

## 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（1998年9月）に準拠して作成

抗トリコモナス剤  
処方せん医薬品

**ハイシジン錠<sup>®</sup>200mg**  
**ハイシジン錠<sup>®</sup>500mg**

チニダゾール錠  
HAISIGYN tablets

剤形	錠剤（フィルムコーティング錠）
規格・含量	ハイシジン錠 200mg： 1錠中、日局 チニダゾール 200mg 含有 ハイシジン錠 500mg： 1錠中、日局 チニダゾール 500mg 含有
一般名	和名：チニダゾール 洋名：Tinidazole
製造・輸入承認年月日 薬価基準収載 ・発売年月日	製造承認年月日： 1991年2月25日 薬価基準収載年月日： 1992年7月10日 発売年月日： 1992年7月10日
開発・製造・輸入・発売・ 提携・販売会社名	製造販売元：富士製薬工業株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX番号	

本 IF は、2009年9月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

## 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

当該医薬品についての製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR と略す）等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和 63 年日本病院薬剤師会（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）として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成 10 年日病薬学術第 3 小委員会によって新たな位置付けと IF 記載要領が策定された。

### 2. IF とは

IF は「医療用医薬品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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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。しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報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。

### 3. IF の様式・作成・発行

規格は A4 判、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IF は日病薬が策定した「IF 記載要領」に従って記載するが、本 IF 記載要領は、平成 11 年 1 月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF 記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価（臨床試験実施による）がなされた時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合には IF が改訂・発行される。

### 4. IF の利用にあたって

IF 策定の原点を踏まえ、MR へのインタビュー、自己調査のデータを加えて IF の内容を充実させ、IF の利用性を高めておく必要がある。

MR へのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update（医薬品安全対策情報）等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段に IF 作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお、適正使用や安全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」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

# 目次

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	1	VIII-4. 用法・用量に関連する使用上の注意と その理由 .....	10
I-1. 開発の経緯 .....	1	VIII-5. 慎重投与内容とその理由 .....	10
I-2. 製品の特徴及び有用性 .....	1	VIII-6. 重要な基本的注意とその理由 及び処置方法 .....	10
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	2	VIII-7. 相互作用 .....	10
II-1. 販売名 .....	2	VIII-8. 副作用 .....	11
II-2. 一般名 .....	2	VIII-9. 高齢者への投与 .....	11
II-3. 構造式又は示性式 .....	2	VIII-10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 .....	11
II-4. 分子式及び分子量 .....	2	VIII-11. 小児等への投与 .....	11
II-5. 化学名（命名法） .....	2	VIII-12. 臨床検査結果に及ぼす影響 .....	11
II-6. 慣用名、別名、略号、記号番号 .....	2	VIII-13. 過量投与 .....	11
II-7. CAS登録番号 .....	2	VIII-14. 適用上及び薬剤交付時の注意 (患者等に留意すべき必須事項等) ..	11
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	3	VIII-15. その他の注意 .....	11
III-1. 有効成分の規制区分 .....	3	VIII-16. その他 .....	11
III-2. 物理化学的性質 .....	3	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	12
III-3. 有効成分の各種条件下における安定性 ..	3	IX-1. 一般薬理 .....	12
III-4. 有効成分の確認試験法 <sup>1)</sup> .....	3	IX-2. 毒性 .....	12
III-5. 有効成分の定量法 <sup>1)</sup> .....	3	<b>X. 取扱い上の注意等に関する項目</b> .....	12
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	4	X-1. 有効期間又は使用期限 .....	12
IV-1. 剤形 .....	4	X-2. 貯法・保存条件 .....	12
IV-2. 製剤の組成 .....	4	X-3. 薬剤取扱い上の注意点 .....	12
IV-3. 製剤の各種条件下における安定性 .....	4	X-4. 承認条件 .....	12
IV-4. 混入する可能性のある夾雑物 .....	4	X-5. 包装 .....	12
IV-5. 溶出試験 .....	5	X-6. 同一成分・同効薬 .....	12
IV-6. 製剤中の有効成分の確認試験法 .....	5	X-7. 国際誕生年月日 .....	12
IV-7. 製剤中の有効成分の定量法 .....	5	X-8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号 ..	13
IV-8. 容器の材質 .....	5	X-9. 薬価基準収載年月 .....	13
IV-9. その他 .....	5	X-10. 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 ..	13
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	6	X-11. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容 .....	13
V-1. 効能又は効果 .....	6	X-12. 再審査期間 .....	13
V-2. 用法及び用量 .....	6	X-13. 長期投与の可否 .....	13
V-3. 臨床成績 .....	6	X-14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード ..	13
<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	6	X-15. 保険給付上の注意 .....	13
VI-1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 ..	6	<b>X I. 文献</b> .....	14
VI-2. 薬理作用 .....	6	X I-1. 引用文献 .....	14
<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	7	X I-2. その他の参考文献 .....	14
VII-1. 血中濃度の推移・測定法 .....	7	<b>X II. 参考資料</b> .....	14
VII-2. 薬物速度論的パラメータ .....	8	X II-1. 主な外国での発売状況 .....	14
VII-3. 吸収 .....	8	<b>X III. 備考</b> .....	14
VII-4. 分布 .....	9		
VII-5. 代謝 .....	9		
VII-6. 排泄 .....	9		
VII-7. 透析等による除去率 .....	9		
<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> ..	10		
VIII-1. 警告内容とその理由 .....	10		
VIII-2. 禁忌内容とその理由 .....	10		
VIII-3. 効能・効果に関連する使用上の注意と その理由 .....	10		

