

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 2008 に準拠して作成

抗潰瘍・精神情動安定剤

スルピリド錠 50mg(TYK)

日本薬局方 スルピリド錠

SULPIRIDE Tab. 50mg(TYK)

剤形	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	1 錠中 日局スルピリド 50mg 含有
一般名	和名：スルピリド(JAN) 洋名：Sulpiride(JAN)
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造販売承認年月日：1987 年 7 月 31 日 薬価基準収載年月日：1988 年 7 月 15 日 発売年月日：2012 年 9 月 24 日
開発・製造販売(輸入)・提携・ 販売会社名	販売元：ニプロ株式会社 製造販売元：武田テバ薬品株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ニプロ株式会社 医薬品情報室 TEL:0120-226-898 FAX:06-6375-0177 医療関係者向けホームページ http://www.nipro.co.jp/

本 IF は 2016 年 4 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

IF 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、添付文書と略す）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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第3小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において新たな IF 記載要領が策定された。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、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薬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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・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、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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 の様式〕

- ①規格は A4 版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤字・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

〔IF の作成〕

- ①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」（以下、「IF 記載要領 2008」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IF の発行]

- ①「IF 記載要領 2008」は、平成 21 年 4 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2008」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関での IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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薬剤師等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、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信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、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取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 を薬剤師等の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頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2008 年 9 月)

目 次

I 概要に関する項目	1	9. 製剤中の有効成分の確認試験法	8
1. 開発の経緯	1	10. 製剤中の有効成分の定量法	8
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	11. 力 価	8
		12. 混入する可能性のある夾雑物	8
		13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	8
		14. その他	9
II 名称に関する項目	2	V 治療に関する項目	10
1. 販売名	2	1. 効能又は効果	10
(1)和名	2	2. 用法及び用量	10
(2)洋名	2	3. 臨床成績	10
(3)名称の由来	2	(1)臨床データパッケージ	10
2. 一般名	2	(2)臨床効果	10
(1)和名(命名法)	2	(3)臨床薬理試験：忍容性試験	10
(2)洋名(命名法)	2	(4)探索的試験：用量反応探索試験	10
(3)ステム	2	(5)検証的試験	10
3. 構造式又は示性式	2	1) 無作為化並行用量反応試験	10
4. 分子式及び分子量	2	2) 比較試験	10
5. 化学名(命名法)	2	3) 安全性試験	10
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	4) 患者・病態別試験	10
7. CAS 登録番号	2	(6)治療的使用	10
		1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)	
		・ 製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)	10
		2) 承認条件として実施予定の内容又は	
		実施した試験の概要	10
III 有効成分に関する項目	3	VI 薬効薬理に関する項目	11
1. 物理化学的性質	3	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	11
(1)外観・性状	3	2. 薬理作用	11
(2)溶解性	3	(1)作用部位・作用機序	11
(3)吸湿性	3	(2)薬効を裏付ける試験成績	11
(4)融点(分解点)、沸点、凝固点	3	(3)作用発現時間・持続時間	11
(5)酸塩基解離定数	3	VII 薬物動態に関する項目	12
(6)分配係数	3	1. 血中濃度の推移・測定法	12
(7)その他の主な示性値	3	(1)治療上有効な血中濃度	12
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	(2)最高血中濃度到達時間	12
3. 有効成分の確認試験法	3	(3)臨床試験で確認された血中濃度	12
4. 有効成分の定量法	4	(4)中毒域	13
		(5)食事・併用薬の影響	13
		(6)母集団(ポピュレーション)解析により判明した	
		薬物体内動態変動要因	13
IV 製剤に関する項目	5	2. 薬物速度論的パラメータ	13
1. 剤 形	5	(1)コンパートメントモデル	13
(1)剤形の区別、規格及び性状	5	(2)吸収速度定数	13
(2)製剤の物性	5	(3)バイオアベイラビリティ	13
(3)識別コード	5	(4)消失速度定数	13
(4)pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨		(5)クリアランス	14
及び安定な pH 域等	5	(6)分布容積	14
2. 製剤の組成	5	(7)血漿蛋白結合率	14
(1)有効成分(活性成分)の含量	5		
(2)添加物	5		
(3)その他	5		
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	5		
4. 製剤の各種条件下における安定性	6		
5. 調製法および溶解後の安定性	6		
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	7		
7. 溶出性	7		
8. 生物学的試験法	8		

