

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

抗トリコモナス剤 チニダゾール錠
チニダゾール錠200mg「F」
チニダゾール錠500mg「F」
TINIDAZOLE tablets

剤形	錠剤（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	チニダゾール錠 200mg 「F」：1錠中、日局 チニダゾール 200mg 含有 チニダゾール錠 500mg 「F」：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（JAN） 洋名：Tinidazole（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7月22日 薬価基準収載年月日：2013年12月13日 発売年月日：1992年7月10日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：富士製薬工業株式会社
医薬情報担当者の連 絡先	担当者氏名： 所属： 連絡先：
問い合わせ窓口	富士製薬工業株式会社 富山工場 学術情報課 TEL：0120-956-792、FAX：076-478-0336（電話受付時間 9:00～ 17:00、土日祝日及び当社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.fuji-pharma.jp/

本 IF は、2023年9月改訂の添付文書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。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要

－日本病院薬剤師会－

(2020年4月改訂)

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、IF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IFの位置付け、IF記載様式、IF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IF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IF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IFが速やかに提供されることとなった。最新版のIF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IF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IFが添付文書を補完する適正使用情報として適切に審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、IF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. IFとは

IF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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF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IF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IF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。

IF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. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDA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IFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF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、IF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、IFが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容が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、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDA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

IF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。IF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・表現には薬機法の広告規則や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、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IF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、IF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。

目次

I. 概要に関する項目	1	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	18
1. 開発の経緯	1	5. 重要な基本的注意とその理由	18
2. 製品の治療学的特性	1	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	18
3. 製品の製剤学的特性	1	7. 相互作用	19
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	8. 副作用	19
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	20
6. RMP の概要	1	10. 過量投与	20
II. 名称に関する項目	2	11. 適用上の注意	20
1. 販売名	2	12. その他の注意	20
2. 一般名	2	IX. 非臨床試験に関する項目	21
3. 構造式又は示性式	2	1. 薬理試験	21
4. 分子式及び分子量	2	2. 毒性試験	21
5. 化学名（命名法）又は本質	2	X. 管理的事項に関する項目	22
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	1. 規制区分	22
III. 有効成分に関する項目	3	2. 有効期間	22
1. 物理化学的性質	3	3. 包装状態での貯法	22
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	4. 取扱い上の注意	22
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3	5. 患者向け資材	22
IV. 製剤に関する項目	4	6. 同一成分・同効薬	22
1. 剤形	4	7. 国際誕生年月日	22
2. 製剤の組成	4	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	22
3. 添付溶解液の組成及び容量	5	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	22
4. 力価	5	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	23
5. 混入する可能性のある夾雑物	5	11. 再審査期間	23
6. 製剤の各種条件下における安定性	5	12. 投薬期間制限に関する情報	23
7. 調製法及び溶解後の安定性	6	13. 各種コード	23
8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	6	14. 保険給付上の注意	23
9. 溶出性	6	X I. 文献	24
10. 容器・包装	8	1. 引用文献	24
11. 別途提供される資材類	9	2. その他の参考文献	24
12. その他	9	X II. 参考資料	25
V. 治療に関する項目	10	1. 主な外国での発売状況	25
1. 効能又は効果	10	2. 海外における臨床支援情報	25
2. 効能又は効果に関連する注意	10	X III. 備考	26
3. 用法及び用量	10	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	26
4. 用法及び用量に関連する注意	10	2. その他の関連資料	28
5. 臨床成績	10		
VI. 薬効薬理に関する項目	12		
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	12		
2. 薬理作用	12		
VII. 薬物動態に関する項目	13		
1. 血中濃度の推移	13		
2. 薬物速度論的パラメータ	14		
3. 母集団（ポピュレーション）解析	15		
4. 吸収	15		
5. 分布	15		
6. 代謝	16		
7. 排泄	16		
8. トランスポーターに関する情報	16		
9. 透析等による除去率	16		
10. 特定の背景を有する患者	16		
11. その他	17		
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 ..	18		
1. 警告内容とその理由	18		
2. 禁忌内容とその理由	18		
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	18		

I. 概要に関する項目

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¹⁾。

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。

本剤は後発医薬品として 1991 年 2 月に製造承認を受け、1992 年 7 月販売を開始した。

その後、「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取り扱いについて」（平成 12 年 9 月 19 日付医薬発第 935 号）に基づき、医療事故防止対策として販売名をハイシジン®錠 200mg 及びハイシジン®錠 500mg からチニダゾール錠 200mg 「F」及びチニダゾール錠 500mg

