2025 年 6 月改訂（第 16 版）

日本標準商品分類番号	
筋注 50mg	871179 872329
筋注 100mg	871179

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

ドグマチール®筋注 50mg

精神・情動安定剤

ドグマチール®筋注 100mg

Dogmatyl® Intramuscular Injection

スルピリド注射液

剤形	水性注射剤		
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	筋注 50mg：1 管（2mL）中　スルピリド 50mg 含有 筋注 100mg：1 管（2mL）中　スルピリド 100mg 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・販売開始年月日		筋注 50mg	筋注 100mg
	製造販売承認	2006 年　7 月 24 日	2006 年　7 月 24 日
	薬価基準収載	2006 年 12 月　8 日	2006 年 12 月　8 日
	販売開始	1973 年　8 月　8 日	1979 年　5 月　2 日
開発・製造販売（輸入）・提携・販売会社名	製造販売元：日医工株式会社		
医薬情報担当者の連絡先			
問い合わせ窓口	日医工株式会社　お客様サポートセンター TEL：0120-517-215　　FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ　https://www.nichiiko.co.jp/		

本 IF は 2025 年 5 月改訂（第 6 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（https://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……2
6．RMP の概要……2

Ⅱ．名称に関する項目……3

1．販売名……3
2．一般名……3
3．構造式又は示性式……3
4．分子式及び分子量……3
5．化学名（命名法）又は本質……3
6．慣用名、別名、略号、記号番号……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……4
3．有効成分の確認試験法、定量法……4

Ⅳ．製剤に関する項目……6

1．剤形……6
2．製剤の組成……6
3．添付溶解液の組成及び容量……6
4．力価……6
5．混入する可能性のある夾雑物……6
6．製剤の各種条件下における安定性……6
7．調製法及び溶解後の安定性……7
8．他剤との配合変化（物理化学的変化）……7
9．溶出性……8
10．容器・包装……8
11．別途提供される資材類……8
12．その他……8

Ⅴ．治療に関する項目……9

1．効能又は効果……9
2．効能又は効果に関連する注意……9
3．用法及び用量……9
4．用法及び用量に関連する注意……9
5．臨床成績……9

Ⅵ．薬効薬理に関する項目……11

1．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群……11
2．薬理作用……11

Ⅶ．薬物動態に関する項目……12

1．血中濃度の推移……12
2．薬物速度論的パラメータ……12
3．母集団（ポピュレーション）解析……12
4．吸収……12
5．分布……12
6．代謝……13
7．排泄……14
8．トランスポーターに関する情報……14
9．透析等による除去率……14
10．特定の背景を有する患者……14
11．その他……14

Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目……15

1．警告内容とその理由……15
2．禁忌内容とその理由……15
3．効能又は効果に関連する注意とその理由……15
4．用法及び用量に関連する注意とその理由……15
5．重要な基本的注意とその理由……15
6．特定の背景を有する患者に関する注意……16
7．相互作用……17
8．副作用……19
9．臨床検査結果に及ぼす影響……21
10．過量投与……21
11．適用上の注意……22
12．その他の注意……22

Ⅸ．非臨床試験に関する項目……23

1．薬理試験……23
2．毒性試験……23

Ⅹ．管理的事項に関する項目……25

1．規制区分……25
2．有効期間……25
3．包装状態での貯法……25
4．取扱い上の注意点……25
5．患者向け資材……25

６．同一成分・同効薬 25
７．国際誕生年月日 25
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 25
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 25
10．再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 26
11．再審査期間 26
12．投薬期間制限に関する情報 26
13．各種コード 26
14．保険給付上の注意 26

ＸＩ．文献 27

１．引用文献 27
２．その他の参考文献 28

ＸⅡ．参考資料 29

１．主な外国での発売状況 29
２．海外における臨床支援情報 29

ＸⅢ．備考 30

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 30
２．その他の関連資料 30

略 語 表

略語	略語内容
p*K*a	酸解離定数
Cl/F	見かけのクリアランス
Vd	分布容積
S.D.	標準偏差

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

ドグマチールは、フランスの Delagrange 社の SESIF 研究所（現 サノフィ）において研究開発された、benzamide 系の薬剤である。

本剤は、視床下部作用性抗潰瘍剤（筋注 50mg のみ）及び精神・情動安定剤としての効能又は効果を有する。

1973 年 1 月 13 日、「胃・十二指腸潰瘍」の効能又は効果で「ドグマチール注射液（50mg）」が承認された。
その後、1979 年 3 月 13 日、「精神分裂病（現 統合失調症）」の効能又は効果で「ドグマチール注射液 100mg」が承認された。

1979 年 8 月 3 日、「ドグマチール注射液（50mg）」は「精神分裂病（現 統合失調症）」の効能又は効果の追加承認を取得した。

2006 年 7 月 24 日、「ドグマチール注射液（50mg）」及び「ドグマチール注射液 100mg」は、「ドグマチール筋注 50mg」及び「ドグマチール筋注 100mg」へ販売名変更の承認を取得した。

