


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

抗精神病剤

クエチアピン錠 25mg「サンド」
クエチアピン錠 100mg「サンド」
クエチアピン錠 200mg「サンド」
Quetiapine Tablets 25mg・100mg・200mg [SANDOZ]

<日本薬局方 クエチアピソフマル酸塩錠>

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	クエチアピン錠25mg「サンド」： 1錠中に日局クエチアピソフマル酸塩28.78mg （クエチアピンとして25mg）を含有する。 クエチアピン錠100mg「サンド」： 1錠中に日局クエチアピソフマル酸塩115.13mg （クエチアピンとして100mg）を含有する。 クエチアピン錠200mg「サンド」： 1錠中に日局クエチアピソフマル酸塩230.26mg （クエチアピンとして200mg）を含有する。
一般名	和名：クエチアピソフマル酸塩 洋名：Quetiapine Fumarate
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：サンド株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	サンド株式会社 カスタマーケアグループ  0120-982-001 FAX 03-6257-3633 受付時間：9：00～17：00（土・日、祝日及び当社休日を除く） 医療関係者向けホームページ http://www.sandoz.jp/medical/index.html

本IFは2018年4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、医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

IF利用の手引きの概要 ー日本病院薬剤師会ー

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。
- 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
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	2
1. 販売名	2
2. 一般名	2
3. 構造式又は示性式	3
4. 分子式及び分子量	3
5. 化学名（命名法）	3
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3
7. CAS登録番号	3
III. 有効成分に関する項目	4
1. 物理化学的性質	4
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4
3. 有効成分の確認試験法	4
4. 有効成分の定量法	5
IV. 製剤に関する項目	6
1. 剤形	6
2. 製剤の組成	7
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	7
4. 製剤の各種条件下における安定性	8
5. 調製法及び溶解後の安定性	11
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	11
7. 溶出性	12
8. 生物学的試験法	18
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	18
10. 製剤中の有効成分の定量法	18
11. 力価	18
12. 混入する可能性のある夾雑物	18
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	18
14. その他	19

V. 治療に関する項目	20
1. 効能又は効果	20
2. 用法及び用量	20
3. 臨床成績	20
VI. 薬効薬理に関する項目	22
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	22
2. 薬理作用	22
VII. 薬物動態に関する項目	23
1. 血中濃度の推移・測定法	23
2. 薬物速度論的パラメータ	24
3. 吸収	25
4. 分布	25
5. 代謝	26
6. 排泄	26
7. 透析等による除去率	26
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	27
1. 警告内容とその理由	27
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	27
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	27
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	27
5. 慎重投与内容とその理由	28
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	28
7. 相互作用	29
8. 副作用	30
9. 高齢者への投与	33
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	33
11. 小児等への投与	34
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	34
13. 過量投与	34
14. 適用上の注意	34
15. その他の注意	35
16. その他	35
IX. 非臨床試験に関する項目	36
1. 薬理試験	36
2. 毒性試験	36

X. 管理的事項に関する項目	37
1. 規制区分	37
2. 有効期間又は使用期限	37
3. 貯法・保存条件	37
4. 薬剤取扱い上の注意点	37
5. 承認条件等	37
6. 包装	37
7. 容器の材質	38
8. 同一成分・同効薬	38
9. 国際誕生年月日	38
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	38
11. 薬価基準収載年月日	38
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	38
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	39
14. 再審査期間	39
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	39
16. 各種コード	39
17. 保険給付上の注意	39
X I. 文献	40
1. 引用文献	40
2. その他の参考文献	40
X II. 参考資料	41
1. 主な外国での発売状況	41
2. 海外における臨床支援情報	41
X III. 備考	42
その他の関連資料	42

I . 概要に関する項目

1. 開発の経緯

クエチアピソフマル酸塩は非定型抗精神病薬の統合失調症治療薬であり、本邦では2001年12月に上市されている。

クエチアピソ錠 25mg「サンド」、クエチアピソ錠 100mg「サンド」及びクエチアピソ錠 200mg「サンド」は後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定し、加速試験、生物学的同等性試験を実施した。平成24年8月に製造販売承認を取得し、平成24年12月に上市した。（薬食発第0331015号（平成17年3月31日）に基づき承認申請）

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- ・本剤はクエチアピソフマル酸塩を有効成分とする非定型抗精神病薬の統合失調症治療薬である。
- ・クエチアピソフマル酸塩は、ドパミン D₂ 受容体のみでなくセロトニン 5-HT₂ 受容体遮断作用も併せもつことから、陽性症状だけでなく陰性症状に対しても効果を示すと考えられている。また、相対的にドパミン D₂ 受容体よりもセロトニン 5-HT₂ 受容体に高い親和性を有することから、錐体外路症状の発現は少ないと推察されている。¹⁾
- ・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。
- ・クエチアピソフマル酸塩製剤の重大な副作用として、高血糖、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡、低血糖、悪性症候群（Syndrome malin）、横紋筋融解症、痙攣、無顆粒球症、白血球減少、肝機能障害、黄疸、麻痺性イレウス、遅発性ジスキネジア、肺塞栓症、深部静脈血栓症が報告されている（頻度不明）。

Ⅱ．名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

クエチアピン錠 25mg 「サンド」

クエチアピン錠 100mg 「サンド」

クエチアピン錠 200mg 「サンド」

(2) 洋名

Quetiapine Tablets 25mg [SANDOZ]

Quetiapine Tablets 100mg [SANDOZ]

Quetiapine Tablets 200mg [SANDOZ]

(3) 名称の由来

成分名を名称の一部とした。

(一般名＋剤形＋含量＋「社名」)

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

クエチアピソフマル酸塩 (JAN)

(2) 洋名 (命名法)

Quetiapine Fumarate (JAN)

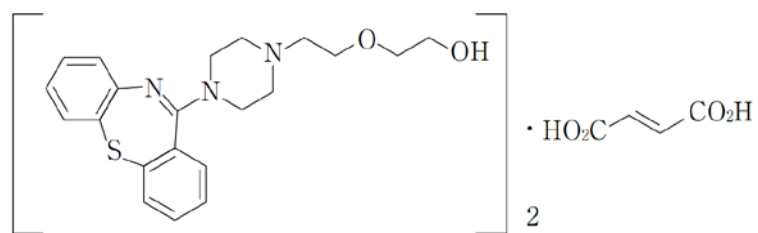
Quetiapine (INN)

(3) ステム

三環系抗うつ薬：-pin (e)

精神活性の (psychoactive)：-apine

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：(C₂₁H₂₅N₃O₂S)₂·C₄H₄O₄

分子量：883.09

5. 化学名（命名法）

2-[2-(4-Dibenzo[*b, f*][1,4]thiazepin-11-yl)piperazin-1-yl]ethoxy]ethanol
hemifumarate (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

別名：フマル酸クエチアピン

7. CAS 登録番号

111974-72-2 (クエチアピソフマル酸塩)

111974-69-7 (クエチアピン)

