

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 2013 に準拠して作成

脳循環・代謝改善剤

日本薬局方 ニセルゴリン錠

J・P Nicergoline Tablets

ニセルゴリン錠5mg「日新」

剤形	錠剤（フィルムコーティング錠）
製剤の規制区分	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）
規格・含量	1錠中に日本薬局方ニセルゴリン5mg含有
一般名	和名：ニセルゴリン 洋名：Nicergoline
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18日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2013年12月13日（販売名変更による） 発売年月日：2013年12月13日
開発・製造販売 （輸入）・提携・ 販売会社名	製造販売元：日新製薬株式会社
医薬情報担当者の 連絡先	
問い合わせ窓口	日新製薬株式会社 安全管理部 TEL：023-655-2131 FAX：023-655-3419 医療関係者向けホームページ： http://www.yg-nissin.co.jp/

本 I F は 2013 年 12 月改訂（第 10 版）の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

I F 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、I F と略す）の位置付け並びに I F 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 I F 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、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 I F 記載要領 2008 が策定された。

I F 記載要領 2008 では、I F 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-I F）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-I F が提供されることとなった。

最新版の e-I F 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-I F 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-I F の情報を検討する組織を設置して、個々の I F が添付文書を補完する適正使用上情報として適切か審査・検討することとした。

2008 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、I F 記載要領の一部改訂を行い I F 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. I F とは

I F 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 I F 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 I F 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。

[I F の様式]

- ①規格は A 4 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、添付文書で赤字・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 I F 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「I F 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。

[I F の作成]

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

[I F の発行]

- ① 「 I F 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、「 I F 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 I F が改訂される。

3. I F の利用にあたって

「 I F 記載要領 2013 」においては、 P D F 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ある。

電子媒体の I F 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、 I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 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、 I F 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、 I F 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、 I F 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

I F 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。 I F 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、 I F があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、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)

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	1 3
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	1 3
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	1 3
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	1 3
5. 慎重投与内容とその理由	1 3
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	1 3
7. 相互作用	1 3
8. 副作用	1 3
9. 高齢者への投与	1 3
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	1 4
11. 小児等への投与	1 4
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	1 4
13. 過量投与	1 4
14. 適用上の注意	1 4
15. その他の注意	1 4
16. その他	1 4

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	1 5
2. 毒性試験	1 5

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	1 6
2. 有効期間又は使用期限	1 6
3. 貯法・保存条件	1 6
4. 薬剤取扱い上の注意点	1 6
5. 承認条件等	1 6
6. 包装	1 6
7. 容器の材質	1 6
8. 同一成分・同効薬	1 6
9. 国際誕生年月日	1 6
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	1 6
11. 薬価基準収載年月日	1 6
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	1 7
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	1 7
14. 再審査期間	1 7
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	1 7
16. 各種コード	1 7
17. 保険給付上の注意	1 7

XI. 文献

1. 引用文献	1 8
2. その他の参考文献	1 8

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	1 8
2. 海外における臨床支援情報	1 8

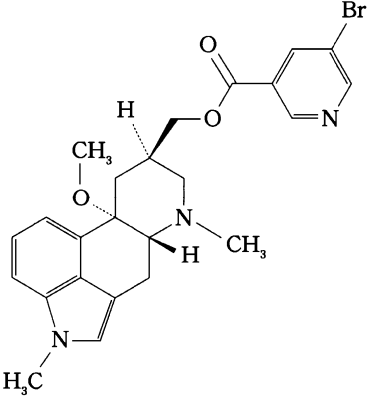
XIII. 備考

その他の関連資料	1 8
----------	-----

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	<p>ニセルゴリンは麦角アルカロイド誘導体で、脳内血流の増加を促し脳梗塞等脳疾患後遺症に伴う意欲低下の改善に用いられる。</p> <p>日新製薬㈱は、「ソクワールN錠」を後発医薬品として企画・開発し、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、生物学的同等性試験を実施し、1999年12月に承認を取得し、2000年7月に薬価収載された。</p> <p>医療事故防止対策に基づき、2008年9月に販売名を「ソクワールN錠」から「ソクワール錠5mg」に変更し、2008年12月に薬価収載された。</p> <p>さらに2013年7月に販売名を『ニセルゴリン錠5mg「日新」』に変更し、2013年12月に薬価収載された。</p>
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	<p>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し、これらの作用に基いて脳梗塞後遺症、脳出血後遺症による意欲低下、情緒障害を改善すると考えられる。</p>










