

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

経口脊髄小脳変性症治療剤

日本薬局方 タルチレリン錠

タルチレリン錠5mg「サワイ」

日本薬局方 タルチレリン口腔内崩壊錠

タルチレリンOD錠5mg「サワイ」

TALTIRELIN Tablets, OD Tablets [SAWAI]

剤形	錠5mg：割線入り素錠 OD錠5mg：割線入り素錠(口腔内崩壊錠)
製剤の規制区分	処方箋医薬品 ^{注)} 注)注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	1錠中日局タルチレリン水和物5mg含有
一般名	和名：タルチレリン水和物(JAN) 洋名：Taltirelin Hydrate(JAN)
製造販売承認年月日 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：2012年2月15日(錠5mg) ：2016年2月15日(OD錠5mg) 薬価基準収載年月日：2012年6月22日(錠5mg) ：2016年6月17日(OD錠5mg) 販売開始年月日：2012年6月22日(錠5mg) ：2016年6月17日(OD錠5mg)
製造販売(輸入)・提携・ 販売会社名	製造販売元：沢井製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	沢井製薬株式会社 医薬品情報センター TEL：0120-381-999、FAX：06-7708-8966 医療関係者向け総合情報サイト： https://med.sawai.co.jp/

本IFは2024年3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。

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—

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(<http://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、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、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を活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	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	22
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	22
2. 製品の治療学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由	22
3. 製品の製剤学的特性	1	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	22
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	22
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	5. 重要な基本的注意とその理由	22
6. RMPの概要	2	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	22
II. 名称に関する項目	3	7. 相互作用	23
1. 販売名	3	8. 副作用	23
2. 一般名	3	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	24
3. 構造式又は示性式	3	10. 過量投与	24
4. 分子式及び分子量	3	11. 適用上の注意	24
5. 化学名(命名法)又は本質	3	12. その他の注意	24
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	4	IX. 非臨床試験に関する項目	25
III. 有効成分に関する項目	5	1. 薬理試験	25
1. 物理化学的性質	5	2. 毒性試験	25
2. 有効成分の各種条件下における安定性	5	X. 管理的事項に関する項目	26
3. 有効成分の確認試験法、定量法	5	1. 規制区分	26
IV. 製剤に関する項目	6	2. 有効期間	26
1. 剤形	6	3. 包装状態での貯法	26
2. 製剤の組成	7	4. 取扱い上の注意	26
3. 添付溶解液の組成及び容量	7	5. 患者向け資材	26
4. 力価	7	6. 同一成分・同効薬	26
5. 混入する可能性のある夾雑物	7	7. 国際誕生年月日	26
6. 製剤の各種条件下における安定性	7	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	26
7. 調製法及び溶解後の安定性	10	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	26
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	10	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容	27
9. 溶出性	10	11. 再審査期間	27
10. 容器・包装	12	12. 投薬期間制限に関する情報	27
11. 別途提供される資材類	12	13. 各種コード	27
12. その他	13	14. 保険給付上の注意	27
V. 治療に関する項目	14	XI. 文献	28
1. 効能又は効果	14	1. 引用文献	28
2. 効能又は効果に関連する注意	14	2. その他の参考文献	29
3. 用法及び用量	14	XII. 参考資料	30
4. 用法及び用量に関連する注意	14	1. 主な外国での発売状況	30
5. 臨床成績	14	2. 海外における臨床支援情報	30
VI. 薬効薬理に関する項目	16	XIII. 備考	31
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	16	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	31
2. 薬理作用	16	2. その他の関連資料	32
VII. 薬物動態に関する項目	17		
1. 血中濃度の推移	17		
2. 薬物速度論的パラメータ	20		
3. 母集団(ポピュレーション)解析	20		
4. 吸収	20		
5. 分布	20		
6. 代謝	21		
7. 排泄	21		
8. トランスポーターに関する情報	21		
9. 透析等による除去率	21		
10. 特定の背景を有する患者	21		
11. その他	21		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

タルチレリン錠 5 mg/OD錠 5 mg「サワイ」は、日局タルチレリン水和物を含有する経口脊髄小脳変性症治療剤である。

本剤は、後発医薬品として下記通知に基づき、製造方法並びに規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、承認を得て上市に至った。

	錠 5 mg	OD錠 5 mg
承認申請に際し 準拠した通知名	平成17年 3 月31日 薬食発第0331015号 (平成21年 3 月 4 日 薬食発第0304004 号により一部改正)	平成26年11月 21 日 薬食発 1121第2号
承認	2012年 2 月	2016年 2 月
上市	2012年 6 月	2016年 6 月

2. 製品の治療学的特性

- 1) 本剤は、「脊髄小脳変性症における運動失調の改善」の効能又は効果を有する。(V. -1. 参照)
- 2) 種々の受容体及びイオンチャンネルに対するタルチレリン水和物の親和性の検討では、TRH受容体に対してのみ親和性を示した。(VI. -2. 参照)¹⁾
- 3) 諸種神経伝達物質の遊離及び代謝回転に対するタルチレリン水和物の作用の検討では、ラットの脳内アセチルコリン及びドパミンの遊離をそれぞれ0.1mg/kg以上及び1 mg/kg以上の腹腔内投与で持続的に促進し、更に神経伝達物質の代謝回転あるいは合成も促進することが認められた。(VI. -2. 参照)^{2, 3)}
- 4) 重大な副作用として、痙攣、悪性症候群、肝機能障害、黄疸、ショック様症状、血小板減少が報告されている。(VIII. -8. 参照)

3. 製品の製剤学的特性

- 1) 錠剤に成分名と含量を両面ストレート印字している。(IV. -1. 参照)
- 2) 無包装下での安定性向上を目指した口腔内崩壊錠である。[OD錠] (IV. -6. 参照)⁴⁾

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

(2024年10月 1 日時点)

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

I. 概要に関する項目

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

タルチレリン錠 5 mg「サワイ」

タルチレリンOD錠 5 mg「サワイ」

2) 洋名

TALTIRELIN Tablets, OD Tablets [SAWAI]

