

# 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(1998年9月)に準拠して作成

日本薬局方

## ニセルゴリン錠

脳循環・代謝改善剤

指定医薬品、処方せん医薬品

# ニセルゴリン錠

## 5mg「タイヨー」

NICERGOLINE

剤形	錠剤
規格・含量	1錠中：ニセルゴリン……………5mg
一般名	和名：ニセルゴリン 洋名：Nicergoline
製造販売承認年月日	製造販売承認年月日：2007年8月16日
薬価基準収載・発売年月日	薬価基準収載年月日：2008年12月19日 発売年月日：2000年7月7日
開発・製造・輸入・発売・提携・販売会社名	製造販売元：大洋薬品工業株式会社
担当者の連絡先・電話番号・FAX番号	

# ＩＦ利用の手引きの概要

－ 日本病院薬剤師会 －

## 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者(以下、MRと略す)等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和63年日本病院薬剤師会(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、IFと略す)として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成10年日病薬学術第3小委員会によって新たな位置付けとIF記載要領が策定された。

## 2. IFとは

IFは「医療用医薬品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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。

## 3. IFの様式・作成・発行

規格はA4判、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IFは日病薬が策定した「IF記載要領」に従って記載するが、本IF記載要領は、平成11年1月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価(臨床試験実施による)がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合にはIFが改訂・発行される。

## 4. IFの利用にあたって

IF策定の原点を踏まえ、MRへのインタビュー、自己調査のデータを加えてIFの内容を充実させ、IFの利用性を高めておく必要がある。

MRへのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床成績等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update(医薬品安全対策情報)等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段にIF作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全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」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

# 目 次

1 . 概要に関する項目	1	8 . 安全性（使用上の注意等）に関する項目	15
1 - 1 . 開発の経緯	1	8 - 1 . 警告内容とその理由	15
1 - 2 . 製品の特徴及び有用性	1	8 - 2 . 禁忌内容とその理由	15
2 . 名称に関する項目	2	8 - 3 . 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	15
2 - 1 . 販売名	2	8 - 4 . 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	15
2 - 2 . 一般名	2	8 - 5 . 慎重投与内容とその理由	15
2 - 3 . 構造式又は示性式	2	8 - 6 . 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	15
2 - 4 . 分子式及び分子量	2	8 - 7 . 相互作用	15
2 - 5 . 化学名（命名法）	2	8 - 8 . 副作用	15
2 - 6 . 慣用名、別名、略号、記号番号	2	8 - 9 . 高齢者への投与	16
2 - 7 . CAS 登録番号	2	8 - 10 . 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	16
3 . 有効成分に関する項目	3	8 - 11 . 小児等への投与	16
3 - 1 . 有効成分の規制区分	3	8 - 12 . 臨床検査結果に及ぼす影響	16
3 - 2 . 物理化学的性質	3	8 - 13 . 過量投与	16
3 - 3 . 有効成分の各種条件下における安定性	3	8 - 14 . 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）	16
3 - 4 . 有効成分の確認試験法	3	8 - 15 . その他の注意	16
3 - 5 . 有効成分の定量法	3	8 - 16 . その他	16
4 . 製剤に関する項目	4	9 . 非臨床試験に関する項目	17
4 - 1 . 剤形	4	9 - 1 . 一般薬理	17
4 - 2 . 製剤の組成	4	9 - 2 . 毒性	17
4 - 3 . 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	10 . 取扱い上の注意等に関する項目	18
4 - 4 . 製剤の各種条件下における安定性	4	10 - 1 . 有効期間又は使用期限	18
4 - 5 . 調製法及び溶解後の安定性	5	10 - 2 . 貯法・保存条件	18
4 - 6 . 他剤との配合変化（物理化学的変化）	5	10 - 3 . 薬剤取扱い上の注意点	18
4 - 7 . 混入する可能性のある夾雑物	5	10 - 4 . 承認条件	18
4 - 8 . 溶出試験	6	10 - 5 . 包装	18
4 - 9 . 生物学的試験法	9	10 - 6 . 同一成分・同効薬	18
4 - 10 . 製剤中の有効成分の確認試験法	9	10 - 7 . 国際誕生年月日	18
4 - 11 . 製剤中の有効成分の定量法	9	10 - 8 . 製造販売承認年月日及び承認番号	18
4 - 12 . 力価	9	10 - 9 . 薬価基準収載年月日	18
4 - 13 . 容器の材質	9	10 - 10 . 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	18
4 - 14 . その他	9	10 - 11 . 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	18
5 . 治療に関する項目	10	10 - 12 . 再審査期間	18
5 - 1 . 効能又は効果	10	10 - 13 . 長期投与の可否	19
5 - 2 . 用法及び用量	10	10 - 14 . 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	19
5 - 3 . 臨床成績	10	10 - 15 . 保険給付上の注意	19
6 . 薬効薬理に関する項目	11	11 . 文献	20
6 - 1 . 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	11	11 - 1 . 引用文献	20
6 - 2 . 薬理作用	11	11 - 2 . その他の参考文献	20
7 . 薬物動態に関する項目	12	12 . 参考資料	21
7 - 1 . 血中濃度の推移・測定法	12	12 - 1 . 主な外国での発売状況	21
7 - 2 . 薬物速度論的パラメータ	13	13 . 備考	22
7 - 3 . 吸収	13	13 - 1 . その他の関連資料	22
7 - 4 . 分布	13		
7 - 5 . 代謝	14		
7 - 6 . 排泄	14		
7 - 7 . 透析等による除去率	14		

