

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2013 に準拠して作成

<p>抗トリコモナス剤</p> <p>チニダゾール錠200mg「F」</p> <p>チニダゾール錠500mg「F」</p> <p>TINIDAZOLE tablets</p> <p>チニダゾール錠</p>	
--	--

剤形	錠剤（フィルムコーティング錠）
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	チニダゾール錠 200mg 「F」： 1錠中、日局 チニダゾール 200mg 含有 チニダゾール錠 500mg 「F」： 1錠中、日局 チニダゾール 500mg 含有
一般名	和名：チニダゾール（JAN） 洋名：Tinidazole（JAN、INN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2013年7月22日 薬価基準収載年月日：2013年12月13日 発売年月日：1992年7月10日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：富士製薬工業株式会社
医薬情報担当者連絡先	担当者氏名： 所 属： 連 絡 先：
問い合わせ窓口	富士製薬工業株式会社 学術情報課 TEL：076-478-0032、FAX：076-478-0336（電話受付時間 9:00～17:00、 土日祝日および当社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ http://www.fujipharma.jp/

本 IF は、2018 年 11 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書は医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.pmda.go.jp/> にてご確認ください。

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

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、IF と略す）の位置付け並びに IF 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 IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過した現在、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新たな IF 記載要領が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF 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-IF）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最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF 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-IF 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-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・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、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF 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 IF 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 IF 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。

[IF の様式]

- ① 規格は A4 版、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 IF 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「IF 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。

[IFの作成]

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

[IFの発行]

- ① 「IF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、「IF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IFが改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF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、医療機関でのIT環境によっては必要に応じてMRに印刷物での提供を依頼してもよいこととした。電子媒体のIF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、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF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、IF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、IF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、IF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

IF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。IF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、IF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	1	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	16
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	16
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	16
II. 名称に関する項目	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意 とその理由	16
1. 販売名	2	5. 慎重投与内容とその理由	16
2. 一般名	2	6. 重要な基本的注意とその理由 及び処置方法	16
3. 構造式又は示性式	2	7. 相互作用	16
4. 分子式及び分子量	2	8. 副作用	17
5. 化学名（命名法）	2	9. 高齢者への投与	17
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	17
7. CAS 登録番号	2	11. 小児等への投与	17
III. 有効成分に関する項目	3	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	17
1. 物理化学的性質	3	13. 過量投与	17
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	14. 適用上の注意	18
3. 有効成分の確認試験法 ¹⁾	3	15. その他の注意	18
4. 有効成分の定量法 ¹⁾	3	16. その他	18
IV. 製剤に関する項目	4	IX. 非臨床試験に関する項目	19
1. 剤形	4	1. 薬理試験	19
2. 製剤の組成	4	2. 毒性試験	19
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	X. 管理的事項に関する項目	20
4. 製剤の各種条件下における安定性	5	1. 規制区分	20
5. 調製法及び溶解後の安定性	6	2. 有効期間又は使用期限	20
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	6	3. 貯法・保存条件	20
7. 溶出性 ⁵⁾	7	4. 薬剤取扱い上の注意点	20
8. 生物学的試験法	8	5. 承認条件等	20
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	9	6. 包装	20
10. 製剤中の有効成分の定量法	9	7. 容器の材質	20
11. 力価	9	8. 同一成分・同効薬	20
12. 混入する可能性のある夾雑物	9	9. 国際誕生年月日	20
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器 に関する情報	9	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	21
14. その他	9	11. 薬価基準収載年月日	21
V. 治療に関する項目	10	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	21
1. 効能又は効果	10	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	21
2. 用法及び用量	10	14. 再審査期間	21
3. 臨床成績	10	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	21
VI. 薬効薬理に関する項目	11	16. 各種コード	21
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	11	17. 保険給付上の注意	21
2. 薬理作用	11	XI. 文献	22
VII. 薬物動態に関する項目	12	1. 引用文献	22
1. 血中濃度の推移・測定法	12	2. その他の参考文献	22
2. 薬物速度論的パラメータ	14	XII. 参考資料	23
3. 吸収	14	1. 主な外国での発売状況	23
4. 分布	14	2. 海外における臨床支援情報	23
5. 代謝	14	XIII. 備考	23
6. 排泄	15	その他の関連資料	23
7. トランスポーターに関する情報	15		
8. 透析等による除去率	15		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

アメリカ Pfizer 社では 1951 年来 2-methyl-5-nitroimidazole 類の抗トリコモナス作用を検索してメトロニダゾールを開発したが、更に強力な効力を有し、毒性も低い化合物を探索して 1966 年本品を見いだした。¹⁾

