2026年2月改訂（第6版）

日本標準商品分類番号	87216

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

5-HT$_{1B/1D}$受容体作動型片頭痛治療剤

スマトリプタンコハク酸塩錠

スマトリプタン錠50mg「TCK」

SUMATRIPTAN Tablets「TCK」

剤形	フィルムコーティング錠
製剤の規制区分	劇薬、処方箋医薬品（注意―医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	1錠中にスマトリプタンコハク酸塩を70mg（スマトリプタンとして50mg）含有する。
一般名	和名：スマトリプタンコハク酸塩（JAN） 洋名：Sumatriptan Succinate（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載 ・販売開始年月日	製造販売承認年月日：2012年8月15日 薬価基準収載年月日：2012年12月14日 販売開始年月日：2012年12月14日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元　辰巳化学株式会社
医薬情報担当者の 連絡先	
問い合わせ窓口	辰巳化学株式会社　薬事・学術課 TEL:076-247-2132　FAX:076-247-5740 医療関係者向け情報 https://www.tatsumi-kagaku.com/public/info_medical/list.php

本IFは2026年2月改訂（第2版）の添付文書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－

（2020 年 4 月改訂）

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、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。

目次

I. 概要に関する項目 1
1. 開発の経緯 1
2. 製品の治療学的特性 1
3. 製品の製剤学的特性 1
4. 適正使用に関して周知すべき特性 1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項 1
6. RMP の概要 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 2
5. 化学名（命名法）又は本質 2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 2
III. 有効成分に関する項目 3
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、定量法 3
IV. 製剤に関する項目 4
1. 剤形 4
2. 製剤の組成 4
3. 添付溶解液の組成及び容量 4
4. 力価 5
5. 混入する可能性のある夾雑物 5
6. 製剤の各種条件下における安定性 5
7. 調製法及び溶解後の安定性 6
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化） 6
9. 溶出性 7
10. 容器・包装 8
11. 別途提供される資材類 9
12. その他 9
V. 治療に関する項目 10
1. 効能又は効果 10
2. 効能又は効果に関連する注意 10
3. 用法及び用量 10
4. 用法及び用量に関連する注意 10
5. 臨床成績 11
VI. 薬効薬理に関する項目 13
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 14
2. 薬理作用 14
VII. 薬物動態に関する項目 16
1. 血中濃度の推移 16
2. 薬物速度論的パラメータ 17
3. 母集団（ポピュレーション）解析 18
4. 吸収 18
5. 分布 18
6. 代謝 18
7. 排泄 19
8. トランスポーターに関する情報 19
9. 透析等による除去率 19
10. 特定の背景を有する患者 19
11. その他 19
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 20
1. 警告内容とその理由 20
2. 禁忌内容とその理由 20
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 20
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 20
5. 重要な基本的注意とその理由 20
6. 特定の背景を有する患者に関する注意 21
7. 相互作用 22
8. 副作用 24
9. 臨床検査結果に及ぼす影響 25
10. 過量投与 25
11. 適用上の注意 26
12. その他の注意 26
IX. 非臨床試験に関する項目 27
1. 薬理試験 27
2. 毒性試験 27
X. 管理的事項に関する項目 28
1. 規制区分 28
2. 有効期間 28
3. 包装状態での貯法 28
4. 取扱い上の注意 28
5. 患者向け資材 28
6. 同一成分・同効薬 28
7. 国際誕生年月日 28
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 28
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 28
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 29
11. 再審査期間 29
12. 投薬期間制限に関する情報 29
13. 各種コード 29
14. 保険給付上の注意 29
XI. 文献 30
1. 引用文献 30
2. その他の参考文献 31
XII. 参考資料 32
1. 主な外国での発売状況 32
2. 海外における臨床支援情報 32
XIII. 備考 33
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 33
2. その他の関連資料 34

I.　概要に関する項目

1. 開発の経緯

スマトリプタン錠 50mg「TCK」は、辰巳化学株式会社が後発医薬品として開発を企画し、薬食発第 0331015 号（2005 年 3 月 31 日）に基づき、承認申請し、2012 年 8 月に承認を得て、2012 年 12 月発売に至った。

2. 製品の治療学的特性

本剤は、スマトリプタンコハク酸塩を有効成分とする 5-$HT_{1B/1D}$ 受容体作動型片頭痛治療剤である。

主な副作用として動悸、悪心、眠気、めまい、倦怠感がある。重大な副作用として、アナフィラキシーショック、アナフィラキシー、虚血性心疾患様症状、てんかん様発作、薬剤の使用過多による頭痛があらわれることがある。（「VIII. 8. 副作用」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

特になし

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、最適使用推進ガイドライン等	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

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：スマトリプタン錠 50mg「TCK」

（2）洋名：SUMATRIPTAN Tablets 50mg「TCK」

（3）名称の由来

含有する有効成分名＋剤形＋含量＋屋号

2. 一般名

（1）和名：スマトリプタンコハク酸塩（JAN）

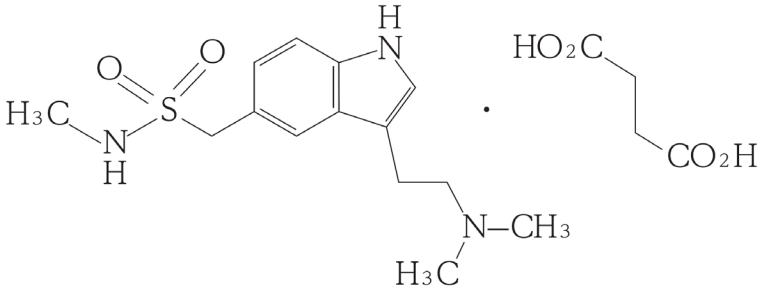
（2）洋名：Sumatriptan Succinate（JAN）

Sumatriptan（INN）

（3）ステム：セロトニン（5-HT_1）受容体作動薬、スマトリプタン誘導体：－triptan

3. 構造式又は示性式

構造式：



4. 分子式及び分子量

分子式：$C_{14}H_{21}N_3O_2S \cdot C_4H_6O_4$

分子量：413.49

5. 化学名（命名法）又は本質

3-[2-(Dimethylamino)ethyl]-*N*-methylindole-5-methanesulfonamide monosuccinate（IUPAC）