「F」に変更し、2013 年 7 月に製造販売承認を受けた。

2. 製品の治療学的特性

- *Trichomonas vaginalis* に対し、殺虫的に作用する¹⁾。（「VI.2 薬理作用」の項参照）
- 腔内移行が比較的高く、2,000mg 1 回経口投与では、投与後 48 時間以上にわたり *Trichomonas vaginalis* の殺虫濃度以上が腔内分泌液中に認められた²⁾。（「VII. 薬物動態に関する項目」の項参照）
- 本剤の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。副作用はほとんどの場合軽微である。（「VIII.8 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

(2023 年 9 月時点)

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

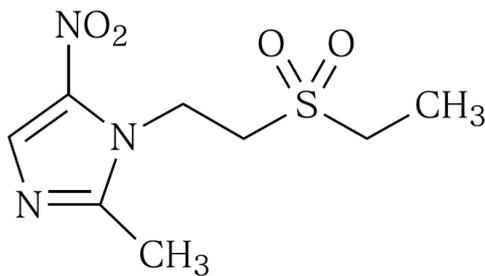
1. 販売名

- (1) 和名 : チニダゾール錠 200mg 「F」
チニダゾール錠 500mg 「F」
- (2) 洋名 : TINIDAZOLE tablets
- (3) 名称の由来 : 有効成分に係る一般名+剤型+含量+会社名(屋号)に基づく。
「F」は富士製薬工業株式会社の屋号である。

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)
- (3) ステム(stem) : 抗原虫剤 -nidazole

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : C₈H₁₃N₃O₄S

分子量 : 247.27

5. 化学名(命名法)又は本質

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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

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：淡黄色の結晶性の粉末である。
- (2) 溶解性：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。
- (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：
 - 乾燥減量 1.0%以下（1g、105℃、2時間）
 - 強熱残分 0.1%以下（1g）¹⁾

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>¹⁾

- (1) 紫外可視吸光度測定法
- (2) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

<定量法>¹⁾

電位差滴定法

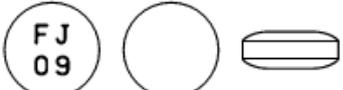
IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

販売名	チニダゾール錠 200mg 「F」	チニダゾール錠 500mg 「F」
剤形	フィルムコーティング錠	

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	チニダゾール錠 200mg 「F」	チニダゾール錠 500mg 「F」
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
		11.2mm
		6.0mm
		667mg

(3) 識別コード

販売名	チニダゾール錠 200mg 「F」	チニダゾール錠 500mg 「F」
識別コード(表示部位)	PTPシート、錠剤	
識別コード(表示内容)	FJ08	FJ09

(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	チニダゾール錠 200mg 「F」	チニダゾール錠 500mg 「F」
有効成分	1錠中 日局 チニダゾール 200mg	1錠中 日局 チニダゾール 500mg
添加剤	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

(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

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

1) 長期保存試験³⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験（25±2℃、相対湿度 60±5%、36 ヶ月）の結果、チニダゾール錠 200mg「F」及びチニダゾール錠 500mg「F」は、全ての試験において、いずれも規格を満たすものであった。チニダゾール錠 200mg「F」及びチニダゾール錠 500mg「F」は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。

チニダゾール錠 200mg「F」の長期安定性試験結果

試験項目	0 ヶ月	6 ヶ月	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状	黄色の円形のフィルムコーティング錠				
確認試験 (1)	適合	—	適合	—	適合
確認試験 (2)	適合	—	適合	—	適合
含量均一性試験	適合	適合	適合	—	適合
溶出性	適合	適合	適合	適合	適合
定量値 (%)	101.2	99.0	101.0	99.4	99.7

チニダゾール錠 500mg「F」の長期安定性試験結果

試験項目	0 ヶ月	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状	黄色の円形のフィルムコーティング錠			
確認試験 (1)	適合	適合	—	適合
確認試験 (2)	適合	適合	—	適合
含量均一性試験	適合	適合	—	適合
溶出性	適合	適合	適合	適合
定量値 (%)	100.3	98.8	99.8	99.7

2) 加速試験⁴⁾

最終包装製品を用いた加速試験（温度 40±2℃、相対湿度 75±5%、6 ヶ月）の結果、チニダゾール錠 500mg「F」は、全ての試験において、いずれも規格を満たすものであり、通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

チニダゾール錠 500mg「F」の安定性試験結果

試験項目	0 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	黄色の円形のフィルムコーティング錠		
確認試験 (1)	適合	—	適合
確認試験 (2)	適合	—	適合
含量均一性試験	適合	—	適合
溶出性	適合	適合	適合
定量値 (%)	100.3	100.1	98.9

