

## 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2013 に準拠して作成

## 日本薬局方 チアプリド塩酸塩錠

J・P Tiapride Hydrochloride Tablets

チアプリド錠25mg「日新」  
チアプリド錠50mg「日新」

剤形	錠剤（フィルムコーティング錠）			
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錠中に日本薬局方チアプリド塩酸塩 27.8mg（チアプリドとして 25mg）含有 錠 50mg： 1錠中に日本薬局方チアプリド塩酸塩 55.6mg（チアプリドとして 50mg）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	販売名変更による			
		製造販売承認年月日	薬価基準収載年月日	発売年月日
	錠 25mg	2013年7月18日	2015年6月19日	2015年6月19日
錠 50mg	2013年7月18日	2015年6月19日	2015年6月19日	
開発・製造販売（輸入）・提携・販売会社名	製造販売元：日新製薬株式会社			
医薬情報担当者の連絡先				
問い合わせ窓口	日新製薬株式会社 安全管理部 TEL：023-655-2131 FAX：023-655-3419 医療関係者向けホームページ： <a href="http://www.yg-nissin.co.jp/">http://www.yg-nissin.co.jp/</a>			

本 I F は 2019 年 4 月 改 訂 （ 第 11 版 ） 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、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」  
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

## I F 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、I F と略す）の位置付け並びに I F 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 I F 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新たな I F 記載要領 2008 が策定された。

I F 記載要領 2008 では、I F 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-I F）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-I F が提供されることとなった。

最新版の e-I F 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-I F 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-I F の情報を検討する組織を設置して、個々の I F が添付文書を補完する適正使用上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、I F 記載要領の一部改訂を行い I F 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

### 2. I F とは

I F 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 I F 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 I F 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。

#### [ I F の様式 ]

- ①規格は A 4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ② I F 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「I F 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。

#### [ I F の作成 ]

- ① I F は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの I F 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、「I F 記載要領 2013」と略す）により作成された I F 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。

## [ I F の発行 ]

- ① 「 I F 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、「 I F 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 I F が改訂される。

### 3. I F の利用にあたって

「 I F 記載要領 2013 」 においては、 P D F 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 I F 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、 I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の M R 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、 I F 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、 I F 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、 I F 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

I F 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。 I F 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、 I F があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

# 目 次

## I. 概要に関する項目

- 1. 開発の経緯・・ 1
- 2. 製品の治療学的・製剤学的特性・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1

## II. 名称に関する項目

- 1. 販売名・・ 2
- 2. 一般名・・ 2
- 3. 構造式又は示性式・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 2
- 4. 分子式及び分子量・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 2
- 5. 化学名（命名法）・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 2
- 6. 慣用名、別名、略号、記号番号・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 2
- 7. C A S 登録番号・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 2

## III. 有効成分に関する項目

- 1. 物理化学的性質・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 3
- 2. 有効成分の各種条件下における安定性・・・・・・・・・・・・・・・・ 3
- 3. 有効成分の確認試験法・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 3
- 4. 有効成分の定量法・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 3

## IV. 製剤に関する項目

- 1. 剤形・・ 4
- 2. 製剤の組成・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 4
- 3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意・・・・・・・・・・・・・・・・ 4
- 4. 製剤の各種条件下における安定性・・・・・・・・・・・・・・・・ 5
- 5. 調製法及び溶解後の安定性・・・・・・・・・・・・・・・・ 8
- 6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）・・・・・・・・・・・・・・・・ 8
- 7. 溶出性・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 9
- 8. 生物学的試験法・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 2
- 9. 製剤中の有効成分の確認試験法・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 2
- 10. 製剤中の有効成分の定量法・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 2
- 11. 力価・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 2
- 12. 混入する可能性のある夾雑物・・・・・・・・・・・・・・・・ 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・・・・・・・・ 1 2
- 14. その他・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 2

## V. 治療に関する項目

- 1. 効能又は効果・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 3
- 2. 用法及び用量・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 3
- 3. 臨床成績・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 3

## 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・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 4
- 2. 薬理作用・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 4

## VII. 薬物動態に関する項目

- 1. 血中濃度の推移・測定法・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 5
- 2. 薬物速度論的パラメータ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 6
- 3. 吸収・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 7
- 4. 分布・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 7
- 5. 代謝・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 7
- 6. 排泄・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 7
- 7. トランスポーターに関する情報・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 7
- 8. 透析等による除去率・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 7

## 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	1 8
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	1 8
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	1 8
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	1 8
5. 慎重投与内容とその理由	1 8
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	1 8
7. 相互作用	1 8
8. 副作用	1 9
9. 高齢者への投与	2 0
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	2 0
11. 小児等への投与	2 0
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	2 0
13. 過量投与	2 0
14. 適用上の注意	2 0
15. その他の注意	2 0
16. その他	2 0

## Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	2 1
2. 毒性試験	2 1

## Ⅹ. 管理的事項に関する項目

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

## Ⅺ. 文献

1. 引用文献	2 4
2. その他の参考文献	2 4

## Ⅻ. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	2 4
2. 海外における臨床支援情報	2 4

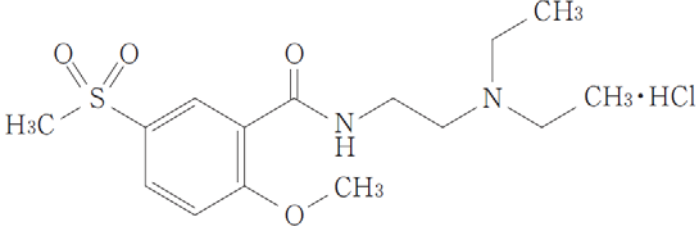
## ⅫⅢ. 備考

その他の関連資料	2 4
----------	-----

## I. 概要に関する項目

<b>1. 開発の経緯</b>	<p>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。</p> <p>日新製薬(株)は、「ボインリール錠 25」を後発医薬品として企画・開発し、薬発第 698 号 (昭和 55 年 5 月 30 日) 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、1995 年 2 月に承認を取得し、1996 年 7 月に薬価収載された。</p> <p>その後、「ボインリール錠 50mg」の承認を 2011 年 1 月に取得し、2011 年 6 月に薬価収載された。</p> <p>医療事故防止対策に基づき、2013 年 7 月に販売名をそれぞれ『チアプリド錠 25mg 「日新」』、『チアプリド錠 50mg 「日新」』に変更し、2015 年 6 月に薬価収載された。</p> <p><b>【錠 25mg】</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>・1999 年 11 月、再評価結果による「効能・効果」の変更 「下記疾患に伴う慢性脳循環障害による攻撃的行動、精神興奮、徘徊、せん妄の改善：脳梗塞後遺症」から「慢性脳循環障害による」を削除し、「脳梗塞後遺症に伴う攻撃的行動、精神興奮、徘徊、せん妄の改善」に変更。</li></ul>
<b>2. 製品の治療学的・製剤学的特性</b>	<p>チアプリド塩酸塩はドパミン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。</p> <p>重大な副作用として、悪性症候群 (Syndrome malin)、昏睡、痙攣、QT 延長、心室頻拍があらわれることがある。</p>

## II. 名称に関する項目

<p>1. 販売名 (1) 和名 (2) 洋名 (3) 名称の由来</p>	<p>チアプリド錠 25mg 「日新」 チアプリド錠 50mg 「日新」 Tiapride Tablets 25mg “NISSIN” Tiapride Tablets 50mg “NISSIN” 本剤の一般名「チアプリド塩酸塩」に由来する。</p>
<p>2. 一般名 (1) 和名 (命名法) (2) 洋名 (命名法) (3) ステム</p>	<p>チアプリド塩酸塩 (JAN) Tiapride Hydrochloride (JAN)、Tiapride (INN) スルピリド系の抗不安薬・鎮静薬：-pride</p>
<p>3. 構造式又は示性式</p>	
<p>4. 分子式及び分子量</p>	<p>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</p>
<p>5. 化学名 (命名法)</p>	<p><i>N</i>-[2-(Diethylamino)ethyl]-2-methoxy-5-(methylsulfonyl)benzamide monohydrochloride (IUPAC)</p>
<p>6. 慣用名、別名、略号、記号番号</p>	<p>別名：塩酸チアプリド</p>
<p>7. CAS登録番号</p>	<p>51012-33-0 (Tiapride Hydrochloride) 51012-32-9 (Tiapride)</p>

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

<p>1. 物理化学的性質</p> <p>(1) 外観・性状</p> <p>(2) 溶解性</p> <p>(3) 吸湿性</p> <p>(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点</p> <p>(5) 酸塩基解離定数</p> <p>(6) 分配係数</p> <p>(7) その他の主な示性値</p>	<p>白色～微黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。</p> <p>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。</p> <p>0.1mol/L 塩酸試液に溶ける。</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>pKa : 9.0 (ジエチルアミノ基、滴定法及び吸光度法)</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>
<p>2. 有効成分の各種条件下における安定性</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>3. 有効成分の確認試験法</p>	<p>日本薬局方チアプリド塩酸塩の確認試験法による。</p> <p>(1) 紫外可視吸光度測定法</p> <p>(2) 赤外吸収スペクトル測定法(塩化カリウム錠剤法)</p> <p>(3) 塩化物の定性反応</p>
<p>4. 有効成分の定量法</p>	<p>日本薬局方チアプリド塩酸塩の定量法による。</p> <p>0.1mol/L 過塩素酸による滴定(電位差滴定法)</p>



