

## 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

### 不整脈治療剤

日本薬局方 **ピルシカイニド塩酸塩カプセル**  
**ピルシカイニド塩酸塩カプセル25mg「TCK」**  
**ピルシカイニド塩酸塩カプセル50mg「TCK」**  
**PILSICAINIDE HYDROCHLORIDE**

剤形	4号硬カプセル剤
製剤の規制区分	劇薬、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	カプセル25mg：1カプセル中にピルシカイニド塩酸塩水和物（日局）を25mg含有する。 カプセル50mg：1カプセル中にピルシカイニド塩酸塩水和物（日局）を50mg含有する。
一般名	和名：ピルシカイニド塩酸塩水和物 洋名：Pilsicainide Hydrochloride Hydrate
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：2014年 6月12日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2014年12月12日（販売名変更による） 発売年月日：2005年 7月 8日
開発・製造販売（輸入） 提携・販売会社名	製造販売元：辰巳化学株式会社
医薬情報担当者の 連絡先	
問い合わせ窓口	辰巳化学株式会社 薬事学術・安全管理部 TEL:076-247-2132 FAX:076-247-5740 医療関係者向けホームページ <a href="http://www.tatsumi-kagaku.com">http://www.tatsumi-kagaku.com</a>

本IFは2014年8月改訂(第10版)の添付文書の記載に基づき改訂した。

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。
- ②I 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]

- ①I 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。
- ②I 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、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）

# 目次

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	1	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） .....	21
1. 開発の経緯 .....	1	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 .....	21
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 .....	1	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 .....	21
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	2	5. 慎重投与内容とその理由 .....	21
1. 販売名 .....	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 .....	21
2. 一般名 .....	2	7. 相互作用 .....	22
3. 構造式又は示性式 .....	2	8. 副作用 .....	22
4. 分子式及び分子量 .....	2	9. 高齢者への投与 .....	23
5. 化学名（命名法） .....	2	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 .....	23
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 .....	2	11. 小児等への投与 .....	23
7. CAS登録番号 .....	2	12. 臨床検査結果に及ぼす影響 .....	23
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	3	13. 過量投与 .....	24
1. 物理化学的性質 .....	3	14. 適用上の注意 .....	24
2. 有効成分の各種条件下における安定性 .....	3	15. その他の注意 .....	24
3. 有効成分の確認試験法 .....	3	16. その他 .....	24
4. 有効成分の定量法 .....	3	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	25
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	4	1. 薬理試験 .....	25
1. 剤形 .....	4	2. 毒性試験 .....	25
2. 製剤の組成 .....	4	<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	26
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 .....	4	1. 規制区分 .....	26
4. 製剤の各種条件下における安定性 .....	5	2. 有効期間又は使用期限 .....	26
5. 調製法及び溶解後の安全性 .....	9	3. 貯法・保存条件 .....	26
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化) .....	9	4. 薬剤取扱い上の注意点 .....	26
7. 溶出性 .....	9	5. 承認条件等 .....	26
8. 生物学的試験法 .....	12	6. 包装 .....	26
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 .....	13	7. 容器の材質 .....	26
10. 製剤中の有効成分の定量法 .....	13	8. 同一成分・同効薬 .....	26
11. 力価 .....	13	9. 国際誕生年月日 .....	26
12. 混入する可能性のある夾雑物 .....	13	10. 製造販売承認年月日及び承認番号 .....	27
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 .....	13	11. 薬価基準収載年月日 .....	27
14. その他 .....	13	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 .....	27
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	14	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 .....	27
1. 効能又は効果 .....	14	14. 再審査期間 .....	27
2. 用法及び用量 .....	14	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 .....	27
3. 臨床成績 .....	14	16. 各種コード .....	27
<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	15	17. 保険給付上の注意 .....	27
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 .....	15	<b>XI. 文献</b> .....	28
2. 薬理作用 .....	15	1. 引用文献 .....	28
<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	16	2. その他の参考文献 .....	28
1. 血中濃度の推移・測定法 .....	16	<b>XII. 参考資料</b> .....	28
2. 薬物速度論的パラメータ .....	19	1. 主な外国での発売状況 .....	28
3. 吸収 .....	19	2. 海外における臨床支援情報 .....	28
4. 分布 .....	19	<b>XIII. 備考</b> .....	28
5. 代謝 .....	19		
6. 排泄 .....	19		
7. トランスポーターに関する情報 .....	20		
8. 透析等による除去率 .....	20		
<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> .....	21		
1. 警告内容とその理由 .....	21		

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

ピルシカイニド塩酸塩水和物は不整脈治療剤であり、本邦では1991年に上市されている。タツピルジンカプセル25mg及びタツピルジンカプセル50mgは、辰巳化学株式会社が後発医薬品として開発を企画し、医薬発第481号（1991年4月8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、それぞれ2005年2月及び2004年2月に承認を得て、2005年7月発売に至った。

また、タツピルジンカプセル25mg「TCK」及びタツピルジンカプセル50mg「TCK」は2014年6月に医療事故防止のためそれぞれピルシカイニド塩酸塩カプセル25mg「TCK」及びピルシカイニド塩酸塩カプセル50mg「TCK」と販売名変更に係る承認を得て、2014年12月発売に至った。

## 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 本剤はピルシカイニド塩酸塩水和物を有効成分とし、「下記の状態（頻脈性不整脈）で他の抗不整脈薬が使用できないか、又は無効の場合」に効能を有する淡青色不透明／白色不透明の4号硬カプセル剤及び青色不透明／白色不透明の4号硬カプセル剤である。
- 重大な副作用として心室細動、心室頻拍（Torsades de pointesを含む）、洞停止、完全房室ブロック、失神、心不全、急性腎不全、肝機能障害があらわれることがある。

