

# 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

## チアプリド製剤

日本薬局方 チアプリド塩酸塩錠

**チアプリド<sup>®</sup>錠25mg「サワイ」**

**チアプリド<sup>®</sup>錠50mg「サワイ」**

**チアプリド<sup>®</sup>細粒10%「サワイ」**

TIAPRIDE

チアプリド塩酸塩製剤

剤形	錠25mg：フィルムコーティング錠 錠50mg：フィルムコーティング錠 細粒10%：フィルムコーティング細粒
製剤の規制区分	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25mg：1錠中日局チアプリド塩酸塩27.8mg(チアプリドとして25mg)含有 錠50mg：1錠中日局チアプリド塩酸塩55.6mg(チアプリドとして50mg)含有 細粒10%：1g中日局チアプリド塩酸塩111.1mg(チアプリドとして100mg)含有
一般名	和名：チアプリド塩酸塩 洋名：Tiapride Hydrochloride
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：2013年2月15日(販売名変更) 薬価基準収載年月日：2013年6月21日(販売名変更) 発売年月日：1996年7月5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 医療関係者向けホームページ：https://med.sawai.co.jp

本IFは2019年11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	22
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	22
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)	22
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	22
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	22
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	22
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	22
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	23
5. 化学名(命名法)	3	8. 副作用	23
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 高齢者への投与	25
7. CAS登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	25
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	25
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	25
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	13. 過量投与	25
3. 有効成分の確認試験法	5	14. 適用上の注意	25
4. 有効成分の定量法	5	15. その他の注意	25
IV. 製剤に関する項目	6	16. その他	26
1. 剤形	6	IX. 非臨床試験に関する項目	27
2. 製剤の組成	6	1. 薬理試験	27
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	7	2. 毒性試験	27
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	28
5. 調製法及び溶解後の安定性	9	1. 規制区分	28
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	9	2. 有効期間又は使用期限	28
7. 溶出性	9	3. 貯法・保存条件	28
8. 生物学的試験法	12	4. 薬剤取扱い上の注意点	28
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	12	5. 承認条件等	28
10. 製剤中の有効成分の定量法	13	6. 包装	28
11. 力価	13	7. 容器の材質	29
12. 混入する可能性のある夾雑物	13	8. 同一成分・同効薬	29
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	13	9. 国際誕生年月日	29
14. その他	13	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	29
V. 治療に関する項目	14	11. 薬価基準収載年月日	29
1. 効能又は効果	14	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	30
2. 用法及び用量	14	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	30
3. 臨床成績	14	14. 再審査期間	30
VI. 薬効薬理に関する項目	16	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	30
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	16	16. 各種コード	30
2. 薬理作用	16	17. 保険給付上の注意	30
VII. 薬物動態に関する項目	17	XI. 文献	31
1. 血中濃度の推移・測定法	17	1. 引用文献	31
2. 薬物速度論的パラメータ	19	2. その他の参考文献	31
3. 吸収	20	XII. 参考資料	32
4. 分布	20	1. 主な外国での発売状況	32
5. 代謝	21	2. 海外における臨床支援情報	32
6. 排泄	21	XIII. 備考	32
7. トランスポーターに関する情報	21	その他の関連資料	32
8. 透析等による除去率	21		

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

チアプリド錠25mg/錠50mg/細粒10%「サワイ」は、日局チアプリド塩酸塩を含有するチアプリド製剤である。

チアプリド塩酸塩は、ベンザミド系抗精神薬として開発され、特に脳梗塞後遺症に伴う攻撃行動、精神興奮、徘徊を改善する。遅発性ジスキネジア及びパーキンソン症候群に伴うジスキネジアに有効である。<sup>1)</sup>

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。

	チアプリム錠25/錠50(旧販売名)	チアプリム細粒(旧販売名)
承認申請に際し 準拠した通知名	昭和55年5月30日 薬発第698号	昭和55年5月30日 薬発第698号
承認	1995年1月	1995年2月
上市	1996年7月	1996年7月

1999年9月に再評価結果が公表され、効能・効果が一部変更された。(X. -13. 参照)

チアプリム細粒は、「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、2007年6月に「チアプリム細粒10%」に販売名を変更した。また、2013年6月に「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、『チアプリド錠25mg「サワイ」』、『チアプリド錠50mg「サワイ」』及び『チアプリド細粒10%「サワイ」』に販売名を変更した。

2012年4月にメディサ新薬株式会社から沢井製薬株式会社に製造販売承認が承継された。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 1) ドパミンD<sub>2</sub>受容体に対して選択的に遮断作用を示す。
- 2) ドパミン受容体への親和性が強く、他の受容体への影響は弱い。
- 3) 重大な副作用として、悪性症候群(Syndrome malin)、昏睡、痙攣、QT延長、心室頻拍が報告されている(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

チアプリド錠25mg「サワイ」  
チアプリド錠50mg「サワイ」  
チアプリド細粒10%「サワイ」

##### 2) 洋名

TIAPRIDE

##### 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)

チアプリド塩酸塩(JAN)