3) 名称の由来

通知「平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号」に基づき命名した。

2. 一般名

1) 和名(命名法)

タルチレリン水和物(JAN)

2) 洋名(命名法)

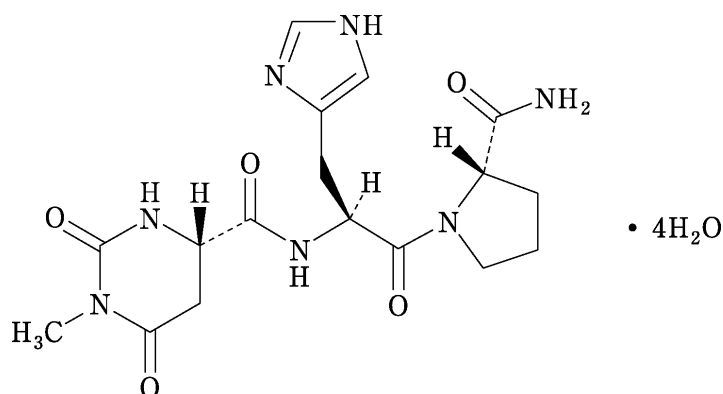
Taltirelin Hydrate(JAN)

Taltirelin(INN)

3) ステム(stem)

-tirelin : thyrotropin releasing hormone analogues

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : $C_{17}H_{23}N_7O_5 \cdot 4H_2O$

分子量 : 477.47

5. 化学名(命名法)又は本質

N-[(4*S*)-1-Methyl-2,6-dioxohexahydropyrimidin-4-carbonyl]-*L*-histidyl-*L*-prolinamide tetrahydrate

II. 名称に関する項目

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
 白色の結晶又は結晶性の粉末である。
 結晶多形が認められる。
- 2) 溶解性
 水、エタノール(99.5)又は酢酸(100)に溶けやすく、メタノールにやや溶けやすい。1 mol/L塩酸試液に溶ける。
- 3) 吸湿性
 水分：14.0～15.5%(0.2g、容量滴定法、直接滴定)
- 4) 融点(分解点)、沸点、凝固点
 該当資料なし
- 5) 酸塩基解離定数
 $pK_a \doteq 6.27$ (滴定法)⁵⁾
- 6) 分配係数
 該当資料なし
- 7) その他の主な示性値
 旋光度 $[\alpha]_D^{20}$ ：-22.5～-24.5°(脱水物に換算したもの1g、1 mol/L塩酸試液、50mL、100mm)
2. 有効成分の各種条件下における安定性……………
 貯法 密閉容器
3. 有効成分の確認試験法、定量法……………
- <確認試験法>
 日局「タルチレリン水和物」の確認試験に準ずる。
 1) 4-ニトロベンゼンジアゾニウムフルオロボレート溶液及びホウ酸・塩化カリウム・水酸化ナトリウム緩衝液による呈色反応
 2) 赤外吸収スペクトル測定法
- <定量法>
 日局「タルチレリン水和物」の定量法に準ずる。(滴定法)

IV. 製剤に関する項目







1. 剤形

1) 剤形の区別

タルチレリン錠 5mg「サワイ」：割線入り素錠

タルチレリンOD錠 5mg「サワイ」：割線入り素錠(口腔内崩壊錠)

2) 製剤の外観及び性状

品名	表 (直径mm)	裏 (重量mg)	側面 (厚さmm)	性状
タルチレリン錠 5mg「サワイ」	 7.0	 約120	 3.0	白色
タルチレリンOD錠 5mg「サワイ」	 7.0	 約110	 2.9	白色

3) 識別コード

●タルチレリン錠 5mg「サワイ」

表示部位：錠剤本体(両面)

表示内容：タルチレリン 5 サワイ

●タルチレリンOD錠 5mg「サワイ」

表示部位：錠剤本体(両面)

表示内容：タルチレリン OD 5 サワイ

4) 製剤の物性

●タルチレリン錠 5mg「サワイ」

製剤均一性：日局タルチレリン錠 製剤均一性の項により含量均一性試験を行うとき、規格に適合する。

溶出性：日局タルチレリン錠 溶出性の項により試験を行うとき、規格に適合する。

●タルチレリンOD錠 5mg「サワイ」

製剤均一性：日局タルチレリン口腔内崩壊錠 製剤均一性の項により含量均一性試験を行うとき、規格に適合する。

溶出性：日局タルチレリン口腔内崩壊錠 溶出性の項により試験を行うとき、規格に適合する。

崩壊性：日局一般試験法 崩壊試験法の項により試験を行うとき、規格に適合する。

摩損度：日本薬局方 参考情報 錠剤の摩損度試験法により試験を行う。(25rpm、4分間)
0.06%

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

品名	タルチレリン錠 5mg「サワイ」	タルチレリンOD錠 5mg「サワイ」
有効成分 [1錠中]	日局タルチレリン水和物 5mg	
添加剤	ステアリン酸Mg、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、ポビドン、D-マンニトール	クロスポビドン、ステアリン酸Mg、ヒドロキシプロピルセルロース、D-マンニトール、メタケイ酸アルミン酸Mg

2) 電解質等の濃度

該当資料なし

3) 熱量

該当資料なし

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

●タルチレリン錠 5mg「サワイ」

1) PTP包装品の安定性(加速試験)⁶⁾

タルチレリン錠 5mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(アルミ袋)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	白色の割線入り素錠であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	101.6	100.2

※：表示量に対する含有率(%)

IV. 製剤に関する項目

2) 無包装下の安定性試験⁷⁾

目的

本製剤の無包装状態の安定性を確認するため試験を実施する。

方法

無包装の本製剤を下記条件で保存した後、本製剤の[規格及び試験方法]に従い試験を実施する。その結果について「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成11年8月20日(社)日本病院薬剤師会)を参考に作成した評価分類基準^{A)}に従い評価する。