## II. 名称に関する項目

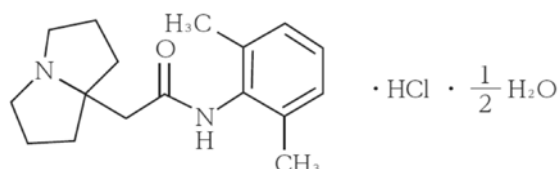
### 1. 販売名

- (1) 和名：ピルシカイニド塩酸塩カプセル25mg「TCK」  
ピルシカイニド塩酸塩カプセル50mg「TCK」
- (2) 洋名：PILSICAINIDE HYDROCHLORIDE Capsules 25mg 「TCK」  
PILSICAINIDE HYDROCHLORIDE Capsules 50mg 「TCK」
- (3) 名称の由来：一般名+剤形+含量+「TCK」

### 2. 一般名

- (1) 和名(命名法)：ピルシカイニド塩酸塩水和物 (JAN)
- (2) 洋名(命名法)：Pilsicainide Hydrochloride Hydrate (JAN)  
Pilsicainide (INN)
- (3) ステム：不明

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式：C<sub>17</sub>H<sub>24</sub>N<sub>2</sub>O·HCl·1/2H<sub>2</sub>O  
分子量：317.85

### 5. 化学名(命名法)

*N*-(2,6-Dimethylphenyl)tetrahydro-1*H*-pyrrolizin-7a(5*H*)-ylacetamide  
monohydrochloride hemihydrate (IUPAC)

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

なし

### 7. CAS登録番号

88069-49-2 (無水物)  
88069-67-4 (Pilsicainide)

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

白色の結晶又は結晶性の粉末である。

##### (2) 溶解性

酢酸（100）に極めて溶けやすく，水，メタノール又はエタノール（99.5）に溶けやすい。

0.1mol/L塩酸試液に溶ける。

##### (3) 吸湿性

該当資料なし

##### (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点:210.5～213.5℃（あらかじめ溶液を160℃に加熱しておく）

##### (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

該当資料なし

#### 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

日局「ピルシカイニド塩酸塩水和物」の確認試験法による。


#### 4. 有効成分の定量法

日局「ピルシカイニド塩酸塩水和物」の定量法による。

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別、外観及び性状

	外 形	色 調 剤 形	識別コード
ピルシカイニド 塩酸塩カプセル 25mg「TCK」	 4号 硬カプセル	淡青色不透明 ／白色不透明 硬カプセル	Tu TP・25
ピルシカイニド 塩酸塩カプセル 50mg「TCK」	 4号 硬カプセル	青色不透明 ／白色不透明 硬カプセル	Tu TP・50

#### (2) 製剤の物性

#### (3) 識別コード

	本体	包装材料
ピルシカイニド塩酸塩カプセル25mg「TCK」	Tu TP・25	Tu TP・25
ピルシカイニド塩酸塩カプセル50mg「TCK」	Tu TP・50	Tu TP・50

#### (4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等

該当しない

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量

- ピルシカイニド塩酸塩カプセル25mg「TCK」  
1カプセル中にピルシカイニド塩酸塩水和物（日局）を25mg含有する。
- ピルシカイニド塩酸塩カプセル50mg「TCK」  
1カプセル中にピルシカイニド塩酸塩水和物（日局）を50mg含有する。

#### (2) 添加物

乳糖水和物、トウモロコシデンプン、二酸化ケイ素、ステアリン酸マグネシウム  
カプセル本体：ゼラチン、酸化チタン、ラウリル硫酸ナトリウム、青色1号

#### (3) その他

該当資料なし

### 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<sup>1)</sup>

●ピルシカイニド塩酸塩カプセル25mg「TCK」

##### <加速試験>

加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、ピルシカイニド塩酸塩カプセル25mg「TCK」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。

試験条件：40℃、相対湿度75%、6ヵ月、PTP包装

	規格	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	キャップ部淡青色不透明、ボディ部白色不透明の硬カプセルであり、内容物は白色～微黄白色の粉末又は塊を含む粉末	キャップ部淡青色不透明、ボディ部白色不透明の硬カプセル剤で、内容物は白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	(1)～(3)	適	適	適	適
溶出試験	局外規溶出試験	適	適	適	適
定量 (%)	表示量の95.0～105.0%を含む	99.9 99.9 100.4	100.4 100.3 100.7	100.2 100.7 100.7	99.5 100.0 100.6

(3ロット、各ロットn=3)

- (1) 沈殿反応：淡赤色の沈殿を生じる
- (2) 定性反応：塩化物の定性反応
- (3) 吸収極大：波長261～265nm及び268～272nmに吸収の極大を示す

##### <無包装状態での安定性試験>

ピルシカイニド塩酸塩カプセル25mg「TCK」について、温度、湿度、光に対する無包装状態での安定性試験結果を以下に示す。

##### 【温度に対する安定性試験結果】

試験条件：40±2℃、3ヵ月、遮光・気密ガラス瓶

	試験開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後	判定
外観	キャップ ：淡青色不透明 ボディ ：白色不透明 内容物 ：白色～微黄白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし	◎
溶出 (%)	101.5 101.7 99.2 102.8 96.7 103.9	100.8 101.3 97.1 101.3 97.7 101.5	101.1 101.2 97.4 100.6 101.2 97.3	101.2 101.4 97.4 100.6 97.1 100.3	◎
含量 (%)	98.2 (100.0%)	99.6 (101.4%)	99.0 (100.8%)	99.3 (101.1%)	◎

( )内は開始時を100%として換算した数値

(1ロット、溶出n=6、含量n=3 含量は平均値を記載)