チニダゾールはニトロイミダゾール系薬物で *Trichomonas vaginalis* に対し、強い殺虫作用を有する。

本剤は後発医薬品として 1991 年 2 月に製造承認を受け、1992 年 7 月販売を開始した。その後、「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り扱いについて」(平成 12 年 9 月 19 日付医薬発第 935 号)に基づき、医療事故防止対策として販売名をハイシジン®錠 200mg 及びハイシジン®錠 500mg からチニダゾール錠 200mg 「F」及びチニダゾール錠 500mg 「F」に変更し、2013 年 7 月に製造販売承認を受けた。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- ・ *Trichomonas vaginalis* に対し、強い殺虫作用を有する。¹⁾
- ・ 経口投与後、すみやかに最高血中濃度に達し、メトロニダゾールにくらべ、血中からの消失が遅く、48 時間後も有効濃度を維持している。
- ・ 経口連続投与により、高い血中濃度が維持されるが、蓄積傾向は認められていない。
- ・ 腔内移行が比較的高く、2,000mg1 回経口投与では、投与後 48 時間以上にわたり *Trichomonas vaginalis* の殺虫濃度以上が腔内分泌液中に認められる。¹⁾
- ・ 本剤の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。副作用はほとんどの場合軽微である。

Ⅱ. 名称に関する項目

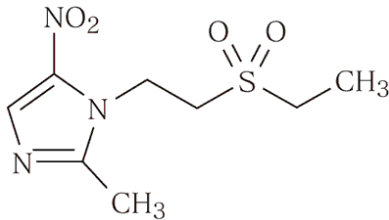
1. 販売名

- (1) 和名 : チニダゾール錠 200mg 「F」
チニダゾール錠 500mg 「F」
- (2) 洋名 : TINIDAZOLE tablets
- (3) 名称の由来 : 有効成分に係る一般名+剤型+含量+会社名 (屋号) に基づく。
「F」は富士製薬工業株式会社の屋号である。

2. 一般名

- (1) 和名 (命名法) : チニダゾール (JAN)
- (2) 洋名 (命名法) : Tinidazole (JAN、INN)
- (3) ステム : 抗原虫剤 -nidazole

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : $C_8H_{13}N_3O_4S$
分子量 : 247.27

5. 化学名 (命名法)

1-[2-(Ethylsulfonyl)ethyl] -2-methyl -5- nitro-1H-imidazol

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

なし

7. CAS 登録番号

19387-91-8

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

- (1) 外観・性状：淡黄色の結晶性の粉末である。
- (2) 溶解性：無水酢酸又はアセトンにやや溶けやすく、メタノールにやや溶けにくく、エタノール (99.5) に溶けにくく、水に極めて溶けにくい。
- (3) 吸湿性：該当資料なし
- (4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点：融点 125～129℃
- (5) 酸塩基解離定数：該当資料なし
- (6) 分配係数：該当資料なし
- (7) その他の主な示性値：¹⁾
乾燥減量 1.0%以下 (1g、105℃、2 時間)
強熱残分 0.1%以下 (1g)

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⁾

- (1) 本品のメタノール溶液 (1→50000) につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。
- (2) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

4. 有効成分の定量法¹⁾

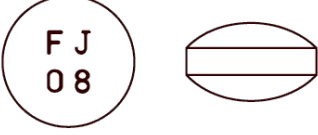
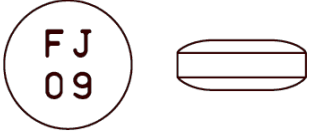
本品を乾燥し、その約 0.35g を精密に量り、無水酢酸 50mL を加えて溶かし、0.1mol/L 過塩素酸で滴定する (電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1mol/L 過塩素酸 1mL=24.727mg C₈H₁₃N₃O₄S

IV. 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	チニダゾール錠 200mg 「F」	チニダゾール錠 500mg 「F」	
有効成分	日局 チニダゾール		
含量 (1 錠中)	200mg	500mg	
添加物	乳糖水和物 トウモロコシデンプン 結晶セルロース ヒドロキシプロピルセルロース アルギン酸 ステアリン酸マグネシウム ヒプロメロース 酸化チタン プロピレングリコール 黄色 4 号 (タートラジン) 黄色 5 号	乳糖水和物 結晶セルロース ヒドロキシプロピルセルロース クロスカルメロースナトリウム ステアリン酸マグネシウム ヒプロメロース 酸化チタン プロピレングリコール 黄色 4 号 (タートラジン) 黄色 5 号	
色・剤形	黄色のフィルムコーティング錠		
外形			
大きさ	直径	9.7mm	11.2mm
	厚さ	6.4mm	6.0mm
	質量	445mg	667mg
識別コード	FJ08	FJ09	