## I. 概要に関する項目

### I-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求して 1966 年本品を見いだした。<sup>1)</sup>

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。

本剤ハイシジン錠 200mg、500mg はファシジン錠 200mg、500mg（製造中止）の後発品として 1991 年に製造承認を受けた。

### I-2. 製剤の特徴及び有用性

- *Trichomonas vaginalis* に対し、強い殺虫作用を有する。
- 経口投与後、すみやかに最高血中濃度に達し、メトロニダゾールにくらべ、血中からの消失が遅く、48 時間後も有効濃度を維持している。
- 経口連続投与により、高い血中濃度が維持されますが、蓄積傾向は認められていない。
- 腔内移行が比較的高く、48 時間以上にわたり *Trichomonas vaginalis* に対する十分な殺虫濃度が、腔内分泌液中に認められる。
- メトロニダゾールに比べ、副作用発現率は低く、ほとんどの場合軽微である。

## II. 名称に関する項目

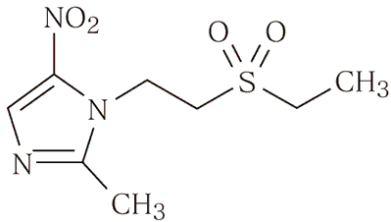
### II-1. 販売名

- (1) 和 名 : ハイシジン®錠 200mg、ハイシジン®錠 500mg
- (2) 洋 名 : HAISIGYN® tablets
- (3) 名称の由来 : なし

### II-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)

### II-3. 構造式又は示性式



### II-4. 分子式及び分子量

分子式 :  $C_8H_{13}N_3O_4S$   
分子量 : 247.27

### II-5. 化学名 (命名法)

1-[2-(Ethylsulfonyl)ethyl] -2-methyl -5- nitro-1*H*-imidazol

### II-6. 慣用名、別名、略号、記号番号

なし

### II-7. CAS 登録番号

19387-91-8

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### Ⅲ-1. 有効成分の規制区分

指定医薬品

#### Ⅲ-2. 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：  
無水酢酸また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：<sup>1)</sup>  
乾燥減量 1.0%以下(1g、105℃、2時間)  
強熱残分 0.1%以下(1g)

#### Ⅲ-3. 有効成分の各種条件下における安定性

光に対してやや不安定である。

#### Ⅲ-4. 有効成分の確認試験法<sup>1)</sup>

- (1) 本品 0.01g をメタノール 2mL に溶かし、*N,N*-ジメチルアニリンのメタノール溶液(1→10) 1mL を加えるとき、液は黄緑色を呈する。
- (2) 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。
- (3) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法のペースト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。

