

# 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

## 精神情動安定剤

## 視床下部作用性抗潰瘍剤

## 日本薬局方スルピリド錠

# スルピリド<sup>®</sup>錠 50mg 「アメル」

# スルピリド<sup>®</sup>細粒 10% 「アメル」

# スルピリド<sup>®</sup>細粒 50% 「アメル」

SULPIRIDE Tab.50mg・Fine Gran.10%・Fine Gran.50% 「AMEL」

剤形	スルピリド錠 50mg 「アメル」：素錠 スルピリド細粒 10% 「アメル」：細粒剤 スルピリド細粒 50% 「アメル」：細粒剤
製剤の規制区分	劇薬（細粒 10%、細粒 50%） 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	スルピリド錠 50mg 「アメル」：1錠中、日局スルピリド 50mg を含有する。 スルピリド細粒 10% 「アメル」：1g 中、日局スルピリド 100mg を含有する。 スルピリド細粒 50% 「アメル」：1g 中、日局スルピリド 500mg を含有する。
一般名	和名：スルピリド 洋名：Sulpiride
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 スルピリド錠 50mg 「アメル」：2005年3月7日(販売名変更による) スルピリド細粒 10% 「アメル」：2005年3月7日(販売名変更による) スルピリド細粒 50% 「アメル」：1999年7月8日 薬価基準収載年月日 スルピリド錠 50mg 「アメル」：2005年6月10日(販売名変更による) スルピリド細粒 10% 「アメル」：2005年6月10日(販売名変更による) スルピリド細粒 50% 「アメル」：1999年7月8日 発売年月日 スルピリド錠 50mg 「アメル」：1981年9月 スルピリド細粒 10% 「アメル」：1981年9月 スルピリド細粒 50% 「アメル」：1999年12月
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：共和薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	共和薬品工業株式会社 お問い合わせ窓口 TEL.0120-041189(フリーダイヤル) FAX.06-6121-2858 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/">https://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/</a>

本IFは2020年3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、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ

<https://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。この変更に合わせて、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。
- 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 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

<b>I. 概要に関する項目</b>		<b>V. 治療に関する項目</b>	
1. 開発の経緯	1	1. 効能又は効果	18
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 用法及び用量	18
		3. 臨床成績	18
<b>II. 名称に関する項目</b>		<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b>	
1. 販売名	2	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	20
2. 一般名	2	2. 薬理作用	20
3. 構造式又は示性式	2	<b>VII. 薬物動態に関する項目</b>	
4. 分子式及び分子量	2	1. 血中濃度の推移・測定法	21
5. 化学名（命名法）	3	2. 薬物速度論的パラメータ	25
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	3	3. 吸収	26
7. CAS 登録番号	3	4. 分布	26
		5. 代謝	26
<b>III. 有効成分に関する項目</b>		6. 排泄	26
1. 物理化学的性質	4	7. トランスポーターに関する情報	27
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	8. 透析等による除去率	27
3. 有効成分の確認試験法	4		
4. 有効成分の定量法	5	<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b>	
		1. 警告内容とその理由	28
<b>IV. 製剤に関する項目</b>		2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	28
1. 剤形	6	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	28
2. 製剤の組成	6	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	28
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	7	5. 慎重投与内容とその理由	28
4. 製剤の各種条件下における安定性	7	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	29
5. 調製法及び溶解後の安定性	9	7. 相互作用	29
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	9	8. 副作用	30
7. 溶出性	10	9. 高齢者への投与	32
8. 生物学的試験法	16	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	32
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	16	11. 小児等への投与	32
10. 製剤中の有効成分の定量法	17	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	32
11. 力価	17	13. 過量投与	32
12. 混入する可能性のある夾雑物	17	14. 適用上の注意	33
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	17		
14. その他	17		

15. その他の注意	33
16. その他	33

#### IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	34
2. 毒性試験	34

#### X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	35
2. 有効期間又は使用期限	35
3. 貯法・保存条件	35
4. 薬剤取扱い上の注意点	35
5. 承認条件等	36
6. 包装	36
7. 容器の材質	36
8. 同一成分・同効薬	36
9. 国際誕生年月日	36
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	36
11. 薬価基準収載年月日	37
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	37
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容	37
14. 再審査期間	37
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	37
16. 各種コード	38
17. 保険給付上の注意	38

#### X I. 文献

1. 引用文献	39
2. その他の参考文献	39

#### X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	40
2. 海外における臨床支援情報	40

#### X III. 備考

その他の関連資料	41
----------	----

---

## I. 概要に関する項目

---

### 1. 開発の経緯

スルピリドはフランスで開発され 1969 年以降使用されてきたもので、本邦でも昭和 48 年に胃・十二指腸潰瘍治療薬として承認された。また後に統合失調症、うつ病などの精神科領域における有効性も追加承認(本邦では昭和 54 年)されている。<sup>1)</sup>

本邦では昭和 48 年にカプセル剤が「胃・十二指腸潰瘍」の適応で上市されたが、その後、昭和 54 年に「統合失調症、うつ病・うつ状態」に適応が拡大された。

また、昭和 54 年には錠剤(50mg、100mg、200mg)及び細粒 50%が、昭和 56 年には細粒 10%がそれぞれ上市されている。

スルピリド錠「アメル」、スルピリド細粒「アメル」は、共和薬品工業株式会社が後発医薬品として開発を企画し、「医薬品の製造(輸入)承認申請における資料の提出について(昭和 46 年 6 月 29 日 薬発第 589 号)」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(動物)を実施し、昭和 54 年 5 月に承認を取得して昭和 56 年 9 月に上市した。

その後、処方の一部変更し、「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料について(昭和 55 年 5 月 30 日 薬発第 698 号)」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、平成 9 年 1 月に承認を取得した。

スルピリド細粒 50%「アメル」は、ベーリンガー・マンハイム社(現 中外製薬株式会社)より平成 11 年 7 月に承認を承継した。

なお、医療事故防止のため平成 17 年 3 月に販売名をスルピリド錠「アメル」からスルピリド錠 50mg「アメル」に、またスルピリド細粒「アメル」からスルピリド細粒 10%「アメル」として代替新規承認を取得し、同年 6 月に薬価収載された。

