

## 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

**抗潰瘍・精神用剤**

日本薬局方 スルピリド錠

**スルピリド<sup>®</sup>錠 50mg「サワイ」****精神神経用剤**

日本薬局方 スルピリド錠

**スルピリド<sup>®</sup>錠 100mg「サワイ」****スルピリド<sup>®</sup>錠 200mg「サワイ」**

SULPIRIDE

剤形	フィルムコーティング錠
製剤の規制区分	錠50mg：処方箋医薬品* 錠100mg/錠200mg：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	錠50mg：1錠中日局スルピリド50mg含有 錠100mg：1錠中日局スルピリド100mg含有 錠200mg：1錠中日局スルピリド200mg含有
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：2012年8月7日(販売名変更) 薬価基準収載年月日：2012年12月14日(販売名変更) 発売年月日：1984年6月2日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：沢井製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	沢井製薬株式会社 医薬品情報センター TEL：0120-381-999、FAX：06-6394-7355 医療関係者向け総合情報サイト： <a href="https://med.sawai.co.jp/">https://med.sawai.co.jp/</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。

- 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

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	23
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	23
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	23
II. 名称に関する項目	2	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	23
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	23
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	23
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	23
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	24
5. 化学名(命名法)	3	8. 副作用	24
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 高齢者への投与	27
7. CAS登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	27
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	27
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	27
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	13. 過量投与	27
3. 有効成分の確認試験法	4	14. 適用上の注意	27
4. 有効成分の定量法	5	15. その他の注意	27
IV. 製剤に関する項目	6	16. その他	28
1. 剤形	6	IX. 非臨床試験に関する項目	29
2. 製剤の組成	7	1. 薬理試験	29
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	7	2. 毒性試験	29
4. 製剤の各種条件下における安定性	7	X. 管理的事項に関する項目	31
5. 調製法及び溶解後の安定性	10	1. 規制区分	31
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	10	2. 有効期間又は使用期限	31
7. 溶出性	10	3. 貯法・保存条件	31
8. 生物学的試験法	13	4. 薬剤取扱い上の注意点	31
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	13	5. 承認条件等	31
10. 製剤中の有効成分の定量法	13	6. 包装	31
11. 力価	13	7. 容器の材質	32
12. 混入する可能性のある夾雑物	14	8. 同一成分・同効薬	32
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	14	9. 国際誕生年月日	32
14. その他	14	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	32
V. 治療に関する項目	15	11. 薬価基準収載年月日	33
1. 効能又は効果	15	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	33
2. 用法及び用量	15	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	33
3. 臨床成績	15	14. 再審査期間	33
VI. 薬効薬理に関する項目	17	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	33
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	17	16. 各種コード	33
2. 薬理作用	17	17. 保険給付上の注意	33
VII. 薬物動態に関する項目	18	XI. 文献	34
1. 血中濃度の推移・測定法	18	1. 引用文献	34
2. 薬物速度論的パラメータ	20	2. その他の参考文献	34
3. 吸収	21	XII. 参考資料	35
4. 分布	21	1. 主な外国での発売状況	35
5. 代謝	22	2. 海外における臨床支援情報	35
6. 排泄	22	XIII. 備考	35
7. トランスポーターに関する情報	22	その他の関連資料	35
8. 透析等による除去率	22		

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

スルピリド錠50mg「サワイ」は、日局スルピリドを含有する抗潰瘍・精神用剤、スルピリド錠100mg/錠200mg「サワイ」は、日局スルピリドを含有する精神神経用剤である。

スルピリドは、ベンズアミド系薬物で、胃・十二指腸潰瘍(錠50mgのみ)、統合失調症、うつ病・うつ状態に用いられる。

本剤は、後発医薬品として下記通知に基づき、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、承認を得て上市に至った。

	ベタマックT50/T100/T200(旧販売名)
承認申請に際し 準拠した通知名	昭和45年11月5日 薬発第1010号 昭和46年6月29日 薬発第589号
承認	1982年12月
上市	1984年6月

「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」(平成12年9月19日付 医薬発第935号)に基づき、2006年12月に「ベタマック錠50mg」、「ベタマック錠100mg」及び「ベタマック錠200mg」にそれぞれ販売名を変更した。

また、「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号)に基づき、2012年12月に『スルピリド錠50mg「サワイ」』、『スルピリド錠100mg「サワイ」』及び『スルピリド錠200mg「サワイ」』にそれぞれ販売名を変更した。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 1) 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) 胃粘膜血流改善作用による抗潰瘍作用と末梢D<sub>2</sub>受容体遮断による消化管運動促進作用を示す。<sup>1)</sup>
- 3) 重大な副作用として、悪性症候群(Syndrome malin)、痙攣、QT延長、心室頻拍、無顆粒球症、白血球減少、肝機能障害、黄疸、遅発性ジスキネジア、肺塞栓症、深部静脈血栓症が報告されている(頻度不明)。

## II. 名称に関する項目

---

### II. 名称に関する項目

---

#### 1. 販売名 .....

##### 1) 和名

スルピリド錠50mg「サワイ」  
スルピリド錠100mg「サワイ」  
スルピリド錠200mg「サワイ」

##### 2) 洋名

SULPIRIDE

##### 3) 名称の由来

通知「平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号」に基づき命名した。

#### 2. 一般名 .....

##### 1) 和名(命名法)

スルピリド(JAN)

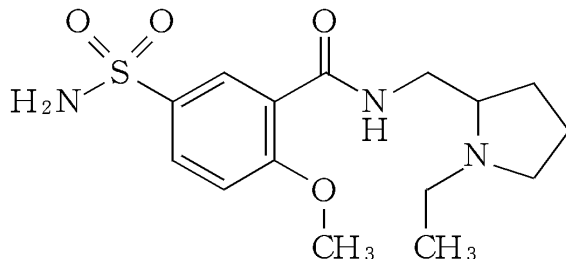
##### 2) 洋名(命名法)