(2) 製剤の物性：

崩壊試験 (2002 年 9 月 7 日一部変更承認にて削除、溶出試験に変更)

本品は日本薬局方一般試験法第 38 項崩壊試験法により試験するとき、(2) 白糖又は他の適当なコーティング剤で剤皮を施した錠剤の試験に適合する。

(3) 識別コード：上記表参照

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等：

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量：上記表参照

(2) 添加物：上記表参照

(3) その他：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

(1) 加速試験²⁾

最終包装製品を用いた加速試験（温度 40±2℃、相対湿度 75±5%、6 ヶ月）の結果、チニダゾール錠 500mg 「F」は、全ての試験において、いずれも規格を満たすものであり、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。

チニダゾール錠 500mg 「F」の安定性試験結果

試験項目	0 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	*	*	*
確認試験 (1)	適合	—	適合
確認試験 (2)	適合	—	適合
含量均一性試験	適合	—	適合
溶出性	適合	適合	適合
定量値 (%)	100.3	100.1	98.9

*：黄色の円形のフィルムコーティング錠

(2) 長期保存試験³⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験（25±2℃、相対湿度 60±5%、3年）の結果、チニダゾール錠 200mg 「F」及びチニダゾール錠 500mg 「F」は、全ての試験において、いずれも規格を満たすものであった。

チニダゾール錠 200mg 「F」の長期安定性試験結果

試験項目	0 ヶ月	6 ヶ月	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状	*	*	*	*	*
確認試験 (1)	適合	—	適合	—	適合
確認試験 (2)	適合	—	適合	—	適合
含量均一性試験	適合	適合	適合	—	適合
溶出性	適合	適合	適合	適合	適合
定量値 (%)	101.2	99.0	101.0	99.4	99.7

*：黄色の円形のフィルムコーティング錠

チニダゾール錠 500mg 「F」の長期安定性試験結果

試験項目	0 ヶ月	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状	*	*	*	*
確認試験 (1)	適合	適合	—	適合
確認試験 (2)	適合	適合	—	適合
含量均一性試験	適合	適合	—	適合
溶出性	適合	適合	適合	適合
定量値 (%)	100.3	98.8	99.8	99.7

*：黄色の円形のフィルムコーティング錠

(3) 無包装状態での安定性試験⁴⁾

チニダゾール錠 200mg 「F」について下記条件における無包装状態での安定性を検討した結果、いずれの試験条件においても規格を大きく逸脱する変化を認めなかった。

保存条件 試験条件	① 温度 40℃ 湿度なりゆき (3 ヶ月)	② 温度 30℃ 湿度 70%RH (3 ヶ月)	③ 光 (60 万 Lux・hr)
性状	変化なし	変化なし	変化なし
硬度	変化なし	変化なし	変化なし
崩壊試験	変化なし	変化なし	変化なし
残存率 (%) *	97.1	98.0	97.8

* : n=3 の平均値

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 (物理化学的変化)

該当資料なし

7. 溶出性⁵⁾

チニダゾール錠 200mg 「F」

チニダゾール錠 200mg 「F」の医薬品製造承認申請にあたり、チニダゾール錠 200mg 「F」を試験製剤とし、オレンジブック No. 21 (薬事日報社, 平成 16 年 10 月版) チニダゾールの項目に準じて実施し、その溶出挙動を検討した。

試験法：日局 一般試験法 溶出試験法第 2 法 (パドル法)

回転数：毎分 50 回転

試験液量：900mL

試験液：日本薬局方 溶出試験第 1 液 (pH1.2)

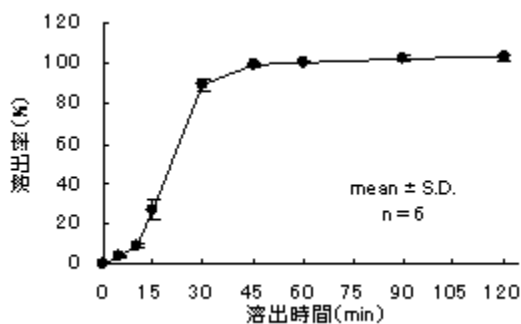
0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 (pH4.0)

日本薬局方 溶出試験第 2 液 (pH6.8)