3) 無包装状態での安定性試験⁵⁾

チニダゾール錠 200mg 「F」について下記条件における無包装状態での安定性を検討した結果、いずれの試験条件においても規格を大きく逸脱する変化を認めなかった。

保存条件 試験条件	① 温度 40℃ 湿度なりゆき (3 ヶ月)	② 温度 30℃ 湿度 70%RH (3 ヶ月)	③ 光 (60 万 Lux・ hr)
性 状	変化なし	変化なし	変化なし
硬 度	変化なし	変化なし	変化なし
崩壊試験	変化なし	変化なし	変化なし
残存率 (%) *	97.1	98.0	97.8

* : n=3 の平均値

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 (物理化学的変化)

該当資料なし

9. 溶出性

(1) 溶出挙動における類似性⁶⁾

チニダゾール錠 200mg 「F」

チニダゾール錠 200mg 「F」の医薬品製造承認申請にあたり、チニダゾール錠 200mg 「F」を試験製剤とし、オレンジブック No. 21 (薬事日報社, 平成 16 年 10 月版) チニダゾールの項目に準じて実施し、その溶出挙動を検討した。

試 験 法 : 日局 一般試験法 溶出試験法第 2 法 (パドル法)

回 転 数 : 毎分 50 回転

試 験 液 量 : 900mL

試 験 液 : 日本薬局方 溶出試験第 1 液 (pH1.2)

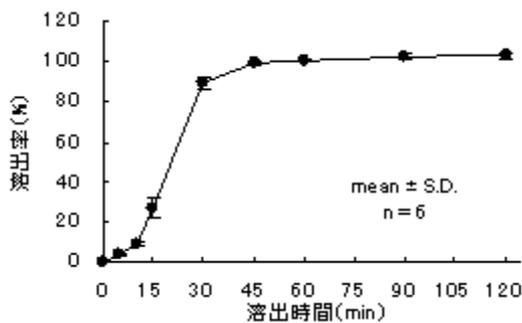
0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 (pH4.0)

日本薬局方 溶出試験第 2 液 (pH6.8)

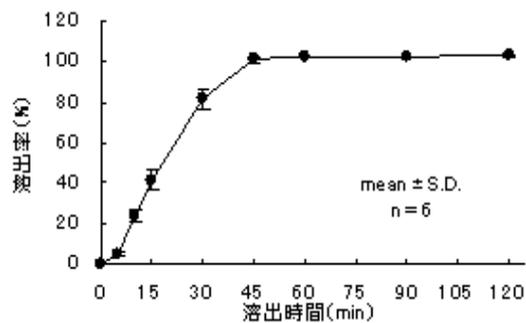
日本薬局方 精製水 (水)

ベッセル数 : 各 6 ベッセル

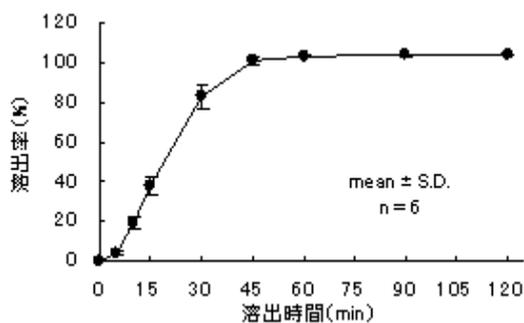
測 定 方 法 : 紫外可視吸光度測定法



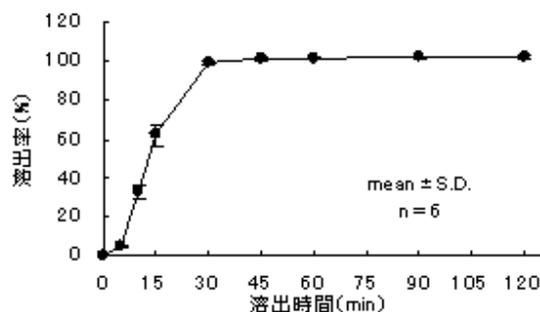
溶出試験結果 (pH1.2, 50rpm)



溶出試験結果 (pH5.0, 50rpm)



溶出試験結果 (pH6.8, 50rpm)



溶出試験結果 (水, 50rpm)

各試験条件における個々の製剤の平均溶出曲線を上図に示した。その結果、チニダゾール錠 200 mg 「F」 は溶出規格である「攪拌速度 50rpm において、いずれの試験液においても 30 分間で 85%以上溶出する。」に適合した。

チニダゾール錠 500mg 「F」

チニダゾール錠 500mg 「F」 の医薬品製造承認申請にあたり、チニダゾール錠 200mg 「F」 を試験製剤とし、オレンジブック No.21 (薬事日報社、平成 16 年 10 月版) チニダゾールの項目に準じて実施し、その溶出挙動を検討した。

