

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2013に準拠して作成

5-HT_{1B/1D}受容体作動型片頭痛治療剤

スマトリプタン錠50mg「TCK」

《スマトリプタンコハク酸塩錠》

SUMATRIPTAN

剤形	錠剤(フィルムコーティング錠)
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	1錠中にスマトリプタンコハク酸塩を70mg（スマトリプタンとして50mg）含有する。
一般名	和名：スマトリプタンコハク酸塩 洋名：Sumatriptan Succinate
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：2012年 8月15日 薬価基準収載年月日：2012年12月14日 発売年月日：2012年12月14日
開発・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・安全管理部 TEL:076-247-2132 FAX:076-247-5740 医療関係者向けホームページ http://www.tatsumi-kagaku.com

本IFは2019年6月改訂(第3版)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-servies/0001.html>にてご確認ください。

I F 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、I F と略す）の位置付け並びにI F 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I F 記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、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I F 記載要領2008が策定された。

I F 記載要領2008では、I F を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること（e-I F）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-I F が提供されることとなった。

最新版のe-I F は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-I F を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-I F の情報を検討する組織を設置して、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・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、I F 記載要領の一部改訂を行いI F 記載要領2013として公表する運びとなった。

2. I F とは

I F 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、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。

[I F 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。
- ②I F 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「I F 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。

[I F の作成]

- ①I F 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。
- ②I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定したI F 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのI F 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2013」（以下、「I F 記載要領2013」と略す）により作成されたI F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。

[I Fの発行]

①「I F 記載要領2013」は、平成25年10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、「I F 記載要領2013」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I Fが改訂される。

3. I Fの利用にあたって

「I F 記載要領2013」においては、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ある。

電子媒体のI F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、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薬剤師等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、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、I F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

I F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。I F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、I Fがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、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。

（2013年4月改訂）

目次

I. 概要に関する項目	1	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	18
1. 開発の経緯	1	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	18
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	18
II. 名称に関する項目	2	5. 慎重投与内容とその理由	18
1. 販売名	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	19
2. 一般名	2	7. 相互作用	19
3. 構造式又は示性式	2	8. 副作用	20
4. 分子式及び分子量	2	9. 高齢者への投与	21
5. 化学名（命名法）	2	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	21
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	11. 小児等への投与	21
7. CAS登録番号	2	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	21
III. 有効成分に関する項目	3	13. 過量投与	21
1. 物理化学的性質	3	14. 適用上の注意	21
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	15. その他の注意	22
3. 有効成分の確認試験法	3	16. その他	22
4. 有効成分の定量法	3	IX. 非臨床試験に関する項目	23
IV. 製剤に関する項目	4	1. 薬理試験	23
1. 剤形	4	2. 毒性試験	23
2. 製剤の組成	4	X. 管理的事項に関する項目	24
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	1. 規制区分	24
4. 製剤の各種条件下における安定性	5	2. 有効期間又は使用期限	24
5. 調製法及び溶解後の安全性	7	3. 貯法・保存条件	24
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	7	4. 薬剤取扱い上の注意点	24
7. 溶出性	7	5. 承認条件等	24
8. 生物学的試験法	9	6. 包装	24
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	9	7. 容器の材質	24
10. 製剤中の有効成分の定量法	9	8. 同一成分・同効薬	24
11. 力価	9	9. 国際誕生年月日	24
12. 混入する可能性のある夾雑物	9	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	24
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	9	11. 薬価基準収載年月日	24
14. その他	9	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	24
V. 治療に関する項目	10	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	24
1. 効能又は効果	12	14. 再審査期間	25
2. 用法及び用量	12	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	25
3. 臨床成績	12	16. 各種コード	25
VI. 薬効薬理に関する項目	14	17. 保険給付上の注意	25
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	14	X I. 文献	26
2. 薬理作用	14	1. 引用文献	26
VII. 薬物動態に関する項目	15	2. その他の参考文献	26
1. 血中濃度の推移・測定法	15	X II. 参考資料	26
2. 薬物速度論的パラメータ	16	1. 主な外国での発売状況	26
3. 吸収	16	2. 海外における臨床支援情報	26
4. 分布	17	X III. 備考	26
5. 代謝	17		
6. 排泄	17		
7. トランスポーターに関する情報	17		
8. 透析等による除去率	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		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

スマトリプタンコハク酸塩は、5-HT_{1B/1D}受容体作動型片頭痛治療剤であり、本邦では2001年に上市されている。

スマトリプタン錠50mg「TCK」は、辰巳化学株式会社が後発医薬品として開発を企画し、薬食発第0331015号（2005年3月31日）に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2012年8月に承認を得て、2012年12月発売に至った。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

