

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2018(2019年更新版)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[®]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[®]錠100mg「サワイ」
スルピリド[®]錠200mg「サワイ」

SULPIRIDE Tablets [SAWAI]

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 ^{注)} 錠100mg/錠200mg：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
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(JAN) 洋名：Sulpiride(JAN)
製造販売承認年月日 薬価基準収載年月日 販売開始年月日	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) 販売開始年月日：1984年6月2日
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：06-7708-8966 医療関係者向け総合情報サイト： https://med.sawai.co.jp/

本IFは2025年5月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム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)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り、製薬企業の医薬情報担当者(以下、MR)等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム(以下、IFと略す)が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬)学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構(以下、PMDA)の医療用医薬品情報検索のページ(<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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PMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

(2020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	24
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	24
2. 製品の治療学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由	24
3. 製品の製剤学的特性	1	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	24
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	24
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2	5. 重要な基本的注意とその理由	24
6. RMPの概要	2	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	24
II. 名称に関する項目	3	7. 相互作用	25
1. 販売名	3	8. 副作用	26
2. 一般名	3	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	28
3. 構造式又は示性式	3	10. 過量投与	28
4. 分子式及び分子量	3	11. 適用上の注意	28
5. 化学名(命名法)又は本質	3	12. その他の注意	28
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	IX. 非臨床試験に関する項目	29
III. 有効成分に関する項目	4	1. 薬理試験	29
1. 物理化学的性質	4	2. 毒性試験	29
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	X. 管理的事項に関する項目	30
3. 有効成分の確認試験法、定量法	5	1. 規制区分	30
IV. 製剤に関する項目	6	2. 有効期間	30
1. 剤形	6	3. 包装状態での貯法	30
2. 製剤の組成	7	4. 取扱い上の注意	30
3. 添付溶解液の組成及び容量	7	5. 患者向け資材	30
4. 力価	7	6. 同一成分・同効薬	30
5. 混入する可能性のある夾雑物	7	7. 国際誕生年月日	30
6. 製剤の各種条件下における安定性	7	8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準 収載年月日、販売開始年月日	30
7. 調製法及び溶解後の安定性	10	9. 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	31
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	10	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容	31
9. 溶出性	10	11. 再審査期間	31
10. 容器・包装	13	12. 投薬期間制限に関する情報	31
11. 別途提供される資材類	14	13. 各種コード	31
12. その他	14	14. 保険給付上の注意	32
V. 治療に関する項目	15	XI. 文献	33
1. 効能又は効果	15	1. 引用文献	33
2. 効能又は効果に関連する注意	15	2. その他の参考文献	33
3. 用法及び用量	15	XII. 参考資料	34
4. 用法及び用量に関連する注意	15	1. 主な外国での発売状況	34
5. 臨床成績	16	2. 海外における臨床支援情報	34
VI. 薬効薬理に関する項目	17	XIII. 備考	35
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	17	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあ たっての参考情報	35
2. 薬理作用	17	2. その他の関連資料	36
VII. 薬物動態に関する項目	19		
1. 血中濃度の推移	19		
2. 薬物速度論的パラメータ	21		
3. 母集団(ポピュレーション)解析	22		
4. 吸収	22		
5. 分布	22		
6. 代謝	23		
7. 排泄	23		
8. トランスポーターに関する情報	23		
9. 透析等による除去率	23		
10. 特定の背景を有する患者	23		
11. その他	23		

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。

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。(X. -8. 参照)

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。(X. -8. 参照)

2. 製品の治療学的特性

- 1) 本剤は、「胃・十二指腸潰瘍(錠50mgのみ)」「統合失調症」「うつ病・うつ状態」の効能又は効果を有する。(V. -1. 参照)
- 2) 胃粘膜血流改善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。[胃・十二指腸潰瘍：錠50mg] (VI. -2. 参照)¹⁾
- 3) フェノチアジン系薬物と同様にドパミンD₂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。[統合失調症、うつ病・うつ状態] (VI. -2. 参照)¹⁾
- 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(Torsades de Pointesを含む)、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。(VIII. -8. 参照)

3. 製品の製剤学的特性

「IV. 製剤に関する項目」及び沢井製薬株式会社「医療関係者向け総合情報サイト」
<https://med.sawai.co.jp/> 参照

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

(2026年4月1日時点)

I. 概要に関する項目

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

1) 承認条件

該当しない

2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

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 Tablets [SAWAI]

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)

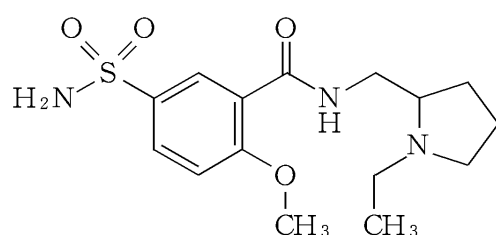
2) 洋名(命名法)

Sulpiride(JAN)

3) ステム(stem)

-pride : sulpiride derivatives and analogues

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)又は本質

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

Ⅲ. 有効成分に関する項目

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

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²⁾ : 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(1g、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

pKa₁ = 9.00²⁾

pKa₂ = 10.19²⁾

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。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

原薬の安定性³⁾

水 : 該当資料なし

液性(pH) : 安定なpH域 : 各種緩衝液(pH 2~10)において安定である。

光 :

苛酷試験

保存条件	保存形態	保存期間	結果
室内散光	ガラス製シャーレ	3箇月	各試験項目は全て規格内であった。

測定項目 : 性状、溶状、含量

その他：

試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	室温	無色透明ガラス瓶 (密栓)	24箇月	各試験項目は 全て規格内で あった。
苛酷試験	温度		50℃	
	湿度	35℃、75%RH	3箇月	
無色透明ガラス瓶 (開栓)				

測定項目：性状、溶状、含量

3. 有効成分の確認試験法、定量法.....