Sulpiride(JAN、INN)

##### 3) ステム

—pride : sulpiride誘導体(抗潰瘍剤、精神神経用剤)

#### 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
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 .....  
特になし
7. CAS登録番号 .....  
15676-16-1

---

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

---

1. 物理化学的性質

1) 外観・性状

白色の結晶性の粉末である。

無臭である。<sup>1)</sup>

味は苦い。<sup>2)</sup>

2) 溶解性

酢酸(100)又は希酢酸に溶けやすく、メタノールにやや溶けにくく、エタノール(99.5)に溶けにくく、水にほとんど溶けない。0.05mol/L硫酸試液に溶ける。

溶解度<sup>3)</sup> : pH1.2 : 2 mg/mL以上、pH4.0 : 2 mg/mL以上、pH6.8 : 2 mg/mL以上、水 : 0.55mg/mL

3) 吸湿性

乾燥減量 : 0.5%以下(1 g、105°C、3時間)

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

$pK_{a1} = 9.00$ <sup>3)</sup>

$pK_{a2} = 10.19$ <sup>3)</sup>

6) 分配係数

該当資料なし

7) その他の主な示性値

メタノール溶液(1→100)は、旋光性を示さない。

比吸光度 $E_{1cm}^{1\%}$ (291nm) : 約70<sup>1)</sup>

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

日局「スルピリド」の確認試験に準ずる。

1) 紫外可視吸光度測定法

2) 赤外吸収スペクトル測定法












4. 有効成分の定量法 .....  
日局「スルピリド」の定量法に準ずる。(滴定法)

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

1) 剤形の区別、外観及び性状

品名	剤形	表 (直径mm)	裏 (重量mg)	側面 (厚さmm)	性状
スルピリド錠 50mg「サワイ」	フィルム コーティング錠	 6.2	 約82	 3.5	白色
スルピリド錠 100mg「サワイ」	フィルム コーティング錠	 7.1	 約122	 3.8	白色
スルピリド錠 200mg「サワイ」	フィルム コーティング錠	 9.2	 約245	 4.7	白色

2) 製剤の物性

●スルピリド錠50mg「サワイ」

製剤均一性：日局スルピリド錠 製剤均一性の項により含量均一性試験を行うとき、規格に適合する。

溶出性：日局スルピリド錠 溶出性の項により試験を行うとき、規格に適合する。(溶出試験第2液、30分：80%以上)

●スルピリド錠100mg「サワイ」

製剤均一性：日局スルピリド錠 製剤均一性の項により含量均一性試験を行うとき、規格に適合する。

溶出性：日局スルピリド錠 溶出性の項により試験を行うとき、規格に適合する。(溶出試験第2液、45分：75%以上)

●スルピリド錠200mg「サワイ」

製剤均一性：日局スルピリド錠 製剤均一性の項により含量均一性試験を行うとき、規格に適合する。

溶出性：日局スルピリド錠 溶出性の項により試験を行うとき、規格に適合する。(溶出試験第2液、45分：70%以上)

3) 識別コード

●スルピリド錠50mg「サワイ」：SW 410

●スルピリド錠100mg「サワイ」：SW 399

●スルピリド錠200mg「サワイ」：SW 398

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「サワイ」：1錠中に日局スルピリド50mgを含有する。
- スルピリド錠100mg「サワイ」：1錠中に日局スルピリド100mgを含有する。
- スルピリド錠200mg「サワイ」：1錠中に日局スルピリド200mgを含有する。

## 2) 添加物

## ●スルピリド錠50mg「サワイ」

添加物として、カルナウバロウ、カルメロース、軽質無水ケイ酸、酸化チタン、ステアリン酸Mg、乳糖、ヒプロメロース、ヒプロメロースフタル酸エステル、マクロゴール6000、メチルセルロースを含有する。

## ●スルピリド錠100mg「サワイ」

添加物として、カルナウバロウ、カルメロース、軽質無水ケイ酸、酸化チタン、ステアリン酸Mg、乳糖、ヒプロメロース、ヒプロメロースフタル酸エステル、マクロゴール6000、メチルセルロースを含有する。

## ●スルピリド錠200mg「サワイ」

添加物として、カルナウバロウ、カルメロース、軽質無水ケイ酸、酸化チタン、ステアリン酸Mg、乳糖、ヒプロメロース、ヒプロメロースフタル酸エステル、マクロゴール6000、メチルセルロースを含有する。

## 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

●スルピリド錠50mg「サワイ」<sup>4)</sup>

## 1) PTP包装品の安定性(加速試験)

スルピリド錠50mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(ポリエチレン袋)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、定量試験等の規格に適合し、安定な製剤であることが確認された。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6カ月
性状	白色のフィルムコーティング錠であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	99.0	99.0

※：表示量に対する含有率(%)

#### IV. 製剤に関する項目

##### 2)バラ包装品の安定性(加速試験)

スルピリド錠50mg「サワイ」をバラ包装(ポリエチレン袋)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、定量試験等の規格に適合し、安定な製剤であることが確認された。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	白色のフィルムコーティング錠であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	99.0	98.9

※：表示量に対する含有率(%)

##### 3)無包装下の安定性

スルピリド錠50mg「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、光の条件下で性状変化及び硬度低下が観察された。

保存条件	イニシャル	温度 (40°C 3ヵ月)	湿度 (25°C75%RH 3ヵ月)	光 (総照射量 120万lx・hr)
性状	白色のフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	帯黄白色に変化
硬度(kg)	5.1	4.2	4.5	3.4
崩壊試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	99.3	98.4	99.7