本剤は、アステラス製薬株式会社によって販売されていたが、2020 年 10 月 1 日、日医工株式会社に製造販売承認が承継された。

２．製品の治療学的特性

（１）【胃・十二指腸潰瘍】視床下部交感神経中枢に作用し、特にストレスの多い人の胃潰瘍・十二指腸潰瘍の治癒、消化器各種不快感の改善効果（抗潰瘍作用）を有するベンズアミド系の薬剤である。（「Ⅵ．薬効薬理に関する項目」の項参照）
（２）【統合失調症】選択的な抗ドパミン作用（ラット）を示し、統合失調症に対する改善効果（抗精神病作用）を有する。（「Ⅵ．薬効薬理に関する項目」の項参照）
（３）副作用の発現率は、「胃・十二指腸潰瘍」領域で 5.5%、「統合失調症」領域では 8.5%であった。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（Torsade 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．副作用」の項参照）

３．製品の製剤学的特性

（１）剤形規格として、筋注 50mg 及び筋注 100mg がある。
（２）識別性を考慮し、アンプル枝部に筋注 50mg は黄色、筋注 100mg は赤色の線を表示した。

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	タイトル、参照先
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

ドグマチール筋注 50mg

ドグマチール筋注 100mg

（２）洋名

Dogmatyl Intramuscular Injection

（３）名称の由来

特になし

２．一般名

（１）和名（命名法）

スルピリド（JAN）

（２）洋名（命名法）

Sulpiride（JAN）

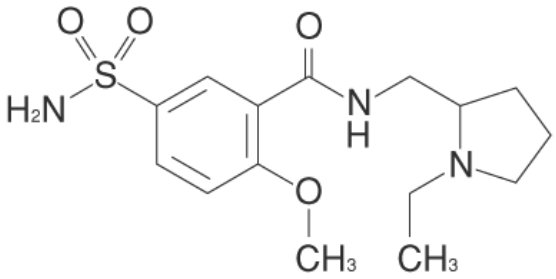
sulpiride（INN）

（３）ステム（stem）

スルピリド系抗精神病薬：-pride

３．構造式又は示性式

科学構造式：



４．分子式及び分子量

分子式：$C_{15}H_{23}N_3O_4S$

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（IUPAC）

６．慣用名、別名、略号、記号番号

治験番号：FK-880

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。（無臭であり、劇薬であるため、味の規格はない。）

（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。

pH	1.2	4.0	6.8	水
溶解度	2mg/mL 以上	2mg/mL 以上	2mg/mL 以上	0.55mg/mL

（３）吸湿性

37℃、91%RH でも吸湿性を示さない。

（４）融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：約 178℃（分解）

（５）酸塩基解離定数

pKa'_1=9.0　pKa'_2=10.19

（６）分配係数

該当資料なし

（７）その他の主な示性値

吸光度：$E^{1\%}_{1cm}$（291nm）：約 72（0.05mol/L 硫酸）

$E^{1\%}_{1cm}$（266nm）：約 28（0.05mol/L 硫酸）

旋光度：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

（１）固体状態における安定性

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℃		6 箇月	
	湿度	35℃、75%RH	無色透明ガラス瓶（開栓）	3 箇月	
	光	室内散光	ガラス製シャーレ	3 箇月	

試験項目：性状、溶状、含量

（２）溶液状態における安定性

安定な pH 域：各種緩衝液（pH2～10）において安定である。

（３）強制分解による主分解物

生成物なし

３．有効成分の確認試験法、定量法

（１）確認試験法

１）紫外可視吸光度測定法

本品の硫酸溶液につき吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照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。

２）赤外吸収スペクトル測定法

臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

（2）定量法

中和滴定法

本品を酢酸に溶かし、過塩素酸で滴定する。

Ⅳ．製剤に関する項目

１．剤形

（１）剤形の区別

水性注射剤

（２）製剤の外観及び性状

販売名	ドグマチール筋注 50mg	ドグマチール筋注 100mg
剤形・性状	水性注射剤 無色澄明の液	水性注射剤 無色澄明の液
pH	3.0～6.0	3.0～6.0
浸透圧比 （生理食塩液に対する比）	約 1	約 1

（３）識別コード

該当しない

（４）製剤の物性

（「Ⅳ．6．製剤の各種条件下における安定性」の項参照）

（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	ドグマチール筋注 50mg	ドグマチール筋注 100mg
有効成分	1 管中（2mL）中 スルピリド 50mg	1 管中（2mL）中 スルピリド 100mg
添加物	等張化剤、硫酸、pH 調節剤	

（２）電解質等の濃度

ドグマチール筋注 50mg　：1 管 2mL 中に Na 0.236mEq

ドグマチール筋注 100mg：1 管 2mL 中に Na 0.163mEq

（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

試験		保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験		室温	無色透明ガラスアンプル	36 箇月	各試験項目は全て規格内であった。
苛酷試験	温度	50℃		3 箇月	
	光	室内散光		3 箇月	

試験項目：性状、pH、定量

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）[1)]

本項の情報に関する注意

本項は、本剤の物理化学的安定性に関する情報であり、他剤と配合して使用した際の有効性・安全性についての評価は実施していない。また、配合した他剤の物理化学的安定性については検討していない。本剤を他剤と配合して使用する際には、各薬剤の添付文書を確認し、判断すること。