#### Ⅲ-5. 有効成分の定量法<sup>1)</sup>

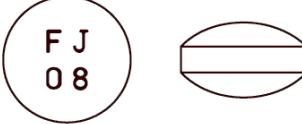
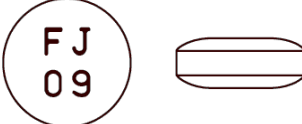
本品を乾燥し、その約 0.35g を精密に量り、無水酢酸 50mL を加えて溶かし、0.1mol/L 過塩素酸で滴定する(電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

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

### IV-1. 剤形

#### (1) 剤形の区別及び性状

販売名	ハイシジン錠 200mg	ハイシジン錠 500mg	
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 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	11.2mm
	厚さ	6.4mm	6.0mm
	質量	445mg	667mg
識別コード	FJ08	FJ09	

- (2) 製剤の物性：崩壊試験 (2002年9月7日一部変更承認にて削除、溶出試験に変更)  
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。
- (3) 識別コード：上記表参照

### IV-2. 製剤の組成

- (1) 有効成分(活性成分)の含量：  
ハイシジン錠 200mg：1錠中、日局 チニダゾール 200mg 含有する。  
ハイシジン錠 500mg：1錠中、日局 チニダゾール 500mg 含有する。
- (2) 添加物：上記表参照

### IV-3. 製剤の各種条件下における安定性

#### 安定性試験<sup>2)</sup>

最終包装製品を用いた長期保存試験(室温、なりゆき湿度、3年)の結果、外観および含量等は規格の範囲内であり、ハイシジン錠 200mg およびハイシジン錠 500mg 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。

### IV-4. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

#### IV-5. 溶出試験

##### 溶出挙動<sup>3)</sup>

ハイシジン錠 200mg およびハイシジン錠 500mg 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。

#### IV-6. 製剤中の有効成分の確認試験法

- (1) 三塩化チタン溶液及び*p*-ジメチルアミノベンズアルデヒド溶液による呈色反応
- (2) 紫外外部吸収スペクトル測定

#### IV-7. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

#### IV-8. 容器の材質

SP 包装（両面アルミニウム箔）、紙箱入り。

#### IV-9. その他

##### 乳糖水和物

乳糖水和物はウシの乳に由来する。製造方法は日局 乳糖水和物によるほか、健康な動物に由来する原材料を使用し、BSE に感染している動物由来の原材料及び医薬発第 1069 号厚生労働省医薬局長通知による使用してはならない部位が製造工程において混入しないよう採取した乳を原材料として製する。

本剤の規格、試験方法及び試薬・試液は別紙に規定するほか、日局通則、製剤総則及び一般試験法を準用する。



## V. 治療に関する項目

### V-1. 効能又は効果

トリコモナス症(膣トリコモナスによる感染症)

### V-2. 用法及び用量

200mg 錠：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。また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。

500mg 錠：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、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 週間ぐらゐの間隔を置いて再投与する。

### V-3. 臨床成績

該当資料なし

## VI. 薬効薬理に関する項目

### VI-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

### VI-2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

1. チニダゾールは、*Trichomonas vaginalis* に対し殺虫的に作用する。<sup>4) ~6)</sup>
2. 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。<sup>7) 8)</sup>
3. チニダゾールは、Amebiasis(アメーバ赤痢)、Giardiasis(ランブリア症)に対しても有効であることが報告されている。<sup>9) ~11)</sup>

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

*T. vaginalis* 膣内感染ラットにチニダゾール 10mg/kg/日又は 15mg/kg/日を 5 日間連続経口投与したときの消虫率はそれぞれ 56.4%、85%であった。<sup>4)</sup> また、*T. vaginalis* 腹腔内感染マウスにチニダゾール 50mg/kg/日を 3 日間連続経口投与又は 70mg/kg を 1 回経口投与したときの消虫率はともに 100%であった。<sup>5) 11)</sup>