試験法：日局 一般試験法 溶出試験法第 2 法 (パドル法)

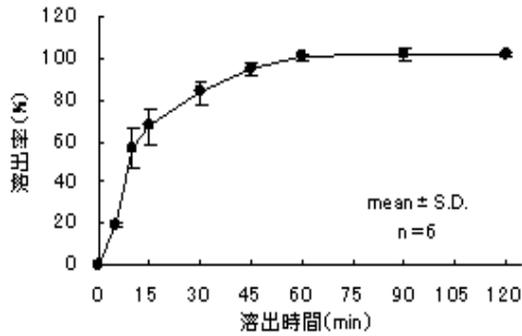
回転数：毎分 50 回転

試験液量：900mL

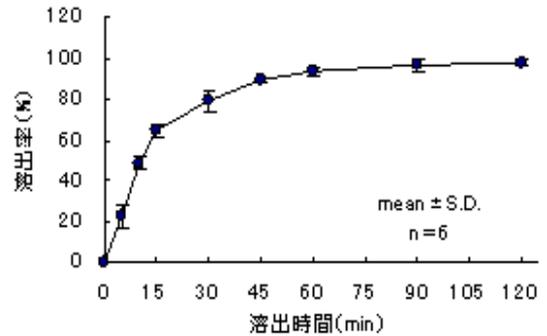
試験液：日本薬局方 溶出試験第 1 液 (pH1.2)
0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 (pH4.0)
日本薬局方 溶出試験第 2 液 (pH6.8)
日本薬局方 精製水 (水)

ベッセル数：各 6 ベッセル

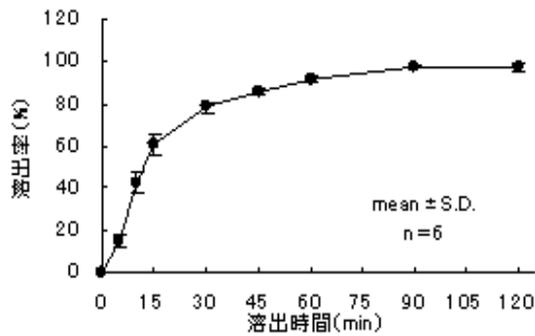
測定方法：紫外可視吸光度測定法



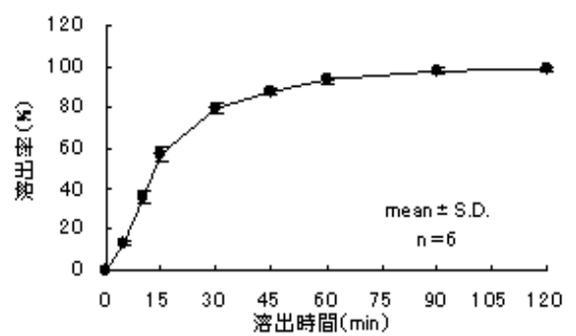
溶出試験結果 (pH1.2, 50rpm)



溶出試験結果 (pH5.0, 50rpm)



溶出試験結果 (pH6.8, 50rpm)



溶出試験結果 (水, 50rpm)

各試験条件における個々の製剤の平均溶出曲線を上図に示した。その結果、チニダゾール錠 500 mg 「F」は溶出規格である「攪拌速度 50rpm において、いずれの試験液においても 30 分間で 85%以上溶出する。」に適合した。

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
該当しない

(2) 包装

〈チニダゾール錠 200mg 「F」〉

60 錠 [6 錠 (PTP) × 10]

〈チニダゾール錠 500mg 「F」〉

60 錠 [6 錠 (PTP) × 10]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

外箱：紙

PTP：ポリ塩化ビニル・アルミニウムラミネートフィルム、アルミニウム箔

11. 別途提供される資材類
該当資料なし

12. その他
該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

4. 効能又は効果
トリコモナス症（腔トリコモナスによる感染症）

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

6. 用法及び用量
〈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。
〈製剤共通〉
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 週間ぐらゐの間隔を置いて再投与する。

(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

設定されていない

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：忍容性試験

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

メトロニダゾール

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

明確な機序は不明である。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2 抗原虫作用及び抗菌作用

18.2.1 *Trichomonas vaginalis* に対し、*in vitro*、ラット及びマウスを用いた試験において殺虫的に作用する^{7) -9)}。

18.2.2 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。*(in vitro)*^{10)、11)}。