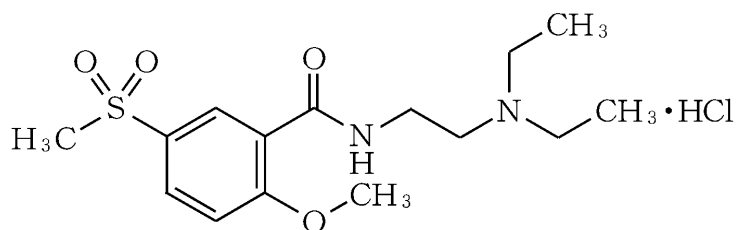
##### 2) 洋名(命名法)

Tiapride Hydrochloride (JAN)  
Tiapride (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>24</sub>N<sub>2</sub>O<sub>4</sub>S · HCl  
分子量 : 364.89

5. 化学名(命名法) .....  
*N*-[2-(Diethylamino)ethyl]-2-methoxy-5-(methylsulfonyl)benzamide monohydrochloride  
(IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号 .....  
別名：塩酸チアプリド

7. CAS登録番号 .....  
51012-33-0 [Tiapride Hydrochloride]  
51012-32-9 [Tiapride]

---

### 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～微黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。

2) 溶解性

水に極めて溶けやすく、酢酸(100)に溶けやすく、メタノールにやや溶けやすく、エタノール(99.5)に溶けにくく、無水酢酸に極めて溶けにくい。0.1mol/L塩酸試液に溶ける。

1)

溶媒	本品 1 gを溶解するための溶媒量
水	1 mL以下
酢酸(100)	約 7 mL
メタノール	約20mL
エタノール(99.5)	約75mL

溶解度(37°C)<sup>2)</sup> : pH1.2 : 10mg/mL以上、pH4.0 : 10mg/mL以上、pH6.8 : 10mg/mL以上、  
水 : 10mg/mL以上

3) 吸湿性

乾燥減量 : 0.5%以下(1 g、105°C、2時間)

4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

融点 : 200°C(分解)<sup>3)</sup>

5) 酸塩基解離定数

pKa=9.0(室温、ジエチルアミノ基、滴定法及び吸光度法)<sup>2)</sup>

6) 分配係数

該当資料なし

7) その他の主な示性値

比吸光度  $E_{1\text{cm}}^{1\%}$  (289nm) : 約63[本品の0.1mol/L 塩酸試液溶液(1→10000)]<sup>1)</sup>

pH : 4.0~6.0(5%水溶液)<sup>4)</sup>

2. 有効成分の各種条件下における安定性

水<sup>2)</sup> : 100°C、10日間は安定である(10w/v%溶液)。



3. 有効成分の確認試験法 .....

日局「チアプリド塩酸塩」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
- 3) 塩化物の定性反応

4. 有効成分の定量法 .....







日局「チアプリド塩酸塩」の定量法に準ずる。(電位差滴定法)

IV. 製剤に関する項目

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
チアプリド錠25mg 「サワイ」	フィルムコー ティング錠	 6.1	 約95	 3.2	白色～帯黄白色
チアプリド錠50mg 「サワイ」	フィルムコー ティング錠	 7.1	 約126	 3.3	白色～帯黄白色
チアプリド細粒 10%「サワイ」	フィルムコー ティング細粒	—————			白色～帯黄白色

2) 製剤の物性

●チアプリド錠25mg/錠50mg「サワイ」

製剤均一性：日局チアプリド塩酸塩錠 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：日本薬局方外医薬品規格第3部 溶出性の項により試験を行うとき、規格に適合する。(pH4.0の0.05mol/L酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液、45分：85%以上)

●チアプリド細粒10%「サワイ」

粒度試験：日局一般試験法 製剤の粒度の試験法の項により試験を行うとき、規格に適合する。(18号全通、30号残留5%以下、200号通過10%以下)

溶出性：日本薬局方外医薬品規格第3部 溶出性の項により試験を行うとき、規格に適合する。(水、30分：80%以上)

安息角：32.6° (実測値)

3) 識別コード

●チアプリド錠25mg「サワイ」：SW 001

●チアプリド錠50mg「サワイ」：SW 002

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

●チアプリド錠25mg「サワイ」：

1錠中に日局チアプリド塩酸塩27.8mg(チアプリドとして25mg)を含有する。

●チアプリド錠50mg「サワイ」：

1錠中に日局チアプリド塩酸塩55.6mg(チアプリドとして50mg)を含有する。

## ●チアプリド細粒10%「サワイ」:

1g中に日局チアプリド塩酸塩111.1mg(チアプリドとして100mg)を含有する。

## 2) 添加物

## ●チアプリド錠25mg「サワイ」

添加物として、カルナウバロウ、結晶セルロース、酸化チタン、ステアリン酸Mg、タルク、乳糖、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、ポリビニルアセタールジエチルアミノアセテート、マクロゴール6000を含有する。

## ●チアプリド錠50mg「サワイ」

添加物として、カルナウバロウ、結晶セルロース、酸化チタン、ステアリン酸Mg、タルク、乳糖、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、ポリビニルアセタールジエチルアミノアセテート、マクロゴール6000を含有する。

## ●チアプリド細粒10%「サワイ」

添加物として、ステアリン酸Mg、タルク、乳糖、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、ポリビニルアセタールジエチルアミノアセテート、マクロゴール6000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