<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

<定量法>

日局「スルピリド」の定量法に準ずる。(滴定法)

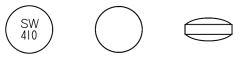
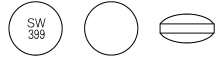
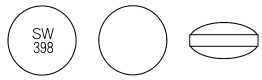
IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

1) 剤形の区別

フィルムコーティング錠

2) 製剤の外観及び性状

品名	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」
外形			
性状	白色		
直径(mm)	6.2	7.1	9.2
厚さ(mm)	3.5	3.8	4.7
重量(mg)	約82	約122	約245

3) 識別コード

●スルピリド錠50mg「サワイ」

表示部位：錠剤本体(片面)、PTPシート

表示内容：SW 410

●スルピリド錠100mg「サワイ」

表示部位：錠剤本体(片面)、PTPシート

表示内容：SW 399

●スルピリド錠200mg「サワイ」

表示部位：錠剤本体(片面)、PTPシート

表示内容：SW 398

4) 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。

●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。

●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。

5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

品名	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」
有効成分 [1錠中]	日局スルピリド		
	50mg	100mg	200mg
添加剤	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		

2) 電解質等の濃度

該当資料なし

3) 熱量

該当資料なし

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 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」

1) PTP包装品の安定性(加速試験)⁴⁾

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、規格に適合した。

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※	99.0	99.0

※：表示量に対する含有率(%)

2)バラ包装品の安定性(加速試験)⁴⁾

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、規格に適合した。

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)無包装下の安定性試験⁵⁾

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」

1)PTP包装品の安定性(加速試験)⁶⁾

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、規格に適合した。

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)⁶⁾

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、規格に適合した。

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	97.8

※：表示量に対する含有率(%)

3)無包装下の安定性試験⁷⁾

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、以下の結果が得られた。

保存条件	イニシャル	温度 (40°C3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」

1)PTP包装品の安定性(加速試験)⁸⁾

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、規格に適合した。

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)無包装下の安定性試験⁹⁾

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、以下の結果が得られた。

IV. 製剤に関する項目

保存条件	イニシャル	温度 (40°C 3 カ月)	湿度 (25°C75%RH 3 カ月)	光 (総照射量 60万lx・hr)	室温 (25°C60%RH 3 カ月)
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(%)

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)

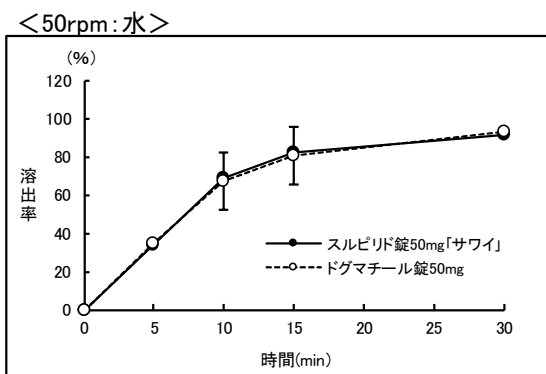
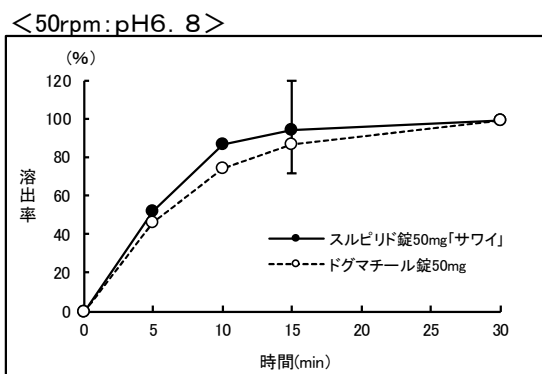
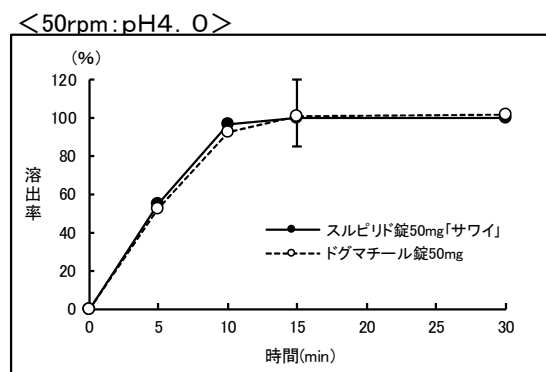
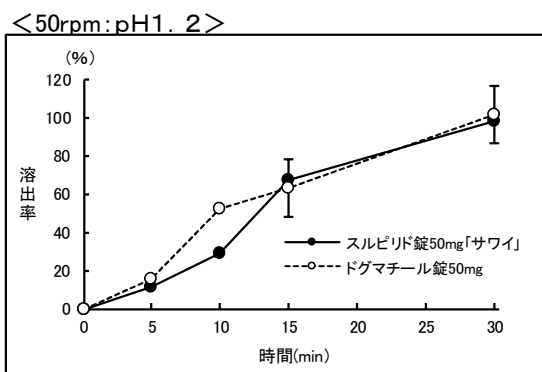
該当資料なし