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当資料なし

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～帯黄白色の粉末である。

（2）溶解性

水、ジメチルスルホキシド又はホルムアミドに溶けやすく、メタノールに溶けにくく、エタノール（99.5）に極めて溶けにくい。

（3）吸湿性

該当資料なし

（4）融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：約 166℃

（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

該当資料なし

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、定量法

確認試験法

赤外吸収スペクトル

定量法

液体クロマトグラフィー

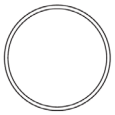
IV.　製剤に関する項目

1. 剤形

（1）剤形の区別

錠剤（フィルムコーティング錠）

（2）製剤の外観及び性状

販売名	外形			色調 剤形
	直径(mm)	厚さ(mm)	重量(mg)	
スマトリプタン錠 50mg「TCK」	 7.6	 3.5	 153	白色 フィルム コーティング錠

（3）識別コード

販売名	本体	包装材料
スマトリプタン錠 50mg「TCK」	TU 227	TU 227

（4）製剤の物性

該当資料なし

（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

販売名	有効成分（1 錠中）	添加剤
スマトリプタン錠 50mg「TCK」	スマトリプタンコハク酸塩　70mg （スマトリプタンとして 50mg）	乳糖水和物、部分アルファー化デンプン、結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、トリアセチン、酸化チタン、カルナウバロウ

（2）電解質等の濃度

該当しない

（3）熱量

該当しない

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

試験項目及び規格

試験項目	規　格
性状	白色のフィルムコーティング錠
確認試験	紫外可視吸収スペクトル 規格：波長 200～400 nm の吸収スペクトルを測定し、試料溶液と標準溶液のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める
製剤均一性 （含量均一性）	判定値は 15.0%を超えない
溶出性	15 分間の溶出率は 85%以上である（パドル法、水、50rpm）
定量	表示量の 95.0～105.0%を含む

＜加速試験＞[1)]

保管条件：40±1℃、75±5%RH

包装形態：PTP 包装

試験結果：

	開始時	1 カ月後	3 カ月後	6 カ月後
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
確認試験	適合	適合	適合	適合
製剤均一性	適合	適合	適合	適合
溶出性	適合	適合	適合	適合
定量（%）	99.6 100.2 99.8	99.8 100.1 100.2	99.5 100.4 99.6	100.6 100.1 100.7

1 ロット　n=3　3 ロット

＜無包装下の安定性＞

平成 11 年 8 月 20 日付「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）」（日本病院薬剤師会）を参考に、無包装状態の試験を行った。

保存条件		試験項目	規格	結果			
				開始時	1 箇月	2 箇月	3 箇月
温度	40±2℃ 遮光 気密容器	性状	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	変化なし	変化なし	変化なし
		硬度*1 (kg)	2.0kg 以上 （参考）	9.4	9.4	9.2	9.1
		溶出性*2 （%）	15 分間、85%以上 （最小値～最大値）	99	99～100	100～101	98～100
		定量*3 （%）	95.0%～105.0%	99.5	97.5	99.6	97.6
湿度	25±1℃ 75±5%RH 遮光 開放	性状	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	変化なし	変化なし	変化なし
		硬度*1 (kg)	2.0kg 以上 （参考）	9.4	7.0	7.2	7.3
		溶出性*2 （%）	15 分間、85%以上 （最小値～最大値）	99	99～101	100～102	97～100
		定量*3 （%）	95.0%～105.0%	99.5	99.2	100.2	101.0

保存条件		試験項目	規格	結果	
				開始時	60 万 lx・hr
光	温度 なりゆき 1000lx/hr 気密容器	性状	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	変化なし
		硬度*1 (kg)	2.0kg 以上 （参考）	9.4	9.7
		溶出性*2 （%）	15 分間、85%以上 （最小値～最大値）	99	99～100
		定量*3 （%）	95.0%～105.0%	99.5	98.2

＊1　n=10 の平均値

＊2　n=6

＊3　n=3 の平均値

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

＜溶出挙動における類似性＞[2)]

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（薬食審査発第 1124004 号、2006 年 11 月 24 日）に従いスマトリプタン錠 50mg「TCK」（試験製剤）とイミグラン錠 50（標準製剤）との溶出挙動の比較を行った結果、全ての溶出試験条件において同等性試験ガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準に適合した。

結果

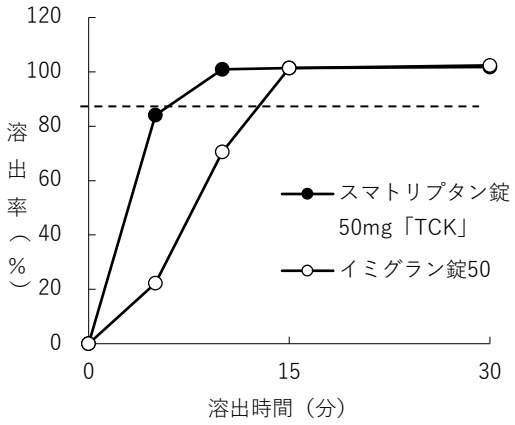
○pH 1.2（毎分 50 回転、毎分 100 回転）、pH 5.0（毎分 50 回転）、pH 6.8（毎分 50 回転）、水（毎分 50 回転）

試験製剤及び標準製剤の平均溶出率は 15 分以内に 85%以上であった。

溶出試験条件		判定時間（分）	平均溶出率（%）		平均溶出率の差（%）
			イミグラン錠 50	スマトリプタン錠 50mg「TCK」	
pH 1.2	50 回転/分	15	101.4	101.4	範囲内
pH 5.0	50 回転/分	15	102.0	100.6	範囲内
pH 6.8	50 回転/分	15	102.0	100.4	範囲内
水	50 回転/分	15	100.5	101.0	範囲内
pH 1.2	100 回転/分	15	101.7	101.1	範囲内