スルピリド錠 50mg「アメル」は、日本薬局方 第 15 改正により、平成 19 年 3 月に日本薬局方スルピリド錠に変更された。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1)ベンズアミド系薬物であるが、フェノチアジン系薬物と同様にドパミン D<sub>2</sub> 受容体遮断作用を示し、抗精神病作用(統合失調症の陽性症状改善)と抗うつ作用を現す。<sup>1)</sup>
- (2)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、肝機能障害、黄疸、遅発性ジスキネジア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：

スルピリド錠 50mg 「アメル」  
スルピリド細粒 10% 「アメル」  
スルピリド細粒 50% 「アメル」

(2) 洋名：

SULPIRIDE Tab. 50mg 「AMEL」  
SULPIRIDE Fine Gran. 10% 「AMEL」  
SULPIRIDE Fine Gran. 50% 「AMEL」

(3) 名称の由来：

本剤の一般名「スルピリド」、共和薬品工業(株)の屋号「アメル」(AMEL)に由来する。

### 2. 一般名

(1) 和名(命名法)：

スルピリド(JAN)

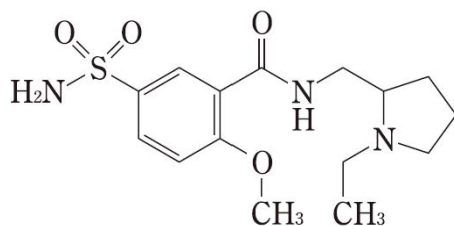
(2) 洋名(命名法)：

Sulpiride(JAN,INN)

(3) ステム：

スルピリド誘導体：-pride(x)

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式：C<sub>15</sub>H<sub>23</sub>N<sub>3</sub>O<sub>4</sub>S

分子量：341.43

5. 化学名(命名法)

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

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

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。

(2) 溶解性：

溶 媒	日局表現
酢酸(100) 希酢酸	溶けやすい
メタノール	やや溶けにくい
エタノール(99.5)	溶けにくい
水	ほとんど溶けない

本品は 0.05 mol/L 硫酸試液に溶ける。

溶解度<sup>2)</sup>：pH1.2：2 mg/mL 以上、pH4.0：2 mg/mL 以上、pH6.8：2 mg/mL 以上、水：0.55 mg/mL

(3) 吸湿性：

該当資料なし

(4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点：

融点：約 178°C(分解)。

(5) 酸塩基解離定数<sup>2)</sup>：

$pK_{a1}$ ：9.00

$pK_{a2}$ ：10.19

(6) 分配係数：

該当資料なし

(7) その他の主な示性値：

本品のメタノール溶液(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

日本薬局方「スルピリド」による

(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)

#### 4. 有効成分の定量法

日本薬局方「スルピリド」による

滴定法(0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL=34.14 mg  $C_{15}H_{23}N_3O_4S$ )

## 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・色	外形・大きさ等	識別コード
スルピリド錠 50mg 「アメル」	素錠	  	Kw210
	白色	直径：約 6.5mm 厚さ：約 2.8mm 質量：約 120mg	
販売名	剤形・色	味・におい	
スルピリド細粒 10% 「アメル」	細粒剤	—	
	白色		
スルピリド細粒 50% 「アメル」	細粒剤	味はわずかに苦い。	
	白色		

#### (2) 製剤の物性 :

##### スルピリド錠 50mg 「アメル」

硬度：30.3 N 以上 (3.1 kgf 以上)

##### スルピリド細粒 10% 「アメル」、細粒 50% 「アメル」

日局 製剤総則、散剤、粒度の試験の項に適合し、更に 200 号(75 μm)ふるいを通すものは全量の 10%以下。

#### (3) 識別コード :

IV-1-(1) 参照

##### スルピリド錠 50mg 「アメル」

錠剤本体、PTP 包装資材に表示。

#### (4) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 無菌の旨及び安定な pH 域等 :

該当資料なし

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分(活性成分)の含量 :

スルピリド錠 50mg 「アメル」：1 錠中、日局スルピリド 50mg を含有する。

スルピリド細粒 10% 「アメル」：1g 中、日局スルピリド 100mg を含有する。

スルピリド細粒 50% 「アメル」：1g 中、日局スルピリド 500mg を含有する。

(2) 添加物：

スルピリド錠 50mg 「アメル」

乳糖水和物、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ナトリウム、タルク、ステアリン酸マグネシウム

スルピリド細粒 10% 「アメル」

乳糖水和物、トウモロコシデンプン、クロスカルメロースナトリウム、ヒドロキシプロピルセルロース、ポリビニルアセタールジエチルアミノアセテート、タルク

スルピリド細粒 50% 「アメル」

乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ポリビニルアセタールジエチルアミノアセテート、ヒドロキシプロピルセルロース、タルク

(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) 長期保存試験での安定性<sup>3)</sup>：

スルピリド錠 50mg 「アメル」

保存条件	保存形態*	試験期間	試験項目	試験結果
室温(成り行き 温度・湿度)	PTP 包装、 バラ包装	36 ヶ月	性状、硬度、確認試験、溶出性、定量法	規格内

※PTP 包装：ポリ塩化ビニルフィルム+アルミニウム箔  
バラ包装：ポリエチレン瓶

スルピリド細粒 10% 「アメル」

保存条件	保存形態*	試験期間	試験項目	試験結果
室温(成り行き 温度・湿度)	バラ包装	36 ヶ月	性状、確認試験、乾燥減量、溶出性、粒度、定量法	規格内

※バラ包装：アルミニウム・ポリエチレンラミネート袋

スルピリド細粒 50% 「アメル」

保存条件	保存形態*	試験期間	試験項目	試験結果
室温(成り行き 温度・湿度)	バラ包装	36 ヶ月	性状、確認試験、乾燥減量、溶出性、粒度、定量法	規格内

※バラ包装：ポリエチレン瓶

(2) 加速試験での安定性<sup>3)</sup> :