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

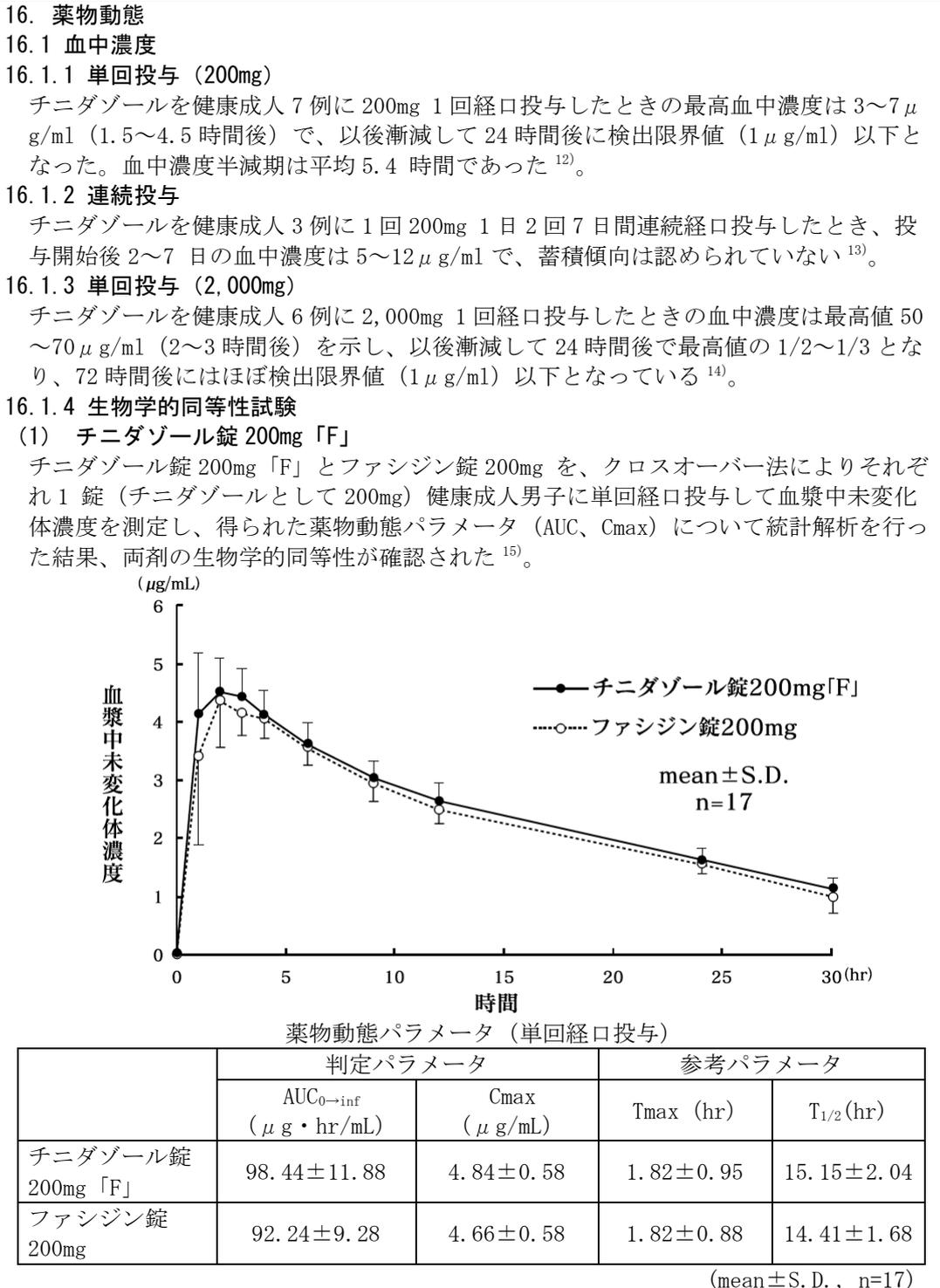
VII. 薬物動態に関する項目

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

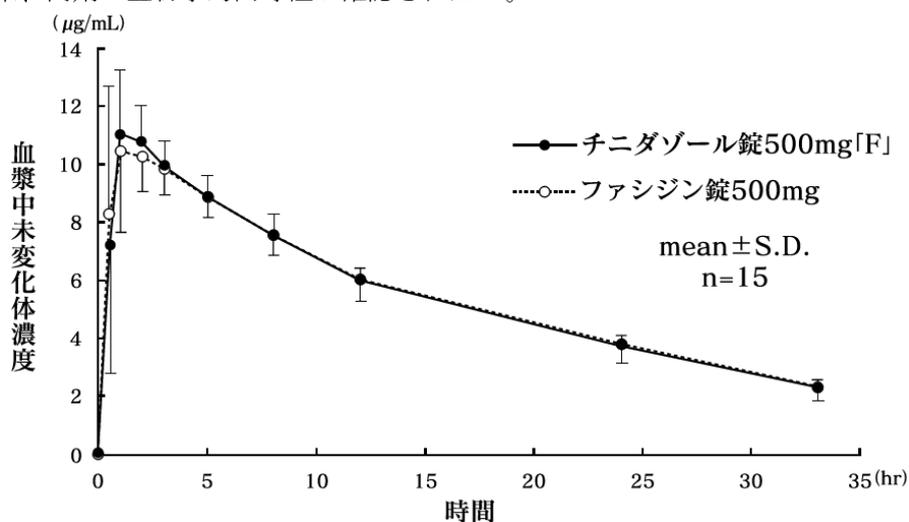
(2) 臨床試験で確認された血中濃度：



※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」とファシジン錠 500mg 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¹⁵⁾。



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→inf} (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
ファシジン錠 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。

(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

	単回経口投与 (150mg, n=6)	反復経口投与 (150mg×2/日×6日+150mg, n=6)
平均吸収速度定数 (hr ⁻¹) ¹⁶⁾	0.85	0.703

(3) 消失速度定数

	単回経口投与 (150mg, n=6)	反復経口投与 (150mg×2/日×6日+150mg, n=6)
平均消失速度定数 (hr ⁻¹) ¹⁶⁾	0.062	0.058

(4) クリアランス

	男性 (mean±S. D., n=6)	女性 (mean±S. D., n=6)
単回経口投与 (2g) 総クリアランス (mL/kg/hr) ¹⁷⁾	36.1±6.6	35.4±2

(5) 分布容積

	男性 (mean±S. D., n=6)	女性 (mean±S. D., n=6)
単回経口投与 (2g) 分布容積 (L/kg) ¹⁷⁾	0.65±0.08	0.63±0.05

(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

腸管から速やかに吸収される¹⁸⁾。

5. 分布

(1) 血液-脳関門通過性

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 μg/mL で血中濃度の 88%であった¹⁹⁾。

(2) 血液-胎盤関門通過性

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 μg/mL で平均母体血中濃度の 58%であった²⁰⁾。

(3) 乳汁への移行性

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²¹⁾。

(4) 髄液への移行性
移行する。(「VII. 5. 分布(1) 血液-脳関門通過性」の項参照)

(5) その他の組織への移行性

16.3 分布

チニダゾールを健康成人又はトリコモナス膣炎の患者に 2,000mg 1 回経口投与した試験では、投与後 48 時間以上にわたり、*Trichomonas vaginalis* の殺虫濃度以上のチニダゾールが膣内分泌液中に認められた²⁾。

(6) 血漿蛋白結合率

12%²²⁾

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

¹⁴C 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²³⁾。

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP 等) の分子種、寄与率

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活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

16.5 排泄

チニダゾール 200mg 又は 2,000mg を健康成人に 1 回経口投与したときの尿中総排泄率はそれぞれ 21%、23~48%であった。尿中にはチニダゾールの他に 2-hydroxymethyl 体とそのグルクロン酸抱合体が確認されている^{24) -26)}。

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