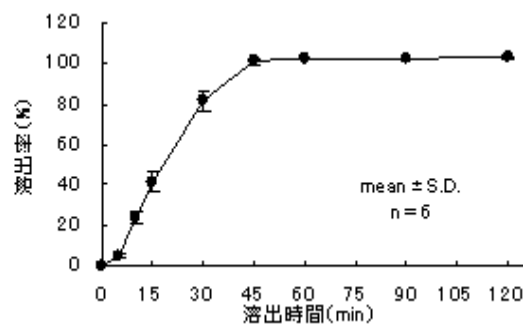
日本薬局方 精製水 (水)

ベッセル数：各 6 ベッセル

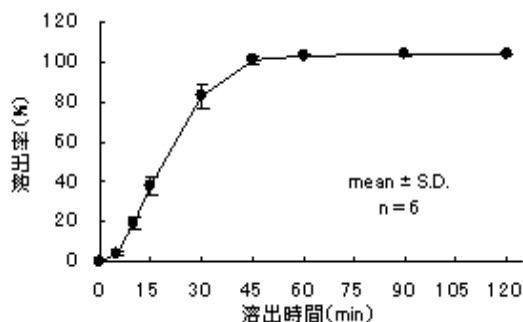
測定方法：紫外可視吸光度測定法



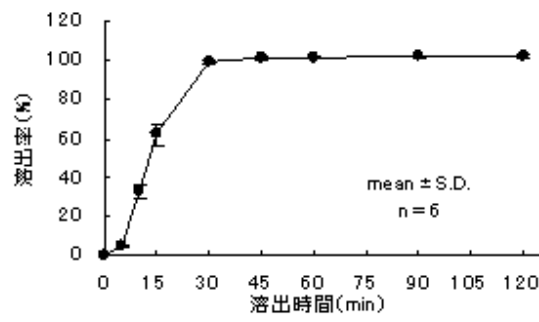
溶出試験結果 (pH1.2, 50rpm)



溶出試験結果 (pH5.0, 50rpm)



溶出試験結果 (pH6.8, 50rpm)



溶出試験結果 (水, 50rpm)

各試験条件における個々の製剤の平均溶出曲線を上図に示した。その結果、チニダゾール錠 200 mg 「F」は溶出規格である「攪拌速度 50rpm において、いずれの試験液においても 30 分間で 85% 以上溶出する。」に適合した。

チニダゾール錠 500mg 「F」

チニダゾール錠 500mg 「F」 の医薬品製造承認申請にあたり、チニダゾール錠 200mg 「F」 を試験製剤とし、オレンジブック No. 21 (薬事日報社, 平成 16 年 10 月版) チニダゾールの項目に準じて実施し, その溶出挙動を検討した。

試験法: 日局 一般試験法 溶出試験法第 2 法 (パドル法)

回転数: 毎分 50 回転

試験液量: 900mL

試験液: 日本薬局方 溶出試験第 1 液 (pH1.2)

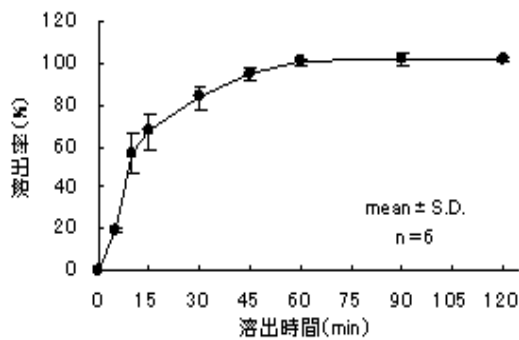
0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 (pH4.0)

日本薬局方 溶出試験第 2 液 (pH6.8)

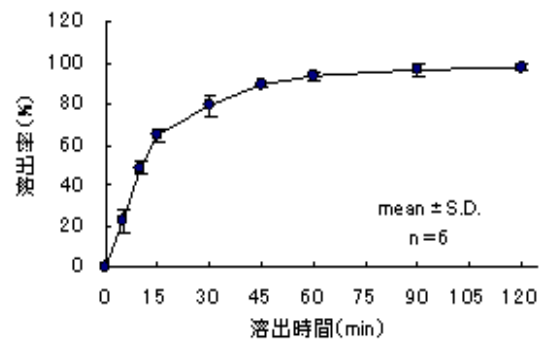
日本薬局方 精製水 (水)