●チアプリド錠25mg「サワイ」<sup>5)</sup>

## 1) PTP包装品の安定性(長期保存試験)

チアプリド錠25mg「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	室温・遮光 3年
性状	白色～帯黄白色のフィルムコーティング錠であった	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	100.3	99.8

※：表示量に対する含有率(%)

## 2) バラ包装品の安定性(長期保存試験)

チアプリド錠25mg「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	室温・遮光 3年
性状	白色～帯黄白色のフィルムコーティング錠であった	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	99.5	100.3

※：表示量に対する含有率(%)

3)無包装下の安定性

チアプリド錠25mg「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カ月)	湿度 (25°C75%RH 3カ月)	光 (総照射量 60万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	変化なし
硬度(kg)	5.7	5.9	5.7	5.5
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	100.3	100.4	100.1

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(%)

●チアプリド錠50mg「サワイ」<sup>6)</sup>

1)PTP包装品の安定性(長期保存試験)

チアプリド錠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	室温・遮光 3年
性状	白色～帯黄白色のフィルムコーティング錠であった	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	99.3	99.5

※：表示量に対する含有率(%)

2)無包装下の安定性

チアプリド錠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、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カ月)	湿度 (25°C75%RH 3カ月)	光 (総照射量 60万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	変化なし
硬度(kg)	5.6	6.5	6.8	6.7
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	100.1	100.8	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(%)

●チアプリド細粒10%「サワイ」<sup>7)</sup>

## 1)バラ包装品の安定性(長期保存試験)

チアプリド細粒10%「サワイ」をバラ包装(アルミ袋)したのものについて、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	室温・遮光 3年
性状	白色のフィルムコーティング細粒であった	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	100.6	100.9

※：表示量に対する含有率(%)

## 2)無包装下の安定性

チアプリド細粒10%「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 ヶ月)	湿度 (25°C 75%RH 3 ヶ月)	光 (総照射量 120万lx・hr)
性状	白色のフィルムコーティング細粒	変化なし	変化なし	変化なし
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	101.1	99.6	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(物理化学的变化)……………  
該当資料なし

## 7. 溶出性……………

本剤は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められた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>

●チアプリド錠25mg「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12年10月10日 医薬審第1110号	
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、4.0、6.8、水)
試験回数	6 ペッセル	

IV. 製剤に関する項目

【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>

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 : pH6. 8>

標準製剤の平均溶出率が40% (30分) 及び85% (90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。

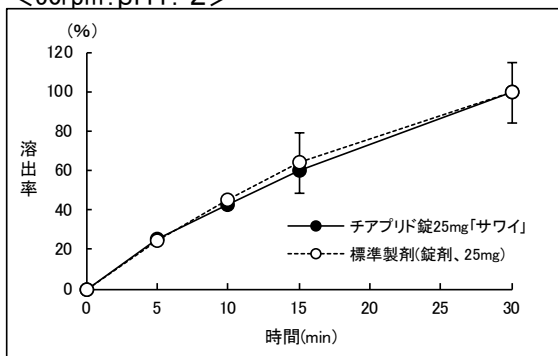
<50rpm : 水>

標準製剤の平均溶出率が40% (30分) 及び85% (90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。

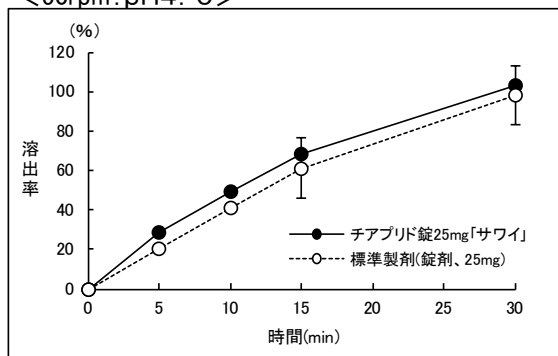
以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。

(溶出曲線)

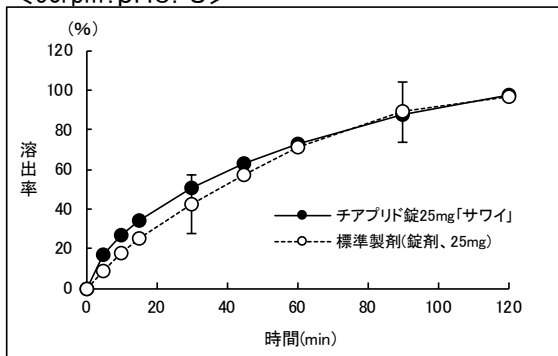
<50rpm:pH1. 2>



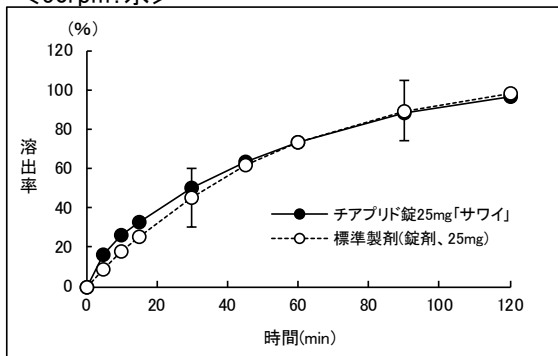
<50rpm:pH4. 0>



<50rpm:pH6. 8>



<50rpm:水>



( [ ] : 判定基準の適合範囲)

