

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 「TW」

SUMATRIPTAN TABLETS 50mg “TW”

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)} 注) 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 スマトリプタンコハク酸塩 70.0mg (スマトリプタンとして 50.0mg) 含有
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：2024年 8月 15日 薬価基準収載年月日：2024年 12月 6日 販売開始年月日：2024年 12月 6日
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	
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 2026 年 2 月改訂の電子添文の記載に基づき作成した。
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。

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、I F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I Fの位置付け、I F記載様式、I F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I F記載要領の改訂を行ってきた。

I F記載要領2008以降、I F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I Fが速やかに提供されることとなった。最新版のI F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I F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I F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、I F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. I Fとは

I F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。

I Fに記載する項目配列は日病薬が策定したI F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I Fの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたI Fは、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。

I F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. I Fの利用にあたって

電子媒体のI F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I Fを作成・提供するが、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F作成時に記載し難い情報等については製薬企業の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、I Fの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、I Fが改訂されるまでの間は、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、I F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

I F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。I F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I F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、I F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	9. 透析等による除去率	16
1. 開発の経緯	1	10. 特定の背景を有する患者	16
2. 製品の治療学的特性	1	11. その他	16
3. 製品の製剤学的特性	1	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	17
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	1. 警告内容とその理由	17
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	2. 禁忌内容とその理由	17
6. RMP の概要	1	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	17
II. 名称に関する項目	2	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	17
1. 販売名	2	5. 重要な基本的注意とその理由	17
2. 一般名	2	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	17
3. 構造式又は示性式	2	7. 相互作用	18
4. 分子式及び分子量	2	8. 副作用	19
5. 化学名（命名法）又は本質	2	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	20
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	10. 過量投与	20
III. 有効成分に関する項目	3	11. 適用上の注意	20
1. 物理化学的性質	3	12. その他の注意	21
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	IX. 非臨床試験に関する項目	22
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3	1. 薬理試験	22
IV. 製剤に関する項目	4	2. 毒性試験	22
1. 剤形	4	X. 管理的事項に関する項目	23
2. 製剤の組成	4	1. 規制区分	23
3. 添付溶解液の組成及び容量	4	2. 有効期間	23
4. 力価	4	3. 包装状態での貯法	23
5. 混入する可能性のある夾雑物	5	4. 取扱い上の注意	23
6. 製剤の各種条件下における安定性	5	5. 患者向け資材	23
7. 調製法及び溶解後の安定性	6	6. 同一成分・同効薬	23
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	6	7. 国際誕生年月日	23
9. 溶出性	6	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	23
10. 容器・包装	8	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	23
11. 別途提供される資材類	8	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	23
12. その他	8	11. 再審査期間	23
V. 治療に関する項目	9	12. 投薬期間制限に関する情報	23
1. 効能又は効果	9	13. 各種コード	23
2. 効能又は効果に関連する注意	9	14. 保険給付上の注意	24
3. 用法及び用量	9	XI. 文献	25
4. 用法及び用量に関連する注意	9	1. 引用文献	25
5. 臨床成績	9	2. その他の参考文献	26
VI. 薬効薬理に関する項目	12	XII. 参考資料	26
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	12	1. 主な外国での発売状況	26
2. 薬理作用	12	2. 海外における臨床支援情報	26
VII. 薬物動態に関する項目	13	XIII. 備考	27
1. 血中濃度の推移	13	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	27
2. 薬物速度論的パラメータ	14	2. その他の関連資料	27
3. 母集団（ポピュレーション）解析	15		
4. 吸収	15		
5. 分布	15		
6. 代謝	15		
7. 排泄	15		
8. トランスポーターに関する情報	15		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

スマトリプタンコハク酸塩は 5-HT_{1B/1D} 受容体作動型片頭痛治療薬であり、本邦では 2001 年から製造販売されている。

東和薬品株式会社が後発医薬品として、スマトリプタン錠 50mg 「トローワ」について 2012 年 8 月に承認を取得、2012 年 12 月に発売した。その後、代替新規申請によりスマトリプタン錠 50mg 「TW」について、2024 年 8 月に承認を取得、2024 年 12 月に発売した。

2. 製品の治療学的特性

- (1) 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り「片頭痛」の効能又は効果を有する。（「V. 1. 効能又は効果」の項参照）
- (2) 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報告されている。（「VIII. 8. (1)重大な副作用と初期症状」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

