

# 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



剤形	糖衣錠
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	スピロピタン錠 0.25mg : 1錠中スピペロン 0.25mg 含有 スピロピタン錠 1mg : 1錠中スピペロン 1mg 含有
一般名	和名 : スピペロン 洋名 : Spiperone
製造販売承認年月日 薬価基準収載年月日 ・発売年月日	スピロピタン錠 0.25mg 製造販売承認年月日 : 2001年7月17日 薬価基準収載年月日 : 2001年9月7日 発売年月日 : 1969年2月1日 スピロピタン錠 1mg 製造販売承認年月日 : 1971年5月20日 薬価基準収載年月日 : 1972年2月1日 発売年月日 : 1972年2月1日
開発・製造販売(輸入) ・提携・販売会社名	製造販売元 : サンノーバ株式会社 販売元 : エーザイ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	エーザイ株式会社 hhcホットライン フリーダイヤル 0120-419-497 FAX 03-5229-0720 <a href="http://www.eisai.co.jp">http://www.eisai.co.jp</a>

本IFは2018年3月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ  
<http://www.pmda.go.jp>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、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IF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IF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-IF）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-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IF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-IF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-IFの情報を検討する組織を設置して、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・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

### 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、添付文書で赤枠・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。

- ② IF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〕

- ① IF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。
- ② IF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 2013」(以下、「IF記載要領 2013」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 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、「IF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IFが改訂される。

### 3. IFの利用にあたって

「IF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、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. 開発の経緯…………… 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性…………… 1

## II. 名称に関する項目

1. 販売名…………… 2
  - (1) 和名…………… 2
  - (2) 洋名…………… 2
  - (3) 名称の由来…………… 2
2. 一般名…………… 2
  - (1) 和名 (命名法)…………… 2
  - (2) 洋名 (命名法)…………… 2
  - (3) ステム…………… 2
3. 構造式又は示性式…………… 2
4. 分子式及び分子量…………… 2
5. 化学名 (命名法)…………… 2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号…………… 2
7. CAS登録番号…………… 2

## III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質…………… 3
  - (1) 外観・性状…………… 3
  - (2) 溶解性…………… 3
  - (3) 吸湿性…………… 3
  - (4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点…………… 3
  - (5) 酸塩基解離定数…………… 3
  - (6) 分配係数…………… 3
  - (7) その他の主な示性値…………… 3
2. 有効成分の各種条件下における安定性…………… 3
3. 有効成分の確認試験法…………… 3
4. 有効成分の定量法…………… 3

## IV. 製剤に関する項目

1. 剤形…………… 4
  - (1) 剤形の区別、外観及び性状…………… 4
  - (2) 製剤の物性…………… 4
  - (3) 識別コード…………… 4
  - (4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等…………… 4
2. 製剤の組成…………… 4
  - (1) 有効成分 (活性成分) の含量…………… 4
  - (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…………… 5
5. 調製法及び溶解後の安定性…………… 6
6. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)…………… 6

7. 溶出性…………… 6
8. 生物学的試験法…………… 6
9. 製剤中の有効成分の確認試験法…………… 6
10. 製剤中の有効成分の定量法…………… 6
11. 力価…………… 6
12. 混入する可能性のある夾雑物…………… 6
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報…………… 6
14. その他…………… 6

## V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果…………… 7
2. 用法及び用量…………… 7
3. 臨床成績…………… 7
  - (1) 臨床データパッケージ…………… 7
  - (2) 臨床効果…………… 7
  - (3) 臨床薬理試験…………… 7
  - (4) 探索的試験…………… 7
  - (5) 検証的試験…………… 7
    - 1) 無作為化並行用量反応試験…………… 7
    - 2) 比較試験…………… 7
    - 3) 安全性試験…………… 7
    - 4) 患者・病態別試験…………… 7
  - (6) 治療的使用…………… 8
    - 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)…………… 8
    - 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…………… 8

## 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…………… 9
2. 薬理作用…………… 9
  - (1) 作用部位・作用機序…………… 9
  - (2) 薬効を裏付ける試験成績…………… 9
  - (3) 作用発現時間・持続時間…………… 9

## VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法…………… 10
  - (1) 治療上有効な血中濃度…………… 10
  - (2) 最高血中濃度到達時間…………… 10
  - (3) 臨床試験で確認された血中濃度…………… 10
  - (4) 中毒域…………… 10
  - (5) 食事・併用薬の影響…………… 10
  - (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…………… 10
2. 薬物速度論的パラメータ…………… 10