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状²⁾

白色の粉末である。

(2) 溶解性²⁾

メタノールにやや溶けにくく、水又はエタノール（95.5）に溶けにくい。

(3) 吸湿性

「該当資料なし」

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

「該当資料なし」

(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²⁾

(1) 紫外可視吸光度測定法

(2) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

(3) 薄層クロマトグラフィー

4. 有効成分の定量法²⁾

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、規格及び性状

クエチアピン錠 25mg「サンド」：やわらかい黄みの赤色円形のフィルムコーティング錠

クエチアピン錠 100mg「サンド」：黄色円形のフィルムコーティング錠

クエチアピン錠 200mg「サンド」：白色円形のフィルムコーティング錠

	外形			直径 (mm)	厚さ (mm)	質量 (mg)
	表	裏	側面			
クエチアピン錠 25mg「サンド」				5.4	2.9	65
クエチアピン錠 100mg「サンド」				8.5	4.9	256
クエチアピン錠 200mg「サンド」				11.5	5.8	512

(2) 製剤の物性

「該当資料なし」

(3) 識別コード

クエチアピン錠 25mg「サンド」 本体コード：SZ 25

PTPコード：SZ25

クエチアピン錠 100mg「サンド」 本体コード：SZ100

PTPコード：SZ100

クエチアピン錠 200mg「サンド」 本体コード：SZ200

PTPコード：SZ200

(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

クエチアピン錠 25mg「サンド」 : 1錠中 日局クエチアピソフマル酸塩 28.78mg
(クエチアピンとして 25mg)

クエチアピン錠 100mg「サンド」 : 1錠中 日局クエチアピソフマル酸塩 115.13mg
(クエチアピンとして 100mg)

クエチアピン錠 200mg「サンド」 : 1錠中 日局クエチアピソフマル酸塩 230.26mg
(クエチアピンとして 200mg)

(2) 添加物

結晶セルロース、乳糖水和物、リン酸水素カルシウム水和物、ポビドン、デソピングリ
コール酸ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール 6000、
酸化チタン、含水二酸化ケイ素、タルク、黄色三二酸化鉄^{注1)}、三二酸化鉄^{注2)}

注1) 25mg錠及び100mg錠にのみ添加

注2) 25mg錠にのみ添加

(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

最終包装品の安定性試験³⁾～⁵⁾

最終包装製品を用いた加速試験（40±1℃、相対湿度 75±5%、6 ヶ月）の結果、クエチアピン錠 25mg「サンド」、クエチアピン錠 100mg「サンド」及びクエチアピン錠 200mg「サンド」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。

クエチアピン錠 25mg「サンド」の加速試験における安定性

保存条件：40±1℃、75±5%RH 保存期間：6 ヶ月 保存形態：PTP 包装

試験項目		規格	結果	
			イニシャル	6 ヶ月
性状		やわらかい黄みの赤色円形のフィルムコーティング錠	適合	適合
確認試験	紫外可視吸光度測定法	波長約 290～296nm 吸収の極大を示す	適合	適合
純度試験		クエチアピン N-オキシド：0.1%以下、その他の個々の類縁物質は 0.1%以下、その他の類縁物質の合計は 0.2%以下	適合	適合
製剤均一性		含量均一性試験を行うとき、適合する	適合	適合
溶出性		30 分間の溶出率は 75%以上である	適合	適合
定量法		95.0%～105.0%	97.1%*	99.1%*

*:3 ロットの平均値

クエチアピン錠 25mg「サンド」の加速試験における安定性

保存条件：40±1℃、75±5%RH 保存期間：6ヵ月 保存形態：ボトル バラ包装

試験項目		規格	結果	
			イニシャル	6ヵ月
性状		やわらかい黄みの赤色円形のフィルムコーティング錠	適合	適合
確認試験	紫外可視吸光度測定法	波長約 290～296nm 吸収の極大を示す	適合	適合
純度試験		クエチアピン N-オキシド：0.1%以下、その他の個々の類縁物質は0.1%以下、その他の類縁物質の合計は0.2%以下	適合	適合
製剤均一性		含量均一性試験を行うとき、適合する	適合	適合
溶出性		30 分間の溶出率は 75%以上である	適合	適合
定量法		95.0%～105.0%	97.1%*	98.7%*

*:3 ロットの平均値

クエチアピン錠 100mg「サンド」の加速試験における安定性

保存条件：40±1℃、75±5%RH 保存期間：6ヵ月 保存形態：PTP 包装

試験項目		規格	結果	
			イニシャル	6ヵ月
性状		黄色円形のフィルムコーティング錠	適合	適合
確認試験	紫外可視吸光度測定法	波長約 290～296nm 吸収の極大を示す	適合	適合
純度試験		クエチアピン N-オキシド：0.1%以下、その他の個々の類縁物質は0.1%以下、その他の類縁物質の合計は0.2%以下	適合	適合
製剤均一性		含量均一性試験を行うとき、適合する	適合	適合
溶出性		30 分間の溶出率は 75%以上である	適合	適合
定量法		95.0%～105.0%	99.7%*	100.3%*

*:3 ロットの平均値

クエチアピン錠 100mg「サンド」の加速試験における安定性

保存条件：40±1℃、75±5%RH 保存期間：6ヵ月 保存形態：ボトル バラ包装

試験項目		規格	結果	
			イニシャル	6ヵ月
性状		黄色円形のフィルムコーティング錠	適合	適合
確認試験	紫外可視吸光度測定法	波長約 290～296nm 吸収の極大を示す	適合	適合
純度試験		クエチアピン N-オキシド：0.1%以下、その他の個々の類縁物質は0.1%以下、その他の類縁物質の合計は0.2%以下	適合	適合
製剤均一性		含量均一性試験を行うとき、適合する	適合	適合
溶出性		30分間の溶出率は75%以上である	適合	適合
定量法		95.0%～105.0%	99.7%*	100.5%*

*:3ロットの平均値

クエチアピン錠 200mg「サンド」の加速試験における安定性

保存条件：40±1℃、75±5%RH 保存期間：6ヵ月 保存形態：PTP包装

試験項目		規格	結果	
			イニシャル	6ヵ月
性状		白色円形のフィルムコーティング錠	適合	適合
確認試験	紫外可視吸光度測定法	波長約 290～296nm 吸収の極大を示す	適合	適合
純度試験		クエチアピン N-オキシド：0.1%以下、その他の個々の類縁物質は0.1%以下、その他の類縁物質の合計は0.2%以下	適合	適合
製剤均一性		含量均一性試験を行うとき、適合する	適合	適合
溶出性		30分間の溶出率は75%以上である	適合	適合
定量法		95.0%～105.0%	97.8%*	98.0%*

*:3ロットの平均値

クエチアピン錠 200mg「サンド」の加速試験における安定性

保存条件：40±1℃、75±5%RH 保存期間：6ヵ月 保存形態：ボトル バラ包装

試験項目		規格	結果	
			イニシャル	6ヵ月
性状		白色円形のフィルムコーティング錠	適合	適合
確認試験	紫外可視吸光度測定法	波長約 290～296nm 吸収の極大を示す	適合	適合
純度試験		クエチアピン N-オキシド：0.1%以下、その他の個々の類縁物質は0.1%以下、その他の類縁物質の合計は0.2%以下	適合	適合
製剤均一性		含量均一性試験を行うとき、適合する	適合	適合
溶出性		30分間の溶出率は75%以上である	適合	適合
定量法		95.0%～105.0%	97.7%*	98.2%*