総合評価：変化なし

【湿度に対する安定性試験結果】

試験条件：25±1℃、75%RH±5%、3ヵ月、遮光・開放

	試験開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後	判定
外観	キャップ ：淡青色不透明 ボディ ：白色不透明 内容物 ：白色～微黄白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし	◎
溶出 (%)	101.5    101.7 99.2    102.8 96.7    103.9	98.1    101.4 97.6    101.7 101.8    101.6	94.9    102.7 94.1    102.3 102.3    101.7	97.2    101.1 98.8    96.9 99.0    100.9	◎
含量 (%)	98.2 (100.0%)	100.3 (102.1%)	99.9 (101.7%)	99.7 (101.5%)	◎

( )内は開始時を100%として換算した数値  
(1ロット、溶出n=6、含量n=3 含量は平均値を記載)

総合評価：変化なし

【光に対する安定性試験結果】

試験条件：温湿度なりゆき、曝光量60万lux・hr

	試験開始時	60万lux・hr	判定
外観	キャップ：淡青色不透明 ボディ：白色不透明 内容物：白色～微黄白色の粉末	変化なし	◎
溶出 (%)	101.5    101.7 99.2    102.8 96.7    103.9	99.4    101.7 97.7    99.0 97.2    101.3	◎
含量 (%)	98.2 (100.0%)	100.3 (102.1%)	◎

( )内は開始時を100%として換算した数値  
(1ロット、溶出n=6、含量n=3 含量は平均値を記載)

総合評価：変化なし

●ピルシカイニド塩酸塩カプセル50mg「TCK」

<加速試験>

加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、ピルシカイニド塩酸塩カプセル50mg「TCK」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。

試験条件：40℃、相対湿度75%、6ヵ月、PTP包装

	規格	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	キャップ部青色不透明、ボディ部白色不透明の硬カプセルであり、内容物は白色～微黄白色の粉末又は塊を含む粉末	キャップ部青色不透明、ボディ部白色不透明の硬カプセル剤で、内容物は白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	(1)～(3)	適	適	適	適
崩壊試験	日局一般試験法の崩壊試験法	適	適	適	適
定量 (%)	表示量の95.0～105.0%を含む	99.8 100.2 99.8	100.0 100.5 100.3	100.6 100.2 99.4	100.4 99.2 100.1

(3ロット、各ロットn=3)

- (1) 沈殿反応：淡赤色の沈殿を生じる
- (2) 定性反応：塩化物の定性反応
- (3) 吸収極大：波長261～265nm及び268～272nmに吸収の極大を示す

<無包装状態での安定性試験>

ピルシカイニド塩酸塩カプセル50mg「TCK」について、温度、湿度、光に対する無包装状態での安定性試験結果を以下に示す。

【温度に対する安定性試験結果】

試験条件：40±2℃、3ヵ月、遮光・気密ガラス瓶

	試験開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後	判定
外観	キャップ ：青色不透明 ボディ ：白色不透明 内容物 ：白色～微黄白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし	◎
溶出 (%)	106.3 103.0 100.1 100.6 99.0 100.2	96.3 103.7 96.9 103.7 104.3 103.9	96.3 103.6 96.4 103.6 104.4 103.9	96.4 103.5 96.3 103.5 104.2 103.8	◎
含量 (%)	99.3 (100.0%)	101.2 (101.9%)	100.6 (101.3%)	100.6 (101.3%)	◎

( ) 内は開始時を100%として換算した数値

(1ロット、溶出n=6、含量n=3 含量は平均値を記載)

総合評価：変化なし

【湿度に対する安定性試験結果】

試験条件：25±1℃、75%RH±5%、3ヵ月、遮光・開放

	試験開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後	判定
外観	キャップ ：青色不透明 ボディ ：白色不透明 内容物 ：白色～微黄白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし	◎
溶出 (%)	106.3 103.0 100.1 100.6 99.0 100.2	96.4 103.6 96.5 103.6 104.4 103.8	103.0 121.1 98.7 103.2 98.7 102.2	96.2 103.3 96.2 103.2 104.3 104.2	◎
含量 (%)	99.3 (100.0%)	101.1 (101.8%)	100.8 (101.5%)	100.3 (101.0%)	◎

( ) 内は開始時を100%として換算した数値  
(1ロット、溶出n=6、含量n=3 含量は平均値を記載)

総合評価：変化なし

【光に対する安定性試験結果】

試験条件：温湿度なりゆき、曝光量60万lux・hr

	試験開始時	60万lux・hr	判定
外観	キャップ：青色不透明 ボディ：白色不透明 内容物：白色～微黄白色の粉末	変化なし	◎
溶出 (%)	106.3 103.0 100.1 100.6 99.0 100.2	104.2 102.7 99.5 102.2 98.1 102.0	◎
含量 (%)	99.3 (100.0%)	100.5 (101.2%)	◎

( ) 内は開始時を100%として換算した数値  
(1ロット、溶出n=6、含量n=3 含量は平均値を記載)

総合評価：変化なし

※無包装状態での安定性試験結果を以下のように評価した。

・評価基準

分類	評価基準	判定
変化なし	【外観】 外観上の変化を、ほとんど認めない場合 【溶出】 規格値内の場合 【含量】 含量低下が3%未満の場合	◎
変化あり (規格内)	【外観】 わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合 【含量】 含量低下が3%以上で、規格値内の場合	○
変化あり (規格外)	【外観】 形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している場合 【溶出】 規格値外の場合 【含量】 規格値外の場合	△

1999年8月20日付「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(日本病院薬剤師会)一部改変

・総合評価

分類	評価基準
変化なし	全ての測定項目で変化なし
変化あり（規格内）	いずれかの測定項目で「規格内」の変化を認める
変化あり（規格外）	いずれかの測定項目で「規格外」の変化を認める

5. 調製法及び溶解後の安全性

該当しない

6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当資料なし

7. 溶出性<sup>2)</sup>

【溶出挙動における類似性】

●ピルシカイニド塩酸塩カプセル25mg「TCK」

（「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン：2001年5月31日付 医薬審発第786号」）

試験方法 : 日本薬局方一般試験法溶出試験法第2法(パドル法)