II. 名称に関する項目

<p>1. 販売名 (1) 和名 (2) 洋名 (3) 名称の由来</p>	<p>ニセルゴリン錠 5mg 「日新」 Nicergoline Tablets 5mg “NISSIN” 本剤の一般名「ニセルゴリン」に由来する。</p>
<p>2. 一般名 (1) 和名 (命名法) (2) 洋名 (命名法) (3) ステム</p>	<p>ニセルゴリン (JAN) Nicergoline (JAN, INN) 麦角アルカロイド誘導体：-erg-</p>
<p>3. 構造式又は示性式</p>	
<p>4. 分子式及び分子量</p>	<p>分子式：C₂₄H₂₆BrN₃O₃ 分子量：484.39</p>
<p>5. 化学名 (命名法)</p>	<p>[(8<i>R</i>, 10<i>S</i>)-10-Methoxy-1,6-dimethylergolin-8-yl]methyl 5-bromopyridine-3-carboxylate (IUPAC)</p>
<p>6. 慣用名、別名、略号、 記号番号</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>7. CAS 登録番号</p>	<p>27848-84-6</p>

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質 (1) 外観・性状 (2) 溶解性 (3) 吸湿性 (4) 融点(分解点)、沸点、凝固点 (5) 酸塩基解離定数 (6) 分配係数 (7) その他の主な示性値	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。 該当資料なし 融点：約 136°C (分解) pK_a : 8.4 該当資料なし 旋光度： $[\alpha]_D^{20}$: +5.2～+6.2° (乾燥後, 0.5g, エタノール(95), 10mL, 100mm)
2. 有効成分の各種条件下における安定性	光によって徐々に淡褐色となる。
3. 有効成分の確認試験法	日本薬局方ニセルゴリンの確認試験法による。 (1) 紫外可視吸光度測定法 (2) 赤外吸収スペクトル測定法 (臭化カリウム錠剤法)
4. 有効成分の定量法	日本薬局方ニセルゴリンの定量法による。 0.1mol/L 過塩素酸による滴定 (指示薬：ニュート랄レッド試液)

IV. 製剤に関する項目

<p>1. 剤形 (1) 剤形の区別、外観及び性状</p> <p>(2) 製剤の物性</p> <p>(3) 識別コード</p> <p>(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等</p>	<table border="1" data-bbox="512 257 1385 542"> <tr> <td>区 別</td> <td colspan="3">錠剤（フィルムコーティング錠）</td> </tr> <tr> <td>性 状</td> <td colspan="3">白色のフィルムコーティング錠</td> </tr> <tr> <td>外 形</td> <td>表面</td> <td>裏面</td> <td>側面</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>大きさ</td> <td>錠径：6.1mm</td> <td>錠厚：2.5mm</td> <td>重量：76mg</td> </tr> </table> <p>該当資料なし</p> <p>錠剤本体 表面：NS、裏面：5</p> <p>該当しない</p>	区 別	錠剤（フィルムコーティング錠）			性 状	白色のフィルムコーティング錠			外 形	表面	裏面	側面					大きさ	錠径：6.1mm	錠厚：2.5mm	重量：76mg
区 別	錠剤（フィルムコーティング錠）																				
性 状	白色のフィルムコーティング錠																				
外 形	表面	裏面	側面																		
																					
大きさ	錠径：6.1mm	錠厚：2.5mm	重量：76mg																		
<p>2. 製剤の組成</p> <p>(1) 有効成分（活性成分）の含量</p> <p>(2) 添加物</p> <p>(3) その他</p>	<p>1 錠中に日本薬局方ニセルゴリン 5mg 含有</p> <p>乳糖水和物、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、エチルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、カルメロースカルシウム、ステアリン酸マグネシウム、タルク、ヒプロメロース、マクロゴール 6000、酸化チタン、カルナウバロウ</p> <p>該当しない</p>																				
<p>3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意</p>	<p>該当しない</p>																				

4. 製剤の各種条件下における安定性^{1) 2)}

ニセルゴリン錠 5mg「日新」は、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、室温保存において3年間安定であることが推測された。

加速試験

試験条件：PTP包装（PTP包装し、ポリエチレンラミネートアルミニウムフィルムでピロー包装し、紙箱に入れたもの）及びバラ包装（乾燥剤と共に直接ポリエチレンラミネートアルミニウム袋に封入したもの）の状態で、40±1℃、75±5%R.H.