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 時間で投与量の 43%が透析され、血漿クリアランス値は 49.9 ± 3.2 mL/min であった²⁷⁾。(外国データ)

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）

2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

2.2 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。]

2.3 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。]

2.4 妊婦（3 ヶ月以内）又は妊娠している可能性のある患者 [9.5.1 参照]

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

設定されていない

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・既往症等のある患者

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

9.5.1 妊婦（3 ヶ月以内）又は妊娠している可能性のある女性

投与しないこと。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いる。[2.4 参照]

9.5.2 妊婦（妊娠3 ヶ月以内の女性を除く）

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。

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦
授乳しないことが望ましい。乳汁中への移行が報告されている。

(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
用量又は投与間隔に留意するなど慎重に投与すること。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。

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

10. 相互作用		
10.2 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、投与期間中及び投与後3日間はアルコールの摂取を避けること。	機序は不明である。

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	
	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
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

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

10. 過量投与

該当資料なし

11. 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。

12. 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

15. その他の注意

15.2 非臨床試験に基づく情報

15.2.1 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。

15.2.2 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^{28)、29)}。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^{30)、31)}、ラットでは乳房腫瘍の発生が³²⁾ 報告されている。

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：
LD₅₀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³³⁾。
- (2) 反復投与毒性試験：
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³³⁾。
- (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：該当資料なし
- (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：処方箋医薬品（注意一医師等の処方箋により使用すること）

