

## 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

### 不整脈治療剤

日本薬局方 ピルシカイニド塩酸塩カプセル  
 ピルシカイニド塩酸塩カプセル 25mg 「TCK」  
 ピルシカイニド塩酸塩カプセル 50mg 「TCK」  
 PILSICAINIDE HYDROCHLORIDE Capsules 「TCK」

剤形	硬カプセル
製剤の規制区分	劇薬、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	カプセル 25mg：1 カプセル中にピルシカイニド塩酸塩水和物（日局）を 25mg 含有する。 カプセル 50mg：1 カプセル中にピルシカイニド塩酸塩水和物（日局）を 50mg 含有する。
一般名	和名：ピルシカイニド塩酸塩水和物（JAN） 洋名：Pilsicainide Hydrochloride Hydrate（JAN）
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：2014年6月12日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2014年12月12日（販売名変更による） 販売開始年月日：2005年7月8日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元 辰巳化学株式会社
医薬情報担当者の 連絡先	
問い合わせ窓口	辰巳化学株式会社 薬事・学術課 TEL:076-247-2132 FAX:076-247-5740 医療関係者向け情報 <a href="https://www.tatsumi-kagaku.com/public/info_medical/list.php">https://www.tatsumi-kagaku.com/public/info_medical/list.php</a>

本IFは2023年11月改訂（第1版）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、I F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I Fの位置付け、I F記載様式、I F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I F記載要領の改訂を行ってきた。I F記載要領2008以降、I F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I Fが速やかに提供されることとなった。最新版のI F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I F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I F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、I F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. I Fとは

I F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。

I Fに記載する項目配列は日病薬が策定したI F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 I F 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 I F 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。

I F 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. I F の利用にあたって

電子媒体の I F は、PMD A 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 I F を作成・提供するが、I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 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、I F 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、I F 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、I F の使用にあたっては、最新の添付文書を PMD A 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

I F 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。I F 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 I F 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、I F 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。

# 目次

I. 概要に関する項目	1	8. トランスポーターに関する情報	20
1. 開発の経緯	1	9. 透析等による除去率	20
2. 製品の治療学的特性	1	10. 特定の背景を有する患者	20
3. 製品の製剤学的特性	1	11. その他	20
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	21
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	1. 警告内容とその理由	21
6. RMP の概要	1	2. 禁忌内容とその理由	21
II. 名称に関する項目	2	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	21
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	21
2. 一般名	2	5. 重要な基本的注意とその理由	21
3. 構造式又は示性式	2	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	22
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	23
5. 化学名（命名法）又は本質	2	8. 副作用	24
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	25
III. 有効成分に関する項目	3	10. 過量投与	25
1. 物理化学的性質	3	11. 適用上の注意	26
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	12. その他の注意	26
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3	IX. 非臨床試験に関する項目	27
IV. 製剤に関する項目	4	1. 薬理試験	27
1. 剤形	4	2. 毒性試験	27
2. 製剤の組成	4	X. 管理的事項に関する項目	28
3. 添付溶解液の組成及び容量	5	1. 規制区分	28
4. 力価	5	2. 有効期間	28
5. 混入する可能性のある夾雑物	5	3. 包装状態での貯法	28
6. 製剤の各種条件下における安定性	5	4. 取扱い上の注意	28
7. 調製法及び溶解後の安定性	9	5. 患者向け資材	28
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	9	6. 同一成分・同効薬	28
9. 溶出性	9	7. 国際誕生年月日	28
10. 容器・包装	13	8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準取載年月日、販売開始年月日	28
11. 別途提供される資材類	13	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	29
12. その他	13	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	29
V. 治療に関する項目	14	11. 再審査期間	29
1. 効能又は効果	14	12. 投薬期間制限に関する情報	29
2. 効能又は効果に関連する注意	14	13. 各種コード	29
3. 用法及び用量	14	14. 保険給付上の注意	29
4. 用法及び用量に関連する注意	14	XI. 文献	30
5. 臨床成績	14	1. 引用文献	30
VI. 薬効薬理に関する項目	16	2. その他の参考文献	30
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	16	XII. 参考資料	31
2. 薬理作用	16	1. 主な外国での発売状況	31
VII. 薬物動態に関する項目	17	2. 海外における臨床支援情報	31
1. 血中濃度の推移	17	XIII. 備考	32
2. 薬物速度論的パラメータ	18	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	32
3. 母集団（ポピュレーション）解析	19	2. その他の関連資料	33
4. 吸収	19		
5. 分布	19		
6. 代謝	19		
7. 排泄	20		

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

タツピルジンカプセル 25mg／カプセル 50mg は、辰巳化学株式会社が後発医薬品として開発を企画し、医薬発第 481 号（1991 年 4 月 8 日）に基づき、承認申請し、それぞれ 2005 年 2 月、2004 年 2 月に承認を得て、2005 年 7 月発売に至った。

なお、医療事故防止対策に基づき、2014 年 6 月に販売名をタツピルジンカプセル 25mg／カプセル 50mg からピルシカイニド塩酸塩カプセル 25mg 「TCK」／カプセル 50mg 「TCK」に変更し、2014 年 12 月発売に至った。

## 2. 製品の治療学的特性

本剤は、ピルシカイニド塩酸塩水和物（日局）を有効成分とする不整脈治療剤である。

主な副作用として QRS 幅の増大、QT 延長、胃痛、悪心、めまいがある。重大な副作用として、心室細動、心室頻拍（Torsades de pointes を含む）、洞停止、完全房室ブロック、失神、心不全、急性腎障害、肝機能障害があらわれることがある。（「VIII. 8. 副作用」の項参照）

