

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2018(2019年更新版)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
処方箋医薬品
ニセルゴリン錠5mg「NP」
NICERGOLINE Tablets “NP”

剤形	フィルムコーティング錠
製剤の規制区分	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	1錠中「日局」ニセルゴリン5mg
一般名	和名：ニセルゴリン（JAN） 洋名：Nicergoline（JAN, INN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始年月日	製造販売承認年月日：2013年2月15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） 販売開始年月日：2000年4月3日
製造販売（輸入）・提携・ 販売会社名	製造販売元：ニプロ株式会社 販売元：株式会社三和化学研究所
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	株式会社三和化学研究所 コンタクトセンター TEL 0120-19-8130 FAX(052)950-1305 受付時間：9時～17時（土、日、祝日及び弊社休日を除く） 医療関係者向けウェブサイト https://med.sk-net.com/

本IFは2024年1月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、I Fと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がI Fの位置付け、I F記載様式、I F記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がI F記載要領の改訂を行ってきた。

I F記載要領2008以降、I FはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したI Fが速やかに提供されることとなった。最新版のI Fは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のI Fの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、「I F記載要領2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. I Fとは

I Fは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

I Fに記載する項目配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. I Fの利用にあたって

電子媒体のI Fは、PMD Aの医療用医薬品情報検索の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I Fを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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PMD Aの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。I Fは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがI Fの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、I Fを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

(2020年4月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目	
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的特性	1
3. 製品の製剤学的特性	1
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1
6. RMPの概要	1
II. 名称に関する項目	
1. 販売名	2
2. 一般名	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	2
5. 化学名（命名法）又は本質	2
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	2
III. 有効成分に関する項目	
1. 物理化学的性質	3
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3
3. 有効成分の確認試験法，定量法	3
IV. 製剤に関する項目	
1. 剤形	4
2. 製剤の組成	4
3. 添付溶解液の組成及び容量	4
4. 力価	4
5. 混入する可能性のある夾雑物	5
6. 製剤の各種条件下における安定性	5
7. 調製法及び溶解後の安定性	5
8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	5
9. 溶出性	5
10. 容器・包装	7
11. 別途提供される資材類	7
12. その他	7
V. 治療に関する項目	
1. 効能又は効果	8
2. 効能又は効果に関連する注意	8
3. 用法及び用量	8
4. 用法及び用量に関連する注意	8
5. 臨床成績	8
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	10
2. 薬理作用	10
VII. 薬物動態に関する項目	

1.	血中濃度の推移	11
2.	薬物速度論的パラメータ	12
3.	母集団（ポピュレーション）解析	12
4.	吸収	12
5.	分布	12
6.	代謝	13
7.	排泄	13
8.	トランスポーターに関する情報	13
9.	透析等による除去率	13
10.	特定の背景を有する患者	13
11.	その他	13
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	14
2.	禁忌内容とその理由	14
3.	効能又は効果に関連する注意とその理由	14
4.	用法及び用量に関連する注意とその理由	14
5.	重要な基本的注意とその理由	14
6.	特定の背景を有する患者に関する注意	14
7.	相互作用	15
8.	副作用	15
9.	臨床検査結果に及ぼす影響	15
10.	過量投与	15
11.	適用上の注意	16
12.	その他の注意	16
IX. 非臨床試験に関する項目		
1.	薬理試験	17
2.	毒性試験	17
X. 管理的事項に関する項目		
1.	規制区分	18
2.	有効期間	18
3.	包装状態での貯法	18
4.	取扱い上の注意	18
5.	患者向け資材	18
6.	同一成分・同効薬	18
7.	国際誕生年月日	18
8.	製造販売承認年月日及び承認番号，薬価基準収載年月日，販売開始年月日	18
9.	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	18
10.	再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容	18
11.	再審査期間	19
12.	投薬期間制限医薬品に関する情報	19
13.	各種コード	19
14.	保険給付上の注意	19

X I. 文献	
1. 引用文献	20
2. その他の参考文献	20
X II. 参考資料	
1. 主な外国での発売状況	21
2. 海外における臨床支援情報	21
X III. 備考	
1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報	22
2. その他の関連資料	22

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

サルモシン[®]錠（旧販売名）は、菱山製薬株式会社（現ニプロファーマ株式会社）が後発医薬品として開発を企画し、昭和 55 年 5 月 30 日付薬発第 698 号厚生省薬務局長通知「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料について」に基づき、規格及び試験方法を設定、長期保存試験、生物学的同等性試験を実施し、サルモシン[®]錠として 1999 年 3 月 9 日に承認を得て、2000 年 4 月 3 日に株式会社三和化学研究所より発売した。