ベッセル数: 各 6 ベッセル

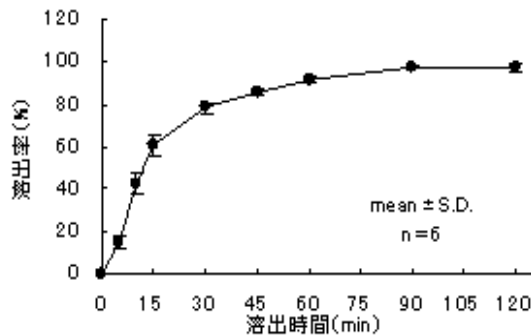
測定方法: 紫外可視吸光度測定法



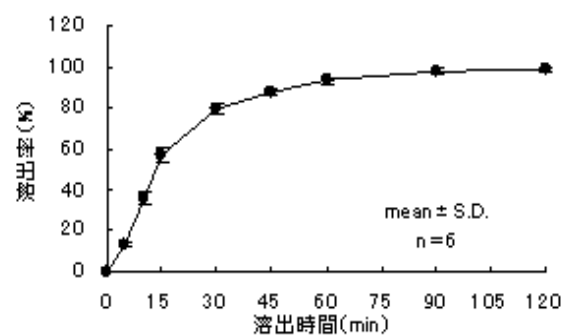
溶出試験結果 (pH1.2, 50rpm)



溶出試験結果 (pH5.0, 50rpm)



溶出試験結果 (pH6.8, 50rpm)



溶出試験結果 (水, 50rpm)

各試験条件における個々の製剤の平均溶出曲線を上図に示した。その結果、チニダゾール錠 500 mg 「F」 は溶出規格である「攪拌速度 50rpm において、いずれの試験液においても 30 分間で 85%以上溶出する。」に適合した。

8. 生物学的試験法

該当資料なし

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

- (1) 本品を粉末とし、チニダゾール 100mg に対応する量を取り、メタノール 20mL を加え、10 分間振盪する。この液に活性炭素 0.1g を加え、5 分間振盪し、ろ過する。ろ液 1mL をとり、ジメチルアニリンのメタノール溶液 (1-10) 1mL を加えるとき、液は黄緑色を呈する。
- (2) 確認試験 (1) で得られたろ液 1mL をとり、メタノールで 25mL とする。この液 1mL をとり、メタノールで 10mL とする。この液につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 227~231nm 及び 307~311nm に吸収の極大を示す。

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

該当資料なし

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

なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

トリコモナス症（脛トリコモナスによる感染症）

2. 用法及び用量

チニダゾール錠 200mg 「F」

チニダゾールとして、通常成人 1 クールとして 1 回 200mg、1 日 2 回、7 日間経口投与する。又はチニダゾールとして、通常成人 2,000mg を 1 回経口投与しても良い。

チニダゾール錠 500mg 「F」

チニダゾールとして、通常成人 2,000mg を 1 回経口投与する。

投薬終了後、脛トリコモナスを検出した場合は、投薬終了時より少なくとも 1 週間ぐらいの間隔を置いて再投与する。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ（2009 年 4 月以降承認品目）

該当資料なし

(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

2) 比較試験

3) 安全性試験

4) 患者・病態別試験

いずれも該当資料なし

(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

該当資料なし

VI. 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

メトロニダゾール

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

1. チニダゾールは、*Trichomonas vaginalis* に対し殺虫的に作用する。^{6) ~8)}
2. チニダゾールは、*Bacteroides*、*Peptococcus*、*Peptostreptococcus*、*Clostridium* などの嫌気性菌に対して抗菌力を示す。^{9) 10)}
3. チニダゾールは、Amebiasis(アメーバ赤痢)、Giardiasis(ランブリア症)に対しても有効であることが報告されている。^{11) ~13)}

(2) 薬効を裏付ける試験成績

T. vaginalis 腔内感染ラットにチニダゾール 10mg/kg/日又は 15mg/kg/日を 5 日間連続経口投与したときの消虫率はそれぞれ 56.4%、85%であった。⁶⁾ また、*T. vaginalis* 腹腔内感染マウスにチニダゾール 50mg/kg/日を 3 日間連続経口投与又は 70mg/kg を 1 回経口投与したときの消虫率はともに 100%であった。^{7) 13)}

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 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：下記参照
- (3) 臨床試験で確認された血中濃度：

生物学的同等性試験¹⁴⁾

チニダゾール錠 200mg 「F」：

チニダゾール錠 200mg 「F」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（チニダゾールとして200mg）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た。得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。（「後発医薬品の生物学的同等性ガイドライン」（平成18年11月24日薬食審査発第1124004号）に基づく）

薬物動態パラメータ（単回経口投与）

	AUC _{0→inf} ($\mu\text{g} \cdot \text{hr}/\text{mL}$)	Cmax ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
チニダゾール錠 200mg 「F」	98.44 ± 11.88	4.84 ± 0.58	1.82 ± 0.95	15.15 ± 2.04
標準製剤（錠剤、200mg）	92.24 ± 9.28	4.66 ± 0.58	1.82 ± 0.88	14.41 ± 1.68

(mean ± S. D., n=17)