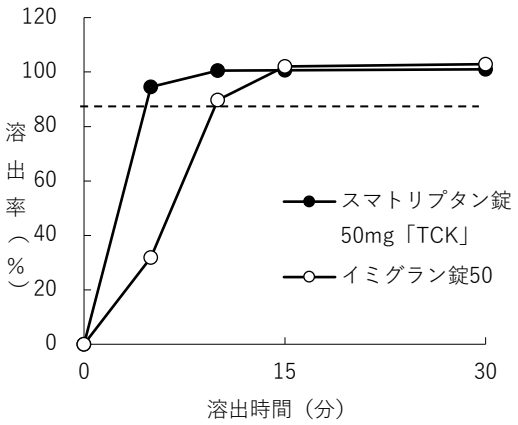
（n=12）

pH 1.2（毎分 50 回転）



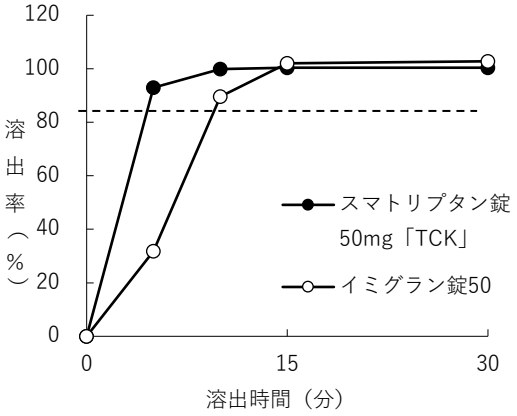
（n=12）

pH 5.0（毎分 50 回転）



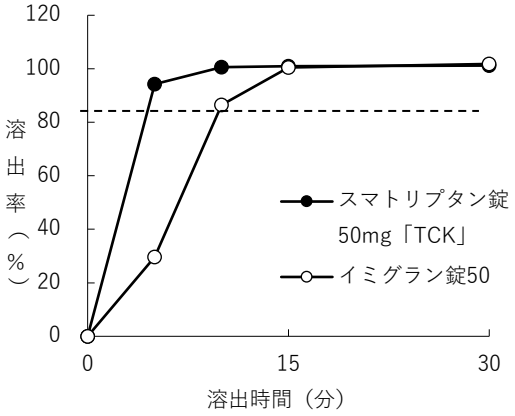
（n=12）

pH 6.8（毎分 50 回転）



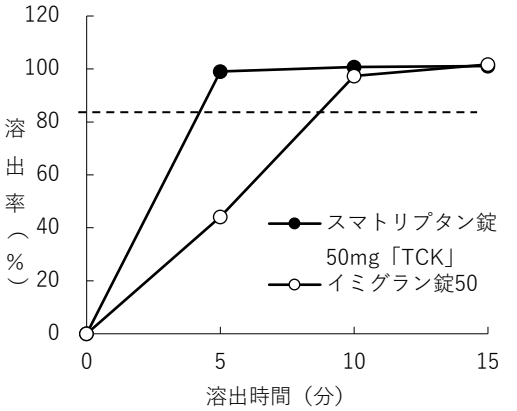
（n=12）

水（毎分 50 回転）



（n=12）

pH 1.2（毎分 100 回転）



（n=12）

---- 溶出率 85%

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

12 錠（6 錠（PTP）×2）

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

包装形態	材質
PTP 包装	ポリプロピレンフィルム アルミニウム箔 ポリプロピレン・ポリエチレンフィルム

11. 別途提供される資材類

無し

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

片頭痛

2. 効能又は効果に関連する注意

5. 効能又は効果に関連する注意

5.1 本剤は国際頭痛学会による片頭痛診断基準[3)]により「前兆のない片頭痛」あるいは「前兆のある片頭痛」と確定診断が行われた場合にのみ投与すること。特に次のような患者は、くも膜下出血等の脳血管障害や他の原因による頭痛の可能性があるので、本剤投与前に問診、診察、検査を十分に行い、頭痛の原因を確認してから投与すること。

・今までに片頭痛と診断が確定したことのない患者

・片頭痛と診断されたことはあるが、片頭痛に通常見られる症状や経過とは異なった頭痛及び随伴症状のある患者

5.2 家族性片麻痺性片頭痛、孤発性片麻痺性片頭痛、脳底型片頭痛あるいは眼筋麻痺性片頭痛の患者には投与しないこと。

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

通常、成人にはスマトリプタンとして 1 回 50mg を片頭痛の頭痛発現時に経口投与する。

なお、効果が不十分な場合には、追加投与をすることができるが、前回の投与から 2 時間以上あけること。

また、50mg の経口投与で効果が不十分であった場合には、次回片頭痛発現時から 100mg を経口投与することができる。

ただし、1 日の総投与量を 200mg 以内とする。

(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

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 本剤は頭痛発現時にのみ使用し、予防的には使用しないこと。

7.2 本剤投与により全く効果が認められない場合は、その発作に対して追加投与をしないこと。このような場合は、再検査の上、頭痛の原因を確認すること。

7.3 スマトリプタン製剤を組み合わせて使用する場合には少なくとも以下の間隔をあけて投与すること。

・経口剤投与後に注射液あるいは点鼻液を追加投与する場合には 2 時間以上

・注射液投与後に経口剤を追加投与する場合には 1 時間以上

・点鼻液投与後に経口剤を追加投与する場合には 2 時間以上

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) 有効性及び安全性に関する試験

国内第 II 相試験

片頭痛患者を対象としたプラセボ対照、用量反応、二重盲検比較試験において、スマトリプタン 50mg、100mg の服薬 4 時間後における有効率はそれぞれ 71.4%（50/70 例）及び 66.7%（46/69 例）であり、プラセボと比較し、2 時間から 3 時間後より差がみられ、服薬 4 時間後において有意に高い有効率を示した[4)]。