試験検体及び保存条件

ロット番号	保存条件	
605T1S5303	温度	40°C、遮光気密容器
	湿度	25°C/75%RH、遮光開放
	室温	25°C/60%RH、遮光開放
	光	1000lx

結果

試験実施：2011年3月

試験項目 保存条件・期間	性状	硬度* (kgf)	純度試験 (類縁物質)	溶出試験	定量試験※
イニシャル	(a)	4.0	適合	適合	100.0
温度(3ヵ月)	変化なし	変化なし 4.3	変化なし	変化なし	変化なし 99.3
湿度(3ヵ月)	変化なし	変化なし 4.3	変化なし	変化なし	変化なし 99.0
室温(3ヵ月)	変化なし	変化なし 3.8	変化なし	変化なし	変化なし 99.0
光(60万lx・hr)	変化なし	変化なし 3.5	変化なし	変化なし	変化なし 97.9

*：本製剤の未設定規格のため参考値、5錠の平均値

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

(a)：白色の割線入り素錠

●タルチレリンOD錠5mg「サワイ」

1) PTP包装品の安定性(加速試験)⁸⁾

タルチレリンOD錠5mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(アルミ袋)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	白色の割線入り素錠であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
崩壊試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	101.6	101.4

※：表示量に対する含有率(%)

2) 無包装下の安定性試験⁴⁾

目的

本製剤の無包装状態の安定性を確認するため試験を実施する。

方法

無包装の本製剤を下記条件で保存した後、本製剤の[規格及び試験方法]に従い試験を実施する。その結果について「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成11年8月20日(社)日本病院薬剤師会)を参考に作成した評価分類基準^{A)}に従い評価する。

試験検体及び保存条件

ロット番号	保存条件	
605T2S3308	温度	40°C、遮光気密容器
	湿度	25°C/75%RH、遮光開放
	室温	25°C/60%RH、遮光開放
	光	1000lx、開放

結果

試験実施：2015年4月

試験項目 保存条件・期間	性状	硬度*(N)	純度試験 (類縁物質)	崩壊試験	溶出試験	定量試験*
イニシャル	(a)	44	適合	適合	適合	100.0
温度(3ヵ月)	変化なし	変化なし 41	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし 98.9
湿度(3ヵ月)	変化なし	変化なし 37	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし 101.1
室温(3ヵ月)	変化なし	変化なし 42	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし 100.0
光(60万lx・hr)	変化なし	変化なし 35	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし 102.3

*：本製剤の未設定規格のため参考値

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

(a)：白色の割線入り口腔内崩壊錠

A) 評価分類基準

【性状】

分類	評価基準
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合
変化あり(規格内)	わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合
変化あり(規格外)	形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している場合

【硬度】

分類	評価基準
変化なし	硬度変化が30%未満の場合
変化あり(規格内)	硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kgf(19.6N)以上の場合
変化あり(規格外)	硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kgf(19.6N)未満の場合

【定量試験】

分類	評価基準
変化なし	含量低下が3%未満の場合
変化あり(規格内)	含量低下が3%以上で、規格値内の場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

IV. 製剤に関する項目

【その他の試験項目】

分類	評価基準
変化なし	変化なし、または規格値内で変化する場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

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

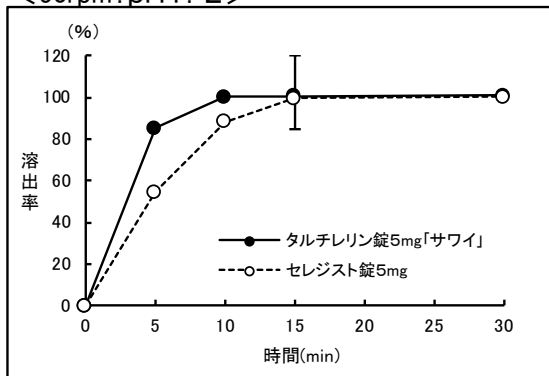
9. 溶出性

<溶出挙動における同等性及び類似性>

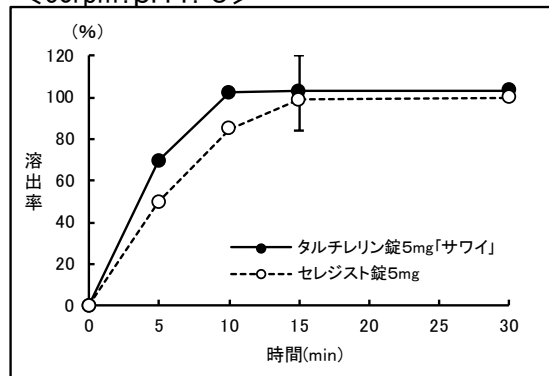
●タルチレリン錠5mg「サワイ」^{9,10)}

通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」：平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号	
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、4.0、6.8、水)、100rpm(pH6.8)
試験回数	12ベッセル	
試験製剤	タルチレリン錠5mg「サワイ」	
標準製剤	セレジスト錠5mg	
結果及び考察	<50rpm：pH1.2> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 <50rpm：pH4.0> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 <50rpm：pH6.8> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 <50rpm：水> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 <100rpm：pH6.8> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 以上の結果より、両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。	