## 1 . 概要に関する項目

### 1 - 1 . 開発の経緯

ニセルゴリンは、脳循環・代謝改善剤として、1988年6月に国内で発売されている。弊社は、後発医薬品として「レストマートN錠」を開発企画し、薬発第698号（昭和55年5月30日）に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性を実施し、1999年7月に承認を取得、2000年7月に上市した。

2000年9月19日付 医薬発第935号「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」に基づき、販売名を「レストマートN錠」から有効成分・含有量を表示した「ニセルゴリン錠5mg「タイヨー」」に変更し、2007年8月に承認された。

### 1 - 2 . 製品の特徴及び有用性

ニセルゴリンは、エステル型麦角アルカロイド誘導体であり、脳血管障害患者における内頸動脈及び椎骨動脈の血流量増加作用及び虚血病巣部の血流増加作用が認められている。臨床あるいは実験動物において、脳循環改善作用、血管流動性改善作用、脳内アセチルコリン系の賦活作用、脳エネルギー代謝改善作用、脳神経機能改善作用などを示すことが報告されている。

## 2 . 名称に関する項目

### 2 - 1 . 販売名

和名

ニセルゴリン錠 5mg 「タイヨー」

洋名

NICERGOLINE

名称の由来

主成分「ニセルゴリン」より命名

### 2 - 2 . 一般名

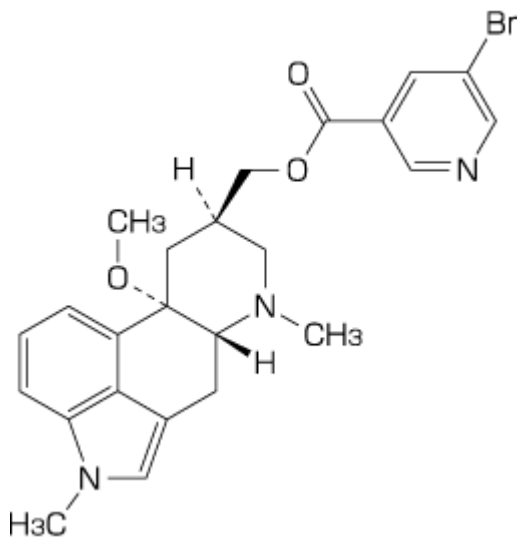
和名（命名法）

ニセルゴリン

洋名（命名法）

Nicergoline

### 2 - 3 . 構造式又は示性式



### 2 - 4 . 分子式及び分子量

分子式：C<sub>24</sub>H<sub>26</sub>BrN<sub>3</sub>O<sub>3</sub>

分子量：484.39

### 2 - 5 . 化学名（命名法）

[(8*R*,10*S*)-10-methoxy-1,6-dimethylergolin-8-yl]methyl 5-bromopyridine-3-carboxylate