＜ドグマチール筋注 50mg＞

配合方法：ドグマチール筋注 50mg 1 アンプル（50mg/2mL）と配合薬剤を表に示す量で配合した。

保存条件：配合後、室温にて保存

薬効分類	配合薬剤			試験項目	配合後の経過時間				
	販売名（成分名）	使用量	外観・pH		配合直後	1 時間	4 時間	6 時間	24 時間
抗パーキンソン剤	アキネトン注射液 5mg（乳酸ビペリデン）	5mg/1mL	無色澄明	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			5.15	pH	5.11	5.13	5.13	5.13	5.13
消化性潰瘍剤	ソルコセリル注 2mL（幼牛血液抽出物）	2mL	淡黄色澄明	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	
			6.90	pH	6.92	6.96	6.99	6.97	
ビタミン B 剤	フラビタン注射液 10mg（フラビンアデニンジヌクレオチド）	10mg/1mL	黄橙色澄明	外観	黄橙色澄明	黄橙色澄明	黄橙色澄明	黄橙色澄明	
			5.61	pH	5.58	5.59	5.60	5.60	
	ピドキサール注 30mg（ピリドキサールリン酸エステル水和物）	30mg/1mL	淡黄色澄明	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	
			6.38	pH	6.14	6.12	6.10	6.09	
ビタミン C 剤	ビタシミン注射液 100mg（アスコルビン酸）	200mg/2mL（2 管）	僅微黄色澄明	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			6.41	pH	6.47	6.55	6.63	6.69	

＜ドグマチール筋注 100mg＞

配合方法：ドグマチール筋注 100mg 1 アンプル（100mg/2mL）と配合薬剤を表に示す量で配合した。

保存条件：配合後、室温にて保存

薬効分類	配合薬剤			試験項目	配合後の経過時間			
	販売名（成分名）	使用量	外観・pH		配合直後	1 時間	3 時間	24 時間
抗パーキンソン剤	アキネトン注射液 5mg（乳酸ビペリデン）	5mg/1mL	無色澄明	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			5.23	pH	5.17	5.14	5.13	5.15
精神神経用剤	レボトミン筋注 25mg（レボメプロマジン塩酸塩）	25mg/1mL	無色澄明	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			4.62	pH	4.77	4.81	4.80	4.75
	アナフラニール点滴静注液 25mg（クロミプラミン塩酸塩）	25mg/2mL	無色澄明	外観	結晶析出	結晶析出	結晶析出	結晶析出
			4.36	pH	4.54	4.89	5.43	5.61
	セレネース注 5mg（ハロペリドール）	5mg/1mL	無色澄明	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			3.93	pH	3.93	3.93	3.88	3.88
	アタラックス-P 注射液（50mg/1mL）（ヒドロキシジン塩酸塩）	50mg/1mL	無色澄明	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			4.66	pH	5.31	5.32	5.32	5.27
局所麻酔剤	キシロカイン 0.5%筋注用溶解液（リドカイン塩酸塩）	15mg/3mL	無色澄明	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			6.36	pH	6.20	6.24	6.20	6.20
その他の循環器	ニコリン注射液 100mg（シチコリン）	100mg/2mL	無色澄明	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			6.93	pH	6.59	6.59	6.58	6.55
解毒剤	タチオン注射用 100mg（グルタチオン）	100mg/注射用水 2mL	無色澄明	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			5.72	pH	5.83	5.72	5.79	5.78

９．溶出性

該当しない

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

ドグマチール筋注 50mg　：2mL×10 管

ドグマチール筋注 100mg：2mL×10 管

（３）予備容量

該当しない

（４）容器の材質

アンプル：ガラス（無色）

11．別途提供される資材類

該当資料なし

12．その他

該当しない

Ⅴ．治療に関する項目

１．効能又は効果

ドグマチール筋注 50mg

○胃・十二指腸潰瘍

○統合失調症

ドグマチール筋注 100mg

○統合失調症

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

○胃・十二指腸潰瘍〈筋注 50mg のみ〉

スルピリドとして、通常成人 1 回 50mg を 1 日 2 回筋肉内注射する。
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 回 100～200mg を筋肉内注射する。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

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

〈胃・十二指腸潰瘍〉〈筋注 50mg のみ〉

17.1.1 国内一般臨床試験

一般臨床試験 536 例（カプセル、筋注投与例を含む）による胃・十二指腸潰瘍に対する治癒率は 63.6%（341/536 例）であり、治癒、縮小を含めると 84.5%（453/536 例）が有効であった。

〈統合失調症〉

17.1.2 国内一般臨床試験

一般臨床試験 152 例の統合失調症に対する注射剤の総合効果は、終始筋肉内注射例で 28.8%（19/66 例）、やや有効も含めると 63.6%（42/66 例）、筋注→経口投与例では 67.4%（58/86 例）、やや有効も含めると 83.7%（72/86 例）で、病期別総合効果はいずれの投与法によっても、発症初期、急性増悪期が慢性期よりまさり、病型別には妄想型、緊張型が破瓜型よりまさっていた。