項目及び規格		開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状 (白色のフィルムコーティング錠)	PTP	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
	バラ	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
確認試験 紫外可視吸光度測定法	PTP	適合	適合	適合	適合
	バラ	適合	適合	適合	適合
純度試験 類縁物質 ニセルゴリン以外の 総和：2.0%以下	PTP	適合	適合	適合	適合
	バラ	適合	適合	適合	適合
含量均一性試験	PTP	適合	適合	適合	適合
	バラ	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) 第2液 (pH6.8)、 90分、70%以上	PTP	94~98	92~98	93~99	93~98
	バラ	94~98	93~101	95~103	93~98
含量 (%) (95.0~105.0)	PTP	100.3	99.8	100.3	99.1
	バラ	100.3	101.2	100.3	98.8

無包装状態における安定性試験（参考情報）

温度（50℃ 遮光・密栓）

項目及び規格	開始時	0.5ヵ月	1ヵ月
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
含量 (%) (95.0~105.0)	99.7	101.7	100.4
溶出性 (%) 第2液 (pH6.8)、90分、70%以上	93~97	94~97	93~95
純度試験 類縁物質 ニセルゴリン以外の総和：2.0%以下	適合	適合	不適合
硬度 (N)	76	76	75

湿度 (30°C75%R. H. 遮光)

項目及び規格	開始時	1 ヶ月	1.5 ヶ月
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
含量 (%) (95.0~105.0)	99.7	100.0	101.0
溶出性 (%) 第2液 (pH6.8)、90分、70%以上	93~97	95~98	91~98
純度試験 類縁物質 ニセルゴリン以外の総和: 2.0%以下	適合	適合	不適合
硬度 (N)	76	58	62

光 (D65 ランプ 1000lx)

項目及び規格	開始時	6日 約 15 万 lx・hr	13日 約 30 万 lx・hr
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	微黄色のフィルムコーティング錠 (規格外)	淡褐色のフィルムコーティング錠 (規格外)
含量 (%) (95.0~105.0)	99.7	100.8	101.1
溶出性 (%) 第2液 (pH6.8)、90分、70%以上	93~97	94~96	92~96
純度試験 類縁物質 ニセルゴリン以外の総和: 2.0%以下	適合	適合	不適合
硬度 (N)	76	73	65

光 (D65 ランプ 1000lx PTPシート)

項目及び規格	開始時	25日 約 60 万 lx・hr
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	淡褐色のフィルムコーティング錠 (規格外)
含量 (%) (95.0~105.0)	99.7	100.1
溶出性 (%) 第2液 (pH6.8)、90分、70%以上	93~97	94~97
純度試験 類縁物質 ニセルゴリン以外の総和: 2.0%以下	適合	適合
硬度 (N)	76	68

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)

該当しない

7. 溶出性³⁾

ニセルゴリン錠 5mg「日新」の溶出挙動における類似性

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(一部改正:平成13年5月31日付医薬審発第786号、平成18年11月24日付薬食審査発第1124004号)

試験方法:日本薬局方溶出試験法のパドル法

試験条件

試験液量:900mL 温度:37±0.5℃

試験液:pH1.2 日本薬局方崩壊試験第1液

pH4.0 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L)

pH6.8 日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液(1→2)

水 日本薬局方精製水

界面活性剤なし(上記4試験液)

回転数:50rpm

試験時間:pH1.2では2時間、その他の試験液では6時間とする。ただし、標準製剤の平均溶出率が85%を越えた時点で終了とすることができる。

判定基準:ガイドラインの判定基準のうち、次の項目に従って類似性を判定した。

【pH1.2、pH4.0】

標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合

試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出するか、又は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±15%の範囲にある。