### 2 - 6 . 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

### 2 - 7 . CAS 登録番号

27848-84-6

### 3 . 有効成分に関する項目

#### 3 - 1 . 有効成分の規制区分

指定医薬品

#### 3 - 2 . 物理化学的性質

外観・性状

白色～淡黄色の結晶又は結晶性の粉末で、光によって徐々に淡褐色となる。

溶解性

溶 媒	溶解性(1gを溶かすに要する溶媒量)
アセトニトリル	10mL以上 30mL未満
エタノール(99.5)	10mL以上 30mL未満
無水酢酸	10mL以上 30mL未満
水	10000mL以上

溶解度<sup>1)</sup>: pH1.2 : 38.0 mg/mL

pH4.0 : 16.7 mg/mL

pH6.8 : 0.19mg/mL

水 : 0.02mg/mL

吸湿性

該当資料なし

融点(分解点)、沸点、凝固点

融点: 約 136 (分解)

酸塩基解離定数<sup>1)</sup>

pKa : 8.4

分配係数

該当資料なし

その他の主な示性値

旋光度 [ ]<sub>D</sub><sup>20</sup> : +5.2 ~ +6.2 ° [乾燥後, 0.5g, エタノール(95), 10mL, 100mm]

#### 3 - 3 . 有効成分の各種条件下における安定性<sup>1)</sup>

光に対して不安定であるが、室内散光下(500~800 lx・hr)で溶出試験実施時間内(3時間を想定)では、十分に安定である。

#### 3 - 4 . 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

#### 3 - 5 . 有効成分の定量法

0.1mol/L 過塩素酸による滴定法(指示薬: ニュートラルレッド試液)

#### 4 . 製剤に関する項目

##### 4 - 1 . 剤形

剤形の区別及び性状


剤形の区別：フィルムコーティング錠

販 売 名	性 状	外 形		
		直径 (mm)	重量 (mg)	厚さ (mm)
ニセルゴリン錠 5mg 「タイヨー」	白色のフィルムコーティング錠	6.2	95	3.1

製剤の物性

該当資料なし

識別コード

販 売 名	PTP識別コード	薬剤本体識別コード
ニセルゴリン錠 5mg 「タイヨー」	 NC 5mg	NC

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

酸価、ヨウ素価等

該当資料なし

##### 4 - 2 . 製剤の組成

有効成分（活性成分）の含量

1錠中 ニセルゴリンを 5 mg 含有

添加物

酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、炭酸マグネシウム、乳糖水和物、ヒプロメ  
ローズ、部分アルファー化デンプン、マクロゴール 6000

##### 4 - 3 . 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

##### 4 - 4 . 製剤の各種条件下における安定性 <sup>2) - 4)</sup>

加速試験

保存条件：ガラス製容器包装、40 ± 1 °C、75 ± 5%RH

試験項目	規 格	試験開始時	2 箇月	4 箇月	6 箇月
性 状	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠
純度試験	主スポット以外 のスポットにつ いて標準製剤か ら得たスポット より濃くない	単一 スポット	単一 スポット	単一 スポット	単一 スポット
溶出試験 (%)	70%以上	85.1 ~ 92.8	85.6 ~ 93.3	85.3 ~ 94.1	86.9 ~ 93.5
定量 (%) 平均 ± S.D.	95 ~ 105	100.4 ± 1.3	100.8 ± 0.9	100.4 ± 1.3	99.8 ± 0.9

無包装時の安定性

保存条件	性 状	色差 (dE)	硬度 ( kg )	溶出試験 ( % )	定量 <sup>注4)</sup> ( % )
試験開始時	白色のフィルムコーティング錠であった	-	11.1	89.0~91.9	100
40 3ヵ月 <sup>注1)</sup>	白色のフィルムコーティング錠であった	0.48	12.4	92.4~95.1	98.8
25・75%RH 3ヵ月 <sup>注2)</sup>	白色のフィルムコーティング錠であった	0.64	13.2	86.2~92.9	98.8
60万lx・hr <sup>注3)</sup>	白色のフィルムコーティング錠であった	1.24	9.7	88.6~92.7	100.3

注 1) 遮光気密瓶で保管した。

注 2) 遮光開放瓶で保管した。

注 3) 透明気密容器で保管した。

注 4) 試験開始時を 100 とした残存率で示した。

粉碎時の安定性

保存条件	性 状	定量 <sup>注5)</sup> ( % )
試験開始時	白色の粉末であった。	100
25 75%RH 遮光開放 2週間	白色の粉末であった。	100.7
25 75%RH 遮光開放 4週間	白色の粉末であった。	100.8