スルピリド錠 50mg 「アメル」

保存条件	保存形態*	試験期間	試験項目	試験結果
40±1℃、 75±5%RH	PTP 包装、 バラ包装	6 ヶ月	性状、確認試験、崩壊性、定量法	規格内

※ PTP 包装：ポリ塩化ビニルフィルム+アルミニウム箔

バラ包装：ポリエチレン瓶

スルピリド細粒 10% 「アメル」

保存条件	保存形態*	試験期間	試験項目	試験結果
40±1℃、 75±5%RH	バラ包装	6 ヶ月	性状、確認試験、粒度、定量法	規格内

※ バラ包装：ポリエチレン袋

(3) 無包装下の安定性<sup>4)</sup> :

スルピリド錠 50mg 「アメル」

保存条件	保存形態	試験期間	試験項目	試験結果
25±1℃、 75±5%RH (湿度)	遮光・開放	90 日間	性状、溶出性、定量法、硬度	規格内
40±1℃ (温度)	遮光・気密容器	90 日間	性状、溶出性、定量法、硬度	規格内
25±1℃、 60 万 lx・hr (光)	気密容器	1000 lx、 25 日間	性状、溶出性、定量法、硬度	規格内

スルピリド細粒 10% 「アメル」

保存条件	保存形態	試験期間	試験項目	試験結果
25±1℃、 75±5%RH (湿度)	遮光・開放	90 日間	性状、溶出性、定量法	規格内
40±1℃ (温度)	遮光・気密容器	90 日間	性状、溶出性、定量法	規格内
25±1℃、 60 万 lx・hr (光)	気密容器	1000 lx、 25 日間	性状、溶出性、定量法	規格内

**スルピリド細粒 50%「アメル」**

保存条件	保存形態	試験期間	試験項目	試験結果
25±1℃、 75±5%RH (湿度)	遮光・開放	90 日間	性状、溶出性、定量法	規格内
40±1℃ (温度)	遮光・気密容器	90 日間	性状、溶出性、定量法	規格内
25±1℃、 60 万 lx・hr (光)	気密容器	1000 lx、 25 日間	性状、溶出性、定量法	規格内

(4) その他の安定性<sup>3)</sup> :

**スルピリド細粒 50%「アメル」**

(旧ベーリンガー・マンハイム株式会社の承認申請時安定性試験データに基づく)

保存条件	保存形態	試験期間	試験項目	試験結果
45℃、 90%RH (湿度)	気密容器 (ポリエチレン瓶)	3 ヶ月	性状、確認試験、粒度、定量法	規格内
60℃ (温度)	気密容器 (ポリエチレン瓶)	3 ヶ月	性状、確認試験、粒度、定量法	規格内
直射日光下 (光)	気密容器 (ガラス瓶)	1 ヶ月	性状、確認試験、粒度、定量法	規格内
	未包装品 (シャーレ)	10 日	性状、確認試験、粒度、定量法	規格内
室温長期保存 試験	気密容器 (ポリエチレン瓶)	12 ヶ月	性状、確認試験、粒度、定量法	規格内

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<sup>5)</sup>

### (1) 溶出挙動における類似性

#### スルピリド錠 50mg 「アメル」

「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 日付 医薬発審第 634 号)」に基づき、スルピリド製剤であるスルピリド錠 50mg 「アメル」(試験製剤)及び標準製剤の溶出挙動の同等性を評価した。

試験方法	日本薬局方(JP13) 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±0.5℃	
回転数	50 回転	
試験液	pH1.2	日本薬局方(JP13) 崩壊試験第 1 液
	pH4.0	酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05 mol/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

判定基準：

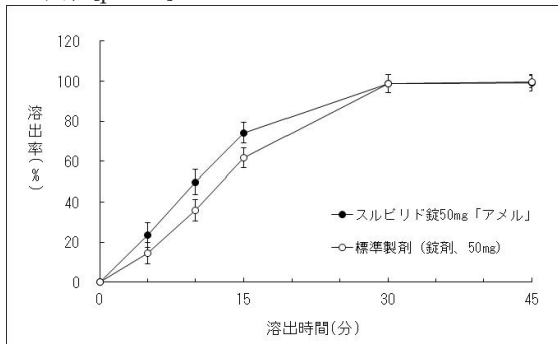
回転数	試験液	判定
50	pH1.2	標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。
	pH4.0 pH6.8	試験製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出する。
	水	標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

品質再評価の実施基準に基づき、スルピリド製剤であるスルピリド錠 50mg 「アメル」(試験製剤)及び標準製剤の溶出挙動の同等性を評価した結果、両剤の溶出挙動は同等であると判定された。

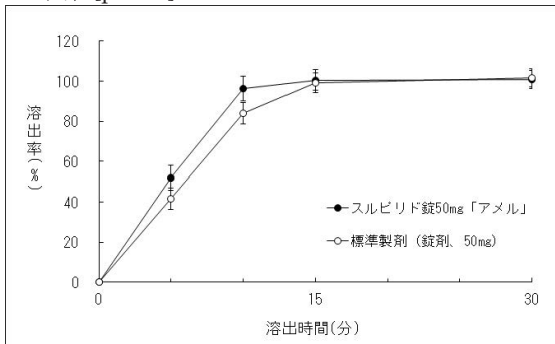
各試験液における溶出挙動は下図の通りである。

図. 溶出曲線 (n=6 ; mean±S.D.)

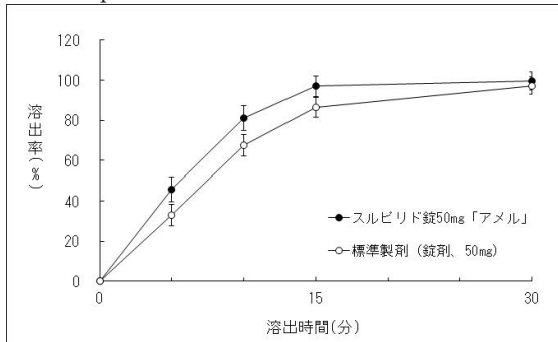
50 回転[pH1.2]



50 回転[pH4.0]



50 回転[pH6.8]



50 回転[水]

