

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> <h1>チニダゾール膣錠200mg「F」</h1> <p>TINIDAZOLE vaginal tablets</p> <p>チニダゾール膣錠</p>

剤	形	膣用錠剤（素錠）
製剤の規制区分		規制区分なし
規格・含量		1錠中、日局 チニダゾール 200mg 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		製造販売承認年月日：2013年7月22日
薬価基準収載		薬価基準収載年月日：2013年12月13日
発売年月日		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 8:30～17:00、 土日祝日及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、2013 年 12 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新添付文書情報は、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。

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

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 年に製造承認を受けた。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®膣錠 200mg からチニダゾール膣錠 200mg 「F」に変更し、2013 年 7 月に製造販売承認を受けた。

2. 製品の特徴及び有用性

- *Trichomonas vaginalis* に対し、強い殺虫作用を有する。¹⁾
- 膣内で崩壊、分散し、膣粘膜から血中へ移行は検出限界値 (1 μ g/mL) 以下である。¹⁾
- メトロニダゾールに匹敵する抗トリコモナス作用が認められます。
- 局所の自・他覚症状は経口錠に比べ、より早期に改善される傾向が見られる。
- 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

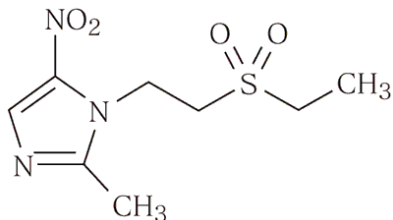
1. 販売名

- (1) 和 名 : チニダゾール錠 200mg 「F」
- (2) 洋 名 : TINIDAZOLE vaginal 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-1*H*-imidazole

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 $C_8H_{13}N_3O_4S$

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 投与経路

膣

(2) 剤形の区別、規格及び性状

販売名	チニダゾール膣錠 200mg 「F」	
有効成分	日局 チニダゾール	
含量 (1 錠中)	200mg	
添加物	乳糖水和物 硫酸カルシウム トウモロコシデンプン アルギン酸 ステアリン酸マグネシウム	
色・剤形	両面がくぼんでいる白色の円形素錠	
外形		
大きさ	直径	15.3mm
	厚さ	4.9mm
	質量	1030mg
識別コード	FJ10	

(3) 製剤の物性：崩壊試験

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。

(4) 識別コード：上記表参照

(5) 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

(6) 無菌の有無：無菌製剤ではない。

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) 添付溶解液の組成及び容量：該当しない

3. 用時溶解して使用する製剤の調製法

該当しない

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 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 $40 \pm 1^\circ\text{C}$ 、な相対湿度 $75 \pm 5\%$ 、6 ヶ月）の結果、チニダゾール錠 200mg 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。

試験項目	0 ヶ月	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	注-1	注-1	注-1	注-1
確認試験(1)	注-2	注-2	注-2	注-2
確認試験(2)	注-3	注-3	注-3	注-3
崩壊試験	1 分 19 秒	1 分 34 秒	1 分 43 秒	2 分 05 秒
質量偏差試験	適合	適合	適合	適合
定量値(%)	100.6%	100.6%	101.2%	100.2%

(注-1) 両面がくぼんでいる白色の円形素錠であった。

(注-2) 液は赤橙色を呈した。

(注-3) 波長 228~232nm 及び 308~312nm に吸収の極大を示す。

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当資料なし

8. 溶出性

溶出挙動における類似性³⁾

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」C. 非経口製剤の項に従い、標準製剤とチニダゾール錠 200mg 「F」を比較するための溶出試験を実施した。その結果、いずれの試験条件においても標準製剤と試験製剤は 15 分で平均溶出率が 85%以上であり、同等の溶出挙動を示した。