(1) 解析方法	10
(2) 吸収速度定数	10
(3) バイオアベイラビリティ	10
(4) 消失速度定数	11
(5) クリアランス	11
(6) 分布容積	11
(7) 血漿蛋白結合率	11
3. 吸収	11
4. 分布	11
(1) 血液-脳関門通過性	11
(2) 血液-胎盤関門通過性	11
(3) 乳汁への移行性	11
(4) 髄液への移行性	11
(5) その他の組織への移行性	11
5. 代謝	12
(1) 代謝部位及び代謝経路	12
(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種	12
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	12
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	12
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	12
6. 排泄	12
(1) 排泄部位及び経路	12
(2) 排泄率	12
(3) 排泄速度	12
7. トランスポーターに関する情報	12
8. 透析等による除去率	12

## 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	13
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	13
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	13
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	13
5. 慎重投与内容とその理由	13
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	14
7. 相互作用	14
(1) 併用禁忌とその理由	14
(2) 併用注意とその理由	14
8. 副作用	15
(1) 副作用の概要	15
(2) 重大な副作用と初期症状	15
(3) その他の副作用	16

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	16
(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	17
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	17
9. 高齢者への投与	17
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	18
11. 小児等への投与	18
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	18
13. 過量投与	18
14. 適用上の注意	18
15. その他の注意	18
16. その他	18

## IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	19
(1) 薬効薬理試験 (「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)	19
(2) 副次的薬理試験	19
(3) 安全性薬理試験	19
(4) その他の薬理試験	19
2. 毒性試験	19
(1) 単回投与毒性試験	19
(2) 反復投与毒性試験	19
(3) 生殖発生毒性試験	19
(4) その他の特殊毒性	19

## X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	20
2. 有効期間又は使用期限	20
3. 貯法・保存条件	20
4. 薬剤取扱い上の注意点	20
(1) 薬局での取扱い上の留意点について	20
(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)	20
(3) 調剤時の留意点について	20
5. 承認条件等	20
6. 包装	20
7. 容器の材質	20
8. 同一成分・同効薬	20
9. 国際誕生年月日	21
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	21
11. 薬価基準収載年月日	21
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	21

---

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	21
14. 再審査期間	21
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	21
16. 各種コード	21
17. 保険給付上の注意	21
<b>XI. 文献</b>	
1. 引用文献	22
2. その他の参考文献	22
<b>XII. 参考資料</b>	
1. 主な外国での発売状況	23
2. 海外における臨床支援情報	23
<b>XIII. 備考</b>	
その他の関連資料	24

## I. 概要に関する項目

---

### 1. 開発の経緯

ブチロフェノン系化合物はJanssen研究所で合成されたものであるが、その出発点は合成麻薬性鎮痛剤のメペリジンとされている。

メペリジンからブチロフェノン系薬剤のプロトタイプといわれているハロペリドールが合成されて以来、約 5000 の誘導体が作られ、その中の 19 の化合物につき臨床試験が行われた。スピロピタン錠の有効成分であるスピペロンは 9 番目のものである。

本薬は 1962 年に Janssen 研究所で合成され、薬理学的スクリーニングが行われたもので、動物のカタレプシー惹起作用は他の抗精神病薬に比べて非常に強く、特徴として、作用発現までの時間も長いが作用の持続時間が長く、ハロペリドールタイプの薬剤に分類される。

当社では、スピロピタン錠 (0.25mg) を 1969 年 2 月に販売を開始し、1971 年 2 月にスピロピタン錠 1mg の販売を開始した。スピロピタン錠 (0.25mg) については、医療事故防止対策に伴ない販売名が変更されスピロピタン錠 0.25mg として 2001 年 7 月に製造承認され、現在に至っている。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

スピロピタン錠の有効成分であるスピペロンは、ブチロフェノン系化合物で、強力な抗精神病薬に位置づけられており、精神抑制作用と賦活作用の二面性を持つスペクトルの広い薬剤である。

精神運動興奮、幻覚・妄想などに速やかな抑制効果を発揮し、また自発性減退、感情鈍麻など陳旧性統合失調症の中核症状に対しても奏効することが報告されている。

## II. 名称に関する項目

---

### 1. 販売名

#### (1) 和名

スピロピタン<sup>®</sup>錠 0.25mg

スピロピタン<sup>®</sup>錠 1mg

#### (2) 洋名

Spiropitan<sup>®</sup> Tablets 0.25mg

Spiropitan<sup>®</sup> Tablets 1mg

#### (3) 名称の由来

開発当時の一般名 Spiroperidol の「Spiro」と、弊社の向精神薬 Propitan と同系統の化合物という意味から「pitan」をとり、Spiropitan とした。

