

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

抗潰瘍剤・精神神経用剤 日本薬局方 スルピリドカプセル スルピリドカプセル 50mg「トーワ」 SULPIRIDE CAPSULES 50mg "TOWA"	精神神経用剤 日本薬局方 スルピリド錠 スルピリド錠 100mg/200mg「トーワ」 SULPIRIDE TABLETS 100mg "TOWA" / TABLETS 200mg "TOWA"
--	--

製品名	スルピリドカプセル 50mg「トーワ」	スルピリド錠 100mg「トーワ」	スルピリド錠 200mg「トーワ」
剤形	硬カプセル剤	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)} ^{注)注意—医師等の処方箋により使用すること}		
規格・含量	1カプセル中 日局 スルピリド 50mg 含有	1錠中 日局 スルピリド 100mg 含有	1錠中 日局 スルピリド 200mg 含有
一般名	和名:スルピリド(JAN) 洋名: Sulpiride(JAN、INN)		
製造販売承認年月日	2007年9月10日	2009年1月14日	2009年1月14日
薬価基準収載年月日	2007年12月21日	2009年5月15日	2009年5月15日
発売年月日	1984年6月2日	2009年6月4日	2009年6月4日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元:東和薬品株式会社		
医薬情報担当者の連絡先	電話番号: FAX:		
問い合わせ窓口	東和薬品株式会社 学術部DIセンター TEL 0120-108-932 FAX 06-7177-7379 https://med.towayakuhin.co.jp/medical/		

本IFは2020年3月改訂の電子添文の記載に基づき作成した。

最新の電子添文情報は医薬品医療機器情報提供ホームページ

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>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、双方にとつて薬事・医療環境は大きく変化したことを受け、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.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 が添付文書を保管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があり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

目 次

I. 概要に関する項目	1
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1
II. 名称に関する項目	2
1. 販売名	2
2. 一般名	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	3
5. 化学名(命名法)	3
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3
7. C A S 登録番号	3
III. 有効成分に関する項目	4
1. 物理化学的性質	4
2. 有効成分の各種条件下における安定性	5
3. 有効成分の確認試験法	5
4. 有効成分の定量法	5
IV. 製剤に関する項目	6
1. 剤形	6
2. 製剤の組成	7
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	7
4. 製剤の各種条件下における安定性	7
5. 調製法及び溶解後の安定性	12
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	13
7. 溶出性	13
8. 生物学的試験法	18
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	18
10. 製剤中の有効成分の定量法	18
11. 力価	18
12. 混入する可能性のある夾雜物	18
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	18
14. その他	18
V. 治療に関する項目	19
1. 効能・効果	19
2. 用法・用量	19
3. 臨床成績	19
VI. 薬効薬理に関する項目	21
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	21
2. 薬理作用	21
VII. 薬物動態に関する項目	22
1. 血中濃度の推移・測定法	22
2. 薬物速度論的パラメータ	25
3. 吸収	25
4. 分布	25
5. 代謝	26
6. 排泄	26
7. トランスポーターに関する情報	26
8. 透析等による除去率	26
VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	27
1. 警告内容とその理由	27
2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	27
3. 効能・効果に関する使用上の注意とその理由	27
4. 用法・用量に関する使用上の注意とその理由	27
5. 慎重投与内容とその理由	27
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	28
7. 相互作用	28
8. 副作用	29
9. 高齢者への投与	31
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	32
11. 小児等への投与	32
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	32
13. 過量投与	32
14. 適用上の注意	32
15. その他の注意	32
16. その他	32
IX. 非臨床試験に関する項目	33
1. 薬理試験	33
2. 毒性試験	33
X. 管理的事項に関する項目	34
1. 規制区分	34
2. 有効期間又は使用期限	34
3. 貯法・保存条件	34
4. 薬剤取扱い上の注意点	34
5. 承認条件等	34
6. 包装	35
7. 容器の材質	35
8. 同一成分・同効薬	35
9. 国際誕生年月日	35
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	35
11. 薬価基準収載年月日	36
12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	36
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	36
14. 再審査期間	36
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	36
16. 各種コード	36
17. 保険給付上の注意	36
X I. 文 献	38
1. 引用文献	38
2. その他の参考文献	38
X II. 参考資料	38
1. 主な外国での発売状況	38
2. 海外における臨床支援情報	38
X III. 備 考	39
その他の関連資料	39

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

スルピリドカプセルは抗潰瘍剤・精神神経用剤、スルピリド錠は精神神経用剤であり、本邦では1973年に上市されている。東和薬品株式会社が後発医薬品として、スタマクリットカプセル50の開発を企画し、1980年5月に承認を取得、1984年6月に発売した。

その後、2007年12月に医療事故防止のため、スルピリドカプセル50mg「トーワ」と販売名の変更を行い、現在に至る。

スルピリド錠100mg「トーワ」及びスルピリド錠200mg「トーワ」は、「後発医薬品の必要な規格を揃えること等について」(平成18年3月10日 医政発第0310001号)により、2009年1月に承認を取得、2009年6月に発売した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

臨床的特性

有用性：スルピリドカプセル50mg「トーワ」は、胃潰瘍・十二指腸潰瘍に対して、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、統合失調症に対して、スルピリドとして、通常成人1日300～600mgを分割経口投与、うつ病・うつ状態に対して、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ことにより、有用性が認められている。

また、スルピリド錠100mg「トーワ」及びスルピリド錠200mg「トーワ」は、統合失調症に対して、スルピリドとして、通常成人1日300～600mgを分割経口投与、うつ病・うつ状態に対して、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ことにより、有用性が認められている。