## 3. 製品の製剤学的特性

特になし

## 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

## 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

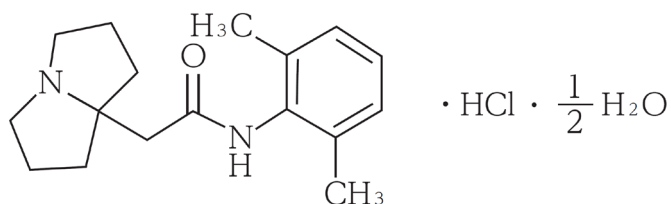
- (1) 和名：ピルシカイニド塩酸塩カプセル 25mg 「TCK」  
ピルシカイニド塩酸塩カプセル 50mg 「TCK」
- (2) 洋名：PILSICAINIDE HYDROCHLORIDE Capsules 25mg 「TCK」  
PILSICAINIDE HYDROCHLORIDE Capsules 50mg 「TCK」
- (3) 名称の由来  
含有する有効成分名＋剤型＋含量＋屋号

### 2. 一般名

- (1) 和名：ピルシカイニド塩酸塩水和物 (JAN)
- (2) 洋名：Pilsicainide Hydrochloride Hydrate (JAN)  
Pilsicainide (INN)
- (3) ステム：不明

### 3. 構造式又は示性式

構造式：



### 4. 分子式及び分子量

分子式：C<sub>17</sub>H<sub>24</sub>N<sub>2</sub>O·HCl·1/2H<sub>2</sub>O

分子量：317.85

### 5. 化学名（命名法）又は本質

*N*-(2,6-Dimethylphenyl)tetrahydro-1*H*-pyrrolizin-7*a*(5*H*)-ylacetamide monohydrochloride hemihydrate (IUPAC)

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

### 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。

##### (2) 溶解性

酢酸（100）に極めて溶けやすく、水、メタノール又はエタノール（99.5）に溶けやすい。  
0.1mol/L 塩酸試液に溶ける。

##### (3) 吸湿性

該当資料なし

##### (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：210.5～213.5℃（あらかじめ浴液を 160℃に加熱しておく）

##### (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

該当資料なし

#### 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

日本薬局方による

定量法

日本薬局方による

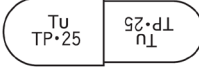
## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別

カプセル剤（硬カプセル剤）

#### (2) 製剤の外観及び性状

販売名	外形	色調 剤形
ピルシカイニド塩酸塩 カプセル 25mg 「TCK」	 4号硬カプセル	キャップ： 淡青色不透明 ボディ： 白色不透明
ピルシカイニド塩酸塩 カプセル 50mg 「TCK」	 4号硬カプセル	キャップ： 青色不透明 ボディ： 白色不透明

#### (3) 識別コード

販売名	本体	包装材料
ピルシカイニド塩酸塩カプセル 25mg 「TCK」	Tu TP・25	Tu TP・25
ピルシカイニド塩酸塩カプセル 50mg 「TCK」	Tu TP・50	Tu TP・50

#### (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	有効成分（1カプセル中）	添加剤
ピルシカイニド塩酸塩 カプセル 25mg 「TCK」	ピルシカイニド塩酸塩 水和物（日局） 25mg	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、 含水二酸化ケイ素、ステアリン酸マ グネシウム
ピルシカイニド塩酸塩 カプセル 50mg 「TCK」	ピルシカイニド塩酸塩 水和物（日局） 50mg	カプセル本体： ゼラチン、酸化チタン、ラウリル硫 酸ナトリウム、青色1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

試験項目及び規格

試験項目	規 格
性状	カプセル 25mg : キャップ部淡青色不透明、ボディ部白色不透明の硬カプセルであり、内容物は白色～微黄白色の粉末又は塊を含む粉末である カプセル 50mg : キャップ部青色不透明、ボディ部白色不透明の硬カプセルであり、内容物は白色～微黄白色の粉末又は塊を含む粉末である
確認試験	(1) 沈殿反応 規格：淡赤色の沈殿を生じる (2) 定性反応 規格：塩化物の定性反応 (3) 紫外可視吸収スペクトル 規格：波長 261～265nm 及び 268～272nm に吸収の極大を示す
溶出性	(カプセル 25mg のみ) 30 分間の溶出率は 85%以上である (パドル法(ただし、シンカーを用いる)、水、50rpm)
崩壊性	(カプセル 50mg のみ) 日局一般試験法の崩壊試験法
定量	表示量の 95～105%を含む

<加速試験>

●ピルシカイニド塩酸塩カプセル 25mg 「TCK」<sup>1)</sup>

保管条件：40°C、75%RH

包装形態：PTP 包装

試験結果：

	開始時	1 カ月後	3 カ月後	6 カ月後
性状	キャップ部： 淡青色不透明 ボディ部： 白色不透明の硬 カプセル剤で、 内容物は白色の 粉末	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	適合	適合	適合	適合
溶出性	適合	適合	適合	適合
定量 (%)	99.9 99.9 100.4	100.4 100.3 100.7	100.2 100.7 100.7	99.5 100.0 100.6

1 ロット n=3 3 ロット

●ピルシカイニド塩酸塩カプセル 50mg 「TCK」<sup>2)</sup>

保管条件：40°C、75%RH

包装形態：PTP 包装

試験結果：

	開始時	1 カ月後	3 カ月後	6 カ月後
性状	キャップ部： 青色不透明 ボディ部： 白色不透明の硬 カプセル剤で、 内容物は白色の 粉末	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	適合	適合	適合	適合
崩壊性	適合	適合	適合	適合
定量 (%)	99.8 100.2 99.8	100.0 100.5 100.3	100.6 100.2 99.4	100.4 99.2 100.1