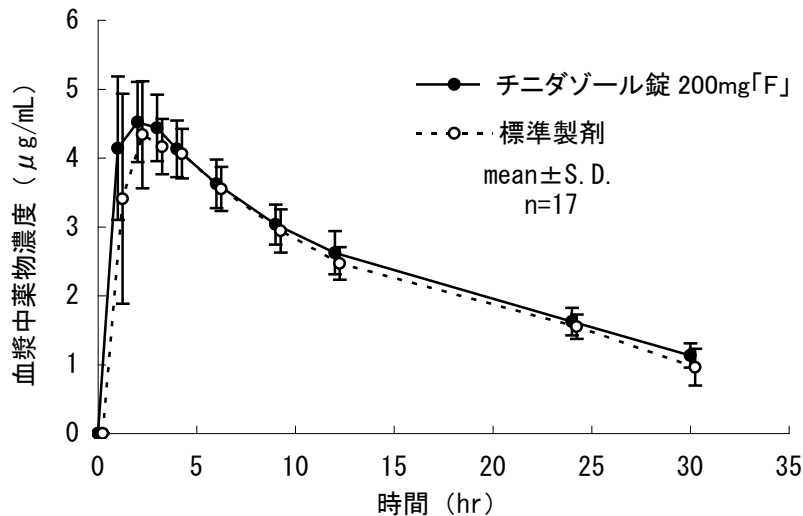


図. 血漿中薬物濃度推移

チニダゾール錠 500mg 「F」:

チニダゾール錠 500mg 「F」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（チニダゾールとして 500mg）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た。得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。（「後発医薬品の生物学的同等性ガイドライン」（平成18年11月24日薬食審査発第1124004号）に基づく）

薬物動態パラメータ（単回経口投与）

	AUC _{0→inf} ($\mu\text{g} \cdot \text{hr}/\text{mL}$)	Cmax ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
チニダゾール錠 500mg 「F」	232.22±31.28	12.18±1.93	1.20±0.53	15.09±2.37
標準製剤（錠剤、500mg）	234.21±16.94	11.42±1.98	1.43±1.19	15.48±1.73

(mean±S. D., n=15)

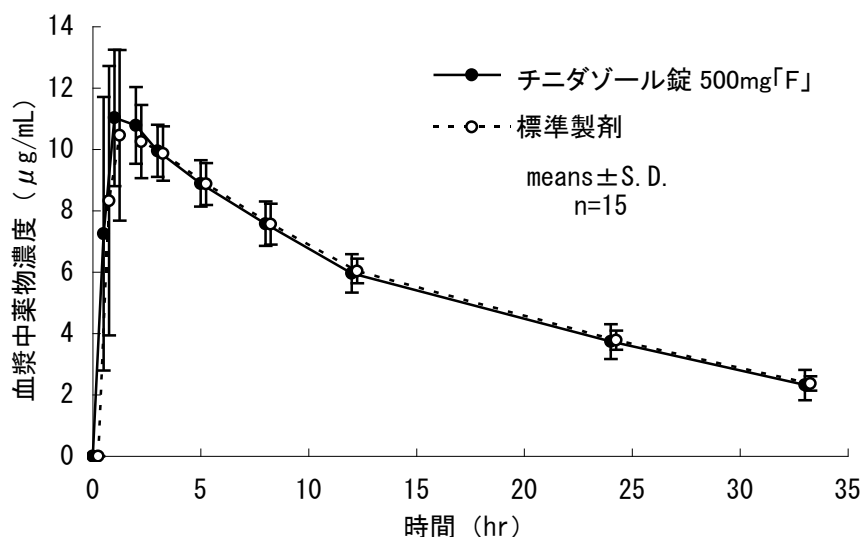


図. 血漿中薬物濃度推移

- ※ 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。
- ※ Cmax : 最高血漿中濃度
AUC_{0-X} : 投与後 X 時間までの血漿中濃度-時間曲線下面積
AUC_∞ : 無限大時間まで外挿した血漿中濃度-時間曲線下面積
Tmax : 最高濃度到達時間
T_{1/2} : 消失半減期

- (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変動要因：該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

単回投与：150mg 経口、反復投与：150mg×2/日×6日+150mg 経口¹⁵⁾

- (1) 解析方法 : 該当資料なし
- (2) 吸収速度定数 : 単回投与 0.85、反復投与 0.703 (hr⁻¹)¹⁵⁾
- (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 : 単回投与 0.062、反復投与 0.058 (hr⁻¹)¹⁵⁾
- (5) クリアランス : 総クリアランス 35.4mL/kg/hr¹⁶⁾
- (6) 分布容積 : 0.63L/kg¹⁶⁾
- (7) 血漿蛋白結合率 : 12%¹⁷⁾