*:3ロットの平均値

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（物理化学的変化）

「該当資料なし」

7. 溶出性

公的溶出試験への適合性^{6) ~8)}

クエチアピン錠 25mg「サンド」、クエチアピン錠 100mg「サンド」及びクエチアピン錠 200mg「サンド」は、日本薬局方医薬品各条に定められたクエチアピソフマル酸塩錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

試験方法：日本薬局方 一般試験法溶出試験法第2法（パドル法）

試験液：水 900mL

回転数：50rpm

	クエチアピン錠 25mg「サンド」	クエチアピン錠 100mg「サンド」	クエチアピン錠 200mg「サンド」
判定基準	30 分間の溶出率が 75%以上	30 分間の溶出率が 75%以上	30 分間の溶出率が 75%以上
試験結果	88%*	95%*	93%*

*平均値

溶出挙動における同等性

(1) クエチアピン錠 25mg「サンド」⁹⁾

「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」

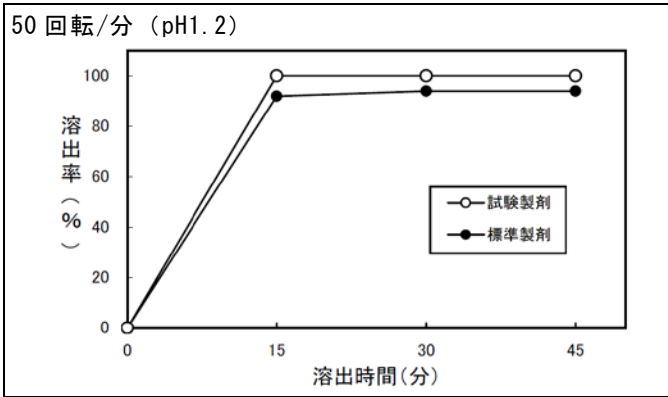
試験方法：日本薬局方 一般試験法溶出試験法第2法（パドル法）

試験条件

試験薬剤：試験製剤 クエチアピン錠 25mg「サンド」

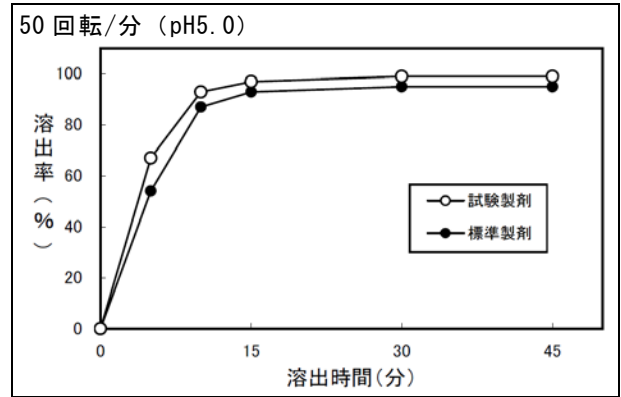
標準製剤 錠剤 25mg

クエチアピン錠 25mg「サンド」の平均溶出曲線



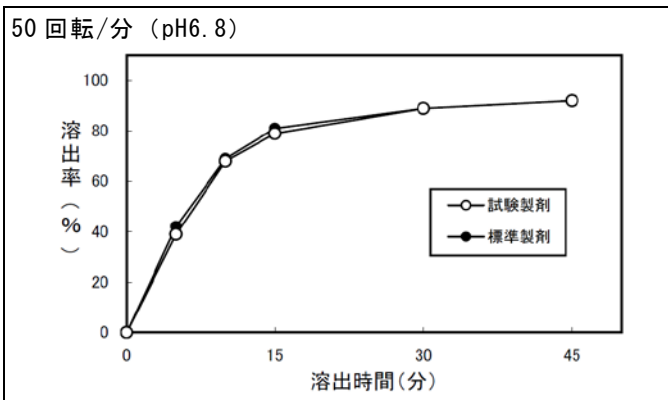
(n=12)

時間 (分)	0	15	30	45
標準製剤	0	92	94	94
試験製剤	0	100	100	100



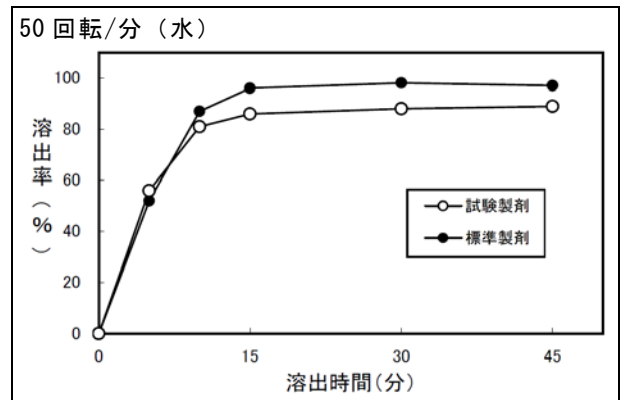
(n=12)

時間 (分)	0	5	10	15	30	45
標準製剤	0	54	87	93	95	95
試験製剤	0	67	93	97	99	99



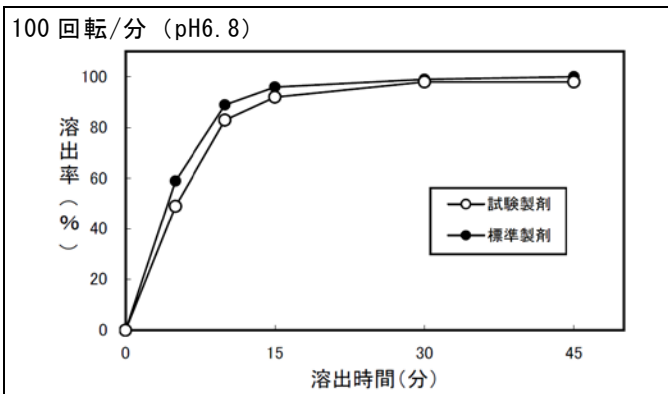
(n=12)

時間 (分)	0	5	10	15	30	45
標準製剤	0	42	69	81	89	92
試験製剤	0	39	68	79	89	92



(n=12)

時間 (分)	0	5	10	15	30	45
標準製剤	0	52	87	96	98	97
試験製剤	0	56	81	86	88	89



(n=12)

時間 (分)	0	5	10	15	30	45
標準製剤	0	59	89	96	99	100
試験製剤	0	49	83	92	98	98

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）

試験液	回転数 (回転/分)	判定 時間 (分)	平均溶出率 (%) *		判定
			標準製剤	クエチアピン錠 25mg「サンド」	
pH1.2	50	15	92±3.6	100±2.1	適合
pH5.0		15	93±5.5	97±1.7	適合
pH6.8		10	69±4.7	68±5.5	適合
		30	89±4.0	89±3.7	
水		15	96±2.4	86±3.5	適合
pH6.8	100	15	96±2.6	92±1.8	適合

