

脳循環・代謝改善剤

処方箋医薬品^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

有効期間：3年

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

承認番号	21800AMX10498
販売開始	2000年7月

2. 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。〕

3. 組成・性状

3.1 組成

1錠中の有効成分	日局 ニセルゴリン ……………5mg
添加剤	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、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール6000、タルク、酸化チタン

3.2 製剤の性状

性状・剤形	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
			
直径(mm)	6.2		
厚さ(mm)	3.0		
質量(mg)	85		

4. 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

6. 用法及び用量

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。

7. 用法及び用量に関連する注意

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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.5 妊婦

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）で胎児及び出生児の発育抑制が報告されている。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。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。

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者

減量するなど注意すること。一般に生理機能が低下している。

11. 副作用

次の副作用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するなど適切な処置を行うこと。

11.2 その他の副作用

	0.1～1%未満	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、そう痒	蕁麻疹

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

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ある。

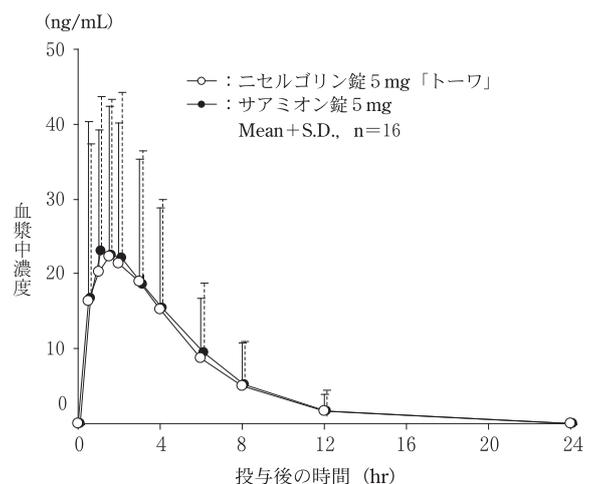
16. 薬物動態

16.1 血中濃度

16.1.1 生物学的同等性試験

ニセルゴリン錠5mg「トーフ」とサアミオン錠5mg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。¹⁾

（注）ニセルゴリン40mg単回経口投与は承認外用量である。



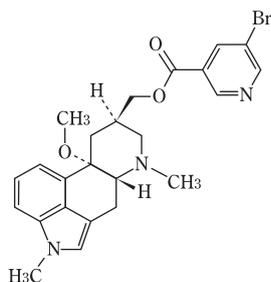
	製剤投与量 (ニセルゴリン として)	判定パラメータ		参考パラメータ	
		AUC ₀₋₂₄ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ニセルゴリン錠 5mg「トーフ」	8錠 (40mg)	133.0 ± 123.1	28.48 ± 23.77	1.25 ± 0.98	2.57 ± 0.69
サアミオン錠 5mg	8錠 (40mg)	137.9 ± 135.4	28.25 ± 24.87	1.47 ± 0.94	2.88 ± 0.83

(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。

19. 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)

22. 包装

100錠 [10錠×10：PTP]

1000錠 [10錠×100：PTP]

1000錠 [バラ、乾燥剤入り]

23. 主要文献

1) 社内資料：生物学的同等性試験

24. 文献請求先及び問い合わせ先

東和薬品株式会社 学術部DIセンター

〒570-0081 大阪府守口市日吉町2丁目5番15号

☎0120-108-932 FAX 06-7177-7379

26. 製造販売業者等

26.1 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