9. 溶出性

<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」¹⁰⁾

品質再評価結果通知日	2004年2月23日	オレンジブック収載	No. 19
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		
試験製剤	スルピリド錠50mg「サワイ」(ロット番号：034TF1302)		
標準製剤	ドグマチール錠50mg(ロット番号：9720)		
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。		

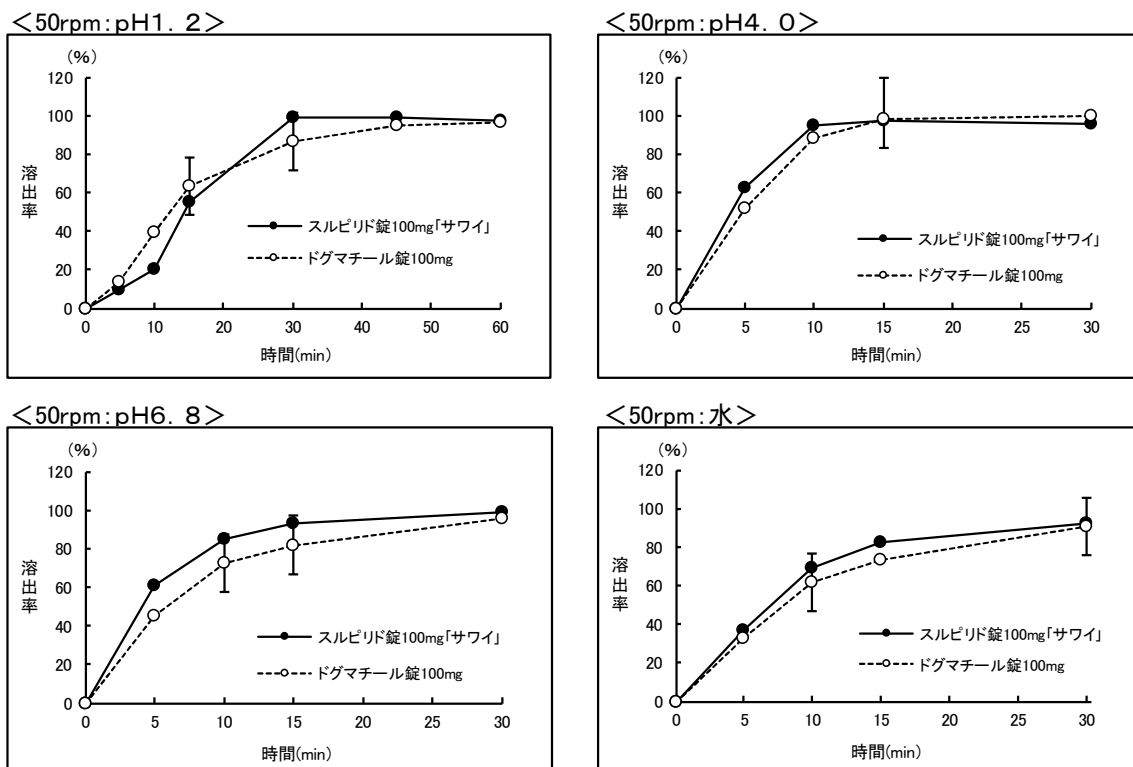


([] : 判定基準の適合範囲)

●スルピリド錠100mg「サワイ」¹¹⁾

品質再評価結果通知日	2004年2月23日	オレンジブック収載	No. 19
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		
試験製剤	スルピリド錠100mg「サワイ」(ロット番号:035TF2909)		
標準製剤	ドグマチール錠100mg(ロット番号:3450)		
結果及び考察	<p><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。</p> <p><50rpm:pH4.0> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p><50rpm:pH6.8> 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。</p> <p><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。</p> <p>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。</p>		

IV. 製剤に関する項目

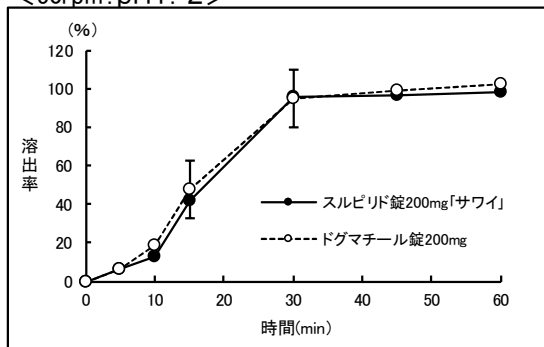


([] : 判定基準の適合範囲)

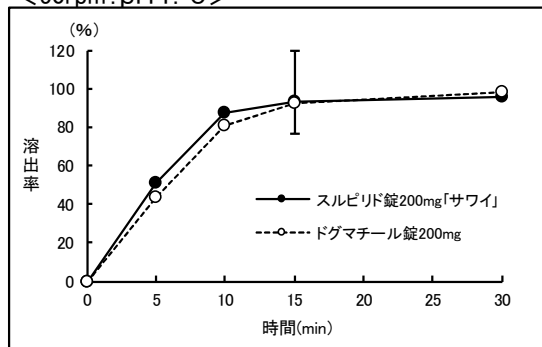
●スルピリド錠200mg「サワイ」¹²⁾

品質再評価結果通知日	2004年2月23日	オレンジブック掲載	No. 19
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		
試験製剤	スルピリド錠200mg「サワイ」(ロット番号：036TF1005)		
標準製剤	ドグマチール錠200mg(ロット番号：3320)		
結果及び考察	<p><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。</p> <p><50rpm：pH4.0> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p><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。</p> <p><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。</p> <p>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。</p>		

