

抗トリコモナス剤
処方箋医薬品[※]

チニダゾール錠200mg「F」
チニダゾール錠500mg「F」

チニダゾール錠
TINIDAZOLE tablets

日本標準商品分類番号

876419

貯法
室温保存
使用期限
外箱に表示（3年）

	200mg	500mg
承認番号	22500AMX01300	22500AMX01301
薬価収載	2013年12月	
販売開始	1992年7月	

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 血液疾患のある患者〔血液疾患を悪化させるおそれがある。〕
3. 脳、脊髄に器質的疾患のある患者〔類似化合物の長期投与により、脳波等に異常を認めたとの報告がある。〕
4. 妊婦（3ヵ月以内）又は妊娠している可能性のある患者（「4. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）

【組成・性状】

販売名	チニダゾール錠200mg「F」	チニダゾール錠500mg「F」
有効成分	日局 チニダゾール	
含量(1錠中)	200mg	500mg
添加物	乳糖水和物 トウモロコシデンプン 結晶セルロース ヒドロキシプロピルセルロース アルギン酸 ステアリン酸マグネシウム ヒプロメロース 酸化チタン プロピレングリコール 黄色4号（タートラジン） 黄色5号	乳糖水和物 結晶セルロース ヒドロキシプロピルセルロース クロスカルメロースナトリウム ステアリン酸マグネシウム ヒプロメロース 酸化チタン プロピレングリコール 黄色4号（タートラジン） 黄色5号
色・剤形	黄色のフィルムコーティング錠	
外形		
大きさ	直径	9.7mm
	厚さ	6.4mm
	質量	445mg
識別コード	FJ08	FJ09

【効能・効果】

トリコモナス症（腔トリコモナスによる感染症）

【用法・用量】

チニダゾール錠200mg「F」

チニダゾールとして、通常成人1クールとして1回200mg、1日2回、7日間経口投与する。又はチニダゾールとして、通常成人2,000mgを1回経口投与しても良い。

チニダゾール錠500mg「F」

チニダゾールとして、通常成人2,000mgを1回経口投与する。

投薬終了後、腔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。

【使用上の注意】

1. 相互作用

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
アルコール	腹部の痙攣、嘔吐、潮紅があらわれることがあるので、投与期間中及び投与後3日間はアルコールの摂取を避けること。	

2. 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。

	頻度不明
過敏症	発疹
消化器	食欲不振、悪心・嘔吐、胃部不快感、舌苔、腹痛、下痢等
血液	白血球減少
泌尿・生殖器	治療実施中にCandida albicansが出現
その他	頭痛・頭重、口渇、けん怠感、尿着色等

3. 高齢者への投与

本剤は、主として腎臓から排泄されるが、高齢者では腎機能が低下していることが多いため高い血中濃度が持続するおそれがあるので、用量又は投与間隔に留意するなど慎重に投与すること。

4. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1) 経口投与により胎盤関門を通過して胎児へ移行することが知られており、妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦（3ヵ月以内）又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。妊娠4ヵ月以降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。

(2) 乳汁中への移行が報告されているので、授乳中の女性に投与する場合には授乳を中止させること。

5. 小児等への投与

小児に対する安全性は確立していない。

※**6. 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）

7. その他の注意

(1) 大量長期間投与（600mg/kg/日、6ヵ月）でラットに精巣萎縮が報告されている。

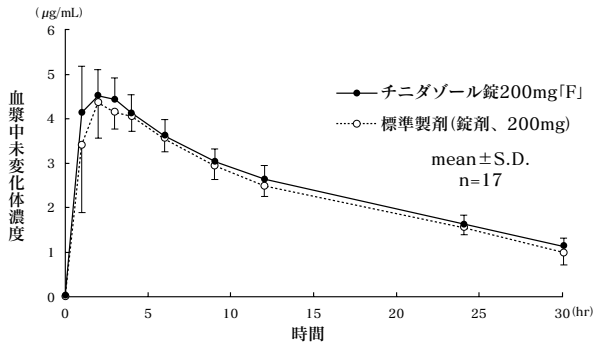
※(2) 細菌を用いた復帰突然変異試験及びヒトリンパ球を用いた*in vitro*染色体異常試験において、陽性を示したとの報告がある^{1) 2)}。また、チニダゾールのがん原性試験は実施されていないが、チニダゾールと化学構造が類似しているメトロニダゾールを動物に長期経口投与した場合、マウスでは肺腫瘍が^{3) 4)}、ラットでは乳房腫瘍の発生が⁵⁾報告されている。