●チアプリド錠50mg「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12年10月10日 医薬審第1110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>

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 : pH6. 8>

標準製剤の平均溶出率が40% (30分) 及び85% (120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。

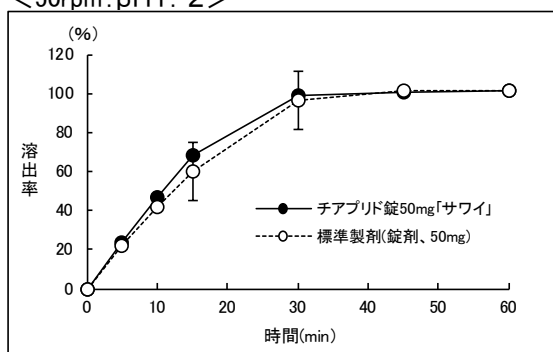
<50rpm : 水>

標準製剤の平均溶出率が40% (30分) 及び85% (120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。

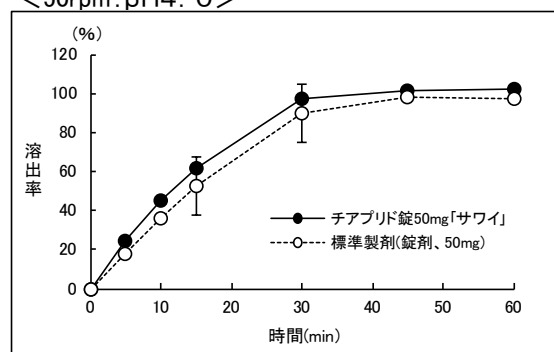
以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。

## (溶出曲線)

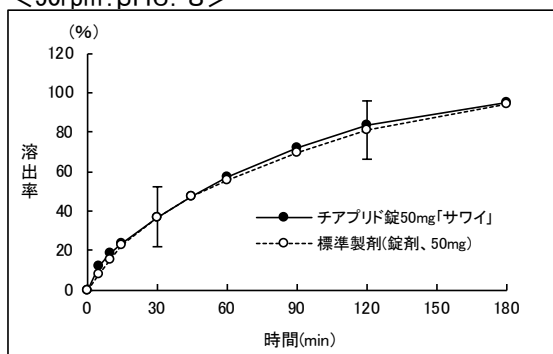
<50rpm: pH1. 2>



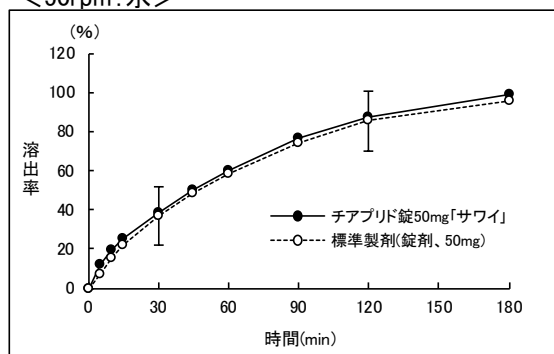
<50rpm: pH4. 0>



<50rpm: pH6. 8>



<50rpm: 水>



( [ ] : 判定基準の適合範囲)

●チアプリド細粒10%「サワイ」<sup>10)</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12年12月4日 医薬審第1280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	

IV. 製剤に関する項目

【結果及び考察】

<50rpm : pH1. 2>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

<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。

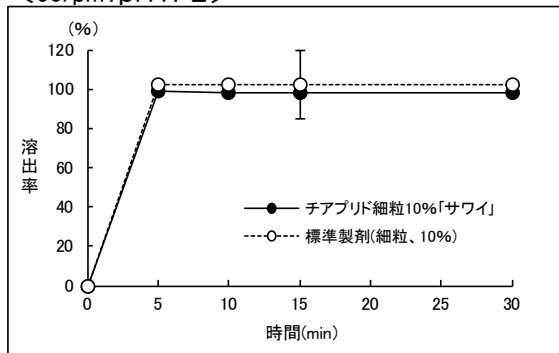
<50rpm : 水>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

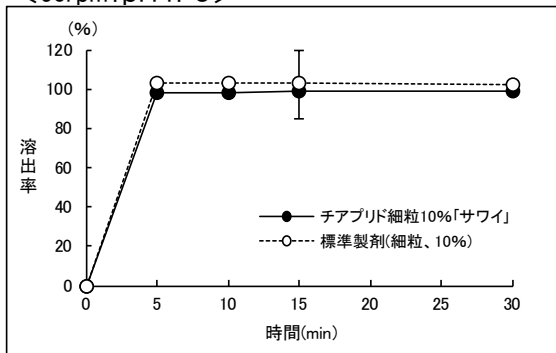
以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。

(溶出曲線)