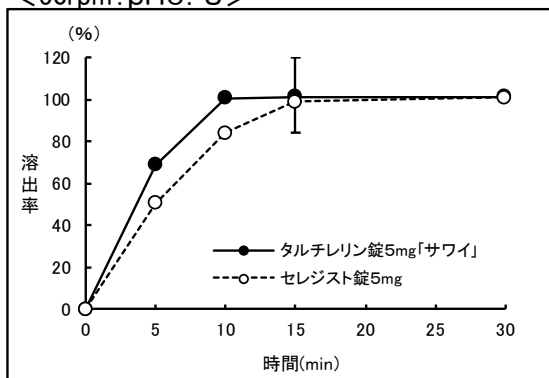
<50rpm：pH1.2>



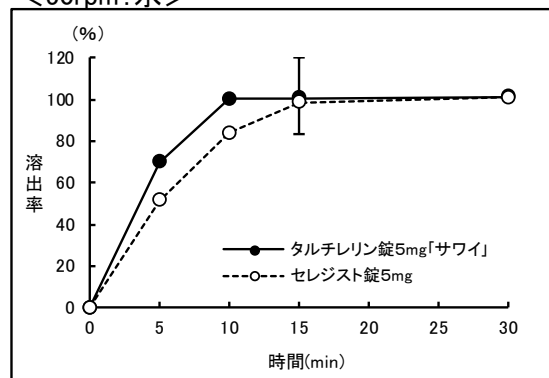
<50rpm：pH4.0>



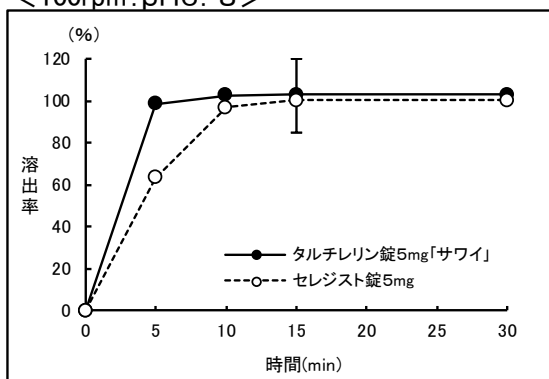
<50rpm: pH6.8>



<50rpm: 水>



<100rpm: pH6.8>



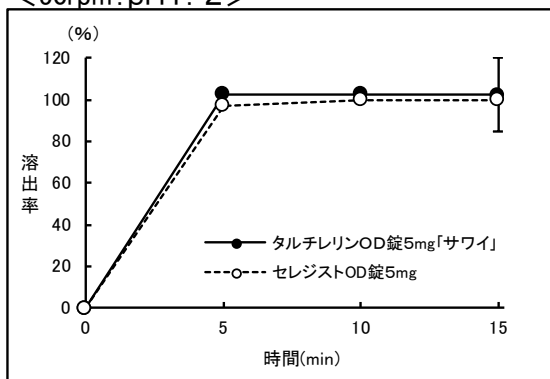
([] : 判定基準の適合範囲)

●タルチレリンOD錠5mg「サワイ」¹¹⁾

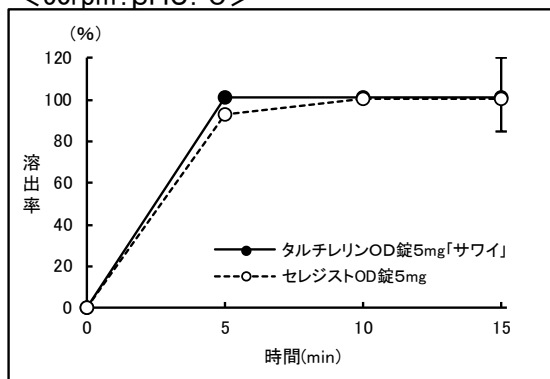
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」：平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号	
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、5.0、6.8、水)
試験回数	12ベッセル	
試験製剤	タルチレリンOD錠5mg「サワイ」	
標準製剤	セレジストOD錠5mg	
結果及び考察	<50rpm: pH1.2> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 <50rpm: pH5.0> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 <50rpm: pH6.8> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 <50rpm: 水> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 以上の結果より、両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。	

IV. 製剤に関する項目

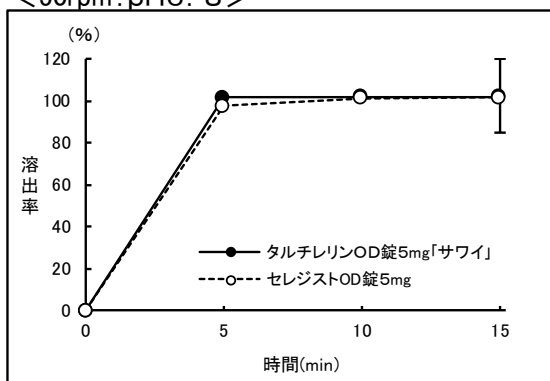
<50rpm: pH1. 2>



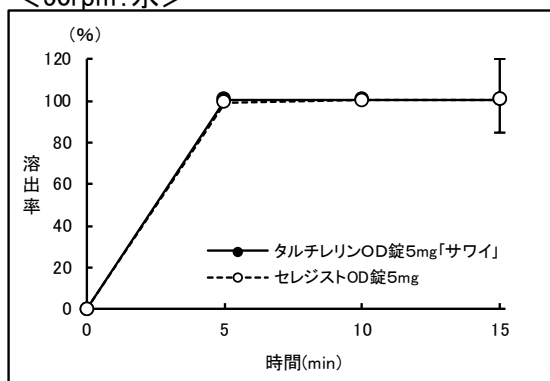
<50rpm: pH5. 0>



<50rpm: pH6. 8>



<50rpm: 水>



([] : 判定基準の適合範囲)

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

22. 包装

<タルチレリン錠 5mg「サワイ」>

PTP : 28錠(14錠×2)

<タルチレリンOD錠 5mg「サワイ」>

PTP : 28錠(14錠×2)

3) 予備容量

該当しない

4) 容器の材質

PTP : [PTPシート]ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔

[ピロー]アルミラミネートフィルム

11. 別途提供される資材類

該当しない

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

脊髄小脳変性症における運動失調の改善

2. 効能又は効果に関連する注意

5. 効能又は効果に関連する注意

5.1 運動失調を呈する類似疾患が他にも知られていることから、病歴の聴取及び全身の理学的所見に基づいた確定診断のうえ投与を行うこと。

3. 用法及び用量

1) 用法及び用量の解説

6. 用法及び用量

通常、成人にはタルチレリン水和物として1回5mg、1日2回(朝、夕)食後に経口投与する。
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