#### IV. 製剤に関する項目

<b>1. 剤形</b> (1) 剤形の区別、外観及び性状  (2) 製剤の物性 (3) 識別コード  (4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等	<table border="1"> <tr> <th>販売名</th> <th>チアプリド錠 25mg「日新」</th> <th>チアプリド錠 50mg「日新」</th> </tr> <tr> <th>区 別</th> <td colspan="2">錠剤（フィルムコーティング錠）</td> </tr> <tr> <th>性 状</th> <td colspan="2">白色～微帯黄白色のフィルムコーティング錠</td> </tr> <tr> <th>外 形</th> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <th>大 き さ</th> <td>錠径：6.1mm 錠厚：3.2mm 重量：100mg</td> <td>錠径：7.1mm 錠厚：3.5mm 重量：148mg</td> </tr> </table>	販売名	チアプリド錠 25mg「日新」	チアプリド錠 50mg「日新」	区 別	錠剤（フィルムコーティング錠）		性 状	白色～微帯黄白色のフィルムコーティング錠		外 形			大 き さ	錠径：6.1mm 錠厚：3.2mm 重量：100mg	錠径：7.1mm 錠厚：3.5mm 重量：148mg
	販売名	チアプリド錠 25mg「日新」	チアプリド錠 50mg「日新」													
	区 別	錠剤（フィルムコーティング錠）														
	性 状	白色～微帯黄白色のフィルムコーティング錠														
	外 形															
大 き さ	錠径：6.1mm 錠厚：3.2mm 重量：100mg	錠径：7.1mm 錠厚：3.5mm 重量：148mg														
該当資料なし 錠 25mg：N 3 錠 50mg：N S 1 6 5 該当しない																
<b>2. 製剤の組成</b> (1) 有効成分（活性成分）の含量  (2) 添加物  (3) その他	錠 25mg：1 錠中に日本薬局方チアプリド塩酸塩 27.8mg（チアプリドとして 25mg）含有 錠 50mg：1 錠中に日本薬局方チアプリド塩酸塩 55.6mg（チアプリドとして 50mg）含有  錠 25mg： 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、トウモロコシデンプン、カルメロースカルシウム、タルク、ステアリン酸マグネシウム、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、酸化チタン、沈降炭酸カルシウム、カルナウバロウ  錠 50mg： 乳糖水和物、結晶セルロース、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、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、マクロゴール、酸化チタン  該当しない															
<b>3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意</b>	該当しない															

4. 製剤の各種条件下における安定性<sup>1) 2)</sup>

**チアプリド錠 25mg 「日新」**

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、室温保存において3年間安定であることが推測された。また、最終包装製品を用いた長期保存試験（室温保存、3年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、室温保存における3年間の安定性が確認された。

**加速試験**

試験条件：最終包装製品（PTP包装（PTP包装し、紙箱に入れたもの）及びバラ包装（直接アルミ袋に充てんし、ブリキ缶に入れたもの））の状態、40±1℃、75±5%R. H.

項目及び規格		開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状 白色～微帯黄白色のフィルムコーティング錠	PTP	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
	バラ	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
確認試験	(1) ドラージェンドルフ試液による沈殿反応	PTP	適合	適合	適合
		バラ	適合	適合	適合
	(2) 紫外可視吸光度測定法	PTP	適合	適合	適合
		バラ	適合	適合	適合
	(3) 塩化物の定性反応(2)	PTP	適合	適合	適合
		バラ	適合	適合	適合
崩壊性(分) 水、60分以内	PTP	6～13	5～12	7～12	6～12
	バラ	6～13	6～12	6～12	6～12
定量試験(%) 95～105	PTP	101	101	101	100
	バラ	101	101	101	99

**長期保存試験**

試験条件：最終包装製品（PTP包装し、紙箱に入れたもの）の状態、室温保存

項目及び規格	開始時	1 年後	2 年後	3 年後
性状 白色～微帯黄白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
確認試験 紫外可視吸光度測定法	適合	—	—	適合
溶出性(%) pH4.0、50回転、45分、85%以上	101～102	99～102	99～102	96～101
硬度(N) (参考値)	72	66	60	60
定量試験(%) 95.0～105.0	98.8	98.7	98.5	98.4

無包装状態における安定性試験（参考情報）

温度（40℃ 遮光・気密容器）

項目及び規格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月
性状 白色～微帯黄白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
含量(%) 95.0～105.0	97.7	98.1	98.0
溶出性(%) pH4.0、45分、85%以上	100～103	99～104	98～101
硬度(N)	74	76	74

湿度（30℃75%R.H. 遮光・開放）

項目及び規格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月
性状 白色～微帯黄白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
含量(%) 95.0～105.0	97.7	99.3	98.9
溶出性(%) pH4.0、45分、85%以上	100～103	101～102	99～101
硬度(N)	74	54	53

光（D65 ランプ 約 1000lx 開放）

項目及び規格	開始時	約 60 万 lx・hr (約 25 日)	約 120 万 lx・hr (約 50 日)
性状 白色～微帯黄白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
含量(%) 95.0～105.0	97.7	98.7	97.9
溶出性(%) pH4.0、45分、85%以上	100～103	76*～101	69～99 (規格外)
硬度(N)	74	72	77

\* 試料 6 個について試験を行った結果、規格不適合の試料が 2 個であったため、日本薬局方の試験法に従い、新たに試料 6 個をとって試験を繰り返した結果、12 個中 10 個が規定の値であり、適合とした。

**チアプリド錠 50mg「日新」**

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、室温保存において 3 年間安定であることが推測された。また、最終包装製品を用いた長期保存試験（室温保存、3 年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、室温保存における 3 年間の安定性が確認された。

**加速試験**

試験条件：最終包装製品（P T P 包装し、紙箱に入れたもの）の状態、40 ± 1℃、75 ± 5% R. H.