有効成分：該当しない

2. 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：なし

くすりのしおり：あり

その他の患者向け資材：なし

6. 同一成分・同効薬

<同一成分薬>

チニダゾール錠 200mg 「F」（富士製薬工業）

<同効薬>

メトロニダゾール

7. 国際誕生年月日

不明

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

販売名	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
チニダゾール錠 200mg 「F」	2013年7月22 日	22500AMX01300000	2013年12月 13日	1992年7月10 日
チニダゾール錠 500mg 「F」		22500AMX01301000		

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

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は厚生労働省告示第97号（平成20年3月19日付）による「投与期間に上限の設けられている医薬品」に該当しない。

13. 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
チニダゾール錠 200mg「F」	6419001F1048	6419001F1048	111664901	621166401
チニダゾール錠 500mg「F」	6419001F2044	6419001F2044	111665601	621166501

14. 保険給付上の注意

本品は保険診療上の後発医薬品に該当しない。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 第十七改正日本薬局方解説書 C-3110-3113 (廣川書店)
- 2) 張南薫ほか：産科と婦人科. 1977 ; 44 (2) : 225-229
- 3) 社内資料 (長期保存試験)
- 4) 社内資料 (加速試験)
- 5) 社内資料 (無包装安定性試験)
- 6) 社内資料 (溶出試験)
- 7) 浅見敬三ほか：寄生虫学雑誌. 1972 ; 21 (5) : 349-354
- 8) 尾崎文雄ほか：寄生虫学雑誌. 1972 ; 21 (5) : 355-361
- 9) 尾崎文雄ほか：寄生虫学雑誌. 1975 ; 24 (1) : 16-22
- 10) 二宮敬宇ほか：Jpn. J. Antibiot. 1976 ; 29 (3) : 325-331
- 11) Klastersky, J. et al. : Antimicrob. Agents & Chemother. 1977 ; 12 (5) : 563-570 (PMID: 921254)
- 12) 木村義尚ほか：応用薬理. 1974 ; 8 (5) : 573-587
- 13) 松田静治ほか：臨床婦人科産科. 1978 ; 32 (2) : 141-147
- 14) 正木雄三郎ほか：基礎と臨床. 1976 ; 10 (2) : 534-540
- 15) 社内資料 (生物学的同等性試験)
- 16) Welling PG. and Monro AM., Arzneimittelforschung. 1972;22(12):2128-32 (PMID: 4679183)
- 17) Chaikin P. et al., J. Clin. Pharmacol. 1982;22(11-12):562-70 (PMID: 7161410)
- 18) Mattila J. et al., Antimicrob. Agents Chemother. 1983;23(5):721-5 (PMID: 6870221)
- 19) Jokipii AM. et al., J. Antimicrob. Chemother. 1977;3(3):239-45 (PMID: 873873)
- 20) Karhunen M., Br J Clin Pharmacol. 1984;18(2):254-7 (PMID: 6487467)
- 21) Evaldson GR. et al., Br J Clin Pharmacol. 1985;19(4):503-7 (PMID: 4039599)
- 22) Taylor JA Jr. et al., Antimicrob Agents Chemother (Bethesda). 1969;9:267-70 (PMID: 1037432)
- 23) Wood SG. et al., J Antimicrob Chemother. 1986;17(6):801-9 (PMID: 3733593)
- 24) 木村義尚ほか：応用薬理. 1974 ; 8 (5) : 573-587
- 25) 松田静治ほか：臨床婦人科産科. 1978 ; 32 (2) : 141-147
- 26) 正木雄三郎ほか：基礎と臨床. 1976 ; 10 (2) : 534-540
- 27) Flouvat BL. et al., Br J Clin Pharmac. 1983;15(6):735-41 (PMID: 6871072)
- 28) Gupta. R. L. et al., Mutation Res. 1996 ; 370 (3-4) : 195-201 (PMID: 8917666)
- 29) López Nigro MM. et al., Toxicol Lett. 2008 ; 180 (1) : 46-52 (PMID: 18582545)
- 30) Rustia, M. et al., J. Natl. Cancer Inst. 1972 ; 48 (3) : 721-729 (PMID: 5058971)
- 31) Roe, F. J. C. et al., Surgery. 1983 ; 93 (1) : 158-164 (PMID: 6336861)
- 32) Rustia, M. et al., J. Natl. Cancer Inst. 1979 ; 63 (3) : 863-868 (PMID: 288941)
- 33) Miller MW. et al., J Med Chem. 1970;13(5):849-52 (PMID: 5458368)

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
該当しない
2. 海外における臨床支援情報

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

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

(掲載根拠：「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するQAについて(その3)」令和元年9月6日付 厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課 事務連絡)