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

スピペロン (JAN、INN)

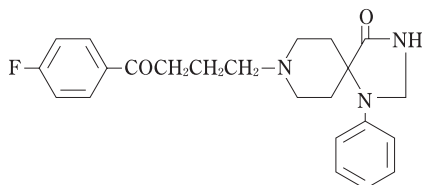
#### (2) 洋名 (命名法)

Spiperone (JAN、INN)

#### (3) ステム

トランクライザー、神経遮断薬、4'-フルオロ-4-ピペリジノブチロフェノン誘導体：-perone

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式：C<sub>23</sub>H<sub>26</sub>FN<sub>3</sub>O<sub>2</sub>

分子量：395.47

### 5. 化学名 (命名法)

8-[3-(*p*-fluorobenzoyl) propyl]-1-phenyl-1, 3, 8-triazaspiro [4, 5] decan-4-one (IUPAC 命名法による)

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

治験番号：E-132

### 7. CAS登録番号

749-02-0



### Ⅲ. 有効成分に関する項目

---

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

本品は白色又はわずかに黄色を帯びた粉末又は結晶性の粉末である。  
本品は光により徐々に変化する。

##### (2) 溶解性

本品は酢酸（100）に溶けやすく、クロロホルムにやや溶けやすく、メタノール、エタノール（95）又はアセトンにやや溶けにくく、ジエチルエーテルに極めて溶けにくく、水又は2-プロパノールにほとんど溶けない。

本品は0.1mol/L塩酸試液にほとんど溶けない。

##### (3) 吸湿性

該当資料なし

##### (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：約204℃（分解）

##### (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

紫外可視吸収スペクトル

極大吸収波長：246～248nm（2-プロパノール・0.1mol/L塩酸試液混液（9：1））

#### 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

1. 紫外可視吸光度測定法
2. フッ化物定性反応(2)







#### 4. 有効成分の定量法

滴定終点検出法（指示薬法）

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別、外観及び性状

販売名	剤形 識別コード	外 形			性 状
		表	裏	側 面	
スピロピタン 錠 0.25mg	糖衣錠				淡黄赤色
	<b>E 117</b>	直径 (mm)・質量 (mg)・厚さ (mm) 5.9                    90                    3.4			
スピロピタン 錠 1mg	糖衣錠				橙黄色
	<b>E 118</b>	直径 (mm)・質量 (mg)・厚さ (mm) 8.4                    250                    4.6			

#### (2) 製剤の物性

スピロピタン錠 0.25mg

1. 硬度

29.4N 以上

2. 崩壊性

日本薬局方（以下、日局）一般試験法 崩壊試験法、補助盤を使用して試験を行うとき、20分以内に崩壊する。

スピロピタン錠 1mg

1. 硬度

49N 以上

2. 崩壊性

日局一般試験法 崩壊試験法、補助盤を使用して試験を行うとき、20分以内に崩壊する。

#### (3) 識別コード

スピロピタン錠 0.25mg : **E 117**

スピロピタン錠 1mg : **E 118**

#### (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

スピロピタン錠 0.25mg : 1錠中にスピペロン 0.25mg を含有する。

スピロピタン錠 1mg : 1錠中にスピペロン 1mg を含有する。

## IV. 製剤に関する項目

### (2) 添加物

錠 0.25mg：添加物として黄色 5 号、カルナウバロウ、結晶セルロース、合成ケイ酸アルミニウム、小麦粉、ステアリン酸、ステアリン酸カルシウム、精製白糖、ゼラチン、タルク、沈降炭酸カルシウム、トウモロコシデンプン、乳糖水和物、白色セラック、ヒドロキシプロピルセルロース、ポビドン、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、ミツロウを含有する。

錠 1mg：添加物として黄色 5 号、カルナウバロウ、結晶セルロース、合成ケイ酸アルミニウム、小麦粉、ステアリン酸、ステアリン酸カルシウム、精製白糖、ゼラチン、タルク、沈降炭酸カルシウム、トウモロコシデンプン、乳糖水和物、白色セラック、ヒドロキシプロピルセルロース、ポビドン、ポリビニルアルコール（部分けん化物）を含有する。