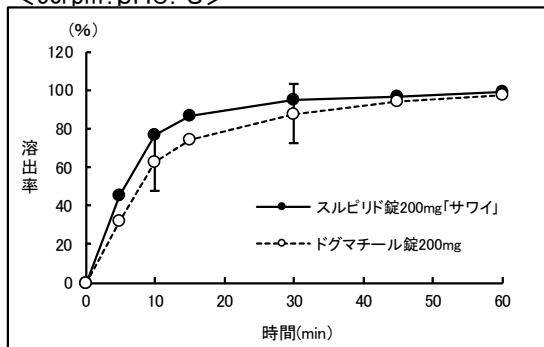
<50rpm:pH1.2>



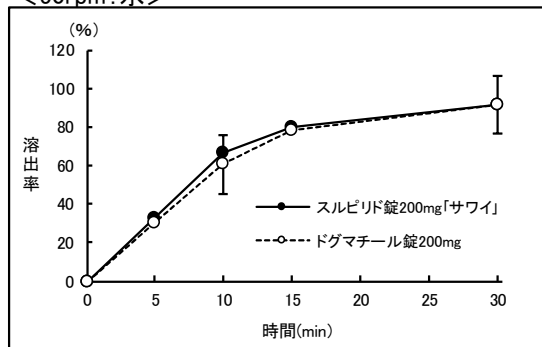
<50rpm:pH4.0>



<50rpm:pH6.8>



<50rpm:水>



([] : 判定基準の適合範囲)

10. 容器・包装

1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当資料なし

2) 包装

●スルピリド錠50mg「サワイ」

22. 包装

PTP : 100錠 (10錠×10)、1,000錠 (10錠×100)
バラ : 1,000錠

●スルピリド錠100mg/錠200mg「サワイ」

22. 包装

〈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)

3) 予備容量

該当しない

IV. 製剤に関する項目

4) 容器の材質

PTP : [PTPシート]ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔

[ピロー]ポリエチレンフィルム

バラ : ポリエチレン袋

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. 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」

4. 効能又は効果

- 胃・十二指腸潰瘍
- 統合失調症
- うつ病・うつ状態

●スルピリド錠100mg/錠200mg「サワイ」

4. 効能又は効果

- 統合失調症
- うつ病・うつ状態

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

1) 用法及び用量の解説

●スルピリド錠50mg「サワイ」

6. 用法及び用量

〈胃・十二指腸潰瘍〉

スルピリドとして、通常成人1日150mgを3回に分割経口投与する。なお、症状により適宜増減する。

〈統合失調症〉

スルピリドとして、通常成人1日300～600mgを分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日1,200mg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」

6. 用法及び用量

〈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1,200mg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。

2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

V. 治療に関する項目

5. 臨床成績

1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

2) 臨床薬理試験

該当資料なし

3) 用量反応探索試験

該当資料なし

4) 検証的試験

(1) 有効性検証試験

該当資料なし

(2) 安全性試験

該当資料なし

5) 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(一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査)、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当しない