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

視床下部作用性抗潰瘍剤及び精神・情動安定剤（benzamide 系）

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

２．薬理作用

（１）作用部位・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 D_2 受容体遮断による消化管運動促進作用を示す[2)]。

〈統合失調症〉

フェノチアジン系薬物と同様にドパミン D_2 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[2)]。

（２）薬効を裏付ける試験成績

〈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[3)、4)]。

18.2.2 血流増加作用

ウサギ及びイヌの胃・十二指腸における血流を増加させた[5)、6)]。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[7)]。

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[8)、9)]。

〈統合失調症〉

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）を有し、他の生体アミン抑制作用（ラット、イヌ）をほとんど示さなかった[10)～12)]。

18.2.5 眠気に対する作用

クロルプロマジンやハロペリドールが強い作用を示すマウスでの麻酔遷延作用を全く示さず[10)]、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[13)]。

（３）作用発現時間・持続時間

該当資料なし

＜参考＞（ラット）[10)]

作用発現時間：

ラットのアポモルヒネによる強制そしゃく運動に対して、スルピリド経口投与 1 時間後には 2,000mg/kg までの投与量でほとんど影響がみられなかったが、4 時間後には 1,000 及び 2,000mg/kg の投与で抑制作用を示した。ラットのメタンフェタミンによる強制そしゃく運動に対しても、スルピリドは投与 1 時間ではほとんど作用を示さないが、4 時間後に明らかな抑制作用を示した。

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

16.1.1 単回投与

健康成人男子（n＝9）にスルピリド 50mg、100mg 又は 200mg を 1 回筋肉内投与すると、速やかに分布し、血漿中濃度の消失半減期は 6.7 時間であった[14]（外国人データ）。

（３）中毒域

該当資料なし

（４）食事・併用薬の影響

（「Ⅷ．7．相互作用」の項参照）

２．薬物速度論的パラメータ

（１）解析方法

健康成人に本剤を投与した時、本剤の血漿中濃度は 2 もしくは 3-コンパートメントモデルにあてはまった[15)、16)]。

（２）吸収速度定数（外国人データ）[14]

$9.36 \pm 1.84 hr^{-1}$（健康成人男子（n=9）に 50mg、100mg、200mg 1 回筋肉内投与、Mean±S.D.）

（３）消失速度定数（外国人データ）[14]

$0.112 \pm 0.026 hr^{-1}$（健康成人男子（n=9）に 50mg、100mg、200mg 1 回筋肉内投与、Mean±S.D.）

（４）クリアランス（外国人データ）[14]

89.8±22.3mL/min（健康成人男子（n=9）に 50mg、100mg、200mg 1 回筋肉内投与、ただし Cl/F、Mean±S.D.）

（５）分布容積（外国人データ）[14]

0.64±0.18L/kg（健康成人男子（n=9）に 50mg、100mg、200mg 1 回筋肉内投与、ただし Vdss、Mean±S.D.）

（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

（１）血液-脳関門通過性

該当資料なし

＜参考＞脳内移行性（ラット）[17]

ラットに ^{14}C 標識スルピリド 64mg/kg を腹腔内投与時の脳内、下垂体放射能濃度及び未変化体濃度をみた試験では、下垂体に比し脳内濃度が低く、血液-脳関門通過性が悪いと推定される。

（２）血液-胎盤関門通過性

（「Ⅷ．6．(5) 妊婦」の項参照）

（３）乳汁への移行性

（「Ⅷ．6.（6）授乳婦」の項参照）

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 0.97μg/mL であった[18]。［9.6 参照］

注）本剤の、胃・十二指腸潰瘍（筋注 50mg のみ）に対して承認された用法・用量は、「スルピリドとして、通常成人 1 回 50mg を 1 日 2 回筋肉内注射する。なお症状により適宜増減する。」である。また、統合失調症に対して承認された用法・用量は、「スルピリドとして、通常成人 1 回 100～200mg を筋肉内注射する。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。」である。

（４）髄液への移行性

統合失調症等の患者 8 例にスルピリド 400～1,200mg/日を反復投与時の定常状態での髄液中濃度は 0.05～0.37μg/mL であり、血清中から髄液中への移行率は 8±4%であった[19]。

注）本剤の、統合失調症に対して承認された用法及び用量は、「スルピリドとして、通常成人 1 回 100～200mg を筋肉内注射する。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。」である。

（５）その他の組織への移行性

該当資料なし

＜参考＞組織への分布（ラット）[20]

ラットに ^{14}C 標識スルピリド 16mg/kg を経口投与時、いずれの臓器でも 2 時間後にピークに達し、分布は肝臓、腎臓で高く、次いで心臓、肺で高い濃度を示した。

（６）血漿蛋白結合率

3.6～4.5%（限外濾過法）[17]

＜参考＞

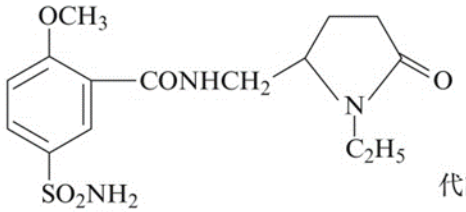
マウス、ラット、イヌ、サル、ヒトのいずれにおいても数%でありほとんど無視できる（限外濾過法）[17]。