### (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

スピロピタン錠 0.25mg

試験方法	保存条件	包装形態	保存期間	試験項目	結果	
長期保存	25℃/60%RH	ポリエチレン容器 + 乾燥剤 + 紙箱	36 カ月	性状 溶出性 含量	いずれの試験項目においても変化なし。	
無包装	温度	40℃	ガラス瓶（密栓）	3 カ月	外観 硬度 含量	いずれの試験項目においても変化なし。
	湿度	25℃/75%RH	ガラス瓶（開放）	3 カ月		2 カ月で糖衣変色が認められた。その他の試験項目においては変化なし。
	光	2 万 lx	シャーレ（蓋）	60 時間*	外観 溶出性 硬度 含量	いずれの試験項目においても変化なし。

※：キセノンランプ照射（総照度 120 万 lx・hr + 総近紫外放射エネルギー 200W・h/m<sup>2</sup> 以上）

スピロピタン錠 1mg

試験方法	保存条件	包装形態	保存期間	試験項目	結果	
長期保存	25℃/60%RH	ポリエチレン容器 + 乾燥剤 + 紙箱	36 カ月	性状 溶出性 含量	いずれの試験項目においても変化なし。	
無包装	温度	40℃	ガラス瓶（密栓）	3 カ月	外観 硬度 含量	いずれの試験項目においても変化なし。
	湿度	25℃/75%RH	ガラス瓶（開放）	3 カ月		2 カ月で容器内上部の糖衣変色、3 カ月で一部の試料が硬度規格値（管理値）外、その他の試験項目においては変化なし。
	光	2 万 lx	シャーレ（蓋）	60 時間*	外観 溶出性 硬度 含量	いずれの試験項目においても変化なし。

※：キセノンランプ照射（総照度 120 万 lx・hr + 総近紫外放射エネルギー 200W・h/m<sup>2</sup> 以上）

## IV. 製剤に関する項目

---

### 5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

### 6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

### 7. 溶出性

方 法：日局一般試験法、溶出試験法（パドル法）

条 件：回転数 毎分 50 回転

試験液 第 1 液 900mL

測定法 液体クロマトグラフィー（波長 248nm）

規 格：本品の 90 分間の溶出率が 75% 以上のとき適合する。

### 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

液体クロマトグラフィー

### 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

該当資料なし

### 14. その他

該当しない

## V. 治療に関する項目

---

### 1. 効能又は効果

統合失調症

### 2. 用法及び用量

最初約1週間は、スピペロンとして1日0.5～1.5mg（1日量として、0.25mg錠：2～6錠、1mg錠：1錠）、以後漸増しスピペロンとして1日1.5～4.5mg（1日量として、0.25mg錠：6～18錠、1mg錠：2～4錠）を経口投与する。

なお、年齢、症状に応じて適宜増減する。

### 3. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

#### (2) 臨床効果

国内二重盲検試験及び一般臨床試験1,081症例において、統合失調症に対する本剤の有用性が認められている。

#### (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

〈二重盲検比較試験〉

統合失調症入院患者70例をmatched pair法により2例1組とし、無作為に1例にはプラセボを、もう1例にはスピペロン0.25mg錠を、1週間で漸増的に9錠/日投与し、その後症状に応じて増減した。副作用のない場合は最高15錠/日まで投与した。逐次検定法による有意差検定を行ったところ、治療2カ月目において主治医によるglobal judgment及び精神症状評価尺度による評価いずれにおいても有意差が認められ、スピペロンの統合失調症に対する薬効が客観的に証明された。

(1)

慢性統合失調症入院患者26人を対象として、無作為に6例にはプラセボを、20例にはスピペロン0.25mg錠を3～15錠投与した。スピペロン投与群において、幻覚、妄想、自我障害、病識などの病的体験に対して改善効果が認められ、特に妄想に対してはスピペロンが有意にプラセボに優った。

(2)

##### 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

## V. 治療に関する項目

---

### (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

ハロペリドール、ピパンペロン

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

黒質－線条体路をはじめとするドパミン作動性中枢神経におけるドパミン受容体遮断作用である。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 1. ハロペリドールタイプの作用

本薬は、ラットによる実験で抗ノルアドレナリン作用、条件回避反応抑制作用、カタレプシー惹起作用、眼瞼下垂作用、抗アポモルフィン作用、抗トリプタミン作用、抗アンフェタミン作用等の傾向からハロペリドールタイプの薬剤に分類される。 (③)