2006 年 12 月 8 日に、医療事故防止対策に伴い、販売名を従来のサルモシン[®]錠からサルモシン[®]錠 5mg に変更した。

2013 年 11 月に、製造販売承認をニプロ（株）が承継し、2013 年 12 月に販売名を従来のサルモシン[®]錠 5mg からニセルゴリン錠 5mg 「NP」に変更した。

2. 製品の治療学的特性

副作用として、食欲不振、下痢等の消化器症状、肝機能障害、めまい、立ちくらみ等の循環器症状、精神神経系症状、過敏症があらわれることがある。（「Ⅷ. 8. (2) その他の副作用」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

該当しない

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ニセルゴリン錠 5mg 「NP」

(2) 洋名

NICERGOLINE Tablets 5mg “NP”

(3) 名称の由来

有効成分名に基づき命名

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

ニセルゴリン (JAN)

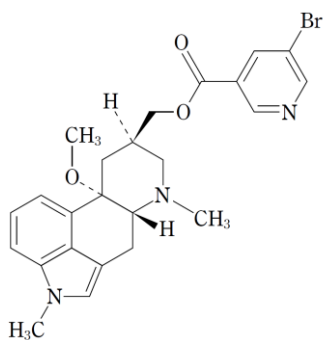
(2) 洋名 (命名法)

Nicergoline (JAN, INN)

(3) ステム (stem)

-erg- 麦角アルカロイド誘導体

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : $C_{24}H_{26}BrN_3O_3$

分子量 : 484.39

5. 化学名 (命名法) 又は本質

[(8*R*, 10*S*)-10-Methoxy-1,6-dimethylergolin-8-yl]methyl 5-bromopyridine-3-carboxylate (IUPAC)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

特になし

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～淡黄色の結晶又は結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

溶媒名	本品 1g を溶かすのに要する溶媒量	溶解性
アセトニトリル	10mL 以上 30mL 未満	やや溶けやすい
エタノール (99.5)	10mL 以上 30mL 未満	やや溶けやすい
無水酢酸	10mL 以上 30mL 未満	やや溶けやすい
水	10000mL 以上	ほとんど溶けない

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点 (分解点), 沸点, 凝固点¹⁾

融点: 約 136°C (分解)

(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⁾

光によって徐々に淡褐色となる。

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

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法, 定量法

確認試験法

「日局」ニセルゴリンの確認試験法に準拠する。

定量法

「日局」ニセルゴリンの定量法に準拠する。




IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

フィルムコーティング錠

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	性状	外形・大きさ		
		直径 (mm)	厚さ (mm)	重量 (mg)
		識別コード		
ニセルゴリン 錠 5mg 「NP」	白色のフィルム コーティング 錠			
		5.6	3.4	81
		HD-110		

(3) 識別コード

HD-110

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	ニセルゴリン錠 5mg 「NP」
有効成分	1錠中「日局」ニセルゴリン 5mg
添加剤	結晶セルロース、無水乳糖、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、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、酸化チタン、カルナウバロウ

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物¹⁾

8β[(5-bromonicotinoyloxy)-methyl]-6-methyl-10α-methoxyergoline

6. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 長期保存試験²⁾

試験項目	保存条件	保存期間	保存形態	試験結果
長期保存試験	室温 (1~30℃)	3年	PTP包装 ^{※1}	規格内
			バラ包装 ^{※2}	規格内

測定項目：性状、類縁物質、溶出性、含量

※1：PTP にアルミ製ピロー包装をして紙箱に入れたもの

※2：ポリプロピレン瓶（シリカゲル入り）を紙箱に入れたもの

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温（1~30℃）、3年間）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ニセルゴリン錠 5mg「NP」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。

(2) 無包装安定性試験³⁾

試験項目	保存条件	保存期間	保存形態	試験結果
無包装 安定性 試験	温度 40±2℃	3ヵ月	遮光・ 気密容器	規格内
	湿度 25±2℃、 75±5%RH		遮光・開放	硬度の低下が認められた (規格内)。その他の項目 については規格内。
	光 1250lx (総曝 光量 120 万 lx・h)		透明・ 気密容器	性状において淡黄色に変 化が認められた(規格外)。 硬度の低下が認められた (規格内)。その他の項目 については規格内。