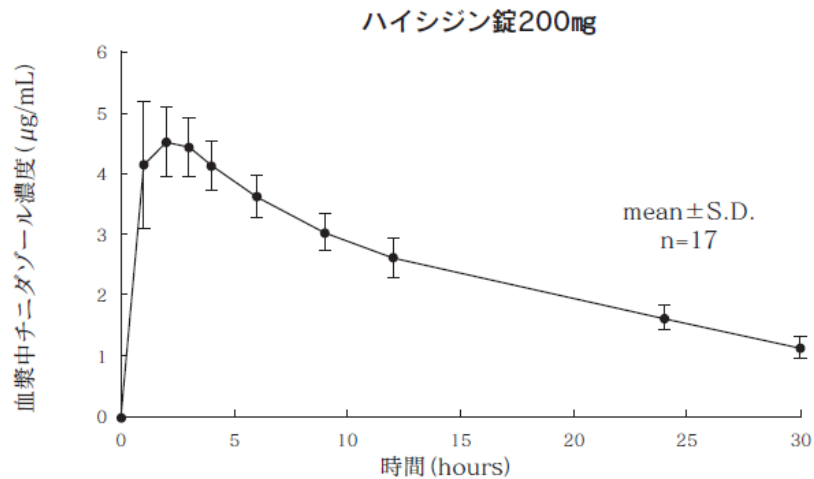
## VII. 薬物動態に関する項目

### VII-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：生物学的同等性試験<sup>12)</sup>

#### ハイシジン錠 200mg：

ハイシジン錠 200mg 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（18 名）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。



ハイシジン錠200mgの薬物動態パラメータ（単回経口投与）

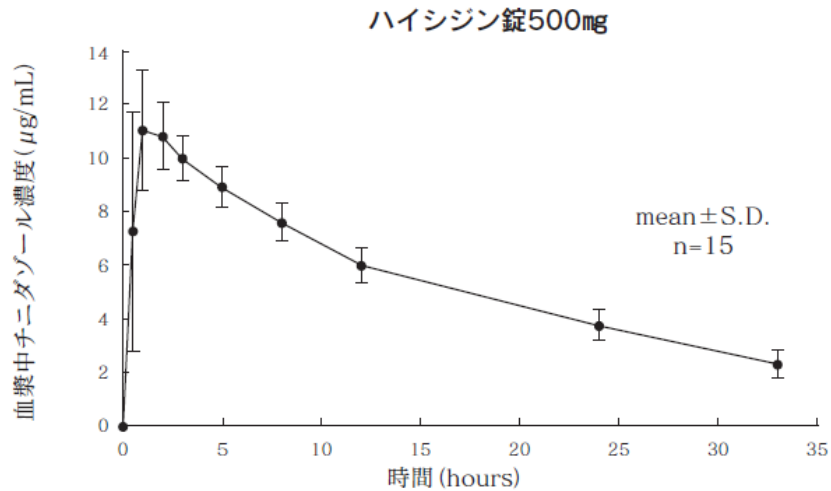
判定パラメータ		参考パラメータ	
AUC <sub>0-∞</sub> (µg·hr/mL)	Cmax (µg/mL)	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
98.44±11.88	4.84±0.58	1.82±0.95	15.15±2.04

(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。

**ハイシジン錠 500mg :**

ハイシジン錠 500mg 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（15名）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。



ハイシジン錠500mgの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 <sub>0-∞</sub> (µg·hr/mL)	Cmax (µg/mL)	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
232.22±31.28	12.18±1.93	1.20±0.53	15.09±2.37

(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。

- (3) 通常用量での血中濃度：上記参照
- (4) 中毒症状を発現する血中濃度：該当資料なし

**VII-2. 薬物速度論的パラメータ**

単回投与：150mg 経口、反復投与：150mg×2/日×6日+150mg 経口<sup>13)</sup>

- (1) 吸収速度定数：単回投与 0.85、反復投与 0.703(hr<sup>-1</sup>)<sup>13)</sup>
- (2) バイオアベイラビリティ：該当資料なし
- (3) 消失速度定数：単回投与 0.062、反復投与 0.058(hr<sup>-1</sup>)<sup>13)</sup>
- (4) クリアランス：総クリアランス 35.4mL/kg/hr<sup>14)</sup>
- (5) 分布容積：0.63L/kg<sup>14)</sup>
- (6) 血漿蛋白結合率：12%<sup>15)</sup>