* 平均溶出率：平均値±標準偏差

すべての溶出試験条件において、後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインの溶出挙動の判定基準に適合しており、クエチアピン錠 25mg「サンド」の溶出挙動は標準製剤の溶出挙動と類似であると判断された。

(2) クエチアピン錠 100mg「サンド」¹⁰⁾

「含量が異なる経口固形製剤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」

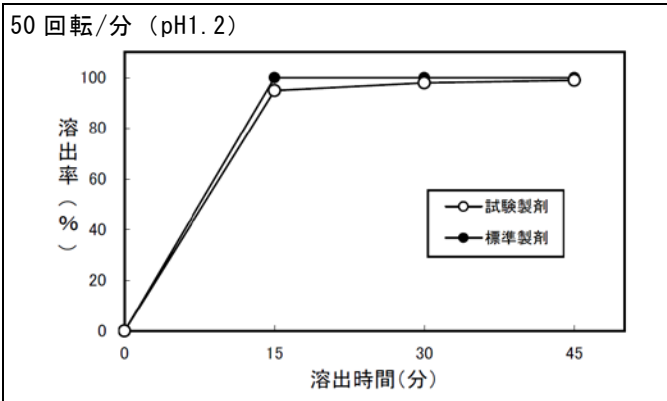
試験方法：日本薬局方 一般試験法溶出試験法第 2 法（パドル法）

試験条件

試験薬剤：試験製剤 クエチアピン錠 100mg「サンド」

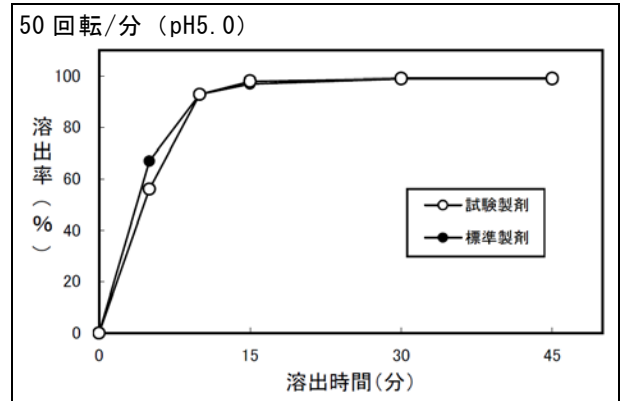
標準製剤 クエチアピン錠 25mg「サンド」

クエチアピン錠 100mg「サンド」の平均溶出曲線



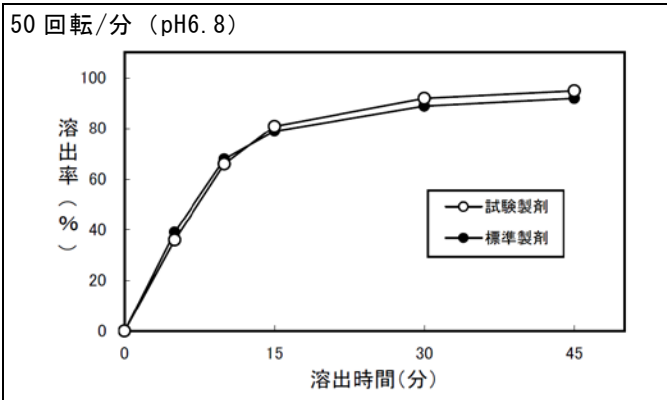
(n=12)

時間 (分)	0	15	30	45
標準製剤	0	100	100	100
試験製剤	0	95	98	99



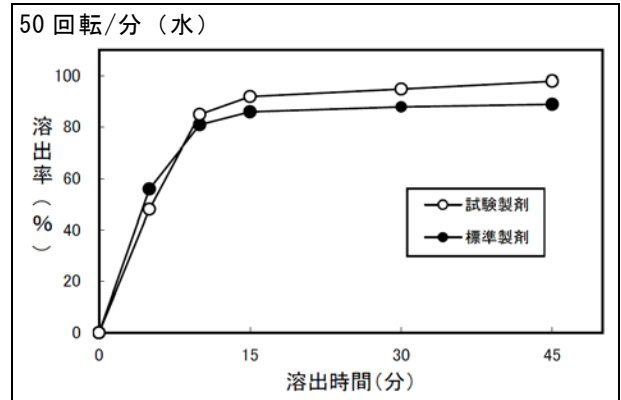
(n=12)

時間 (分)	0	5	10	15	30	45
標準製剤	0	67	93	97	99	99
試験製剤	0	56	93	98	99	99



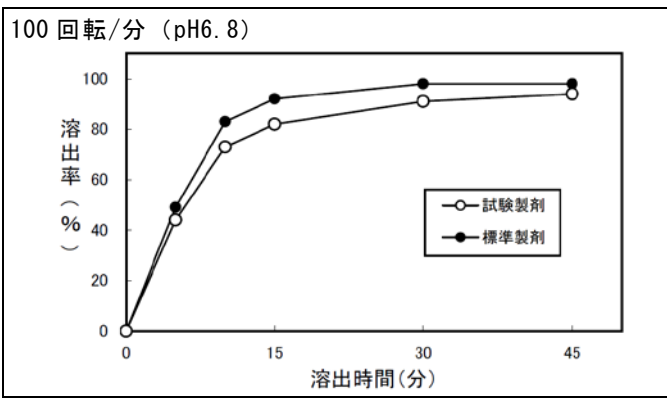
(n=12)

時間 (分)	0	5	10	15	30	45
標準製剤	0	39	68	79	89	92
試験製剤	0	36	66	81	92	95



(n=12)

時間 (分)	0	5	10	15	30	45
標準製剤	0	56	81	86	88	89
試験製剤	0	48	85	92	95	98



(n=12)

時間 (分)	0	5	10	15	30	45
標準製剤	0	49	83	92	98	98
試験製剤	0	44	73	82	91	94

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）

試験液	回転数 (回転/分)	判定 時間 (分)	平均溶出率 (%) *		判定
			標準製剤	クエチアピン錠 100mg「サンド」	
pH1.2	50	15	100±2.1	95±3.8	適合
pH5.0		15	97±1.7	98±1.6	適合
pH6.8		10	68±5.5	66±3.2	適合
		30	89±3.7	92±2.0	
水		15	86±3.5	92±3.1	適合
pH6.8	100	15	92±1.8	82±4.4	適合

* 平均溶出率：平均値±標準偏差

すべての溶出試験条件において、含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドラインの溶出挙動の判定基準に適合しており、クエチアピン錠 100mg「サンド」の溶出挙動は標準製剤の溶出挙動と同等であると判断された。