3. 吸 収	14	IX 非臨床試験に関する項目	21
4. 分 布	14	1. 薬理試験	21
(1)血液－脳関門通過性	14	(1)薬効薬理試験	21
(2)血液－胎盤関門通過性	14	(2)副次的薬理試験	21
(3)乳汁への移行性	14	(3)安全性薬理試験	21
(4)髄液への移行性	14	(4)その他の薬理試験	21
(5)その他の組織への移行性	14	2. 毒性試験	21
5. 代 謝	14	(1)単回投与毒性試験	21
(1)代謝部位及び代謝経路	14	(2)反復投与毒性試験	21
(2)代謝に關与する酵素(CYP450 等)の分子種	14	(3)生殖発生毒性試験	21
(3)初回通過効果の有無及びその割合	14	(4)その他の特殊毒性	21
(4)代謝物の活性の有無及びその比率	14	X 管理的事項に関する項目	22
(5)活性代謝物の速度論的パラメータ	15	1. 規制区分	22
6. 排 泄	15	2. 有効期間又は使用期限	22
(1)排泄部位及び経路	15	3. 貯法・保存条件	22
(2)排泄率	15	4. 薬剤取扱い上の注意点	22
(3)排泄速度	15	(1)薬局での取り扱いについて	22
7. 透析等による除去率	15	(2)薬剤交付時の注意	22
		(患者等に留意すべき必須事項等)	22
VIII 安全性(使用上の注意等)に関する項目	16	5. 承認条件等	22
1. 警告内容とその理由	16	6. 包装	22
2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	16	7. 容器の材質	22
3. 効能又は効果に関連する		8. 同一成分・同効薬	22
使用上の注意とその理由	16	9. 国際誕生年月日	22
4. 用法及び用量に関連する		10. 製造販売承認年月日及び承認番号	23
使用上の注意とその理由	16	11. 薬価基準収載年月日	23
5. 慎重投与内容とその理由	16	12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の	
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	16	年月日及びその内容	23
7. 相互作用	17	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日	
(1)併用禁忌とその理由	17	及びその内容	23
(2)併用注意とその理由	17	14. 再審査期間	23
8. 副作用	17	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	23
(1)副作用の概要	17	16. 各種コード	23
(2)重大な副作用と初期症状	18	17. 保険給付上の注意	23
(3)その他の副作用	18	XI 文 献	24
(4)項目別副作用発現頻度及び		1. 引用文献	24
臨床検査値異常一覧	19	2. その他の参考文献	24
(5)基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等		XII 参考資料	24
背景別の副作用発現頻度	19	1. 主な外国での発売状況	24
(6)薬物アレルギーに対する注意及び試験法	19	2. 海外における臨床支援情報	24
9. 高齢者への投与	19	XIII 備 考	24
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	20	その他の関連資料	24
11. 小児等への投与	20		
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	20		
13. 過量投与	20		
14. 適用上の注意	20		
15. その他の注意	20		
16. その他	20		

I 概要に関する項目

1. 開発の経緯

スルピリドは、ベンザミド系の抗潰瘍・精神情動安定剤である。

スルピリド錠 50mg(TYK)・錠 100mg(TYK)・錠 200mg(TYK)は、後発医薬品として武田テバ薬品株式会社(旧大正薬品工業株式会社)が開発し、1987 年 7 月に承認され、1988 年 7 月に発売に至った。その後、2002 年 1 月に品質再評価指定を受け、2004 年 2 月に品質再評価が終了し、製造販売一部変更承認を得た。

ニプロ株式会社では、2012 年 9 月よりスルピリド錠 50mg(TYK)を取扱販売している。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1) 胃・十二指腸潰瘍(錠 50mg のみ)、統合失調症、うつ病・うつ状態に適応を有している。

(「V 1.効能又は効果」の項参照)

2) 本剤は、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のでいずれも頻度は不明であるが、重大な副作用として、悪性症候群(Syndrome malin)、痙攣、QT 延長、心室頻拍、無顆粒球症、白血球減少、肝機能障害、黄疸、遅発性ジスキネジア、肺塞栓症、深部静脈血栓症があらわれることがある。

(「VIII 8.副作用」の項参照)

Ⅱ 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

スルピリド錠 50mg(TYK)