試験条件

試験液量 : 900 mL

温度 : 37 °C ± 0.5 °C

試験液 : pH1.2 = 日本薬局方崩壊試験第1液

pH5.0 = 薄めたMcIlvaineの緩衝液

pH6.8 = 日本薬局方崩壊試験第2液

水 = 日本薬局方精製水

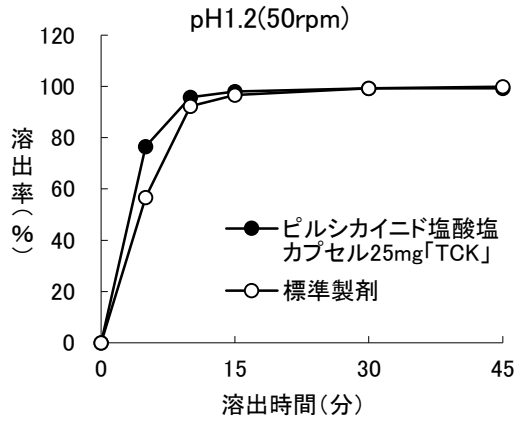
回転数 : 50rpm(pH1.2、pH5.0、pH6.8、水)、100rpm(pH5.0)

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。

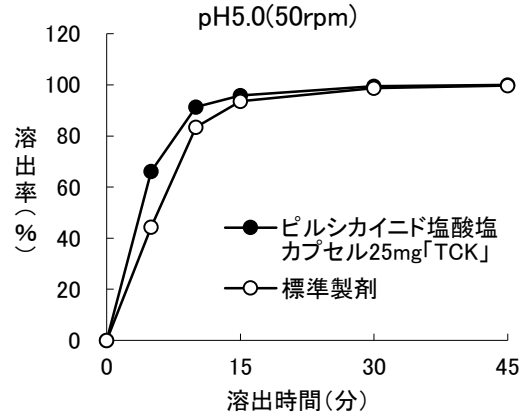
判定基準

pH1.2、pH5.0(50rpm、100rpm)、pH6.8、水

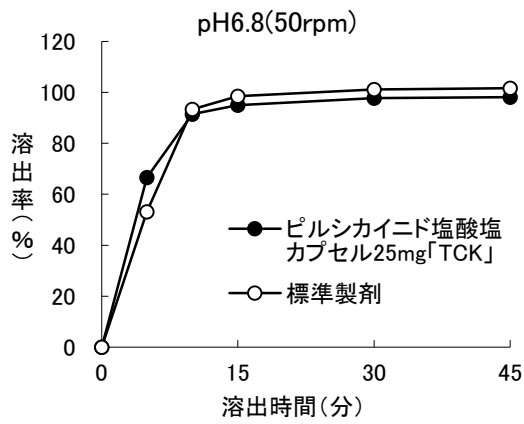
試験製剤は15分以内に平均85%以上溶出する。



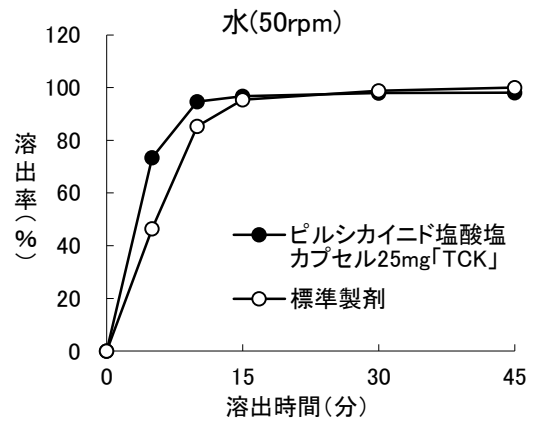
n = 12



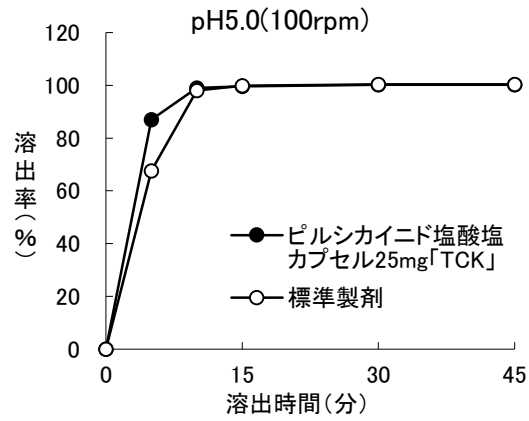
n = 12



n = 12



n = 12



n = 12

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 (カプセル剤、25mg)	ピルシカイニド 塩酸塩カプセル 25mg「TCK」	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	50rpm	pH1.2	15分	96.6	98.0	範囲内
		pH5.0	15分	93.6	95.9	範囲内
		pH6.8	15分	98.5	95.0	範囲内
		水	15分	95.4	96.7	範囲内
	100rpm	pH5.0	15分	99.9	99.6	範囲内

(n=12)

●ピルシカイニド塩酸塩カプセル50mg「TCK」

(「医療用医薬品の品質に係る再評価の実施等について：1998年7月15日付 医薬発第634号」)

試験方法 : 日本薬局方一般試験法溶出試験法第2法(パドル法)

試験条件

試験液量 : 900 mL

温度 : 37 °C ± 0.5 °C

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

回転数 : 50rpm(pH1.2、pH4.0、pH6.8、水)