注 5) 試験開始時を 100 とした残存率で示した。

4 - 5 . 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

4 - 6 . 他剤との配合変化 ( 物理化学的变化 )

該当しない

4 - 7 . 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

#### 4 - 8 . 溶出試験<sup>5)</sup>

##### (1) 溶出挙動における類似性

(「医療用医薬品の品質再評価に係る公的溶出試験(案)等について：平成11年7月15日付 医薬審第1080号」)

ニセルゴリン錠 5mg「タイヨー」につき、標準製剤を対照として、品質再評価で指定された4種類の試験液を用いて溶出試験を実施した。

##### 1. 試験条件

試験方法：日本薬局方(JP15)一般試験法溶出試験法パドル法

試験条件：

試験液温：37 ± 0.5

試験液量：900mL

試験液：

パドル法

<回転数：毎分50回転>

- ・日本薬局方溶出試験第1液(pH1.2)
- ・0.05mol/L酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(pH4.0)
- ・日本薬局方溶出試験第2液(pH6.8)
- ・水(日局精製水)

ベッセル数：各6ベッセル

試験時間：通常、pH 1.2では2時間、その他の試験液では6時間とする。  
但し、標準製剤の平均溶出率が85%を越えた時点で試験を終了することができる。

測定方法：液体クロマトグラフィー

## 2. 試験結果

試験製剤：ニセルゴリン錠 5mg 「タイヨー」

標準製剤：フィルムコーティング錠、5mg

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9年12月22日付 医薬審第487号）」に基づく

### 1) pH1.2, 50rpm

標準製剤の平均溶出率が60%（10分）及び85%（15分）付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率の $\pm 15\%$ の範囲にあった。

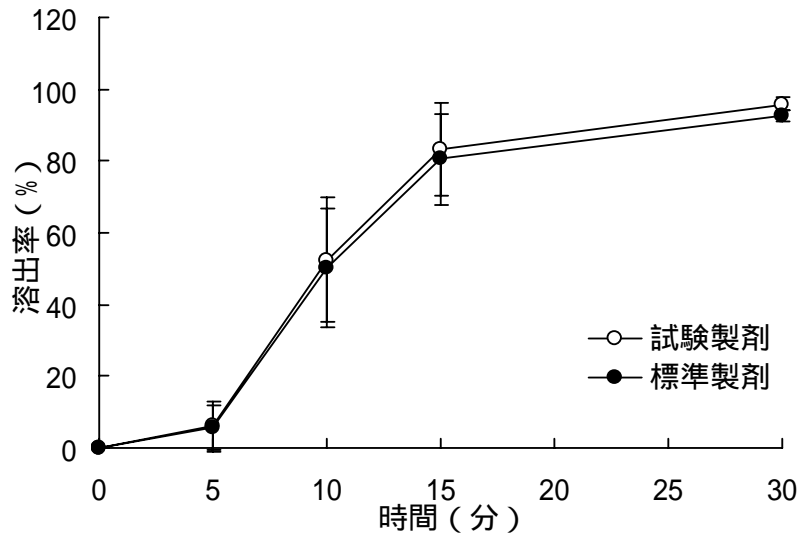


図1 溶出曲線 (pH1.2, 50rpm)

### 2) pH4.0, 50rpm

標準製剤、試験製剤ともに15分以内に平均85%以上溶出した。また、15分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にあった。