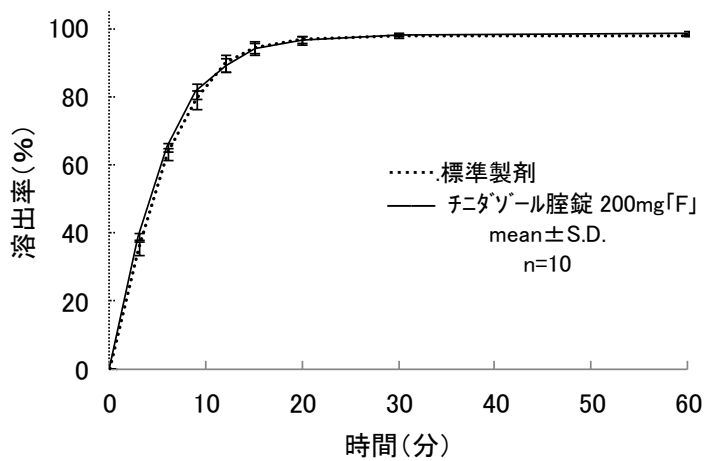
試験法：日局 一般試験法 溶出試験法第 2 法（パドル法）

回転数：毎分 50 及び 60 回転（pH7.0 のみ）

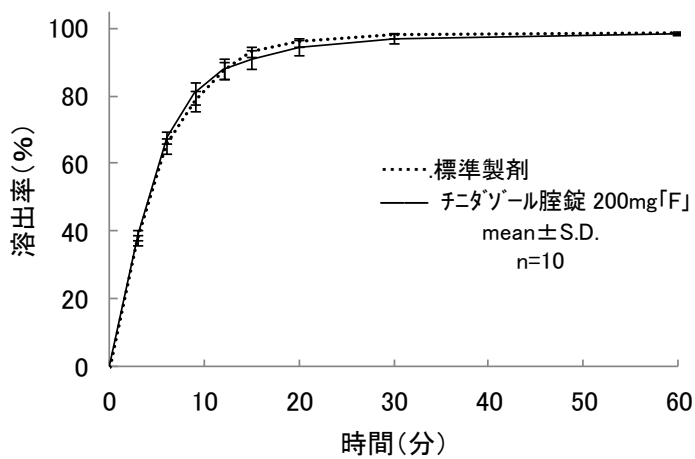
温度： $37 \pm 0.5^\circ\text{C}$

試験液：pH4.0、pH5.5、pH7.0

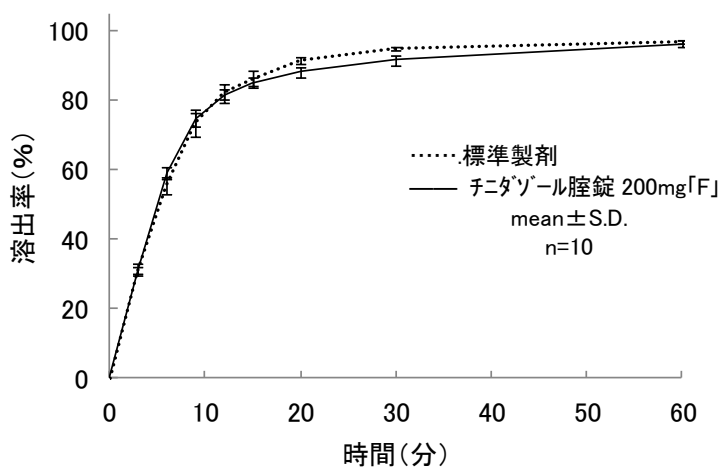
測定方法：吸光度法（波長 317nm）



溶出試験結果 (pH4.0, 50rpm)



溶出試験結果 (pH5.5, 50rpm)



溶出試験結果 (pH7.0, 60rpm)

9. 生物学的試験法

該当資料なし

10. 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。ろ過 1mL をとり、ジメチルアニリン (1-10) 1mL 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。

11. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

12. 力価

該当しない

13. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

14. 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

15. 刺激性

該当資料なし

16. その他

なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

トリコモナス膣炎

2. 用法及び用量

チニダゾールとして、通常成人1クールとして1日1回200mgを7日間膣内に挿入する。投薬終了後、膣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^{4), 5)}