(3) クエチアピン錠 200mg「サンド」¹¹⁾

「含量が異なる経口固形製剤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」

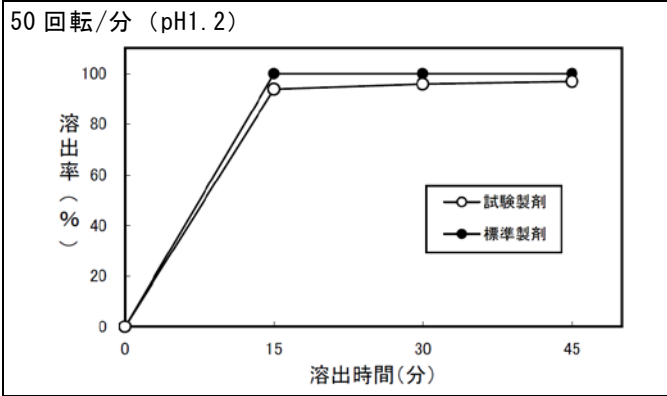
試験方法：日本薬局方 一般試験法溶出試験法第 2 法（パドル法）

試験条件

試験薬剤：試験製剤 クエチアピン錠 200mg「サンド」

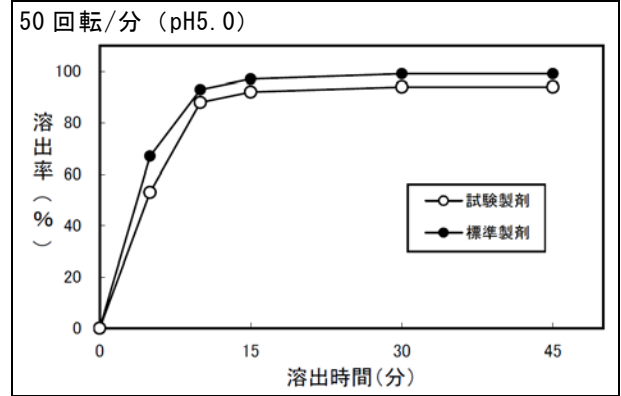
標準製剤 クエチアピン錠 25mg「サンド」

クエチアピン錠 200mg「サンド」の平均溶出曲線



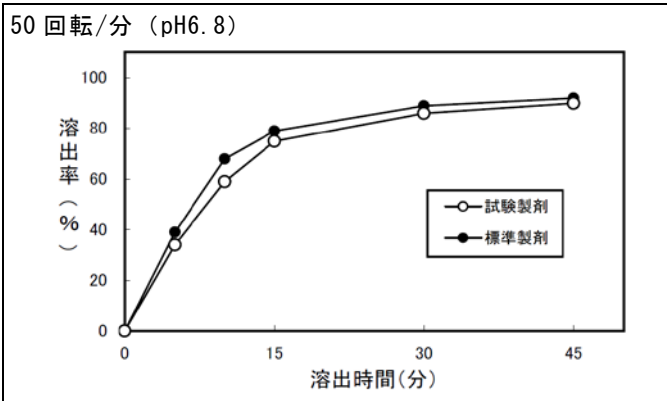
(n=12)

時間(分)	0	15	30	45
標準製剤	0	100	100	100
試験製剤	0	94	96	97



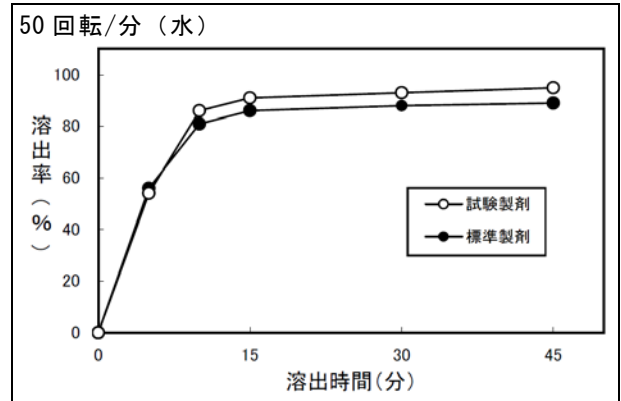
(n=12)

時間(分)	0	5	10	15	30	45
標準製剤	0	67	93	97	99	99
試験製剤	0	53	88	92	94	94



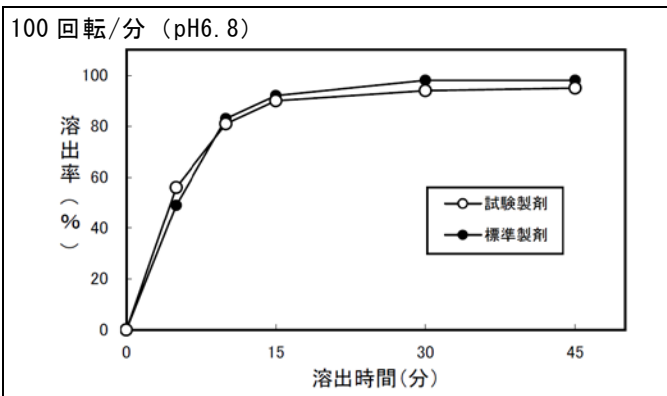
(n=12)

時間(分)	0	5	10	15	30	45
標準製剤	0	39	68	79	89	92
試験製剤	0	34	59	75	86	90



(n=12)

時間(分)	0	5	10	15	30	45
標準製剤	0	56	81	86	88	89
試験製剤	0	54	86	91	93	95



(n=12)

時間(分)	0	5	10	15	30	45
標準製剤	0	49	83	92	98	98
試験製剤	0	56	81	90	94	95

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）

試験液	回転数 (回転/分)	判定 時間 (分)	平均溶出率 (%) *		判定
			標準製剤	クエチアピン錠 200mg「サンド」	
pH1.2	50	15	100±2.1	94±4.2	適合
pH5.0		15	97±1.7	92±2.7	適合
pH6.8		10	68±5.5	59±3.7	適合
		30	89±3.7	86±2.6	
水		15	86±3.5	91±2.3	適合
pH6.8	100	15	92±1.8	90±2.0	適合

* 平均溶出率：平均値±標準偏差

すべての溶出試験条件において、含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドラインの溶出挙動の判定基準に適合しており、クエチアピン錠 200mg「サンド」の溶出挙動は標準製剤の溶出挙動と同等であると判断された。

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¹²⁾

紫外可視吸光度測定法

10. 製剤中の有効成分の定量法¹²⁾

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. 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

「該当資料なし」

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

通常、成人にはクエチアピンとして1回25mg、1日2又は3回より投与を開始し、患者の状態に応じて徐々に増量する。通常、1日投与量は150～600mgとし、2又は3回に分けて経口投与する。なお、投与量は年齢・症状により適宜増減する。ただし、1日量として750mgを超えないこと。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ（2009年4月以降承認品目）

「該当しない」

(2) 臨床効果

「該当資料なし」

(3) 臨床薬理試験：忍容性試験

「該当資料なし」

(4) 探索的試験：用量反応探索試験

「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）

「該当しない」

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

モサプラミン塩酸塩、リスペリドン、ハロペリドール、ブロムペリドール、クロルプロマジン塩酸塩等の抗精神病薬

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序¹⁾

クエチアピンは、脳内セロトニン 5-HT_{1A}・5-HT₂ 受容体、ドパミン D₁、D₂ 受容体、ヒスタミン H₁ 受容体、アドレナリン α_1 、 α_2 受容体に親和性を示し、コリン作動性ムスカリン受容体およびベンゾジアゼピン受容体には親和性を示さない。このように、ドパミン D₂ 受容体のみでなくセロトニン 5-HT₂ 受容体遮断作用も併せもつことから、陽性症状だけでなく陰性症状に対して効果を示すと考えられている。また、相対的にドパミン D₂ 受容体よりもセロトニン 5-HT₂ 受容体に高い親和性を有することから、錐体外路症状の発現は少ないと推察されている。