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。

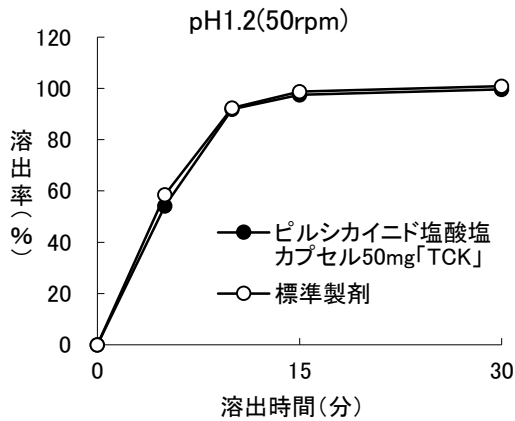
判定基準

pH1.2、pH6.8、水

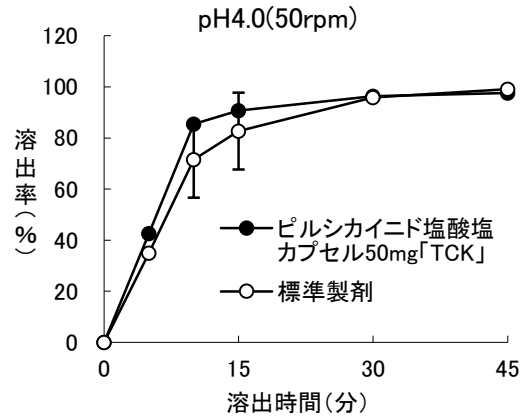
試験製剤は15分以内に平均85%以上溶出する。

pH4.0

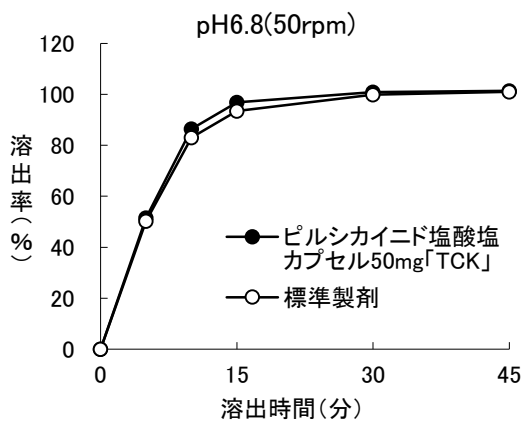
標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近の適当な2時点(10分及び15分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。



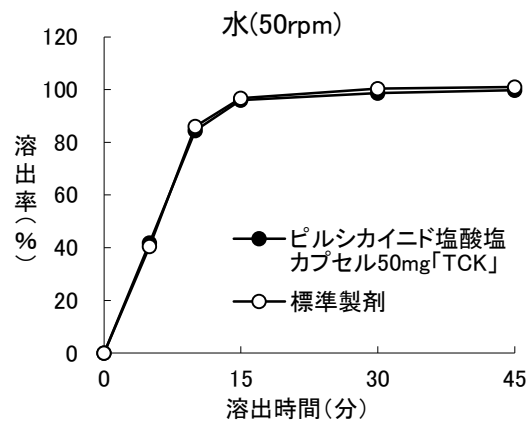
n = 6



n = 6



n = 6



n = 6

○ 標準製剤の平均溶出率±15%  
 ⊥

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 (カプセル剤、50mg)	ピルシカイニド 塩酸塩カプセル 50mg「TCK」	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	50rpm	pH1.2	15分	98.8	97.5	範囲内
		pH4.0	10分	71.6	85.4	範囲内
			15分	82.7	90.7	範囲内
		pH6.8	15分	93.5	96.9	範囲内
		水	15分	96.7	96.0	範囲内

(n=6)

【公的溶出規格への適合】

ピルシカイニド塩酸塩カプセル25mg「TCK」及びピルシカイニド塩酸塩カプセル50mg「TCK」は、日本薬局方医薬品各条に定められた溶出規格に適合していることが確認されている。

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**

日局「ピルシカイニド塩酸塩カプセル」の確認試験法による。

**10. 製剤中の有効成分の定量法**

日局「ピルシカイニド塩酸塩カプセル」の定量法による。

**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**

該当しない

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

下記の状態で他の抗不整脈薬が使用できないか、又は無効の場合  
頻脈性不整脈

### 2. 用法及び用量

通常、成人にはピルシカイニド塩酸塩水和物として、1日150mg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が、重症又は効果不十分な場合には、1日225mgまで増量できる。

#### [用法及び用量に関連する使用上の注意]

腎機能障害のある患者に対しては、投与量を減量するか、投与間隔をあけて使用すること（「重要な基本的注意」の項参照）。特に、透析を必要とする腎不全患者では、1日25mgから投与を開始するなど、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

### 3. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当しない

#### (2) 臨床効果

該当資料なし

#### (3) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### (4) 探索的試験

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

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

#### (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

該当しない

## 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

Vaughan Williamsらの分類のクラス I に属する化合物  
ジソピラミド、アプリンジン塩酸塩、メキシレチン塩酸塩など

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序<sup>3)</sup>

主たる作用は心筋細胞膜Na<sup>+</sup>チャネルの抑制であり、活動電位の最大脱分極速度を抑制することによって抗不整脈作用を現す。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

#### (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<sup>4)</sup>

	Tmax (hr)
ピルシカイニド塩酸塩カプセル25mg「TCK」	1.45±0.46
ピルシカイニド塩酸塩カプセル50mg「TCK」	1.43±0.37

(Mean±S. D., n=20)

#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度<sup>4)</sup>

##### 【生物学的同等性試験】

##### ●ピルシカイニド塩酸塩カプセル25mg「TCK」

ピルシカイニド塩酸塩水和物製剤であるピルシカイニド塩酸塩カプセル25mg「TCK」の医薬品製造販売承認申請を行うに当たり、標準製剤又はピルシカイニド塩酸塩カプセル25mg「TCK」を健康成人男子に単回経口投与し、血漿中のピルシカイニド塩酸塩水和物濃度を測定して、薬物動態から両製剤の生物学的同等性を検証した。

##### ・治験デザイン

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(医薬審発第786号：2001年5月31日)に準じ、非盲検下における2剤2期クロスオーバー法を用いる。