【pH6.8】

標準製剤が15~30分に平均85%以上溶出する場合

標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近となる適当な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±15%の範囲にあるか、又はf2関数の値が42以上である。

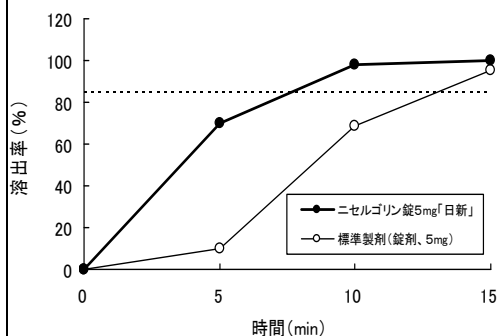
【水】

標準製剤が30分以内に平均85%以上溶出しない場合

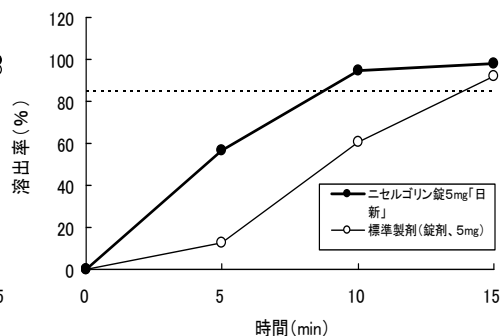
規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が50%以上85%に達しないとき、標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±12%の範囲にあるか、又はf2関数の値が46以上である。

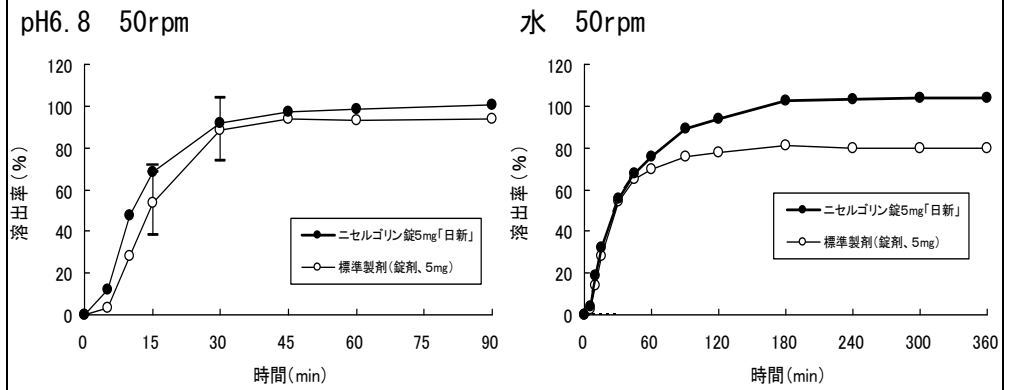
結果:いずれの場合においても溶出挙動が類似していると判定された。

pH1.2 50rpm



pH4.0 50rpm





表：溶出挙動における類似性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験条件			標準製剤 (錠剤、5mg)	ニセルゴリン錠 5mg 「日新」	判定
回転数	試験液	採取時間	平均溶出率%	平均溶出率%	
50rpm	pH1.2	15分	95.3	100.2	適合
		15分	92.0	98.2	適合
	pH6.8	15分	53.4	68.4	適合
		30分	88.6	91.7	
	水	15分	27.9	f2 関数の値 69.4	適合
		360分	79.8		

(n=6)

ニセルゴリン錠 5mg「日新」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。

試験液	回転数	規定時間	溶出規格
pH6.8	50rpm	90分	70%以上

8. 生物学的試験法	該当しない
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	日本薬局方ニセルゴリン錠の確認試験法による。 紫外可視吸光度測定法
10. 製剤中の有効成分の定量法	日本薬局方ニセルゴリン錠の定量法による。 液体クロマトグラフィー
11. 力価	本剤は力価表示に該当しない
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	該当しない

V. 治療に関する項目

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
2. 用法及び用量	<p>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。</p> <p style="border: 1px dashed black; padding: 5px;"> <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。 </p>
3. 臨床成績 (1) 臨床データパッケージ (2) 臨床効果 (3) 臨床薬理試験 (4) 探索的試験 (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 (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) 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	ジヒドロエルゴトキシンメシル酸塩
2. 薬理作用 (1) 作用部位・作用機序 ⁴⁾ (2) 薬効を裏付ける試験成績 (3) 作用発現時間・持続時間	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し、これらの作用に基いて脳梗塞後遺症、脳出血後遺症による意欲低下、情緒障害を改善すると考えられる。 該当資料なし 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
- (2) 最高血中濃度到達時間
- (3) 臨床試験で確認された血中濃度³⁾