1 ロット n=3 3 ロット

<無包装下の安定性>

平成 11 年 8 月 20 日付「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）」  
（日本病院薬剤師会）を参考に、無包装状態の試験を行った。

●ピルシカイニド塩酸塩カプセル 25mg 「TCK」

保存条件		試験項目	規格	結果			
				開始時	1 箇月	2 箇月	3 箇月
温度	40±2℃ 遮光 気密容器	性状	キャップ： 淡青色不透明 ボディ： 白色不透明 内容物： 白色～微黄白色 の粉末	キャップ： 淡青色不透明 ボディ： 白色不透明 内容物： 白色～微黄白色 の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
		溶出性*1 (%)	30 分間、85%以上 (最小値～最大値)	96.7～103.9	97.1～101.5	97.3～101.2	97.1～101.4
		定量*2 (%)	95%～105%	98.2	99.6	99.0	99.3
湿度	25±1℃ 75±5%RH 遮光 開放	性状	キャップ： 淡青色不透明 ボディ： 白色不透明 内容物： 白色～微黄白色 の粉末	キャップ： 淡青色不透明 ボディ： 白色不透明 内容物： 白色～微黄白色 の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
		溶出性*1 (%)	30 分間、85%以上 (最小値～最大値)	96.7～103.9	97.6～101.8	94.1～102.7	96.9～101.1
		定量*2 (%)	95%～105%	98.2	100.3	99.9	99.7

保存条件		試験項目	規格	結果	
				開始時	60万 lx・hr
光	温度 なりゆき 1000lx/hr 気密容器	性状	キャップ： 淡青色不透明 ボディ： 白色不透明 内容物： 白色～微黄白色 の粉末	キャップ： 淡青色不透明 ボディ： 白色不透明 内容物： 白色～微黄白色 の粉末	変化なし
		溶出性*1 (%)	30分間、85%以上 (最小値～最大値)	96.7～103.9	97.2～101.7
		定量*2 (%)	95%～105%	98.2	100.3

\*1 n=6

\*2 n=3 の平均値

●ピルシカイニド塩酸塩カプセル 50mg 「TCK」

保存条件		試験項目	規格	結果			
				開始時	1箇月	2箇月	3箇月
温度	40±2℃ 遮光 気密容器	性状	キャップ： 青色不透明 ボディ： 白色不透明 内容物： 白色～微黄白色 の粉末	キャップ： 青色不透明 ボディ： 白色不透明 内容物： 白色～微黄白色 の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
		溶出性*1 (%)	30分間、85%以上 (最小値～最大値)	99.0～106.3	96.3～104.3	96.3～104.4	96.3～104.2
		定量*2 (%)	95.0%～105.0%	99.3	101.2	100.6	100.6
湿度	25±1℃ 75±5%RH 遮光 開放	性状	キャップ： 青色不透明 ボディ： 白色不透明 内容物： 白色～微黄白色 の粉末	キャップ： 青色不透明 ボディ： 白色不透明 内容物： 白色～微黄白色 の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
		溶出性*1 (%)	30分間、85%以上 (最小値～最大値)	99.0～106.3	96.4～104.4	98.7～103.2	96.2～104.3
		定量*2 (%)	95.0%～105.0%	99.3	101.1	100.8	100.3

保存条件	試験項目	規格	結果		
			開始時	60 万 lx・hr	
光	温度 なりゆき 1000lx/hr 気密容器	性状	キャップ： 青色不透明 ボディ： 白色不透明 内容物： 白色～微黄白色 の粉末	キャップ： 青色不透明 ボディ： 白色不透明 内容物： 白色～微黄白色 の粉末	変化なし
		溶出性*1 (%)	30 分間、85%以上 (最小値～最大値)	99.0～106.3	98.1～104.2
		定量*2 (%)	95.0%～105.0%	99.3	100.5

\*1 n=6

\*2 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（物理化学的变化）

該当資料なし

## 9. 溶出性

<溶出挙動における同等性>

### ●ピルシカイニド塩酸塩カプセル 25mg 「TCK」<sup>3)</sup>

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（医薬審発第 786 号、2001 年 5 月 31 日）に従いピルシカイニド塩酸塩カプセル 25mg 「TCK」（試験製剤）とサンリズムカプセル 25mg（標準製剤）との溶出挙動の比較を行った結果、全ての溶出試験条件において同等性試験ガイドラインの溶出挙動の同等性の判定基準に適合した。

結果

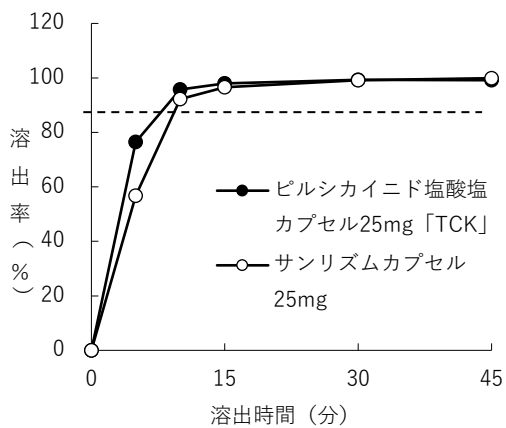
○pH 1.2（毎分 50 回転）、pH 5.0（毎分 50 回転、毎分 100 回転）、pH 6.8（毎分 50 回転）、水（毎分 50 回転）