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

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

該当資料なし

(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

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内第Ⅲ相試験

脊髄小脳変性症427例を対象に、プラセボを対照としたタルチレリン水和物錠 1日10mg 1日2回経口投与の最長1年間投与の二重盲検群間比較試験の結果、投与28週後の種々の運動失調検査では明確な差を認めていないが、主たる評価項目である全般改善度及び運動失調検査概括改善度で、タルチレリン水和物錠は有意にプラセボに優れることが示された。また、28週後のKaplan-Meier法による累積悪化率はタルチレリン水和物錠投与群27.7%、プラセボ投与群41.7%であり、その差は有意であった。なお、投与1年後までの全般改善度(悪化率)のlog-rank検定では、プラセボとの差を認めなかった。

副作用は199例中28例(14.1%)に40件認められ、主な副作用は、めまい・ふらつき5件、胃部不快感4件、悪心及び食欲不振がいずれも3件であった^{12,13)}。

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

自発運動亢進作用：タルチレリン水和物以外の化合物はない¹⁴⁾

2. 薬理作用

1) 作用部位・作用機序

18.1 作用機序

18.1.1 種々の受容体及びイオンチャンネルに対するタルチレリン水和物の親和性の検討では、TRH受容体に対してのみ親和性を示した¹⁾。

18.1.2 諸種神経伝達物質の遊離及び代謝回転に対するタルチレリン水和物の作用の検討では、ラットの脳内アセチルコリン及びドパミンの遊離をそれぞれ0.1mg/kg以上及び1mg/kg以上の腹腔内投与で持続的に促進し、更に神経伝達物質の代謝回転あるいは合成も促進することが認められた^{2, 3)}。

2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2 運動失調改善作用

18.2.1 遺伝性運動失調マウスであるRolling Mouse Nagoyaに対してタルチレリン水和物(1mg/kg、経口投与)は、転倒指数(転倒回数/自発運動量)を改善するとともに、脳幹腹側被蓋野の低下していた脳グルコース代謝率を正常レベルへ上昇させた(3mg/kg、腹腔内投与)^{15, 16)}。

18.2.2 3-アセチルピリジンによる運動失調ラットに対してタルチレリン水和物(3mg/kg、経口投与)は、運動失調(歩行速度、歩長、歩角)を改善した。なお、この効果は興奮性アミノ酸拮抗薬により消失した^{15, 17)}。

18.2.3 ラットを用いた毒性試験では、1.5mg/kg、経口投与以上で薬効に基づくと思われる一過性の運動亢進、身震い等が発現した¹⁸⁾。

18.3 神経栄養因子様作用

タルチレリン水和物は 10^{-12} Mで、ラット胎児の脊髄腹側培養細胞において神経突起進展を濃度依存的に促進させ、ラット新生児の坐骨神経切断後の運動ニューロン変性を2mg/kg/日の2週間反復腹腔内投与により抑制した^{19, 20)}。

18.4 下垂体-甲状腺ホルモン刺激作用

18.4.1 健康成人男子を対象としたタルチレリン水和物0.5~40mgの単回経口投与にてTSH分泌刺激作用が検討され、1回5mg以上の投与量より用量依存的な血中TSH濃度の上昇がみられた。また、1回10mg以上にて T_3 の有意な上昇がみられた²¹⁾。

18.4.2 タルチレリン水和物 $2.75 \mu\text{mol/body}$ の経口投与は雄ラットの血中TSHを投与3時間後まで対照群の最大5倍まで上昇させた。同程度のTSH上昇効果がTRH $0.275 \mu\text{mol/body}$ の経口投与にて観察された^{22, 23)}。

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

16.1 血中濃度

16.1.1 単回投与

健康成人男子 6 例にタルチレリン水和物錠 0.5～40mg を単回経口投与²³⁾した時の血漿中タルチレリン濃度は投与約 3 時間後で最高濃度 (0.15～10.81ng/mL) に達し、消失半減期はおよそ 2 時間であった。Cmax 及び AUC は用量に比例して増加し、Tmax 及び $t_{1/2}$ は投与量にかかわらずほぼ一定値を示した²¹⁾。

16.1.2 反復投与

健康成人男子 6 例に対するタルチレリン水和物錠 2.5mg 1 日 2 回あるいは 5mg 1 日 1 回 2 週間反復経口投与²³⁾によっても蓄積性は認められず、投与初日と 14 日目の血漿中濃度推移に差はみられなかった²⁴⁾。

注) 本剤の承認された用法及び用量は、通常、1 回 5mg 1 日 2 回である。

<生物学的同等性試験>

●タルチレリン錠 5mg「サワイ」^{9, 25)}

通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号
採血時点	0、1、2、3、4、5、6、8、12hr
休薬期間	4日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	タルチレリン錠 5mg「サワイ」
標準製剤	セレジスト錠 5mg

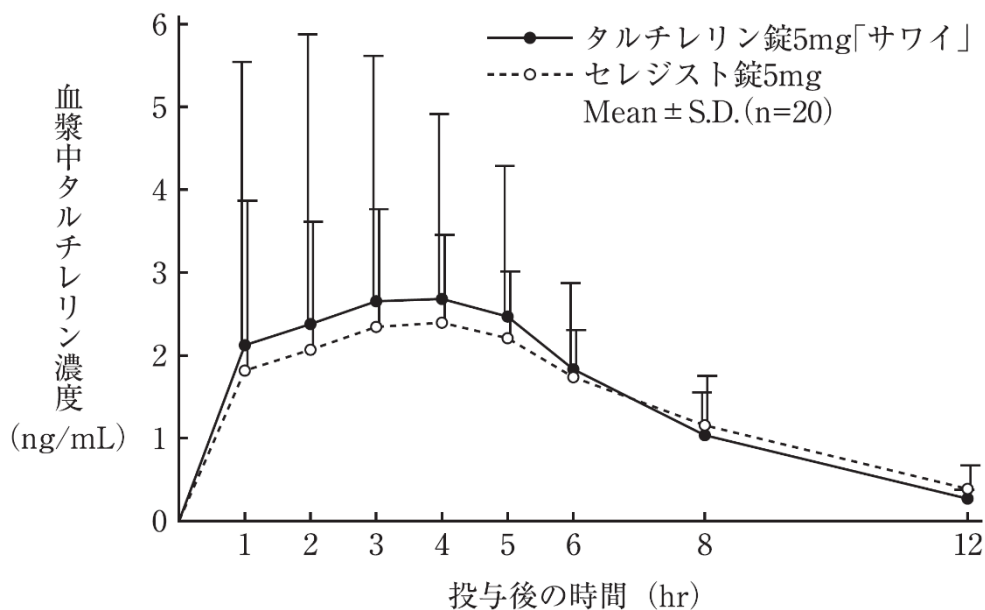
タルチレリン錠 5mg「サワイ」とセレジスト錠 5mg を健康成人男子にそれぞれ 1 錠 (タルチレリン水和物として 5mg) 空腹時単回経口投与 (クロスオーバー法) し、血漿中タルチレリン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ (AUC_t、Cmax) について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