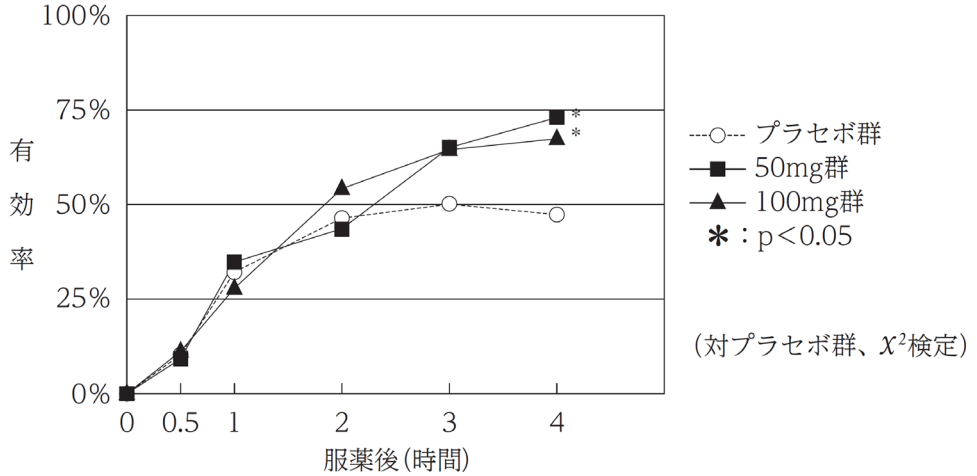


図　国内用量反応試験の有効率の推移

副作用発現頻度は、50mg 群で 29.9%（23/77 例）、100mg 群で 26.7%（20/75 例）であった。主な副作用は、50mg 群で動悸 7.8%（6/77 例）、悪心 6.5%（5/77 例）、傾眠及び倦怠感 5.2%（4/77 例）、浮動性めまい（回転性眩暈を除く）及び嘔吐 2.6%（2/77 例）、100mg 群で上腹部痛及び倦怠感 4.0%（3/75 例）、灼熱感、鼻道刺激感、嘔吐及び胸痛 2.7%（2/75 例）であった。

海外第Ⅱ相試験

片頭痛患者を対象としたプラセボ対照、用量反応、二重盲検比較試験において、異なる3回の発作に対してスマトリプタン50mg及び100mgを単回投与した時の1回目の発作時の服薬4時間後の有効率はそれぞれ77.1%（199/258例）及び76.6%（196/256例）であり、50mg及び100mgは服薬0.5時間後以降、25mg[注)]では1時間後以降、有効率はプラセボと比較して有意に高かった[5)]。

また、50mg及び100mgは、服薬2時間後及び4時間後において、有効率が25mgと比較して有意に高かった。

1回目の投与時の副作用発現頻度は、50mg群で20.8%（63/303例）、100mg群で31.2%（93/298例）であった。主な副作用は、50mg群で悪心・嘔吐4.6%（14/303例）、胸部圧迫感／胸痛3.6%（11/303例）、錯感覚及び倦怠感・疲労2.3%（7/303例）、回転性眩暈2.0%（6/303例）、100mg群で倦怠感・疲労4.4%（13/298例）、浮動性めまい（回転性眩暈を除く）及び悪心・嘔吐4.0%（12/298例）、圧迫感及び熱感3.4%（10/298例）、胸部圧迫感／胸痛3.0%（9/298例）、筋骨格痛及び重感2.7%（8/298例）、回転性眩暈2.3%（7/298例）、傾眠及び口内乾燥2.0%（6/298例）であった。

注）本剤の承認用量は1回50mgを経口投与、1日200mg以内である。

海外第Ⅲ相試験

片頭痛患者を対象としたプラセボ対照二重盲検比較試験において、異なる3回の発作に対してスマトリプタン50mgを単回投与した時の1回目の発作時の服薬4時間後の有効率は62.5%（178/285例）であり、服薬1時間後を除いて50mgでの有効率はプラセボと比較して有意に高かった[6)]。

1回目の投与時の副作用発現頻度は、スマトリプタン群で14.8%（49/332例）であった。主な副作用は、浮動性めまい3.3%（11/332例）、悪心・嘔吐2.4%（8/332例）、倦怠感・疲労1.8%（6/332例）、感覚減退及び錯感覚1.5%（5/332例）であった。

（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）、製造販売後ベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当しない

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

10 歳以上 17 歳以下を対象とした国内臨床試験

10 歳以上 17 歳以下の片頭痛患者を対象とした第Ⅲ相プラセボ対象二重盲検比較試験[注)]において、スマトリプタン投与 2 時間後の頭痛改善の割合は、スマトリプタン 25mg 及び 50mg 併合群（31.1%、23/74 例）、プラセボ群（38.6%、27/70 例）であり、統計学的に有意な差は認められなかった（p=0.345、χ^2検定）。

副作用発現率は、25mg 群で 12%（4/33 例）、50mg 群で 12%（5/41 例）であった。主な副作用は、25mg 群で傾眠 6%（2/33 例）、50mg 群で胸部不快感 7%（3/41 例）であった[7)]。

［9.7 参照］

注）本剤の承認用量は成人に 1 回 50mg を経口投与、1 日 200mg 以内である。

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

ナラトリプタン塩酸塩、ゾルミトリプタン、エレトリプタン臭化水素酸塩　など

2. 薬理作用

（1）作用部位・作用機序

スマトリプタンは $5\text{-}HT_1$ 受容体、特に $5\text{-}HT_{1B}$、$5\text{-}HT_{1D}$ 受容体に作用して、頭痛発作時に過度に拡張した頭蓋内外の血管を収縮させることにより片頭痛を改善すると考えられる[8)～13)]。