(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

「VII. 薬物動態に関する項目 1. 血中濃度の推移・測定法 (3) 臨床試験で確認された血中濃度」を参照すること

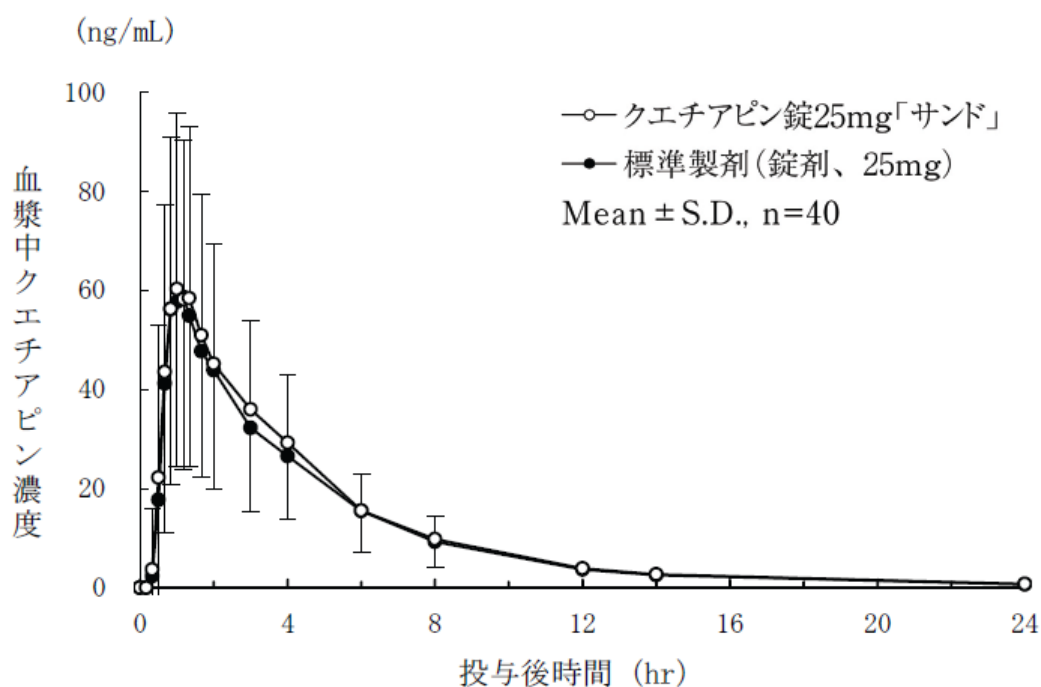
(3) 臨床試験で確認された血中濃度

生物学的同等性試験

1) クエチアピン錠 25mg「サンド」¹³⁾

クエチアピン錠 25mg「サンド」と標準製剤（錠剤、25mg）を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（クエチアピンとして25mg）健康成人男性に絶食下单回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定した。得られた未変化体の薬物動態パラメータ（ AUC_t 、 C_{max} ）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。

クエチアピン錠 25mg「サンド」投与後の血漿中濃度推移



薬物動態パラメータ

	AUC _t (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	t _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
クエチアピン錠 25mg 「サンド」	274.123 ±125.424	73.85 ±38.66	1.10 ±0.54	4.85 ±1.36
標準製剤 (錠剤、25mg)	258.677 ±116.686	72.62 ±36.25	1.16 ±0.74	5.02 ±1.32

(Mean±S. D., n=40)

なお、血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 等の薬物動態パラメータは、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 (1) 併用禁忌とその理由、(2) 併用注意とその理由」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) 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
「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
「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」
を参照すること

(3) 乳汁への移行性
「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」
を参照すること

(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

複数の経路で広範に代謝される。

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

代謝に関与する主な P450 酵素は CYP3A4 である。

(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. 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

【警告】

- (1) 著しい血糖値の上昇から、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡等の重大な副作用が発現し、死亡に至る場合があるので、本剤投与中は、血糖値の測定等の観察を十分に行うこと。
- (2) 投与にあたっては、あらかじめ上記副作用が発現する可能性があることを、患者及びその家族に十分に説明し、口渇、多飲、多尿、頻尿等の異常に注意し、このような症状があらわれた場合には、直ちに投与を中断し、医師の診察を受けるよう、指導すること。（「重要な基本的注意」の項参照）

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) 昏睡状態の患者 [昏睡状態を悪化させるおそれがある。]
- (2) 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 [中枢神経抑制作用が増強される。]
- (3) 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）（「相互作用」の項参照）
- (4) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (5) 糖尿病の患者、糖尿病の既往歴のある患者

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

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1) 肝機能障害のある患者 [本剤は主に肝臓により代謝されるため、クリアランスが減少し、血漿中濃度が上昇することがある。少量（例えば1回25mg1日1回）から投与を開始し、1日増量幅を25～50mgに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。]
- (2) 心・血管疾患、脳血管障害、低血圧又はそれらの疑いのある患者 [投与初期に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 [痙攣閾値を低下させるおそれがある。]
- (4) 不整脈又はその既往歴のある患者、先天性QT延長症候群の患者、又はQT延長を起こすことが知られている薬剤を投与中の患者 [本剤の投与によりQT間隔が延長する可能性がある。]
- (5) 自殺企図の既往及び自殺念慮を有する患者 [症状を悪化させるおそれがある。]
- (6) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）
- (7) 糖尿病の家族歴、高血糖あるいは肥満等の糖尿病の危険因子を有する患者（「重要な基本的注意」の項参照）

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

重要な基本的注意

- (1) 本剤の投与により、著しい血糖値の上昇から、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡等の致命的な経過をたどることがあるので、本剤投与中は、血糖値の測定や口渇、多飲、多尿、頻尿等の観察を十分に行うこと。特に、高血糖、肥満等の糖尿病の危険因子を有する患者では、血糖値が上昇し、代謝状態を急激に悪化させるおそれがある。
- (2) 本剤の投与により、低血糖があらわれることがあるので、本剤投与中は、脱力感、倦怠感、冷汗、振戦、傾眠、意識障害等の低血糖症状に注意するとともに、血糖値の測定等の観察を十分に行うこと。
- (3) 本剤の投与に際し、あらかじめ上記（1）及び（2）の副作用が発現する可能性があることを、患者及びその家族に十分に説明し、高血糖症状（口渇、多飲、多尿、頻尿等）、低血糖症状（脱力感、倦怠感、冷汗、振戦、傾眠、意識障害等）に注意し、このような症状があらわれた場合には、直ちに投与を中断し、医師の診察を受けるよう、指導すること。
- (4) 本剤の投与により体重増加をきたすことがあるので、肥満に注意し、肥満の徴候があらわれた場合は、食事療法、運動療法等の適切な処置を行うこと。
- (5) 本剤は、特に治療開始初期に起立性低血圧を起こすことがあるので、立ちくらみ、