安全性：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。

副作用として、胃・十二指腸潰瘍の場合は、月経異常、乳汁分泌、女性化乳房、不眠、眠気、めまい、ふらつき、口渴、胸やけ、恶心、嘔吐、便秘、熱感、けん怠感等が報告されている。また、統合失調症、うつ病・うつ状態の場合は、血圧下降、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)、乳汁分泌、女性化乳房、月経異常、射精不能、睡眠障害、不穏、焦燥感、眠気、頭痛、頭重、めまい、浮遊感、興奮、躁動、躁状態、しびれ、運動失調、恶心、嘔吐、口渴、便秘、食欲不振、腹部不快感、AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P上昇、発疹、体重増加、浮腫、脱力感、けん怠感、排尿困難、性欲減退等が報告されている。〔VIII. 8. (3)その他の副作用の項を参照〕

重大な副作用としては、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。〔VIII. 8. (2)重大な副作用と初期症状の項を参照〕

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

スルピリドカプセル 50mg「トーワ」

スルピリド錠 100mg「トーワ」

スルピリド錠 200mg「トーワ」

(2) 洋名

SULPIRIDE CAPSULES 50mg “TOWA”

SULPIRIDE TABLETS 100mg “TOWA”

SULPIRIDE TABLETS 200mg “TOWA”

(3) 名称の由来

一般名+剤形+規格(含量)+「トーワ」

[「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)に基づく]

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

スルピリド(JAN)

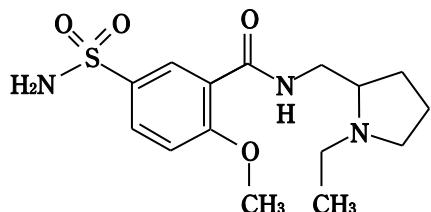
(2) 洋名(命名法)

Sulpiride(JAN、INN)

(3) ステム

不明

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : C₁₅H₂₃N₃O₄S

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

該当しない

7. C A S 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	1gを溶かすのに要する溶媒量		溶解性
酢酸(100)	1mL以上	10mL未満	溶けやすい
希酢酸	1mL以上	10mL未満	溶けやすい
メタノール	30mL以上	100mL未満	やや溶けにくい
エタノール(99.5)	100mL以上	1000mL未満	溶けにくい
水	10000mL以上		ほとんど溶けない

本品は 0.05mol/L 硫酸試液に溶ける。

(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

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

吸光度 $E_{1cm}^{1\%}(291nm)$ ：約 70(乾燥後、50mg、0.05mol/L 硫酸試液、1000mL)

旋光度：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

日局「スルピリド」の確認試験による

4. 有効成分の定量法

日局「スルピリド」の定量法による

IV. 製剤に関する項目

1. 剤 形

(1) 剤形の区別、規格及び性状

製品名	スルピリドカプセル 50mg「トーワ」	スルピリド錠 100mg 「トーワ」	スルピリド錠 200mg 「トーワ」	
剤形の区別	硬カプセル剤	フィルムコーティング錠		
性状	本体白色、頭部白色の不透明な硬カプセル剤である。内容物は白色、無臭、わずかに苦味を有する粉末である。	白色のフィルムコーティング錠		
識別コード	本体	TwSPC	Tw399	
	包装	Tw.SPC		
外形	表			
	裏			
	側面			
外形 全長 号数				
錠径(mm)		7.1	9.2	
厚さ(mm)		3.8	4.7	
質量(mg)	約 217	122	245	

(2) 製剤の物性

製品名	スルピリド錠 100mg「トーワ」	スルピリド錠 200mg「トーワ」
硬度	72N(7.3kg 重)	109N(11.1kg 重)

(3) 識別コード

(1) 剤形の区別、外観及び性状の項を参照

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

スルピリドカプセル 50mg「トーワ」

1 カプセル中 日局 スルピリド 50mg を含有する。

スルピリド錠 100mg「トーワ」

1 錠中 日局 スルピリド 100mg を含有する。

スルピリド錠 200mg「トーワ」

1 錠中 日局 スルピリド 200mg を含有する。

(2) 添加物

スルピリドカプセル 50mg「トーワ」

乳糖水和物、リン酸水素カルシウム水和物、ラウリル硫酸ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム

カプセル本体：酸化チタン、ラウリル硫酸ナトリウム、ゼラチン

スルピリド錠 100mg「トーワ」及びスルピリド錠 200mg「トーワ」

乳糖水和物、カルメロース、メチルセルロース、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、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、酸化チタン、カルナウバロウ

(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) 経時変化試験

スルピリドカプセル 50mg「トーワ」¹⁾

1) 机上放置試験

包装形態：PTP 包装した製品

試験条件：室温保存、3 ロット (n=3)

試験項目	開始時	12箇月
性状	本体白色、頭部白色の不透明な硬カプセル剤である。内容物は白色、無臭、わずかに苦味を有する粉末である。	同左
崩壊時間	3分18秒～ 3分52秒	2分57秒～ 3分17秒
重量試験(mg)	179.5～182.6	183.0～183.4
含量(%)	99.7～100.6	98.9～100.9

包装形態：無包装のもの

試験条件：室温保存、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	12箇月
性状	本体白色、頭部白色の不透明な硬カプセル剤である。内容物は白色、無臭、わずかに苦味を有する粉末である。	同左
崩壊時間	3分19秒～ 3分43秒	3分05秒～ 3分30秒
重量試験(mg)	178.7～182.4	182.3～183.3
含量(%)	99.7～100.6	99.0～100.3

2) 加温加湿試験

包装形態：PTP 包装した製品

試験条件：40°C、80%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6箇月
性状	本体白色、頭部白色の不透明な硬カプセル剤である。内容物は白色、無臭、わずかに苦味を有する粉末である。	同左
崩壊時間	3分09秒～ 3分58秒	3分10秒～ 4分03秒
重量試験(mg)	179.1～182.5	178.6～183.9
含量(%)	99.7～100.6	98.1～99.2