(2) 洋名

SULPIRIDE Tab.50mg (TYK)

(3) 名称の由来

一般名＋剤形＋含量＋会社略号

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

スルピリド(JAN)

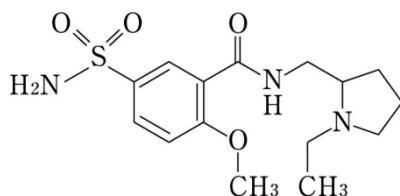
(2) 洋名(命名法)

Sulpiride (JAN、INN)

(3) ステム

Pride: スルピリド誘導体

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式: C₁₅H₂₃N₃O₄S

分子量: 341.43

5. 化学名(命名法)

N-(1-Ethylpyrrolidin-2-ylmethyl)-2-methoxy-5-sulfamoylbenzamide

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

7. CAS 登録番号

15676-16-1

Ⅲ 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶性の粉末である。

無臭である¹⁾。

(2) 溶解性

酢酸(100)又は希酢酸に溶けやすく、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、水にほとんど溶けない。0.05mol/L 硫酸試液に溶ける。

各種 pH における溶解度 (37℃)²⁾

溶液	溶解度
pH1.2	2 mg/mL 以上
pH4.0	2 mg/mL 以上
pH6.8	2 mg/mL 以上
水	0.55mg/mL

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

融点:178℃(分解)

(5) 酸塩基解離定数²⁾

p*K*_{a1}:9.00

p*K*_{a2}:10.19

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

メタノール溶液(1→100)は、旋光性を示さない。

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

日局「スルピリド」確認試験による

1) 紫外可視吸光度測定法(吸収スペクトル)

2) 赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法)

4. 有効成分の定量法

日局「スルピリド」定量法による

クリスタルバイオレット試液による滴定

IV 製剤に関する項目

1. 剤 形

(1) 剤形の区別、規格及び性状

販売名	スルピリド錠 50mg(TYK)
性 状	白色のフィルムコーティング錠
外 形	  
大きさ	直径:6.2mm 厚み:2.8mm 質量:約 73mg

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

錠 50mg :  128 (錠本体)、TYK128 (PTP シート)

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

1 錠中に日局 スルピリド 50mg を含有する。

(2) 添加物

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 Na、タルク、ステアリン酸 Mg、ヒプロメロース、ヒプロメロースフタル酸エステル、マクロゴール、酸化チタン、カルナウバロウ

(3) その他

該当しない

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

長期保存試験³⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験(室温保存、5年3ヵ月)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、スルピリド錠 50mg(TYK)は通常の市場流通下において5年間安定であることが確認された。

スルピリド錠 50mg(TYK)

【PTP 包装】

試験項目	規格	Lot	開始前	5年3ヵ月後
性状 (外観)	白色のフィルムコーティング剤である	1	白色のフィルムコーティング剤であった	白色のフィルムコーティング剤であった
		2	同上	同上
		3	同上	同上
溶出	試験液:溶出試験第2液 30分間、80%以上 6個の溶出率の平均値 (最小値～最大値)	1	93% (90～97%)	92% (88～96%)
		2	94% (85～100%)	91% (82～97%)
		3	96% (91～99%)	91% (89～93%)
定量	95.0～105.0%	1	98.0%	97.9%
		2	98.9%	99.2%
		3	97.5%	99.2%

【バラ包装】

試験項目	規格	Lot	開始前	5年3ヵ月後
性状 (外観)	白色のフィルムコーティング剤である	1	白色のフィルムコーティング剤であった	白色のフィルムコーティング剤であった
		2	同上	同上
		3	同上	同上
溶出	試験液:溶出試験第2液、 30分間、80%以上 6個の溶出率の平均値(最小値～最大値)	1	93% (90～97%)	91% (83～95%)
		2	94% (85～100%)	89% (84～92%)
		3	92% (86～96%)	89% (85～93%)
定量	95.0～105.0%	1	98.0%	97.9%
		2	98.9%	97.6%
		3	98.1%	98.4%