(1) 粉砕

試験項目：定量値，外観

試験試料：チニダゾール錠 200mg「F」

試験方法：チニダゾール錠 200mg「F」の「規格及び試験方法」による

包装形態：チニダゾール錠 200mg「F」を乳鉢で粉砕後，チニダゾール 100mg に相当 (1/2錠) する量を取り，薬包紙で包み保存。

保存条件：1) 40℃，75 %RH

2) 室温，成りゆき湿度，遮光

3) 室温，成りゆき湿度，室内灯下

試験回数：0 週 (対照)，1 週，2 週，4 週

1) 定量値 (%)：対照に対する比

保存条件	0 週	1 週	2 週	4 週
40℃ 75%RH	100.00%	97.70%	96.45%	98.04%
室温、なりゆき湿度、遮光	100.00%	97.14%	96.89%	97.86%
室温、なりゆき湿度、室内灯下	100.00%	98.16%	98.33%	99.51%

対照は最終包装製品を室温，成りゆき湿度で保存したものをを用いた (n=3)

2) 外観

保存条件	0 週	1 週	2 週	4 週
40℃ 75%RH	黄色の粉末であった。			
室温、なりゆき湿度、遮光	黄色の粉末であった。			
室温、なりゆき湿度、室内灯下	黄色の粉末であった。			

本剤の承認された用法・用量は「〈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。

〈製剤共通〉

投薬終了後、脛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。」である。粉砕して投与する方法は、本剤の承認された用法・用量ではない。

また、本剤を粉砕した状態での薬物動態、有効性及び安全性試験等は実施しておらず、それらの評価データはないため、本剤の粉砕投与は推奨しない。

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの透過性：

【試験方法】（倉田式を準用）

① 崩壊懸濁試験

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、ディスペンサー内に錠剤をそのまま1個入れてピストンを戻しディスペンサーに55℃の温湯20mLを吸い取り、筒先の蓋をして5分間自然放置した。5分後にディスペンサーを手で90度15往復横転し、崩壊・懸濁の状況を観察した。5分後に崩壊しない場合、さらに5分間放置後、同様の操作を行った。10分間放置しても崩壊・懸濁しない場合は錠剤のコーティングを破壊してから、ディスペンサー内に入れて同様の操作を行った。コーティング破壊はシートの上から錠剤を乳棒で数回叩いて行った。

- ② 通過性試験崩壊懸濁試験で得られた懸濁液をディスペンサーに吸い取り、経管栄養チューブの注入端より約2~3mL/秒の速度で注入した。チューブはベッド上の患者を想定し、体内挿入端から3分の2を水平にし、他端（注入端）を30cmの高さにセットした。サイズ8Fr.（フレンチ）のチューブに注入し、通過性を観察した。薬を注入した後水20mLを注入してチューブ内を洗った。
フレンチ：気管内チューブや経管栄養チューブなどの太さをあらわす数字。外径×3がフレンチサイズ。1フレンチ（Fr.）＝約0.33mmの外径

〔使用機器〕・ディスペンサーExacta-Med オーラルディスペンサー（自立式チップキャップ付）（Baxa社）・経管栄養チューブニューエントラルフィーディングチューブ（8Fr.）（日本シャーウッド社）

〔試験結果〕

〔200mg〕

試験	結果	
崩壊懸濁試験	水 [約 55℃]	10分経過時点で完全に崩壊・懸濁しなかった。
	コーティング破壊 →水 (約 55℃)	10分経過時点で完全に崩壊・懸濁しなかった。
通過性試験（通過サイズ）	—	

〔500mg〕

試験	結果	
崩壊懸濁試験	水 [約 55℃]	5分、10分経過時点で完全に崩壊・懸濁しなかった
	コーティング破壊 →水 (約 55℃)	5分経過時点では完全に崩壊・懸濁せず、10分経過時点で完全に崩壊・懸濁した
通過性試験（通過サイズ）	8Fr. チューブを通過した。	

本剤の承認された用法・用量は「〈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。

〈製剤共通〉

投薬終了後、脛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。」である。懸濁して投与する方法は、本剤の承認された用法・用量ではない。また、本剤を懸濁した状態での薬物動態、有効性及び安全性試験等は実施しておらず、それらの評価データはないため、本剤の懸濁投与は推奨しない。

問い合わせ窓口：

富士製薬工業株式会社 学術情報課

TEL：0120-956-792、

FAX：076-478-0336

(電話受付時間 9:00～17:00、土日祝日および当社休業日を除く)

2. その他の関連資料

患者向け資材は、製品情報サイト (<https://www.fuji-pharma.jp>) から入手可能である。

製造販売元
 **富士製薬工業株式会社**
富山県富山市水橋辻ヶ堂1515番地