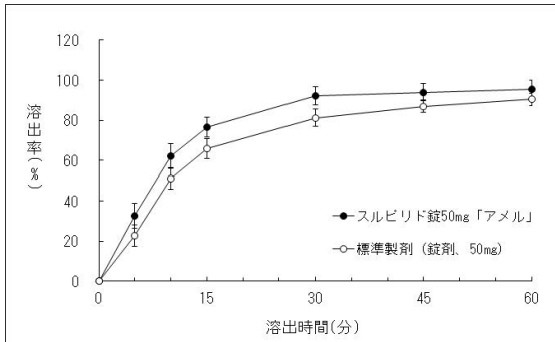


表. 溶出挙動における同等性(試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件			判定基準		平均溶出率(%)		判定結果
試験方法	回転数 (rpm)	試験液	溶出率	判定時間	標準製剤	試験製剤	
パドル法	50	pH1.2	60%付近	15分	61.8	74.3	適合
			85%付近	30分	98.8	98.8	適合
		pH4.0	85%以上	15分	99.2	100.6	適合
		pH6.8	85%以上	15分	86.5	97.0	適合
		水	40%付近	10分	51.1	62.3	適合
			85%付近	45分	87.0	94.0	適合



### スルピリド細粒 10% 「アメル」

「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 日付 医薬発審第 634 号)」に基づき、スルピリド製剤であるスルピリド細粒 10% 「アメル」(試験製剤)及び標準製剤の溶出挙動の同等性を評価した。

試験方法	日本薬局方(JP13) 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±0.5℃	
回転数	50 回転	
試験液	pH1.2	日本薬局方(JP13) 崩壊試験第 1 液
	pH4.0	酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05 mol/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

判定基準：

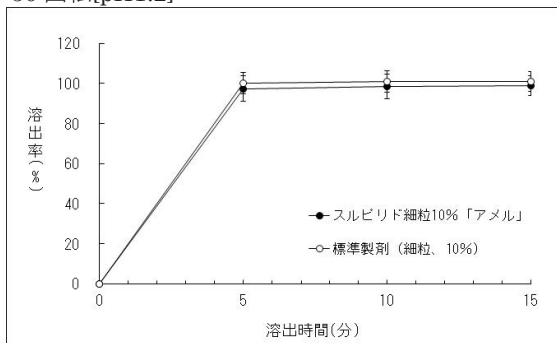
回転数	試験液	判定
50	pH1.2 pH4.0	試験製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出する。
	pH6.8	標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。
	水	標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にある。 規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

品質再評価の実施基準に基づき、スルピリド製剤であるスルピリド細粒 10% 「アメル」(試験製剤)及び標準製剤の溶出挙動の同等性を評価した結果、両剤の溶出挙動は同等であると判定された。

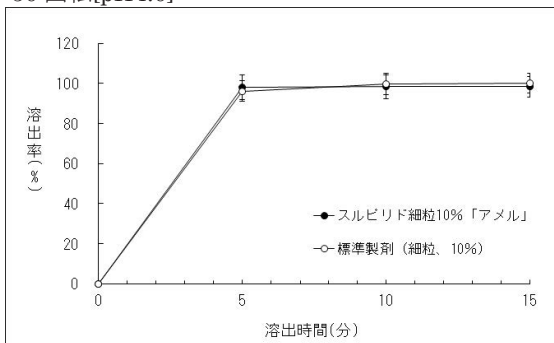
各試験液における溶出挙動は下図の通りである。

図. 溶出曲線 (n=6 ; mean ± S.D.)

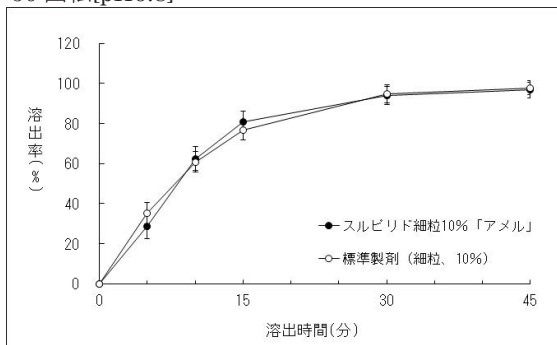
50 回転[pH1.2]



50 回転[pH4.0]



50 回転[pH6.8]



50 回転[水]

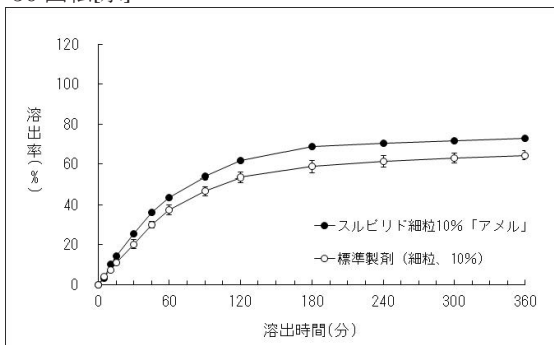


表. 溶出挙動における同等性(試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件		判定基準			平均溶出率(%)		判定結果
試験方法	回転数 (rpm)	試験液	溶出率	判定時間	標準製剤	試験製剤	
パドル法	50	pH1.2	85%以上	15分	101.1	98.9	適合
		pH4.0	85%以上	15分	100.0	98.4	適合
		pH6.8	60%付近	10分	60.9	62.5	適合
			85%付近	15分	76.6	81.0	適合
		水	1/2の平均溶出率	45分	29.9	36.1	適合
			規定された試験時間	360分	64.3	72.6	適合

### スルピリド細粒 50%「アメル」

「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 日付 医薬発審第 634 号)」に基づき、スルピリド製剤であるスルピリド細粒 50%「アメル」(試験製剤)及び標準製剤の溶出挙動の同等性を評価した。

試験方法	日本薬局方(JP13) 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±0.5℃	
回転数	50 回転	
試験液	pH1.2	日本薬局方(JP13) 崩壊試験第 1 液
	pH4.0	酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05 mol/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

判定基準：

回転数	試験液	判定
50	pH1.2 pH4.0	試験製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出する。
	pH6.8	標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。
	水	標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

品質再評価の実施基準に基づき、スルピリド製剤であるスルピリド細粒 50%「アメル」(試験製剤)及び標準製剤の溶出挙動の同等性を評価した結果、両剤の溶出挙動は同等であると判定された。

各試験液における溶出挙動は下図の通りである。

図. 溶出曲線 (n=6 ; mean ± S.D.)