また、三叉神経に作用して、神経末端からの CGRP（calcitonin gene-related peptide）など起炎性ペプチドの放出を抑制することも、片頭痛の緩解に寄与していると考えられる[14)]。

（2）薬効を裏付ける試験成績

$5\text{-}HT_1$ 受容体に対する作用

本薬は、*in vitro* のレセプターバインディング試験において $5\text{-}HT_{1D}$ 受容体に対して選択的に高い親和性を示したが、$5\text{-}HT_2$、$5\text{-}HT_3$ や他の受容体に対してはほとんど親和性を示さなかった[15)]。また、*in vitro* において、$5\text{-}HT_1$ 受容体を有する摘出イヌ伏在静脈に対して濃度依存的な収縮作用を示し、その収縮は、$5\text{-}HT_1$ 受容体拮抗薬メチオテピンで抑制されたが、$5\text{-}HT_2$、$5\text{-}HT_3$ 受容体や他の受容体の拮抗薬によってはほとんど影響されなかった[16)]。

各種摘出血管に対する作用

In vitro において、イヌ及びヒトの摘出脳底動脈、ヒト摘出中硬膜動脈、ヒト側頭動脈、ヒト大脳動脈及びヒト摘出硬膜内の動脈を濃度依存的（1pM～100μM）に収縮させた[8)～11)]。これらの収縮は、$5\text{-}HT_{1B/1D}$ 受容体の選択的拮抗薬である GR55562 やこれより選択性の劣る $5\text{-}HT_1$ 受容体拮抗薬メチオテピンで抑制された（*in vitro*）[8)～11)]。一方、イヌ冠動脈や大腿動脈などの末梢血管に対してはほとんど作用を示さなかった（*in vitro*）[17)]。ヒト摘出冠動脈に対しては、TXA_2 類似薬である U-46619 の 0.1μM に対して最大約 10%程の弱い収縮作用を示した（*in vitro*）[18)]。

麻酔動物の血管床に対する作用

麻酔したイヌに十二指腸内投与（0.01～10mg/kg）すると、血圧、心拍数にはほとんど影響をおよぼさずに、用量依存的な頚動脈血管抵抗の上昇が認められた[12)]。静脈内投与（0.1～1000μg/kg）によっても同様な頚動脈血管抵抗の上昇が認められたが、大動脈、冠動脈、腎動脈、上腸間膜動脈等に対しては、ほとんど作用を示さないか、示してもわずかであった[12)]。また、頚動脈血管抵抗上昇作用は、$5\text{-}HT_1$ 受容体拮抗薬で抑制された。同様の結果が、ネコでも得られている[12)]。

脳循環に対する作用

片頭痛発作時の成人患者に 3mg 又は 6mg を皮下投与すると、臨床症状の改善と相関して、内頚動脈と中大脳動脈の血流速度が用量依存的に増加することが報告されている[13)]（外国人データ）。

（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

1) 単回投与

健康成人男性にスマトリプタン 50mg 及び 100mg を単回経口投与した時の血漿中濃度推移は 2 峰性を示した。スマトリプタンは速やかに吸収され、最初のピークは投与後 1.5 時間までに認められた。第 2 のピークは投与後 2～3 時間の間に認められ、消失半減期は約 2 時間であった。Cmax 及び $AUC_{0-\infty}$は投与量の増加と共に増加した。

なお、健康成人男性にスマトリプタン 50mg 及び 100mg を単回経口投与した時の薬物動態パラメータは下記のとおりであり、日本人と外国人の成績に大きな差は認められなかった[19), 20)]（外国人データ）。［13.1 参照］

対象	投与量	Tmax (hr)	$t_{1/2}$ (hr)	Cmax (ng/mL)	$AUC_{0-\infty}$ (ng・hr/mL)
日本人	50mg（16 例）	1.8±0.9	2.2±0.3	32.6±8.4	117.8±23.7
	100mg（16 例）	2.0±0.9	2.4±0.5	58.2±17.2	234.7±56.4
外国人	50mg（19 例）	1.5±0.8	2.3±0.4	29.3±9.3	100.4±30.2
	100mg（18 例）	－	－	51.5（平均値）	197.5（平均値）