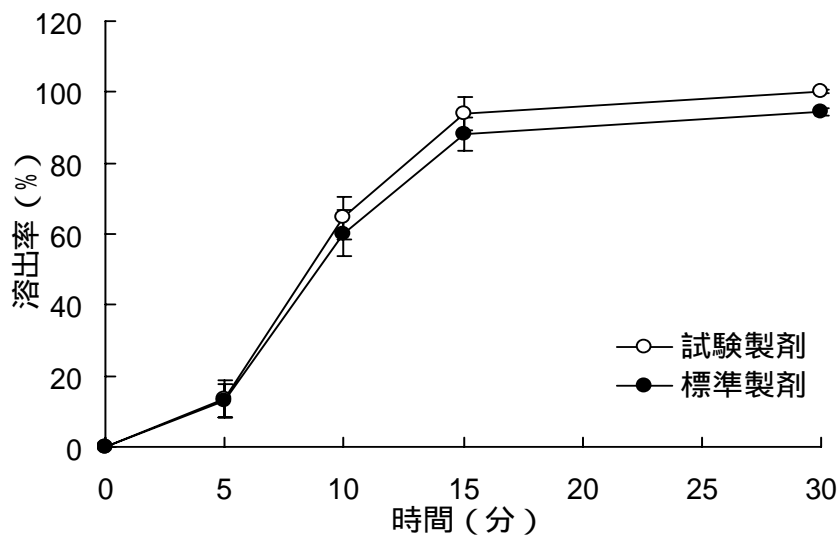


図2 溶出曲線 (pH4.0, 50rpm)

3) pH6.8, 50rpm

標準製剤の平均溶出率が 40% (30 分) 及び 85% (90 分) 付近の 2 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の  $\pm 15\%$  の範囲にあった。

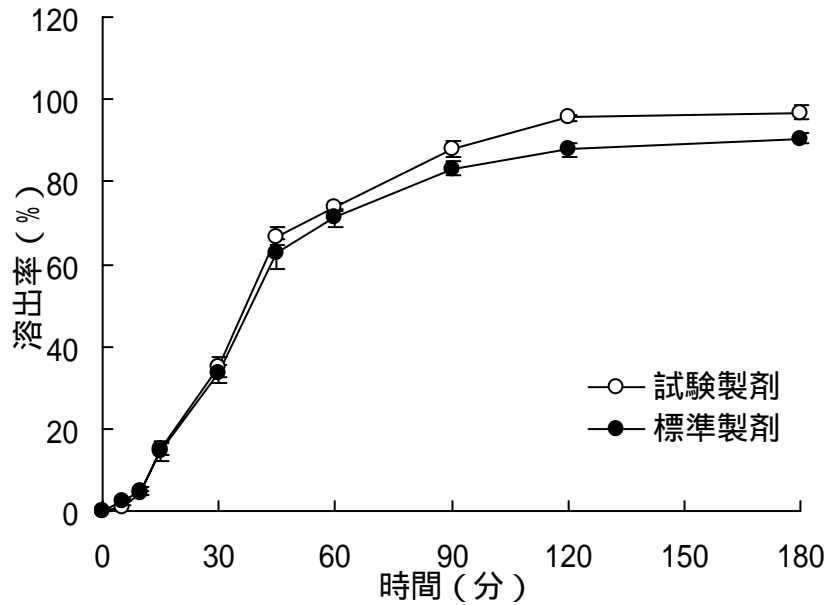


図 3 溶出曲線 (pH6.8, 50rpm)

4) 水, 50rpm

標準製剤が規定された試験時間 (360 分) における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す時点 (60 分) 及び規定された時間 (360 分) 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の  $\pm 15\%$  の範囲にあった。

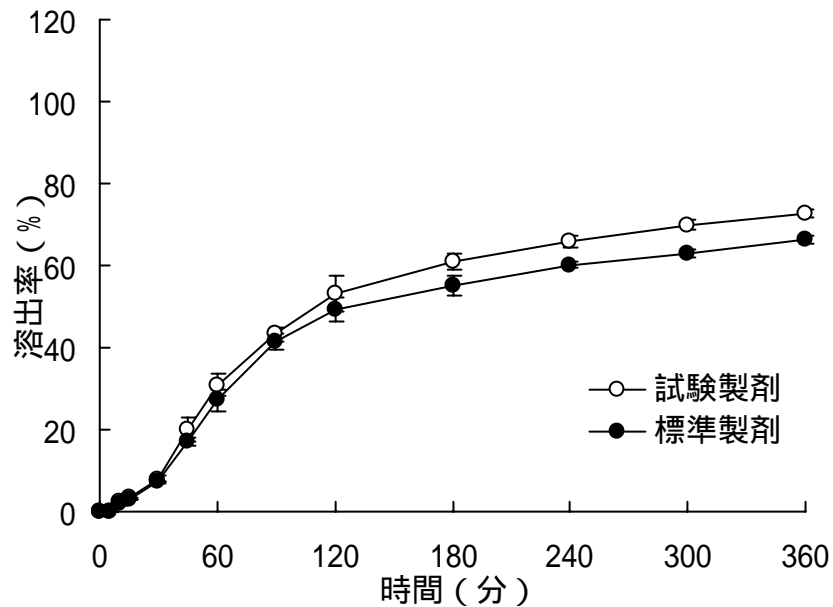


図 4 溶出曲線 (水, 50rpm)