はじめの入院期間を第Ⅰ期とし、2回目の入院期間を第Ⅱ期とする。なお、第Ⅰ期と第Ⅱ期の間の休薬期間は6日間とする。

##### ・投与条件

被験者に対して絶食下において、1カプセル中にピルシカイニド塩酸塩水和物を25mg含有するピルシカイニド塩酸塩カプセル25mg「TCK」1カプセル又は標準製剤1カプセルを150mLの水とともに経口投与する。

##### ・採血時点

第Ⅰ期及び第Ⅱ期ともに投与前、0.5、1、1.5、2、4、6、8、12及び24時間後の10時点とする。採血量は1回につき10mLとする。

##### ・分析法：HPLC法

#### <薬物動態パラメータ>

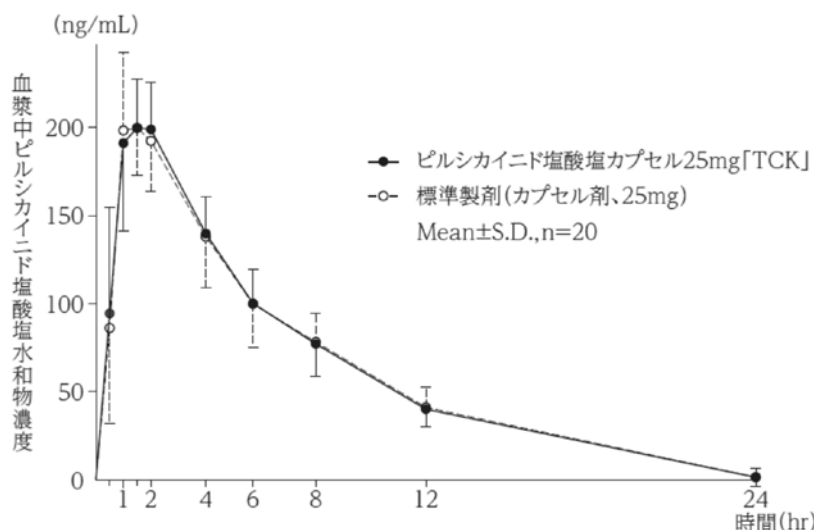
	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0→24hr</sub> (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
ピルシカイニド塩酸塩カプセル25mg「TCK」	1533.87 ±247.91	215.21 ±28.79	1.45±0.46	4.53±0.75
標準製剤 (カプセル剤、25mg)	1531.83 ±308.37	214.29 ±31.47	1.38±0.43	4.63±0.82

(Mean±S. D., n=20)

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(0.80)~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。

表 ピルシカイニド塩酸塩カプセル25mg「TCK」と標準製剤の対数値の平均値の差の90%信頼区間

	90%信頼区間
	$\log(0.80) \sim \log(1.25)$
AUC <sub>0→24hr</sub>	$\log(0.97) \sim \log(1.05)$
Cmax	$\log(0.97) \sim \log(1.05)$



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。

●ピルシカイニド塩酸塩カプセル50mg「TCK」

ピルシカイニド塩酸塩水和物製剤であるピルシカイニド塩酸塩カプセル50mg「TCK」の医薬品製造販売承認申請を行うに当たり、標準製剤又はピルシカイニド塩酸塩カプセル50mg「TCK」を健康成人男子に単回経口投与し、血漿中のピルシカイニド塩酸塩水和物濃度を測定して、薬物動態から両製剤の生物学的同等性を検証した。

・治験デザイン

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(医薬審第487号:1997年12月22日)に準じ、非盲検下における2剤2期クロスオーバー法を用いる。はじめの入院期間を第I期とし、2回目の入院期間を第II期とする。なお、第I期と第II期の間は休薬期間は6日間とする。

・投与条件

被験者に対して絶食下において、1カプセル中にピルシカイニド塩酸塩水和物を50mg含有するピルシカイニド塩酸塩カプセル50mg「TCK」1カプセル又は標準製剤1カプセルを150mLの水とともに経口投与する。

・採血時点

第I期及び第II期ともに投与前、0.5、1、1.5、2、4、6、8、12及び24時間後の10時点とする。採血量は1回につき10mLとする。

・分析法：GC-MS法

<薬物動態パラメータ>

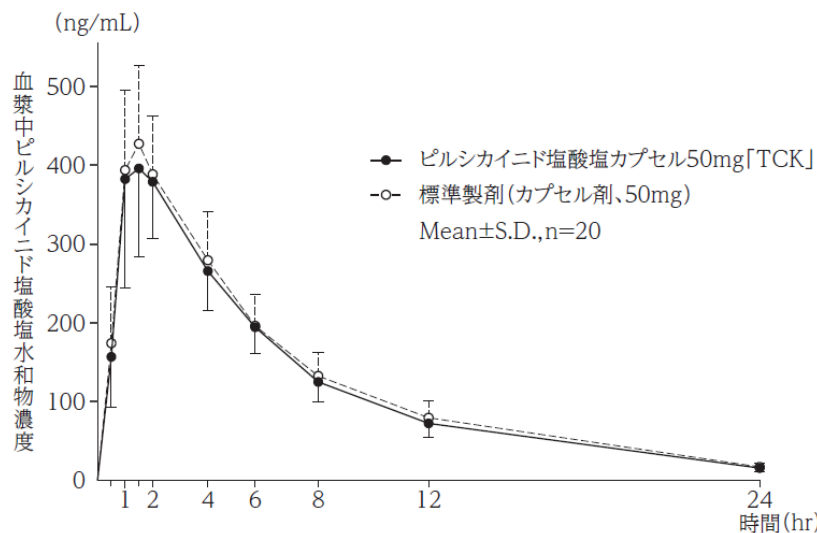
	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0→24hr</sub> (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
ピルシカイニド塩酸塩 カプセル50mg「TCK」	2908.48 ±527.23	435.18 ±126.07	1.43±0.37	5.39±0.52
標準製剤 (カプセル剤、50mg)	3069.54 ±592.26	445.27 ±91.59	1.45±0.36	5.45±0.63