各製剤 1 錠投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-12hr} (ng・hr/mL)
タルチレリン錠 5mg 「サワイ」	3.28±3.38	3.6±1.2	2.2±0.4	18.71±16.52
セレジスト錠 5mg	2.99±1.88	4.2±1.7	2.6±1.0	17.68± 7.22

(Mean±S.D.)

VII. 薬物動態に関する項目



血漿中濃度ならびにAUCt、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。

●タルチレリンOD錠 5mg「サワイ」^{26, 27)}

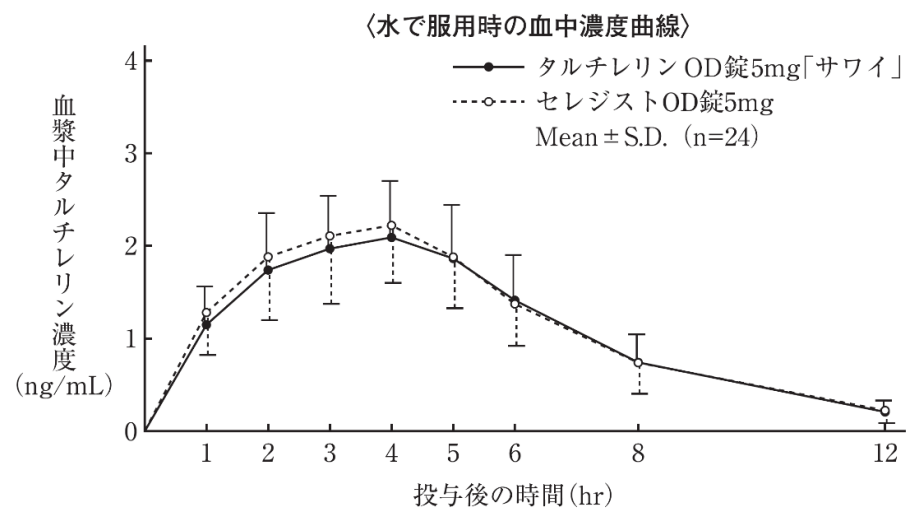
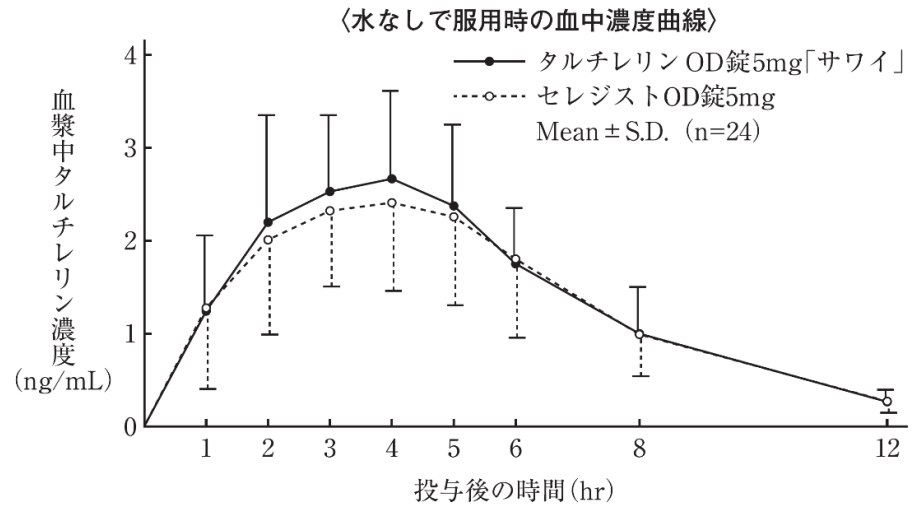
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号
採血時点	0、1、2、3、4、5、6、8、12hr
休薬期間	4日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	タルチレリンOD錠 5mg「サワイ」
標準製剤	セレジストOD錠 5mg

タルチレリンOD錠 5mg「サワイ」とセレジストOD錠 5mgを健康成人男子にそれぞれ1錠(タルチレリン水和物として5mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中タルチレリン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUCt、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

		Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-12hr} (ng·hr/mL)
水なし	タルチレリンOD錠 5mg「サワイ」	2.93±1.07	3.6±1.3	2.1±0.3	17.16±5.64
	セレジストOD錠 5mg	2.71±1.08	3.5±1.0	2.2±0.4	16.49±6.25
水あり	タルチレリンOD錠 5mg「サワイ」	2.26±0.60	3.5±1.1	2.1±0.4	13.57±3.60
	セレジストOD錠 5mg	2.44±0.66	3.3±1.2	2.3±0.6	14.09±3.64

(Mean±S.D.)