5. 調製法および溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当しない

7. 溶出性

< 標準製剤との溶出比較試験 > ⁴⁾

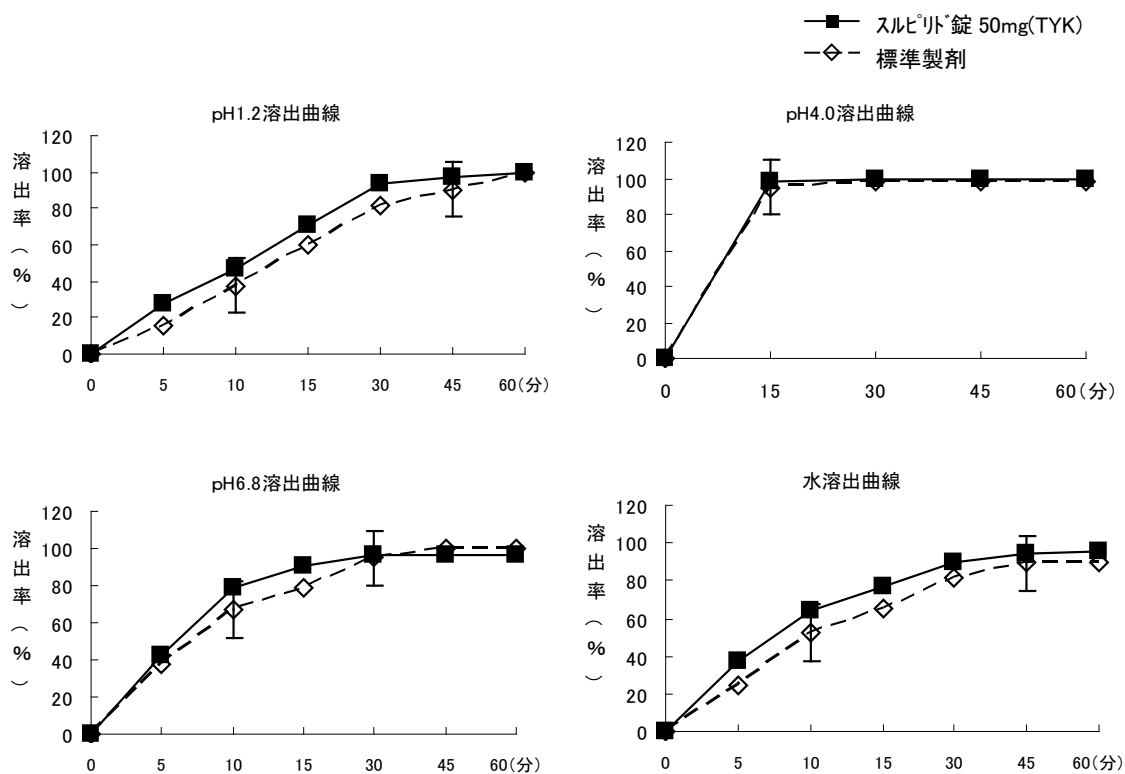
「医療用医薬品の品質に係る再評価の実施等について」(平成 10 年 7 月 15 日医薬発第 634 号)に従い、標準製剤との 4 液による溶出挙動の同等性試験を行った結果、スルピリド錠 50mg(TYK)は標準製剤と同様の溶出挙動を示した。

試験方法	日本薬局方(JP13)一般試験法溶出試験法第 2 法(パドル法)		
試験液量	900mL	温度	37±0.5℃
試験液	pH1.2: 日本薬局方崩壊試験の第 1 液		
	pH4.0: 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L)		
	pH6.8: 日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液(1→2)		
	水 : 日本薬局方精製水		
界面活性剤	なし		
回転数	50 回転:pH1.2、pH4.0、pH6.8、水		
標準製剤の平均溶出率が 85%以上の時点で終了とする。			

試験結果

スルピリド錠 50mg(TYK)

試験条件				スルピリド錠 50mg(TYK)	標準製剤 (錠剤、50mg)
方法	回転数	試験液	採取時間	平均溶出率%	平均溶出率%
パドル法	50 回転	pH1.2	10 分	47.0	37.4
			45 分	97.7	90.0
		pH4.0	15 分	98.1	95.1
		pH6.8	10 分	78.9	67.1
			30 分	95.9	95.0
		水	10 分	64.1	52.0
			45 分	94.6	89.2



<スルピリド錠 50mg(TYK)は、日本薬局方医薬品各条に定められたスルピリド錠の溶出規格に適合していることが確認されている。>

8. 生物学的試験法

該当資料なし

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

日局「スルピリド錠」確認試験による

紫外可視吸光度測定法(吸収スペクトル)