- ・PTP シートに薬効 [片頭痛の薬+頭のマーク] を表示
- ・PTP シートに薬の情報にアクセスできる QR コードを表示
- ・PTP シートに 1 錠ごとに GS1 コードを表示（裏面）。専用アプリ「添文ナビ」で読み取ること
で、最新の電子添文等を参照可能

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	有	使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について （令和 6 年 12 月 5 日：保医発 1205 第 1 号） 「X.14.保険給付上の注意」の項参照

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 「TW」

(2) 洋 名

SUMATRIPTAN TABLETS 50mg “TW”

(3) 名称の由来

一般名+剤形+規格（含量）+「屋号」

〔「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）

スマトリプタンコハク酸塩（JAN）

(2) 洋 名（命名法）

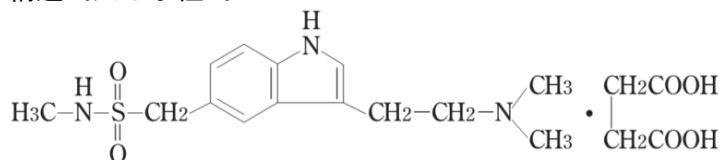
Sumatriptan Succinate（JAN）

Sumatriptan（INN）

(3) ステム

セロトニン(5HT₁) 受容体作動薬：-triptan

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₁₄H₂₁N₃O₂S・C₄H₆O₄

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～帯黄白色の結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

水又は酢酸（100）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：166～170℃

(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

(1) 紫外可視吸光度測定法

(2) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

定量法

電位差滴定法

(0.1 mol/L 過塩素酸 = 41.35 mg $C_{14}H_{21}N_3O_2S \cdot C_4H_6O_4$)




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

性状	白色～帯黄白色のフィルムコーティング錠		
識別コード	Tw057		
外形	表 	裏 	側面 
直径 (mm)	約 7.6		
厚さ (mm)	約 3.6		
質量 (mg)	約 156.0		

(3) 識別コード

識別コード：Tw057

記載場所：錠剤、PTPシート、個装箱

(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）の含量および添加剤

有効成分	1錠中 スマトリプタンコハク酸塩 70.0mg (スマトリプタンとして 50.0mg)
添加剤	乳糖水和物、結晶セルロース、部分アルファー化デンプン、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

略称	化学式	構造式
モノメチル体	3-[2-(methylamino)ethyl]-N-methyl-1H-indole-5-methanesulphonamide	
N-ヒドロキシメチル体	3-[2-(dimethylamino)ethyl]-1-hydroxymethyl-N-methyl-1H-indole-5-methanesulphonamide	
スマトリプタン二量体	2-[(3-(2-(dimethylamino)ethyl)-5-1H-indolyl)methyl]-3-(2-(dimethylamino)ethyl)-N-methyl-1H-indole-5-methanesulphonamide	
N-オキシド体	3-[2-(dimethylamino-N-oxide)ethyl]-N-methyl-1H-indole-5-methanesulphonamide	

6. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 加速試験¹⁾

包装形態：PTP包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

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	規格内	同左
製剤均一性	規格内	同左
溶出率(%)	93.5~103.2	87.9~104.4
含量(%)	100.3~101.4	99.6~101.4

最終包装製品を用いた加速試験の結果、スマトリプタン錠 50mg「TW」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

(2) 無包装状態における安定性²⁾

《試験条件》

温度：40℃、遮光、気密容器

湿度：25℃、75%RH、遮光、透明ガラス瓶（開栓）

光①：25℃、1000lx、透明ガラス瓶（密栓）

光②：25℃、1000lx、グラシンラミネート紙で分包

試験項目	開始時	温度	湿度	光①	光②
		90日	90日	60万lx・hr	60万lx・hr
外観	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
含量	規格内	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
規格：95.0～105.0%	100.2～100.7%	98.9～99.3%	97.8～98.7%	98.2～99.2%	97.4～98.4%
硬度	規格内	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
規格（参考値）： 20N以上	75～85N	86～96N	53～66N	83～92N	60～69N
溶出性	規格内	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
類縁物質	規格内	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

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」を参考に評価した。

【評価基準】

分類	外観	含量	硬度	崩壊性 溶出性 類縁物質
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合	含量低下が3%未満の場合	硬度変化が30%未満の場合	規格値内の場合
変化あり (規格内)	わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合	含量低下が3%以上で、規格値内の場合	硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kgf(20N)以上の場合	規格値外の場合
変化あり (規格外)	形状変化や著しい色調変化等を認め、規格を逸脱している場合	規格値外の場合	硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kgf(20N)未満の場合	