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

#### ●スルピリド錠100mg「サワイ」<sup>5)</sup>

##### 1)PTP包装品の安定性(加速試験)

スルピリド錠100mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(ポリエチレン袋)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、定量試験等の規格に適合し、安定な製剤であることが確認された。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	白色のフィルムコーティング錠であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	100.0	98.9

※：表示量に対する含有率(%)

##### 2)バラ包装品の安定性(加速試験)

スルピリド錠100mg「サワイ」をバラ包装(ポリエチレン袋)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、定量試験等の規格に適合し、安定な製剤であることが確認された。

IV. 製剤に関する項目

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	白色のフィルムコーティング錠であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	100.0	97.8

※：表示量に対する含有率(%)

3)無包装下の安定性

スルピリド錠100mg「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、安定な製剤であることが確認された。

保存条件	イニシャル	温度 (40°C 3ヵ月)	湿度 (25°C75%RH 3ヵ月)	光 (総照射量 60万lx・hr)	室温 (25°C60%RH 3ヵ月)
性状	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	変化なし
硬度(kg)	7.3	7.8	6.5	7.8	8.6
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	99.4	100.8	99.8	99.4

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

●スルピリド錠200mg「サワイ」<sup>6)</sup>

1)PTP包装品の安定性(加速試験)

スルピリド錠200mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(ポリエチレン袋)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、定量試験等の規格に適合し、安定な製剤であることが確認された。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	白色のフィルムコーティング錠であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	98.4	97.9

※：表示量に対する含有率(%)

2)無包装下の安定性

スルピリド錠200mg「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、安定な製剤であることが確認された。

IV. 製剤に関する項目

保存条件	イニシャル	温度 (40°C 3 ヶ月)	湿度 (25°C75%RH 3 ヶ月)	光 (総照射量 60万lx・hr)	室温 (25°C60%RH 3 ヶ月)
性 状	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	変化なし
硬度 (kg)	11.1	11.5	8.3	11.1	10.3
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	100.2	101.6	100.7	100.2

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。  
※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

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……………  
本製剤は、日本薬局方に定められた溶出規格に適合していることが確認されている。

<溶出挙動における同等性及び類似性>

●スルピリド錠50mg「サワイ」<sup>7)</sup>

通知等	「医療用医薬品の品質再評価に係る公的溶出試験(案)等について」：平成15年5月30日 医薬審発第0530002号	
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、4.0、6.8、水)
試験回数	6 ベッセル	

【結果及び考察】

<50rpm：pH1.2>

標準製剤の平均溶出率が60%(15分)及び85%(30分)付近の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%の範囲にあった。

<50rpm：pH4.0>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

<50rpm：pH6.8>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

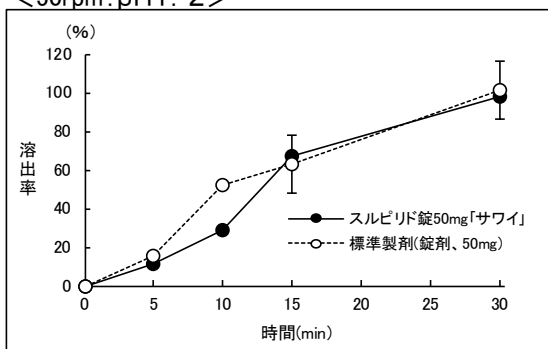
<50rpm：水>

標準製剤の平均溶出率が60%(10分)及び85%(15分)付近の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%の範囲にあった。

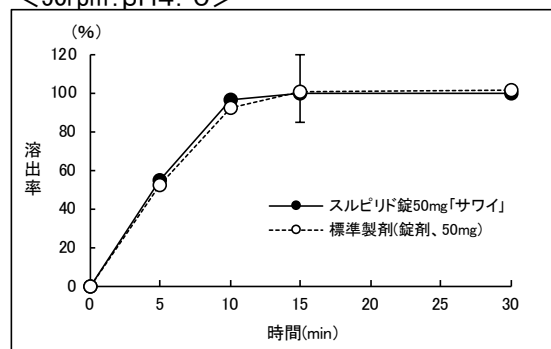
以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。

## (溶出曲線)

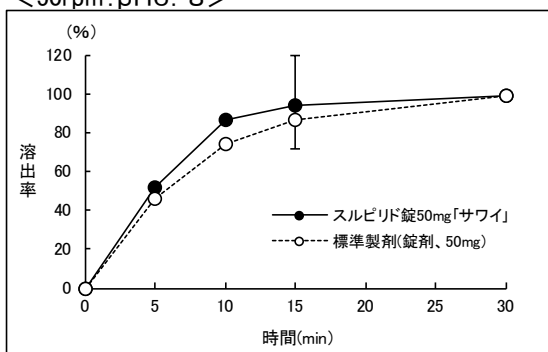
&lt;50rpm: pH1. 2&gt;



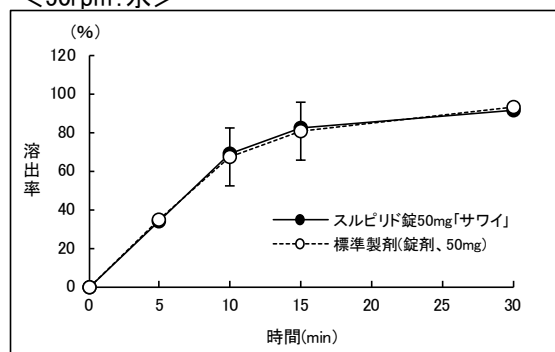
&lt;50rpm: pH4. 0&gt;



&lt;50rpm: pH6. 8&gt;