測定項目：性状、含量、硬度、溶出性

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

9. 溶出性

○溶出挙動の同等性⁴⁾

平成10年7月15日付医薬発第634号厚生省医薬安全局長「医療用医薬品の品質に係る再評価の実施等について」

試験方法：「日局」一般試験法溶出試験法（パドル法）

試験液量：900mL

試験液の温度：37±0.5℃

回転数：50rpm

試験液：pH1.2＝「日局」崩壊試験の第1液

pH4.0＝酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液（0.05mol/L）

pH6.8＝「日局」試薬・試液のリン酸塩緩衝液（1→2）

水＝「日局」精製水

判定基準：以下の基準に適合するとき、溶出挙動が同等であると判定する。

A：標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合

試験製剤は15分以内に平均85%以上溶出する。又は、標準製剤の平均溶出率が85%付近の適当な時点において、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。

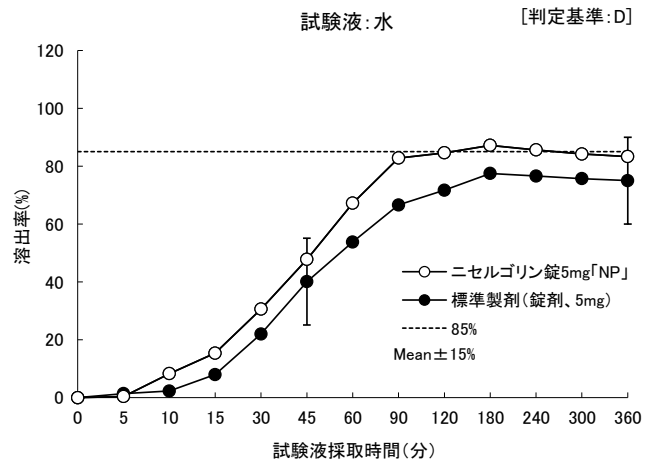
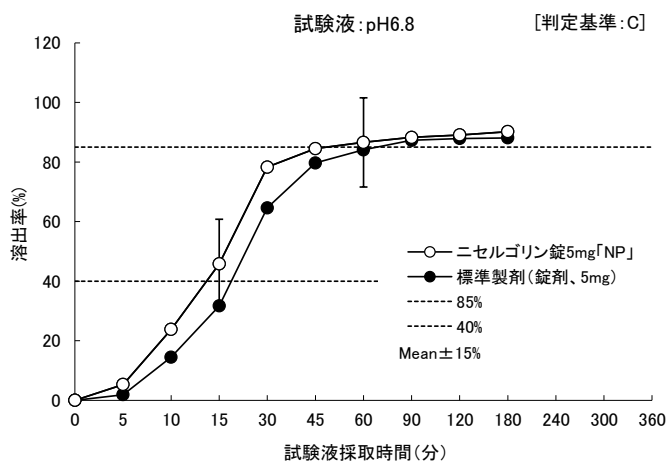
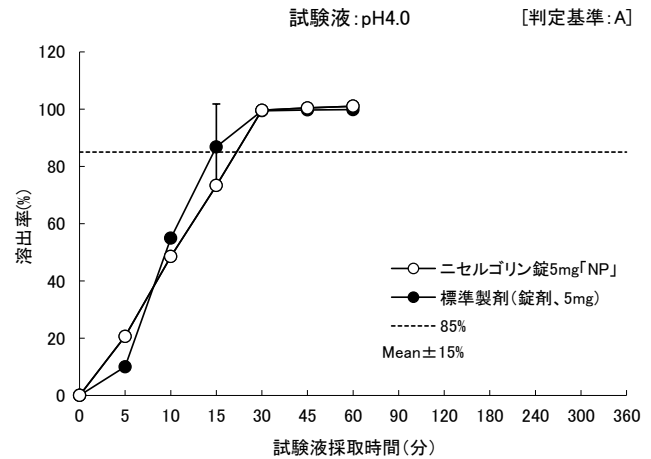
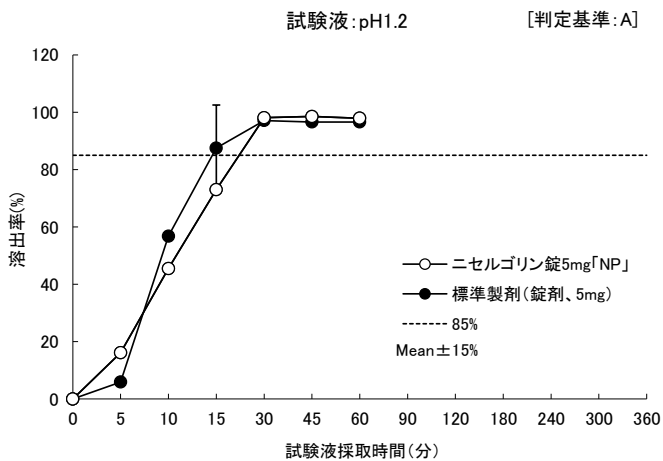
C：標準製剤が30分以降に平均85%以上溶出する場合