めまい等の低血圧症状があらわれた場合には減量等、適切な処置を行うこと。

- (6) 本剤は主として中枢神経系に作用するため、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。
- (7) 前治療薬からの切り替えの際、精神症状が悪化する可能性があるため観察を十分行いながら前治療薬の用量を減らしつつ、本薬を徐々に増量することが望ましい。また、症状の悪化が認められた場合には、他の治療法に切り替えるなど適切な処置を行うこと。
- (8) 投与量の急激な減少ないし投与の中止により、不眠、悪心、頭痛、下痢、嘔吐等の離脱症状があらわれることがある。投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。
- (9) 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

本剤は複数の経路で広範に代謝される。本剤の代謝に関与する主な P450 酵素は CYP3A4 である。

(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
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 α 、 β - 受容体の刺激剤であり、本剤の α - 受容体遮断作用により、 β - 受容体の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 アルコール	中枢神経抑制作用が増強することがあるので、個々の	薬力学的相互作用を起こすことがある。

	患者の症状及び忍容性に注意し、慎重に投与すること。	
CYP3A4 誘導作用を有する薬剤 ^{注)} フェニトイン カルバマゼピン バルビツール酸誘導體 リファンピシン等	本剤の作用が減弱することがある。	本剤の主要代謝酵素であるCYP3A4の誘導により、本剤のクリアランスが増加することがある。外国人におけるフェニトイン併用投与例において、本剤の経口クリアランスが約5倍に増加し、 C_{max} 及びAUCはそれぞれ66%及び80%低下した。
強いCYP3A4阻害作用を有する薬剤 イトラコナゾール等	本剤の作用を増強するおそれがあるので、個々の患者の症状及び忍容性に注意し、本剤を減量するなどして慎重に投与すること。併用により本剤の血漿中濃度が高値となり、QT間隔が延長するおそれがある。	本剤の主要代謝酵素であるCYP3A4を強く阻害するため、血漿中濃度が上昇する可能性がある。外国人に強いCYP3A4阻害剤であるケトコナゾール（経口剤：国内未発売）を併用投与したとき、クエチアピンの C_{max} 及びAUCはそれぞれ単独投与の3.35倍及び6.22倍であった。
CYP3A4阻害作用を有する薬剤 エリスロマイシン等	本剤の作用を増強するおそれがあるので、個々の患者の症状及び忍容性に注意し、慎重に投与すること。	本剤の主要代謝酵素であるCYP3A4を阻害するため、血漿中濃度が上昇する可能性がある。
注) これらの薬剤を投与中止する場合には、本剤の減量を要することがある。		

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

重大な副作用（頻度不明）

- 1) **高血糖、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡**：高血糖があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡から死亡に至るなどの致命的な経過をたどることがあるので、血糖値の測定や、口渇、多飲、多尿、頻尿等の観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、インスリン製剤の投与を行うなど、適切な処置を行うこと。
- 2) **低血糖**：低血糖があらわれることがあるので、脱力感、倦怠感、冷汗、振戦、傾眠、意識障害等の低血糖症状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) **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、それにひきつづ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 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、急性腎障害へと移行し、死亡した例が報告されている。
- 4) **横紋筋融解症**：横紋筋融解症があらわれることがあるので、筋肉痛、脱力感、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等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。また、横紋筋融解症による急性腎障害の発症に注意すること。
- 5) **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など適切な処置を行うこと。
- 6) **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、血液検査を行うなど、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。
- 7) **肝機能障害、黄疸**：AST（GOT）、ALT（GPT）、 γ -GTP、Al-Pの上昇等を伴う肝機能障害、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するなど適切な処置を行うこと。
- 8) **麻痺性イレウス**：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）をきたし、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、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- 9) **遅発性ジスキネジア**：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。
- 10) **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

種 類	頻度不明
精神神経系	不眠、易刺激性、傾眠、不安、頭痛、めまい、焦躁感、鎮静、幻覚の顕在化、健忘、攻撃的反応、意識レベルの低下、昏迷、神経症、妄想の顕在化、リビドー亢進、感情不安定、激越、錯乱、思考異常、自殺企図、人格障害、躁病反応、多幸症、舞踏病様アテトーシス、片頭痛、悪夢、うつ病、独語、衝動行為、自動症、譫妄、敵意、統合失調性反応、協調不能、レストレスレッグス症候群、軽躁、注意力障害、過眠症、自殺念慮、自傷行動
錐体外路症状	アカシジア、振戦、構音障害、筋強剛、流涎過多、運動緩慢、歩行障害、ジスキネジア、嚥下障害、ジストニア、眼球回転発作、パーキンソン症候群、構語障害、錐体外路障害
血液	顆粒球減少、好酸球増加症、貧血、血小板減少、白血球数増加
循環器系	頻脈、起立性低血圧、心悸亢進、心電図異常、低血圧、高血圧、徐脈、不整脈、失神、血管拡張、動悸、心電図QT延長
肝臓	AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、LDH 上昇、Al-P 上昇、 γ -GTP 上昇、ビリルビン血症、肝機能検査異常
呼吸器系	去痰困難、鼻炎、咳増加、鼻閉
消化器系	便秘、食欲減退、悪心、食欲亢進、嘔吐、腹痛、下痢、消化不良、胃炎、胃不快感、鼓腸放屁、消化管障害、吐血、直腸障害、過食、腹部膨満、胃食道逆流性疾患、膵炎
眼	瞳孔反射障害、弱視、結膜炎
代謝・内分泌	高プロラクチン血症、 T_4 減少、高コレステロール血症、 T_3 減少、月経異常、甲状腺疾患、高脂血症、高カリウム血症、肥満症、痛風、低ナトリウム血症、水中毒、多飲症、TSH減少、TSH上昇、高トリグリセリド血症、高尿酸血症、尿糖陽性、 FT_4 減少、乳汁漏出症
過敏症	発疹、血管浮腫、そう痒、湿疹
泌尿器系	排尿障害、排尿困難、尿失禁、尿閉、BUN上昇、持続勃起、射精異常、インポテンス、頻尿、膀胱炎、尿蛋白陽性
その他	倦怠感、無力症、CK (CPK) 上昇、口内乾燥、体重増加、意欲低下、多汗、発熱、体重減少、胸痛、筋肉痛、舌麻痺、しびれ感、背部痛、浮腫、末梢性浮腫、ほてり、歯痛、関節痛、顔面浮腫、頸部硬直、腫瘤、過量投与、骨盤痛、歯牙障害、関節症、滑液包炎、筋無力症、痙攣、悪化反応、偶発外傷、耳の障害、味覚倒錯、ざ瘡、脱毛症、薬剤離脱症候群（不眠、悪心、頭痛、下痢、嘔吐）、口渇、回転性めまい、悪寒、靱帯捻挫