&lt;50rpm: 水&gt;



〔 〕 : 判定基準の適合範囲)

●スルピリド錠100mg「サワイ」<sup>8)</sup>

通知等	「医療用医薬品の品質再評価に係る公的溶出試験(案)等について」:平成15年5月30日 医薬審発第0530002号	
試験条件	パドル法	50rpm (pH1. 2、4. 0、6. 8、水)
試験回数	6 ベッセル	

## 【結果及び考察】

&lt;50rpm : pH1. 2&gt;

標準製剤の平均溶出率が60% (15分) 及び85% (30分) 付近の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 $\pm$ 15%の範囲にあった。

&lt;50rpm : pH4. 0&gt;

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

&lt;50rpm : pH6. 8&gt;

標準製剤の平均溶出率が60% (10分) 及び85% (15分) 付近の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 $\pm$ 15%の範囲にあった。

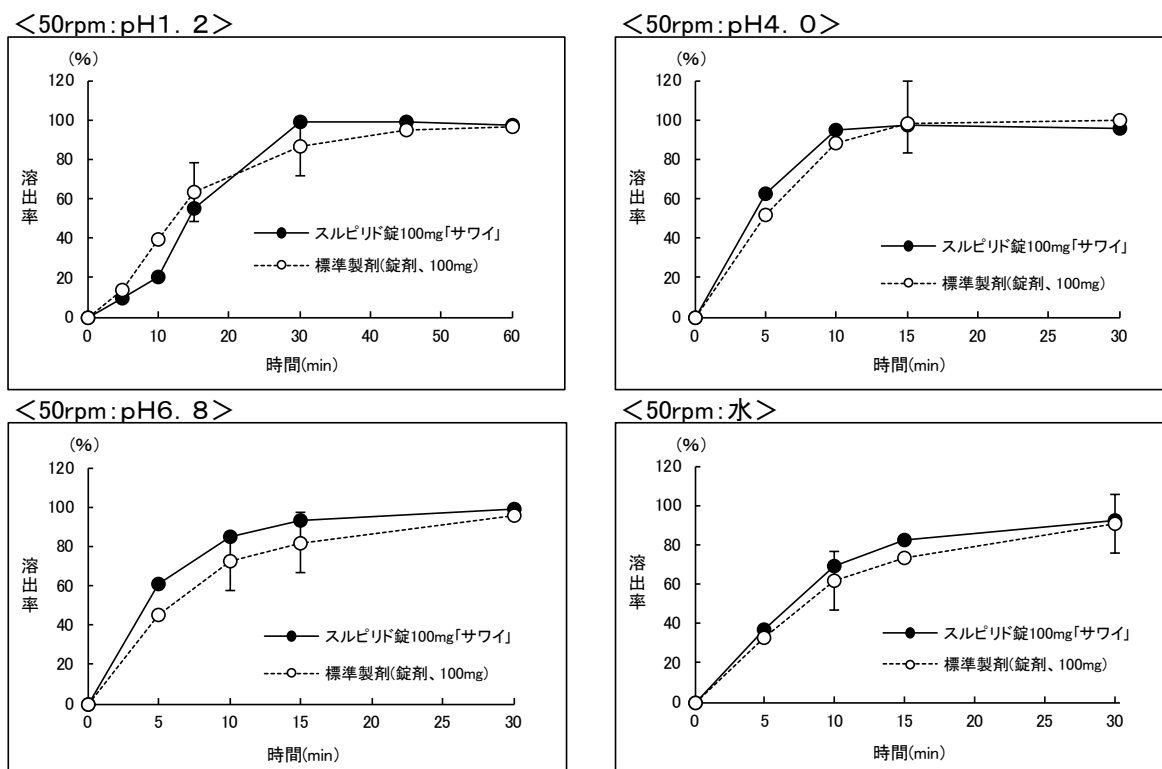
&lt;50rpm : 水&gt;

標準製剤の平均溶出率が60% (10分) 及び85% (30分) 付近の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 $\pm$ 15%の範囲にあった。

以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。

IV. 製剤に関する項目

(溶出曲線)



( [ ] : 判定基準の適合範囲)

●スルピリド錠200mg「サワイ」<sup>9)</sup>

通知等	「医療用医薬品の品質再評価に係る公的溶出試験(案)等について」:平成15年5月30日 医薬審発第0530002号	
試験条件	パドル法	50rpm (pH1. 2、4. 0、6. 8、水)
試験回数	6 ベッセル	

【結果及び考察】

<50rpm : pH1. 2>

標準製剤の平均溶出率が60% (15分) 及び85% (30分) 付近の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%の範囲にあった。

<50rpm : pH4. 0>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

<50rpm : pH6. 8>

標準製剤の平均溶出率が60% (10分) 及び85% (30分) 付近の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%の範囲にあった。

<50rpm : 水>

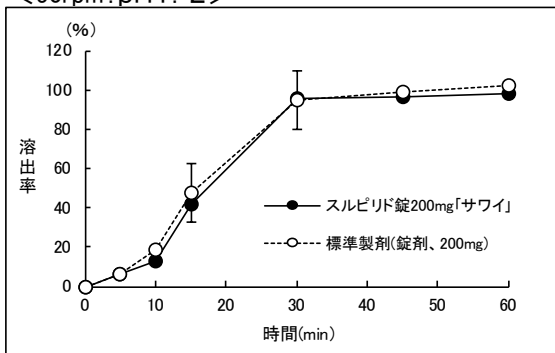
標準製剤の平均溶出率が60% (10分) 及び85% (30分) 付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。