10. 製剤中の有効成分の定量法

日局「スルピリド錠」定量法による

紫外可視吸光度測定法(吸収スペクトル)

11. 力 価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当資料なし

14. その他

特になし

V 治療に関する項目

1. 効能又は効果

○スルピリド錠 50mg(TYK)

胃・十二指腸潰瘍、統合失調症、うつ病・うつ状態

2. 用法及び用量

○胃・十二指腸潰瘍

スルピリドとして、通常成人 1 日 150mg を 3 回に分割経口投与する。なお、症状により適宜増減する。

○統合失調症

スルピリドとして、通常成人 1 日 300～600mg を分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1 日 1,200mg まで増量することができる。

○うつ病・うつ状態

スルピリドとして、通常成人 1 日 150～300mg を分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1 日 600mg まで増量することができる。

3. 臨床成績

該当資料なし

(1) 臨床データパッケージ(2009 年 4 月以降承認品目)

(2) 臨床効果

(3) 臨床薬理試験：忍容性試験

(4) 探索的試験：用量反応探索試験

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

2) 比較試験

3) 安全性試験

4) 患者・病態別試験

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

VI 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

ベンザミド系(スルトプリド塩酸塩、チアプリド塩酸塩等)抗精神病薬

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

ドパミン D_2 受容体に対して選択的な遮断作用を示すが、脳移行が悪いので中枢神経系の D_2 受容体よりは末梢の D_2 受容体に対する遮断作用の方が強く現れる。胃粘膜血流増加作用による抗潰瘍作用と末梢 D_2 受容体遮断による消化管運動促進作用を示す。抗精神病作用と抗うつ作用がある。¹⁾

(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・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

「VII 1. (3) 臨床試験で確認された血中濃度」の項参照

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

＜生物学的同等性＞⁵⁾

スルピリド錠 50mg (TYK) と標準製剤をクロスオーバー法により、それぞれ 2 錠 (スルピリドとして 100mg) を健康成人に空腹時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, C_{max}) 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。

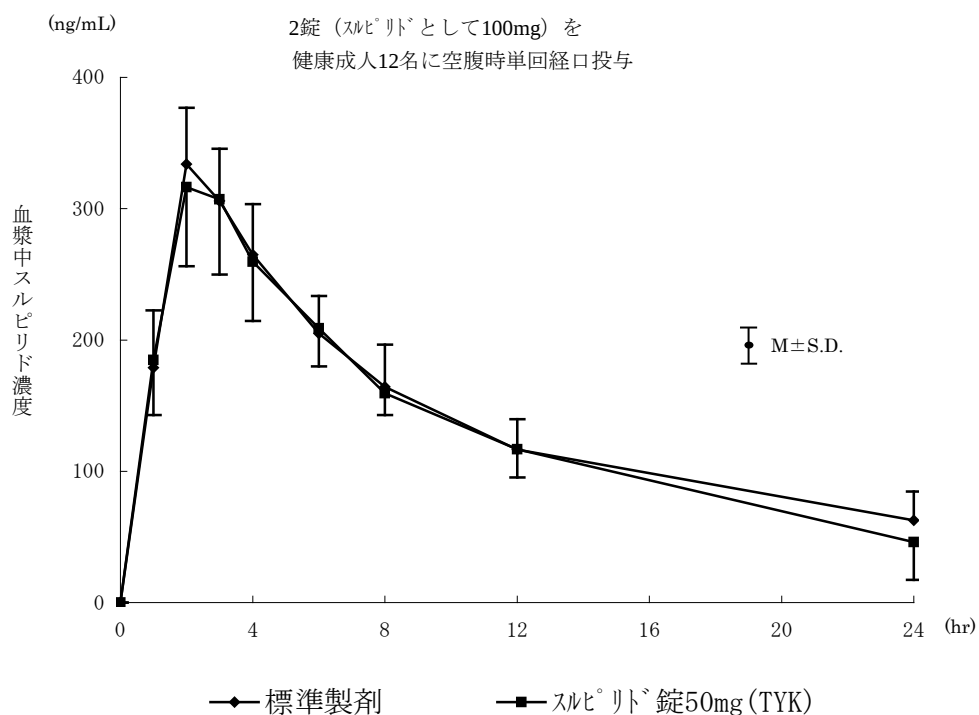
被験者数	各 12 名
投与方法	2 剤 2 期のクロスオーバー法 空腹時単回経口投与
投与量	50mg 錠 : 製剤 2 錠 (スルピリドとして 100mg)
休薬期間	2 週間
採血時間	投与前、投与後 1、2、3、4、6、8、12 及び 24 時間後の 9 時点
分析法	けい光法