○本剤はスマトリプタンコハク酸塩を有効成分とし、「片頭痛」に効能を有する白色のフィルムコーティング錠である。

○重大な副作用としてアナフィラキシーショック、アナフィラキシー、不整脈、狭心症あるいは心筋梗塞を含む虚血性心疾患様症状、てんかん様発作、薬剤の使用過多による頭痛があらわれることがある。

II. 名称に関する項目

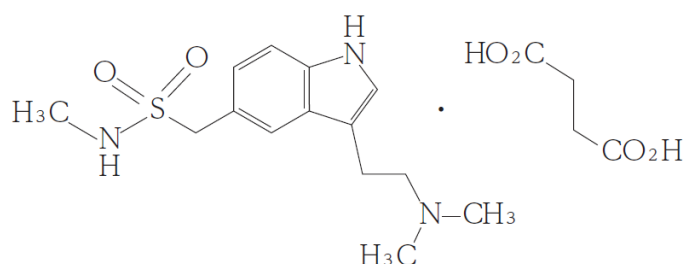
1. 販売名

- (1) 和名：スマトリプタン錠50mg 「TCK」
- (2) 洋名：SUMATRIPTAN Tablets 50mg 「TCK」
- (3) 名称の由来：一般名+剤形+含量+「TCK」

2. 一般名

- (1) 和名(命名法)：スマトリプタンコハク酸塩 (JAN)
- (2) 洋名(命名法)：Sumatriptan Succinate(JAN)
Sumatriptan(INN)
- (3) ステム：セロトニン (5-HT₁) 受容体作動薬、スマトリプタン誘導体：-triptan

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₁₄H₂₁N₃O₂S·C₄H₆O₄
分子量：413.49

5. 化学名(命名法)

3-[2-(Dimethylamino)ethyl]-N-methylindole-5-methanesulfonamide
monosuccinate

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

なし

7. CAS登録番号

103628-48-4(Sumatriptan Succinate)
103628-46-2(Sumatriptan)

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～帯黄白色の粉末である。

(2) 溶解性

水、ジメチルスルホキシド又はホルムアミドに溶けやすく、メタノールに溶けにくく、エタノール（99.5）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:約166℃

(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

赤外吸収スペクトル




4. 有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

	外 形			色 調 剤 形	識別コード
	直径(mm)	厚さ(mm)	重量(mg)		
スマトリプタン錠 50mg「TCK」	 7.6	 3.5	 153	白色フィルム コーティング錠	TU 227

(2) 製剤の物性

(3) 識別コード

	本体	包装材料
スマトリプタン錠50mg「TCK」	TU 227	TU 227

(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錠中にスマトリプタンコハク酸塩を70mg（スマトリプタンとして50mg）含有する。

(2) 添加物

乳糖水和物、部分アルファー化デンプン、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、トリアセチン、酸化チタン、カルナウバロウ

(3) その他

該当資料なし

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¹⁾

<加速試験>

加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、スマトリプタン錠50mg「TCK」は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。

試験条件：40℃、相対湿度75%、6ヵ月、PTP包装

	規格	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	(1)	適	適	適	適
製剤均一性	日局一般試験法 含量均一性試験	適	適	適	適
溶出試験	15分間の溶出率は85%以上 ^{注)}	適	適	適	適
定量(%)	表示量の95.0~105.0%を含む	99.7 100.2 99.8	99.8 100.1 100.3	99.5 100.4 99.7	100.6 100.1 100.7

(3ロット、各ロットn=3)

(1) 吸収スペクトル：試料溶液のスペクトルと標準溶液のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める

注) パドル法、50rpm、水

<無包装状態での安定性試験>

スマトリプタン錠50mg「TCK」について、温度、湿度、光に対する無包装状態での安定性試験結果を以下に示す。

【温度に対する安定性試験結果】

試験条件：40±2℃、3ヵ月、遮光・気密ガラス瓶

	試験開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後	判定
外観	白色のFC錠	変化なし	変化なし	変化なし	◎
硬度(kg)	9.4 (100.0%)	9.4 (100.0%)	9.2 (97.9%)	9.1 (96.8%)	◎
溶出(%)	99 99 99 99 99 99	100 99 100 99 100 100	101 100 100 100 101 101	98 100 99 99 99 98	◎
含量(%)	99.5 (100.0%)	97.5 (98.0%)	99.6 (100.1%)	97.6 (98.1%)	◎

() 内は開始時を100%として換算した数値

(1ロット、硬度n=10、溶出n=6、含量n=3 硬度及び含量は平均値を記載)

総合評価：変化なし

【湿度に対する安定性試験結果】

試験条件：25±1℃、75%RH±5%、3ヵ月、遮光・開放

	試験開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後	判定
外観	白色のFC錠	変化なし	変化なし	変化なし	◎
硬度 (kg)	9.4 (100.0%)	7.0 (74.5%)	7.2 (76.6%)	7.3 (77.7%)	◎
溶出 (%)	99 99 99 99 99 99	99 99 100 99 99 101	100 101 101 102 101 100	97 99 99 100 99 98	◎
含量 (%)	99.5 (100.0%)	99.2 (99.7%)	100.2 (100.7%)	101.0 (101.5%)	◎