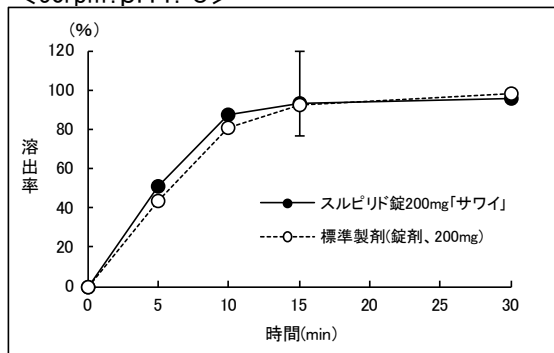


(溶出曲線)

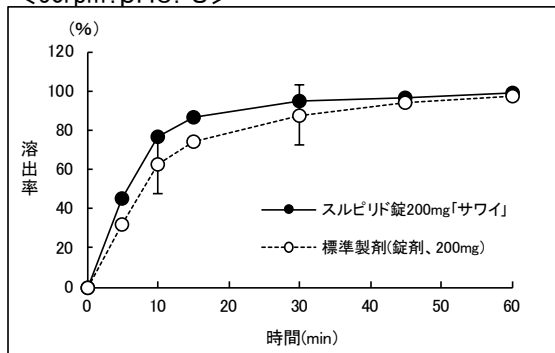
<50rpm:pH1. 2>



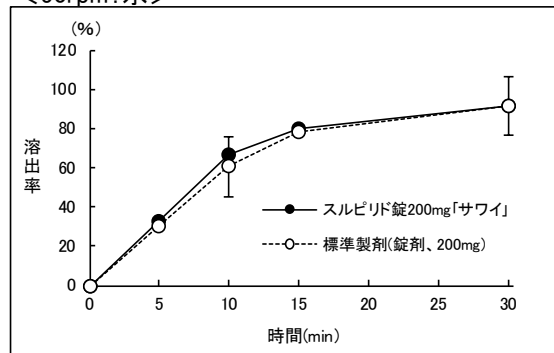
<50rpm:pH4. 0>



<50rpm:pH6. 8>



<50rpm:水>



( [ ] : 判定基準の適合範囲)

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 .....

日局「スルピリド錠」の確認試験に準ずる。(紫外可視吸光度測定法)

10. 製剤中の有効成分の定量法 .....

日局「スルピリド錠」の定量法に準ずる。(紫外可視吸光度測定法)

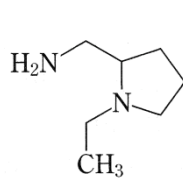
11. 力価 .....

該当しない

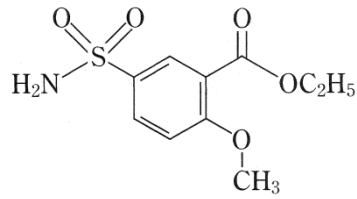
IV. 製剤に関する項目

12. 混入する可能性のある夾雑物 .....

有効成分に混在が予想される類縁物質として〔1〕及び〔2〕がある。<sup>1)</sup>



〔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

●スルピリド錠50mg「サワイ」

胃・十二指腸潰瘍

統合失調症

うつ病・うつ状態

●スルピリド錠100mg/錠200mg「サワイ」

統合失調症

うつ病・うつ状態

### 2. 用法及び用量

●スルピリド錠50mg「サワイ」

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。

●スルピリド錠100mg/錠200mg「サワイ」

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：忍容性試験

該当資料なし

## V. 治療に関する項目

### 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

ベンズアミド系薬物

### 2. 薬理作用

スルピリドの薬理作用について以下のとおり報告されている。

#### 1) 作用部位・作用機序

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。また、胃粘膜血流改善作用による抗潰瘍作用と末梢D<sub>2</sub>受容体遮断による消化管運動促進作用を示す。<sup>1)</sup>

#### 2) 薬効を裏付ける試験成績

<消化器領域>

ラットでの焼灼潰瘍及び酢酸潰瘍の実験で、スルピリドは明らかに潰瘍を縮小させ、治癒促進効果を示した。また胃腸運動の生理的律動促進に基づく内容物排出促進作用、胃・十二指腸血流増加作用等攻撃因子減弱、防御因子増強作用が確認された。<sup>10)</sup>

<精神科領域>

- ・抗精神病作用を裏付けると考えられる、抗ドパミン作用・抗アポモルヒネ作用を有する。
- ・抗うつ作用を裏付けると考えられる抗レセルピン作用・muricide behavior(同一ケージ内に入れたマウスをかみ殺す行動)抑制作用を示すが、生体アミンの神経終末への取り込み抑制作用を示さない。
- ・カタレプシー惹起作用、抗アドレナリン・抗ノルアドレナリン作用は弱く、また、鎮静作用が認められないため、意識の清明度を低めることはない。