包装形態：無包装のもの

試験条件：40°C、80%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6箇月
性状	本体白色、頭部白色の不透明な硬カプセル剤である。内容物は白色、無臭、わずかに苦味を有する粉末である。	同左
崩壊時間	3分18秒～ 4分06秒	3分26秒～ 3分51秒
重量試験(mg)	179.6～182.6	181.3～182.5
含量(%)	99.7～100.6	98.2～99.1

3) 散光下試験

包装形態：PTP 包装した製品

試験条件：1000lx、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6箇月
性状	本体白色、頭部白色の不透明な硬カプセル剤である。内容物は白色、無臭、わずかに苦味を有する粉末である。	同左
崩壊時間	3分14秒～ 3分28秒	3分16秒～ 3分25秒
重量試験(mg)	178.4～182.5	178.4～183.0
含量(%)	99.7～100.6	99.3～100.3

包装形態：無包装のもの

試験条件：1000lx、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6箇月
性状	本体白色、頭部白色の不透明な硬カプセル剤である。内容物は白色、無臭、わずかに苦味を有する粉末である。	同左
崩壊時間	3分15秒～ 3分18秒	3分26秒～ 3分41秒
重量試験(mg)	181.5～182.6	179.7～181.3
含量(%)	99.7～100.6	98.8～99.9

スルピリドカプセル 50mg 「トーワ」を机上放置試験、加温加湿試験及び散光下試験の各条件で外観試験、重量試験、崩壊試験及び主薬定量を行ったところ、安定な薬剤であると考察された。

(2) 加速試験

スルピリド錠 100mg「トーワ」²⁾

包装形態：PTP 包装し貼り合わせポリエチレン包装した製品

試験条件：40°C、75%RH、3 ロット(n=1)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色のフィルム コーティング錠	同左
確認試験	適合	同左
溶出率(%)	95.7～100.3	95.6～101.6
含量(%)	99.3～100.6	98.7～99.4

スルピリド錠 200mg「トーワ」³⁾

包装形態：PTP 包装し貼り合わせポリエチレン包装した製品

試験条件：40°C、75%RH、3 ロット(n=1)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色のフィルム コーティング錠	同左
確認試験	適合	同左
溶出率(%)	93.8～98.9	96.4～99.5
含量(%)	98.1～98.8	97.5～98.2

最終包装製品を用いた加速試験(40°C、相対湿度 75%、6 箇月)の結果、スルピリド錠 100mg 「トーワ」及びスルピリド錠 200mg「トーワ」は通常の市場流通下においてそれぞれ 3 年間安定であることが推測された。

(3) 長期保存試験

スルピリドカプセル 50mg「トーワ」⁴⁾

包装形態：PTP 包装しピロー包装した製品

試験条件：室温保存、3 ロット(n=1)

試験項目	開始時	3 年
性状	本体白色、頭部白色の不透明な硬カプセル剤である。内容物は白色、無臭、わずかに苦味を有する粉末である。	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	93.0～101.7	86.7～98.7
含量(%)	98.2～98.8	98.8～99.3

スルピリド錠 100mg「トーワ」⁵⁾

包装形態：PTP 包装しピロー包装した製品

試験条件：室温保存、1 ロット(n=1)

試験項目	開始時	3 年
性状	白色のフィルムコーティング錠	同左
溶出率(%)	98.6～100.1	98.3～101.1
含量(%)	100.5	100.2

スルピリド錠 200mg「トーワ」⁶⁾

包装形態：PTP 包装しピロー包装した製品

試験条件：室温保存、1 ロット(n=1)

試験項目	開始時	3 年
性状	白色のフィルムコーティング錠	同左
溶出率(%)	100.5～103.1	98.3～101.2
含量(%)	99.9	100.0

最終包装製品を用いた長期保存試験(室温、3 年)の結果、スルピリドカプセル 50mg「トーワ」、スルピリド錠 100mg「トーワ」及びスルピリド錠 200mg「トーワ」は、通常の市場流通下においてそれぞれ 3 年間安定であることが確認された。

(4) 無包装状態における安定性

スルピリドカプセル 50mg「トーワ」⁷⁾

試験項目	開始時	温度 (40°C、3箇月)	湿度 (25°C、75%RH、3箇月)	光 (60万lx・hr)
外観	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
含量	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし

注)「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成11年8月20日」に準じて試験を実施した。

スルピリド錠 100mg「トーワ」⁸⁾

試験項目	開始時	温度 (40°C、3箇月)	湿度 (25°C、75%RH、3箇月)	光 (60万lx・hr)
外観	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
含量	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
硬度	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし

注)「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成11年8月20日」に準じて試験を実施した。

スルピリド錠 200mg「トーワ」⁹⁾

試験項目	開始時	温度 (40°C、3箇月)	湿度 (25°C、75%RH、3箇月)	光 (60万lx・hr)
外観	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
含量	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
硬度	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし

注)「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成11年8月20日」に準じて試験を実施した。

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)

服薬補助ゼリーとの配合変化¹⁰⁾

スルピリドカプセル 50mg 「トーワ」

■方法

(1)配合方法

スルピリドカプセル 50mg 「トーワ」 (1 カプセル) と服薬補助ゼリー (大さじ 1 (およそ 15mL)) を配合した。

(2)保存条件

条件 : 25°C、60%RH、1000lx

保存形態 : 無色ガラス瓶 (密栓)

■結果

服薬補助ゼリー (メーカー名)	測定項目	配合前	配合直後	3 時間後
らくらく服薬 ゼリー (龍角散)	外観	試験製剤 : 本体白色、頭部白色 の不透明な硬カプセル剤	微黄白色のゼリーに カプセル剤が包まれ ていた	微黄白色のゼリーに 膨潤したカプセル剤 が包まれていた
	におい		レモン様のにおいで あつた	同左
	含量 (%)	試験製剤 : 99.7	98.3	96.3
	残存率 (%)		100.0	98.0