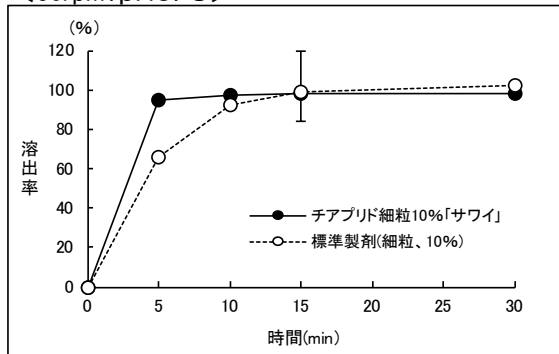
<50rpm:pH1. 2>



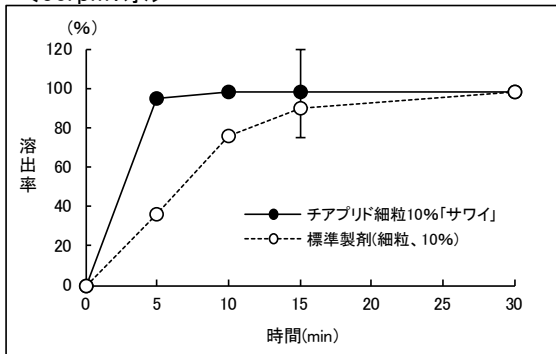
<50rpm:pH4. 0>



<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 .....

●チアプリド錠25mg/錠50mg「サワイ」

日局「チアプリド塩酸塩錠」の確認試験に準ずる。(紫外可視吸光度測定法)



## ●チアプリド細粒10%「サワイ」

- 1) ドラーゲンドルフ試液による沈殿反応
- 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 .....

## ●チアプリド錠25mg/錠50mg「サワイ」

日局「チアプリド塩酸塩錠」の定量法に準ずる。(液体クロマトグラフィー)

## ●チアプリド細粒10%「サワイ」

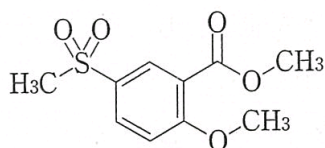
液体クロマトグラフィー

## 11. 力価 .....

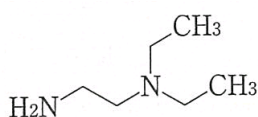
該当しない

## 12. 混入する可能性のある夾雑物 .....

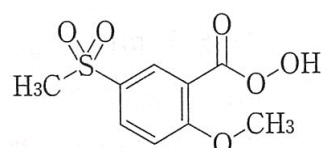
有効成分に混在する可能性のある類縁物質としては、次の〔1〕～〔5〕などがある。<sup>1)</sup>



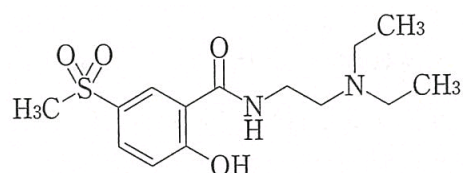
〔1〕



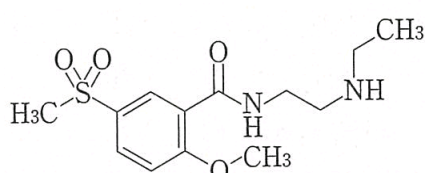
〔2〕



〔3〕



〔4〕



〔5〕

## 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

脳梗塞後遺症に伴う攻撃的行為、精神興奮、徘徊、せん妄の改善  
特発性ジスキネジア及びパーキンソニズムに伴うジスキネジア

2. 用法及び用量

チアプリドとして、通常成人 1 日 75～150mg を 3 回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

パーキンソニズムに伴うジスキネジアの患者では、1 日 1 回、25mg から投与を開始することが望ましい。

<用法及び用量に関連する使用上の注意>

脳梗塞後遺症の場合：本剤の投与期間は、臨床効果及び副作用の程度を考慮しながら慎重に決定するが、投与 6 週で効果が認められない場合には投与を中止すること。

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.....

ベンザミド誘導体

2. 薬理作用.....

チアプリド塩酸塩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

1) ドパミンD<sub>2</sub>受容体を遮断しアセチルコリン遊離を促進することにより神経伝達機能を改善させる。<sup>1)</sup>

2) ドパミン受容体への親和性が強く、他の受容体への影響は弱い。

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

チアプリド塩酸塩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>

●チアプリド錠25mg「サワイ」<sup>11)</sup>

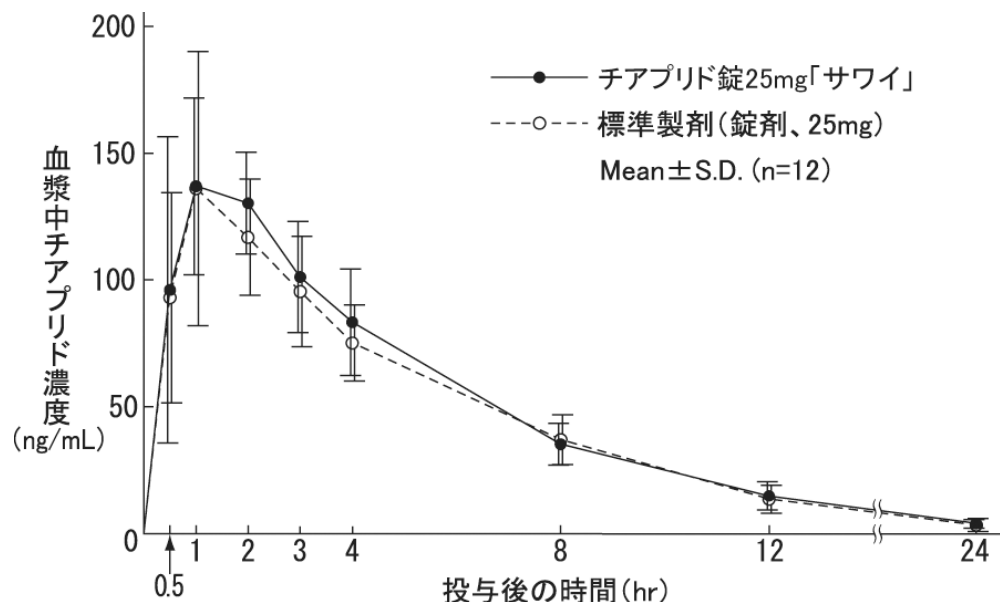
通知等	「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱等について」：昭和55年5月30日 薬審第718号
採血時点	0、0.5、1、2、3、4、8、12、24hr
休薬期間	14日間
測定方法	高速液体クロマトグラフィー