#### 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

スルピリド製剤の薬物動態について以下のとおり報告されている。

1. 血中濃度の推移・測定法

1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

2) 最高血中濃度到達時間

VII. -1. -3) 参照

3) 臨床試験で確認された血中濃度

<生物学的同等性試験>

●スルピリド錠50mg「サワイ」<sup>11)</sup>

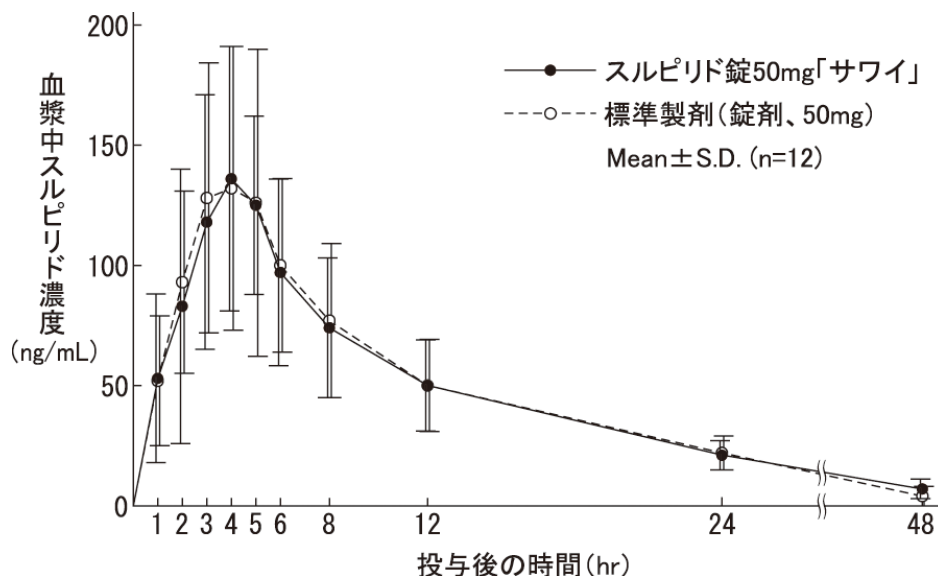
通知等	「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱等について」： 昭和55年5月30日 薬審第718号
採血時点	0、1、2、3、4、5、6、8、12、24、48hr
休薬期間	14日間
測定方法	高速液体クロマトグラフィー

スルピリド錠50mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠(スルピリドとして50mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中スルピリド濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>0-48hr</sub> (ng・hr/mL)
スルピリド錠50mg 「サワイ」	148±50	4.3±0.8	15.6±11.0	1757±548
標準製剤 (錠剤、50mg)	156±67	3.9±0.9	12.2±5.6	1753±585

(Mean±S.D.)



●スルピリド錠100mg「サワイ」<sup>12)</sup>

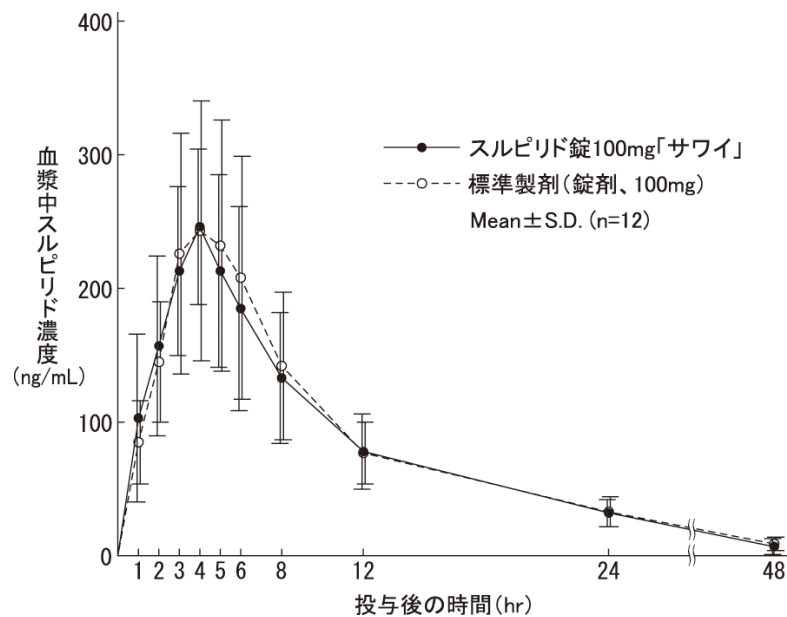
通知等	「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱等について」： 昭和55年5月30日 薬審第718号
採血時点	0、1、2、3、4、5、6、8、12、24、48hr
休薬期間	14日間
測定方法	高速液体クロマトグラフィー

スルピリド錠100mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠(スルピリドとして100mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中スルピリド濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>0-48hr</sub> (ng・hr/mL)
スルピリド錠100mg 「サワイ」	264±62	4.1±1.0	10.5±2.2	2888±874
標準製剤 (錠剤、100mg)	277±87	3.6±1.0	12.1±3.1	2978±761

(Mean±S.D.)

●スルピリド錠200mg「サワイ」<sup>13)</sup>

通知等	「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の取扱等について」： 昭和55年5月30日 薬審第718号
採血時点	0、1、2、3、4、5、6、8、12、24、48hr
休薬期間	14日間
測定方法	高速液体クロマトグラフィー

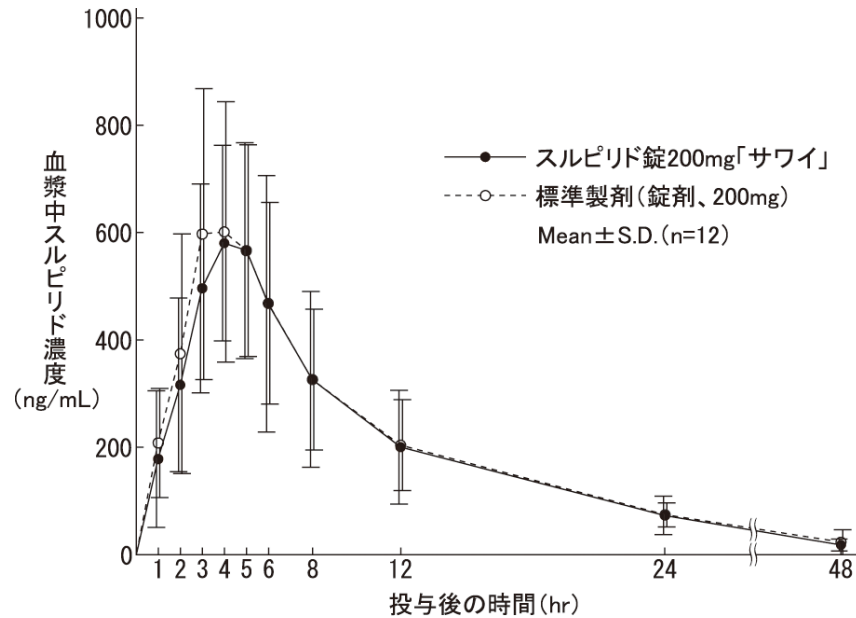
スルピリド錠200mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠(スルピリドとして200mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中スルピリド濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

VII. 薬物動態に関する項目

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>0-48hr</sub> (ng・hr/mL)
スルピリド錠200mg 「サワイ」	657±197	4.3±1.1	11.0±3.8	6933±2774
標準製剤 (錠剤、200mg)	698±244	4.0±1.0	11.1±3.1	7269±2340

(Mean±S.D.)