６．代謝

（１）代謝部位及び代謝経路

肝臓で代謝され、代謝物は主として胆汁を経て消化管から排泄される[21]、[22]。

尿中代謝物としては、5-oxopyrrolidine 体の一種のみ確認されている[17]。



代謝物（5-oxopyrrolidine体）

（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

健康成人男子（n＝9）にスルピリド 50mg、100mg 又は 200mg を 1 回筋肉内投与すると主として尿中より未変化体のまま排泄され、投与 48 時間後までの尿中排泄率は投与量の 93%であった[14]（外国人データ）。

８．トランスポーターに関する情報

スルピリドは、organic cation transporter（OCT）1 及び OCT2 の基質である。[23]

９．透析等による除去率

該当資料なし

〔血液透析〕

＜参考＞50mg 静注時のデータ[24]

12 例の患者（16～67 歳）に透析開始時にスルピリド 50mg を静脈内投与したとき、除去率は 33.6±4%であった。

注）静脈内投与は用法・用量外の投与経路である。

本剤の、胃・十二指腸潰瘍（筋注 50mg のみ）に対して承認された用法・用量は、「スルピリドとして、通常成人 1 回 50mg を 1 日 2 回筋肉内注射する。なお症状により適宜増減する。」である。

また、統合失調症に対して承認された用法・用量は、「スルピリドとして、通常成人 1 回 100～200mg を筋肉内注射する。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。」である。

10．特定の背景を有する患者

該当資料なし

（「Ⅷ．6．特定の背景を有する患者に関する注意」の項参照）

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 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。］

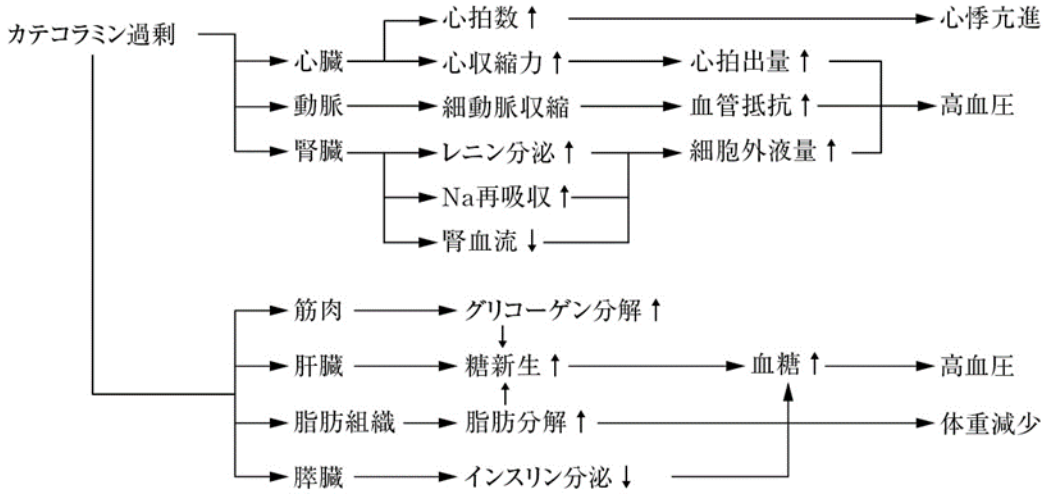
（解説）

2.1 一般にある薬剤の成分により過敏症を生じた患者に同一成分を含有する薬剤が再投与された場合、アレルギー症状を呈する可能性が高く、ショック等の重篤な副作用を生じるおそれがあることから、本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者を禁忌として設定した。

2.2 本剤の投与によりプロラクチン分泌が更に促進され、プロラクチノーマの病態になんらかの影響を与える可能性がある。

2.3 本剤の投与により腫瘍からカテコラミンが大量に遊離し、昇圧発作を起こすことが知られている[25]。また、*in vitro* の実験でもスルピリドが直接褐色細胞に作用し、カテコラミンを遊離することが認められている[26]。

＜参考＞　褐色細胞腫における病態生理



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］

（解説）

8.1 本剤は視床下部に作用を有することから下垂体に影響を与え、プロラクチン抑制因子の分泌を抑制する。これによりプロラクチン値が上昇し、内分泌機能異常による乳汁分泌等の副作用が発現する。また卵胞刺激ホルモン放出ホルモン（FSH-RH）、黄体形成ホルモン放出ホルモン（LH-RH）の分泌が抑制されるため、性周期の変調や無月経をみることがある。錐体外路症状については可逆的なものであることから、投与中止後正常に戻るものである。本剤の使用に際してはこれらの副作用を意識し、有効性と安全性を考慮した上で使用することが必要である。

8.2 眠気、めまいを起こす薬剤に共通する注意事項であり、このような副作用は自動車の運転や危険を伴う機械の操作に従事する者にとっては重大な事故の原因となりかねないので、事故防止の意味から注意を喚起している。