3. ニセルゴリン錠5mg「タイヨー」の溶出挙動の類似性

試験条件				標準製剤 (%)	ニセルゴリン錠5mg 「タイヨー」	判定
方法	回転数	試験液	採取時間	平均溶出率	平均溶出率	
パドル法	50回転	pH1.2	10	50.2	52.4	範囲内
			15	80.6	83.2	範囲内
		pH4.0	15	88.2	93.8	範囲内
		pH6.8	30	33.3	34.8	範囲内
			90	83.3	88.1	範囲内
		水	60	27.1	30.9	範囲内
360	66.2		72.7	範囲内		

(2) 公的溶出規格への適合

日本薬局方外医薬品規格第三部に定められたニセルゴリン錠5mgの溶出規格に適合していることが確認されている。

4 - 9 . 生物学的試験法

該当しない

4 - 10 . 製剤中の有効成分の確認試験法

紫外可視吸光度測定法

4 - 11 . 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

4 - 12 . 力価

該当しない

4 - 13 . 容器の材質

PTP包装：ポリ塩化ビニル、アルミニウム箔

バラ包装：ポリエチレン、アルミニウム袋

4 - 14 . その他

特になし

## 5 . 治療に関する項目

### 5 - 1 . 効能又は効果

脳梗塞後遺症に伴う慢性脳循環障害による意欲低下の改善

### 5 - 2 . 用法及び用量

ニセルゴリンとして、通常成人 1 日量 15mg ( 本剤 3 錠 ) を 3 回に分けて経口投与する。  
なお、年齢、症状により適宜増減する。

#### 用法・用量に関連する使用上の注意

本剤の投与期間は、臨床効果及び副作用の程度を考慮しながら慎重に決定するが、投与 12 週で効果が認められない場合には投与を中止すること。

### 5 - 3 . 臨床成績

臨床効果

該当資料なし

臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

検証的試験

1) 無作為化平行用量反応試験

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

治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査・製造販売後臨床試験

該当しない

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

## 6 . 薬効薬理に関する項目

### 6 - 1 . 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

イフェンプロジル酒石酸塩、イブジラスト、アマンタジン塩酸塩、ジヒドロエルゴトキシンメシル酸塩 等

### 6 - 2 . 薬理作用

作用部位・作用機序<sup>6)</sup>

ニセルゴリンは、エステル型麦角アルカロイド誘導体であり、脳血管障害患者における内頸動脈及び椎骨動脈の血流量増加作用及び虚血病巣部の血流増加作用が認められている。臨床あるいは実験動物において、脳循環改善作用、血管流動性改善作用、脳内アセチルコリン系の賦活作用、脳エネルギー代謝改善作用、脳神経機能改善作用などを示すことが報告されている。

薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

## 7 . 薬物動態に関する項目

### 7 - 1 . 血中濃度の推移・測定法

治療上有効な血中濃度

該当資料なし

最高血中濃度到達時間<sup>7)</sup>

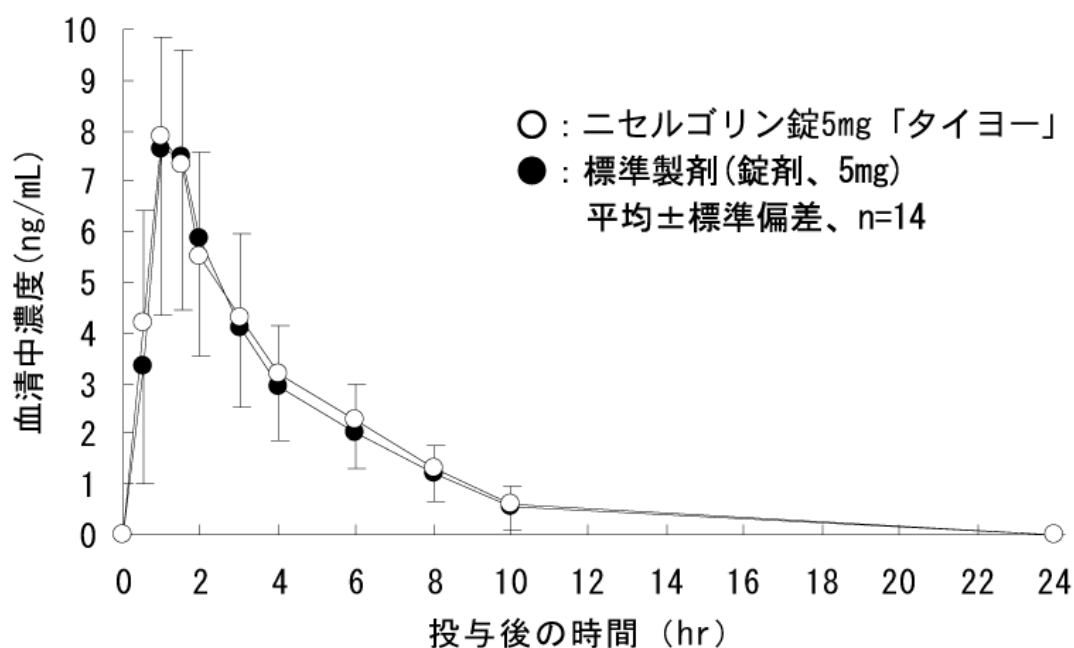
約 1.2 時間

通常用量での血中濃度<sup>7)</sup>

生物学的同等性試験

[「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱等について」(昭和 55 年 5 月 30 日薬審第 718 号)に規定する「生物学的同等性に関する試験基準」による]

ニセルゴリン錠 5mg「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 3 錠(ニセルゴリンとして 15mg)健康成人男子に絶食単回経口投与して HPLC 法にて血清中活性代謝物(10-メトキシ-1,6-ジメチルエルゴリン-8-メタノール)濃度を測定し、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回投与量:承認外用量)



薬物動態パラメータ

(平均±標準偏差、n=14)

	投与量 (mg)	AUC <sub>0-24</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
ニセルゴリン錠 5mg 「タイヨー」	15	35.0±6.8	9.1±1.6	1.2±0.4	2.4±0.5
標準製剤 (錠剤、5mg)	15	32.9±7.2	9.2±2.4	1.2±0.4	3.1±1.1

血清中濃度並びに 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。

< 同等性の判定結果 >

項 目	Cmax	AUC <sub>0-24</sub>
母平均の比	1.01	1.07
90%信頼区間	log(0.92) ~ log(1.11)	log(0.94) ~ log(1.21)
判定基準 log(0.80) ~ log(1.25)	適合	適合

中毒症状を発現する血中濃度

該当資料なし

7 - 2 . 薬物速度論的パラメータ

吸収速度定数

該当資料なし

バイオアベイラビリティ

該当資料なし

消失速度定数

該当資料なし

クリアランス

該当資料なし

分布容積

該当資料なし

血漿蛋白結合率

該当資料なし

7 - 3 . 吸収

該当資料なし

7 - 4 . 分布

血液 - 脳関門通過性

該当資料なし

胎児への移行性

該当資料なし

乳汁中への移行性

該当資料なし

髄液への移行性

該当資料なし

その他の組織への移行性

該当資料なし

#### 7 - 5 .代謝

代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

代謝に参与する酵素（CYP450等）の分子種

該当資料なし

初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

#### 7 - 6 .排泄

排泄部位

該当資料なし

排泄率

該当資料なし

排泄速度

該当資料なし

#### 7 - 7 .透析等による除去率

腹膜透析

該当資料なし

血液透析

該当資料なし

直接血液灌流

該当資料なし

## 8 . 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### 8 - 1 . 警告内容とその理由

該当記載事項なし

### 8 - 2 . 禁忌内容とその理由

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】  
頭蓋内出血後、止血が完成していないと考えられる患者  
〔出血を助長するおそれがある〕

