

**貯法:** 気密容器で室温保存, 遮光保存  
**使用期限:** 外箱等に表示の使用期限内に使用すること  
**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)

承認番号	22500AMX00553000
薬価収載	2013年6月
販売開始	2013年6月

### 脳循環・代謝改善剤

# 日本薬局方 ニセルゴリン錠 ニセルゴリン錠 5mg 「日医工」 Nicergoline

#### 【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。]

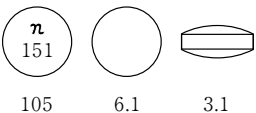
#### 【組成・性状】

##### 1. 組成

ニセルゴリン錠 5mg 「日医工」は日本薬局方ニセルゴリン錠で, 1錠中ニセルゴリン 5mg を含有する。  
添加物として還元麦芽糖水アメ, 炭酸水素ナトリウム, デンブグリコール酸ナトリウム, 無水ケイ酸, ステアリン酸マグネシウム, ヒドロキシプロピルセルロース, アミノアルキルメタクリレートコポリマー-E, マクロゴール, 酸化チタン, タルクを含有する。

##### 2. 製剤の性状

本品は白色のフィルムコーティング錠である。

販売名	形状			本体コード	包装コード	
	重量(mg)	直径(mm)	厚さ(mm)			
ニセルゴリン錠 5mg 「日医工」		105	6.1	3.1	n 151	㊞ 151

#### 【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, 倦怠感, 頭痛, 耳鳴, 不眠
過敏症	発疹, 蕁麻疹, 掻痒

##### 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婦人には, 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。]

##### 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。)

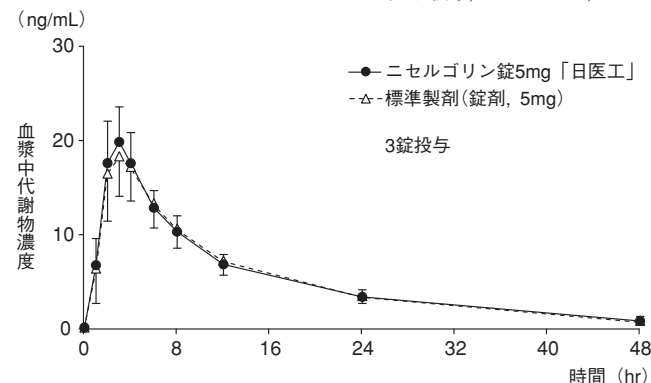
#### 【薬物動態】

##### 1. 生物学的同等性試験

ニセルゴリン錠 5mg 「日医工」及び標準製剤を, 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最終代謝物質(10-メトキシ-6-メチルエルゴリン-8β-メタノール)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。<sup>1)</sup>

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-48</sub> (ng・hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
ニセルゴリン錠 5mg 「日医工」	245.91± 31.80	20.26± 3.87	2.93± 0.73	11.99± 3.04
標準製剤 (錠剤, 5mg)	249.77± 43.86	18.91± 4.44	3.07± 0.62	11.65± 2.84

(3錠投与, Mean±S.D., n=14)



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。

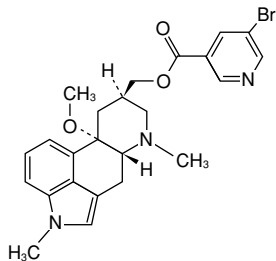
## 2. 溶出挙動

ニセルゴリン錠 5 mg 「日医工」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。<sup>2)</sup>

### 【有効成分に関する理化学的知見】

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

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。

本品は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

本品につき加速試験（40℃，相対湿度75%，6カ月）を行った結果，ニセルゴリン錠 5 mg 「日医工」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。<sup>3)</sup>

### 【包装】

ニセルゴリン錠 5 mg 「日医工」

100錠（10錠×10；PTP）

1000錠（10錠×100；PTP）

1000錠（バラ）

### 【主要文献】

1) 日医工株式会社 社内資料：生物学的同等性試験

2) 日医工株式会社 社内資料：溶出試験

3) 日医工株式会社 社内資料：安定性試験

### 【文献請求先】

主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。

日医工株式会社 お客様サポートセンター

〒930-8583 富山市総曲輪1丁目6番21

☎ (0120)517-215

Fax (076)442-8948