(Mean±S. D., n=20)

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(0.80)~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。

表 ピルシカイニド塩酸塩カプセル50mg「TCK」と標準製剤の対数値の平均値の差の90%信頼区間

	90%信頼区間
	log(0.80)~log(1.25)
AUC <sub>0→24hr</sub>	log(0.89)~log(1.01)
Cmax	log(0.90)~log(1.03)



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

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

「Ⅷ. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目 7. 相互作用」の項を参照すること。

(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

## 2. 薬物速度論的パラメータ

### (1) 解析方法

該当資料なし

### (2) 吸収速度定数

該当資料なし

### (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

該当資料なし

### (5) クリアランス

該当資料なし

### (6) 分布容積

該当資料なし

### (7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

## 3. 吸収

該当資料なし

## 4. 分布

### (1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

### (2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

### (3) 乳汁への移行性

該当資料なし

### (4) 髄液への移行性

該当資料なし

### (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

該当資料なし

### (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

該当資料なし

### (2) 排泄率

該当資料なし

### (3) 排泄速度

該当資料なし

**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**

該当資料なし



## 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) うっ血性心不全のある患者〔不整脈（心室頻拍、心室細動等）の誘発又は増悪、陰性変力作用による心不全の悪化を来すおそれが高い。〕
- (2) 高度の房室ブロック、高度の洞房ブロックのある患者〔刺激伝導抑制作用により、これらの障害を更に悪化させるおそれがある。〕

### 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

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1) 基礎心疾患（心筋梗塞、弁膜症、心筋症等）のある患者（「重要な基本的注意」の項参照）
- (2) 心不全の既往のある患者〔心不全を来すおそれがある。〕
- (3) 刺激伝導障害（房室ブロック、洞房ブロック、脚ブロック等）のある患者〔刺激伝導抑制作用により、これらの障害を更に悪化させるおそれがある。〕
- (4) 著明な洞性徐脈のある患者〔高度の徐脈、洞停止を来すおそれがある。〕
- (5) 腎機能障害のある患者（「重要な基本的注意」の項参照）
- (6) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）
- (7) 重篤な肝機能障害のある患者〔AST(GOT)、ALT(GPT)、LDH等の上昇が報告されている。〕
- (8) 血清カリウム低下のある患者〔一般的に、血清カリウムの低下している状態では、催不整脈作用が発現するおそれがある。〕

### 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (1) 本剤の投与に際しては、頻回に患者の状態を観察し、心電図、脈拍、血圧、心胸比を定期的に調べること。PQの延長、QRS幅の増大、QTの延長、徐脈、血圧低下等の異常所見が認められた場合には、直ちに減量又は投与を中止すること。特に、次の患者又は場合には、少量から開始するなど投与量に十分注意するとともに、頻回に心電図検査を実施すること。
  - 1) 基礎心疾患（心筋梗塞、弁膜症、心筋症等）があり、心不全を来すおそれのある患者（心室頻拍、心室細動等が発現するおそれが高いので、開始後1～2週間は入院させること。）
  - 2) 高齢者（入院させて開始することが望ましい（「高齢者への投与」の項参照）。）
  - 3) 他の抗不整脈薬との併用〔有効性、安全性が確立していない。〕
  - 4) 腎機能障害のある患者（本剤は腎臓からの排泄により体内から消失する薬剤であり、血中濃度が高くなりやすく、持続しやすいので、投与量を減量するか、投与間隔をあけて使用すること。特に、透析を必要とする腎不全患者では、高い血中濃度が持続するおそれがあるので、1日25mgから投与を開始するなど、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。）
- (2) 本剤は心臓ペースング閾値を上昇させる可能性があるため、恒久的ペースメーカー

使用中、あるいは一時的ペースング中の患者に対しては十分注意して投与すること。また、ペースメーカー使用中の患者に投与する場合は適当な間隔でペースング閾値を測定すること。異常が認められた場合には直ちに減量又は投与を中止すること。

- (3) 1日用量150mgを超えて投与する場合は副作用発現の可能性が増大するので注意すること。
- (4) 本剤でBrugada症候群に特徴的な心電図変化（右脚ブロック及び右側胸部誘導（V<sub>1</sub>～V<sub>3</sub>）のST上昇）の顕在化、又はそれに伴う心室細動、心室頻拍、心室性期外収縮を発現させたとの報告があるので注意すること。
- (5) めまい等があらわれることがあるので、自動車の運転等、危険を伴う機械の操作に従事する際には注意するよう患者に十分に説明すること。

## 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
リファンピシン	本剤の作用を減弱させることがある。	リファンピシンによりチトクロームP450の産生が誘導され、本剤の代謝速度が促進し、血中濃度が低下する可能性が考えられている。
カルシウム拮抗薬 ベラパミル β-受容体遮断薬 プロプラノロール ジギタリス製剤 ジゴキシン 硝酸・亜硝酸エステル系薬剤 ニトログリセリン	動物実験（イヌ）において、本剤の作用が増強される可能性が報告されている。	機序は明らかではないが、本剤とこれらの薬剤との併用による作用増強の可能性が考えられている。
セチリジン	併用により両剤の血中濃度が上昇し、本剤の副作用が発現したとの報告がある。	腎でのトランスポーターを介した排泄が競合するためと考えられている。

## 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

#### (1) 重大な副作用（頻度不明）

- 1) 心室細動、心室頻拍（Torsades de pointesを含む）、洞停止、完全房室ブロック、失神、心不全：このような副作用があらわれ、ショック、心停止に至る場合もあるので、頻回な心電図検査、胸部X線検査等を実施し、異常所見が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 2) 急性腎不全：ショック等による急性腎不全があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 3) 肝機能障害：AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTPの上昇等を伴う肝機能障害があらわれることがあるので、このような症状が認められた場合は、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