() 内は開始時を100%として換算した数値

(1ロット、硬度 n=10、溶出 n=6、含量 n=3 硬度及び含量は平均値を記載)

総合評価：変化なし

【光に対する安定性試験結果】

試験条件：温湿度なりゆき、曝光量60万lux・hr

	試験開始時	60万lux・hr	判定
外観	白色のFC錠	変化なし	◎
硬度 (kg)	9.4 (100.0%)	9.7 (103.2%)	◎
溶出 (%)	99 99 99 99 99 99	100 100 100 99 100 99	◎
含量 (%)	99.5 (100.0%)	98.2 (98.7%)	◎

() 内は開始時を100%として換算した数値

(1ロット、硬度 n=10、溶出 n=6、含量 n=3 硬度及び含量は平均値を記載)

総合評価：変化なし

※無包装状態での安定性試験結果を以下のように評価した。

・評価基準

分類	評価基準	判定
変化なし	【外観】 外観上の変化を、ほとんど認めない場合 【硬度】 硬度変化が30%未満の場合 【溶出】 規格値内の場合 【含量】 含量低下が3%未満の場合	◎
変化あり (規格内)	【外観】 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 【硬度】 硬度変化が30%以上で、規格値内の場合 【含量】 含量低下が3%以上で、規格値内の場合	○
変化あり (規格外)	【外観】 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】 規格値外の場合 【溶出】 規格値外の場合 【含量】 規格値外の場合	△

1999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)一部改変

・総合評価

分類	評価基準
変化なし	全ての測定項目で変化なし
変化あり（規格内）	いずれかの測定項目で「規格内」の変化を認める
変化あり（規格外）	いずれかの測定項目で「規格外」の変化を認める

5. 調製法及び溶解後の安全性

該当しない

6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当資料なし

7. 溶出性²⁾

【溶出挙動における類似性】

（「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン：2006年11月24日付 薬食審査発第1124004号」）

試験方法 : 日本薬局方一般試験法溶出試験法パドル法

試験条件

試験液量 : 900 mL

温度 : 37 °C ± 0.5 °C

試験液 : pH1.2 = 日本薬局方溶出試験第1液

pH5.0 = 薄めたMcIlvaineの緩衝液

pH6.8 = 日本薬局方溶出試験第2液

水 = 日本薬局方精製水

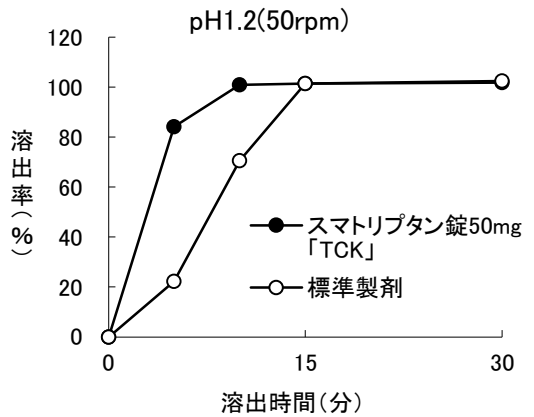
回転数 : 50rpm(pH1.2、pH5.0、pH6.8、水)、100rpm(pH1.2)