7. 溶出性

(1) 規格及び試験方法

スルピリドカプセル 50mg 「トーワ」¹¹⁾

スルピリドカプセル 50mg 「トーワ」は、日本薬局方外医薬品規格第 3 部に定められたスルピリドカプセルの溶出規格に適合していることが確認されている。

方 法 : 日局溶出試験法(パドル法)

試験液 : 薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1→2) 900mL

回転数 : 50rpm

測定法 : 紫外可視吸光度測定法

規 格 : 120 分間の溶出率が 75% 以上のときは適合とする。

[出典 : 日本薬局方外医薬品規格第 3 部]

スルピリド錠 100mg「トーワ」及びスルピリド錠 200mg「トーワ」^{12) 13)}

スルピリド錠 100mg「トーワ」及びスルピリド錠 200mg「トーワ」は、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それぞれ適合していることが確認されている。

方 法：日局溶出試験法(パドル法)

試 験 液：溶出試験第 2 液 900mL

回 転 数：50rpm

測 定 法：紫外可視吸光度測定法

規 格：スルピリド錠 100mg「トーワ」；45 分間の溶出率が 75%以上のときは適合とする。

スルピリド錠 200mg「トーワ」；45 分間の溶出率が 70%以上のときは適合とする。

[出典：日本薬局方医薬品各条]

(2) 品質再評価

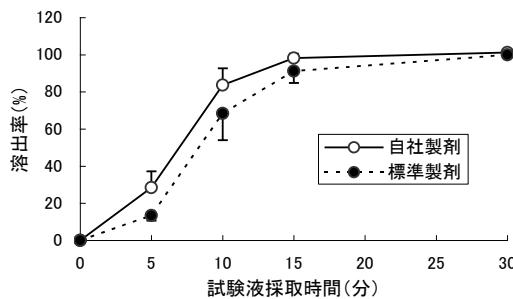
スルピリドカプセル 50mg「トーワ」¹⁴⁾

スルピリドカプセル50mg「トーワ」の溶出試験

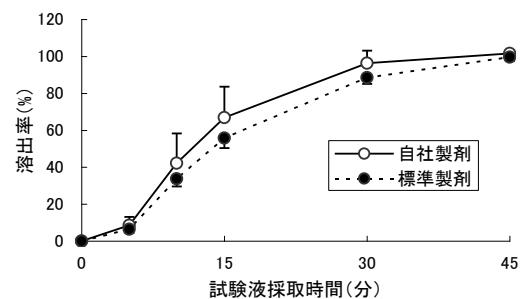
スルピリドカプセル50mg「トーワ」につき、標準製剤を用いて、品質再評価(第15次)で指定された下記4種の試験液を用いて溶出試験を行った。

名 称	販 売 名	スルピリドカプセル50mg「トーワ」		
	有 效 成 分 名	スルピリド		
剤 形	カプセル剤	含 量	50mg	
溶 出 回転数	50rpm			
出 界面活性剤	なし			
試 験 条 件	試 験 液	(1) pH1.2 : 日本薬局方崩壊試験の第1液 (2) pH4.0 : 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L) (3) pH6.8 : 日本薬局方試葉・試液のリン酸塩緩衝液(1→2) (4) 水 : 日本薬局方精製水		

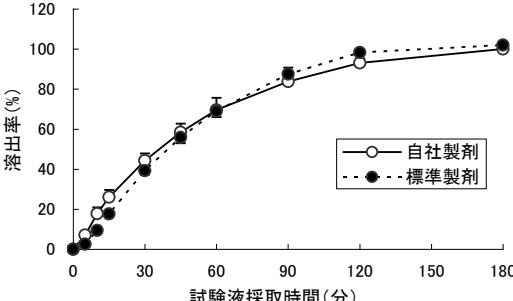
① pH1.2



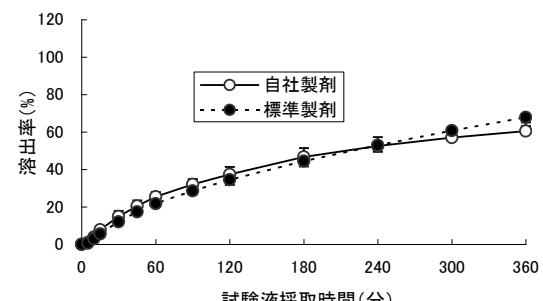
② pH4.0



③ pH6.8



④ 水



pH6.8	0分	5分	10分	15分	30分	45分	60分	90分	120分	180分
自社製剤	0	7.1	17.8	26.1	44.2	58.5	69.6	83.8	93.1	100.1
標準製剤	0	2.5	9.4	17.6	39.3	55.8	69.0	87.5	98.2	102.0

水	0分	5分	10分	15分	30分	45分	60分	90分	120分	180分	240分	300分	360分
自社製剤	0	1.0	3.9	7.8	14.9	20.5	25.5	32.0	37.4	46.7	52.5	57.1	60.5
標準製剤	0	0.6	3.0	5.5	12.1	17.3	21.7	28.6	34.5	44.5	52.9	60.7	67.9

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに従い、自社製剤と標準製剤の4種の試験液における溶出挙動の同等性を判定した結果、自社製剤と標準製剤は同等であると判定された。