		対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
水なし	AUC _{0-12hr}	log(1.06)	log(0.96) ~ log(1.16)
	C _{max}	log(1.10)	log(0.99) ~ log(1.22)
水あり	AUC _{0-12hr}	log(0.97)	log(0.87) ~ log(1.08)
	C _{max}	log(0.93)	log(0.82) ~ log(1.05)

血漿中濃度ならびにAUC_t、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

16.2 吸収

健康成人男子にタルチレリン水和物錠 5mg を空腹時及び食後に単回投与した時の血漿中タルチレリン濃度のC_{max}は食後で空腹時のおよそ77%、AUCは食後で空腹時のおよそ75%と低下がみられた²⁸⁾。

VII. 薬物動態に関する項目

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

●タルチレリン錠 5 mg「サワイ」を健康成人男子に 1 錠(タルチレリン水和物として 5 mg)空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数^{9, 25)}

$0.320 \pm 0.049 \text{hr}^{-1}$

●タルチレリンOD錠 5 mg「サワイ」を健康成人男子に 1 錠(タルチレリン水和物として 5 mg)空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数^{26, 27)}

[水なし] $0.328 \pm 0.040 \text{hr}^{-1}$ 、[水あり] $0.338 \pm 0.049 \text{hr}^{-1}$

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

VIII. -6. -6) 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

16.3 分布

健康成人男子にタルチレリン水和物錠 5mgを単回経口投与した場合、投与3及び6時間後の血漿蛋白へのタルチレリンの結合は認められなかった²⁹⁾。

6. 代謝

1) 代謝部位及び代謝経路

16.4 代謝

健康成人にタルチレリン水和物錠 5mgを単回経口投与した場合、血漿及び尿中に代謝物としてプロリンアミドから脱アミノしたアシド体が認められた^{21, 30)}。

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

健康成人にタルチレリン水和物錠 5mgを単回経口投与した場合、投与24時間後までの未変化体と代謝物アシド体の尿中排泄量はともに投与量の1～2%であった²¹⁾。

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……………
設定されていない
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由……………
V. -2. 参照
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・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者
9.1.1 内分泌異常のある患者
臨床症状を観察し、必要に応じて血中ホルモン濃度(TSH、プロラクチン等)を測定することが望ましい。
 - 2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者
重度の腎機能障害患者1例で血漿中濃度が約4.2倍上昇した。
 - 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。

6) 授乳婦

9.6 授乳婦

授乳しないことが望ましい。動物実験(ラット)で乳汁への移行が認められている。

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

用量に注意して投与すること。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

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

11.1 重大な副作用

11.1.1 痙攣(1%未満)

11.1.2 悪性症候群(1%未満)

発熱、無動緘黙、筋強剛、脱力、頻脈、血圧の変動等があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、体冷却、水分補給などの適切な処置を行うこと。また、本症発症時には、白血球の増加や血清CKの上昇があらわれることが多く、また、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下があらわれることがある。

11.1.3 肝機能障害、黄疸(いずれも1%未満)

AST、ALT、ALP、LDH、 γ -GTPの上昇等を伴う肝機能障害や黄疸があらわれることがある。

11.1.4 ショック様症状(頻度不明)

一過性の血圧低下、意識喪失等のショック様症状があらわれることがある。

11.1.5 血小板減少(頻度不明)

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

2) その他の副作用

11.2 その他の副作用		
	0.1～5%未満	0.1%未満
血液	赤血球減少、ヘモグロビン減少	
循環器	血圧及び脈拍数の変動、動悸	
消化器	悪心、嘔吐、下痢、食欲不振、胃部不快感、胃炎、腹痛、口渇、便秘	舌炎
肝臓	AST、ALT、 γ -GTP、ALP、LDH、トリグリセリド、総コレステロールの上昇	
腎臓	BUNの上昇	
精神神経系	頭痛、めまい、ふらつき、振戦	しびれ、眠気、頭がぼーっとする、不眠
過敏症	発疹、そう痒	
内分泌	TSHの変動、甲状腺ホルモン(T ₃ 、T ₄)、プロラクチンの上昇	女性化乳房
その他	CKの上昇、血糖上昇、熱感、倦怠感、頻尿	脱毛

注) 発現頻度は、製造販売後調査の結果を含む。

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

11. 適用上の注意

<p>14. 適用上の注意</p> <p>14.1 薬剤交付時の注意</p> <p>〈製剤共通〉</p> <p>14.1.1 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。</p> <p>〈OD錠〉</p> <p>14.1.2 本剤は舌の上に乗せて唾液を浸潤させると崩壊するため、水なしで服用可能である。また、水で服用することもできる。</p> <p>14.1.3 寝たままの状態では、水なしで服用しないこと。</p>
--

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
 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」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
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

規制区分	
製剤	処方箋医薬品 ^{注)}
有効成分	該当しない

注) 注意一医師等の処方箋により使用すること

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

20. 取扱い上の注意

アルミピロー包装開封後は、湿気を避けて保存すること。

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

XIII. -2. 参照

6. 同一成分・同効薬

同一成分：セレジスト錠 5 mg / OD錠 5 mg

同効薬：自発運動亢進作用

タルチレリン水和物以外の化合物はない¹⁴⁾

7. 国際誕生年月日

該当しない

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

製品名	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
タルチレリン錠 5 mg「サワイ」	2012年 2月 15日	22400AMX00206000	2012年 6月 22日	2012年 6月 22日
タルチレリンOD錠 5 mg「サワイ」	2016年 2月 15日	22800AMX00127000	2016年 6月 17日	2016年 6月 17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

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、投薬(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

製品名	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番号	レセプト電算処理 システム用コード
タルチレリン錠 5mg「サワイ」	1190014F1068	1190014F1068	121685101	622168501
タルチレリンOD錠 5mg「サワイ」	1190014F2064	1190014F2064	124978101	622497801