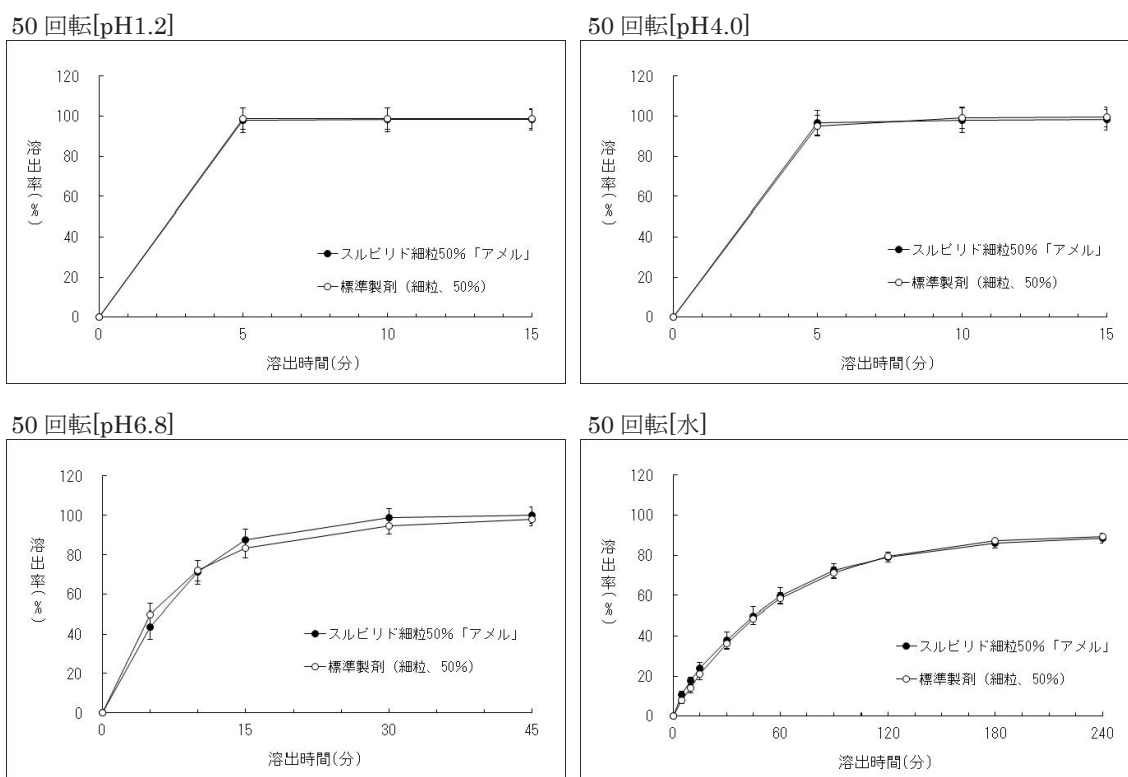


表. 溶出挙動における同等性 (試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件		判定基準		平均溶出率 (%)		判定結果	
試験方法	回転数 (rpm)	試験液	溶出率	判定時間	標準製剤		試験製剤
パドル法	50	pH1.2	85%以上	15分	98.8	98.2	適合
		pH4.0	85%以上	15分	99.8	98.3	適合
		pH6.8	60%付近	5分	49.9	43.7	適合
			85%付近	15分	83.4	87.7	適合
		水	40%付近	30分	36.3	38.0	適合
			85%付近	180分	87.2	85.9	適合

## (2) 溶出規格

### スルピリド錠 50mg 「アメル」

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。

表示量	回転数	試験液	規定時間	溶出率
50 mg	50 rpm	pH6.8 の 溶出試験第 2 液	30 分	80%以上

### スルピリド細粒 10% 「アメル」

日本薬局方外医薬品規格第三部に定められたスルピリド 100mg/g 細粒の溶出規格に適合していることが確認されている。

表示量	回転数	試験液	規定時間	溶出率
100 mg/g	50 rpm	pH6.8 の リン酸塩緩衝液(1→2)	45 分	80%以上

### スルピリド細粒 50% 「アメル」

日本薬局方外医薬品規格第三部に定められたスルピリド 500mg/g 細粒の溶出規格に適合していることが確認されている。

表示量	回転数	試験液	規定時間	溶出率
500 mg/g	50 rpm	pH6.8 の リン酸塩緩衝液(1→2)	45 分	80%以上

## 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

### スルピリド錠 50mg 「アメル」

日本薬局方「スルピリド錠」による

紫外可視吸光度測定法

### スルピリド細粒 10% 「アメル」、細粒 50% 「アメル」

- (1) ドラーゲンドルフ試液による赤だいたい色沈殿反応
- (2) 紫外可視吸光度測定法
- (3) 薄層クロマトグラフィー

10. 製剤中の有効成分の定量法

スルピリド錠 50mg 「アメル」

日本薬局方「スルピリド錠」による  
紫外可視吸光度測定法

スルピリド細粒 10% 「アメル」、細粒 50% 「アメル」

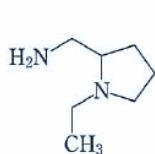
紫外可視吸光度測定法

11. 力 価

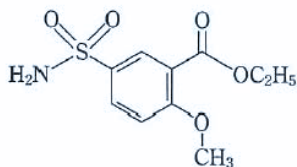
該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物<sup>1)</sup>

混入が予想される類縁物質として〔1〕及び〔2〕が想定される。



〔1〕



〔2〕

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

該当資料なし

---

## V. 治療に関する項目

---

### 1. 効能又は効果

- 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1200mg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

#### (1) 臨床データパッケージ：

該当しない

#### (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

- ・フェノチアジン誘導体  
クロルプロマジン、レボメプロマジンマレイン酸塩、ペルフェナジン 等
- ・ブチロフェノン誘導体  
ハロペリドール、チミペロン、ブロムペリドール 等
- ・ベンザミド誘導体  
スルトプリド塩酸塩、チアプリド塩酸塩、ネモナプリド
- ・チエピン誘導体  
ゾテピン

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序<sup>1)</sup>：

ベンズアミド系薬物であるが、フェノチアジン系薬物と同様にドパミン D<sub>2</sub> 受容体遮断作用を示し、抗精神病作用(統合失調症の陽性症状改善)と抗うつ作用を現す。