### (3) その他の副作用

下記の副作用があらわれることがあるので、異常が認められた場合には必要に応じ投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

	頻度不明
循環器 <sup>注)</sup>	QRS幅の増大、QT延長、房室ブロック、洞房ブロック、徐脈、胸部不快感、動悸、心室性期外収縮、上室性期外収縮、心房細動、心房粗動、上室性頻拍、血圧低下、胸痛
消化器	胃痛、食欲不振、悪心、嘔吐、口渇、下痢、便秘、腹部不快感
精神神経系	めまい、頭痛、眠気、不眠、しびれ、振戦
血液	好酸球増加、血小板数減少、リンパ球減少、白血球数減少
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、LDH上昇
過敏症	発疹、痒痒感、蕁麻疹
腎臓	BUN上昇、クレアチニン上昇、尿蛋白陽性
泌尿器	排尿困難
その他	全身けん怠感、CK(CPK)上昇、脱力感、熱感

注) 定期的にかつ必要に応じて心電図検査を実施し、異常所見が認められた場合には、減量又は投与中止など、適切な処置を行うこと。

#### (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

その他の副作用

過敏症：発疹、痒痒感、蕁麻疹

上記の副作用があらわれることがあるので、異常が認められた場合には必要に応じ投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

### 9. 高齢者への投与

高齢者では、1回25mgから投与を開始するなど、慎重に投与すること。[高齢者では肝・腎機能が低下していることが多く、また体重が少ない傾向があるなど副作用が発現しやすい。]

### 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。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。また、動物実験(ラット)に静脈内投与した場合、胎児に移行することが報告されている。]
- (2) 本剤投与中は授乳を避けさせること。[動物実験(ラット)で乳汁中に移行することが報告されている。]

### 11. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。(使用経験が少ない)

### 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

### 13. 過量投与

**徴候・症状：**本剤の過量投与、高度の腎機能障害により、本剤の血中濃度が上昇した場合、刺激伝導障害（著明なQRS幅の増大等）、心停止、心不全、心室細動、心室頻拍（Torsades de pointesを含む）、洞停止、徐脈、ショック、失神、血圧低下等の循環器障害、構語障害等の精神・神経障害を引き起こすことがある。

**処置等：**本剤の過量投与による徴候・症状がみられた場合には直ちに本剤の投与を中止し、次の処置を考慮する等適切な対症療法を行うこと。

(1) 消化器からの未吸収薬の除去（胃洗浄等）

(2) 体外ペーシングや直流除細動

なお、本剤の血液透析による除去率は最大約30%と報告されている。

### 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。）

### 15. その他の注意

外国で心筋梗塞発症後の無症候性あるいは軽度の症状を伴う心室性期外収縮の患者を対象とした比較試験において、本剤と類似のNaチャンネル阻害作用を有する薬剤を投与した群で、プラセボ投与群に比べ、死亡率が有意に増加したとの報告があるので、心筋梗塞発症後の無症候性あるいは軽度の症状を伴う患者に対しては原則として投与しないこと。

### 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

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

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(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：ピルシカイニド塩酸塩カプセル25mg「TCK」 劇薬、処方箋医薬品<sup>注)</sup>

ピルシカイニド塩酸塩カプセル50mg「TCK」 劇薬、処方箋医薬品<sup>注)</sup>

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

有効成分：ピルシカイニド塩酸塩水和物 劇薬、処方箋医薬品

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：外装に表示（3年）

### 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

該当資料なし

#### (2) 薬剤交付時の取扱いについて（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」を参照すること。

くすりのしおり：有り

#### (3) 調剤時の留意点について

該当しない

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

●ピルシカイニド塩酸塩カプセル25mg「TCK」

PTP包装：100カプセル

●ピルシカイニド塩酸塩カプセル50mg「TCK」

PTP包装：100カプセル

### 7. 容器の材質

PTP包装：ポリ塩化ビニル、アルミ箔

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：サンリズムカプセル25mg／カプセル50mg

同 効 薬：ジソピラミド、アプリンジン塩酸塩、メキシレチン塩酸塩 など

### 9. 国際誕生年月日

**10. 製造販売承認年月日及び承認番号**

- ピルシカイニド塩酸塩カプセル25mg「TCK」  
製造販売承認年月日：2014年6月12日  
承認番号：22600AMX00637000  
(2005年2月24日 -旧販売名- タツピルジンカプセル25mg)
- ピルシカイニド塩酸塩カプセル50mg「TCK」  
製造販売承認年月日：2014年6月12日  
承認番号：22600AMX00651000  
(2004年2月24日 -旧販売名- タツピルジンカプセル50mg)

**11. 薬価基準収載年月日**

2014年12月12日  
(2005年7月8日 -旧販売名- タツピルジンカプセル25mg、タツピルジンカプセル50mg)

**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（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

**16. 各種コード**

販売名	HOT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
ピルシカイニド塩酸塩カプセル 25mg「TCK」	116845701	2129008M1148	621684501
ピルシカイニド塩酸塩カプセル 50mg「TCK」	116846401	2129008M2152	621684601

**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。

## **X I . 文 献**

### **1. 引用文献**

- 1) 辰巳化学株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 2) 辰巳化学株式会社 社内資料 (溶出試験)
- 3) 第十六改正 日本薬局方解説書
- 4) 辰巳化学株式会社 社内資料 (生物学的同等性試験)

### **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**

### **2. 海外における臨床支援情報**

## **X III . 備 考**

### **その他の関連資料**

なし





〒921-8164 金沢市久安3丁目406番地  
電話 (076) 247-1231 代表