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（物理化学的变化）

該当資料なし

9. 溶出性

(1) 規格及び試験方法

スマトリプタン錠50mg「TW」は、設定された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：水 900mL

回転数：50rpm

測定法：紫外可視吸光度測定法

規格：15分間の溶出率が85%以上のときは適合とする。

(2) 溶出挙動における同等性³⁾

スマトリプタン錠 50mg 「TW」について、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号)(以下、ガイドライン)に従い溶出試験を行った。

<測定条件>

試験液: pH1.2、pH4.0、pH6.8、水

回転数: 50rpm、100rpm

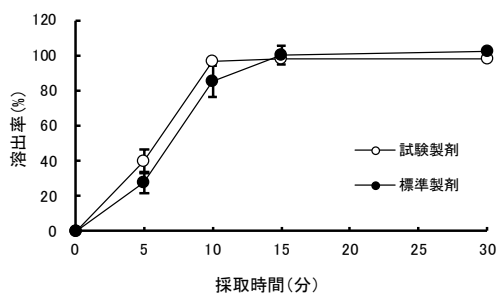
試験製剤: スマトリプタン錠 50mg 「TW」

検体数: n=12

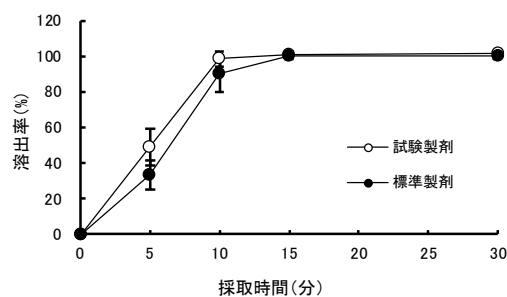
試験法: パドル法

標準製剤: イミグラン錠 50

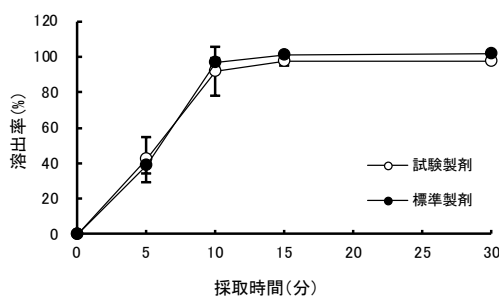
pH1.2, 50rpm, パドル法



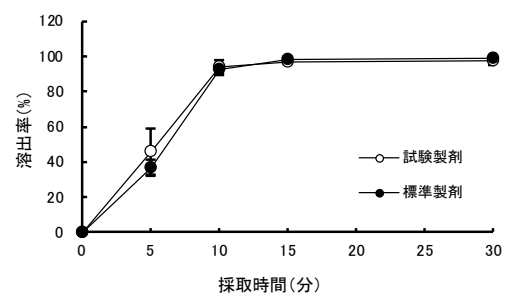
pH4.0, 50rpm, パドル法



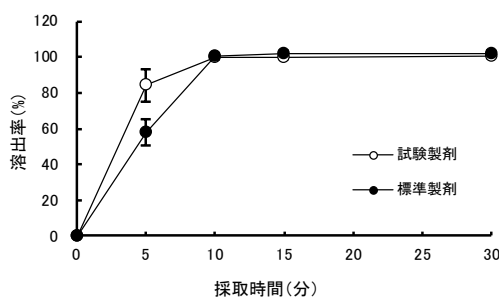
pH6.8, 50rpm, パドル法



水, 50rpm, パドル法



pH4.0, 100rpm, パドル法



平均溶出率(%)±S.D.

類似性の判定基準及び判定結果

試験条件		判定時間 (分)	平均溶出率(%)		類似性の判定基準	判定
			試験 製剤	標準 製剤		
パドル法 50rpm	pH1.2	15	98.4	100.0	15 分以内に平均 85%以上溶出	適
	pH4.0	15	101.0	100.1		適
	pH6.8	15	97.2	100.9		適
	水	15	97.0	98.0		適
パドル法 100 rpm	pH4.0	15	100.0	101.7		適

上記の結果より、すべての試験条件でガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準に適合し、スマトリプタン錠 50mg 「TW」と標準製剤の溶出挙動は類似していると判断した。従って、ヒトにおける生物学的同等性試験を行い、スマトリプタン錠 50mg 「TW」は標準製剤との生物学的同等性が確認された。

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
該当しない

(2) 包装
12錠 [6錠×2 : PTP]