項目及び規格		開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状 白色～微帯黄白色のフィルムコーティング錠		白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
確認試験	(1) ドラージェンドルフ試液による沈殿反応	適合	適合	適合	適合
	(2) 紫外可視吸光度測定法	適合	適合	適合	適合
	(3) 薄層クロマトグラフィー	適合	適合	適合	適合
崩壊性(分) 水、60 分以内		25～31	23～31	23～30	24～31
溶出性(%) (参考値) 第 1 液 (pH1.2)、100 回転、20 分		98.1～102.1	98.3～102.5	97.8～100.5	98.3～101.5
定量試験(%) 95.0～105.0		100.4	99.9	100.2	100.0

**長期保存試験**

試験条件：最終包装製品（P T P 包装し、紙箱に入れたもの）の状態、室温保存

項目及び規格		開始時	3 年後
性状 白色～微帯黄白色のフィルムコーティング錠		白色～微帯黄白色のフィルムコーティング錠	白色～微帯黄白色のフィルムコーティング錠
確認試験	(1) ドラージェンドルフ試液による沈殿反応	適合	適合
	(2) 紫外可視吸光度測定法	適合	適合
	(3) 薄層クロマトグラフィー	適合	適合
溶出性(%) (参考値) pH4.0、50 回転、45 分、85%以上		102～103	100～103
定量試験(%) 95.0～105.0		101.5	101.5

無包装状態における安定性試験（参考情報）

温度（40℃ 遮光・気密容器）

項目及び規格	開始時	3 ヶ月
性状 白色～微帯黄白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
含量(%) 95.0～105.0	101.1	100.3
溶出性(%) pH4.0、45分、85%以上	100～102	100～105
硬度(N)	89	85

湿度（30℃75%R.H. 遮光・開放）

項目及び規格	開始時	3 ヶ月
性状 白色～微帯黄白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
含量(%) 95.0～105.0	101.1	100.1
溶出性(%) pH4.0、45分、85%以上	100～102	101～102
硬度(N)	89	56

光（1000lx 気密容器）

項目及び規格	開始時	50 日 120 万 lx・hr
性状 白色～微帯黄白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	黄白色のフィルムコーティング錠（規格外）
含量(%) 95.0～105.0	101.1	100.7
溶出性(%) pH4.0、45分、85%以上	100～102	102～103
硬度(N)	89	85

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）

該当しない

## 7. 溶出性<sup>3)</sup>

### チアプリド錠 25mg「日新」の溶出挙動における同等性

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン：平成9年12月22日付医薬審第487号

試験方法：日本薬局方溶出試験法のパドル法

試験条件：

試験液量：900mL 温度：37±0.5℃

試験液：pH1.2 日本薬局方崩壊試験第1液

pH4.0 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 (0.05mol/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

界面活性剤なし (上記4試験液)

回転数：50rpm

試験時間：pH1.2では2時間、その他の試験液では6時間とする。ただし、標準製剤の平均溶出率が85%を越えた時点で、試験を終了することができる。

判定基準：ガイドラインの判定基準のうち、次の該当する項目に従って同等性を判定した。

#### 【pH1.2 (50rpm)、pH4.0 (50rpm)】

標準製剤が15分～30分に平均85%以上溶出する場合

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。

#### 【pH6.8 (50rpm)、水 (50rpm)】

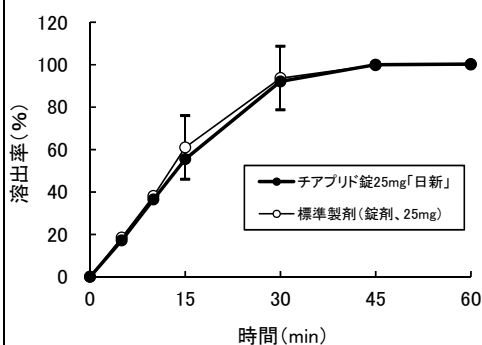
標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間以内に85%に達する場合で、

標準製剤が30分以内に平均85%以上溶出しない場合

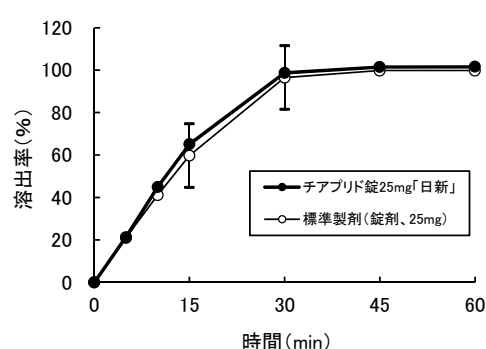
標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