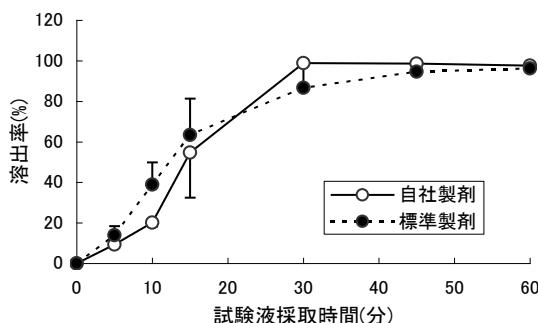
スルピリド錠 100mg「トーワ」¹⁵⁾

スルピリド錠100mg「トーワ」の溶出試験

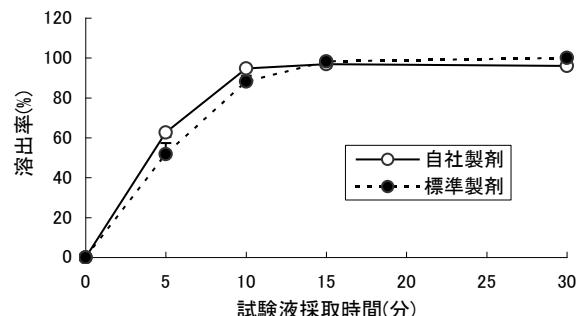
スルピリド錠100mg「トーワ」につき、標準製剤を用いて、品質再評価(第15次)で指定された下記4種の試験液を用いて溶出試験を行った。

名 称	販 売 名	スルピリド錠100mg「トーワ」		
	有 効 成 分 名	スルピリド		
剤 形	錠剤	含 量	100mg	
溶 出 試 験 回転数	50rpm			
界 面 活 性 剤	なし			
試 験 条件	① pH1.2 ② pH4.0 ③ pH6.8 ④ 水	① pH1.2 : 日本薬局方崩壊試験の第1液 ② pH4.0 : 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L) ③ pH6.8 : 日本薬局方試葉・試液のリン酸塩緩衝液(1→2) ④ 水 : 日本薬局方精製水		

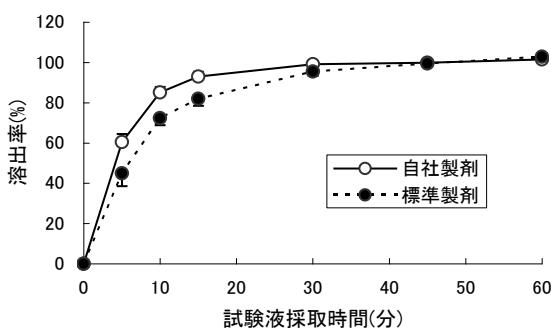
① pH1.2



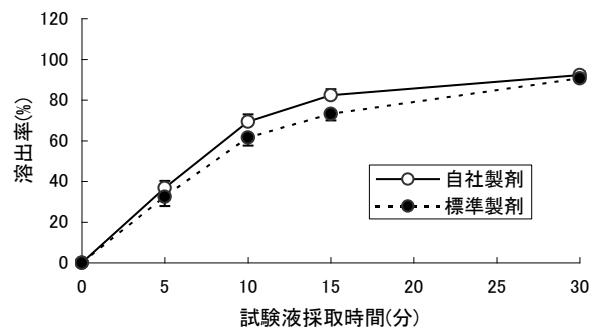
② pH4.0



③ pH6.8



④ 水



pH6.8	0分	5分	10分	15分	30分	45分	60分
自社製剤	0	60.5	85.1	93.0	99.1	99.9	101.5
標準製剤	0	44.9	72.3	81.9	95.5	99.5	102.8

水	0分	5分	10分	15分	30分
自社製剤	0	36.8	69.3	82.3	92.2
標準製剤	0	32.4	61.6	73.2	90.6

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに従い、自社製剤と標準製剤の4種の試験液における溶出挙動の同等性を判定した結果、自社製剤と標準製剤は同等であると判定された。

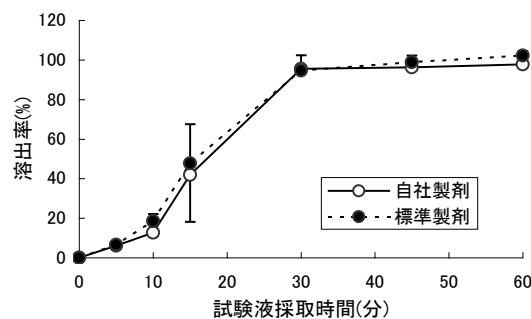
スルピリド錠 200mg「トーワ」¹⁶⁾

スルピリド錠200mg「トーワ」の溶出試験

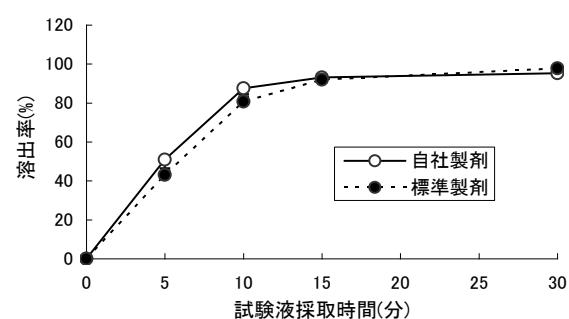
スルピリド錠200mg「トーワ」につき、標準製剤を用いて、品質再評価(第15次)で指定された下記4種の試験液を用いて溶出試験を行った。

名 称	販 売 名	スルピリド錠200mg「トーワ」			
	有 効 成 分 名	スルピリド			
	剤 形	錠剤	含 量	200mg	
溶 出 試 験 条 件	回転数	50rpm			
	界面活性剤	なし			
	試 験 液	① pH1.2 : 日本薬局方崩壊試験の第1液 ② pH4.0 : 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L) ③ pH6.8 : 日本薬局方試葉・試液のリン酸塩緩衝液(1→2) ④ 水 : 日本薬局方精製水			