平均値±標準偏差

2) 反復投与

健康成人男性にスマトリプタン 50mg 及び 100mg を 1 日 1 回 5 日間反復経口投与した時、蓄積性は認められなかった[21)]。

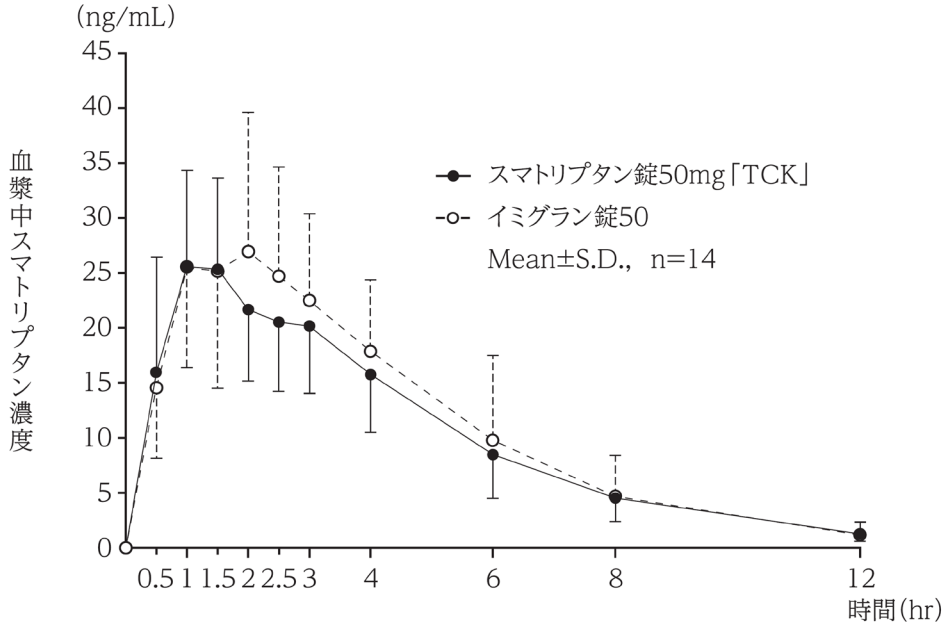
3) 生物学的同等性試験

生物学的同等性試験ガイドライン（薬食審査発第 1124004 号　2006 年 11 月 24 日）

スマトリプタン錠 50mg「TCK」とイミグラン錠 50 を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（スマトリプタンとして 50mg）健康成人男子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 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log（0.80）～log（1.25）の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された[22)]。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\to12hr}$ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
スマトリプタン錠 50mg「TCK」	126.34±31.87	29.72±7.82	1.43±0.73	2.27±1.08
イミグラン錠 50	137.99±50.16	32.64±10.68	1.64±0.60	2.09±0.56

（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。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

1) 食事の影響

健康成人男性にスマトリプタン 200mg を空腹時及び食後単回経口投与した時、食後投与では空腹時投与と比較して Tmax は 30 分程度遅延したが、Cmax、$t_{1/2}$ 及び $AUC_{0-\infty}$ は同様の値を示した[23]（外国人データ）。

2) 併用薬の影響

MAO-A 阻害剤（モクロベミド）

MAO-A 阻害剤（モクロベミド）を予め単回経口投与することにより、スマトリプタン経口投与時の AUC は約 4.4 倍に増加し、消失半減期が約 1.4 倍に延長した[24]（外国人データ）。［2.8,10. , 10.1 参照］

その他の薬剤

β遮断薬（プロプラノロール）、Ca 拮抗薬（フルナリジン）あるいはアルコールとの併用投与において、スマトリプタンの薬物動態に変化は認められなかった[25)~27)]（外国人データ）。

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）消失速度定数

該当資料なし

（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

バイオアベイラビリティ

経口投与した時の皮下投与に対する相対的生物学的利用率は約 14%であった[28]（外国人データ）。

5. 分布

（1）血液－脳関門通過性

該当資料なし

（2）血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

（3）乳汁への移行性

該当資料なし

（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

In vitro でのヒト血漿蛋白結合率は約 34%であった[29]。

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

スマトリプタンは、主に MAO-A により代謝されると考えられる[30]。［10. , 10.1 参照］

（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

健康成人男性にスマトリプタン 50mg 及び 100mg を単回経口投与した時の投与後 24 時間までの未変化体及びインドール酢酸体の尿中排泄率は、それぞれ約 2%及び約 40%であった[31]。［9.2 参照］

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

肝機能障害患者

中等度の肝機能障害患者にスマトリプタン 50mg を単回経口投与した時、健康成人と比較して Cmax 及び $AUC_{0-\infty}$は約 1.8 倍に上昇した[32]（外国人データ）。［9.3.2 参照］

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 心筋梗塞の既往歴のある患者、虚血性心疾患又はその症状・兆候のある患者、異型狭心症（冠動脈攣縮）のある患者［不整脈、狭心症、心筋梗塞を含む重篤な虚血性心疾患様症状があらわれることがある］

2.3 脳血管障害や一過性脳虚血性発作の既往のある患者［脳血管障害や一過性脳虚血性発作があらわれることがある］

2.4 末梢血管障害を有する患者［症状を悪化させる可能性が考えられる］

2.5 コントロールされていない高血圧症の患者［一過性の血圧上昇を引き起こすことがある］

2.6 重篤な肝機能障害を有する患者［9.3.1 参照］

2.7 エルゴタミン、エルゴタミン誘導体含有製剤、あるいは他の 5-$HT_{1B/1D}$ 受容体作動薬を投与中の患者［10.1 参照］

2.8 モノアミンオキシダーゼ阻害剤（MAO 阻害剤）を投与中、あるいは投与中止 2 週間以内の患者［10.1, 16.7.1 参照］

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

「V．治療に関する項目」を参照すること。

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「V．治療に関する項目」を参照すること。

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 心血管系の疾患が認められない患者においても、重篤な心疾患が極めてまれに発生することがある。［9.1.1, 11.1.2 参照］

8.2 片頭痛あるいは本剤投与により眠気を催すことがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械操作に従事させないよう十分注意すること。

8.3 本剤を含むトリプタン系薬剤により、頭痛が悪化することがあるので、頭痛の改善を認めない場合には、「薬剤の使用過多による頭痛」[3] の可能性を考慮し、投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。［11.1.4 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 虚血性心疾患の可能性のある患者

例えば、以下のような患者では不整脈、狭心症、心筋梗塞を含む重篤な虚血性心疾患様症状があらわれるおそれがある。[8.1,11.1.2 参照]

・虚血性心疾患を疑わせる重篤な不整脈のある患者

・閉経後の女性

・40 歳以上の男性

・冠動脈疾患の危険因子を有する患者

9.1.2 てんかん様発作の既往又は危険因子のある患者（脳炎等の脳疾患のある患者、痙攣の閾値を低下させる薬剤を使用している患者等）

てんかん様発作が発現したとの報告がある。[10.2, 11.1.3 参照]

9.1.3 スルホンアミド系薬剤に過敏症の既往歴のある患者

本剤はスルホンアミド基を有するため、交叉過敏症（皮膚の過敏症からアナフィラキシーまで）があらわれる可能性がある。[11.1.1 参照]

9.1.4 コントロールされている高血圧症患者

一過性の血圧上昇や末梢血管抵抗の上昇がみられたとの報告がある。

9.1.5 脳血管障害の可能性のある患者

脳血管障害があらわれるおそれがある。

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

本剤は腎臓を介して排泄されるので、重篤な腎機能障害患者では血中濃度が上昇するおそれがある。[16.5 参照]