試験結果

スルピリド錠 50mg (TYK)

薬物速度論的パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0~24} (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	t _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
スルピリド錠 50mg (TYK)	3303.50 ± 375.02	333.83 ± 46.19	2.42 ± 0.51	12.30 ± 5.24
標準製剤 (錠剤, 50mg)	3426.13 ± 448.12	338.42 ± 39.61	2.33 ± 0.49	13.96 ± 3.72



血漿中濃度並びに AUC、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。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) コンパートメントモデル

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率¹⁾

血漿たん白にはほとんど結合しない。

3. 吸 収

該当資料なし

4. 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

「Ⅷ 10.妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照

(3) 乳汁への移行性

「Ⅷ 10.妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照

(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

5. 代 謝

該当資料なし

(1) 代謝部位及び代謝経路

(2) 代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

(4) 代謝物の活性の有無及びその比率

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路¹⁾

胆汁、ふん便、尿

(2) 排泄率¹⁾

ヒト経口投与後 48 時間以内に約 30%、筋肉内投与後 48 時間以内に約 93%が尿中に排泄される。

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. 透析等による除去率

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

該当しない

2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)

次の患者には投与しないこと

- (1)本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2)プロラクチン分泌性の下垂体腫瘍(プロラクチノーマ)の患者〔抗ドパミン作用によりプロラクチン分泌が促進し、病態を悪化させるおそれがある。〕
- (3)褐色細胞腫の疑いのある患者〔急激な昇圧発作を起こすおそれがある。〕

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

次の患者には慎重に投与すること

- (1)心・血管疾患、低血圧又はそれらの疑いのある患者〔症状を悪化させるおそれがある。〕
- (2)QT 延長のある患者〔QT 延長が悪化するおそれがある。〕
- (3)QT 延長を起こしやすい患者〔QT 延長が発現するおそれがある。〕
 - 1) 著明な徐脈のある患者
 - 2) 低カリウム血症のある患者 等
- (4)腎障害のある患者〔高い血中濃度が持続するおそれがある。〕
- (5)パーキンソン病の患者〔錐体外路症状が悪化するおそれがある。〕
- (6)脱水・栄養不良状態等を伴う身体的疲弊のある患者〔悪性症候群(Syndrome malin)が起こりやすい。〕
- (7)高齢者(「9.高齢者への投与」の項参照)
- (8)小児(「11.小児等への投与」の項参照)

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (1)本剤の投与により、**内分泌機能異常(プロラクチン値上昇)、錐体外路症状等の副作用**があらわれることがあるので、本剤の投与に際しては、有効性と安全性を十分考慮のうえ使用すること。
- (2)ときに**眠気、めまい**等があらわれることがあるので、本剤投与中の患者には**自動車の運転等危険を伴う機械の操作**に従事させないように注意すること。

- (3)抗精神病薬において、肺塞栓症、静脈血栓症等の血栓塞栓症が報告されているので、不動状態、長期臥床、肥満、脱水状態等の危険因子を有する患者に投与する場合には注意すること。
- (4)制吐作用を有するため、他の薬剤に基づく中毒、腸閉塞、脳腫瘍等による嘔吐症状を不顕性化することがあるので注意すること。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

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
QT 延長を起こすことが知られている薬剤 イミプラミン ピモジド 等	QT 延長、心室性不整脈等の重篤な副作用を起こすおそれがある。	本剤及びこれらの薬剤はいずれも QT 間隔を延長させるおそれがあるため、併用により作用が増強するおそれがある。
ジギタリス剤 ジゴキシン ジギトキシン 等	ジギタリス剤飽和時の指標となる悪心・嘔吐、食欲不振症状を不顕性化するおそれがある。	本剤の制吐作用による。
ベンザミド系薬剤 メクロプラミド チアプリド 等 フェノチアジン系薬剤 クロルプロマジン 等 ブチロフェノン系薬剤 ハロペリドール 等	内分泌機能異常、錐体外路症状が発現しやすくなる。	本剤及びこれらの薬剤は抗ドパミン作用を有するため、併用により抗ドパミン作用が強くあらわれる。
中枢神経抑制剤 バルビツール酸誘導体 麻酔剤 等	相互に中枢神経抑制作用を増強させることがある。	本剤及びこれらの薬剤は中枢神経抑制作用を有する。
ドパミン作動薬 レボドパ 等	相互に作用を減弱させることがある。	本剤は抗ドパミン作用を有するため、作用が拮抗する。
アルコール 飲酒	相互に中枢神経抑制作用を増強させることがある。	ともに中枢神経抑制作用を有する。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は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。