標準製剤の平均溶出率が85%を越えた時点で、試験を終了することができる。

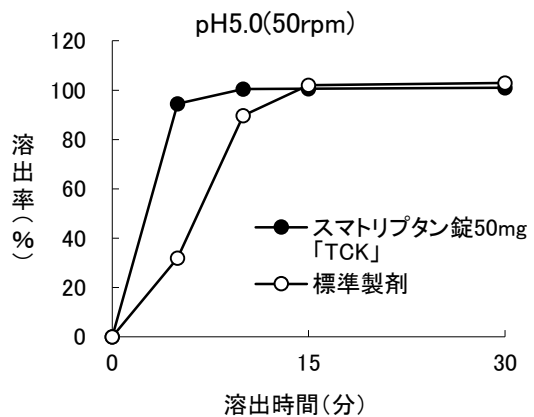
判定基準

pH1.2(50rpm、100rpm)、pH5.0、pH6.8、水

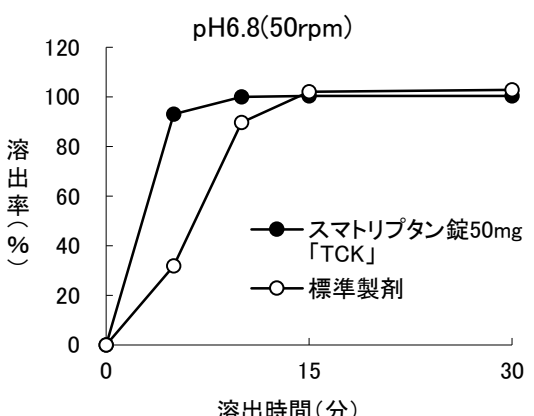
試験製剤は15分以内に平均85%以上溶出する。



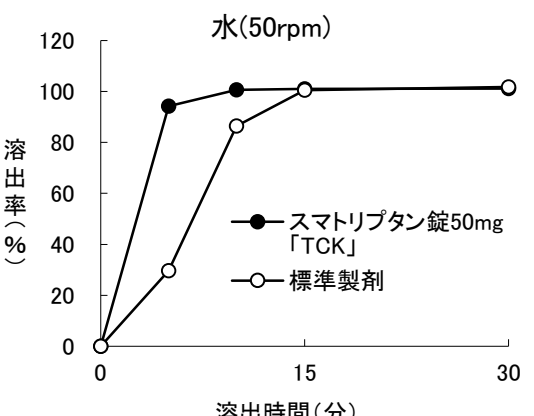
n = 12



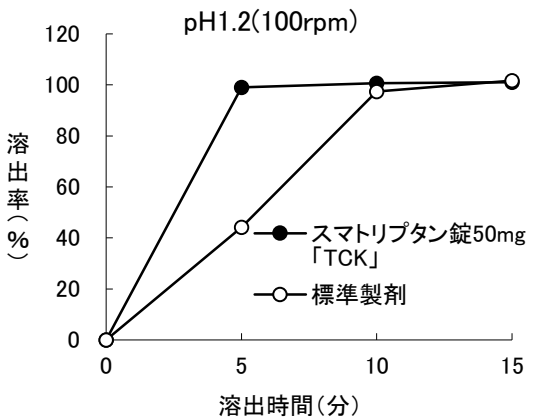
n = 12



n = 12



n = 12



n = 12

標準製剤の平均溶出率±15%

表 溶出挙動における類似性(試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件				標準製剤 (錠剤、50mg)	スマトリプタン錠 50mg「TCK」	判定
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	50rpm	pH1.2	15分	101.4	101.4	範囲内
		pH5.0	15分	102.0	100.6	範囲内
		pH6.8	15分	102.0	100.4	範囲内
		水	15分	100.5	101.0	範囲内
	100rpm	pH1.2	15分	101.7	101.1	範囲内

(n=12)

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

紫外可視吸収スペクトル

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

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. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

参考

国際頭痛学会による片頭痛の分類^{注)}

1.1 前兆のない片頭痛
1.2 前兆のある片頭痛 <ul style="list-style-type: none">1.2.1 典型的な前兆に片頭痛を伴うもの1.2.2 典型的な前兆に非片頭痛様の頭痛を伴うもの1.2.3 典型的な前兆のみで頭痛を伴わないもの1.2.4 家族性片麻痺性片頭痛1.2.5 孤発性片麻痺性片頭痛1.2.6 脳底型片頭痛
1.3 小児周期性症候群（片頭痛に移行することが多いもの） <ul style="list-style-type: none">1.3.1 周期性嘔吐症1.3.2 腹部片頭痛1.3.3 小児良性発作性めまい
1.4 網膜片頭痛
1.5 片頭痛の合併症 <ul style="list-style-type: none">1.5.1 慢性片頭痛1.5.2 片頭痛発作重積1.5.3 遷延性前兆で脳梗塞を伴わないもの1.5.4 片頭痛性脳梗塞1.5.5 片頭痛により誘発される痙攣
1.6 片頭痛の疑い <ul style="list-style-type: none">1.6.1 前兆のない片頭痛の疑い1.6.2 前兆のある片頭痛の疑い1.6.5 慢性片頭痛の疑い

国際頭痛学会による片頭痛診断基準^{注)}

1.1 前兆のない片頭痛 <ul style="list-style-type: none">A. B～Dを満たす頭痛発作が5回以上あるB. 頭痛の持続時間は4～72時間（未治療もしくは治療が無効の場合）C. 頭痛は以下の特徴の少なくとも2項目を満たす<ul style="list-style-type: none">1. 片側性2. 拍動性3. 中等度～重度の頭痛4. 日常的な動作（歩行や階段昇降などの）により頭痛が増悪する、あるいは頭痛のために日常的な動作を避けるD. 頭痛発作中に少なくとも以下の1項目を満たす<ul style="list-style-type: none">1. 悪心または嘔吐（あるいはその両方）2. 光過敏および音過敏E. その他の疾患によらない
--

