

脳循環・代謝改善剤

処方せん医薬品^(注)

日本薬局方
 ニセルゴリン錠
ニセルゴリン錠5mg「トーフ」

NICERGOLINE TABLETS 5mg "TOWA"




貯 法：室温保存
 使用期限：外箱、ラベルに記載

日本標準商品分類番号 87219		
承認番号	薬価収載	販売開始
21800AMX10498	2006年12月	2000年7月

【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。〕

※【組成・性状】

1錠中の有効成分	日局 ニセルゴリン…………… 5mg		
添加物	乳糖水和物、D-マンニトール、部分アルファー化デンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、エチルセルロース、ステアリン酸Mg、ヒプロメロース、マクロゴール、タルク、酸化チタン		
性状	白色のフィルムコーティング錠		
識別コード	本体	Tw CE	
	包装		
※ 外形	表 	裏 	側面 
※ 錠径(mm)	6.2		
※ 厚さ(mm)	3.0		
質量(mg)	85		

【効能・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

【用法・用量】

ニセルゴリンとして、通常成人1日量15mg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。

【使用上の注意】

1. 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。
 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、けん怠感、頭痛、耳鳴、不眠
過敏症	発疹、蕁麻疹、そう痒

2. 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。

3. 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女性には、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) 授乳中の女性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。〕

4. 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）

5. 適用上の注意

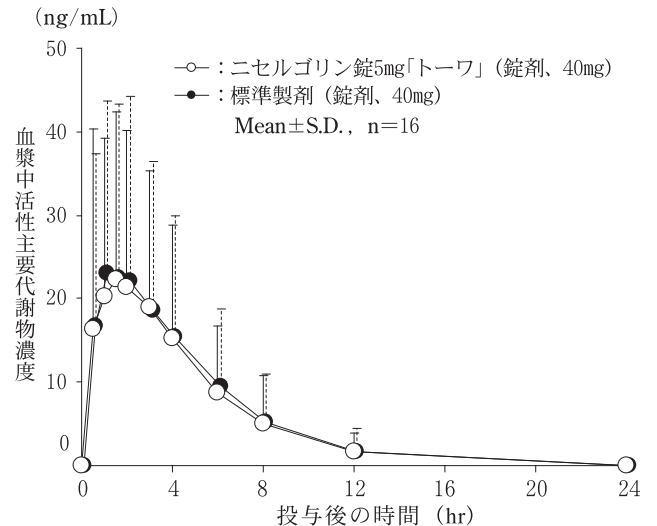
薬剤交付時：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。〔PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。〕

【薬物動態】

1. 生物学的同等性試験

ニセルゴリン錠5mg「トーフ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ8錠（ニセルゴリンとして40mg）健康成人男子（n=16）に絶食単回経口投与して活性主要代謝物である10-methoxy-1,6-dimethylergoline-8β-methanolの血漿中濃度を測定し、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（昭和55年5月30日 薬審第718号に基づく）¹⁾。

（注）ニセルゴリン40mg単回経口投与は承認外用量である。



注) 注意－医師等の処方せんにより使用すること

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₂₄ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ニセルゴリン錠5mg 「トーワ」 (錠剤、40mg)	133.01±123.13	28.48±23.77	1.25±0.98	2.57±0.69
標準製剤 (錠剤、40mg)	137.85±135.39	28.25±24.87	1.47±0.94	2.88±0.83

(Mean±S. D., n=16)

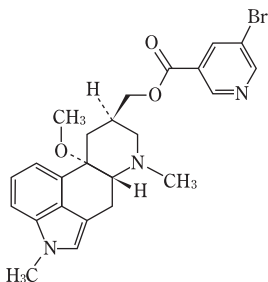
血漿中濃度並びにAUC、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

2. 溶出挙動

ニセルゴリン錠5mg「トーワ」は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたニセルゴリン錠の溶出規格に適合していることが確認されている²⁾。

【有効成分に関する理化学的知見】

構造式：



一般名：ニセルゴリン (Nicergoline)

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

分子式：C₂₄H₂₆BrN₃O₃

分子量：484.39

性状：白色～淡黄色の結晶又は結晶性の粉末である。アセトニトリル、エタノール (99.5) 又は無水酢酸にやや溶けやすく、水にほとんど溶けない。光によって徐々に淡褐色となる。

融点：約136℃ (分解)

【取扱い上の注意】

安定性試験

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「トーワ」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³⁾。

【包装】

ニセルゴリン錠5mg「トーワ」：100錠、1000錠 (PTP)
1000錠 (バラ)

※【主要文献】

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：溶出試験
- 3) 東和薬品株式会社 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 (社内資料を含む) は下記にご請求下さい。

東和薬品株式会社 学術部DIセンター (24時間受付対応)

〒571-8580 大阪府門真市新橋町2番11号

☎0120-108-932 TEL 06-6900-9108 FAX 06-6908-5797

<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>



製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号