結果：いずれの場合においても溶出挙動は同等であると判定された。

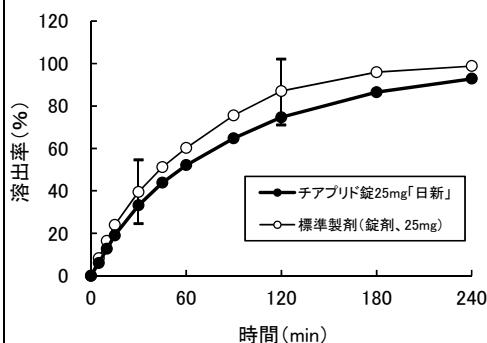
pH1.2 50rpm



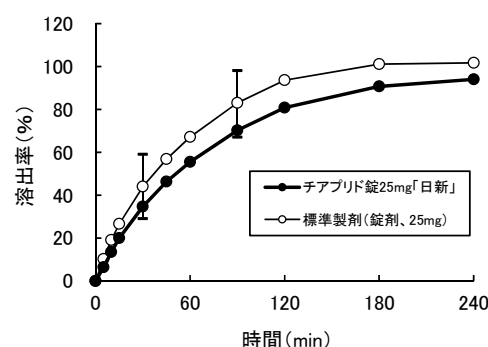
pH4.0 50rpm



pH6.8 50rpm



水 50rpm



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			標準製剤 (錠剤、25mg)	チアプリド錠 25mg「日新」	判定
回転数	試験液	採取時間	平均溶出率%	平均溶出率%	
50rpm	pH1.2	15分	61.0	55.5	適合
		30分	93.7	92.1	
	pH4.0	15分	59.7	65.1	適合
		30分	96.5	98.7	
	pH6.8	30分	39.5	33.2	適合
		120分	87.0	74.7	
水	30分	44.0	34.7	適合	
	90分	83.0	70.2		

(n=6)

チアプリド錠 25mg「日新」は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたチアプリド塩酸塩 25mg 錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

試験液	回転数	規定時間	溶出規格
pH4.0	50rpm	45分	85%以上

**チアプリド錠 50mg「日新」の溶出挙動における同等性**

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン：平成9年12月22日付医薬審第487号

試験方法：日本薬局方溶出試験法のパドル法

試験条件：

試験液量：900mL 温度：37±0.5℃

試験液：pH1.2 日本薬局方崩壊試験第1液

pH4.0 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液（0.05mol/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

界面活性剤なし（上記4試験液）

回転数：50rpm

試験時間：pH1.2では2時間、その他の試験液では6時間とする。ただし、標準製剤の平均溶出率が85%を越えた時点で、試験を終了することができる。

判定基準：ガイドラインの判定基準のうち、次の該当する項目に従って同等性を判定した。

**【pH1.2(50rpm)、pH4.0(50rpm)】**

標準製剤が15分～30分に平均85%以上溶出する場合

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。

**【pH6.8(50rpm)、水(50rpm)】**

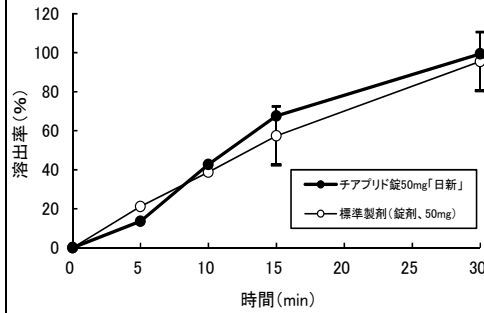
標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間以内に85%に達する場合で、

標準製剤が30分以内に平均85%以上溶出しない場合

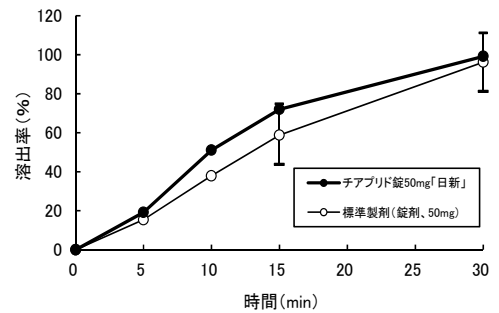
標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

結果：いずれの場合においても溶出挙動は同等であると判定された。

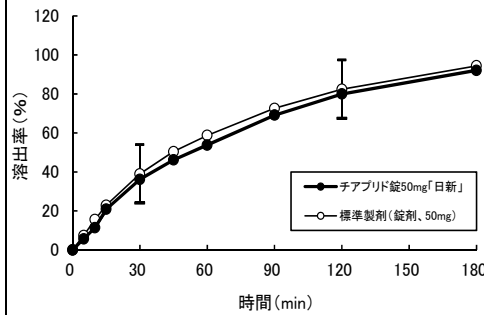
pH1.2 50rpm



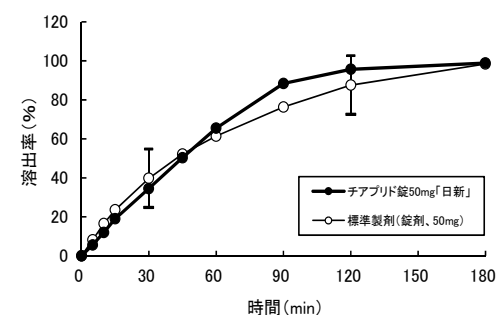
pH4.0 50rpm



pH6.8 50rpm



水 50rpm



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			標準製剤 (錠剤、50mg)	チアプリド錠 50mg「日新」	判定
回転数	試験液	採取時間	平均溶出率%	平均溶出率%	
50rpm	pH1.2	15分	57.4	67.6	適合
		30分	95.5	99.4	
	pH4.0	15分	58.8	72.0	適合
		30分	96.2	99.2	
	pH6.8	30分	39.0	36.2	適合
		120分	82.4	80.0	
水	30分	39.8	34.5	適合	
	120分	87.6	95.7		