1.2 前兆のある片頭痛

- A. Bを満たす頭痛が2回以上ある
 - B. 片頭痛の前兆がサブフォーム 1.2.1～1.2.6 のいずれかの診断基準項目 B および C を満たす
- 1.2.1 典型的な前兆に片頭痛を伴うもの
- A. B～Dを満たす頭痛発作が2回以上ある
 - B. 少なくとも以下の1項目を満たす前兆があるが、運動麻痺（脱力）は伴わない
 - 1. 陽性徴候（例えばきらきらした光・点・線）および・または陰性徴候（視覚消失）を含む完全可逆性の視覚症状
 - 2. 陽性徴候（チクチク感）および・または陰性徴候（感覚鈍麻）を含む完全可逆性の感覚症状
 - 3. 完全可逆性の失語性言語障害
 - C. 少なくとも以下の2項目を満たす
 - 1. 同名性の視覚症状または片側性の感覚症状（あるいはその両方）
 - 2. 少なくとも1つの前兆は5分以上かけて徐々に進展するかおよび・または異なる複数の前兆が引き続き5分以上かけて進展する
 - 3. それぞれの前兆の持続時間は5分以上60分以内
 - D. 1.1「前兆のない片頭痛」の診断基準 B～D を満たす頭痛が、前兆の出現中もしくは前兆後60分以内に生じる
 - E. その他の疾患によらない
- 1.2.2 典型的な前兆に非片頭痛様の頭痛を伴うもの
- 下記を除き 1.2.1 と同じ
- D. 1.1「前兆のない片頭痛」の B～D を満たさない頭痛が、前兆の出現中もしくは前兆後60分以内に生じる
 - C. その他の疾患によらない
- 1.2.3～1.2.6 の診断基準については省略した

注) 国際頭痛分類 第2版 (ICHD-II) : 日本頭痛学会 (新国際分類普及委員会) ・厚生労働科学研究 (慢性頭痛の診療ガイドラインに関する研究班) 共訳より抜粋

1. 効能又は効果

片頭痛

[効能又は効果に関連する使用上の注意]

1. 本剤は国際頭痛学会による片頭痛診断基準（「参考」の項参照）により「前兆のない片頭痛」あるいは「前兆のある片頭痛」と確定診断が行われた場合にのみ投与すること。特に次のような患者は、くも膜下出血等の脳血管障害や他の原因による頭痛の可能性があるので、本剤投与前に問診、診察、検査を十分に行い、頭痛の原因を確認してから投与すること。
 - (1) 今までに片頭痛と診断が確定したことがない患者
 - (2) 片頭痛と診断されたことはあるが、片頭痛に通常見られる症状や経過とは異なった頭痛及び随伴症状のある患者
2. 家族性片麻痺性片頭痛、孤発性片麻痺性片頭痛、脳底型片頭痛あるいは眼筋麻痺性片頭痛の患者には投与しないこと。

2. 用法及び用量

通常、成人にはスマトリプタンとして1回50mgを片頭痛の頭痛発現時に経口投与する。なお、効果が不十分な場合には、追加投与をすることができるが、前回の投与から2時間以上あけること。

また、50mgの経口投与で効果が不十分であった場合には、次回片頭痛発現時から100mgを経口投与することができる。

ただし、1日の総投与量を200mg以内とする。

[用法及び用量に関連する使用上の注意]

1. 本剤は頭痛発現時にのみ使用し、予防的には使用しないこと。
2. 本剤投与により全く効果が認められない場合は、その発作に対して追加投与をしないこと。このような場合は、再検査の上、頭痛の原因を確認すること。
3. スマトリプタン製剤を組み合わせる場合には少なくとも以下の間隔をあけて投与すること。
 - (1) 錠剤投与後に注射液あるいは点鼻液を追加投与する場合には2時間以上
 - (2) 注射液投与後に錠剤を追加投与する場合には1時間以上
 - (3) 点鼻液投与後に錠剤を追加投与する場合には2時間以上

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

表中の◎：評価資料 ー：非検討もしくは評価の対象とせず を表す

phase	対象	有効性	安全性	薬物動態	概要
生物学的同等性試験	日本人健康成人男子	ー	◎	◎	非盲検化 単回経口投与

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

- 4) **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・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）**
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試験の概要**
該当しない

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

ナラトリプタン塩酸塩、ゾルミトリプタン、エレトリプタン臭化水素酸塩 など

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

スマトリプタンコハク酸塩の作用機序として以下の2つが考えられている。

①頭蓋内外の血管に存在する5-HT_{1B/1D}受容体を刺激し、異常に拡張した血管を収縮させることによって片頭痛発作を改善すると考えられている。

②三叉神経終末に存在する5-HT_{1B/1D}受容体を刺激し、三叉神経終末からのCGRP (カルシトニン遺伝子関連ペプチド) などの放出を抑制し、頭蓋血管の拡張や血管透過性の亢進を抑制することによって、片頭痛発作を改善すると考えられている。