① pH1.2



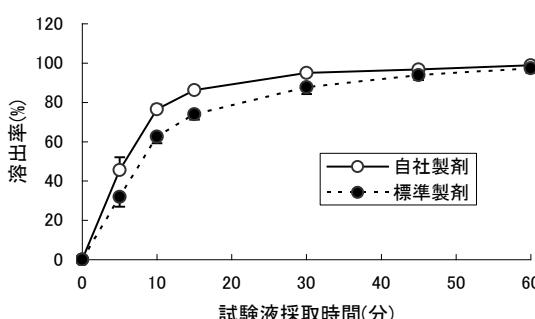
② pH4.0



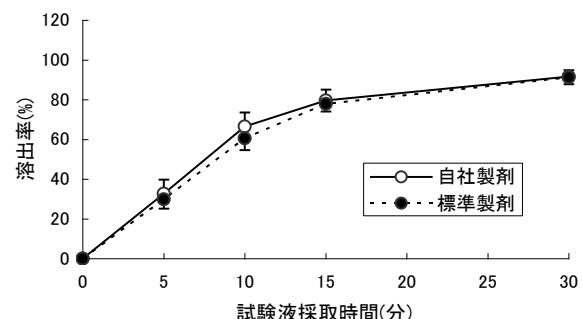
pH1.2	0分	5分	10分	15分	30分	45分	60分
自社製剤	0	6.1	12.7	41.9	95.5	96.2	97.8
標準製剤	0	6.6	18.5	47.7	94.6	98.9	102.2

pH4.0	0分	5分	10分	15分	30分
自社製剤	0	50.9	87.5	93.1	95.3
標準製剤	0	43.1	80.7	91.9	97.8

③ pH6.8



④ 水



pH6.8	0分	5分	10分	15分	30分	45分	60分
自社製剤	0	45.5	76.4	86.2	95.0	98.7	98.8
標準製剤	0	31.9	62.6	73.9	87.7	93.8	97.4

水	0分	5分	10分	15分	30分
自社製剤	0	32.7	66.5	79.6	91.7
標準製剤	0	29.8	60.5	77.9	91.3

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに従い、自社製剤と標準製剤の4種の試験液における溶出挙動の同等性を判定した結果、自社製剤と標準製剤は同等であると判定された。

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

スルピリドカプセル 50mg「トーワ」

日局「スルピリドカプセル」の確認試験による

スルピリド錠 100mg/200mg「トーワ」

日局「スルピリド錠」の確認試験による

10. 製剤中の有効成分の定量法

スルピリドカプセル 50mg「トーワ」

日局「スルピリドカプセル」の定量法による

スルピリド錠 100mg/200mg「トーワ」

日局「スルピリド錠」の定量法による

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 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

1. 効能・効果

スルピリドカプセル 50mg「トーワ」

胃潰瘍・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「トーワ」及びスルピリド錠 200mg「トーワ」

統合失調症、うつ病・うつ状態

2. 用法・用量

胃潰瘍・十二指腸潰瘍(カプセル 50mg のみ)

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 1,200 mgまで增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 まで增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

該当資料なし

(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. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

ベンザミド系

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

ドパミン D₂ 受容体に対して選択的な遮断作用を示すが、脳移行が悪いので中枢神経系の D₂ 受容体よりは末梢の D₂ 受容体に対する遮断作用のほうが強くあらわれる。胃粘膜血流増加作用による抗潰瘍作用と末梢 D₂ 受容体遮断による消化管運動促進作用を示す。抗精神病作用と抗うつ作用があり、鎮静作用や自律神経作用は弱く副作用は少ないが、抗精神病薬としての力価は低い。

(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

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

(3) 臨床試験で確認された血中濃度の項を参照

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

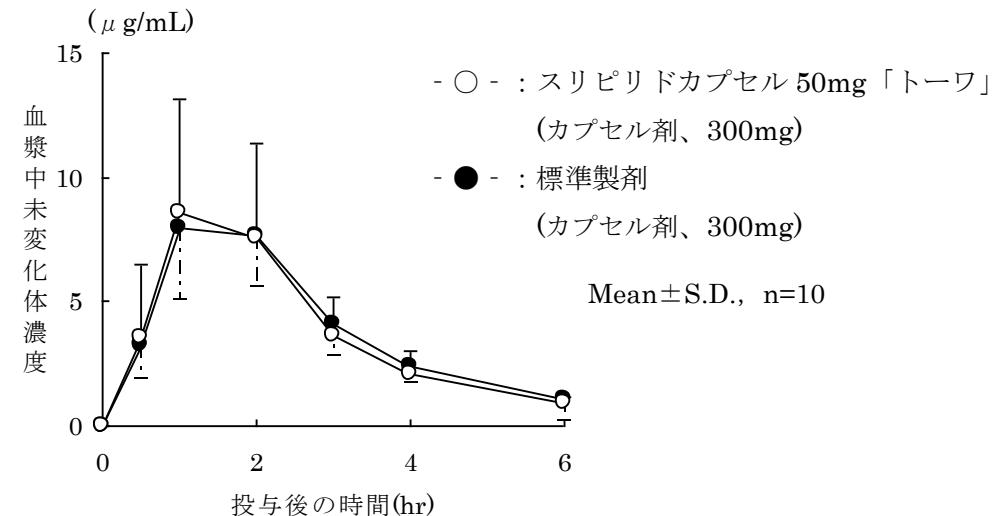
生物学的同等性試験

スルピリドカプセル 50mg「トーワ」¹⁷⁾

スルピリドカプセル 50mg「トーワ」は、昭和 54 年 7 月 16 日に申請され、現行の「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインについて」(平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号)及び「旧ガイドライン」(昭和 55 年 5 月 30 日 薬審第 718 号)の施行以前の品目となるため、ヒトでの生物学的同等性試験を実施していない。

＜参考資料＞

スルピリドカプセル 50mg「トーワ」と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ 6 カプセル(スルピリドとして 300mg)家兔(n=10)に絶食単回経口投与し、血漿中未変化体濃度について比較検討した結果、両製剤は生物学的に同等であることが推定された。