#### (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<sup>6)</sup>：

スルピリド錠 50mg 「アメル」

4.10±1.10 時間(健康成人男子にスルピリド錠 50mg 「アメル」 を 1 錠投与した場合)

スルピリド細粒 10% 「アメル」

3.60±1.50 時間(健康成人男子にスルピリド細粒 10% 「アメル」を 0.5g 投与した場合)  
(参考)

スルピリド細粒 50% 「アメル」

1.2±0.4 時間(雄性ビーグル犬にスルピリド細粒 50% 「アメル」を 0.2g 強制投与した場合)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度<sup>6)</sup>：

スルピリド錠 50mg 「アメル」

スルピリド製剤であるスルピリド錠 50mg 「アメル」の医薬品製造販売承認申請を行うにあたり、スルピリド錠 50mg 「アメル」又は標準製剤を健康成人男子 16 例(1 群 8 例)に単回経口投与し、血漿中の未変化体濃度を測定して、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	「生物学的同等性に関する試験基準(昭和 55 年 5 月 30 日 薬審第 718 号)」に準じ、非盲検下における 2 剤 2 期のクロスオーバー法を用いた。初めの 3 泊 4 日の入院期間を第 I 期とし、2 回目の入院期間を第 II 期とした。なお、第 I 期と第 II 期の間の休薬期間は 14 日間とした。
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 錠中にスルピリドとして 50 mg 含有するスルピリド錠 50mg 「アメル」1 錠又は標準製剤 1 錠を、150 mL の水とともに単回経口投与した。また、投与後 4 時間までは絶食で実施した。
採血時点	第 I 期及び第 II 期ともに採血は、治験薬の投与前、投与後 1、2、3、4、6、8、12、24、36 及び 48 時間後の 11 時点とした。採血量は 1 回につき 10 mL とした。
分析法	HPLC 法

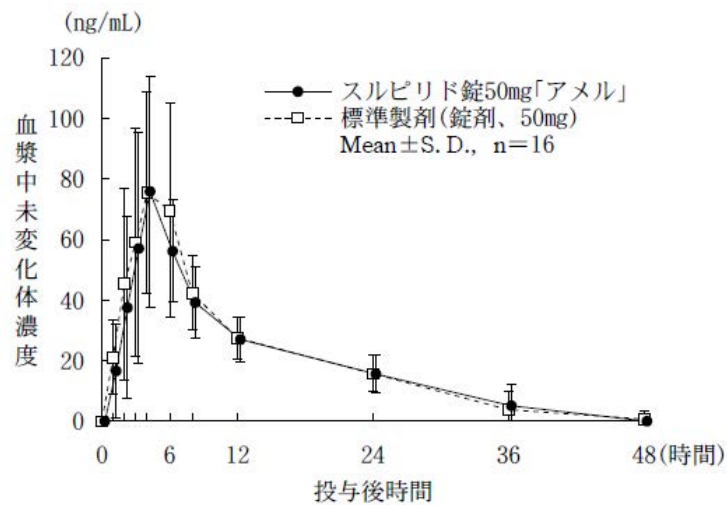
#### <薬物動態パラメータ>

	AUC <sub>(0→48)</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
スルピリド錠 50mg 「アメル」	919.99±289.74	90.31±37.07	4.10±1.10	18.10±13.39
標準製剤 (錠剤、50mg)	963.05±281.71	93.48±42.68	4.20±1.00	14.11±6.28

(Mean±S.D.,n=16)

得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について95%信頼区間法にて統計解析を行った結果、両製剤の生物学的利用性の平均値の差はAUC<sub>(0→48)</sub>、Cmaxともに標準製剤の平均値の±20%以内であり、両製剤の生物学的同等性が確認された。

	AUC <sub>(0→48)</sub>	Cmax
95%信頼区間(%)	$-9.92 \leq \delta \leq +18.86$	$-11.34 \leq \delta \leq +18.18$



なお、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。

### スルピリド細粒 10% 「アメル」

スルピリド製剤であるスルピリド細粒 10% 「アメル」の医薬品製造販売承認申請を行うにあたり、スルピリド細粒 10% 「アメル」又は標準製剤を健康成人男子 14 例(1 群 7 例)に単回経口投与し、血漿中の未変化体濃度を測定して、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	「生物学的同等性に関する試験基準(昭和 55 年 5 月 30 日 薬審第 718 号)」に準じ、非盲検下における 2 剤 2 期のクロスオーバー法を用いた。 初めの 3 泊 4 日の入院期間を第 I 期とし、2 回目の入院期間を第 II 期とした。 なお、第 I 期と第 II 期の間の休薬期間は 16 日間とした。
投与条件	被験者に対して 10 時間以上の絶食下において、1g 中にスルピリドとして 50 mg 含有するスルピリド細粒 10% 「アメル」 0.5g 又は標準製剤 0.5g を、150 mL の水とともに単回経口投与した。 また、投与後 4 時間までは絶食で実施した。
採血時点	第 I 期及び第 II 期ともに採血は、治験薬の投与前、投与後 1、2、3、4、6、8、12、24、36 及び 48 時間後の 11 時点とした。採血量は 1 回につき 10 mL とした。
分析法	HPLC 法

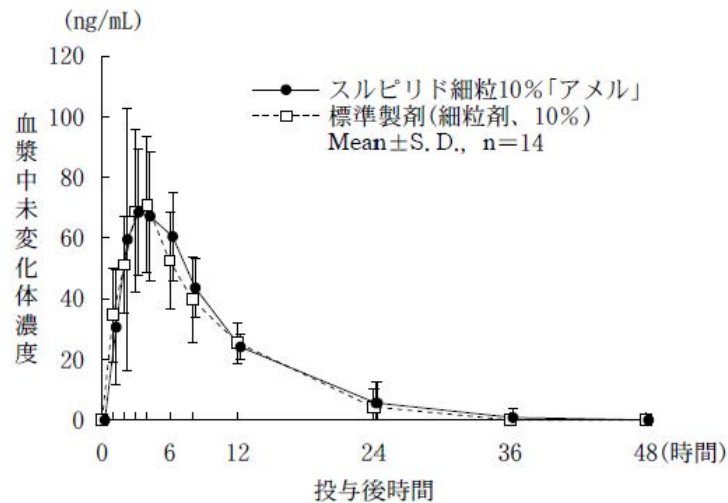
### <薬物動態パラメータ>

	AUC <sub>(0→48)</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
スルピリド細粒 10% 「アメル」	780.07±233.41	85.80±31.80	3.60±1.50	7.61±4.38
標準製剤 (細粒剤、10%)	740.87±173.73	82.90±22.10	3.40±1.10	7.51±3.12