7) その他

該当資料なし

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

ドパミン受容体拮抗作用(ベンズアミド系)：スルピリド以外の化合物はない。¹³⁾

2. 薬理作用

1) 作用部位・作用機序

●スルピリド錠50mg「サワイ」

18.1 作用機序

〈胃・十二指腸潰瘍〉

胃粘膜血流改善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¹⁾。

〈統合失調症、うつ病・うつ状態〉

フェノチアジン系薬物と同様にドパミンD₂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¹⁾。

●スルピリド錠100mg/錠200mg「サワイ」

18.1 作用機序

フェノチアジン系薬物と同様にドパミンD₂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¹⁾。

2) 薬効を裏付ける試験成績

●スルピリド錠50mg「サワイ」

18.2 薬理作用

〈胃・十二指腸潰瘍〉

18.2.1 抗潰瘍作用

ラットでの焼灼潰瘍及び酢酸潰瘍の実験で潰瘍を縮小させ、治癒促進効果を示した^{14,15)}。

18.2.2 血流増加作用

イヌの胃における血流を増加させた¹⁶⁾。また、ラットでの視床下部後部電気刺激による胃粘膜血流の停滞ないし部分的虚血現象を抑制した¹⁷⁾。

18.2.3 消化管運動亢進作用

イヌの胃及び小腸の運動を亢進し、内容物の排出及び通過を促進した^{18,19)}。

〈統合失調症、うつ病・うつ状態〉

18.2.4 抗ドパミン作用

強力な抗ドパミン作用(ラット、イヌ)を有する²⁰⁾。

18.2.5 眠気に対する作用

健康成人男子において眠気、脱力感等の自覚症状はみられなかった²¹⁾。

●スルピリド錠100mg/錠200mg「サワイ」

18.2 薬理作用

18.2.1 抗ドパミン作用

強力な抗ドパミン作用(ラット、イヌ)を有する²⁰⁾。

18.2.2 眠気に対する作用

健康成人男子において眠気、脱力感等の自覚症状はみられなかった²¹⁾。

VI. 薬効薬理に関する項目

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

1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

2) 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」²²⁾

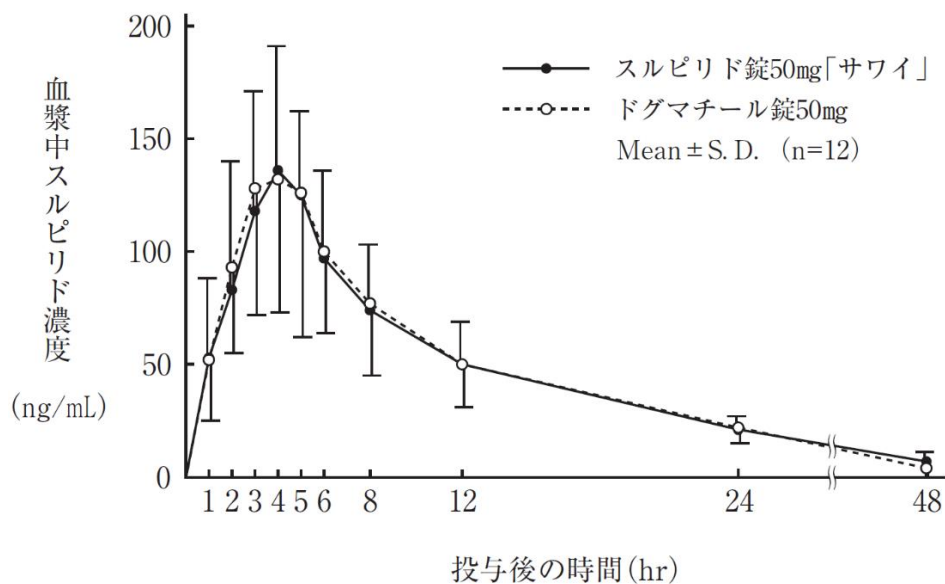
通知等	「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱等について」：昭和55年5月30日 薬審第718号
採血時点	0、1、2、3、4、5、6、8、12、24、48hr
休薬期間	14日間
測定方法	高速液体クロマトグラフィー
試験製剤	スルピリド錠50mg「サワイ」
標準製剤	ドグマチール錠50mg

スルピリド錠50mg「サワイ」とドグマチール錠50mg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_t、C_{max})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

	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-48hr} (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
ドグマチール錠50mg	156±67	3.9±0.9	12.2±5.6	1753±585

(Mean±S.D.)



VII. 薬物動態に関する項目

血漿中濃度ならびにAUCt、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100mg「サワイ」²³⁾

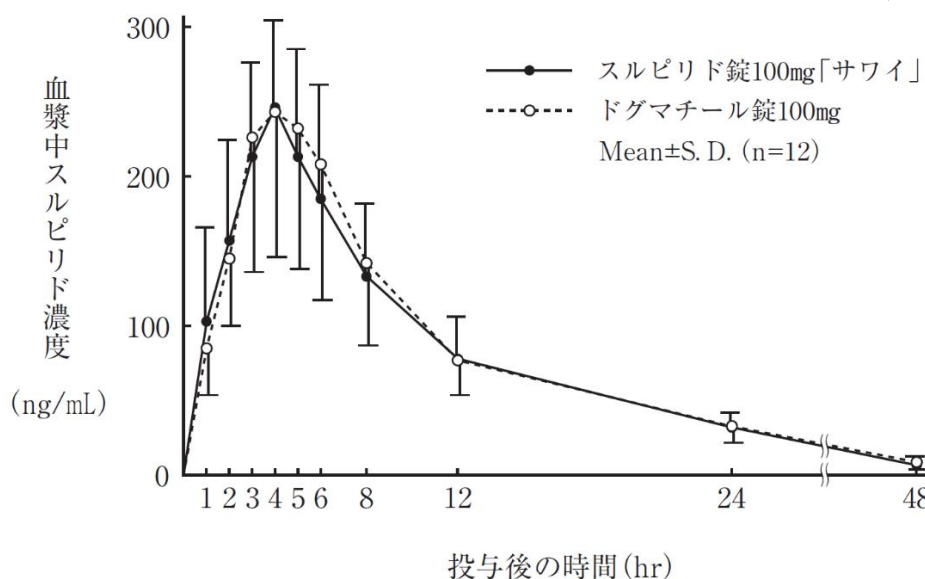
通知等	「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱等について」：昭和55年5月30日 薬審第718号
採血時点	0、1、2、3、4、5、6、8、12、24、48hr
休薬期間	14日間
測定方法	高速液体クロマトグラフィー
試験製剤	スルピリド錠100mg「サワイ」
標準製剤	ドグマチール錠100mg

スルピリド錠100mg「サワイ」とドグマチール錠100mg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（AUCt、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 _{1/2} (hr)	AUC _{0-48hr} (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
ドグマチール錠100mg	277±87	3.6±1.0	12.1±3.1	2978±761

(Mean±S.D.)