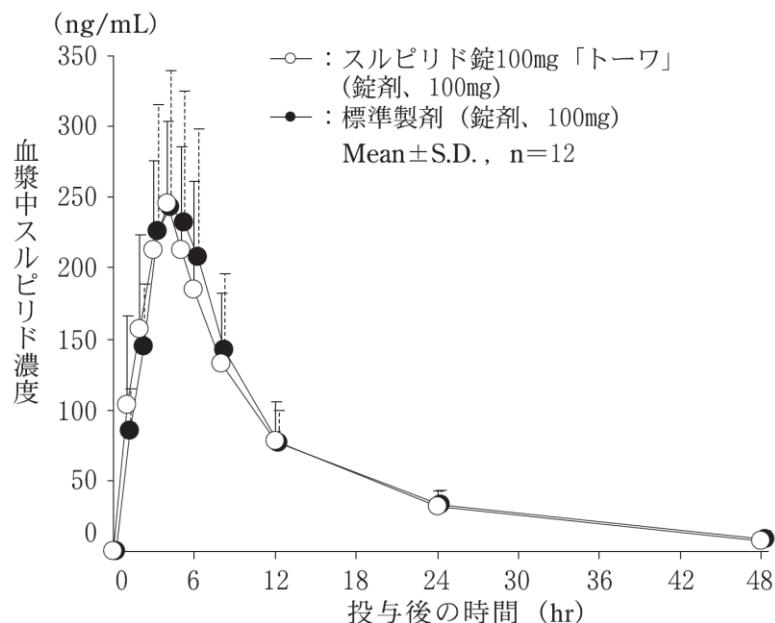


	AUC ₆ ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)
スルピリドカプセル 50mg「トーワ」 (カプセル剤、300mg)	23.42 ± 6.57
標準製剤 (カプセル剤、300mg)	24.18 ± 2.49

(Mean \pm S.D., n=10)

スルピリド錠 100mg 「トーワ」¹⁸⁾

スルピリド錠 100mg 「トーワ」 と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1錠(スルピリドとして 100mg)健康成人男子(n=12)に絶食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、両剤の生物学的同等性が確認された(昭和 55 年 5 月 30 日 薬審第 718 号に基づく)。



薬物動態パラメータ

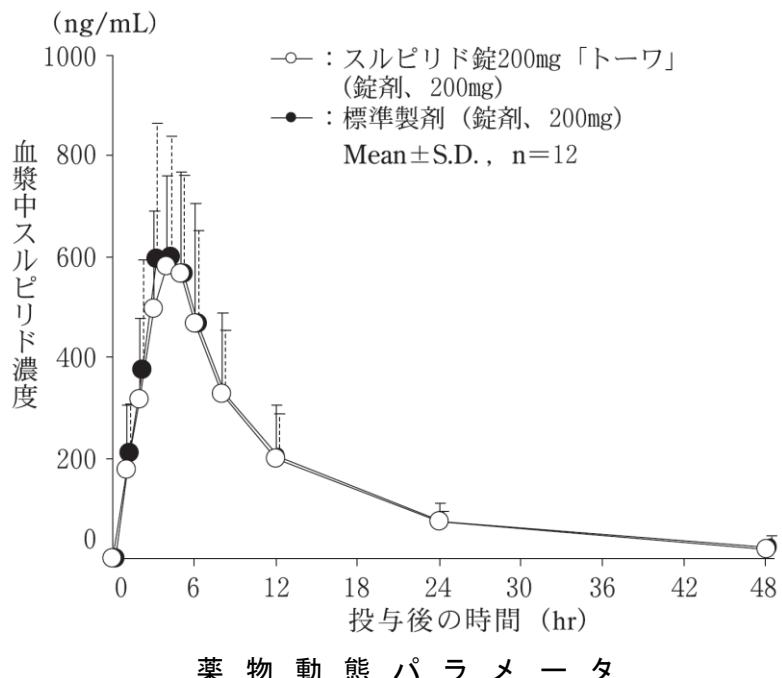
	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₄₈ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
スルピリド錠100mg「トーワ」 (錠剤、100mg)	2888±874	264±62	4.1±1.0	10.5±2.2
標準製剤 (錠剤、100mg)	2978±761	277±87	3.6±1.0	12.1±3.1

(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。

スルピリド錠 200mg 「トーワ」¹⁹⁾

スルピリド錠 200mg「トーワ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1錠(スルピリドとして 200mg)健康成人男子(n=12)に絶食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、両剤の生物学的同等性が確認された(昭和 55 年 5 月 30 日 薬審第 718 号に基づく)。



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₄₈ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
スルピリド錠200mg「トーワ」 (錠剤、200mg)	6933±2774	657±197	4.3±1.1	11.0±3.8
標準製剤 (錠剤、200mg)	7269±2340	698±244	4.0±1.0	11.1±3.1

(Mean \pm 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

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

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸 収

該当資料なし

4. 分 布

(1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液-胎盤関門通過性

VIII. 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項 1)を参照

(3) 乳汁への移行性

VIII. 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項 2)を参照

(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

VIII. 9. 高齢者への投与の項を参照

(2) 排泄率

該当資料なし

(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・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・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) ときに眼気、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 チアブリド 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。
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		

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、無動緘默、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)、γ-GTP、Al-P の上昇を伴う肝機能障害、黄疸があらわれがあるので、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

スルピリドカプセル 50mg 「トーワ」

他の副作用

胃・十二指腸潰瘍の場合

	頻度不明
内分泌 ^{注1)}	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 ^{注2)}	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	口渴、胸やけ、恶心、嘔吐、便秘
その他 ^{注3)}	熱感、けん怠感、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 ^{注4)}	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 ^{注5)}	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 ^{注6)}	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、躁動、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	恶心、嘔吐、口渴、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)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P上昇
皮膚 ^{注7)}	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 ^{注8)}	体重増加、浮腫、脱力感、けん怠感、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) 急激に增量した場合、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。