(Mean±S.D.,n=14)

得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について 95%信頼区間法にて統計解析を行った結果、両製剤の生物学的利用性の平均値の差は AUC<sub>(0→48)</sub>、Cmax とともに標準製剤の平均値の±20%以内であり、両製剤の生物学的同等性が確認された。

	AUC <sub>(0→48)</sub>	Cmax
95%信頼区間(%)	-19.64 ≤ δ ≤ + 9.06	-15.82 ≤ δ ≤ + 8.83



なお、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。

#### スルピリド細粒 50% 「アメル」

〈参考：ビーグル犬〉

スルピリド製剤であるスルピリド細粒 50% 「アメル」の医薬品製造販売承認申請を行うにあたり、スルピリド細粒 50% 「アメル」又は標準製剤をビーグル犬 10 頭(1 群 5 頭)に単回経口投与し、血漿中の未変化体濃度を測定して、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	「医薬品の製造(輸入)承認申請における資料の提出について(昭和 46 年 6 月 29 日薬発第 589 号)」に準じ、2 剤 2 期のクロスオーバー法を用いた。 初めの 3 泊 4 日の入院期間を第 I 期とし、2 回目の入院期間を第 II 期とした。 なお、第 I 期と第 II 期の間の休薬期間は 14 日間とした。
投与条件	ビーグル犬に対して 12 時間以上の絶食下において、1g 中にスルピリドとして 500 mg 含有するスルピリド細粒 50% 「アメル」 0.2g 又は標準製剤 0.2g (スルピリドとして 100 mg) を水とともに単回経口投与した。
採血時点	第 I 期及び第 II 期ともに採血は、治験薬の投与前、投与後 0.5、1、2、4、6、及び 24 時間後の 7 時点とした。
分析法	蛍光光度測定法

<薬物動態パラメータ>

	AUC <sub>(0→24)</sub> ( $\mu\text{g} \cdot \text{hr}/\text{mL}$ )	Cmax ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
スルピリド細粒 50%「アメル」	37.3±3.6	3.9±0.2	1.2±0.4	11.3±3.3
標準製剤 (細粒剤、50%)	35.6±2.4	3.8±0.2	1.1±0.3	11.8±3.5

(Mean±S.D.,n=10)

得られた各測定時間における血中濃度の測定結果を推計処理(独立標本及び非独立標本の扱いに従った t 検定)により比較した結果、 $\alpha < 0.05$  において有意差は認められず、両製剤の生物学的同等性が確認された。

(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」参照

(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

(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<sup>1)</sup>：

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：

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。

(3) 乳汁への移行性：

母乳中へ移行することが報告されている。

(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：

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<sup>1)</sup>：

胆汁中、ふん便中、尿中

(2) 排泄率<sup>1)</sup> :

ヒトで経口投与後 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. 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) 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

#### 慎重投与(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) パーキンソン病又はレビー小体型認知症の患者[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)が起りやすい。]
- (7) 高齢者(「高齢者への投与」の項参照)
- (8) 小児(「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

### 重要な基本的注意

- (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
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 メトクロプラミド 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なる。
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：

#### 重大な副作用(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)、 $\gamma$ -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：

以下のような副作用が認められた場合には、投与を中止するなど症状に応じて適切な処置を行うこと。

〈胃・十二指腸潰瘍の場合〉

	頻度不明
内分泌 <sup>注1)</sup>	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 <sup>注2)</sup>	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 <sup>注3)</sup>	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 <sup>注4)</sup>	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 <sup>注5)</sup>	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 <sup>注6)</sup>	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 <sup>注7)</sup>	発疹、そう痒感
眼	視力障害、眼球冷感・重感、眼のちらつき
その他 <sup>注8)</sup>	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4) 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5) 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6) 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7) 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8) 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 :

- 1) 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。
- 2) 発疹, そう痒感があらわれた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

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) 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

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 :  
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：劇薬(細粒 10%、細粒 50%)

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：スルピリド 劇薬

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3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) 薬局での取り扱い上の留意点について：

〈安定性試験〉<sup>3)</sup>

スルピリド錠 50mg「アメル」、細粒 10%「アメル」及び細粒 50%「アメル」について、以下の条件で加速試験、苛酷試験及び室温長期保存試験を行った結果、いずれの製剤も通常流通下において長期間安定であることが推測された。

		試験名	試験条件	
錠 50mg	加速試験		40±1℃、 相対湿度 75±5%、 6 ヶ月	ポリエチレン瓶(密栓) 又は PTP 包装
細粒 10%				ポリエチレン袋
細粒 50%	苛酷試験	加温	60℃、3 ヶ月	ポリエチレン瓶(密栓)
		加湿	45℃、相対湿度 90%、3 ヶ月	ポリエチレン瓶(密栓)
		曝光	直射日光下、1 ヶ月	ガラス瓶(密栓)
	室温長期保存試験	室温、12 ヶ月	ポリエチレン瓶(密栓)	

#### (2) 薬剤交付時の取り扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)：

くすりのしおり：有り

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

#### (3) 調剤時の留意点について：

該当資料なし



## 5. 承認条件等

該当しない

## 6. 包装

スルピリド錠 50mg 「アメル」 : PTP100 錠(10 錠×10)、1,000 錠(10 錠×100)  
バラ 1,000 錠

スルピリド細粒 10% 「アメル」 : バラ 1,000g

スルピリド細粒 50% 「アメル」 : バラ 500g

## 7. 容器の材質

### スルピリド錠 50mg 「アメル」

PTP 包装 : ポリ塩化ビニルフィルム+アルミニウム箔、ポリプロピレン袋

バラ包装 : ポリエチレン瓶(ポリエチレンキャップ)

PTP サイズ : 31×83 (mm)

### スルピリド細粒 10% 「アメル」

バラ包装 : アルミニウム・ポリエチレンラミネート袋

### スルピリド細粒 50% 「アメル」

バラ包装 : ポリエチレン瓶(ポリプロピレンキャップ)