**VII-3. 吸収**

腸管から速やかに吸収される。<sup>16)</sup>

#### VII-4. 分布

- (1) 血液－脳関門通過性：<sup>17)</sup>  
通過する。健常成人 4 例にチニダゾール 2g 経口投与 1.5 時間後の髄液内濃度は 17.0～39.0  $\mu\text{g/mL}$  で血中濃度の 88%であった。
- (2) 胎児への移行性：<sup>18)</sup>  
血液-胎盤関門を通過する。チニダゾール 500mg を点滴投与後、人工中絶を受けた妊娠初期（3 ヶ月以内）の患者 11 例における平均胎児組織内濃度は 7.6  $\mu\text{g/mL}$  で平均母体血中濃度の 58%であった。
- (3) 乳汁中への移行性：<sup>19)</sup>  
移行する。帝王切開後にチニダゾール 1,600mg の静注投与を受けた産婦 5 例の乳汁中濃度/血中濃度比は 0.62～1.39 であった。
- (4) 髄液への移行性：移行する。
- (5) その他の組織への移行性：該当資料なし

#### VII-5. 代謝

- (1) 代謝部位及び代謝経路：<sup>20)</sup>  
<sup>14</sup>C 標識チニダゾールを人に静注投与し、尿中代謝物を検討すると、主要なものは、5 位ニトロ基が 4 位に転位し、5 位が水酸化した ethyl-2-(5-hydroxy-2-methyl-4-nitro-1-imidazolyl) ethyl sulphone と 2 位のメチル基が水酸化した 2-ヒドロキシメチル体及びそのグルクロン酸抱合体であった。また、代謝部位としては肝臓が考えられている。
- (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

#### VII-6. 排泄

- (1) 排泄部位：  
排泄部位：チニダゾールは腎臓を経て大部分が尿中に排泄されるが、一部は胆道を経て糞便中に排泄される。
- (2) 排泄率：<sup>21)</sup>  
正常健康婦人にチニダゾール 2,000mg を 1 回経口投与したときの尿中排泄率は、72 時間までは約 23%であったとの報告がある。
- (3) 排泄速度：上記参照

#### VII-7. 透析等による除去率

- (1) 腹膜透析：該当資料なし
- (2) 血液透析：  
慢性腎不全患者にチニダゾールを投与し血液透析を行ったとき、6 時間に投与量の 43% が透析され、血漿クリアランス値は 49.9mL/min であった。<sup>22)</sup>（外国データ）
- (3) 直接血液灌流：該当資料なし

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### VIII-1. 警告内容とその理由

該当しない

### VIII-2. 禁忌内容とその理由

【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)または妊娠している可能性のある患者(「VIII-10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)

### VIII-3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### VIII-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

### VIII-5. 慎重投与内容とその理由

該当しない

### VIII-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

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

## VIII-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ため、文献等を参考にした。

#### (1) 重大な副作用

該当しない

#### (2) その他の副作用

	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 <i>Candida albicans</i> が出現
そ の 他	頭痛・頭重、口渇、けん怠感、尿着色等

(2) 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

(3) 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

(4) 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

## VIII-9. 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、用量または投与間隔に留意するなど慎重  
に投与すること。

## VIII-10. 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)また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。

## VIII-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。

## VIII-12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

## VIII-13. 過量投与

特別の治療法はない。経口投与の過量投与時には、早期の胃洗浄が推奨される。<sup>23)</sup>

## VIII-14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

該当しない

## VIII-15. その他の注意

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。

## VIII-16. その他

なし

## **IX. 非臨床試験に関する項目**

### **IX-1. 一般薬理**

該当資料なし

### **IX-2. 毒性**

(1) 単回投与毒性試験：<sup>24)</sup>

LD<sub>50</sub> 値は、チニダゾール 10%懸濁液で経口投与の場合、マウス>3, 600mg/kg、腹腔内投与の場合、マウス、ラット共に 2, 000mg/kg であった。