1. 腔トリコモナスに対し、殺虫的に作用する。
2. チニダゾールの *Trichomonas vaginalis* に対する最小発育阻止濃度は $0.13\sim 1.0\ \mu\text{g/mL}$ であり、最小殺虫濃度は $1.0\ \mu\text{g/mL}$ (48 時間) であり、 $4.0\ \mu\text{g/mL}$ では 6 時間で完全な殺虫効果を示した。

(2) 薬効を裏付ける試験成績⁶⁾

チニダゾール錠 200mg を用いて最小発育阻止濃度 (MIC) と最小殺虫濃度 (MCC) の試験を *Trichomonas vaginalis* ATCC 30092 を試験菌として実施した。

その結果 MIC 値は $0.5\sim 4\ \mu\text{g/mL}$ であり、MCC 値は $0.5\ \mu\text{g/mL}$ では 48 時間接触後も殺虫的には作用せず、濃度の上限である $8\ \mu\text{g/mL}$ では、15 時間の接触で全てが死滅した。また $4\ \mu\text{g/mL}$ 48 時間の接触により完全な殺虫的効果を示した。

(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：該当資料なし
- (3) 臨床試験で確認された血中濃度：血中へ移行は検出限界値（ $1\mu\text{g/mL}$ ）以下である。¹⁾
- (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

- (1) コンパートメントモデル：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

500mg 膈内投与の検討では、血中への移行は経口投与時の10%と報告されている（外国データ）。⁷⁾

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：代謝部位としては肝臓が考えられている。⁸⁾
- (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. 警告内容とその理由（原則禁忌も含む）

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】
チニダゾールに対し過敏症の既往歴のある患者

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・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

該当しない

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。

	頻度不明
泌尿・生殖器	治療実施中に <i>Candida albicans</i> が出現

(2) 重大な副作用と初期症状（頻度不明）

該当資料なし

(3) その他の副作用

該当資料なし

(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

該当資料なし

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

該当資料なし

11. 小児等への投与

小児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

該当資料なし

14. 適用上の注意

本剤はPTPシートから取り出して腔内にのみ使用するよう指導すること。

15. その他の注意

なし

16. その他

【取り扱い上の注意】
小児の手のとどかないところに保管するよう指導すること。

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 : 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) その他の薬理試験 : 該当資料なし

X. 取扱い上の注意等に関する項目

1. 規制区分

製 剤：規制区分なし

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（外箱に表示の使用期限内に使用すること。）

3. 貯法・保存条件

遮光・室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱いについて

特になし

(2) 薬剤交付時の注意（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

60 錠（PTP）

7. 容器の材質

外箱：紙

PTP：塩化ビニル・アルミニウムラミネートフィルム

8. 同一成分・同効薬

<同一成分薬>

チニダゾール錠 200mg 「F」、チニダゾール錠 500mg 「F」（富士製薬工業）

<同効薬>

メトロニダゾール

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造・輸入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	22500AMX01302000

※（旧販売名） ハイシジン®錠 200mg 製造販売承認年月日：2008年3月6日
承認番号：22000AMX00348000

11. 薬価基準収載年月

販売名	薬価基準収載年月日
チニダゾール錠 200mg 「F」	2013年12月13日

※（旧販売名） ハイシジン®錠 200mg 薬価基準収載年月日：2008年6月20日

12. 効能・効果追加、用法・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. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード

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」	105585601	2529706H1050	620558501

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する。

X I. 文献

1. 引用文献

- 1) 第十六改正日本薬局方解説書（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（溶出試験）
- 4) 浅見敬三 ほか：寄生虫学雑誌 21(5), 349-354 (1972)
- 5) 尾崎文雄 ほか：寄生虫学雑誌 21(5), 355-361 (1972)
- 6) 富士製薬工業株式会社 社内資料（薬理試験）
- 7) Mattila, J. et al.: Antimicrob. Agents Chemother. 23(5), 721-725(1983)
- 8) Wood, S. G.: J. Antimicrob. Chemother. 17, 801-809(1986)

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