異常が認められた場合には、直ちに眼科医の診察を受けるよう、患者に指導する（重大な副作用④参照）【特定背景関連注意】 ①合併症・既往歴等のある患者 ①a重篤な冠動脈硬化症又は脳動脈硬化症のある患者：急激な利尿が現れた場合、急速な血漿量減少、血液濃縮をきたし、血栓塞栓症を誘発するおそれがある ①b本人又は両親、兄弟に痛風、糖尿病のある患者：高尿酸血症、高血糖をきたし、痛風、糖尿病の悪化や顕在化のおそれがある ①c下痢、嘔吐のある患者：電解質異常が現れるおそれがある ①d高カルシウム血症、副甲状腺機能亢進症のある患者：血中カルシウムが更に上昇するおそれがある ①e減塩療法を受けている患者：低ナトリウム血症等の電解質異常が現れるおそれがある（重大な副作用⑥参照） ①f交感神経切除後の患者：降圧作用が増強するおそれがある ②腎機能障害患者 ②a急性腎不全の患者：投与しない。腎機能が更に悪化するおそれがある（禁忌②参照） ②b重篤な腎障害のある患者：腎機能が更に悪化するおそれがある ③肝機能障害患者 ③a進行した肝硬変症の患者：肝性昏睡を誘発するおそれがある ③b肝疾患・肝機能障害のある患者 ④妊婦：妊娠後期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。チアジド系薬剤では新生児又は乳児に高ビリルビン血症、血小板減少等を起こすことがある ⑤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。動物実験（ヤギ）で乳汁中へ移行することが報告されている ⑥小児等 ⑥a小児等を対象とした臨床試験は実施していない ⑥b乳児は電解質バランスがくずれやすい ⑦高齢者：次の点に注意し、少量から開始するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与する ⑦a急激な利尿は血漿量の減少をきたし、脱水、低血圧等による立ちくらみ、めまい、失神等を起こすことがある ⑦b一般に過度の降圧は好ましくないとされている。脳梗塞等が起こるおそれがある ⑦c特に心疾患等のある高齢者では、急激な利尿が現れた場合、急速な血漿量減少、血液濃縮をきたし、血栓塞栓症を誘発するおそれがある ⑦d低ナトリウム血症、低カリウム血症が現れやすい

【相互作用】 ①併用禁忌

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
デモプレシン酢酸塩水和物（ミニリンメルト） （男性における夜間多尿による夜間頻尿） （禁忌⑤参照）	低ナトリウム血症が発現するおそれがある	いずれも低ナトリウム血症が発現するおそれがある

②併用注意

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
バルビツール酸誘導体 アヘンアルカロイド系麻薬 アルコール	起立性低血圧を増強させるおそれがある	これらの薬剤の中枢抑制作用と本剤の降圧作用による アルコールは心血管系抑制作用があり、本剤の降圧作用を増強する
昇圧アミン ・ノルアドレナリン等	昇圧アミンに対する血管壁の反応性が低下するおそれがあるので、手術前の患者に使用する場合には一時休薬等の処置を講ずる	昇圧アミンに対する血管壁の反応性を低下させることが報告されている
ツボクラリン及びその類似作用物質	ツボクラリン及びその類似作用物質の麻痺作用が増強するおそれがあるので、手術前の患者に使用する場合には一時休薬等の処置を講ずる	利尿剤による血清カリウム値の低下により、これらの薬剤の神経・筋遮断作用を増強すると考えられている
降圧作用を有する薬剤	相互に作用を増強することがあるので、用量調節等に注意する	作用機序の異なる降圧作用を有する薬剤との併用により、降圧作用が増強される
ジギタリス剤	ジギタリスの心臓に対する作用が増強するおそれがある	利尿剤による血清カリウム値の低下により多量のジギタリスが心筋Na ⁺ -K ⁺ ATPaseに結合し、心収縮力増加と不整脈が起こる
糖質副腎皮質ホルモン剤 ACTH	過剰のカリウム放出が起きるおそれがある	ともにカリウム排泄作用を有する
グリチルリチン製剤	血清カリウム値の低下が現れやすくなる	グリチルリチン製剤は低カリウム血症を主徴とした偽アルドステロン症を引き起こすことがある。したがって両剤の併用により低カリウム血症を増強する可能性がある
リチウム	リチウム中毒を増強させることがあるので、血清リチウム濃度の測定を行い、注意する	リチウムの腎における再吸収を促進し、リチウムの血中濃度を上昇させる

糖尿病用剤	糖尿病用剤の作用が減弱するおそれがある	機序は明確ではないが、利尿剤によるカリウム消失により、膵臓のβ細胞のインスリン放出が低下すると考えられている
非ステロイド性消炎鎮痛剤 ・インドメタシン等	利尿降圧作用が減弱されるおそれがある	非ステロイド性消炎鎮痛剤のプロスタグランジン合成酵素阻害作用により、腎内プロスタグランジンが減少し、水・ナトリウムの体内貯留が生じて本剤の作用と拮抗する

【副作用】 次の副作用が現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中止するなど適切な処置を行
う

