

2013年11月作成（第1版）

脳循環・代謝改善剤

日本標準商品分類番号

87219

処方せん医薬品^{注1)}

日本薬局方 ニセルゴリン錠

ニセルゴリン錠5mg「NP」

NICERGOLINE TABLETS

貯法：室温保存

使用期限：容器等に記載

注意：「取扱い上の注意」参照

承認番号	22500AMX00777
薬価収載	2013年12月
販売開始	1999年7月


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。]

【組成・性状】

1. 組成

販売名	ニセルゴリン錠5mg「NP」
有効成分 (1錠中)	日本薬局方 ニセルゴリン 5mg
添加物	結晶セルロース、無水乳糖、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、酸化チタン、カルナウバロウ

2. 製剤の性状

外形		
形状	白色のフィルムコーティング錠	
大きさ	直径 (mm)	5.6
	厚さ (mm)	3.4
	重量 (mg)	81
識別コード	HD-110	

【効能・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

【用法・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。

＜用法・用量に関連する使用上の注意＞

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。

【使用上の注意】

1. 副作用

本剤は、副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

種類\頻度	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 ^{注2)}	発疹、蕁麻疹、そう痒

注2) このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

2. 高齢者への投与

一般に高齢者では、生理機能が低下しているため減量するなど注意すること。

3. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、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）で次世代の発育抑制が報告されている。]

2) 授乳中の婦人への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合は授乳を避けさせること。[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。]

4. 小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない（使用経験がない）。

5. 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。]

【薬物動態】

1. 生物学的同等性試験

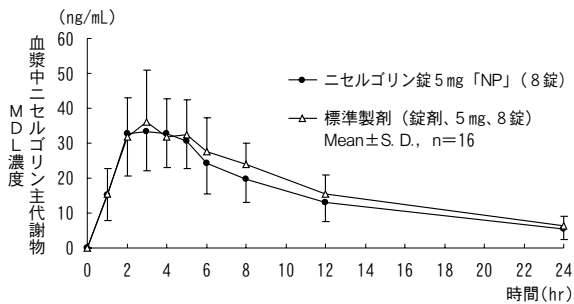
ニセルゴリン錠5mg「NP」と標準製剤のそれぞれ8錠（ニセルゴリンとして40mg^{注3)}を、クロスオーバー法により健康成人男子に絶食時に経口投与して血漿中ニセルゴリン主代謝物MDL濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC_{0→24hr}、C_{max}）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、両剤は生物学的に同等と判断された。¹⁾

注3) ニセルゴリン40mgの単回経口投与は承認外用量である。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→24hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
ニセルゴリン錠5mg「NP」 (8錠)	377.17±85.16	37.96±8.05	3.31±1.01	18.33±15.54
標準製剤 (錠剤、5mg、8錠)	422.25±94.57	40.64±11.25	3.44±0.81	17.24±6.83

(Mean±S. D., n=16)

注1) 注意－医師等の処方せんにより使用すること



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

ニセルゴリン錠 5 mg 「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。²⁾

【薬効薬理】

脳循環改善薬。バツカクアルカロイドで、血流増大作用、血小板凝集抑制作用、赤血球変形能亢進作用、脳エネルギー代謝改善作用などを有することが示唆されている。³⁾

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：ニセルゴリン (Nicergoline)

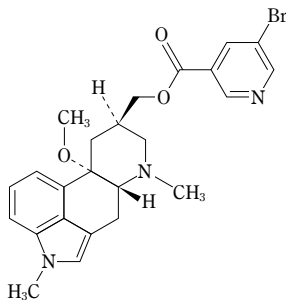
化学名：[(8R, 10S)-10-Methoxy-1, 6-dimethylergolin-8-yl]methyl 5-bromopyridine-3-carboxylate

分子式：C₂₄H₂₆BrN₃O₃

分子量：484.39

融点：約136℃ (分解)

構造式：



- 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。

【取扱い上の注意】

安定性試験

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 5 mg 「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。⁴⁾

【包装】

- 100錠 (PTP)
- 500錠 (バラ)
- 1,000錠 (PTP)

【主要文献】

- 1)ニプロ (株)：社内資料 (生物学的同等性試験)
- 2)ニプロ (株)：社内資料 (溶出試験)
- 3)第十六改正日本薬局方解説書
- 4)ニプロ (株)：社内資料 (安定性試験)

【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

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ください。

ニプロ株式会社 医薬品情報室

〒541-0045 大阪市中央区道修町2丁目2番7号

☎ 0120-226-898

FAX 06-6231-7910



製造販売

ニプロ株式会社
大阪市北区本庄西3丁目9番3号