チアプリド錠25mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠(チアプリドとして25mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中チアプ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>0-24hr</sub> (ng・hr/mL)
チアプリド錠 25mg 「サワイ」	148±35	1.4±0.6	4.9±0.7	875±189
標準製剤(錠剤、25mg)	145±47	1.3±0.7	4.4±1.5	827±189

(Mean±S.D.)



VII. 薬物動態に関する項目

●チアプリド錠50mg「サワイ」<sup>12)</sup>

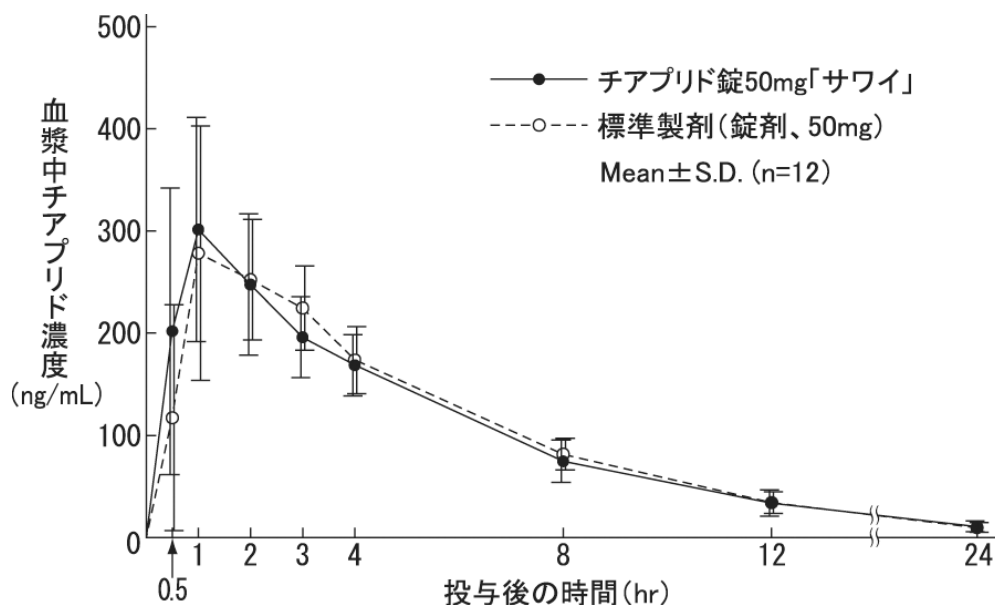
通知等	「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱等について」：昭和55年5月30日 薬審第718号
採血時点	0、0.5、1、2、3、4、8、12、24hr
休薬期間	14日間
測定方法	高速液体クロマトグラフィー

チアプリド錠50mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠(チアプリドとして50mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中チアプ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>0-24hr</sub> (ng・hr/mL)
チアプリド錠 50mg 「サワイ」	318±100	1.5±1.0	5.5±1.2	1824±389
標準製剤(錠剤、50mg)	313±86	1.2±0.5	5.0±0.7	1835±338

(Mean±S.D.)



●チアプリド細粒10%「サワイ」<sup>13)</sup>

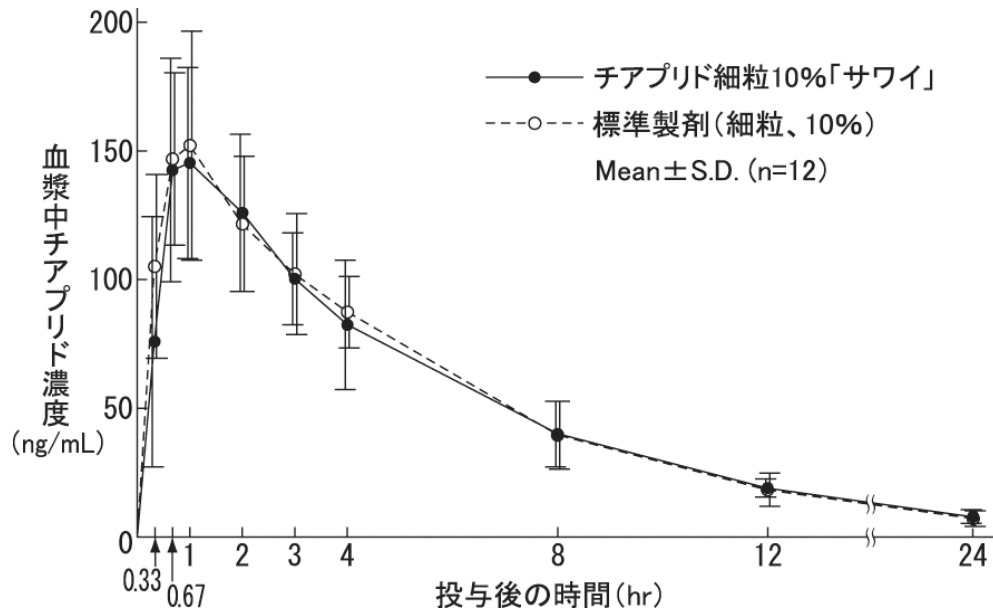
通知等	「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱等について」：昭和55年5月30日 薬審第718号
採血時点	0、0.33、0.67、1、2、3、4、8、12、24hr
休薬期間	14日間
測定方法	高速液体クロマトグラフィー