(2) 反復投与毒性試験：<sup>24)</sup>

ラット、サルに 1 日 2 回 150mg/kg/day を 30 日間経口投与した場合、副作用は認められなかった。

(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. 取扱い上の注意等に関する項目**

### **X-1. 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。）

### **X-2. 貯法・保存条件**

室温保存

### **X-3. 薬剤取扱い上の注意点**

医師等の処方せんにより使用すること（本剤は処方せん医薬品である）。

### **X-4. 承認条件**

特になし

### **X-5. 包装**

ハイシジン錠 200mg 100 錠 (SP)

ハイシジン錠 500mg 100 錠 (SP)

### **X-6. 同一成分・同効薬**

<同一成分薬>

ハイシジン錠 (富士製薬)

<同効薬>

メトロニダゾール

### **X-7. 国際誕生年月日**

不明

**X-8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号**

品名	ハイシジン錠 200mg	ハイシジン錠 500mg
製造承認年月日	1991年2月25日	
承認番号	20300AMZ00107000	20300AMZ00108000

**X-9. 薬価基準収載年月**

1992年7月10日

**X-10. 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**

なし

**X-11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容**

薬食発第 0907005 号

平成 16 年 9 月 7 日付け医療用医薬品再評価結果

昭和 54 年薬事法改正以後に再評価に指定された成分に対する再評価結果

(昭和 63 年 5 月 30 日薬発第 456 号薬務局長通知に基づく再評価) その 41

**X-12. 再審査期間**

なし

**X-13. 長期投与の可否**

該当しない

**X-14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード**

ハイシジン錠 200mg 6419001F1030

ハイシジン錠 500mg 6419001F2036

**X-15. 保険給付上の注意**

保険請求上の後発医薬品に該当する。



## **X I . 文 献**

### **X I -1. 引用文献**

- 1) 第十四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（安定性試験）
- 3) 富士製薬工業株式会社 社内資料（溶出挙動）
- 4) 浅見敬三ほか：寄生虫学雑誌，**21**(5)，349, 1972
- 5) 尾崎文雄ほか：寄生虫学雑誌，**21**(5)，355, 1972
- 6) 尾崎文雄ほか：寄生虫学雑誌，**24**(1)，16, 1975
- 7) 二宮敬宇ほか：Jpn. J. Antibiot.，**29**(3)，325, 1976
- 8) Klastersky, J. et al. : Antimicrob. Agents & Chemother.，**12**(5)，563(1977)
- 9) Garcia, E. G. : Drugs **15**(Suppl. 1)，16, 1978
- 10) Misra, N. P. : Drugs **15**(Suppl. 1)，19, 1978
- 11) Gazder, A. J. et al. : Drugs **15**(Suppl. 1)，30, 1978
- 12) 富士製薬工業株式会社 社内資料（生物学的同等性試験）
- 13) Welling, P. G. et al. : Arzneim. -Forsch. **22**(12)，2128-2132(1972)
- 14) Chaikin, P. et al. : J. Clin. Pharmacol. **22**，562-570(1982)
- 15) Taylor, J. A. et al. : Antimicrob. Agents Chemother. **9**，267-270(1969)
- 16) Mattila, J. et al. : Antimicrob. Agents Chemother. **23**(5)，721-725(1983)
- 17) Jokipii, A. M. M. et al. : J. Antimicrob. Chemother. **3**，239-245(1977)
- 18) Karhunen, M. : Br. J. Clin. Pharmac. **18**，254-257(1984)
- 19) Evaldson, G. R. : Br. J. Clin. Pharmac. **19**，503-507 (1985)
- 20) Wood, S. G. : J. Antimicrob. Chemother. **17**，801-809 (1986)
- 21) 正木雄三郎 他：基礎と臨床 **10**(2)，534-540(1976)
- 22) Flouvat, B. L. et al. : Br. J. Clin. Pharmac. **15**，735-741(1977)
- 23) ABPI Data Seet Compendium 1989-90，1227(1989)
- 24) Miller, M. W. et al. : J. Med. Chem. **13**(5)，849-852(1970)

### **X I -2. その他の参考文献**

日本薬局方医薬品情報 2001（じほう）

## **X II . 参 考 資 料**

### **X II -1. 主な外国での発売状況**

該当しない

## **X III . 備 考**