8.3 本剤の CTZ（Chemoreceptor Trigger Zone）を介しての中枢性嘔吐に対する制吐作用はクロルプロマジンの 14.3 倍強力である [10]。したがって本剤服用時には、薬物中毒や腸閉塞、脳腫瘍等の患者での催吐作用を隠蔽させる可能性があるので注意する必要がある。

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］

（解説）

9.1.1 現在使用されている抗精神病薬や抗うつ薬の中には、心電図変化や血管疾患などの副作用を有する薬剤が数多くあり、スルピリドでも心電図変化、血圧変化、胸内苦悶、頻脈等がみられている。また外国において、心疾患に起因すると思われる虚脱が起こった症例も報告 [27] されている。

9.1.2、9.1.3 動物実験（イヌ）で本剤の QT 延長作用が報告されており [28]、症状を悪化させるおそれがある。

9.1.4 本剤は抗ドパミン作用を有するため、本剤の投与によりパーキンソン症状を悪化させるおそれがある。

9.1.5 一般的にこのような状態の患者では悪性症候群が発生しやすいといわれている。

9.1.6 欧州各国において抗精神病薬使用患者での血栓塞栓症のリスクについて注意喚起がなされ、これを踏まえ、国内においても血栓塞栓症関連の注意喚起を行うこととした。

（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。

（解説）

腎機能障害のある患者では、高い血中濃度が持続するおそれがある。高度腎機能障害例において最高血中濃度が正常機能例の 1.7 倍に達し、半減期が 6 倍に延長したことが報告されている[29)]。

（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。

（解説）

新生児における離脱症状や錐体外路症状の記載は抗精神病薬共通の注意事項である。

（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］

（解説）

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 0.97μg/mL であった[18)]。

（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。

（解説）

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されていない。

（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。

（解説）

（「Ⅷ．6.（2）腎機能障害患者」の項参照）

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。
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 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あらわれる。
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[30]。	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。

（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（Torsade 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〉（筋注 50mg のみ）

	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〉

	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
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。

◆項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

	承認時・市販後の合計	
	精神科[31]	消化器[32]
調　査　症　例　数	1,138	1,075
副作用発現症例数	97	59
副作用発現件数	126	63
副作用発現症例率（%）	8.52	5.5

副作用等の種類	発現件数（%）	
	精神科	消化器
心・血管系		
血圧下降	2(0.18)	
錐体外路系		
パーキンソニスムス	3(0.26)	
振戦	19(1.67)	
筋強剛	8(0.70)	
流涎	4(0.35)	
舌のもつれ	3(0.26)	
眼球回転	1(0.09)	
頸筋捻転	2(0.18)	
嚥下困難	1(0.09)	
アカシジア	9(0.79)	
ジスキネジア	1(0.09)	
内分泌系		
乳汁分泌	1(0.09)	2(0.2)
女性型乳房		1(0.1)
精神神経系		
睡眠障害	15(1.32)	
不穏・焦燥	10(0.88)	1(0.1)
眠気	9(0.79)	5(0.5)
興奮	1(0.09)	
徘徊・多動	1(0.09)	
抑制欠如	1(0.09)	
幻聴	1(0.09)	
ぼんやり		1(0.1)
てんかん様発作		1(0.1)
精神集中困難		1(0.1)

副作用等の種類	発現件数（%）	
	精神科	消化器
自律神経系		
脱力・倦怠感	6(0.53)	2(0.2)
口渇	4(0.35)	5(0.5)
めまい・浮遊感	3(0.26)	10(0.9)
しびれ	4(0.35)	
排尿困難	2(0.18)	
運動失調	10(0.88)	
頭重感		1(0.1)
全身熱感・熱発		2(0.2)
消化器系		
悪心・嘔吐		4(0.4)
便秘		18(1.7)
胸やけ		3(0.3)
空腹時痛		1(0.1)
その他の胃腸障害	2(0.18)	
皮膚		
発疹	1(0.09)	1(0.1)
そう痒感		1(0.1)
注射部位疼痛		1(0.1)
その他		
浮腫	1(0.09)	
筋肉硬結傾向	1(0.09)	
顔面潮紅		1(0.1)
目のちらつき		1(0.1)

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 薬剤調製時の注意

14.1.1 アンプルカット時

ガラス微小片の混入を避けるため、エタノール綿等で清拭することが望ましい。

14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 投与経路

経口投与が困難な場合や、緊急の場合又は経口投与で効果が不十分と考えられる場合にのみ使用すること。なお、経口投与が可能となり、かつ効果が期待される場合には速やかに経口投与に切りかえること。

14.2.2 筋肉内注射時

下記の点に注意すること。

・筋肉内投与はやむを得ない場合にのみ、必要最小限に行うこと。同一部位への反復注射は行わないこと。特に低出生体重児、新生児、乳児、小児には注意すること。

・神経走行部位を避けること。

・注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり、血液の逆流をみた場合は、直ちに針を抜き部位をかえて注射すること。

・注射部位に疼痛、硬結をみることがある。

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」の項参照）

（２）安全性薬理試験

血圧下降作用（イヌ）及び末梢血管拡張作用（カエル）を示す[7)]。

（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

単回投与毒性 LD_{50} [33)]　　(mg/kg)