3. 吸収

腸管から速やかに吸収される。¹⁸⁾

4. 分布

- (1) 血液-脳関門通過性 :
通過する。健常成人4例にチニダゾール 2g 経口投与 1.5時間後の髄液内濃度は 17.0~39.0 μg/mL で血中濃度の 88%であった。¹⁹⁾
- (2) 血液-胎盤関門通過性 :
血液-胎盤関門を通過する。チニダゾール 500mg を点滴投与後、人工中絶を受けた妊娠初期 (3ヵ月以内) の患者 11例における平均胎児組織内濃度は 7.6 μg/mL で平均母体血中濃度の 58%であった。²⁰⁾
- (3) 乳汁への移行性 :
移行する。帝王切開後にチニダゾール 1,600mg の静注投与を受けた産婦 5例の乳汁中濃度/血中濃度比は 0.62~1.39 であった。²¹⁾
- (4) 髄液への移行性 : 移行する。
- (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 :
¹⁴C 標識チニダゾールを人に静注投与し、尿中代謝物を検討すると、主要なものは、5位ニトロ基が4位に転位し、5位が水酸化した ethyl-2-(5-hydroxy-2-methyl-4-nitro-1-imidazolyl) ethyl sulphone と2位のメチル基が水酸化した 2-ヒドロキシメチル体及びそのグルクロン酸抱合体であった。また、代謝部位としては肝臓が考えられている。²²⁾
- (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：

排泄部位：チニダゾールは腎臓を経て大部分が尿中に排泄されるが、一部は胆道を経て糞便中に排泄される。

(2) 排泄率：

正常健康婦人にチニダゾール 2,000mg を 1 回経口投与したときの尿中排泄率は、72 時間までは約 23%であったとの報告がある。²³⁾

(3) 排泄速度：上記参照

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

慢性腎不全患者にチニダゾールを投与し血液透析を行ったとき、6 時間に投与量の 43%が透析され、血漿クリアランス値は 49.9mL/min であった。²⁴⁾ (外国データ)

Ⅷ. 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

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 血液疾患のある患者 [血液疾患を悪化させるおそれがある。]
3. 脳、脊髄に器質的疾患のある患者 [類似化合物の長期投与により、脳波等に異常を認めたとの報告がある。]
4. 妊婦(3 ヶ月以内)又は妊娠している可能性のある患者(「Ⅷ-10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

該当しない

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当しない

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

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
アルコール	腹部の痙痛、嘔吐、潮紅があらわれることがあるので、投与期間中及び投与後3日間はアルコールの摂取を避けること。	

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（頻度不明）

該当しない

(3) その他の副作用

	頻度不明
過 敏 症	発疹
消 化 器	食欲不振、悪心・嘔吐、胃部不快感、舌苔、腹痛、下痢等
血 液	白血球減少
泌 尿 ・ 生 殖 器	治療実施中に <i>Candida albicans</i> が出現
そ の 他	頭痛・頭重、口渇、けん怠感、尿着色等

(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：「VIII-2. 禁忌内容とその理由」の項参照

9. 高齢者への投与

本剤は、主として腎臓から排泄されるが、高齢者では腎機能が低下していることが多いため高い血中濃度が持続するおそれがあるので、用量又は投与間隔に留意するなど慎重に投与すること。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 経口投与により胎盤関門を通過して胎児へ移行することが知られており、妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦(3ヵ月以内)又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。妊娠4ヵ月以降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。
- (2) 乳汁中への移行が報告されているので、授乳中の女性に投与する場合には授乳を中止させること。

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。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

特別の治療法はない。経口投与の過量投与時には、早期の胃洗浄が推奨される。²⁵⁾

14. 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、更には穿孔を起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

大量長期間投与(600mg/kg/日、6ヵ月)でラットに精巣萎縮が報告されている。

16. その他

なし

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

- (1) 薬効薬理試験 : 該当資料なし
- (2) 副次的薬理試験 : 該当資料なし
- (3) 安全性薬理試験 : 該当資料なし
- (4) その他の薬理試験 : 該当資料なし

2. 毒性試験

- (1) 単回投与毒性試験 :
LD₅₀ 値は、チニダゾール 10%懸濁液で経口投与の場合、マウス>3, 600mg/kg、腹腔内投与の場合、マウス、ラット共に 2, 000mg/kg であった。²⁶⁾
- (2) 反復投与毒性試験 :
ラット、サルに 1 日 2 回 150mg/kg/day を 30 日間経口投与した場合、副作用は認められなかった。²⁶⁾
- (3) 生殖発生毒性試験 : 該当資料なし
- (4) その他の特殊毒性 : 該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