(2) 重大な副作用と初期症状

頻度不明

- 1) **悪性症候群(Syndrome malin)**：悪性症候群があらわれることがあるので、無動緘黙、強度の筋強剛、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗等が発現し、それに引き続き発熱がみられる場合は、投与を中止し、体冷却、水分補給等の全身管理とともに適切な処置を行うこと。本症発症時には、白血球の増加や血清 CK(CPK)の上昇がみられることが多く、また、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下がみられることがある。
なお、高熱が持続し、意識障害、呼吸困難、循環虚脱、脱水症状、急性腎不全へと移行し、死亡した例が報告されている。
- 2) **痙攣**：痙攣があらわれることがある。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。
- 3) **QT 延長、心室頻拍**：QT 延長、心室頻拍(torsades de pointes を含む) 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し、適切な処置を行うこと。
- 4) **無顆粒球症、白血球減少**：無顆粒球症、白血球減少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。
- 5) **肝機能障害、黄疸**：AST(GOT)、ALT(GPT)、 γ -GTP、Al-P の上昇を伴う肝機能障害、黄疸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し、適切な処置を行うこと。
- 6) **遅発性ジスキネジア**：長期投与により、口周部等の不随意運動があらわれ投与中止後も持続することがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。
- 7) **肺塞栓症、深部静脈血栓症**：抗精神病薬において、肺塞栓症、静脈血栓症等の血栓塞栓症が報告されているので、観察を十分に行い、息切れ、胸痛、四肢の疼痛、浮腫等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。

(3) その他の副作用

胃・十二指腸潰瘍の場合

	頻度不明
内分泌 ^{注1)}	月経異常、乳汁分泌、女性化乳房、乳房腫脹、勃起不全
錐体外路症状 ^{注2)}	パーキンソン症候群(振戦、筋強剛、流涎等)、舌のもつれ、焦躁感
精神神経系	不眠、眠気、めまい、ふらつき
消化器	口渇、胸やけ、悪心、嘔吐、便秘
その他 ^{注3)}	熱感、倦怠感、発疹、浮腫、性欲減退

注1) 観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに投与を中止すること。

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。

注3) 発疹、浮腫があらわれた場合には投与を中止すること。

統合失調症、うつ病・うつ状態の場合

	頻度不明
心・血管系 ^{注 1)}	血圧下降、心電図異常、血圧上昇、胸内苦悶、頻脈
錐体外路症状 ^{注 2)}	パーキンソン症候群(振戦、筋強剛、流涎等)、ジスキネジア(舌のもつれ、言語障害、頸筋捻転、眼球回転、注視痙攣、嚥下困難等)、アカシジア(静坐不能)
内分泌 ^{注 3)}	乳汁分泌、女性化乳房、月経異常、射精不能、乳房腫脹、勃起不全
精神神経系	睡眠障害、不穏、焦躁感、眠気、頭痛、頭重、めまい、浮遊感、興奮、躁転、躁状態、しびれ、運動失調、物忘れ、ぼんやり、徘徊、多動、抑制欠如、無欲状態
消化器	悪心、嘔吐、口渇、便秘、食欲不振、腹部不快感、下痢、胸やけ、腹痛、食欲亢進
肝臓	AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P 等の上昇
皮膚 ^{注 4)}	発疹、そう痒感
眼	視力障害、眼球冷感・重感、目のちらつき
その他 ^{注 5)}	体重増加、浮腫、脱力感、倦怠感、排尿困難、性欲減退、頻尿、腰痛、肩こり、熱感、発熱、発汗、鼻閉