(3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

9.3.1 重篤な肝機能障害患者

投与しないこと。本剤は主に肝臓で代謝されるので、重篤な肝機能障害患者では血中濃度が上昇するおそれがある。[2.6 参照]

9.3.2 肝機能障害患者（重篤な肝機能障害患者を除く）

中等度の肝機能障害患者に本剤を投与したとき、健康成人と比較して血中濃度が上昇した。[16.6.1 参照]

(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。

（6）授乳婦

9.6 授乳婦

本剤投与後 12 時間は授乳しないことが望ましい。皮下投与後にヒト母乳中へ移行することが認められている[33]（外国人データ）。

（7）小児等

9.7 小児等

10 歳未満の小児等を対象とした臨床試験は実施していない。［17.3.1 参照］

（8）高齢者

9.8 高齢者

高い血中濃度が持続するおそれがある。本剤は主として肝臓で代謝され、腎臓で排泄されるが、高齢者では肝機能あるいは腎機能が低下していることが多い。

7. 相互作用

10. 相互作用

本剤は、主として MAO-A で代謝される。［16.4, 16.7.1 参照］

（1）併用禁忌とその理由

10.1 併用禁忌（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
エルゴタミン エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン（クリアミン） エルゴタミン誘導体含有製剤 ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩 エルゴメトリンマレイン酸塩（エルゴメトリン F） メチルエルゴメトリンマレイン酸塩（パルタン M） ［2.7 参照］	血圧上昇又は血管攣縮が増強されるおそれがある。本剤投与後にエルゴタミンあるいはエルゴタミン誘導体含有製剤を投与する場合、もしくはその逆の場合は、それぞれ 24 時間以上の間隔をあけて投与すること。	$5\text{-}HT_{1B/1D}$受容体作動薬との薬理的相加作用により、相互に作用（血管収縮作用）を増強させる。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
5-$HT_{1B/1D}$ 受容体作動薬 ゾルミトリプタン（ゾーミッグ） エレトリプタン臭化水素酸塩（レルパックス） リザトリプタン安息香酸塩（マクサルト） ナラトリプタン塩酸塩（アマージ） ［2.7 参照］	血圧上昇又は血管攣縮が増強されるおそれがある。本剤投与後に他の 5-$HT_{1B/1D}$ 受容体作動型の片頭痛薬を投与する場合、もしくはその逆の場合は、それぞれ 24 時間以内に投与しないこと。	併用により相互に作用を増強させる。
MAO 阻害剤 ［2.8，16.4，16.7.1 参照］	本剤の消失半減期（$t_{1/2}$）が延長し、血中濃度－時間曲線下面積（AUC）が増加するおそれがあるので、MAO 阻害剤を投与中あるいは投与中止 2 週間以内の患者には本剤を投与しないこと。	MAO 阻害剤により本剤の代謝が阻害され、本剤の作用が増強される可能性が考えられる。

（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
選択的セロトニン再取り込み阻害薬 フルボキサミンマレイン酸塩 パロキセチン塩酸塩水和物 セルトラリン塩酸塩 セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害薬 ミルナシプラン塩酸塩 デュロキセチン塩酸塩	セロトニン症候群（不安、焦燥、興奮、頻脈、発熱、反射亢進、協調運動障害、下痢等）があらわれることがある。	セロトニンの再取り込みを阻害し、セロトニン濃度を上昇させる。よって本剤との併用により、セロトニン作用が増強する可能性が考えられる。
痙攣の閾値を低下させる薬剤 ［9.1.2, 11.1.3 参照］	てんかん様発作がおこることがある。	痙攣の閾値を低下させる可能性がある。

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。

（1）重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 アナフィラキシーショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）

［9.1.3 参照］

11.1.2 虚血性心疾患様症状（1%未満）

不整脈、狭心症あるいは心筋梗塞を含む虚血性心疾患様症状があらわれることがある。本剤投与後に、胸痛、胸部圧迫感等の一過性の症状（強度で咽喉頭部に及ぶ場合がある）があらわれ、このような症状が虚血性心疾患によると思われる場合には、以後の投与を中止し、虚血性心疾患の有無を調べるための適切な検査を行うこと。［8.1, 9.1.1 参照］

11.1.3 てんかん様発作（頻度不明）

［9.1.2, 10.2 参照］

11.1.4 薬剤の使用過多による頭痛（頻度不明）

［8.3 参照］

（2）その他の副作用

11.2 その他の副作用

	1%以上	1%未満	頻度不明
過敏症	蕁麻疹、発疹等の皮膚症状		
呼吸器			呼吸困難
循環器	動悸		徐脈、低血圧、一過性の血圧上昇、頻脈、レイノー現象
消化器	悪心、嘔吐		虚血性大腸炎
眼			複視、眼振、視野狭窄、一過性の視力低下、暗点、ちらつき
精神神経系	眠気、めまい、感覚障害（錯感覚、しびれなどの感覚鈍麻等）		ジストニア、振戦
肝臓		肝機能障害	
その他	痛み（胸痛、乳房痛、咽喉頭痛、頭痛、筋肉痛、関節痛、背部痛、頚部痛等）注）、倦怠感、脱力感	熱感注）、潮紅	圧迫感注）、ひっ迫感注）、重感注）、冷感注）

注）これらの症状は通常一過性であるが、ときに激しい場合があり、身体各部でおこる可能性がある。

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処置

本剤の消失半減期は約 2 時間であり、少なくとも 12 時間、あるいは症状・徴候が持続する限り患者をモニターすること。［16.1.1 参照］

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

設定されていない

（2）非臨床試験に基づく情報

設定されていない

IX.　非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

（1）薬効薬理試験（「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

該当資料なし

（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

該当資料なし

（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

製剤：スマトリプタン錠 50mg「TCK」

劇薬、処方箋医薬品（注意―医師等の処方箋により使用すること）

有効成分：スマトリプタンコハク酸塩　劇薬

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

設定されていない

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：有り

くすりのしおり：有り

その他の患者用資料：スマトリプタン錠 50mg「TCK」を服用される方へ

（辰巳化学株式会社ホームページ 医療関係者向け情報

https://www.tatsumi-kagaku.com/public/info_medical/information.php 参照）

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：イミグラン錠 50／点鼻液 20／キット皮下注 3mg