##### 2. 抗精神病作用

本薬の薬理作用は、ラットによる実験で抗精神病薬の中では、特にカタレプシー惹起作用、抗アポモルフィン作用が強いことが特徴である。Haaseによると、統合失調症に対し、本薬はハロペリドールの10倍以上、また、クロルプロマジンの400倍の力価をもつといわれる。 (③④)

##### 3. 鎮静作用、賦活作用

本薬は大量投与で鎮静作用、少量投与で賦活作用の二面性をもつので、統合失調症の幅広い症状に奏効する。 (⑤)

#### (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

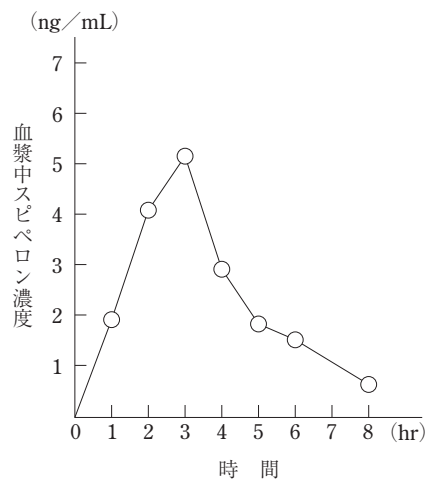
#### (2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度

〈参考〉

ウサギに本薬 5mg/匹を単回経口投与した場合、投与 3 時間後に最高血漿中濃度 (5.19ng/mL) に達し、以後比較的速やかに減少した。



スピペロン 5mg/匹を経口投与後のウサギ血漿中濃度

#### (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) 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

該当資料なし

## VII. 薬物動態に関する項目

---

(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

〈参考〉

ラットに<sup>3</sup>H-スピペロン 1mg/kgを筋注したところ、胎児内濃度は母体血中濃度と同じ推移を示し、その存在形態、量比とも母体と同じであった。

(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

〈参考〉

ラットに<sup>3</sup>H-スピペロン 1mg/kgを筋注したところ、75分後では、肺に最も放射能濃度が高く、次いで顎下腺、腎、肝、膵、脾の順であった。

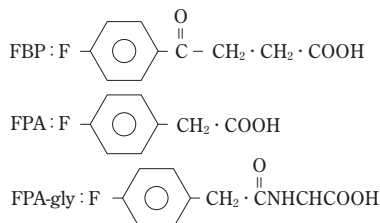
## VII. 薬物動態に関する項目

### 5. 代謝

#### (1) 代謝部位及び代謝経路

〈参考〉

ラットに<sup>3</sup>H-スピペロン 1mg/kg を筋注したところ、投与 24 時間尿中の代謝物はスピペロン 1.3%、FBP 0.2%、FPA 0.2%、FPA-gly 71.0%、unknown 27.3%であった。



#### (2) 代謝に關与する酵素 (CYP450 等) の分子種

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

〈参考〉

ラットに<sup>3</sup>H-スピペロン 1mg/kg を筋注したところ、投与 7 日間での放射能排泄率は、尿中 74.3%、糞中 28.7%であり、そのほとんどは投与 1 日以内に排泄された。

#### (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）

(1) 昏睡状態の患者又はバルビツール酸誘導体等の中枢神経抑制剤の強い影響下にある患者

（解説）

中枢神経抑制作用を増強させるおそれがある。

(2) 重症の心不全患者

（解説）

症状を悪化させるおそれがある。

(3) パーキンソン病のある患者

（解説）

錐体外路症状があらわれやすい。

(4) 本剤の成分又はブチロフェノン系化合物に対し過敏症の既往歴のある患者

(5) アドレナリンを投与中の患者（アドレナリンをアナフィラキシーの救急治療に使用する場合を除く）

（解説）

「VIII.-7. 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

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

(1) 肝障害のある患者

（解説）

病状を悪化させるおそれがある。

(2) 心・血管疾患、低血圧又はそれらの疑いのある患者

（解説）

一過性の血圧降下があらわれることがある。

(3) てんかん等の痙攣性疾患又はこれらの既往歴のある患者

（解説）

痙攣閾値を低下させることがある。

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### (4) 高齢者

(解説)

「VIII.-9. 高齢者への投与」の項参照

### (5) 小児

(解説)

「VIII.-11. 小児等への投与」の項参照

### (6) 薬物過敏症の既往歴のある患者

## 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (1) 眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので、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。
- (2) 本剤は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。
- (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。