注 1)急激に増量した場合、心電図に変化がみられることがあるので慎重に投与すること。

注 2)このような症状があらわれた場合には、減量又は抗パーキンソン剤の併用等適切な処置を行うこと。

注 3)このような症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、慎重に投与すること。

注 4)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。

注 5)浮腫があらわれた場合には投与を中止すること。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。

9. 高齢者への投与

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く、高い血中濃度が持続するおそれがあるので、副作用(錐体外路症状等)の発現に注意し用量並びに投与間隔に留意するなど慎重に投与すること。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1)妊婦等: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。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。妊娠後期に抗精神病薬が投与されている場合、新生児に哺乳障害、傾眠、呼吸障害、振戦、筋緊張低下、易刺激性等の離脱症状や錐体外路症状があらわれたとの報告がある。〕
- (2)授乳婦: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。〔母乳中へ移行することが報告されている。〕

11. 小児等への投与

小児等に対する有効性及び安全性は確立していない(使用経験が少ない)。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

徴候、症状:パーキンソン症候群等の錐体外路症状があらわれる。また、昏睡があらわれることもある。

処置:主として対症療法及び維持療法(輸液等)を行う。

14. 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、更には穿孔をお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。)

15. その他の注意

- (1)動物の慢性毒性試験で精巣萎縮を、また、生殖試験において妊娠率の低下を起こすとの報告がある。
- (2)ラットで40mg/kg/日以上、また、マウスで600mg/kg/日以上を長期間経口投与した試験において、下垂体、乳腺等での腫瘍発生頻度が対照群に比し高いとの報告がある。
- (3)外国で実施された認知症に関連した精神病症状(承認外効能・効果)を有する高齢患者を対象とした17の臨床試験において、非定型抗精神病薬投与群はプラセボ投与群と比較して死亡率が1.6～1.7倍高かったとの報告がある。また、外国での疫学調査において、定型抗精神病薬も非定型抗精神病薬と同様に死亡率の上昇に関与するとの報告がある。

16. その他

特になし

Ⅸ 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

該当資料なし

(1) 薬効薬理試験(「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照)

(2) 副次的薬理試験

(3) 安全性薬理試験

(4) その他の薬理試験

2. 毒性試験

該当資料なし

(1) 単回投与毒性試験

(2) 反復投与毒性試験

(3) 生殖発生毒性試験

(4) その他の特殊毒性

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—医師等の処方箋により使用すること)

有効成分: 劇薬

2. 有効期間又は使用期限

使用期限: 5 年 (安定性試験結果に基づく)

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱いについて

特になし

(2) 薬剤交付時の注意 (患者等に留意すべき必須事項等)

「Ⅷ 14. 適用上の注意」の項参照

5. 承認条件等

特になし

6. 包装

錠 50mg : PTP 100 錠 (10 錠×10)、PTP 1000 錠 (10 錠×100)

バラ 1000 錠

7. 容器の材質

PTP 包装	PTP シート	塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔
	ピロー	ポリエチレン加工セロファン
バラ包装	ポリエチレン袋、ブリキ缶	

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬: ドグマチール (アステラス)

同 効 薬: ハロペリドール、フルフェナジンマレイン酸塩、スルトプリド塩酸塩、クロルプロマジン塩酸塩、ピパンペロン塩酸塩

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日 :1987 年 7 月 31 日

製造販売一部変更承認年月日:2004 年 2 月 23 日(品質再評価による)

承認番号 :16200AMZ01140

11. 薬価基準収載年月日

1988 年 7 月 15 日

12. 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

13. 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

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	HOT 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード (YJ コード)	レセプト電算コード
スルピリド錠 50mg(TYK)	104442322	2329009F1098	612320423

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

XI 文 献

1. 引用文献

- 1) 第十五改正 日本薬局方解説書 (2006)
- 2) 医療用医薬品 品質情報集 No.18 2004, 日本公定書協会
- 3) 武田テバ薬品(株) 社内資料：長期安定性試験(錠 50mg)
- 4) 武田テバ薬品(株) 社内資料：溶出試験(錠 50mg)
- 5) 武田テバ薬品(株) 社内資料：生物学的同等性試験(錠 50mg)

2. その他の参考文献

特になし

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

その他の関連資料

該当資料なし

【MEMO】

【MEMO】

ニフ.ロ 株式会社
大阪市北区本庄西3丁目9番3号

1604PI-3C