投与経路	動物種	マウス		ラット	
	性	雄	雌	雄	雌
静脈内		48	50	42	40
腹腔内		180	170	230	210
皮　下		290	330	540	360
経　口		2,300	1,700	9,800	11,000

中毒症状：致死量では多くの場合、間代性痙攣の後に死亡した。
また、マウス、ラット群とも雌雄差は認められなかった。

（２）反復投与毒性試験

1）SD 系ラットに 500～4,000mg/kg を 1 ヵ月間、250～4,000mg/kg を 6 ヵ月間経口投与した試験では、250mg/kg 以上の投与群で投与 6 ヵ月後に、1,000mg/kg 以上の投与群で投与 1 ヵ月後にそれぞれ子宮重量の減少がみられた。また雌雄ともに、2,000mg/kg 以上の投与群で全身抑制症状、体重増加度の減少等が、4,000mg/kg 投与群で死亡例がそれぞれみられた[34)]。また、100～200mg/kg を 1 ヵ月間皮下投与した試験では、乳腺重量の増加、乳腺の刺激像、子宮重量の軽度の減少、子宮及び前立腺の軽度の萎縮、下垂体の軽度の刺激像がみられた[35)]。

2）ビーグル犬に 200 及び 500mg/kg を 3 ヵ月間、50 及び 100mg/kg を 6 ヵ月間経口投与した試験では、下垂体の刺激像が特に雄で顕著にみられ、また 100mg/kg 以上の投与群で精巣・前立腺重量の減少、精子形成の低下、前立腺の萎縮がみられたが、これらの変化は投与中止 3 ヵ月後にほぼ回復していた[33)]。また、25～200mg/kg を 6 ヵ月間、200mg/kg を 43 日間皮下投与した試験では、100mg/kg 以上の投与群で明らかな乳腺刺激効果すなわち乳房の肥大と乳汁分泌がみられたが、この効果は投与継続中に徐々に消失した。また、投与 6 ヵ月後には前立腺及び子宮内膜の萎縮、卵巣の黄体形成不全が軽度にみられた[33)]。

（３）遺伝毒性試験

該当資料なし

（４）がん原性試験

SD 系ラットに 40～600mg/kg を 105 週間経口投与したがん原性試験では、乳腺腫瘍の発生が投与量に相関して増加した[36)]。一方、Wistar 系ラットに 600mg/kg を雄には 90 週間、雌には 107 週間経口投与したがん原性試験では、乳腺腫瘍の増加はなく、膵臓のランゲルハンス氏島の腺腫が増加した[35)]。また、TO 系マウスに 40～600mg/kg を、78 週間経口投与したがん原性試験では、600mg/kg 投与した雌で乳腺腫瘍及び下垂体腫瘍が増加した[38)]。

（５）生殖発生毒性試験

1）SD 系ラットに 32～125mg/kg を経口投与した妊娠前及び妊娠初期投与試験では、妊娠率の低下がみられた。これは主として雌の内分泌機能の変化によるものと思われ、投与中止により速やかに回復した[39)]。

2）ICR 系マウスに 125～500mg/kg を経口投与、50～200mg/kg を皮下投与、10～40mg/kg を静脈内投与、SD 系ラットに 0.5～2g/kg を経口投与、50～200mg/kg を皮下投与、白色種ウサギに 10 及び 20mg/kg を静脈内投与した胎仔の器官形成期投与試験では、いずれも催奇形性はみられなかった[34)]。

3）ICR 系マウスに 32 及び 250mg/kg を経口投与した周産期及び授乳期投与試験では、母体、新生仔、及び次世代の生殖能力に影響はみられなかった。

SD 系ラットに 32 及び 250mg/kg を経口投与した周産期及び授乳期投与試験では、250mg/kg 投与群で軽度の出産遅延がみられたが、仔の生殖能等の機能に対する影響はなかった[40)]。

（６）局所刺激性試験

該当資料なし

（７）その他の特殊毒性

1）依存性

バルビタール投与アカゲザルでの 1 回 40mg/kg 及び 80mg/kg 経口投与による交叉身体依存性試験、サルでの 40mg/kg 及び 80mg/kg を各 2 週間毎日 1 回反復経口投与後、1 週間の禁断による身体依存性形成試験並びに胃内連続自由摂取試験により、身体的にも精神的にもサルに依存性を形成しないことが確認されている[41)]。

Ⅹ．管理的事項に関する項目

１．規制区分

製　剤	ドグマチール筋注 50mg ドグマチール筋注 100mg	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	スルピリド	劇薬

２．有効期間

3 年

３．包装状態での貯法

室温保存

４．取扱い上の注意点

20.取扱い上の注意

低温保存の場合、スルピリドの結晶が析出することがあるが、温湯で温めると容易に溶ける。

５．患者向け資材

患者向医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：無

６．同一成分・同効薬

同一成分：スルピリドカプセル、スルピリド錠、スルピリド細粒

７．国際誕生年月日

1973 年 1 月 10 日

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

＜ドグマチール筋注 50mg＞

履歴	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
販売開始	ドグマチール注射液	1973 年 1 月 13 日	14800AMZ00037000	1974 年 2 月 1 日	1973 年 8 月 8 日
販売名変更	ドグマチール筋注 50mg	2006 年 7 月 24 日	21800AMX10553000	2006 年 12 月 8 日	2006 年 12 月 8 日
承継	ドグマチール筋注 50mg	〃	〃	〃	2020 年 10 月 1 日