## 7. 相互作用

### (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・処置方法	機序・危険因子
アドレナリン (アナフィラキシーの救急治療に使用する場合を除く) (ボスミン)	アドレナリンの作用を逆転させ、重篤な血圧降下を起こすことがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性 $\alpha$ 、 $\beta$ -受容体の刺激剤であり、本剤の $\alpha$ -受容体遮断作用により、 $\beta$ -受容体刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強される。

### (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
中枢神経抑制剤 バルピツール酸誘導体等	中枢神経抑制作用が増強することがあるので、減量するなど注意すること。	本剤およびこれらの薬剤の中枢神経抑制作用による。
アルコール	飲酒により相互に作用を増強することがあるので、用量を調節するなど注意すること。	アルコールは中枢神経抑制作用を有する。
リチウム	心電図変化、重症の錐体外路症状、持続性のジスキネジア、突発性の悪性症候群（Syndrome malin）、非可逆性の脳障害を起こすおそれがあるので、観察を十分に行い、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。	機序は不明であるが、併用による抗ドパミン作用の増強等が考えられている。



## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
抗ドパミン作用を有する薬剤 ベンザミド系薬剤 メトクロプラミド スルピリド チアプリド等 ドンペリドン等	内分泌機能異常、錐体外路症状が発現することがある。	併用により抗ドパミン作用が強くなる。
タンドスピロンクエン酸塩	錐体外路症状を増強するおそれがある。	タンドスピロンクエン酸塩は弱い抗ドパミン作用を有する。
ドパミン作動薬 レボドパ製剤 プロモクリプチン等	これらの薬剤のドパミン作動薬としての作用が减弱することがある。	ドパミン作動性神経において、作用が拮抗することによる。

### 8. 副作用

#### (1) 副作用の概要

総症例 2,703 例について副作用を検討した。(副作用発現頻度調査終了時)

#### (2) 重大な副作用と初期症状

- 1) **悪性症候群 (Syndrome malin)** 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、他のブチロフェノン系化合物の投与中、高熱が持続し、意識障害、呼吸困難、循環虚脱、脱水症状、急性腎障害へと移行し、死亡した例が報告されている。
- 2) **腸管麻痺** 腸管麻痺（食欲不振、悪心・嘔吐、著しい便秘、腹部の膨満あるいは弛緩及び腸内容物のうっ滞等の症状）を来し、麻痺性イレウスに移行することがあるので、腸管麻痺があらわれた場合には投与を中止すること。  
なお、この悪心・嘔吐は、本剤の制吐作用により不顕性化することもあるので注意すること。
- 3) **突然死** 他のブチロフェノン系化合物による治療中、原因不明の突然死がおきたとの報告がある。
- 4) **抗利尿ホルモン不適合分泌症候群 (SIADH)** 類似化合物（ハロペリドール等）で、低ナトリウム血症、低浸透圧血症、尿中ナトリウム排泄量の増加、高張尿、痙攣、意識障害を伴う抗利尿ホルモン不適合分泌症候群 (SIADH) があらわれることが報告されている。
- 5) **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。
- 6) **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。

## Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### (3) その他の副作用

	5%以上	0.1～5%未満	頻度不明
循環器 <sup>注1)</sup>		頻脈	血圧降下、心電図変化（QT間隔の延長、T波の変化等）
肝臓 <sup>注2)</sup>		肝障害	
錐体外路症状	アカシジア（静坐不能）、パーキンソン症候群（手指振戦、筋強剛、流涎等）	ジスキネジア（痙攣性斜頸、顔面及び頸部の攣縮、後弓反張、眼球回転発作等）	長期投与による口周部等の不随意運動 <sup>注3)</sup>
眼		眼の調節障害	長期又は大量投与による、角膜・水晶体の混濁、角膜の色素沈着
過敏症 <sup>注4)</sup>		瘙痒	発疹
消化器		食欲不振、悪心・嘔吐、便秘	下痢、腹痛
内分泌			体重増加、月経異常、乳汁分泌、高プロラクチン血症、女性型乳房
精神神経系	不眠、眠気	眩暈、頭痛・頭重、興奮	焦躁感
その他	倦怠感	口渇、鼻閉、発汗、排尿障害	

注1) 観察を十分に行い、異常が認められた場合には減量又は投与を中止すること。

注2) 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こと。

注3) 投与中止後も持続することがある。

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。

### (4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

〔副作用及び臨床検査値の変動〕

総症例 2,703 例について副作用を検討した。主な副作用としては、パーキンソン症候群 537 件（19.87%）、振戦 332 件（12.28%）、筋硬直 244 件（9.03%）、流涎 121 件（4.48%）、ジスキネジア 57 件（2.11%）、アカシジア・タシキネジア 547 件（20.24%）、不眠・睡眠障害 269 件（9.95%）、倦怠感 247 件（9.14%）、口渇 102 件（3.77%）、食欲不振 90 件（3.33%）、胃腸障害 84 件（3.11%）であった。

