

2023年9月改訂 (第1版)

抗トリコモナス剤 チニダゾール腟錠

| 日本標準商品分類番号 |  |
|------------|--|
| 872529     |  |

| 承認番号 | 22500AMX01302 |
|------|---------------|
| 販売開始 | 1992年7月       |

**貯法**:室温保存 **有効期間**:3年

# チニダップール 腟錠 200 mg [F]

TINIDAZOLE vaginal tablets

# 2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

チニダゾールに対し過敏症の既往歴のある患者

#### 3. 組成・性状

#### 3.1 組成

| 販売名  | チニダゾール腟錠 200mg「F」                                      |
|------|--|
| 有効成分 | 1 錠中 日局 チニダゾール 200mg                                   |
| 添加剤  | 乳糖水和物、硫酸カルシウム水和物、トウモロ<br>コシデンプン、アルギン酸、ステアリン酸マグ<br>ネシウム |

#### 3.2 製剤の性状

| J. 4 4女月」 | ツエ1人 |                   |  |
|-----------|------|-------------------|--|
| 販売名       |      | チニダゾール腟錠 200mg「F」 |  |
| 色・剤形      |      | 両面がくぼんでいる白色の円形素錠  |  |
| 外形        |      | (FJ)              |  |
|           | 直径   | 15.3mm            |  |
| 大きさ       | 厚さ   | 4.9mm             |  |
|           | 質量   | 1030mg            |  |
| 識別コード     |      | FJ10              |  |

#### 4. 効能又は効果

トリコモナス腟炎

# 6. 用法及び用量

チニダゾールとして、通常成人 1 クールとして 1 日 1 回 200mg を 7 日間膣内に挿入する。

投薬終了後、腟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。

### 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

#### 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。

# 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。

# 11.2 その他の副作用

|        | 頻度不明                          |
|--------|-------------------------------|
| 泌尿・生殖器 | 治療実施中に Candida<br>albicansが出現 |

# 14. 適用上の注意

#### 14.1 薬剤交付時の注意

本剤は PTP シートから取り出して腟内にのみ使用するよう指導すること。

# 18. 薬効薬理

## 18.1 作用機序

明確な機序は不明である。

#### 18.2 抗原虫作用

**18.2.1** 腟トリコモナスに対し、 $in\ vitro$ 、j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 $^{1,2)}$ 。

**18.2.2** チニダゾールの *Trichomonas vaginalis* に対する最小発育阻止濃度は  $0.13\sim1.0\,\mu\text{g/mL}$  であり、最小殺虫濃度は  $1.0\,\mu\text{g/mL}$  (48 時間) で、 $4.0\,\mu\text{g/mL}$  では 6 時間で完全な殺虫効果を示した( $in\ vitro$ ) $^{1}$ 。

# 19. 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-

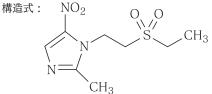
nitro-1*H*-imidazole

分子式: C<sub>8</sub>H<sub>13</sub>N<sub>3</sub>O<sub>4</sub>S 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℃

## 22. 包装

60錠 [6錠 (PTP) ×10]

### 23. 主要文献

1) 浅見敬三ほか:寄生虫学雑誌. 1972; 21 (5): 349-354 2) 尾崎文雄ほか:寄生虫学雑誌. 1972; 21 (5): 355-361

# 24. 文献請求先及び問い合わせ先

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) 0120-956-792 (FAX) 076-478-0336

#### 26. 製造販売業者等

#### 26.1 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

72309