同　効　薬：ナラトリプタン塩酸塩、ゾルミトリプタン、エレトリプタン臭化水素酸塩

など

7. 国際誕生年月日

該当資料なし

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

販売名	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
スマトリプタン錠 50mg「TCK」	2012 年 8 月 15 日	22400AMX01168000	2012 年 12 月 14 日	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

販売名	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（9 桁）	レセプト電算処理システム用コード
スマトリプタン錠 50mg「TCK」	2160003F1081	2160003F1081	122214201	622221401

14. 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） 社内資料：安定性試験
2） 社内資料：溶出試験
3） International Headache Society：Cephalalgia. 2018；38：1-211
4） 坂井文彦ほか：臨床医薬. 2001；17：1163-1187
5） 用量反応試験（海外臨床試験、S2CM09 試験）（イミグラン錠：2001 年 6 月 20 日承認、申請資料概要ト.1.3）
6） 第Ⅲ相比較試験（海外臨床試験、S2CM07 試験）（イミグラン錠：2001 年 6 月 20 日承認、申請資料概要ト.1.4）
7） Fujita M,et al.：Cephalalgia.2014；34：365-375.
8） Connor HE, et al.：Br J Pharmacol. 1989；96：379-387
9） Parsons AA, et al.：Br J Pharmacol. 1989；96：434-449
10）Humphrey PPA, et al.：Serotonin：Molecular Biology, Receptors and Functional Effects. Basel：Birkhauser Verlag, 1991；421-429
11）Jansen I, et al.：Cephalalgia. 1992；12：202-205
12）後藤好史ほか：基礎と臨床. 1993；27：3609-3630
13）Caekebeke JFV, et al.：Neurology. 1992；42：1522-1526
14）Goadsby PJ, et al.：Ann Neurol. 1993；33：48-56
15）McCarthy BG, et al.：Headache. 1989；29：420-422
16）後藤好史ほか：基礎と臨床. 1993；27：3593-3607
17）Humphrey PPA, et al.：Br J Pharmacol. 1988；94：1123-1132
18）Connor HE, et al.：Eur J Pharmacol. 1989；161：91-94
19）単回投与（イミグラン錠：2001 年 6 月 20 日承認、申請資料概要 へ.3.1.1.1）
20）日本人と外国人の薬物動態の比較（イミグラン錠：2001 年 6 月 20 日承認、申請資料概要 へ.3.4）
21）海老原昭夫ほか：臨床医薬. 1993；9：757-765
22）社内資料：生物学的同等性試験
23）食事による影響（イミグラン錠：2001 年 6 月 20 日、申請資料概要 へ.3.1.1.3）
24）Williams P, et al.：Cephalalgia. 1997；17：408
25）Scott AK, et al.：Br J Clin Pharmacol. 1991；32：581-584
26）Van Hecken AM, et al.：Br J Clin Pharmacol. 1992；34：82-84
27）相互作用（イミグラン錠：2001 年 6 月 20 日承認、申請資料概要 へ.3.1.4）
28）Duquesnoy C, et al.：Eur J Pharm Sci. 1998；6：99-104
29）血漿蛋白との結合（イミグラン錠：2001 年 6 月 20 日、申請資料概要 へ.2.2.4）
30）Tarbit MH, et al.：Biochem Pharmacol. 1994；47：1253-1257
31）排泄（イミグラン錠：2001 年 6 月 20 日承認、申請資料概要 へ.3.1.3）
32）肝機能障害患者における成績（イミグラン錠：2001 年 6 月 20 日承認、申請資料概要 へ.3.2）
33）Wojnar-Horton RE, et al.：Br J Clin Pharmacol. 1996；41：217-221

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

該当しない

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

粉砕時の安定性試験結果

保存条件	試験項目	規格	結果		
			開始時	2 週間	4 週間
25±1℃ 75±5%RH 遮光 開放	定量 (%)	95.0%～105.0%	99.5	97.3	96.2

(2) 崩壊・懸濁性および経管投与チューブの通過性

「内服薬　経管投与ハンドブック　第二版(監修:藤島一郎、執筆:倉田なおみ)、じほう」を参考に、製剤の崩壊・懸濁性および経管投与チューブの通過性の試験を行った。

試験方法

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、ディスペンサー内に製剤をそのまま 1 個入れてピストンを戻し、ディスペンサーに 55℃の温湯 20mL を吸い取り、筒先に蓋をして 5 分間自然放置する。5 分後にディスペンサーを手で 90 度 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察する。5 分後に崩壊しない場合、更に 5 分間放置後、同様の操作を行う。それでも崩壊懸濁しない場合は、この方法を中止する。中止した製品は、破壊（乳棒で数回叩く）後、上述と同様の操作を行う。

得られた懸濁液を経管チューブの注入端より、約 2～3mL／sec の速度で注入し、通過性を観察する。体内挿入端から 3 分の 2 を水平にし、他端（注入端）を 30cm の高さにセットする。注入後に適量の水を注入して経管チューブ内を洗うとき、経管チューブ内に残存物がみられなければ、通過性に問題なしとする。

判定方法

水（約 55℃）

製剤を 55℃の温湯 20mL に入れ、5 分または 10 分放置後に撹拌したときの通過性

破壊→水

製剤を破壊した後に、55℃の温湯 20mL に入れ、5 分または 10 分放置後に撹拌したときの通過性

○：経管チューブを通過

△：時間をかければ崩壊しそうな状況、または経管チューブを閉塞する危険性がある

×：通過困難

結果

経管チューブサイズ	水（約 55℃）		破壊→水	
	5 分	10 分	5 分	10 分
8Fr.	△	○		

2. その他の関連資料

該当資料なし