チアプリド細粒10%「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ0.25g(チアプリドとして25mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中チアプ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0.25g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>0-24hr</sub> (ng・hr/mL)
チアプリド細粒 10% 「サワイ」	162 ± 35	1.2 ± 0.5	7.2 ± 2.5	962 ± 182
標準製剤(細粒、10%)	161 ± 37	1.2 ± 0.7	6.2 ± 1.9	975 ± 214

(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

速やかにかつほぼ完全に吸収<sup>1)</sup>

## VII. 薬物動態に関する項目

### 4) 消失速度定数

- チアプリド錠25mg「サワイ」を健康成人男子に1錠(チアプリドとして25mg)空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数<sup>11)</sup>

$$0.145 \pm 0.027 \text{hr}^{-1}$$

- チアプリド錠50mg「サワイ」を健康成人男子に1錠(チアプリドとして50mg)空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数<sup>12)</sup>

$$0.132 \pm 0.027 \text{hr}^{-1}$$

- チアプリド細粒10%「サワイ」を健康成人男子に0.25g(チアプリドとして25mg)空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数<sup>13)</sup>

$$0.105 \pm 0.033 \text{hr}^{-1}$$

### 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 .....

吸収部位：消化管

速やかにかつほぼ完全に吸収<sup>1)</sup>

## 4. 分布 .....

### 1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

### 2) 血液-胎盤関門通過性

該当資料なし

### 3) 乳汁への移行性

<参考>動物実験(ラット)で乳汁中に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

健康成人にチアプリド100mgを1回経口投与した場合、ほとんど代謝されず、投与24時間後までに投与量の71.7%が未変化体、9.3%が*N*-脱エチル体として尿中に排泄された。<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

2) 排泄率

健康成人にチアプリド100mgを1回経口投与した場合、投与24時間後までに投与量の71.7%が未変化体、9.3%が*N*-脱エチル体として尿中に排泄された。<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 .....

本剤は血液透析ではわずかしか除去されない。

## 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)**  
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. 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……………  
V. -2. 参照

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) 重篤な循環器障害のある患者[血圧低下があらわれやすい。]  
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延長を起ししやすい患者[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) 高齢者(「高齢者への投与」の項参照)  
6) 褐色細胞腫の疑いのある患者[類似化合物であるスルピリドの投与により急激な昇圧発作があらわれたとの報告がある。]  
7) 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。]

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) 眠気、めまい・ふらつき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。**  
2) 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 ハロペリドール等	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。
ベンザミド系薬剤 メトクロプラミド スルピリド 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。
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。
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。
アルコール 飲酒		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) 昏睡 : 昏睡があらわれることがある。このような症状が発現した場合には投与を中止すること。
- (3) 痙攣 : 痙攣があらわれることがある。このような症状が発現した場合には投与を中止すること。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

(4)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。

3) その他の副作用

2) その他の副作用	
	頻度不明
循環器 <sup>注1)</sup>	不整脈、頻脈、胸内苦悶、血圧上昇、血圧低下
錐体外路症状 <sup>注2)</sup>	パーキンソン症候群(振戦、筋強剛、運動減少、流涎、姿勢・歩行障害等)、ジスキネジア、言語障害、咬瘻、アカシジア、ジストニア、嚥下障害
内分泌 <sup>注1)</sup>	乳汁分泌、女性化乳房、月経異常
精神神経系	眠気、不眠、不安・焦燥、抑うつ、ぼんやり、性欲亢進
自律神経系	めまい・ふらつき、口渇、頭痛・頭重、脱力・倦怠感、しびれ、排尿障害、尿失禁、耳鳴
消化器	悪心・嘔吐、腹痛・胃部不快感、食欲不振、便秘、口内炎、下痢、食欲亢進、腹部膨満感
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P上昇、黄疸
過敏症 <sup>注3)</sup>	発疹、そう痒感
その他	発熱、眼調節障害、ほてり、貧血

注1)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とること。

注3)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

チアプリド塩酸塩製剤の副作用が以下のとおり報告されている。

副作用発現率は7.80%(506/6,485)であり、主な副作用は傾眠1.71%、めまい(ふらつき)1.34%、口内乾燥0.59%、不眠(症)0.45%、振戦0.42%等であった。<sup>14)</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