【薬物動態】

1. 生物学的同等性試験

(1) **チニダゾール錠200mg「F」**

チニダゾール錠200mg「F」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（チニダゾールとして200mg）健康成人男子に単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、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。^②



薬物動態パラメータ (単回経口投与)

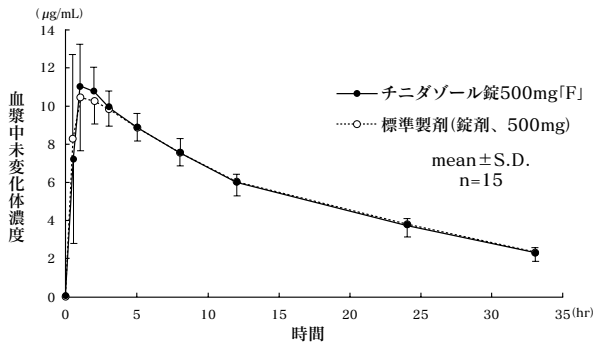
	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0-∞} (µg·hr/mL)	Cmax (µg/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
チニダゾール錠200mg「F」	98.44±11.88	4.84±0.58	1.82±0.95	15.15±2.04
標準製剤 (錠剤、200mg)	92.24±9.28	4.66±0.58	1.82±0.88	14.41±1.68

(mean±S.D., n=17)

* 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) チニダゾール錠500mg「F」

チニダゾール錠500mg「F」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠(チニダゾールとして500mg)健康成人男子に単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、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。⁶⁾



薬物動態パラメータ (単回経口投与)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0-∞} (µg·hr/mL)	Cmax (µg/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
チニダゾール錠500mg「F」	232.22±31.28	12.18±1.93	1.20±0.53	15.09±2.37
標準製剤 (錠剤、500mg)	234.21±16.94	11.42±1.98	1.43±1.19	15.48±1.73

(mean±S.D., n=15)

* 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

チニダゾール錠200mg「F」及びチニダゾール錠500mg「F」は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたチニダゾール錠の溶出規格に適合していることが確認されている。²⁾

【薬効薬理】

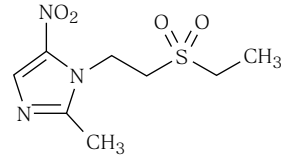
- チニダゾールは、Trichomonas vaginalisに対し殺虫的に作用する。^{8)~10)}
- チニダゾールは、Bacteroides、Peptococcus、Peptostreptococcus、Clostridiumなどの嫌気性菌に対して抗菌力を示す。^{11) 12)}

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：チニダゾール (Tinidazole)

化学名：1-[2-(Ethylsulfonyl)ethyl]-2-methyl-5-nitro-1H-imidazole

構造式：



分子式：C₈H₁₃N₃O₄S

分子量：247.27

性状：淡黄色の結晶性の粉末である。

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。

融点：125~129℃

【取扱い上の注意】

※安定性試験

最終包装製剤を用いた長期保存試験(25±2℃、相対湿度60±5%、3年)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、チニダゾール錠200mg「F」及びチニダゾール錠500mg「F」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。¹³⁾

※【包装】

チニダゾール錠200mg「F」：60錠(PTP)

チニダゾール錠500mg「F」：60錠(PTP)

【主要文献】

- ※※1) Gupta. R. L. et al. : Mutation Res., **370**(3-4), 195,1996
- ※※2) López Nigro MM. et al. : Toxicol Lett., **180**(1), 46,2008
- ※※3) Rustia, M. et al. : J.Natl.Cancer Inst., **48**(3), 721,1972
- ※※4) Roe, F. J. C. et al. : Surgery, **93**(1), 158,1983
- ※※5) Rustia, M. et al. : J. Natl. Cancer Inst., **63**(3), 863,1979
- 6) 富士製薬工業株式会社 社内資料 (生物学的同等性試験)
- 7) 富士製薬工業株式会社 社内資料 (溶出挙動)
- 8) 浅見敬三ほか：寄生虫学雑誌, **21**(5), 349,1972
- 9) 尾崎文雄ほか：寄生虫学雑誌, **21**(5), 355,1972
- 10) 尾崎文雄ほか：寄生虫学雑誌, **24**(1), 16,1975
- 11) 二宮敬宇ほか：Jpn.J.Antibiot., **29**(3), 325,1976
- 12) Klastersky, J. et al. : Antimicrob. Agents & Chemother., **12**(5), 563,1977
- 13) 富士製薬工業株式会社 社内資料 (安定性試験)

【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。
富士製薬工業株式会社 富山工場 学術情報課
〒939-3515 富山県富山市水橋辻ヶ堂1515番地
(TEL) 076-478-0032
(FAX) 076-478-0336