スルピリド錠 100mg 「トーワ」 及びスルピリド錠 200mg 「トーワ」

その他の副作用

	頻度不明
心・血管系 ^{注1)}	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 ^{注2)}	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 ^{注3)}	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	恶心、嘔吐、口渴、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)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P上昇
皮膚 ^{注4)}	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 ^{注5)}	体重増加、浮腫、脱力感、けん怠感、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) 急激に增量した場合、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

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

「2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)」及び「(3) その他の副作用」の項参照

9. 高齢者への投与

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

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女性には、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：授乳中の女性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

該当しない

13. 過量投与

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

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

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 40 mg/kg/日以上、また、マウスで 600 mg/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

該当しない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

該当資料なし

(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

VIII. 15. その他の注意の項 1)を参照 (慢性毒性試験)

(3) 生殖発生毒性試験

VIII. 15. その他の注意の項 1)を参照 (生殖試験)

(4) その他の特殊毒性

VIII. 15. その他の注意の項 2)を参照 (がん原性試験)

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

スルピリドカプセル 50mg「トーワ」

製剤：処方箋医薬品^{注)}

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

スルピリド錠 100mg「トーワ」及びスルピリド錠 200mg「トーワ」

製剤：劇薬、処方箋医薬品^{注)}

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

有効成分：劇薬

劇薬：1個中 50mg 以下を含む錠、カプセルは劇薬から除かれる。

2. 有効期間又は使用期限

スルピリドカプセル 50mg「トーワ」

使用期限：3年(外箱、ラベルに記載)

スルピリド錠 100mg「トーワ」及びスルピリド錠 200mg「トーワ」

使用期限：3年(外箱に記載)

3. 貯法・保存条件

貯法：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

該当資料なし

(2) 薬剤交付時の取扱いについて

患者向け医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：有

VIII. 14. 適用上の注意の項を参照

(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

製品名	包装形態	内容量(重量、容量又は個数等)
スルピリドカプセル 50mg 「トーワ」	PTP 包装	100 カプセル、1000 カプセル
	バラ包装	1000 カプセル
スルピリド錠 100mg 「トーワ」	PTP 包装	100錠
スルピリド錠 200mg 「トーワ」	PTP 包装	100錠

7. 容器の材質

製品名	包装形態	材質
スルピリドカプセル 50mg 「トーワ」	PTP 包装	PTP : ポリ塩化ビニル、アルミ箔
	バラ包装	瓶、蓋 : ポリエチレン
スルピリド錠 100mg 「トーワ」	PTP 包装	PTP : ポリ塩化ビニル、アルミ箔
スルピリド錠 200mg 「トーワ」	PTP 包装	PTP : ポリ塩化ビニル、アルミ箔

8. 同一成分・同効薬

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

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

製品名	製造販売承認年月日	承認番号	備考
スルピリドカプセル 50mg 「トーワ」	1980年 5月 14日	(55AM)789	販売名変更による
	2007年 9月 10日	21900AMX01395000	
スルピリド錠 100mg 「トーワ」	2009年 1月 14日	22100AMX00280000	
スルピリド錠 200mg 「トーワ」	2009年 1月 14日	22100AMX00281000	

11. 薬価基準収載年月日

製品名	薬価基準収載年月日	備考
スルピリドカプセル 50mg「トーワ」	1984年 6月 2日	販売名変更による
	2007年12月 21日	
スルピリド錠 100mg「トーワ」	2009年 5月 15日	
スルピリド錠 200mg「トーワ」	2009年 5月 15日	

12. 効能・効果追加、用法・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

スルピリドカプセル 50mg「トーワ」

再審査結果：該当しない

品質再評価公表年月日：2003年 11月 21日

品質再評価結果：7 頁 IV. 2. 製剤の組成の項に示す処方に変更を行うことにより、公的溶出試験に適合することが確認され、薬事法第 14 条第 2 項各号(承認拒否事由)のいずれにも該当しないとの結果を得た。

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。

ただし、VIII. 15. その他の注意の項 2)に注意喚起の記載がある。

16. 各種コード

製品名	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
スルピリドカプセル 50mg「トーワ」	104440909	2329009M1364	620005993
スルピリド錠 100mg「トーワ」	119068701	1179016F1019 (統一名) 1179016F1183 (個別)	622712400 (統一名) 620009328 (個別)
スルピリド錠 200mg「トーワ」	119069401	1179016F2015 (統一名) 1179016F2155 (個別)	622712500 (統一名) 620009329 (個別)

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。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：経時変化試験(カプセル 50mg)
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(錠 100mg)
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(錠 200mg)
- 4) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験(カプセル 50mg)
- 5) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験(錠 100mg)
- 6) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験(錠 200mg)
- 7) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験(カプセル 50mg)
- 8) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験(錠 100mg)
- 9) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験(錠 200mg)
- 10) 東和薬品株式会社 社内資料：配合変化試験 (服薬補助ゼリーとの配合変化)
- 11) 東和薬品株式会社 社内資料：品質再評価；溶出試験(カプセル 50mg)
- 12) 東和薬品株式会社 社内資料：品質再評価；溶出試験(錠 100mg)
- 13) 東和薬品株式会社 社内資料：品質再評価；溶出試験(錠 200mg)
- 14) 東和薬品株式会社 社内資料：品質再評価；溶出試験(カプセル 50mg)
- 15) 東和薬品株式会社 社内資料：品質再評価；溶出試験(錠 100mg)
- 16) 東和薬品株式会社 社内資料：品質再評価；溶出試験(錠 200mg)
- 17) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験(ウサギ)；血漿中未変化体濃度(カプセル 50mg)
- 18) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；血漿中未変化体濃度(錠 100mg)
- 19) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；血漿中未変化体濃度(錠 200mg)

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

X III. 備 考

その他の関連資料

東和薬品株式会社 製品情報ホームページ

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/index.php>

製造販売元
東和薬品株式会社
大阪府門真市新橋町2番11号