(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

【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

その他の副作用

種 類	頻度不明
過 敏 症	発疹、血管浮腫、そう痒、湿疹

9. 高齢者への投与

高齢者では少量（例えば1回 25mg 1日1回）から投与を開始し、1日増量幅を25～50mgに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。[高齢者では非高齢者に比べてクエチアピンの経口クリアランスが30～50%低く、AUCは約1.5倍であり、高い血漿中濃度が持続する傾向が認められている。また、他社による海外臨床試験において非高齢者と比較し、起立性低血圧の発現頻度が増加する傾向が認められている。]

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。動物実験（ラット及びウサギ）で胎児への移行が報告されている。また、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

授乳中の婦人に投与する場合には、授乳を中止させること。[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

小児等に対する安全性は確立していない（使用経験がない）。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

「該当資料なし」

13. 過量投与

(1) 症状

主な症状は傾眠、鎮静、頻脈、低血圧等である。まれに昏睡、死亡に至る症例が報告されている。

(2) 処置

本剤に特異的な解毒剤はないため維持療法を行うこと。早期の胃洗浄は有効である。呼吸抑制があらわれた場合には気道の確保、人工呼吸等の適切な処置を行うこと。低血圧があらわれた場合には輸液、交感神経作動薬の投与等の適切な処置を行うこと。ただし、アドレナリン、ドパミンは、本剤の α -受容体遮断作用により低血圧を悪化させる可能性があるため投与しないこと。

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、さらには穿孔を起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) クエチアピン製剤による治療中、原因不明の突然死が報告されている。
- (2) 他社の国内臨床試験において、クエチアピン製剤と因果関係が不明の心筋梗塞、出血性胃潰瘍が報告されている。また、他社の外国長期投与試験において、急性腎障害が報告されている。
- (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、クエチアピン製剤を含む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。
- (4) イヌで長期大量（100mg/kg/日を6及び12ヵ月間）経口投与した他社の試験において、コレステロール合成阻害によると考えられる三角状後白内障が認められたが、カニクイザル（最大225mg/kg/日を56週間）及びげっ歯類に投与しても白内障は認められなかったとの報告がある。また、他社の臨床試験においても、クエチアピン製剤と関連した角膜混濁は認められなかったとの報告がある。
- (5) ラットに24ヵ月間経口投与した他社のがん原性試験において、20mg/kg/日以上 of 雌の投与群で乳腺腫瘍の発現頻度の上昇が報告されている。これらの腫瘍の所見は、げっ歯類においてプロラクチンと関連した所見として報告されているが、ヒトではプロラクチン濃度の上昇と腫瘍形成の関連性は明確にされていない。

16. その他

「該当資料なし」

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
「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」
を参照すること

(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：クエチアピン錠 25mg 「サンド」 劇薬、処方箋医薬品
クエチアピン錠 100mg 「サンド」 劇薬、処方箋医薬品
クエチアピン錠 200mg 「サンド」 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
有効成分：クエチアピソフマル酸塩 劇薬、処方箋医薬品

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年

3. 貯法・保存条件

貯法：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. 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
患者向医薬品ガイド：有り、くすりのしおり：有り

5. 承認条件等

「該当しない」

6. 包装

クエチアピン錠 25mg 「サンド」 : 100錠 (PTP)
500錠 (PTP、バラ)
クエチアピン錠 100mg 「サンド」 : 100錠 (PTP)
500錠 (PTP、バラ)
クエチアピン錠 200mg 「サンド」 : 100錠 (PTP)
500錠 (バラ)

7. 容器の材質

PTP包装: ポリ塩化ビニルフィルム-アルミ箔 [PTPシート]、紙 [箱]

バラ包装: ポリエチレン [瓶]、ポリプロピレン [キャップ]、紙 [箱]

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬: セロクエル 25mg錠・100mg錠・200mg錠・細粒50% (アステラス製薬株式会社)

同効薬: モサプラミン塩酸塩、リスペリドン、ハロペリドール、ブロムペリドール、クロルプロマジン塩酸塩等の抗精神病薬

9. 国際誕生年月日

「不明」

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

クエチアピン錠 25mg 「サンド」

製造販売承認年月日: 2012年8月15日

承認番号: 22400AMX01181000

クエチアピン錠 100mg 「サンド」

製造販売承認年月日: 2012年8月15日

承認番号: 22400AMX01182000

クエチアピン錠 200mg 「サンド」

製造販売承認年月日: 2012年8月15日

承認番号: 22400AMX01183000

11. 薬価基準収載年月日

クエチアピン錠 25mg 「サンド」

2012年12月14日

クエチアピン錠 100mg 「サンド」

2012年12月14日

クエチアピン錠 200mg 「サンド」

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、厚生労働省告示第97号（平成20年3月19日付）による「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

16. 各種コード

販売名	包装単位	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
クエチアピン錠 25mg「サンド」	100錠 (PTP)	1221459010101	1179042F1127	622214501
	500錠 (PTP)	1221459010102		
	500錠 (バラ)	1221459010201		
クエチアピン錠 100mg「サンド」	100錠 (PTP)	1221466010101	1179042F2123	622214601
	500錠 (PTP)	1221466010102		
	500錠 (バラ)	1221466010201		
クエチアピン錠 200mg「サンド」	100錠 (PTP)	1221473010101	1179042F3120	622214701
	500錠 (バラ)	1221473010201		

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。

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) 上島国利編著：精神科治療薬ハンドブック 改定6版（中外医学社）208（2010）
- 2) 第十七改正日本薬局方解説書 C-1480（2016）
- 3) クエチアピン錠 25mg「サンド」の安定性試験に関する資料（サンド株式会社社内資料）
- 4) クエチアピン錠 100mg「サンド」の安定性試験に関する資料（サンド株式会社社内資料）
- 5) クエチアピン錠 200mg「サンド」の安定性試験に関する資料（サンド株式会社社内資料）
- 6) クエチアピン錠 25mg「サンド」の溶出試験に関する資料（サンド株式会社社内資料）
- 7) クエチアピン錠 100mg「サンド」の溶出試験に関する資料（サンド株式会社社内資料）
- 8) クエチアピン錠 200mg「サンド」の溶出試験に関する資料（サンド株式会社社内資料）
- 9) クエチアピン錠 25mg「サンド」の生物学的同等性試験に関する資料－溶出試験－（サンド株式会社社内資料）
- 10) クエチアピン錠 100mg「サンド」の生物学的同等性試験に関する資料－溶出試験－（サンド株式会社社内資料）
- 11) クエチアピン錠 200mg「サンド」の生物学的同等性試験に関する資料－溶出試験－（サンド株式会社社内資料）
- 12) 第十七改正日本薬局方解説書 C-1486（2016）
- 13) クエチアピン錠 25mg「サンド」の生物学的同等性試験に関する資料（サンド株式会社社内資料）

2. その他の参考文献

「特になし」

X II . 参考資料

1. 主な外国での発売状況

ドイツ、英国、スイス、オランダ、ベルギー、オーストラリア、ブルガリア、オーストリア（2012年時点）

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

製造販売

サンド株式会社

山形県上山市新金谷827-7

URL:<http://www.sandoz.jp/>