試験製剤及び標準製剤の平均溶出率は 15 分以内に 85%以上であった。

溶出試験条件		判定時間 (分)	平均溶出率 (%)		平均溶出率の 差 (%)
			サンリズムカプセル 25mg	ピルシカイニド塩酸 塩カプセル 25mg 「TCK」	
pH 1.2	50 回転/分	15	96.6	98.0	範囲内
pH 5.0	50 回転/分	15	93.6	95.9	範囲内
pH 6.8	50 回転/分	15	98.5	95.0	範囲内
水	50 回転/分	15	95.4	96.7	範囲内
pH 5.0	100 回転/分	15	99.9	99.6	範囲内

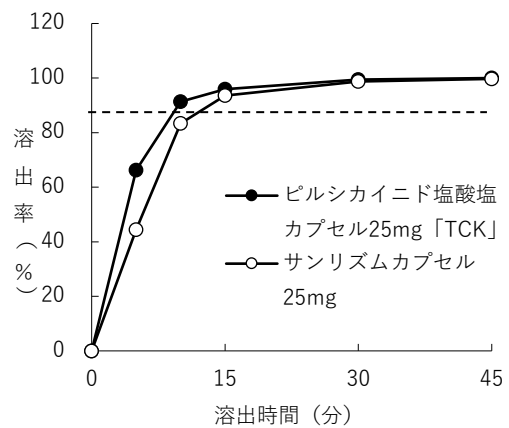
(n=12)

pH 1.2 (毎分 50 回転)



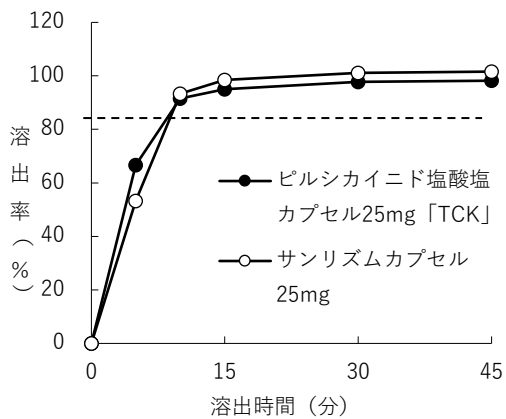
(n=12)

pH 5.0 (毎分 50 回転)



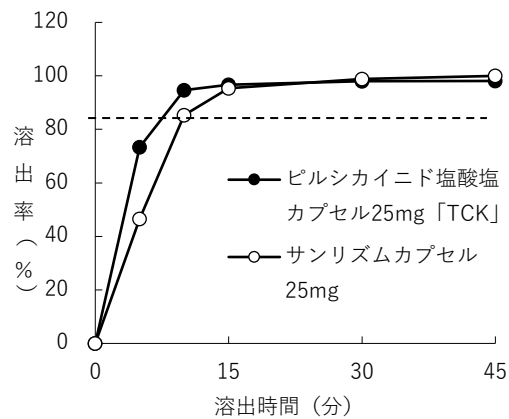
(n=12)

pH 6.8 (毎分 50 回転)



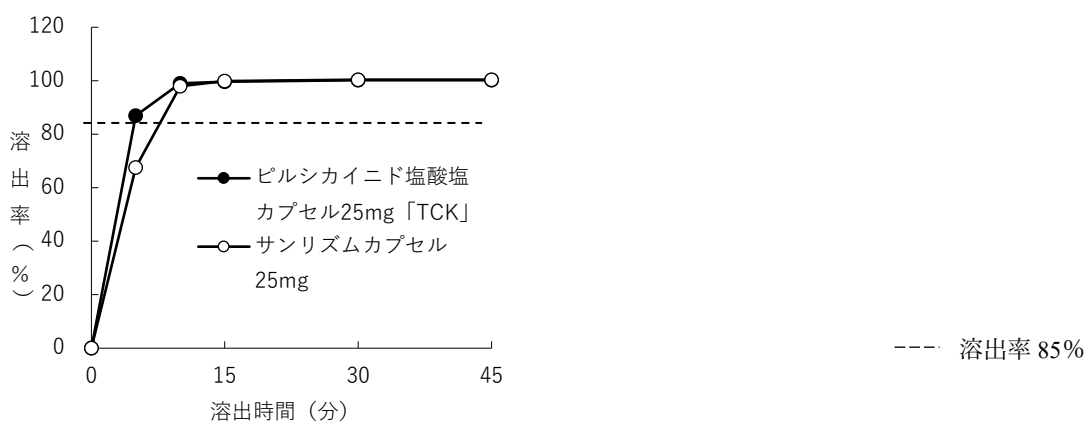
(n=12)

水 (毎分 50 回転)



(n=12)

pH 5.0 (毎分 100 回転)



(n=12)

●ピルシカイニド塩酸塩カプセル 50mg 「TCK」<sup>4)</sup>

医療用医薬品の品質に係る再評価の実施等について（医薬発第 634 号、1998 年 7 月 15 日）に従いピルシカイニド塩酸塩カプセル 50mg 「TCK」（試験製剤）とサンリズムカプセル 50mg（標準製剤）との溶出挙動の比較を行った結果、全ての溶出試験条件において同等性試験ガイドラインの溶出挙動の同等性の判定基準に適合した。

結果

○pH 1.2 (毎分 50 回転)、pH 6.8 (毎分 50 回転)、水 (毎分 50 回転)