血漿中濃度ならびに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

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

VII. -1. -3) 参照



4) 消失速度定数

- スルピリド錠50mg「サワイ」を健康成人男子に1錠(スルピリドとして50mg)空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数<sup>11)</sup>

0.055±0.020hr<sup>-1</sup>

- スルピリド錠100mg「サワイ」を健康成人男子に1錠(スルピリドとして100mg)空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数<sup>12)</sup>

0.069±0.018hr<sup>-1</sup>

- スルピリド錠200mg「サワイ」を健康成人男子に1錠(スルピリドとして200mg)空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数<sup>13)</sup>

0.067±0.015hr<sup>-1</sup>

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

血漿たん白にはほとんど結合しない。<sup>1)</sup>

3. 吸収 .....

経口吸収は良好である。<sup>1)</sup>

吸収部位：消化管<sup>10)</sup>

4. 分布 .....

1) 血液－脳関門通過性

極めて微量(脳内濃度)<sup>10)</sup>

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

## 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

ヒトでは尿中代謝物としてラクタム体が確認されている。<sup>1)</sup>

#### 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

主として腎臓から排泄される。

胆汁中、ふん便中、尿中に速やかに排泄される。<sup>1)</sup>

#### 2) 排泄率

経口投与後48時間以内に約30%が尿中に排泄された。<sup>1)</sup>

#### 3) 排泄速度

VII. -6. -2) 参照

### 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 .....

透析されやすいと思われる。<sup>14)</sup>

## 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)が起こりやすい。〕
- 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。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

- 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

## 1) 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、急性腎障害へと移行し、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

## 2) その他の副作用

<胃・十二指腸潰瘍の場合>[錠50mgのみ]

	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、焦燥感
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1)</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2)</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)

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

	頻度不明
内 分 泌 <sup>注3)</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、焦燥感、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4)</sup>	発疹、そう痒感
眼	視力障害、眼球冷感・重感、目のちらつき
そ の 他 <sup>注5)</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1) 急激に増量した場合、心電図に変化がみられることがあるので慎重に投与すること。  
 注2) このような症状があらわれた場合には、減量又は抗パーキンソン剤の併用等適切な処置を行うこと。  
 注3) このような症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、慎重に投与すること。  
 注4) このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。  
 注5) 浮腫があらわれた場合には投与を中止すること。

4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

スルピリド製剤の副作用が以下のとおり報告されている(錠剤、カプセル剤、細粒剤の合算データ)。

副作用発現率は12.56%(2,136/17,010)であり、主な副作用は睡眠障害2.83%、振せん1.28%、ねむけ1.22%、月経異常1.17%、アカシジア0.99%等であった。<sup>15)</sup>

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)**  
 1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

副作用	
2) その他の副作用	
〈胃・十二指腸潰瘍の場合〉[錠50mgのみ]	
	頻度不明
そ の 他 <sup>注3)</sup>	熱感、倦怠感、発疹、浮腫、性欲減退
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
皮 膚 <sup>注4)</sup>	発疹、そう痒感
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。	

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

- 1) 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。
- 2) 処置：主として対症療法及び維持療法(輸液等)を行う。

14. 適用上の注意

薬剤交付時：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。(PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている)

15. その他の注意

- 1) 動物の慢性毒性試験で精巣萎縮を、また、生殖試験において妊娠率の低下を起こすとの報告がある。
- 2) ラットで40mg/kg/日以上、また、マウスで600mg/kg/日以上を長期間経口投与した試験において、下垂体、乳腺等での腫瘍発生頻度が対照群に比し高いとの報告がある。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

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.....



## IX. 非臨床試験に関する項目

スルピリドの非臨床試験成績について以下のとおり報告されている。

### 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

LD<sub>50</sub> (mg/kg)<sup>2)</sup>

動物種	経口	皮下	腹腔内	静注
マウス	1,700	330	170	50
ラット	11,000	360	210	40

#### 2) 反復投与毒性試験

##### VIII. -15. 参照

SD系ラットに100mg/kgを1ヵ月間投与すると子宮及び前立腺に軽度の萎縮及び乳腺の刺激像がみられた。

イヌに100mg/kgを6ヵ月間皮下投与すると乳房の肥大、乳汁分泌、子宮及び前立腺の萎縮性変化が、200mg/kgを3ヵ月間経口投与すると精巣及び前立腺の萎縮性変化がみられるが、投与の中止によりこれらの変化は回復した。<sup>10)</sup>

#### 3) 生殖発生毒性試験

##### VIII. -15. 参照

ICR系マウスに500mg/kg、SD系ラットに2,000mg/kgまでの量を妊娠感受期に経口投与した実験では催奇形作用は認められなかった。

SD系ラットに32mg/kgより125mg/kgまでの量を経口投与した繁殖試験では妊娠率の低下が認められた。これは主として雌の内分泌機能の変化によるもので、投与の中止により速やかに回復した。