血漿中濃度ならびにAUCt、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「サワイ」²⁴⁾

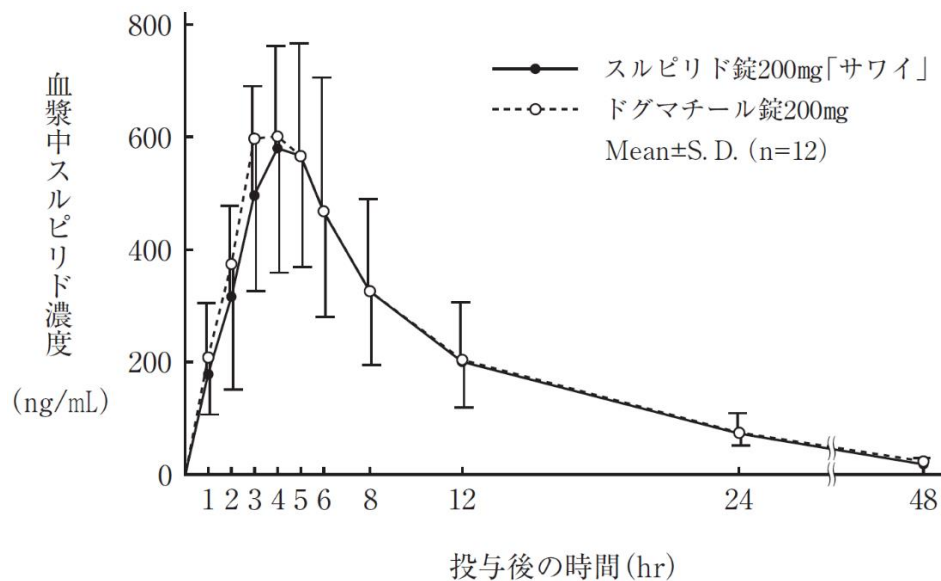
通知等	「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱等について」： 昭和55年5月30日 薬審第718号
採血時点	0、1、2、3、4、5、6、8、12、24、48hr
休薬期間	14日間
測定方法	高速液体クロマトグラフィー
試験製剤	スルピリド錠200mg「サワイ」
標準製剤	ドグマチール錠200mg

スルピリド錠200mg「サワイ」とドグマチール錠200mg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_t、C_{max})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

	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-48hr} (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
ドグマチール錠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_t、C_{max}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。

3) 中毒域

該当資料なし

4) 食事・併用薬の影響

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

VII. 薬物動態に関する項目

2) 吸収速度定数

該当資料なし

3) 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²²⁾

$$0.055 \pm 0.020 \text{hr}^{-1}$$

●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²³⁾

$$0.069 \pm 0.018 \text{hr}^{-1}$$

●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²⁴⁾

$$0.067 \pm 0.015 \text{hr}^{-1}$$

4) クリアランス

該当資料なし

5) 分布容積

該当資料なし

6) その他

該当資料なし

3. 母集団(ポピュレーション)解析

1) 解析方法

該当資料なし

2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 分布

16.3 分布

16.3.1 乳汁中移行

産褥期の初産婦(n=20)にスルピリド50mgを1日2回7日間反復経口投与したとき、投与2時間後の乳汁中スルピリド濃度は $0.97 \mu\text{g/mL}$ であった²⁵⁾。[9.6参照]

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. -6. -5) 参照

3) 乳汁への移行性

VII. -5. 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

6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 代謝.....

1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

2) 代謝に関与する酵素(CYP等)の分子種、寄与率

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活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄.....

該当資料なし

8. トランスポーターに関する情報.....

該当資料なし

9. 透析等による除去率.....

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者.....

該当資料なし

11. その他.....

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……………
設定されていない

2. 禁忌内容とその理由……………

- 2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)
- 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.2 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。][8.1参照]
- 2.3 褐色細胞腫又はパラガングリオーマの疑いのある患者[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注意とその理由……………
設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由……………
設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由……………

- 8. 重要な基本的注意
- 8.1 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。[2.2、9.1.4、10.2参照]
- 8.2 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。
- 8.3 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。[10.2参照]

6. 特定の背景を有する患者に関する注意……………

1) 合併症・既往歴等のある患者

- 9.1 合併症・既往歴等のある患者
- 9.1.1 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。
- 9.1.2 QT延長のある患者
QT延長が悪化するおそれがある。[11.1.3参照]
- 9.1.3 QT延長を起こしやすい患者(著明な徐脈のある患者、低カリウム血症のある患者等)
QT延長が発現するおそれがある。[11.1.3参照]
- 9.1.4 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。[8.1参照]
- 9.1.5 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。[11.1.1参照]
- 9.1.6 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
肺塞栓症、静脈血栓症等の血栓塞栓症が報告されている。[11.1.7参照]

2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

高い血中濃度が持続するおそれがある。

3) 肝機能障害患者

設定されていない

4) 生殖能を有する者

設定されていない

5) 妊婦

9.5 妊婦

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。

6) 授乳婦

9.6 授乳婦

授乳しないことが望ましい。母乳中へ移行することが報告されている。[16.3.1参照]

7) 小児等

9.7 小児等

小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

8) 高齢者

9.8 高齢者

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。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。

7. 相互作用

1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

2) 併用注意とその理由

10.2 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 等 [11.1.3参照]	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 等 [8.3参照]	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。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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 [8.1参照]	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。
ボツリヌス毒素製剤 A型ボツリヌス毒素 B型ボツリヌス毒素	過剰な筋弛緩があらわれるおそれがあり、嚥下障害等の発現が高まるおそれがある。	本剤及びこれらの薬剤は、ともに筋弛緩作用を有するため作用が増強されるおそれがある。
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。
モノアミン酸化酵素阻害剤 セレギリン サフィナミド ゾニサミド	相互に作用を減弱させることがある。	脳内ドパミン受容体が遮断される。
スクラルファート水和物	同時に服用することにより、本剤の効果が減弱するおそれがある。 この作用は薬剤の服用時間をずらすことにより、弱まるとの報告がある ²⁶⁾ 。	本剤が併用薬剤に吸着し、消化管からの吸収が遅延又は阻害される。
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