副作用	
2) その他の副作用	
	頻度不明
過敏症 <sup>注3)</sup>	発疹、そう痒感

注3)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、低用量(例えば1回25mg、1日1～2回)から投与を開始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。〕
- 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。〔動物実験(ラット)で乳汁中に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：パーキンソン症候群等の錐体外路症状、昏睡等があらわれることがある。
- 2) 処置：主として対症療法及び維持療法を行う。なお、本剤は血液透析ではわずかしか除去されないため、血液透析は有効ではない。

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(ラット)の亜急性及び慢性毒性試験で子宮及び精巣の萎縮を、また、生殖試験で交尾までの期間の延長を起こすとの報告がある。
- 2) ラットに長時間経口投与した試験において、臨床最大用量の30倍(75mg/kg/日)以上の投与量で乳腺の、また、60倍(150mg/kg/日)で下垂体の腫瘍発生頻度が対照群に比し高いとの報告がある。
- 3) 動物実験(ウサギ)で着床後胚損失率の増加が80及び160mg/kg/日で報告されている。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

16. その他.....

---

## IX. 非臨床試験に関する項目

---

チアプリド塩酸塩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>3)</sup>

動物種	性	経口	皮下注	腹腔内	静脈内
マウス	♂	1,340	755	202	189
ラット	♂	6,540	1,130	453	254

2) 反復投与毒性試験

VIII. -15. 参照

3) 生殖発生毒性試験

VIII. -15. 参照

4) その他の特殊毒性

がん原性試験

VIII. -15. 参照

---

## X. 管理的事項に関する項目

---

1. 規制区分 .....

	規制区分
製剤	処方箋医薬品 <sup>注)</sup>
有効成分	該当しない

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 .....

●チアプリド錠25mg「サワイ」

PTP：100錠(10錠×10)

バラ：1,000錠

●チアプリド錠50mg「サワイ」

PTP：100錠(10錠×10)

●チアプリド細粒10%「サワイ」

バラ：100g



7. 容器の材質
- チアプリド錠25mg/錠50mg「サワイ」  
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
  - チアプリド細粒10%「サワイ」  
バラ：アルミ袋
8. 同一成分・同効薬
- 同一成分：グラマリール錠25mg/錠50mg/細粒10%  
同効薬：なし
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
- チアプリド錠25mg「サワイ」  
製造販売承認年月日：2013年2月15日(販売名変更)、承認番号：22500AMX00375000  
チアプリム錠25(旧販売名)  
製造販売承認年月日：1995年1月23日、承認番号：(07AM)0057
  - チアプリド錠50mg「サワイ」  
製造販売承認年月日：2013年2月15日(販売名変更)、承認番号：22500AMX00376000  
チアプリム錠50(旧販売名)  
製造販売承認年月日：1995年1月23日、承認番号：(07AM)0058
  - チアプリド細粒10%「サワイ」  
製造販売承認年月日：2013年2月15日(販売名変更)、承認番号：22500AMX00374000  
チアプリム細粒10%(旧販売名)  
製造販売承認年月日：2007年3月22日、承認番号：21900AMX00838000  
チアプリム細粒(旧販売名)  
製造販売承認年月日：1995年2月15日、承認番号：(07AM)0319
11. 薬価基準収載年月日
- チアプリド錠25mg/錠50mg「サワイ」：2013年6月21日(販売名変更)  
チアプリム錠25/錠50(旧販売名)：1996年7月5日 経過措置期間終了：2014年3月31日
  - チアプリド細粒10%「サワイ」：2013年6月21日(販売名変更)  
チアプリム細粒10%(旧販売名)：2007年6月15日 経過措置期間終了：2014年3月31日  
チアプリム細粒(旧販売名)：1996年7月5日 経過措置期間終了：2008年3月31日

X. 管理的事項に関する項目

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……………  
 再評価結果公表年月日：1999年9月14日  
 再評価結果の内容：効能・効果の一部が以下のように変更された。  
 <変更前> 下記疾患に伴う慢性脳循環障害による攻撃的行為、精神興奮、徘徊、せん妄の改善  
 脳梗塞後遺症  
 <変更後> 脳梗塞後遺症に伴う攻撃的行為、精神興奮、徘徊、せん妄の改善

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
チアプリド錠25mg 「サワイ」	101620803	1190004F1013	620162003
チアプリド錠50mg 「サワイ」	101623902	1190004F2010	620162302
チアプリド細粒10% 「サワイ」	101618501	1190004C1017	620161801

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-3035 - C-3039.
  - 2) 日本公定書協会編, 医療用医薬品 品質情報集, No. 9, 薬事日報社, 2001, p. 126.
  - 3) 薬事研究会編, 規制医薬品事典, 第5版, じほう, 1992, p. 292.
  - 4) Martindale : The Complete Drug Reference 35<sup>th</sup> edition, 2007, p. 928-929.
  - 5) ~ 7) 沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験]
  - 8) ~ 10) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験]
  - 11) ~ 13) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験]
  - 14) 厚生省薬務局, 平成7年度 新医薬品等の副作用のまとめ, 1997, p. 10-11.
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 .....