(n=6)

チアプリド錠 50mg「日新」は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたチアプリド塩酸塩 50mg 錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

試験液	回転数	規定時間	溶出規格
pH4.0	50rpm	45分	85%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	日本薬局方チアプリド塩酸塩錠の確認試験法による。 紫外可視吸光度測定法
10. 製剤中の有効成分の定量法	日本薬局方チアプリド塩酸塩錠の定量法による。 液体クロマトグラフィー（内標準法）
11. 力価	本剤は力価表示に該当しない
12. 混入する可能性のある夾雑物	該当資料なし
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	該当しない
14. その他	該当しない

## V. 治療に関する項目

<p>1. 効能又は効果</p>	<p>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</p>
<p>2. 用法及び用量</p>	<p>チアプリドとして、通常成人1日75mg～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。</p> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>〈用法・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。</p> </div>
<p>3. 臨床成績</p> <p>(1) 臨床データパッケージ</p> <p>(2) 臨床効果</p> <p>(3) 臨床薬理試験</p> <p>(4) 探索的試験</p> <p>(5) 検証的試験</p> <p style="padding-left: 20px;">1) 無作為化並行用量反応試験</p> <p style="padding-left: 20px;">2) 比較試験</p> <p style="padding-left: 20px;">3) 安全性試験</p> <p style="padding-left: 20px;">4) 患者・病態別試験</p> <p>(6) 治療的使用</p> <p style="padding-left: 20px;">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）</p> <p style="padding-left: 20px;">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</p>	<p>該当資料なし</p>

## 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	ベンザミド系 : スルピリド、スルトプリド塩酸塩、ネモナプリド等 フェノチアジン系 : クロルプロマジン塩酸塩、フルフェナジンマレイン酸塩、ペルフェナジン、レボメプロマジンマレイン酸塩等 ブチロフェノン系 : スピペロン、チミペロン、ハロペリドール、ピパンペロン塩酸塩、ブロムペリドール等
2. 薬理作用 (1) 作用部位・作用機序 <sup>4)</sup> (2) 薬効を裏付ける試験成績 (3) 作用発現時間・持続時間	作用部位 : 脳内ドパミン受容体 作用機序 : チアプリド塩酸塩はドパミン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。 該当資料なし 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
- (2) 最高血中濃度到達時間
- (3) 臨床試験で確認された血中濃度<sup>3)</sup>

該当資料なし

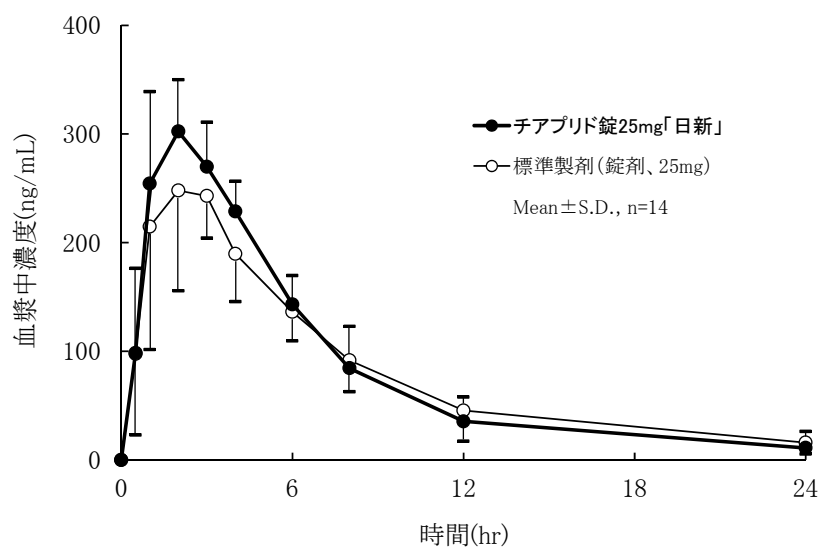
「VII. 薬物動態に関する項目 1. (3) 臨床試験で確認された血中濃度」を参照

生物学的同等性に関する試験基準：昭和 55 年 5 月 30 日付薬審第 718 号

チアプリド錠 25mg「日新」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 2 錠（チアプリドとして 50mg）健康成人男子に絶食時単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、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、両製剤の生物学的同等性が確認された。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-24</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
チアプリド錠 25mg「日新」	2042.87±120.35	318.69±41.96	1.79±0.70	4.40±0.53
標準製剤 (錠剤、25mg)	1992.32±202.67	305.75±53.81	2.00±0.78	5.37±1.97

(Mean±S.D., n=14)