試験製剤及び標準製剤の平均溶出率は 15 分以内に 85%以上であった。

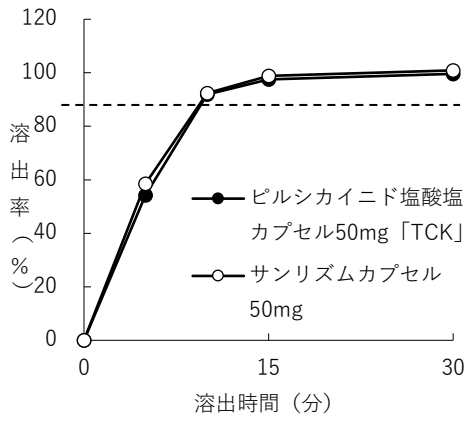
○pH 4.0 (毎分 50 回転)

標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近となる適当な 2 時点（10 分及び 15 分）において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

溶出試験条件		判定時間 (分)	平均溶出率 (%)		平均溶出率の差 (%)
			サンリズムカプセル 50mg	ピルシカイニド塩酸塩カプセル 50mg 「TCK」	
pH 1.2	50 回転/分	15	98.8	97.5	範囲内
pH 4.0	50 回転/分	10	71.6	85.4	範囲内
		15	82.7	90.7	範囲内
pH 6.8	50 回転/分	15	93.5	96.9	範囲内
水	50 回転/分	15	96.7	96.0	範囲内

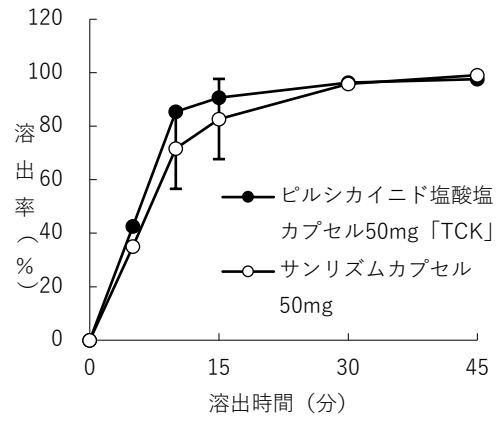
(n=6)

pH 1.2 (毎分 50 回転)



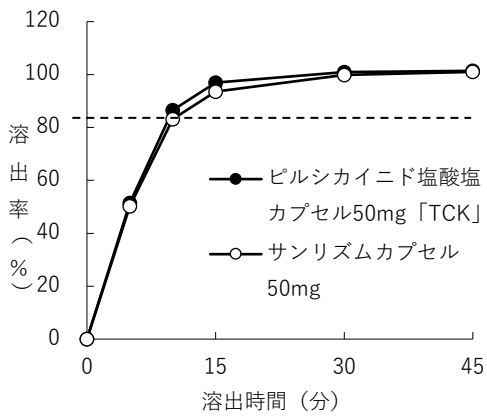
(n=6)

pH 4.0 (毎分 50 回転)



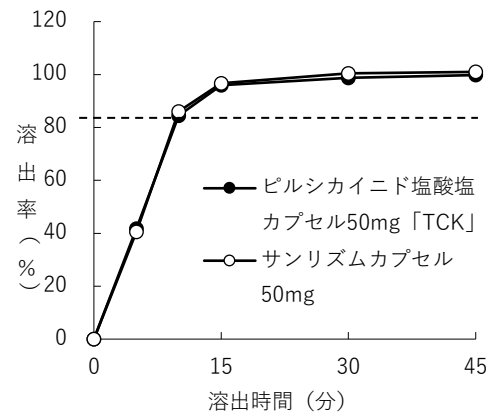
(n=6)

pH 6.8 (毎分 50 回転)



(n=6)

水 (毎分 50 回転)



(n=6)

--- 溶出率 85%

○ 判定基準の  
I 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

<ピルシカイニド塩酸塩カプセル 25mg 「TCK」 >

100 カプセル (10 カプセル (PTP) ×10)

<ピルシカイニド塩酸塩カプセル 50mg 「TCK」 >

100 カプセル (10 カプセル (PTP) ×10)

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

包装形態	材質
PTP 包装	ポリ塩化ビニルフィルム アルミニウム箔

## 11. 別途提供される資材類

無し

## 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

下記の状態で他の抗不整脈薬が使用できないか、又は無効の場合  
頻脈性不整脈

### 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

通常、成人にはピルシカイニド塩酸塩水和物として、1日 150mg 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が、重症又は効果不十分な場合には、1日 225mg まで増量できる。

#### (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

#### 7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 透析を必要とする腎不全患者では、1日 25mg から投与を開始するなど、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。[9.2.1 参照]

7.2 高齢者では、1回 25mg から投与を開始するなど、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。[9.8 参照]

### 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

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

Vaughan Williams らの分類のクラス I に属する化合物

ジソピラミド、アプリンジン塩酸塩、メキシレチン塩酸塩など

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

主たる作用は心筋細胞膜  $\text{Na}^+$ チャネルの抑制であり、活動電位の最大脱分極速度を抑制することによって抗不整脈作用を現す<sup>5)</sup>。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