臨床検査値の変動としては、肝機能の異常がみられ、AST（GOT）上昇 9 件（0.33%）、ALT（GPT）上昇が 8 件（0.30%）であった。

副作用発現頻度一覧表

時期	承認時	承認時以降 ～1972年1月1日	合計
調査施設数	30	136	166
調査症例数	661	2042	2703

副作用の種類	副作用発現件数と頻度（%）		
	承認時	承認時以降 ～1972年1月1日	合計
不眠・睡眠障害	84 (12.71)	185 ( 9.06)	269 ( 9.95)
眠気	0 ( - )	61 ( 2.99)	61 ( 2.26)
パーキンソン症候群	119 (18.00)	418 (20.47)	537 (19.87)
筋硬直	81 (12.25)	163 ( 7.98)	244 ( 9.03)
振戦	91 (13.77)	241 (11.80)	332 (12.28)
流涎	30 ( 4.54)	91 ( 4.46)	121 ( 4.48)
アカシジア・タシキネジア（焦燥感を含む）	153 (23.15)	394 (19.29)	547 (20.24)

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

副作用の種類	副作用発現件数と頻度（％）		
	承認時	承認時以降 ～1972年1月1日	合計
ジスキネジア	0（－）	57（2.79）	57（2.11）
倦怠感	36（5.45）	211（10.33）	247（9.14）
頭重・頭痛	0（－）	24（1.18）	24（0.89）
視調節障害	0（－）	11（0.54）	11（0.41）
興奮	0（－）	24（1.18）	24（0.89）
頻脈	0（－）	18（0.88）	18（0.67）
鼻閉	0（－）	27（1.32）	27（1.00）
発汗	0（－）	5（0.24）	5（0.18）
口渇	23（3.48）	79（3.87）	102（3.77）
食欲不振	27（4.08）	63（3.09）	90（3.33）
悪心・嘔吐	0（－）	34（1.67）	34（1.26）
便秘	0（－）	21（1.03）	21（0.78）
胃腸障害	12（1.82）	72（3.53）	84（3.11）
排尿障害	0（－）	5（0.24）	5（0.18）
浮腫	0（－）	10（0.49）	10（0.37）
皮膚瘙痒感	0（－）	4（0.20）	4（0.15）
めまい・ふらつき	0（－）	74（3.62）	74（2.74）
肝機能障害（ALT（GPT）増加）	0（－）	9（0.44）	9（0.33）
肝機能障害（AST（GOT）増加）	0（－）	8（0.39）	8（0.30）

（1972年1月集計）

### (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

**【禁忌】**（次の患者には投与しないこと）

本剤の成分又はブチロフェノン系化合物に対し過敏症の既往歴のある患者

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

薬物過敏症の既往歴のある患者

副作用

その他の副作用

	5%以上	0.1～5%未満	頻度不明
過敏症 <sup>注)</sup>		瘙痒	発疹

注) 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。

その他の注意

他のブチロフェノン系化合物で光線過敏症があらわれたとの報告がある。

## 9. 高齢者への投与

高齢者では、錐体外路症状が起りやすいので、少量から投与を開始するなど慎重に投与すること。

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦、妊娠している可能性のある婦人又は授乳婦には投与しないことが望ましい。

（解説）

他のブチロフェノン系化合物による動物実験で胎児吸収、流産等の胎児毒性が報告されている。

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。

また、他のブチロフェノン系化合物による動物実験で乳汁中への移行が報告されている。

### 11. 小児等への投与

小児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

該当しない

### 13. 過量投与

#### (1) 症状

主な症状は、重症の錐体外路症状、低血圧、過度の鎮静である。また、まれにQT延長、心室性不整脈（Torsades de pointesを含む）、心停止があらわれることがある。

#### (2) 処置

一般的な薬物除去法（胃洗浄、活性炭投与等）を行う。特異的な解毒剤はない。QT延長のリスクがあるため心電図異常に注意すること。気道確保（必要であれば人工呼吸）等の維持療法や対症療法を行う。低血圧や循環虚脱があらわれた場合には、輸液、血漿製剤、アルブミン製剤、ドパミン、ドブタミン等の昇圧剤（アドレナリンは禁忌）の投与により処置を行う。また、重症の錐体外路症状に対して、抗コリン作用のある抗パーキンソン剤を投与する。