＜ドグマチール筋注 100mg＞

履歴	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
販売開始	ドグマチール注射液 100mg	1979 年 3 月 13 日	15400AMZ00256000	1979 年 4 月 19 日	1979 年 5 月 2 日
販売名変更	ドグマチール筋注 100mg	2006 年 7 月 24 日	21800AMX10564000	2006 年 12 月 8 日	2006 年 12 月 8 日
承継	ドグマチール筋注 100mg	〃	〃	〃	2020 年 10 月 1 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

追加年月日：1979 年 8 月 3 日

販売名：ドグマチール筋注 50mg

内容：「精神分裂病（現 統合失調症）」の効能又は効果追加

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

「療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等」（厚生労働省告示第 107 号：平成 18 年 3 月 6 日付）とその一部改正（厚生労働省告示第 97 号：平成 20 年 3 月 19 日付）により「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

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（9 桁）番号	レセプト電算処理システム用コード
ドグマチール筋注 50mg	2329401A1100	2329401A1100	104603803	620004711
ドグマチール筋注 100mg	1179403A1050	1179403A1050	101586703	620004712

14. 保険給付上の注意

該当しない

ＸＩ．文献

１．引用文献

１）社内資料：配合変化試験
２）第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店 2021；C2605-C2608
３）松尾裕　他：診療. 1971；24（5）：96,0-961
４）岡部進　他：応用薬理. 1969；3（4）：301-304
５）浅野健夫　他：第 6 回新薬物治療研究会講演内容集. 1969；108-122
６）錢場武彦　他：広島医学. 1971；24（1）：48-56
７）松尾裕　他：診療. 1971；24（5）：958-959
８）福原武　他：日本平滑筋学会雑誌. 1969；5（1）：50-55
９）田中直樹　他：診療と新薬. 1970；7（4）：753-759
10）Honda, F. et al.：Jpn. J. Pharmacol. 1977；27（3）：397-411（PMID：562433）
11）社内資料：ラット・薬理作用
12）Bartholini, G.：J. Pharm. Pharmacol. 1976；28（5）：429-433（PMID：6752）
13）磯崎宏　他：臨床と研究. 1978；55（4）：1136-1143
14）Bressolle, F. et al.：J. Pharm. Sci. 1984；73（8）：1128-1136（PMID：6491918）
15）Lenhard, G. et al.：Int. J. Clin. Pharmacol. Ther. Toxicol. 1991；29（6）：231-237（PMID：1869345）
16）Bressolle, F. et al.：J. Pharm. Sci., 1992；81（1）：26-32（PMID：1619566）
17）社内資料：ラット・薬物動態
18）Aono, T. et al.：J. Clin. Endocrinol. Metab. 1979；48（3）：478-482（PMID：429499）
19）久郷敏明　他：神経精神薬理. 1982；4（5）：351-354
20）Dross, K. et al.：Pharmakopsychiatr. Neuro-Psychopharmakol., 1979；12（6）：438-444（PMID：538089）
21）小石秀夫　他：現代の臨床. 1969；3（11）：683-687
22）Gouda, M. W. et al.：Int. J. Pharm., 1987；37（3）：227-231
23）Dos Santos Pereira, J. N. et al.：AAPS. J., 2014；16（6）：1247-1258（PMID：25155823）
24）Labeeuw, M. et al.：Acta. Pharmacol. Toxicol., 1986；59（Suppl. V,pt.2）：93
25）Teule, G. J. J. et al.：Neth. J. Med., 1981；24：68-71（PMID：7242764）
26）大石誠一　他：日本内分泌学会誌. 1983；59（10）：1608-1619
27）Puech, J. et al.：Immex, 1969；6（8-9）：1105
28）武田聡　他：東京慈恵会医科大学雑誌. 2001；116（6）：416
29）美川郁夫：新薬と臨床. 1982；31（4）：691-694
30）M. W. Gouda., et al.：International Journal of Pharmaceutics. 1984；22（2-3）：257-263
31）厚生省薬務局：医薬品副作用情報 No.61，1983
32）厚生省薬務局：医薬品副作用情報 No.29，1978
33）森井外吉　他：応用薬理. 1973；7（9-10）：1371-1378
34）渡辺信夫　他：薬物療法. 1970；3（3）：269-275
35）森井外吉　他：応用薬理. 1973；7（9-10）：1379-1383
36）社内資料：ラット・毒性試験
37）社内資料：ラット・毒性試験
38）社内資料：マウス・毒性試験
39）社内資料：ラット・毒性試験
40）社内資料：マウス及びラット・毒性試験
41）柳田知司　他：実中研・前臨床研究報. 1975；1（2）：145-149

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

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

（１）粉砕

該当しない

（２）崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ通過性試験

該当しない

２．その他の関連資料

該当資料なし