#### (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

生物学的同等性試験

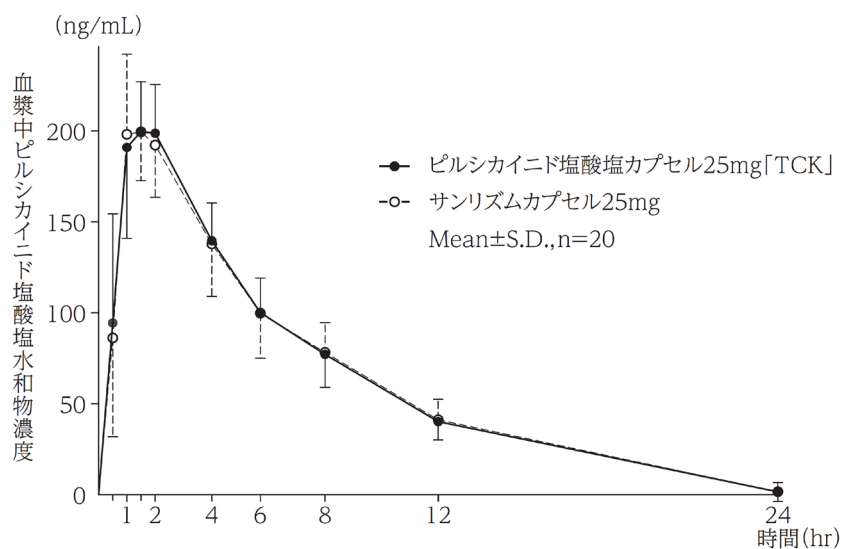
##### ●ピルシカイニド塩酸塩カプセル 25mg 「TCK」

生物学的同等性試験ガイドライン（医薬審発第 786 号 2001 年 5 月 31 日）

ピルシカイニド塩酸塩カプセル 25mg 「TCK」とサンリズムカプセル 25mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 カプセル（ピルシカイニド塩酸塩水和物 25mg）健康成人男子に絶食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 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<sup>6)</sup>。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0→24hr</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
ピルシカイニド 塩酸塩カプセル 25mg 「TCK」	1533.87±247.91	215.21±28.79	1.45±0.46	4.53±0.75
サンリズムカ プセル 25mg	1531.83±308.37	214.29±31.47	1.38±0.43	4.63±0.82

(Mean ± S.D., n=20)



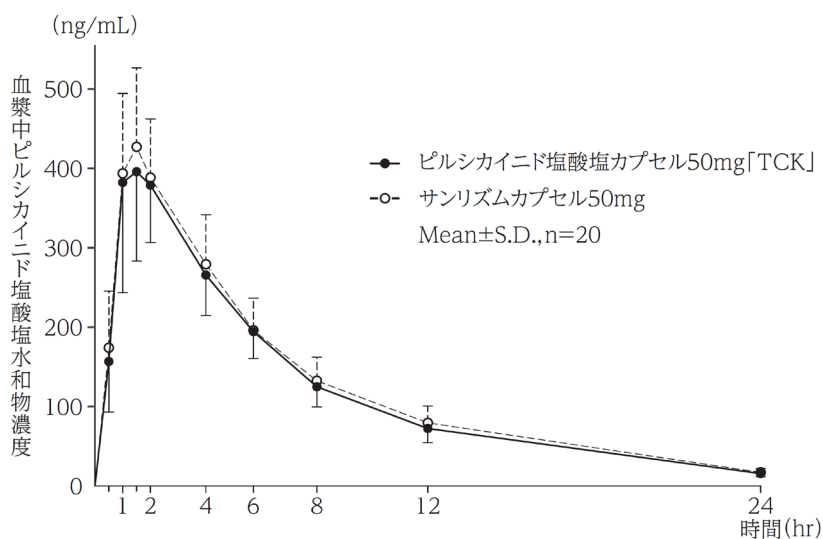
●ピルシカイニド塩酸塩カプセル 50mg 「TCK」

生物学的同等性試験ガイドライン（医薬審第 487 号 1997 年 12 月 22 日）

ピルシカイニド塩酸塩カプセル 50mg 「TCK」とサンリズムカプセル 50mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 カプセル（ピルシカイニド塩酸塩水和物 50mg）健康成人男子に絶食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 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log (0.80) ~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<sup>7)</sup>。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0→24hr</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
ピルシカイニド 塩酸塩カプセル 50mg 「TCK」	2908.48±527.23	435.18±126.07	1.43±0.37	5.39±0.52
サンリズムカ プセル 50mg	3069.54±592.26	445.27±91.59	1.45±0.36	5.45±0.63

(Mean ± S.D., n=20)



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

「Ⅷ. 7. 相互作用」の項を参照すること。

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

該当資料なし

(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

該当資料なし

(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

該当資料なし

### 6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(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

該当資料なし

## 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

#### 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 うっ血性心不全のある患者 [不整脈（心室頻拍、心室細動等）の誘発又は増悪、陰性変力作用による心不全の悪化を来すおそれが高い。]

2.2 高度の房室ブロック、高度の洞房ブロックのある患者 [刺激伝導抑制作用により、これらの障害を更に悪化させるおそれがある。] [9.1.3 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

「V. 治療に関する項目」を参照すること。

### 5. 重要な基本的注意とその理由

#### 8. 重要な基本的注意

8.1 本剤の投与に際しては、頻回に患者の状態を観察し、心電図、脈拍、血圧、心胸比を定期的に調べる。PQの延長、QRS幅の増大、QTの延長、徐脈、血圧低下等の異常所見が認められた場合には、直ちに減量又は投与を中止すること。

8.2 1日用量150mgを超えて投与する場合は副作用発現の可能性が増大するので注意すること。

8.3 本剤でBrugada症候群に特徴的な心電図変化（右脚ブロック及び右側胸部誘導（V<sub>1</sub>～V<sub>3</sub>）のST上昇）の顕在化又はそれに伴う心室細動、心室頻拍、心室性期外収縮を発生させたとの報告があるので注意すること。