標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の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。

D：標準製剤が規定時間以内に平均85%以上溶出しない場合

標準製剤の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は標準製剤の平均溶出率±a%の範囲にある。aは溶出率が50%以上の場合には15、50%未満の場合には8とする。

結果：溶出性は判定基準に適合した。



○溶出挙動

ニセルゴリン錠 5mg「NP」は、日本薬局方外医薬品規格第三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。

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装，外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当資料なし

(2) 包装

100錠 [10錠 (PTP) ×10]

500錠 [瓶、バラ、乾燥剤入り]

1000錠 [10錠 (PTP) ×100]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

<PTP包装>

PTP：ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔

アルミ袋ピロー：ポリエチレン、アルミ箔

個装箱：紙

<バラ包装>

ボトル：ポリプロピレン

キャップ：ポリプロピレン

個装箱：紙

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. 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. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

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。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

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。

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 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（一般使用成績調査，特定使用成績調査，使用成績比較調査），製造販売後データベース調査，製造販売後臨床試験の内容

該当しない

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

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

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の電子添文を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

脳血管を選択的に拡張し脳血流を増加させると共に、血小板凝集抑制作用、赤血球変形能改善作用及びPAF産生能抑制作用等により血液流動性を改善し脳循環を改善する。また、脳内アセチルコリン系及びドーパミン系の神経伝達機能を促進し、脳虚血時のグルコース、ATP及びピルビン酸等の各種脳エネルギー関連物質の代謝改善作用により脳代謝を改善する^{5) -11)}。

(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

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

昭和 55 年 5 月 30 日付薬審第 718 号薬務局審査課長・生物製剤課長通知「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱等について」に規定する「生物学的同等性に関する試験基準」に基づき実施。

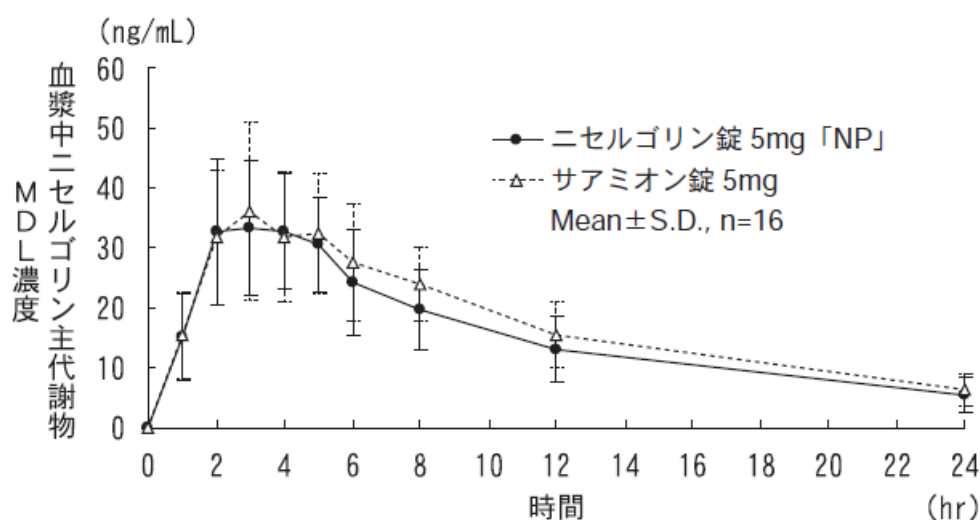
ニセルゴリン錠 5mg 「NP」とサアミオン錠 5mg のそれぞれ 8 錠（ニセルゴリンとして 40mg）* を、2 剤 2 期のクロスオーバー法により健康成人男子に絶食時に経口投与して HPLC-UV 法にて血漿中ニセルゴリン主代謝物 MDL 濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（ $AUC_{0 \rightarrow 24h}$ 、 C_{max} ）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、両剤は生物学的に同等と判断された¹²⁾。