(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³⁾

	Tmax (hr)
スマトリプタン錠50mg「TCK」	1.43±0.73

(Mean±S. D., n=14)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度³⁾

【生物学的同等性試験】

スマトリプタンコハク酸塩製剤であるスマトリプタン錠50mg「TCK」の医薬品製造販売承認申請を行うに当たり、標準製剤又はスマトリプタン錠50mg「TCK」を健康成人男子に単回経口投与し、血漿中のスマトリプタン濃度を測定して、薬物動態から両製剤の生物学的同等性を検証した。

・治験デザイン

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(薬食審査発第1124004号 2006年11月24日)に準じ、非盲検下における2剤2期クロスオーバー法を用いる。

はじめの入院期間を第Ⅰ期とし、2回目の入院期間を第Ⅱ期とする。なお、第Ⅰ期と第Ⅱ期の間の休薬期間は7日間とする。

・投与条件

被験者に対して10時間以上の絶食下において、1錠中にスマトリプタンコハク酸塩をスマトリプタンとして50mg含有するスマトリプタン錠50mg「TCK」1錠又は標準製剤1錠を150mLの水とともに経口投与する。投与後4時間までは、絶食とする。

・採血時点

第Ⅰ期及び第Ⅱ期ともに投与前、投与後0.5、1、1.5、2、2.5、3、4、6、8及び12時間後の11時点とする。採血量は1回につき7mL(血漿として2mL以上)とする。

・分析法：HPLC法

<薬物動態パラメータ>

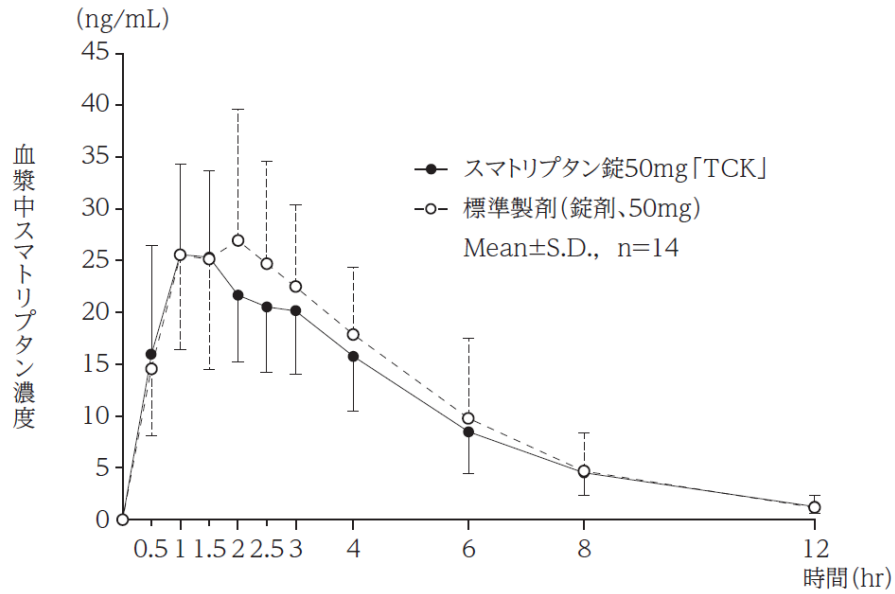
	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→12hr} (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
スマトリプタン錠 50mg「TCK」	126.34±31.87	29.72±7.82	1.43±0.73	2.27±1.08
標準製剤 (錠剤、50mg)	137.99±50.16	32.64±10.68	1.64±0.60	2.09±0.56

(Mean±S. D., n=14)

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。

表 スマトリプタン錠50mg「TCK」と標準製剤の対数値の平均値の差の90%信頼区間

	90%信頼区間
AUC _{0→12hr}	log(0.86)~log(1.02)
Cmax	log(0.86)~log(0.99)



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。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

「Ⅷ. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目 7. 相互作用」の項を参照すること

(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) 解析方法

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

Ⅶ. 1. (3)参照

(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

該当資料なし

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**
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

5. 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(CYP450 等)の分子種**
本剤は、主としてモノアミンオキシダーゼ (MAO) で代謝される。
- (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比率**
該当資料なし
- (5) **活性代謝物の速度論的パラメータ**
該当資料なし

6. 排泄

- (1) **排泄部位及び経路**
該当資料なし
- (2) **排泄率**
該当資料なし
- (3) **排泄速度**
該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 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）

【禁忌】（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) 心筋梗塞の既往歴のある患者、虚血性心疾患又はその症状・兆候のある患者、異型狭心症（冠動脈攣縮）のある患者〔不整脈、狭心症、心筋梗塞を含む重篤な虚血性心疾患様症状があらわれることがある〕
- (3) 脳血管障害や一過性脳虚血性発作の既往のある患者〔脳血管障害や一過性脳虚血性発作があらわれることがある〕
- (4) 末梢血管障害を有する患者〔症状を悪化させる可能性が考えられる〕
- (5) コントロールされていない高血圧症の患者〔一過性の血圧上昇を引き起こすことがある〕
- (6) 重篤な肝機能障害を有する患者〔本剤は主に肝臓で代謝されるので、重篤な肝機能障害患者では血中濃度が上昇するおそれがある〕
- (7) エルゴタミン、エルゴタミン誘導体含有製剤、あるいは他の5-HT_{1B/1D}受容体作動薬を投与中の患者（「相互作用」の項参照）
- (8) モノアミンオキシダーゼ阻害剤（MAO阻害剤）を投与中、あるいは投与中止2週間以内の患者（「相互作用」の項参照）