### 14. 適用上の注意

該当しない

### 15. その他の注意

(1) 他のブチロフェノン系化合物で光線過敏症があらわれたとの報告がある。

(2) 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

該当しない

## Ⅷ. 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

マウス、ラットにおける単回投与毒性試験結果を以下に示す。

LD<sub>50</sub> (mg/kg)

投与経路	動物種	マウス		ラット	
		雄	雌	雄	雌
経口		> 2,000	> 2,000	> 1,000	> 1,000
静脈内		32.7	30.5	24.1	22.3
皮下		> 225	> 225	> 50	> 50

(2) 反復投与毒性試験

1) 亜急性毒性

該当資料なし

2) 慢性毒性

Wistar系ラットに0.3、3、30mg/kg/日を6カ月間経口投与したところ、雌の30mg/kgで体重増加がやや抑制された以外、体重及び臓器重量は正常範囲にあり、さらに病理組織学的検索においても、特記すべき異常は認められなかった。

(3) 生殖発生毒性試験

妊娠マウス及びラットの器官形成期にマウスでは0.3、3、15、30、60mg/kg/日を、ラットでは0.3、3、15、30mg/kg/日を経口投与した。マウス、ラットとも30mg/kg以上で母動物の摂餌量の減少、体重減少がみられ、これに起因すると思われる軽度の化骨遅延、さらにラットでは死胚発生率の増加傾向がみられた。しかし、いずれの場合も催奇形性は認められず、新生児の発育も順調であった。

(4) その他の特殊毒性

1. 抗原性試験

モルモットとウサギによる試験で抗原性は認められなかった。

2. 依存性試験

ハロペリドールと類似構造を有するため、適応除外とされ、実施していない。

3. 変異原性及び発癌性試験

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：スピロピタン錠 0.25mg・1mg 劇薬、処方箋医薬品<sup>注)</sup>

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：スピペロン 劇薬

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年

### 3. 貯法・保存条件

室温保存

開栓後、湿気を避けて保存すること（湿気により変色することがある）。

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### (1) 薬局での取扱い上の留意点について

該当しない

#### (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）

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

スピロピタン錠 0.25mg……………500錠（バラ）

スピロピタン錠 1mg……………500錠（バラ）

### 7. 容器の材質

容器：ポリエチレン

キャップ：ポリエチレン（乾燥剤容器付き）

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：なし

同 効 薬：

一般名	商品名	会社名
ピバンペロン塩酸塩	プロピタン	サンノーバーエーザイ
ハロペリドール	セレネース	大日本住友
プロペリシアジン	ニューレブチル	高田製薬
レボメプロマジンマレイン酸塩	レボトミン	田辺三菱＝吉富薬品 等



## X. 管理的事項に関する項目

---

### 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：スピロピタン錠 0.25mg：2001年7月17日  
(旧販売名：スピロピタン錠 (0.25mg) 承認年月日：1968年9月5日)  
スピロピタン錠 1mg：1971年5月20日  
承認番号：スピロピタン錠 0.25mg：21300AMZ00533000  
スピロピタン錠 1mg：14600AMZ01104000

### 11. 薬価基準収載年月日

スピロピタン錠 0.25mg：2001年9月7日  
スピロピタン錠 1mg：1972年2月1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

包装	HOT(13桁)番号	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト電算処理 システムコード
スピロピタン錠 0.25mg			
バラ 500T	1013900 01 0102	1179 015F 1030	610454036
スピロピタン錠 1mg			
バラ 500T	1013917 01 0101	1179 015F 2029	611170140

### 17. 保険給付上の注意

該当しない

## XI. 文献

---

### 1. 引用文献

		文献請求番号
① 伊藤 齊ら：精神医学,	9, 777 (1967)	SPP-0098
② 高橋 良ら：診療と新薬,	4, 1275 (1967)	SPP-0099
③ Janssen, P. A. J. et al. : <i>Arzneim. Forsch.</i> ,	15, 104 (1965)	SPP-0020
④ Haase, H. J. et al. : <i>Psychopharmacologia</i> ,	6, 435 (1964)	SPP-0148
⑤ 永島正紀：基礎と臨床,	16, 6091 (1982)	SPP-0254

### 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

なし

### 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



**サンノーバ株式会社**

群馬県太田市世良田町3038-2



**エーザイ株式会社**

東京都文京区小石川4-6-10