(3) 予備容量
該当しない

(4) 容器の材質
PTP : ポリ塩化ビニル、アルミ箔

11. 別途提供される資材類
該当資料なし

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

4. 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⁴⁾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

6. 用法及び用量

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

1) 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、スマトリプタンコハク酸塩錠 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。

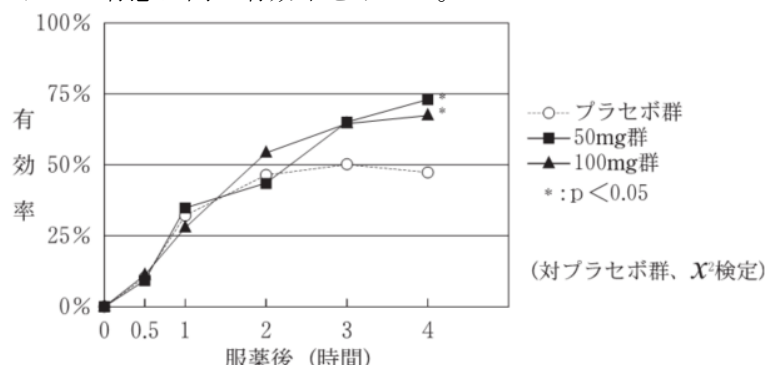


図 1 国内用量反応試験の有効率の推移

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。^{5),6)}

2) 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コハク酸塩錠 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。

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。⁷⁾

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。

3) 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相プラセボ対照二重盲検比較試験^{注)}において、スマトリプタンコハク酸塩錠投与 2 時間後の頭痛改善の割合は、スマトリプタンコハク酸塩錠 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。^{8),9)}

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。

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

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コハク酸塩錠 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。

1 回目の投与時の副作用発現頻度は、スマトリプタンコハク酸塩錠群で 14.8% (49/332 例) であった。主な副作用は、浮動性めまい (回転性眩暈を除く) 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。¹⁰⁾

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

トリプタン系化合物

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の電子添文を参照すること

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

スマトリプタンは 5-HT₁ 受容体、特に 5-HT_{1B}、5-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。^{11)~16)}

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。^{17),18)}

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 5-HT₁ 受容体に対する作用

スマトリプタンコハク酸塩は、*in vitro* のレセプターバインディング試験において 5-HT_{1B}、5-HT_{1D} 受容体に対して選択的に高い親和性を示したが、5-HT₂、5-HT₃ 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。また、*in vitro* において、5-HT₁ 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-HT₁ 受容体拮抗薬メチオテピンで抑制されたが、5-HT₂、5-HT₃ 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。^{19),20),21)}

2) 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~100 μM) に収縮させた。これらの収縮は、5-HT_{1B/D} 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-HT₁ 受容体拮抗薬メチオテピンで抑制された (*in vitro*)。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*)。ヒト摘出冠動脈に対しては、TXA₂ 類似薬である U-46619 の 0.1 μM に対して最大約 10%程の弱い収縮作用を示した (*in vitro*)。^{11)~14),21)~24)}

3) 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、用量依存的な頸動脈血管抵抗の上昇が認められた。静脈内投与 (0.1~1000 μg/kg) によっても同様な頸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。また、頸動脈血管抵抗上昇作用は、5-HT₁ 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。¹⁵⁾

4) 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、内頸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 (外国人データ)。¹⁶⁾

(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スマトリプタン濃度推移は 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-∞} 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(外国人データ)。^{25),26)}

対象	投与量	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)	Cmax (ng/mL)	AUC _{0-∞} (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	197.5