SD系ラットに250mg/kgを経口投与した周産期試験では軽度の出産遅延が認められたが、児の生殖能などの機能に対して影響はなかった。<sup>10)</sup>

## IX. 非臨床試験に関する項目

### 4) その他の特殊毒性

#### VIII. -15. 参照

バルビツール依存サルでの1回40mg/kg及び80mg/kg経口投与による交叉身体依存性試験、サルでの40mg/kg及び80mg/kgを各2週間毎日1回反復経口投与後、1週間の禁断による身体依存性形成試験並びに胃内連続自由摂取試験により、スルピリドは身体的にも精神的にもサルに依存性を形成しないことが確認された。<sup>10)</sup>

## X. 管理的事項に関する項目

## 1. 規制区分

	規格/有効成分名	規制区分
製剤	錠50mg	処方箋医薬品 <sup>注)</sup>
	錠100mg/錠200mg	劇薬、処方箋医薬品 <sup>注)</sup>
有効成分	スルピリド	劇薬

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

## 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

## 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

VIII. -6. 及びVIII. -14. 参照

## 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

## ●スルピリド錠50mg「サワイ」

PTP：100錠(10錠×10)、1,000錠(10錠×100)

バラ：1,000錠

## ●スルピリド錠100mg「サワイ」

PTP：100錠(10錠×10)

バラ：1,000錠

## ●スルピリド錠200mg「サワイ」

PTP：100錠(10錠×10)

X. 管理的事項に関する項目

7. 容器の材質

PTP：[PTPシート]ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔  
[ピロー]ポリエチレンフィルム  
バラ：ポリエチレン袋

8. 同一成分・同効薬

同一成分：ドグマチールカプセル50mg/錠50mg/錠100mg/錠200mg/細粒10%/細粒50%/筋注50mg  
/筋注100mg

アビリットカプセル50mg/錠50mg/錠100mg/錠200mg/細粒10%/細粒50%

同効薬：＜胃・十二指腸潰瘍＞ゲファルナート等

＜統合失調症＞ネモナプリド、ハロペリドール等

＜うつ病・うつ状態＞マプロチリン塩酸塩等

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

●スルピリド錠50mg「サワイ」

製造販売承認年月日：2012年8月7日(販売名変更)、承認番号：22400AMX00930000

ベタマック錠50mg(旧販売名)

製造販売承認年月日：2006年6月27日(販売名変更)、承認番号：21800AMX10484000

ベタマックT50(旧販売名)

製造販売承認年月日：1982年12月9日、承認番号：(57AM)1280

●スルピリド錠100mg「サワイ」

製造販売承認年月日：2012年8月7日(販売名変更)、承認番号：22400AMX00931000

ベタマック錠100mg(旧販売名)

製造販売承認年月日：2006年6月27日(販売名変更)、承認番号：21800AMX10485000

ベタマックT100(旧販売名)

製造販売承認年月日：1982年12月9日、承認番号：(57AM)1281

●スルピリド錠200mg「サワイ」

製造販売承認年月日：2012年8月7日(販売名変更)、承認番号：22400AMX00932000

ベタマック錠200mg(旧販売名)

製造販売承認年月日：2006年6月27日(販売名変更)、承認番号：21800AMX10486000

ベタマックT200(旧販売名)

製造販売承認年月日：1982年12月9日、承認番号：(57AM)1282

## 11. 薬価基準収載年月日 .....

- スルピリド錠50mg「サワイ」：2012年12月14日(販売名変更)  
ベタマック錠50mg(旧販売名)：2006年12月8日(販売名変更)  
経過措置期間終了：2013年9月30日  
ベタマックT50(旧販売名)：1984年6月2日 経過措置期間終了：2007年8月31日
- スルピリド錠100mg「サワイ」：2012年12月14日(販売名変更)  
ベタマック錠100mg(旧販売名)：2006年12月8日(販売名変更)  
経過措置期間終了：2013年9月30日  
ベタマックT100(旧販売名)：1984年6月2日 経過措置期間終了：2007年8月31日
- スルピリド錠200mg「サワイ」：2012年12月14日(販売名変更)  
ベタマック錠200mg(旧販売名)：2006年12月8日(販売名変更)  
経過措置期間終了：2013年9月30日  
ベタマックT200(旧販売名)：1984年6月2日 経過措置期間終了：2007年8月31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 .....

品名	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
スルピリド錠50mg 「サワイ」	104442303	2329009F1012	620444203
スルピリド錠100mg 「サワイ」	101393102	1179016F1019	620139302
スルピリド錠200mg 「サワイ」	101398602	1179016F2015	620139802

## 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。

---

## XI . 文献

---

1. 引用文献 .....
- 1) 日本薬局方解説書編集委員会編, 第十七改正 日本薬局方解説書, 廣川書店, 2016, C-2486  
-C-2489
  - 2) 薬事研究会編, 規制医薬品事典, 第5版, じほう, 1992, p. 251-252.
  - 3) 日本公定書協会編, 医療用医薬品 品質情報集, No. 19, 薬事日報社, 2004, p. 191.
  - 4) ~ 6) 沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験]
  - 7) ~ 9) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験]
  - 10) 堀岡正義他編, 新開発医薬品便覧, 第3版, じほう, 1983, p. 225-228.
  - 11) ~ 13) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験]
  - 14) 平田純生他編, 透析患者への投薬ガイドブック 慢性腎臓病(CKD)の薬物療法, 改訂3版,  
じほう, 2017, p. 268-269.
  - 15) 医薬品副作用情報, 第10分冊, 薬務公報社, 1985, p. 26-34.
2. その他の参考文献 .....

---

## XII. 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 .....

該当資料なし

---

## XIII. 備考

---

その他の関連資料 .....