有効成分：規制区分なし

2. 有効期間又は使用期限

使用期限 3 年（安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

室温保存

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

特になし

(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）

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適用上の注意」の項参照

(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

チニダゾール錠 200mg 「F」：PTP 60 錠（6 錠×10）

チニダゾール錠 500mg 「F」：PTP 60 錠（6 錠×10）

7. 容器の材質

外箱 : 紙

PTP 包装 : ポリ塩化ビニル・アルミニウムラミネートフィルム、アルミニウム箔

8. 同一成分・同効薬

<同一成分薬>

チニダゾール錠 200mg 「F」（富士製薬）

<同効薬>

メトロニダゾール

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
チニダゾール錠 200mg 「F」	2013年7月22日	22500AMX01300
チニダゾール錠 500mg 「F」	2013年7月22日	22500AMX01301

※（旧販売名）

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
ハイシジン®錠 200mg	1991年2月25日	20300AMZ00107000
ハイシジン®錠 500mg	1991年2月25日	20300AMZ00108000

11. 薬価基準収載年月日

チニダゾール錠 200mg 「F」：2013年12月13日

チニダゾール錠 500mg 「F」：2013年12月13日

※（旧販売名）

ハイシジン®錠 200mg 「F」：1992年7月10日

ハイシジン®錠 500mg 「F」：1992年7月10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

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

本剤は厚生労働省告示第97号（平成20年3月19日付）による「投与期間に上限の設けられている医薬品」に該当しない。

16. 各種コード

販売名	HOT（9桁） 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
チニダゾール錠 200mg 「F」	111664901	6419001F1048	621166401
チニダゾール錠 500mg 「F」	111665601	6419001F2044	621166501

17. 保険給付上の注意

本品は保険診療上の後発医薬品に該当しない。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 第十七改正日本薬局方解説書 C-3110-3113 (廣川書店)
- 2) 富士製薬工業株式会社 社内資料 (加速試験)
- 3) 富士製薬工業株式会社 社内資料 (長期保存試験)
- 4) 富士製薬工業株式会社 社内資料 (無包装安定性試験)
- 5) 富士製薬工業株式会社 社内資料 (溶出試験)
- 6) 浅見敬三ほか：寄生虫学雑誌, 21(5), 349 (1972)
- 7) 尾崎文雄ほか：寄生虫学雑誌, 21(5), 355 (1972)
- 8) 尾崎文雄ほか：寄生虫学雑誌, 24(1), 16 (1975)
- 9) 二宮敬宇ほか：Jpn. J. Antibiot., 29(3), 325 (1976)
- 10) Klastersky, J. et al. : Antimicrob. Agents & Chemother, 12(5), 563 (1977)
- 11) Garcia, E. G. : Drugs 15(Suppl. 1), 16 (1978)
- 12) Misra, N. P. : Drugs 15(Suppl. 1), 19 (1978)
- 13) Gazder, A. J. et al. : Drugs 15(Suppl. 1), 30 (1978)
- 14) 富士製薬工業株式会社 社内資料 (生物学的同等性試験)
- 15) Welling, P. G. et al. : Arzneim.-Forsch. 22(12), 2128-2132 (1972)
- 16) Chaikin, P. et al. : J. Clin. Pharmacol. 22, 562-570 (1982)
- 17) Taylor, J. A. et al. : Antimicrob. Agents Chemother. 9, 267-270 (1969)
- 18) Mattila, J. et al. : Antimicrob. Agents Chemother. 23(5), 721-725 (1983)
- 19) Jokipii, A. M. M. et al. : J. Antimicrob. Chemother. 3, 239-245 (1977)
- 20) Karhunen, M. : Br. J. Clin. Pharmac. 18, 254-257 (1984)
- 21) Evaldson, G. R. : Br. J. Clin. Pharmac. 19, 503-507 (1985)
- 22) Wood, S. G. : J. Antimicrob. Chemother. 17, 801-809 (1986)
- 23) 正木雄三郎 他：基礎と臨床 10(2), 534-540 (1976)
- 24) Flouvat, B. L. et al. : Br. J. Clin. Pharmac. 15, 735-741 (1977)
- 25) ABPI Data Seet Compendium 1227, 1989-90 (1989)
- 26) Miller, M. W. et al. : J. Med. Chem. 13(5), 849-852 (1970)

2. その他の参考文献

なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

(1) 妊婦への投与に関する情報

(2) 小児への投与に関する情報

X III. 備考

その他の関連資料