*ニセルゴリン 40mg の単回経口投与は承認用量外である。

注)本剤の承認されている用法及び用量は「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。」である。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0 \rightarrow 24hr}$ (ng・hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
ニセルゴリン錠 5mg 「NP」	377.22±85.16	38.0±8.0	3.31±1.01	9.70±4.52
サアミオン錠 5mg	422.25±94.57	40.6±11.2	3.44±0.81	8.71±2.85

(Mean±S. D., n=16)



血漿中濃度並びに AUC、 C_{max} 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。

(3)中毒域

該当資料なし

(4)食事・併用薬の影響

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)消失速度定数

該当資料なし

(4)クリアランス

該当資料なし

(5)分布容積

該当資料なし

(6)その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1)解析方法

該当資料なし

(2)パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 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

<参考：動物試験データ ラット>

動物試験（ラット）で乳汁中へ移行することが報告されている。（「VIII. 6. (6)授乳婦」の項参照）

(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

(6) 血漿蛋白結合率¹⁾

94%

6. 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（CYP等）の分子種，寄与率¹⁾

CYP2D6

(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活性比，存在比率

該当資料なし

7. 排泄¹⁾

主として尿中に代謝物として排泄される。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

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

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

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. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「V. 4. 用法及び用量に関連する注意」を参照すること。

5. 重要な基本的注意とその理由

設定されていない

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

設定されていない

(2) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

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。動物試験（ラット）で胎児及び出生児の発育抑制が報告されている。

(6) 授乳婦

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。

(7) 小児等

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。

(8) 高齢者

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。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

設定されていない

8. 副作用

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。

(1) 重大な副作用と初期症状

設定されていない

(2) その他の副作用

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

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

1 1. 適用上の注意

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。

1 2. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

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」の項参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) 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) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

「VIII. 6. (5) 妊婦」の項参照

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) 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：ニセルゴリン錠 5mg 「NP」

処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

有効成分：ニセルゴリン 該当しない

2. 有効期間

有効期間：3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

設定されていない

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：無し

くすりのしおり：有り

6. 同一成分・同効薬

先発医薬品名：サアミオン錠 5mg

7. 国際誕生年月日

該当資料なし

8. 製造販売承認年月日及び承認番号，薬価基準収載年月日，販売開始年月日

	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
ニセルゴリン錠 5mg 「NP」	2013年2月15日	22500AMX00777	2013年12月13日	2000年4月3日
サルモシン錠 5mg (旧販売名)	2006年8月4日	21800AMX10696	2006年12月8日	
サルモシン錠 (旧販売名)	1999年3月9日	21100AMZ00232	1999年7月9日	

9. 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

10. 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

1 1. 再審査期間

該当しない

1 2. 投与期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

1 3. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJ コード)	HOT(9桁)番号	レセプト電算処理 システム用コード
ニセルゴリン錠 5mg 「NP」	219002F1011	2190021F1453	103591903	(統一名) 622729400 (販売名) 620359102

1 4. 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) 第十八改正日本薬局方解説書, 廣川書店. 2021 ; C-3891-C3897
- 2) 社内資料 : 長期保存試験
- 3) 社内資料 : 無包装安定性試験
- 4) 社内資料 : 溶出試験
- 5) 葛谷文男, 他 : 薬理と治療. 1983 ; 11(9) : 3627-3635
- 6) Matsuoka Y, et al. : Basic, Clinical, and Therapeutic Aspects of Alzheimer's and Parkinson's Diseases. 1990 ; Vol.2 : 415-419
- 7) Moretti A, et al. : Proof of Therapeutical Effectiveness of Nootropic and Vasoactive Drugs. 1985 ; 103-110
- 8) 新富敬一, 他 : 日薬理誌. 1986 ; 87(4) : 427-434
- 9) Moretti A. : Arzneimittelforschung. 1979 ; 29(8a) : 1213-1223 (PMID:395953)
- 10) Nagakawa Y, et al. : Arzneimittelforschung. 1990 ; 40(8) : 862-864 (PMID:2122905)
- 11) 仲村恒敬, 他 : 医学のあゆみ. 1990 ; 154(7) : 447-448
- 12) 社内資料 : 生物学的同等性試験

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

- (1) 本剤と同一製剤は外国で発売されていない。
- (2) ニセルゴリン製剤としては、各国で販売されている。

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XⅢ. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉碎

参考情報については、表紙に記載の問い合わせ窓口で個別に照会すること。

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

参考情報については、表紙に記載の問い合わせ窓口で個別に照会すること。

2. その他の関連資料

該当資料なし