8.4 めまい等があらわれることがあるので、自動車の運転等、危険を伴う機械の操作に従事する際には注意するよう患者に十分に説明すること。

## 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 基礎心疾患（心筋梗塞、弁膜症、心筋症等）のある患者

心不全を来すおそれのある患者では、少量から開始するなど投与量に十分注意するとともに、頻回に心電図検査を実施すること。また、開始後1～2週間は入院させること。心室頻拍、心室細動等が発現するおそれが高い。なお、心筋梗塞発症後の無症候性あるいは軽度の症状を伴う患者の場合は、治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。[15.1 参照]

##### 9.1.2 心不全の既往のある患者

心不全を来すおそれがある。

##### 9.1.3 刺激伝導障害（房室ブロック、洞房ブロック、脚ブロック等）のある患者（高度の房室ブロック、高度の洞房ブロックのある患者を除く）

刺激伝導抑制作用により、これらの障害を更に悪化させるおそれがある。[2.2 参照]

##### 9.1.4 著明な洞性徐脈のある患者

高度の徐脈、洞停止を来すおそれがある。

##### 9.1.5 血清カリウム低下のある患者

催不整脈作用が発現するおそれがある。

##### 9.1.6 他の抗不整脈薬を併用している患者

少量から開始するなど投与量に十分注意するとともに、頻回に心電図検査を実施すること。[10.2 参照]

##### 9.1.7 恒久的ペースメーカー使用中あるいは一時的ペースティング中の患者

ペースメーカー使用中の患者に投与する場合は適当な間隔でペースティング閾値を測定すること。また、異常が認められた場合には直ちに減量又は投与を中止すること。本剤は心臓ペースティング閾値を上昇させる可能性がある。

### (2) 腎機能障害患者

#### 9.2 腎機能障害患者

投与量を減量するか、投与間隔をあけて使用すること。また、頻回に心電図検査を実施すること。本剤は腎臓からの排泄により体内から消失する薬剤であり、血中濃度が高くなりやすく、また高い血中濃度が持続しやすい。

##### 9.2.1 透析を必要とする腎不全患者

[7.1,13.2 参照]

### (3) 肝機能障害患者

#### 9.3 肝機能障害患者

##### 9.3.1 重篤な肝機能障害のある患者

AST、ALT、LDH 等の上昇が報告されている。

(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。動物実験（ラット）で静脈内投与した場合、胎児に移行することが報告されている。

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。動物実験（ラット）で乳汁中に移行することが報告されている。

(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

入院させて本剤の投与を開始することが望ましい。少量から開始するなど投与量に十分注意するとともに、頻回に心電図検査を実施すること。肝・腎機能が低下していることが多く、また体重が少ない傾向があるなど副作用が発現しやすい。[7.2 参照]

7. 相互作用

10. 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

10.2 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
リファンピシン	本剤の作用を減弱させることがある。	リファンピシンによりチトクローム P450 の産生が誘導され、本剤の代謝速度が促進し、血中濃度が低下する可能性が考えられている。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
カルシウム拮抗薬 ベラパミル β-受容体遮断薬 プロプラノロール ジギタリス製剤 ジゴキシン 硝酸・亜硝酸エステル系薬剤 ニトログリセリン [9.1.6 参照]	動物実験(イヌ)において、本剤の作用が増強される可能性が報告されている。	機序は明らかではないが、作用増強の可能性が考えられている。
セチリジン	両剤の血中濃度が上昇し、本剤の副作用が発現したとの報告がある。	腎でのトランスポーターを介した排泄が競合するためと考えられている。

## 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

##### 11.1 重大な副作用

11.1.1 心室細動（頻度不明）、心室頻拍（Torsades de pointes を含む）（頻度不明）、洞停止（頻度不明）、完全房室ブロック（頻度不明）、失神（頻度不明）、心不全（頻度不明）

ショック、心停止に至る場合もあるので、頻回な心電図検査、胸部 X 線検査等を実施すること。

11.1.2 急性腎障害（頻度不明）

ショック等による急性腎障害があらわれることがある。

11.1.3 肝機能障害（頻度不明）

AST、ALT、γ-GTP の上昇等を伴う肝機能障害があらわれることがある。

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用		
	0.1～5%未満	頻度不明
循環器	QRS 幅の増大、QT 延長、房室ブロック、洞房ブロック、胸部不快感、動悸、心室性期外収縮、上室性期外収縮、心房細動、上室性頻拍	胸痛、徐脈、心房粗動、血圧低下
消化器	胃痛、悪心、嘔吐、口渇、下痢、腹部不快感	便秘、食欲不振
精神神経系	めまい、頭痛、眠気	振戦、不眠、しびれ
血液	好酸球増加、リンパ球減少	白血球数減少、血小板数減少
肝臓	AST 上昇、ALT 上昇、LDH 上昇	—
過敏症	発疹、蕁麻疹	そう痒感
腎臓	—	BUN 上昇、クレアチニン上昇、尿蛋白陽性
泌尿器	—	排尿困難
その他	全身倦怠感、CK 上昇、脱力感	熱感