11. 副作用

次の副作用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。
発現頻度は市販後の調査を含む。

1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用
11.1.1 悪性症候群(Syndrome malin) (0.1%未満) 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。[9.1.5参照]
11.1.2 痙攣(0.1%未満)
11.1.3 QT延長、心室頻拍(Torsades de Pointesを含む)(各0.1%未満) [9.1.2、9.1.3、10.2参照]
11.1.4 無顆粒球症、白血球減少(各0.1%未満)
11.1.5 肝機能障害、黄疸(各0.1%未満) AST、ALT、 γ -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。
11.1.6 遅発性ジスキネジア(0.1%未満) 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。
11.1.7 肺塞栓症、深部静脈血栓症(各0.1%未満) 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。[9.1.6参照]

2) その他の副作用

11.2 その他の副作用 〈胃・十二指腸潰瘍〉		
	0.1～5%未満	0.1%未満
内分泌	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		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	熱感、倦怠感	発疹、浮腫、性欲減退
〈統合失調症、うつ病・うつ状態〉		
	0.1～5%未満	0.1%未満
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	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

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

	0.1～5%未満	0.1%未満
肝臓	AST、ALT、Al-P等の上昇	
皮膚	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	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。
発現頻度は市販後の調査を含む。

9. 臨床検査結果に及ぼす影響
設定されていない

10. 過量投与

13. 過量投与 13.1 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。
--

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意 14.1 薬剤交付時の注意 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ある。

12. その他の注意
 1) 臨床使用に基づく情報

15.1 臨床使用に基づく情報 15.1.1 外国で実施された高齢認知症患者を対象とした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。
--

2) 非臨床試験に基づく情報

15.2 非臨床試験に基づく情報 15.2.1 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。 15.2.2 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。
--

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験
 - 1) 薬効薬理試験
「VI. 薬効薬理に関する項目」参照
 - 2) 安全性薬理試験
該当資料なし
 - 3) 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. -12. 参照
 - 3) 遺伝毒性試験
該当資料なし
 - 4) がん原性試験
該当資料なし
 - 5) 生殖発生毒性試験
VIII. -12. 参照
 - 6) 局所刺激性試験
該当資料なし
 - 7) その他の特殊毒性
該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

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

注) 注意一医師等の処方箋により使用すること

2. 有効期間

有効期間：3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

該当しない

5. 患者向け資料

患者向医薬品ガイド：なし、くすりのしおり：あり

その他の患者向け資料

XIII. -2. 参照

6. 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

同効薬：ドパミン受容体拮抗作用(ベンズアミド系)

スルピリド以外の化合物はない。¹³⁾

7. 国際誕生年月日

該当しない

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

●スルピリド錠50mg「サワイ」

製品名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
旧販売名 ベタマックT50	1982年12月9日	(57AM)1280	1984年6月2日	1984年6月2日
旧販売名 ベタマック錠50mg	2006年6月27日	21800AMX10484000	2006年12月8日	
販売名変更 スルピリド錠50mg「サワイ」	2012年8月7日	22400AMX00930000	2012年12月14日	

●スルピリド錠100mg「サワイ」

製品名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
旧販売名 ベタマックT100	1982年12月9日	(57AM)1281	1984年6月2日	1984年6月2日
旧販売名 ベタマック錠100mg	2006年6月27日	21800AMX10485000	2006年12月8日	
販売名変更 スルピリド錠100mg「サワイ」	2012年8月7日	22400AMX00931000	2012年12月14日	

●スルピリド錠200mg「サワイ」

製品名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
旧販売名 ベタマックT200	1982年12月9日	(57AM)1282	1984年6月2日	1984年6月2日
旧販売名 ベタマック錠200mg	2006年6月27日	21800AMX10486000	2006年12月8日	
販売名変更 スルピリド錠200mg「サワイ」	2012年8月7日	22400AMX00932000	2012年12月14日	

9. 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

10. 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

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

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。

13. 各種コード

製品名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT番号	レセプト電算処理 システム用コード
スルピリド錠50mg 「サワイ」	2329009F1012	2329009F1217	104442303	620444203
スルピリド錠100mg 「サワイ」	1179016F1019	1179016F1191	101393102	620139302
スルピリド錠200mg 「サワイ」	1179016F2015	1179016F2163	101398602	620139802