該当資料なし

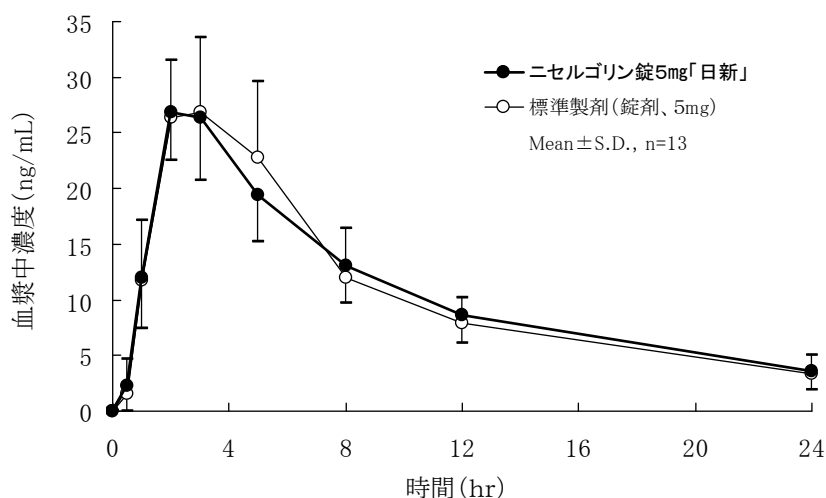
「VII. 薬物動態に関する項目 1. (3) 臨床試験で確認された血中濃度」を参照

生物学的同等性に関する試験基準：昭和 55 年 5 月 30 日付薬審第 718 号

ニセルゴリン錠 5mg「日新」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 4 錠（ニセルゴリンとして 20mg）健康成人男子に絶食時単回経口投与して血漿中主代謝物（MDL(10-methoxy-6-methylergoline-8-β-methanol)）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、両製剤の生物学的同等性が確認された。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂₄ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ニセルゴリン錠 5mg「日新」	261.70±50.89	28.51±4.56	2.46±0.52	7.39±1.55
標準製剤 (錠剤、5mg)	248.85±46.57	28.63±5.40	2.46±0.52	7.27±1.64

(Mean±S.D., n=13)



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。

- (4) 中毒域
- (5) 食事・併用薬の影響
- (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動態変動要因

該当資料なし

該当資料なし

該当資料なし

<p>2. 薬物速度論的パラメータ</p> <p>(1) 解析方法</p> <p>(2) 吸収速度定数</p> <p>(3) バイオアベイラビリティ</p> <p>(4) 消失速度定数</p> <p>(5) クリアランス</p> <p>(6) 分布容積</p> <p>(7) 血漿蛋白結合率⁴⁾</p>	<p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>「VII. 薬物動態に関する項目 1. (3) 臨床試験で確認された血中濃度」を参照</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>94%</p>
<p>3. 吸収</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>4. 分布</p> <p>(1) 血液－脳関門通過性</p> <p>(2) 血液－胎盤関門通過性</p> <p>(3) 乳汁への移行性</p> <p>(4) 髄液への移行性</p> <p>(5) その他の組織への移行性</p>	<p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与(2)」を参照</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>
<p>5. 代謝</p> <p>(1) 代謝部位及び代謝経路</p> <p>(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種⁴⁾</p> <p>(3) 初回通過効果の有無及びその割合</p> <p>(4) 代謝物の活性の有無及び比率</p> <p>(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ</p>	<p>該当資料なし</p> <p>CYP2D6</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>
<p>6. 排泄</p> <p>(1) 排泄部位及び経路⁴⁾</p> <p>(2) 排泄率⁴⁾</p> <p>(3) 排泄速度</p>	<p>主として尿中に代謝物として排泄される。</p> <p>24 時間までの尿中排泄率は 51% である。</p> <p>該当資料なし</p>
<p>7. トランスポーターに関する情報</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>8. 透析等による除去率</p>	<p>該当資料なし</p>