14. 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)作用機序(セレジスト錠：2000年7月3日承認、申請資料概要ホ. IV)
- 2)Kinoshita, K. et al. : Jpn. J. Pharmacol., 1996 ; 71(2) : 139-145
- 3)Fukuchi, I. et al. : Arzneimittelforschung, 1998 ; 48(4) : 353-359
- 4)沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] タルチレリンOD錠 5mg「サワイ」
- 5)医療用医薬品最新品質情報集(ブルーブック) <<https://www.nihs.go.jp/drug/ecqaged/bluebook/list.html>> (2024/8/9 アクセス)
- 6)沢井製薬(株) 社内資料[PTP包装品の安定性(加速試験)] タルチレリン錠 5mg「サワイ」
- 7)沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] タルチレリン錠 5mg「サワイ」
- 8)沢井製薬(株) 社内資料[PTP包装品の安定性(加速試験)] タルチレリンOD錠 5mg「サワイ」
- 9)陶易王他：診療と新薬, 2012 ; 49(3) : 319-326
- 10)沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] タルチレリン錠 5mg「サワイ」
- 11)沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] タルチレリンOD錠 5mg「サワイ」
- 12)金澤一郎他：臨床医薬, 1997 ; 13(16) : 4169-4224
- 13)国内第Ⅲ相試験(セレジスト錠：2000年7月3日承認、申請資料概要ト. I. 3)
- 14)薬剤分類情報閲覧システム <<https://shinryohoshu.mhlw.go.jp/shinryohoshu/yakuzaiMenu/>> (2024/8/9 アクセス)
- 15)Kinoshita, K. et al. : Eur. J. Pharmacol., 1995 ; 274(1-3) : 65-72
- 16)Kinoshita, K. et al. : Br. J. Pharmacol., 1995 ; 116(8) : 3274-3278
- 17)Kinoshita, K. et al. : Eur. J. Pharmacol., 1998 ; 343(2-3) : 129-133
- 18)運動失調改善作用(セレジスト錠：2000年7月3日承認、申請資料概要ニ. Ⅲ. 1)
- 19)Iwasaki, Y. et al. : J. Neurol. Sci., 1992 ; 112(1-2) : 147-151
- 20)Iwasaki, Y. et al. : Neurol. Res., 1997 ; 19(6) : 613-616
- 21)甲斐沼正他：臨床医薬, 1997 ; 13(10) : 2501-2516
- 22)森安眞津子他：日薬理誌, 1996 ; 107(6) : 285-297
- 23)下垂体-甲状腺ホルモン刺激作用(セレジスト錠：2000年7月3日承認、申請資料概要ホ. Ⅱ. 8)
- 24)甲斐沼正他：臨床医薬, 1997 ; 13(10) : 2517-2532
- 25)沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験] タルチレリン錠 5mg「サワイ」
- 26)高野和彦他：新薬と臨床, 2016 ; 65(4) : 461-471
- 27)沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験] タルチレリンOD錠 5mg「サワイ」
- 28)藤田雅巳他：臨床医薬, 1997 ; 13(13) : 3359-3369
- 29)分布(セレジスト錠：2000年7月3日承認、申請資料概要ヘ. Ⅱ. 2. (5))
- 30)代謝(セレジスト錠：2000年7月3日承認、申請資料概要ヘ. Ⅲ. 1. (1))
- 31)沢井製薬(株) 社内資料[粉碎後の安定性試験] タルチレリン錠 5mg「サワイ」
- 32)沢井製薬(株) 社内資料[粉碎後の安定性試験] タルチレリンOD錠 5mg「サワイ」
- 33)沢井製薬(株) 社内資料[崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験] タルチレリン錠 5mg「サワイ」
- 34)沢井製薬(株) 社内資料[崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験] タルチレリンOD錠 5mg「サワイ」

2. その他の参考文献

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

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

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。

1) 粉砕

<粉砕後の安定性試験>

●タルチレリン錠5mg「サワイ」³¹⁾

タルチレリン錠5mg「サワイ」を粉砕後、以下の保存条件下で30日間保存し、安定性試験を行った。

その結果、以下の結果が得られた。

保存条件	イニシャル	透明瓶開放 (室温、30日)	透明瓶密栓 (室温、30日)	褐色瓶密栓 (室温、30日)
性状	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
定量試験*	100.0	98.0	99.8	99.5

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

●タルチレリンOD錠5mg「サワイ」³²⁾

タルチレリンOD錠5mg「サワイ」を粉砕後、以下の保存条件下で30日間保存し、安定性試験を行った。

その結果、以下の結果が得られた。

保存条件	イニシャル	透明瓶開放 (室温、30日)	透明瓶密栓 (室温、30日)	褐色瓶密栓 (室温、30日)
性状	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
定量試験*	100.0	99.9	100.0	100.7

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

<崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験>

●タルチレリン錠5mg「サワイ」³³⁾

試験方法

1. タルチレリン錠5mg「サワイ」を1錠、シリンジにとり(ピストン部を抜き取り、錠剤を入れてピストン部を戻す)、温湯(約55℃)20mLを採取して放置した。
2. 5分後シリンジを15回転倒混和し、崩壊・懸濁状態を確認した。5分後に崩壊しない場合、更に5分間放置後、同様の操作を行った。
3. シリンジ内の液を8Fr.(外径2.7mm)フィーディングチューブに注入し、通過状態を観察した。

結果

懸濁状態	錠剤は5分後に崩壊し、転倒混和により懸濁液となった
チューブ通過性	通過した

●タルチレリンOD錠5mg「サワイ」³⁴⁾

試験方法

1. タルチレリンOD錠5mg「サワイ」を1錠、シリンジにとり(ピストン部を抜き取り、錠剤を入れてピストン部を戻す)、温湯(約55℃)20mLを採取して放置した。
2. 5分後シリンジを15回転倒混和し、崩壊・懸濁状態を確認した。5分後に崩壊しない場合、更に5分間放置後、同様の操作を行った。
3. シリンジ内の液を8Fr.(外径2.7mm)フィーディングチューブに注入し、通過状態を観察した。

結 果

懸濁状態	錠剤は1分以内に崩壊し、転倒混和により懸濁液となった
チューブ通過性	通過した

2. その他の関連資料

患者向け資料

●タルチレリンOD錠5mg「サワイ」

- ・OD錠を服用される患者さんへ OD錠という選択肢

沢井製薬株式会社「医療関係者向け総合情報サイト」<https://med.sawai.co.jp/> 参照