①重大な副作用 ①中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、多形浸出性紅斑（いずれも頻度不明）：紅斑、瘙 痒、粘膜疹等の症状が現れた場合には、中止し、適切な処置 を行う ②低ナトリウム血症（頻度不明）：倦怠感、食欲不 振、嘔気、嘔吐、痙攣、意識障害等を伴う低ナトリウム血症が 現れることがある（禁忌③、特定背景関連注意①②参照） ③低カリウム血症（頻度不明）：倦怠感、脱力感、不整脈等を伴 う低カリウム血症が現れることがある（禁忌③参照） ④急性 近視、閉塞隅角緑内障、脈絡膜滲出（いずれも頻度不明）：急 性近視（霧視、視力低下等を含む）、閉塞隅角緑内障、脈絡膜 滲出が現れることがある（重要な基本的注意④参照）

②その他の副作用

	0.1～5%未満	0.1%未満
代謝異常	低クロール性アルカローシス、総コレステロールの上昇、高尿酸血症、高血糖症	中性脂肪の上昇、高カルシウム血症
肝臓		AST、ALT、Al-Pの上昇
腎臓	BUN、クレアチニンの上昇	
過敏症	発疹	痒疹、湿疹、紅斑、光線過敏症、顔面潮紅
血液		白血球減少、血小板減少
消化器	食欲不振、悪心・嘔吐、口渇	便秘、胃部不快感、胃重感
精神神経系	眩暈、頭痛・頭重	眠気、いらいら感
その他	立ちくらみ、脱力・倦怠感	動悸、ふらつき感、疼痛、耳鳴、胸部不快感、顔のほてり、頻尿、夜間尿、下肢しびれ感、肩こり

発現頻度は使用成績調査を含む

【臨床検査結果に及ぼす影響】 甲状腺障害のない患者の血清PBIを低下させることがあるので注意する 【過量投与】 症状：水分/電解質異常（低ナトリウム血症、低カリウム血症、血流量減少）及びそれに伴う症状（痙攣、低血圧、錯乱、多尿又は乏

尿） 【取扱い上の注意】 ①〔1mg錠〕 アルミビロー開封後は湿気を避けて保存する ②〔2mg錠〕 外箱開封後は光を避けて保存する。光によりわずかに退色（有効成分の含量に影響はない） することがある 【保存等】 室温保存。有効期間：3年

【薬物動態】 〔*：承認用量はインダパミドとして、1日1回2mgを朝食後経口投与（増減）。ただし、少量から開始して徐々に増量〕 ①血中濃度 ②単回投与：健康成人に1mg錠*（10例）及び2mg錠（14例）を空腹時単回経口投与時の未変化体の薬物動態パラメータは次のとおり

投与量	T _{max} (hr)	C _{max} (ng/mL)	T _{1/2} (hr)	AUC ₀₋₂₄ (ng・hr/mL)
1mg	1.7 ± 0.9	9.9 ± 2.2	13.2 ± 2.1	110.3 ± 27.0
2mg	1.9 ± 1.0	23.4 ± 3.5	19.8 ± 20.6	257.9 ± 42.4

③反復投与：健康成人11例に、1日1回2mgを2週間反復経口投与時又は本態性高血圧症患者22例に1日1回2mg又は3mg*を1.5～15ヵ月間投与時の血液中濃度から、長期連用による蓄積性は認められなかった ④分布 血清蛋白結合率：約83%（ヒト血清、平衡透析法） ⑤代謝 主な代謝産物：5-OH-インダパミド、4-chloro-3-sulfamoylbenzoic acid ⑥排泄：健康成人5例に4mg*を経口投与時、96時間までに49.4%が尿中排泄、未変化体は6.0% 【臨床成績】 有効性及び安全性に関する試験 国内臨床試験：本態性高血圧症967例に対し、686例（70.9%）に降圧効果が認められている。また、二重盲検比較試験によって本態性高血圧症に対する有用性が認められている。更に、長期投与においても良好な降圧効果が持続 【薬効薬理】 ①作用機序：尿細管（特に遠位尿細管）におけるNa及び水再吸収率の抑制による利尿作用に基づく循環血量の減少並びに末梢血管平滑筋の収縮抑制（反応性の低下）によって降圧作用を示すと考えられる ②降圧作用：正常血圧ラットでは血圧に影響を与えず、DOCA-食塩高血圧ラット及び一側腎摘出DOCA-食塩高血圧ラットで1、3、10mg/kg、自然発症高血圧ラットで10、30mg/kgの単回経口投与により著明に血圧を降下 ③利尿作用：正常ラットで、0.1mg/kg経口投与から用量依存的な利尿作用、0.05mg/kg経口投与から尿中ナトリウム排泄量増加。尿中カリウム排泄作用は比較的軽度で、尿量及びカリウム排泄量はトリクロルメチアジド、ヒドロクロロチアジドに比べて少なかった ④血管平滑筋の収縮反応に対する抑制作用：ウサギ摘出血管標本で、ニコチン及びチラミンによる収縮を3×10⁻⁵mol/L以上で抑制（in vitro）。DOCA-食塩高血圧ラットの脊髄破壊標本では、10mg/kg/日の2週間前投与で、アンギオテンシン及び交感神経電気刺激による血圧上昇を有意に抑制

【性状】 インダパミドは白色の結晶性の粉末である。エタノール（99.5）に溶けやすく、水にほとんど溶けない。エタノール（99.5）溶液（1→10）は旋光性を示さない。融点：167～171℃