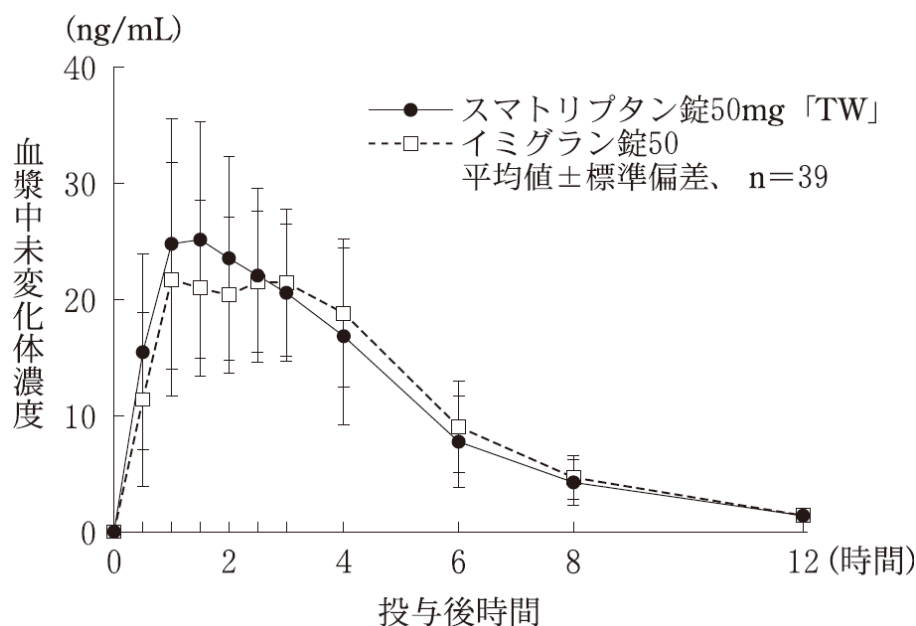
平均値±標準偏差

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。²⁷⁾

3) 生物学的同等性試験

スマトリプタン錠 50mg 「TW」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。²⁸⁾



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₁₂ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
スマトリプタン錠 50mg 「TW」	127.11±37.59	29.41±10.65	1.68±1.00	2.52±0.65
イミグラン錠 50	127.06±31.07	27.43±8.51	2.21±1.13	2.24±0.43

平均値±標準偏差、n=39

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。

両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差及び 90%信頼区間

パラメータ	AUC ₀₋₁₂	Cmax
平均値の差	log(0.9867)	log(1.0508)
平均値の差の 90%信頼区間	log(0.9411)~log(1.0345)	log(0.9442)~log(1.1695)

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

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-∞} は同様の値を示した (外国人データ)²⁹⁾

併用薬の影響

1) 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、スマトリプタンコハク酸塩錠経口投与時の 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 (外国人データ)^{30),31)}

2) 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 (外国人データ)^{31),32),33)}

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²⁹⁾

kel : 0.2902±0.0634 h⁻¹ (健康成人男子、絶食単回経口投与)

(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（外国人データ）。³⁴⁾

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

「VIII. 6. (6) 授乳婦」の項参照

(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

In vitro でのヒト血漿蛋白結合率は約 34%であった。³⁵⁾

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

「VIII. 6. (3) 肝機能障害患者」の項参照

(2) 代謝に関与する酵素（CYP 等）の分子種、寄与率

スマトリプタンコハク酸塩は、主に MAO-A により代謝されると考えられる。³⁶⁾

(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。³⁷⁾

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-∞} は約 1.8 倍に上昇した (外国人データ)³⁸⁾

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. 2. 効能又は効果に関連する注意」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. 4. 用法及び用量に関連する注意」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」⁵⁾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³⁹⁾（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-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。
5-HT _{1B/1D} 受容体作動薬 ゾルミトリプタン（ゾーミッグ） エレク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ため、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、頸部痛等) ^{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」の項参照

(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：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

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

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

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：

- ・トワのトリプタン製剤を服用される方へ
（「XⅢ. 2. その他の関連資料」の項参照）

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

7. 国際誕生年月日

1991年4月5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

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
2024年8月15日	30600AMX00229000	2024年12月6日	2024年12月6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

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
2160003F1189	2160003F1189	121944901	622194402

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。

保険適用上の取扱いについて

本製剤は、片頭痛の確定診断が行われた場合にのみ投与すること。

(令和6年12月5日保医発1205第1号厚生労働省保険局医療課長通知より)