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	該当記載事項なし												
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	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。]												
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	該当しない												
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	「V. 治療に関する項目」を参照すること。												
5. 慎重投与内容とその理由	該当記載事項なし												
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												
7. 相互作用 (1) 併用禁忌とその理由 (2) 併用注意とその理由	該当記載事項なし												
8. 副作用 (1) 副作用の概要 (2) 重大な副作用と初期症状 (3) その他の副作用	<p>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。 該当記載事項なし</p> <p>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。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">頻 度 不 明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>消化器</td> <td>食欲不振、下痢、便秘、悪心、腹痛、口渇</td> </tr> <tr> <td>肝 臓</td> <td>肝機能障害</td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td>めまい、立ちくらみ、動悸、ほてり</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>眠気、倦怠感、頭痛、耳鳴、不眠</td> </tr> <tr> <td>過敏症</td> <td>発疹、蕁麻疹、そう痒</td> </tr> </tbody> </table>	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、そう痒
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、そう痒												
(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	該当資料なし												
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。												

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回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。]
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)。
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	該当記載事項なし
13. 過量投与	該当記載事項なし
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	該当記載事項なし
16. その他	該当しない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験 (1) 薬効薬理試験 (「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照) (2) 副次的薬理試験 (3) 安全性薬理試験 (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 (2) 反復投与毒性試験 (3) 生殖発生毒性試験 (4) その他の特殊毒性	該当資料なし 該当資料なし 「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与(1)」を参照 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：処方せん医薬品（注意－医師等の処方せんにより使用すること） 有効成分：該当しない
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	気密容器、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 (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) (3) 調剤時の留意点に ついて	特になし 「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適用上の注意」を参照 特になし
5. 承認条件等	該当しない
6. 包装	P T P包装：100錠、1000錠 バ ラ包装：1000錠
7. 容器の材質	【P T P製品】 P T P包装：ポリ塩化ビニル、アルミニウム ピロー包装：ポリエチレンラミネートアルミニウム 化粧箱：紙 【バラ製品】 袋：ポリエチレンラミネートアルミニウム 缶：ブリキ
8. 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、イブジラスト等
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	製造販売承認年月日：2013年7月18日（販売名変更による） 承認番号：22500AMX01173000 旧販売名：ソクワール錠5mg 2008年9月10日（販売名変更による） 旧販売名：ソクワールN錠 1999年12月24日
11. 薬価基準収載年月日	2013年12月13日 旧販売名：ソクワール錠5mg 2008年12月19日（経過措置期間終了2014年9月30日） 旧販売名：ソクワールN錠 2000年7月7日（経過措置期間終了2009年8月31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、投薬期間に関する制限は定められていない。								
16. 各種コード	<table border="1" data-bbox="491 689 1425 857"> <thead> <tr> <th data-bbox="499 701 850 790">販売名</th> <th data-bbox="858 701 1026 790">HOT 番号 (9 桁)</th> <th data-bbox="1034 701 1249 790">厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード</th> <th data-bbox="1257 701 1417 790">レセプト 電算コード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="499 801 850 846">ニセルゴリン錠 5mg 「日新」</td> <td data-bbox="858 801 1026 846">114057601</td> <td data-bbox="1034 801 1249 846">2190021F1461</td> <td data-bbox="1257 801 1417 846">621405701</td> </tr> </tbody> </table>	販売名	HOT 番号 (9 桁)	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	ニセルゴリン錠 5mg 「日新」	114057601	2190021F1461	621405701
販売名	HOT 番号 (9 桁)	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						
ニセルゴリン錠 5mg 「日新」	114057601	2190021F1461	621405701						
17. 保険給付上の注意	本剤は診療報酬上の後発医薬品である。								

XI. 文献

1. 引用文献	1) 日新製薬株式会社 社内資料 (安定性) 2) 日新製薬株式会社 社内資料 (無包装安定性) 3) 日新製薬株式会社 社内資料 (生物学的同等性) 4) 第十五改正日本薬局方解説書
2. その他の参考文献	該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	該当資料なし
2. 海外における臨床支援情報	該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料	該当資料なし
----------	--------