X. 管理的事項に関する項目

14. 保険給付上の注意

●スルピリド錠50mg「サワイ」

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

●スルピリド錠100mg/錠200mg「サワイ」

特なし

XI . 文 献

1. 引用文献
- 1) 第十八改正日本薬局方解説書, 廣川書店, 2021 ; C-2605-2608
 - 2) 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.
 - 3) 医療用医薬品最新品質情報集(ブルーブック) <<https://www.nihs.go.jp/drug/ecqaged/bluebook/list.html>> (2026/4/1 アクセス)
 - 4) 沢井製薬(株) 社内資料[加速試験] スルピリド錠50mg「サワイ」
 - 5) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] スルピリド錠50mg「サワイ」
 - 6) 沢井製薬(株) 社内資料[加速試験] スルピリド錠100mg「サワイ」
 - 7) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] スルピリド錠100mg「サワイ」
 - 8) 沢井製薬(株) 社内資料[加速試験] スルピリド錠200mg「サワイ」
 - 9) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] スルピリド錠200mg「サワイ」
 - 10) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] スルピリド錠50mg「サワイ」
 - 11) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] スルピリド錠100mg「サワイ」
 - 12) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] スルピリド錠200mg「サワイ」
 - 13) 薬剤分類情報閲覧システム <<https://shinryohoshu.mhlw.go.jp/shinryohoshu/yakuzaiMenu/>> (2026/4/1 アクセス)
 - 14) 松尾裕他 : 診療, 1971 ; 24(5) : 960-961
 - 15) 岡部進他 : 応用薬理, 1969 ; 3(4) : 301-304
 - 16) 錢場武彦他 : 広島医学, 1971 ; 24(1) : 48-56
 - 17) 松尾裕他 : 診療, 1971 ; 24(5) : 958-959
 - 18) 福原武他 : 日本平滑筋学会雑誌, 1969 ; 5(1) : 50-55
 - 19) 田中直樹他 : 診療と新薬, 1970 ; 7(4) : 753-759
 - 20) Honda, F. et al. : Jpn. J. Pharmacol., 1977 ; 27(3) : 397-411
 - 21) 磯崎宏他 : 臨床と研究, 1978 ; 55(4) : 1136-1143
 - 22) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験] スルピリド錠50mg「サワイ」
 - 23) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験] スルピリド錠100mg「サワイ」
 - 24) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験] スルピリド錠200mg「サワイ」
 - 25) Aono, T. et al. : J. Clin. Endocrinol. Metab., 1979 ; 48(3) : 478-482
 - 26) Gouda, M. W. et al. : Int. J. Pharm., 1984 ; 22(2-3) : 257-263
 - 27) 沢井製薬(株) 社内資料[粉碎後の安定性試験] スルピリド錠50mg「サワイ」
 - 28) 沢井製薬(株) 社内資料[粉碎後の安定性試験] スルピリド錠100mg「サワイ」
 - 29) 沢井製薬(株) 社内資料[粉碎後の安定性試験] スルピリド錠200mg「サワイ」
 - 30) 沢井製薬(株) 社内資料[崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験] スルピリド錠50mg「サワイ」
 - 31) 沢井製薬(株) 社内資料[崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験] スルピリド錠100mg「サワイ」
 - 32) 沢井製薬(株) 社内資料[崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験] スルピリド錠200mg「サワイ」
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

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

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

1) 粉砕

<粉砕後の安定性試験>

●スルピリド錠50mg「サワイ」²⁷⁾

スルピリド錠50mg「サワイ」を粉砕後、以下の保存条件下で30日間保存し、安定性試験を行った。

その結果、以下の結果が得られた。

保存条件	イニシャル	透明瓶開放 (室温、30日)	透明瓶密栓 (室温、30日)	褐色瓶密栓 (室温、30日)
性状	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
定量試験※	100.0	99.8	99.8	99.9

※：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」²⁸⁾

スルピリド錠100mg「サワイ」を粉砕後、以下の保存条件下で30日間保存し、安定性試験を行った。

その結果、以下の結果が得られた。

保存条件	イニシャル	透明瓶開放 (室温、30日)	透明瓶密栓 (室温、30日)	褐色瓶密栓 (室温、30日)
性状	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
定量試験※	100.0	100.3	100.2	99.8

※：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」²⁹⁾

スルピリド錠200mg「サワイ」を粉砕後、以下の保存条件下で30日間保存し、安定性試験を行った。

その結果、以下の結果が得られた。

保存条件	イニシャル	透明瓶開放 (室温、30日)	透明瓶密栓 (室温、30日)	褐色瓶密栓 (室温、30日)
性状	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
定量試験※	100.0	98.9	98.5	98.9

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

<崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験>

●スルピリド錠50mg「サワイ」³⁰⁾

試験方法

1. スルピリド錠50mg「サワイ」を1錠、シリンジにとり(ピストン部を抜き取り、錠剤を入れてピストン部を戻す)、温湯(約55℃)20mLを採取して数回転倒混和し、5分間放置した。
2. 5分後シリンジを再度数回転倒混和し、8Fr. (外径 2.7mm)フィーディングチューブに注入し、通過状態を観察した。

結 果

懸濁状態	錠剤は崩壊し、懸濁液となった
チューブ通過性	通過した

●スルピリド錠100mg「サワイ」³¹⁾

試験方法

1. スルピリド錠100mg「サワイ」を1錠、シリンジにとり(ピストン部を抜き取り、錠剤を入れてピストン部を戻す)、温湯(約55℃)20mLを採取して数回転倒混和し、10分間放置した。
2. 10分後シリンジを再度数回転倒混和し、8Fr. (外径 2.7mm)フィーディングチューブに注入し、通過状態を観察した。

結 果

懸濁状態	錠剤は崩壊し、約7分で懸濁液となったが、粉末が沈殿する傾向にあった
チューブ通過性	通過した

●スルピリド錠200mg「サワイ」³²⁾

試験方法

1. スルピリド錠200mg「サワイ」を1錠、シリンジにとり(ピストン部を抜き取り、錠剤を入れてピストン部を戻す)、温湯(約55℃)20mLを採取して数回転倒混和し、10分間放置した。
2. 10分後シリンジを再度数回転倒混和し、8Fr. (外径 2.7mm)フィーディングチューブに注入し、通過状態を観察した。

結 果

懸濁状態	錠剤は崩壊し、約5分で懸濁液となったが、粉末が沈殿する傾向にあった
チューブ通過性	通過した

2. その他の関連資料

患者向け資料

- ・こころの日 うつ病のサインを見逃していませんか？
- ・患者さん・ご家族のための統合失調症ガイド
- ・自動車運転等はやらないでください・お知らせ指導箋

沢井製薬株式会社「医療関係者向け総合情報サイト」<https://med.sawai.co.jp/> 参照