## 8. 同一成分・同効薬

同一成分 : ドグマチール錠 50mg、細粒 10%、細粒 50%、カプセル 50mg (日医工株)

同効薬 : クロルプロマジン、レボメプロマジンマレイン酸塩、ペルフェナジン、ハロペリドール、チミペロン、ブロムペリドール、スルトプリド塩酸塩、ゾテピン

## 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

製造販売承認年月日

スルピリド錠 50mg 「アメル」 : 2005 年 3 月 7 日

(旧販売名)スルピリド錠「アメル」(2006 年 3 月 31 日経過措置期間終了) : 1979 年 5 月 31 日

スルピリド細粒 10% 「アメル」 : 2005 年 3 月 7 日

(旧販売名)スルピリド細粒「アメル」(2006 年 3 月 31 日経過措置期間終了) : 1979 年 5 月 31 日

スルピリド細粒 50% 「アメル」 : 1999 年 7 月 8 日

承認番号

スルピリド錠 50mg 「アメル」 : 21700AMZ00358

スルピリド細粒 10% 「アメル」 : 21700AMZ00359

スルピリド細粒 50% 「アメル」 : 21100AMZ00548

#### 11. 薬価基準収載年月日

スルピリド錠 50mg 「アメル」 : 2005 年 6 月 10 日

(旧販売名)スルピリド錠「アメル」(2006 年 3 月 31 日経過措置期間終了) : 1981 年 9 月 1 日

スルピリド細粒 10% 「アメル」 : 2005 年 6 月 10 日

(旧販売名)スルピリド細粒「アメル」(2006 年 3 月 31 日経過措置期間終了) : 1981 年 9 月 1 日

スルピリド細粒 50% 「アメル」 : 1999 年 7 月 8 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

##### (1) 効能・効果追加

スルピリド錠 50mg 「アメル」 : 1984 年 5 月 11 日

「精神分裂病(現 統合失調症)、うつ病・うつ状態」の追加

スルピリド細粒 10% 「アメル」 : 1984 年 5 月 18 日

「精神分裂病(現 統合失調症)、うつ病・うつ状態」の追加

##### (2) 用法・用量変更

スルピリド錠 50mg 「アメル」 : 1984 年 5 月 11 日

追加された効能・効果に対する用法・用量の追加(V-2.参照)

スルピリド細粒 10% 「アメル」 : 1984 年 5 月 18 日

追加された効能・効果に対する用法・用量の追加(V-2.参照)

#### 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 (9桁)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
スルピリド錠 50mg「アメル」	104442301	2329009F1012	620003080
スルピリド細粒 10%「アメル」	104431701	2329009C2012	620002520
スルピリド細粒 50%「アメル」	104435501	2329009C3019	612320180

## 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) 第十七改正日本薬局方 解説書、スルピリド, 廣川書店(2016)
- 2) 日本公定書協会 編: 医療用医薬品 品質情報集, 薬事日報社
- 3) 共和薬品工業株式会社 社内資料: 安定性試験
- 4) 共和薬品工業株式会社 社内資料: 安定性試験(無包装)
- 5) 共和薬品工業株式会社 社内資料: 溶出試験
- 6) 共和薬品工業株式会社 社内資料: 生物学的同等性試験

### 2. その他の参考文献

該当資料なし

---

## X II. 参考資料

---

### 1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

### 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

調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

#### (1) 粉砕

##### スルピリド錠 50mg 「アメル」

粉砕状態における安定性は、25℃75%RHの湿度条件下において、30日目までいずれの試験項目においても規格値の範囲内であった。

湿度(25±1℃、75±5%RH、遮光・グラシン紙分包)

試験項目	錠剤の規格値	開始時	30日目
性状	黄白色の素錠	白色の粉末	変化なし
定量法 <sup>※1</sup>	95.0～105.0%	99.3	98.4

※1.3回の平均値(%)

## (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

試験方法等は「経管投与ハンドブック第2版」(執筆 倉田なおみ(昭和大学薬学部教育推進センター准教授)、(株)じほう、2006)を参考にした。

### 使用器具：

ニプロシリンジ GA (20 mL) (ニプロ製)

ニューエンテラルフィーディングチューブ(8 Fr. 120 cm) (12 Fr. 120 cm) (14 Fr. 120 cm) (16 Fr. 120 cm) (18 Fr. 120 cm) (日本シャーウッド製)

### 試験方法：

錠剤：シリンジ内に錠剤をそのまま1個入れてピストンを戻し、シリンジに55℃の湯20 mLを吸い取り放置し、5分及び10分後にシリンジを手で90度15往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察する。

得られた懸濁液を経管栄養用カテーテルの注入端より、約2～3 mL/secの速度で注入し、通過性を観察する。チューブはベッド上の患者を想定し、体内挿入端から3分の2を水平にし、他端(注入端)を30 cmの高さにセットする。注入後に適量の水を注入してチューブ内を洗うとき、チューブ内に残存物がみられなければ、通過性に問題なしとする。

細粒：55℃の温湯20 mLを入れたカップに成人1回量の散剤(2 g)を入れて10分間自然放置した後、スパーテルで右20回、左20回、右10回と円を描くように攪拌し、懸濁状況を観察した。

得られた懸濁液を経管栄養用カテーテルの注入端より、約2～3 mL/secの速度で注入し、通過性を観察する。チューブはベッド上の患者を想定し、体内挿入端から3分の2を水平にし、他端(注入端)を30 cmの高さにセットする。注入後に適量の水を注入してチューブ内を洗うとき、チューブ内に残存物がみられなければ、通過性に問題なしとする。

### 結果：

スルピリド錠50mg「アメル」：水(約55℃)、5分、8 Fr.チューブを通過した。

スルピリド細粒10%「アメル」：水(約55℃)、10分、スパーテルで攪拌しても懸濁せず、8Fr.、12Fr.、14Fr.及び16Fr.のチューブでの通過は困難であり、18Fr.チューブを使用する必要があった。

スルピリド細粒50%「アメル」：水(約55℃)、10分、スパーテルで攪拌することにより懸濁し、一部シリンジ内に細粒が残存するが、8Fr.チューブを通過した。