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) 社内資料：加速試験
- 2) 社内資料：無包装状態における安定性試験
- 3) 社内資料：生物学的同等性試験；溶出試験
- 4) International Headache Society : Cephalalgia. 2018 ; 38 : 1-211
- 5) 坂井文彦ほか：臨床医薬. 2001 ; 17 : 1163-1187
- 6) 第Ⅱ相用量反応試験(ブリッジング試験 GW102-201)(イミグラン錠:2001年6月20日承認、申請資料概要ト.1.2)
- 7) 用量反応試験(海外臨床試験、S2CM09) (イミグラン錠：2001年6月20日承認、申請資料概要ト.1.3)
- 8) Fujita M,et al. : Cephalalgia. 2014 ; 34(5) : 365-375
- 9) 製造販売後臨床試験 (イミグラン錠：2012年12月19日、再審査報告書)
- 10) 第Ⅲ相比較試験(海外臨床試験、S2CM07) (イミグラン錠：2001年6月20日承認、申請資料概要ト.1.4)
- 11) Connor HE,et al. : Br J Pharmacol. 1989 ; 96 : 379-387
- 12) Parsons AA,et al. : Br J Pharmacol. 1989 ; 96 : 434-449
- 13) Humphrey PPA,et al. : Serotonin : Molecular Biology,Receptors and Functional Effects.Basel : Birkhauser Verlag,1991 ; 421-429
- 14) Jansen I,et al. : Cephalalgia. 1992 ; 12 : 202-205
- 15) 後藤好史ほか：基礎と臨床. 1993 ; 27 : 3609-3630
- 16) Caekebeke JFV,et al. : Neurology. 1992 ; 42 : 1522-1526
- 17) Goadsby PJ,et al. : Ann Neurol. 1993 ; 33 : 48-56
- 18) 片頭痛の成因および作用機序(イミグラン点鼻液:2003年4月16日承認、申請資料概要ホ.1)
- 19) McCarthy BG,et al. : Headache. 1989 ; 29 : 420-422
- 20) 効力を裏付ける試験 (イミグラン錠：2001年6月20日承認、申請資料概要ホ.1)
- 21) 後藤好史ほか：基礎と臨床. 1993 ; 27 : 3593-3607
- 22) 摘出血管に対する作用 (イミグラン錠：2001年6月20日承認、申請資料概要ホ.1.(1).1)
- 23) Humphrey PPA,et al. : Br J Pharmacol. 1988 ; 94 : 1123-1132
- 24) Connor HE,et al. : Eur J Pharmacol. 1989 ; 161 : 91-94
- 25) 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)
- 26) 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)
- 27) 海老原昭夫ほか：臨床医薬. 1993 ; 9 : 757-765
- 28) 社内資料：生物学的同等性試験
- 29) 食事による影響 (イミグラン錠：2001年6月20日承認、申請資料概要へ.3.1.1.3)
- 30) Williams P,et al. : Cephalalgia. 1997 ; 17 : 408
- 31) 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)
- 32) Scott AK,et al. : Br J Clin Pharmacol. 1991 ; 32 : 581-584
- 33) Van Hecken AM,et al. : Br J Clin Pharmacol. 1992 ; 34 : 82-84
- 34) Duquesnoy C,et al. : Eur J Pharm Sci. 1998 ; 6 : 99-104
- 35) 血漿蛋白との結合 (イミグラン錠：2001年6月20日承認、申請資料概要へ.2.2.4)
- 36) Tarbit MH,et al. : Biochem Pharmacol. 1994 ; 47 : 1253-1257
- 37) 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)
- 38) 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)
- 39) Wojnar-Horton RE,et al. : Br J Clin Pharmacol. 1996 ; 41 : 217-221
- 40) 社内資料：粉碎後の安定性試験
- 41) 社内資料：崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性試験

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

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。

掲載根拠：「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する Q&A について(その 3)」
(令和元年 9 月 6 日付 厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課 事務連絡)

(1) 粉砕⁴⁰⁾

■ 保存条件

粉砕した検体を以下の条件で保存した。

・湿度

条件：25℃、75%RH、遮光

保存形態：グラシンラミネート紙で分包

■ 結果

保存条件	試験項目	粉砕直後	30 日後	60 日後	90 日後
湿度	外観	白色の粉末	同左	同左	同左
	含量(%)	100.5	98.4	98.9	96.6
	純度試験(%)	0.0	0.0	0.0	0.0

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性⁴¹⁾

■ 方法

- ① シリンジのプランジャーを抜き取り、シリンジ内に製剤 1 個を入れてプランジャーを戻し、お湯 (55℃) を 20mL 吸い取る。
- ② 5 分間放置後、シリンジを手で 90 度 15 往復横転し、崩壊・懸濁の状況を観察する。崩壊不良の場合は再度 5 分間放置し、同様の操作を行う。
- ③ 崩壊しない場合は、錠剤に亀裂を入れたものについて①～②の作業を行う。
- ④ チューブに取り付け、流速約 2～3mL/秒で懸濁液を全て押し込んだ後、さらに水 20mL をシリンジで注入し洗いこみ後の残留物の有無を確認する。

■ 試験器具・機器

チューブ：ニューエンテラルフィーディングチューブ

シリンジ：ニプロシリンジ GA (20mL)

■ 結果

試験項目	水(55℃)
崩壊性	10 分で崩壊した
通過性	8Fr チューブ：抵抗なくチューブを通過した (全量を押し出せた)
残存	なし

2. その他の関連資料

東和薬品株式会社 医療関係者向けサイト

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/>

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