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

<p>13. 過量投与</p> <p>13.1 症状</p> <p>過量投与又は高度の腎機能障害により、本剤の血中濃度が上昇した場合、刺激伝導障害（著明な QRS 幅の増大等）、心停止、心不全、心室細動、心室頻拍（Torsades de pointes を含む）、洞停止、徐脈、ショック、失神、血圧低下等の循環器障害、構語障害等の精神・神経障害を引き起こすことがある。</p> <p>13.2 処置</p> <p>直ちに本剤の投与を中止し、体外ペースティングや直流除細動を考慮する等適切な対症療法を行うこと。なお、本剤の血液透析による除去率は最大約 30%と報告されている。</p> <p>[9.2.1 参照]</p>
---

## 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

#### 15.1 臨床使用に基づく情報

外国で心筋梗塞発症後の無症候性あるいは軽度の症状を伴う心室性期外収縮の患者を対象とした比較試験において、本剤と類似の Na チャンネル阻害作用を有する薬剤を投与した群で、プラセボ投与群に比べ、死亡率が有意に増加したとの報告がある<sup>8)</sup>。

[9.1.1 参照]

### (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

製剤：ピルシカイニド塩酸塩カプセル 25mg 「TCK」

ピルシカイニド塩酸塩カプセル 50mg 「TCK」

劇薬、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：ピルシカイニド塩酸塩水和物 劇薬、処方箋医薬品

### 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

設定されていない

### 5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：有り

くすりのしおり：有り

その他の患者用資料：なし

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：サンリズムカプセル 25mg／カプセル 50mg

同効薬：ジソピラミド、アプリンジン塩酸塩、メキシレチン塩酸塩 など

### 7. 国際誕生年月日

該当資料なし

### 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
タツビルジンカプセル 25mg	2005年2月24日	21700AMZ00176000	2005年7月8日	2005年7月8日
ピルシカイニド塩酸塩カプセル 25mg 「TCK」	2014年6月12日	22600AMX00637000	2014年12月12日	2014年12月
タツビルジンカプセル 50mg	2004年2月24日	21600AMZ00263000	2005年7月8日	2005年7月8日
ピルシカイニド塩酸塩カプセル 50mg 「TCK」	2014年6月12日	22600AMX00651000	2014年12月12日	2014年12月



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

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 番号 (9桁)	レセプト電算処理 システム用コード
ピルシカイニド塩酸塩カプセル 25mg 「TCK」	2129008M1016	2129008M1148	116845701	621684501
ピルシカイニド塩酸塩カプセル 50mg 「TCK」	2129008M2012	2129008M2152	116846401	621684601

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。

## XI. 文献

### 1. 引用文献

- 1) 社内資料：安定性試験（カプセル 25mg）
- 2) 社内資料：安定性試験（カプセル 50mg）
- 3) 社内資料：溶出試験（カプセル 25mg）
- 4) 社内資料：溶出試験（カプセル 50mg）
- 5) 第十八改正 日本薬局方解説書. 廣川書店. 2021：C4471-C4474.
- 6) 社内資料：生物学的同等性試験（カプセル 25mg）
- 7) 社内資料：生物学的同等性試験（カプセル 50mg）
- 8) CAST investigators：N Engl J Med. 1989；321（6）：406-412

### 2. その他の参考文献

該当資料なし

## XII. 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

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

脱カプセル時の安定性試験結果

##### ●ピルシカイニド塩酸塩カプセル 25mg 「TCK」

保存条件	試験項目	規格	結果		
			開始時	2 週間	4 週間
室内散乱光 シャーレ開放	定量 (%)	95%~105%	102.1	101.3	101.5

##### ●ピルシカイニド塩酸塩カプセル 50mg 「TCK」

保存条件	試験項目	規格	結果		
			開始時	2 週間	4 週間
室内散乱光 シャーレ開放	定量 (%)	95.0%~105.0%	99.3	100.2	100.4

#### (2) 崩壊・懸濁性および経管投与チューブの通過性

「内服薬 経管投与ハンドブック 第二版(監修：藤島一郎、執筆：倉田なおみ)、じほう」を参考に、製剤の崩壊・懸濁性および経管投与チューブの通過性の試験を行った。

#### 試験方法

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製剤をそのまま1個入れてピストンを戻し、ディスペンサーに55°Cの温湯20mLを吸い取り、筒先に蓋をして5分間自然放置する。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する。5分後に崩壊しない場合、更に5分間放置後、同様の操作を行う。それでも崩壊懸濁しない場合は、この方法を中止する。中止した製品は、破壊(乳棒で数回叩く)後、上述と同様の操作を行う。

得られた懸濁液を経管チューブの注入端より、約2~3mL/secの速度で注入し、通過性を観察する。体内挿入端から3分の2を水平にし、他端(注入端)を30cmの高さにセットする。注入後に適量の水を注入して経管チューブ内を洗うとき、経管チューブ内に残存物がみられなければ、通過性に問題なしとする。

## 判定方法

水（約 55°C）

製剤を 55°C の温湯 20mL に入れ、5 分または 10 分放置後に攪拌したときの通過性  
破壊→水

製剤を破壊した後に、55°C の温湯 20mL に入れ、5 分または 10 分放置後に攪拌したときの通過性

○：経管チューブを通過

△：時間をかければ崩壊しそうな状況、または経管チューブを閉塞する危険性がある

×：通過困難

## 結果

### ●ピルシカイニド塩酸塩カプセル 25mg 「TCK」

経管チューブサイズ	水（約 55°C）		破壊→水	
	5 分	10 分	5 分	10 分
8Fr.	○	△	△	△

### ●ピルシカイニド塩酸塩カプセル 50mg 「TCK」

経管チューブサイズ	水（約 55°C）		破壊→水	
	5 分	10 分	5 分	10 分
8Fr.	○	△	△	△

## 2. その他の関連資料

該当資料なし