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

「V. 治療に関する項目」を参照すること。

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「V. 治療に関する項目」を参照すること。

5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1) 虚血性心疾患の可能性のある患者（例えば、虚血性心疾患を疑わせる重篤な不整脈のある患者、閉経後の女性、40歳以上の男性、冠動脈疾患の危険因子を有する患者）〔不整脈、狭心症、心筋梗塞を含む重篤な虚血性心疾患様症状があらわれるおそれがある〕
- (2) てんかん様発作の既往歴のある患者あるいはてんかん様発作発現を来す危険因子のある患者（脳炎等の脳疾患のある患者、痙攣の閾値を低下させる薬剤を使用している患者等）〔てんかん様発作が発現したとの報告がある（「相互作用」の項参照）〕
- (3) 肝機能障害のある患者〔本剤は主に肝臓で代謝されるので、重篤な肝機能障害患者では血中濃度が上昇するおそれがある〕
- (4) 腎機能障害のある患者〔本剤は腎臓を介して排泄されるので、重篤な腎機能障害患者では血中濃度が上昇するおそれがある〕
- (5) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）
- (6) スルホンアミド系薬剤に過敏症の既往歴のある患者〔本剤はスルホンアミド基を有するため、交叉過敏症（皮膚の過敏症からアナフィラキシーまで）があらわれる可能性がある〕
- (7) コントロールされている高血圧症患者〔一過性の血圧上昇や末梢血管抵抗の上昇が少数の患者でみられたとの報告がある〕
- (8) 脳血管障害の可能性のある患者〔脳血管障害があらわれるおそれがある〕

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (1) 本剤投与後、胸痛、胸部圧迫感等の一過性の症状（強度で咽喉頭部に及ぶ場合がある）があらわれることがある。このような症状が虚血性心疾患によると思われる場合には、以後の投与を中止し、虚血性心疾患の有無を調べるための適切な検査を行うこと。
- (2) 心血管系の疾患が認められない患者においても、重篤な心疾患が極めてまれに発生することがある。このような場合は以後の投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (3) 片頭痛あるいは本剤投与により眠気を催すことがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械操作に従事させないよう十分注意すること。
- (4) 本剤を含むトリプタン系薬剤により、頭痛が悪化することがあるので、頭痛の改善を認めない場合には、「薬剤の使用過多による頭痛」⁴⁾の可能性を考慮し、投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

7. 相互作用

本剤は、主としてモノアミンオキシダーゼ（MAO）で代謝される。

(1) 併用禁忌とその理由

併用禁忌（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
エルゴタミン エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン(クリアミン) エルゴタミン誘導體含有製剤 ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩（ジヒデルゴット） エルゴメトリンマレイン酸塩（エルゴメトリンF） メチルエルゴメトリンマレイン酸塩（メテルギン）	血圧上昇又は血管攣縮が増強されるおそれがある。 本剤投与後にエルゴタミンあるいはエルゴタミン誘導體含有製剤を投与する場合、もしくはその逆の場合は、それぞれ24時間以上の間隔をあけて投与すること。	5-HT _{1B/1D} 受容体作動薬との薬理的相加作用により、相互に作用（血管収縮作用）を増強させる。
5-HT_{1B/1D}受容体作動薬 ゴルミトリプタン(ゾーミック) エレトリプタン臭化水素酸塩（レルパックス） リザトリプタン安息香酸塩（マクサルト） ナラトリプタン塩酸塩(アマージ)	血圧上昇又は血管攣縮が増強されるおそれがある。 本剤投与後に他の5-HT _{1B/1D} 受容体作動型の片頭痛薬を投与する場合、もしくはその逆の場合は、それぞれ24時間以内に投与しないこと。	併用により相互に作用を増強させる。
MAO阻害剤	本剤の消失半減期（ $t_{1/2}$ ）が延長し、血中濃度-時間曲線下面積（AUC）が増加するおそれがあるため、MAO阻害剤を投与中あるいは投与中止2週間以内の患者には本剤を投与しないこと。	MAO阻害剤により本剤の代謝が阻害され、本剤の作用が増強される可能性が考えられる。