### 8 - 3 . 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当記載事項なし

### 8 - 4 . 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

「5 . 治療に関する項目」を参照すること

### 8 - 5 . 慎重投与内容とその理由

該当記載事項なし

### 8 - 6 . 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当記載事項なし

### 8 - 7 . 相互作用

併用禁忌とその理由

該当記載事項なし

併用注意とその理由

該当記載事項なし

### 8 - 8 . 副作用

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。

#### 1) 重大な副作用と初期症状

該当記載事項なし

#### 2) その他の副作用

副作用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。

	頻度不明
消化器	食欲不振、下痢、便秘、悪心、腹痛、口渇
肝臓	肝機能障害
循環器	めまい、立ちくらみ、動悸、ほてり
精神神経系	眠気、倦怠感、頭痛、耳鳴、不眠
過敏症	発疹、蕁麻疹、痒痒

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

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

薬物アレルギーに対する注意及び試験法

8 - 8 2) 「過敏症」の項参照

#### 8 - 9 . 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。

#### 8 - 10 . 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。[動物実験(ラット)で次世代の発育抑制が報告されている]
- (2)授乳中の婦人への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合は授乳を避けさせること。[動物実験(ラット)で乳汁中へ移行することが報告されている]

#### 8 - 11 . 小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない(使用経験がない)。

#### 8 - 12 . 臨床検査結果に及ぼす影響

該当記載事項なし

#### 8 - 13 . 過量投与

該当記載事項なし

#### 8 - 14 . 適用上及び薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)

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)

#### 8 - 15 . その他の注意

該当記載事項なし

#### 8 - 16 . その他

該当記載事項なし

## 9 . 非臨床試験に関する項目

### 9 - 1 . 一般薬理

該当資料なし

### 9 - 2 . 毒性

単回投与毒性試験

該当資料なし

反復投与毒性試験

該当資料なし

生殖発生毒性試験

該当資料なし

その他の特殊毒性

該当資料なし

## 10. 取扱い上の注意等に関する項目

### 10 - 1. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年

### 10 - 2. 貯法・保存条件

室温保存

### 10 - 3. 薬剤取扱い上の注意点

規制区分：指定医薬品、処方せん医薬品

(注意 - 医師等の処方せんにより使用すること)

取扱い上の注意：

安定性試験結果の概要<sup>2)</sup>

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、ニセルゴリン錠5mg「タイヨー」は通常の市場流通下において安定であることが推測された。

### 10 - 4. 承認条件

該当しない

### 10 - 5. 包装

PTP包装：100錠(10錠×10)、1,200錠(10錠×120)

バラ包装：1,200錠

### 10 - 6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：サアミオン錠5mg(田辺三菱)

同効薬：イフェンプロジル酒石酸塩製剤、イブジラスト製剤、アマンタジン塩酸塩製剤等

### 10 - 7. 国際誕生年月日

該当しない

### 10 - 8. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：2007年8月16日

承認番号：21900AMX01159000

### 10 - 9. 薬価基準収載年月日

2008年12月19日

### 10 - 10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

### 10 - 11. 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

### 10 - 12. 再審査期間

該当しない

10 - 13. 長期投与の可否

本剤は厚生労働省告示第 97 号(平成 20 年 3 月 19 日付)による薬剤投与期間の制限をうけない。なお、「5 - 2. 用法及び用量」の項参照のこと。

10 - 14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード

2190021F1011 ( 個別銘柄コード : 2190021F1429 )

10 - 15. 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。

## 11. 文献

### 11 - 1. 引用文献

- 1) 日本公定書協会編：“医療用医薬品 品質情報集 No.3”，2000
- 2) 大洋薬品工業(株)社内資料（安定性試験）
- 3) 大洋薬品工業(株)社内資料（安定性試験）
- 4) 大洋薬品工業(株)社内資料（安定性試験）
- 5) 大洋薬品工業(株)社内資料（溶出試験）
- 6) 第十五改正日本薬局方解説書
- 7) 大洋薬品工業(株)社内資料（生物学的同等性試験）

### 11 - 2. その他の参考文献

特になし

## 12. 参考資料

- 12 - 1. 主な外国での発売状況  
該当しない

## 13. 備考

- 13 - 1. その他の関連資料  
特になし

### <文献請求先>

大洋薬品工業株式会社 タイヨー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 080 601 FAX (052) 459 2853