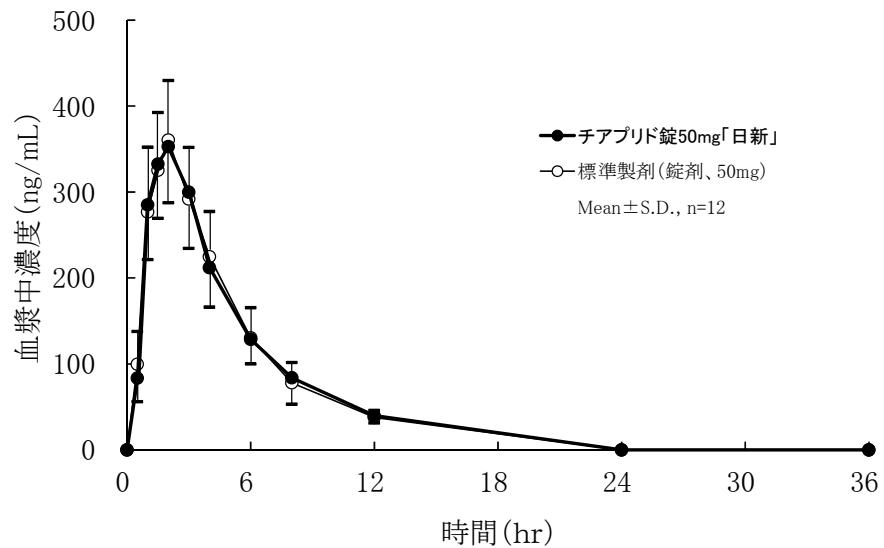


血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

チアプリド錠 50mg「日新」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（チアプリドとして 50mg）健康成人男子に絶食時単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、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、両製剤の生物学的同等性が確認された。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-36</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
チアプリド錠 50mg「日新」	2059.77±211.43	376.14±57.56	1.9±0.4	3.8±1.1
標準製剤 (錠剤、50mg)	2046.82±238.92	376.94±63.95	2.0±0.5	3.4±1.0

(Mean±S.D., n=12)



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。

- (4) 中毒域
- (5) 食事・併用薬の影響
- (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  
 「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 7. 相互作用」を参照  
 該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

- (1) 解析方法
- (2) 吸収速度定数
- (3) バイオアベイラビリティ
- (4) 消失速度定数
- (5) クリアランス
- (6) 分布容積
- (7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし  
 該当資料なし  
 「Ⅶ. 薬物動態に関する項目 1. (3) 臨床試験で確認された血中濃度」を参照  
 該当資料なし  
 該当資料なし  
 該当資料なし  
 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 (2) 血液－胎盤関門通過性 (3) 乳汁への移行性 (4) 髄液への移行性 (5) その他の組織への移行性	該当資料なし 該当資料なし 「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(2)」を参照 該当資料なし 該当資料なし
5. 代謝 (1) 代謝部位及び代謝経路 <sup>4)</sup> (2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種 (3) 初回通過効果の有無及びその割合 (4) 代謝物の活性の有無及び比率 (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	ほとんど代謝されない。 該当資料なし 該当資料なし 該当資料なし 該当資料なし
6. 排泄 (1) 排泄部位及び経路 <sup>4)</sup> (2) 排泄率 <sup>4)</sup> (3) 排泄速度	尿中 健康成人にチアプリド錠 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 <i>N</i> -脱エチル体として尿中に排泄された。 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	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。 「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 13. 過量投与」を参照

## 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	該当記載事項なし									
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	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. 治療に関する項目」を参照すること。									
5. 慎重投与内容とその理由	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) 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) が起こりやすい。]									
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	(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 (2) 併用注意とその理由	<p>該当記載事項なし</p> <p>併用に注意すること</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>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</td> <td>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。</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td>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</td> <td>内分泌機能異常、錐体外路症状が発現しやすくなる。</td> <td>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あらわれる。</td> </tr> </tbody> </table>	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あらわれる。
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あらわれる。								

	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																				
	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 (2) 重大な副作用と初期症状	<p>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。 (頻度不明)</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p>																						
(3) その他の副作用	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>循環器<sup>注1)</sup></td> <td>不整脈、頻脈、胸内苦悶、血圧上昇、血圧低下</td> </tr> <tr> <td>錐体外路症状<sup>注2)</sup></td> <td>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、咬痙、アカシジア、ジストニア、嚥下障害</td> </tr> <tr> <td>内分泌<sup>注1)</sup></td> <td>乳汁分泌、女性化乳房、月経異常</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>眠気、不眠、不安・焦燥、抑うつ、ぼんやり、性欲亢進</td> </tr> <tr> <td>自律神経系</td> <td>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</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>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</td> </tr> <tr> <td>肝臓</td> <td>AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、Al-P 上昇、黄疸</td> </tr> <tr> <td>過敏症<sup>注3)</sup></td> <td>発疹、そう痒感</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>発熱、眼調節障害、ほてり、貧血</td> </tr> </tbody> </table> <p>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。</p>				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、咬痙、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
	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、咬痙、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																						



<p>(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧</p> <p>(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</p> <p>(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法</p>	<p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>
<p>9. 高齢者への投与</p>	<p>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。</p>
<p>10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p>	<p>(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。〕</p> <p>(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。〕</p>
<p>11. 小児等への投与</p>	<p>小児等に対する安全性は確立していない。</p>
<p>12. 臨床検査結果に及ぼす影響</p>	<p>該当記載事項なし</p>
<p>13. 過量投与</p>	<p>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。</p> <p>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。</p>
<p>14. 適用上の注意</p>	<p>薬剤交付時：P T P包装の薬剤はP T Pシートから取り出して服用するよう指導すること（P T P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）。</p>
<p>15. その他の注意</p>	<p>(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。</p> <p>(2) ラットに長期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。</p> <p>(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。</p>
<p>16. その他</p>	<p>該当しない</p>

## Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

<p>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 (3) 安全性薬理試験 (4) その他の薬理試験</p>	該当資料なし
<p>2. 毒性試験 (1) 単回投与毒性試験 (2) 反復投与毒性試験 (3) 生殖発生毒性試験 (4) その他の特殊毒性</p>	<p>該当資料なし</p> <p>「Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目 15. その他の注意(1)」を参照</p> <p>「Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目 15. その他の注意(1)、(3)」を参照</p> <p>「Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目 15. その他の注意(2)」を参照</p>

## X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	製 剤：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：該当しない									
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 (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） (3) 調剤時の留意点について	特になし  「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法(1)、14. 適用上の注意」を参照  特になし									
5. 承認条件等	該当しない									
6. 包装	錠 25mg P T P 包装：100 錠、1000 錠、バラ包装：1000 錠 錠 50mg P T P 包装：100 錠									
7. 容器の材質	【P T P 製品】 P T P 包装：ポリ塩化ビニル、アルミニウム ピロー包装：ポリエチレンセロファン 化粧箱：紙 【バラ製品】 袋：ポリエチレンラミネートアルミニウム 缶：ブリキ									
8. 同一成分・同効薬	同一成分薬：グラマリール錠 25mg、錠 50mg（アステラス） 同 効 薬：スルピリド、スルトプリド塩酸塩、ネモナプリド等									
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	販売名変更による <table border="1"> <thead> <tr> <th>販売名</th> <th>製造販売承認年月日</th> <th>承認番号</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>チアプリド錠 25mg 「日新」</td> <td>2013 年 7 月 18 日</td> <td>22500AMX01170000</td> </tr> <tr> <td>チアプリド錠 50mg 「日新」</td> <td>2013 年 7 月 18 日</td> <td>22500AMX01169000</td> </tr> </tbody> </table> 旧販売名：ポインリール錠 25 1995 年 2 月 15 日 旧販売名：ポインリール錠 50mg 2011 年 1 月 14 日	販売名	製造販売承認年月日	承認番号	チアプリド錠 25mg 「日新」	2013 年 7 月 18 日	22500AMX01170000	チアプリド錠 50mg 「日新」	2013 年 7 月 18 日	22500AMX01169000
販売名	製造販売承認年月日	承認番号								
チアプリド錠 25mg 「日新」	2013 年 7 月 18 日	22500AMX01170000								
チアプリド錠 50mg 「日新」	2013 年 7 月 18 日	22500AMX01169000								

11. 薬価基準収載年月日	販売名変更による <table border="1" data-bbox="491 203 1425 336"> <thead> <tr> <th>販売名</th> <th>薬価基準収載年月日</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>チアプリド錠 25mg 「日新」</td> <td>2015年6月19日</td> </tr> <tr> <td>チアプリド錠 50mg 「日新」</td> <td>2015年6月19日</td> </tr> </tbody> </table> 旧販売名：ポインリール錠 25 1996年7月5日（経過措置期間終了2016年3月31日） 旧販売名：ポインリール錠 50mg 2011年6月24日（経過措置期間終了2016年3月31日）	販売名	薬価基準収載年月日	チアプリド錠 25mg 「日新」	2015年6月19日	チアプリド錠 50mg 「日新」	2015年6月19日						
販売名	薬価基準収載年月日												
チアプリド錠 25mg 「日新」	2015年6月19日												
チアプリド錠 50mg 「日新」	2015年6月19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	<b>【錠 25mg】</b> ・1996年6月12日 「効能・効果」の変更（再審査結果による） ・1999年11月11日 「効能・効果」の変更（再評価結果による）												
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	<b>【錠 25mg】</b> 1999年9月14日付 医療用医薬品再評価結果平成11年度(その2)による「効能・効果」の変更												
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	<table border="1" data-bbox="499 1081 1425 1272"> <thead> <tr> <th>販売名</th> <th>HOT 番号 (9桁)</th> <th>厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード</th> <th>レセプト 電算コード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>チアプリド錠 25mg 「日新」</td> <td>101620813</td> <td>1190004F1196</td> <td>620162013</td> </tr> <tr> <td>チアプリド錠 50mg 「日新」</td> <td>120649401</td> <td>1190004F2184</td> <td>622064902</td> </tr> </tbody> </table>	販売名	HOT 番号 (9桁)	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 「日新」	101620813	1190004F1196	620162013	チアプリド錠 50mg 「日新」	120649401	1190004F2184	622064902
販売名	HOT 番号 (9桁)	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 「日新」	101620813	1190004F1196	620162013										
チアプリド錠 50mg 「日新」	120649401	1190004F2184	622064902										
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) 日新製薬株式会社 社内資料 (安定性) 2) 日新製薬株式会社 社内資料 (無包装安定性) 3) 日新製薬株式会社 社内資料 (生物学的同等性) 4) 第十七改正日本薬局方解説書, C-3035, 廣川書店 (2016)
2. その他の参考文献	該当資料なし

## XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	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	該当資料なし
----------	--------