(2) 併用注意とその理由

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
選択的セロトニン再取り込み阻害薬 フルボキサミンマレイン酸塩 パロキセチン塩酸塩水和物 セルトラリン塩酸塩 セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害薬 ミルナシプラン塩酸塩 デュロキセチン塩酸塩	セロトニン症候群（不安、焦燥、興奮、頻脈、発熱、反射亢進、協調運動障害、下痢等）があらわれることがある。	セロトニンの再取り込みを阻害し、セロトニン濃度を上昇させる。よって本剤との併用により、セロトニン作用が増強する可能性が考えられる。
痙攣の閾値を低下させる薬剤	てんかん様発作がおこることがある。（「慎重投与」の項参照）	痙攣の閾値を低下させる可能性がある。

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

- (1) 重大な副作用（頻度不明）
- 1) **アナフィラキシーショック、アナフィラキシー**がまれに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。
 - 2) **不整脈、狭心症あるいは心筋梗塞を含む虚血性心疾患様症状**をおこすことがまれにあるので、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。
 - 3) **てんかん様発作**をおこすことがまれにあるので、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) **薬剤の使用過多による頭痛**があらわれることがあるので、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。

(3) その他の副作用

	頻度不明
過敏症 ^{注1)}	蕁麻疹、発疹等の皮膚症状
呼吸器	呼吸困難
循環器	動悸、一過性の血圧上昇、頻脈、レイノー現象、徐脈、低血圧
消化器	悪心、嘔吐、虚血性大腸炎
眼	一過性の視力低下、暗点、ちらつき、複視、眼振、視野狭窄
精神神経系	眠気、めまい、感覚障害（錯感覚、しびれなどの感覚鈍麻等）、振戦、ジストニア
肝臓	肝機能障害
その他	痛み ^{注2)} 、倦怠感、圧迫感 ^{注2)} 、ひっ迫感 ^{注2)} 、脱力感、熱感 ^{注2)} 、重感 ^{注2)} 、潮紅、冷感 ^{注2)}

注1) このような場合には投与を中止すること。

注2) これらの症状は通常一過性であるが、ときに激しい場合があり、胸部、咽

喉頭部を含む身体各部でおこる可能性がある（「重要な基本的注意」の項参照）。また、痛みは頭痛、筋肉痛、関節痛、背部痛、頸部痛等を含む。

(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

1. 禁忌（次の患者には投与しないこと）
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）
スルホンアミド系薬剤に過敏症の既往歴のある患者 [本剤はスルホンアミド基を有するため、交叉過敏症（皮膚の過敏症からアナフィラキシーまで）があらわれる可能性がある]
3. 重大な副作用
アナフィラキシーショック、アナフィラキシーがまれに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. その他の副作用
過敏症^注：蕁麻疹、発疹等の皮膚症状
注)このような場合には投与を中止すること。

9. 高齢者への投与

本剤は主として肝臓で代謝され、腎臓で排泄されるが、高齢者では肝機能あるい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ので慎重に投与すること。（「慎重投与」の項参照）

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 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]
- (2) 授乳中の婦人には本剤投与後12時間は授乳を避けさせること。 [皮下投与後にヒト母乳中へ移行することが認められている]

11. 小児等への投与

小児等に対する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

本剤の消失半減期は約2時間であり、過量投与時には、少なくとも12時間、あるいは症状・徴候が持続する限り患者をモニターすること。本剤に特異的な解毒薬はないので、重症中毒の場合、気道の確保・維持、適度の酸素負荷・換気、循環器系のモニタリング、対症療法を含む集中治療が望ましい。なお、血液透析・腹膜透析の効果は不明である。

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

該当しない

16. その他

該当しない

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) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) 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) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) 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：スマトリプタン錠50mg「TCK」 劇薬、処方箋医薬品^{注)}

注) 注意一医師等の処方箋により使用すること

有効成分：スマトリプタンコハク酸塩 劇薬

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：外装に表示（3年）

3. 貯法・保存条件

気密容器、室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

該当資料なし

(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適用上の注意」を参照すること。

くすりのしおり：有り

(3) 調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

PTP包装：12錠

7. 容器の材質

PTP包装：ポリプロピレン、アルミ箔

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：イミグラン錠50

同 効 薬：ナラトリプタン塩酸塩、ゾルミトリプタン、エレトリプタン臭化水素酸塩 など

9. 国際誕生年月日

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：2012年8月15日

承認番号：22400AMX01168000

11. 薬価基準収載年月日

2012年12月14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（あるいは投与）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	レセプト電算コード
スマートリプタン錠50mg「TCK」	122214201	2160003F1081	622221401

17. 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) 辰巳化学株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 2) 辰巳化学株式会社 社内資料 (溶出試験)
- 3) 辰巳化学株式会社 社内資料 (生物学的同等性試験)
- 4) Headache Classification Committee of the International Headache Society :Cephalalgia, 38(1):1, 2018

2. その他の参考文献

なし

X II . 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

X III . 備考

その他の関連資料

なし



〒921-8164 金沢市久安3丁目406番地
電話 (076) 247-1231 代表