

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

精神情動安定剤・視床下部作用性抗潰瘍剤

日本薬局方 スルピリド錠

処方箋医薬品^注

スルピリド錠50mg「CH」

Sulpiride Tablets

剤形	フィルムコーティング錠
製剤の規制区分	処方箋医薬品 注) 注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	1錠中 日局 スルピリド50mgを含有
一般名	和名：スルピリド 洋名：Sulpiride
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：2007年9月10日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2007年12月21日（販売名変更による） 販売開始年月日：1981年9月1日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	販売元：日本ジェネリック株式会社 製造販売元：長生堂製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日本ジェネリック株式会社 お客様相談室 TEL 0120-893-170 FAX 0120-893-172 医療関係者向けホームページ： https://medical.nihon-generic.co.jp/medical/

本IFは2023年12月改訂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。

(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、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（<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・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性
及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、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を利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	8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	6
1. 開発の経緯	1	9. 溶出性	6
2. 製品の治療学的特性	1	10. 容器・包装	8
3. 製品の製剤学的特性	1	(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	8
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	(2)包装	8
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	(3)予備容量	8
(1)承認条件	1	(4)容器の材質	8
(2)流通・使用上の制限事項	1	11. 別途提供される資材類	8
6. RMPの概要	1	12. その他	8
II. 名称に関する項目	2	V. 治療に関する項目	9
1. 販売名	2	1. 効能又は効果	9
(1)和名	2	2. 効能又は効果に関連する注意	9
(2)洋名	2	3. 用法及び用量	9
(3)名称の由来	2	(1)用法及び用量の解説	9
2. 一般名	2	(2)用法及び用量の設定経緯・根拠	9
(1)和名（命名法）	2	4. 用法及び用量に関連する注意	9
(2)洋名（命名法）	2	5. 臨床成績	9
(3)ステム（stem）	2	(1)臨床データパッケージ	9
3. 構造式又は示性式	2	(2)臨床薬理試験	9
4. 分子式及び分子量	2	(3)用量反応探索試験	9
5. 化学名（命名法）又は本質	2	(4)検証的試験	9
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	1)有効性検証試験	9
III. 有効成分に関する項目	3	2)安全性試験	10
1. 物理化学的性質	3	(5)患者・病態別試験	10
(1)外観・性状	3	(6)治療的使用	10
(2)溶解性	3	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	10
(3)吸湿性	3	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	10
(4)融点（分解点）、沸点、凝固点	3	(7)その他	10
(5)酸塩基解離定数	3	VI. 薬効薬理に関する項目	11
(6)分配係数	3	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	11
(7)その他の主な示性値	3	2. 薬理作用	11
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	(1)作用部位・作用機序	11
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3	(2)薬効を裏付ける試験成績	11
IV. 製剤に関する項目	4	(3)作用発現時間・持続時間	11
1. 剤形	4	VII. 薬物動態に関する項目	12
(1)剤形の区別	4	1. 血中濃度の推移	12
(2)製剤の外観及び性状	4	(1)治療上有効な血中濃度	12
(3)識別コード	4	(2)臨床試験で確認された血中濃度	12
(4)製剤の物性	4	(3)中毒域	12
(5)その他	4	(4)食事・併用薬の影響	12
2. 製剤の組成	4	2. 薬物速度論的パラメータ	12
(1)有効成分（活性成分）の含量及び添加剤	4	(1)解析方法	12
(2)電解質等の濃度	4	(2)吸収速度定数	12
(3)熱量	4	(3)消失速度定数	12
3. 添付溶解液の組成及び容量	4		
4. 力価	4		
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		

(4)クリアランス	12	(1)臨床使用に基づく情報	19
(5)分布容積	12	(2)非臨床試験に基づく情報	19
(6)その他	12		
3. 母集団（ポピュレーション）解析	12	IX. 非臨床試験に関する項目	20
(1)解析方法	12	1. 薬理試験	20
(2)パラメータ変動要因	12	(1)薬効薬理試験	20
4. 吸収	12	(2)安全性薬理試験	20
5. 分布	12	(3)その他の薬理試験	20
(1)血液－脳関門通過性	12	2. 毒性試験	20
(2)血液－胎盤関門通過性	12	(1)単回投与毒性試験	20
(3)乳汁への移行性	13	(2)反復投与毒性試験	20
(4)髄液への移行性	13	(3)遺伝毒性試験	20
(5)その他の組織への移行性	13	(4)がん原性試験	20
(6)血漿蛋白結合率	13	(5)生殖発生毒性試験	20
6. 代謝	13	(6)局所刺激性試験	20
(1)代謝部位及び代謝経路	13	(7)その他の特殊毒性	20
(2)代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率	13	X. 管理的事項に関する項目	21
(3)初回通過効果の有無及びその割合	13	1. 規制区分	21
(4)代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率	13	2. 有効期間	21
7. 排泄	13	3. 包装状態での貯法	21
8. トランスポーターに関する情報	13	4. 取扱い上の注意	21
9. 透析等による除去率	13	5. 患者向け資材	21
10. 特定の背景を有する患者	13	6. 同一成分・同効薬	21
11. その他	13	7. 国際誕生年月日	21
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	14	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	21
1. 警告内容とその理由	14	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	21
2. 禁忌内容とその理由	14	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	22
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	14	11. 再審査期間	22
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	14	12. 投薬期間制限に関する情報	22
5. 重要な基本的注意とその理由	14	13. 各種コード	22
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	14	14. 保険給付上の注意	22
(1)合併症・既往歴等のある患者	14	X I. 文献	23
(2)腎機能障害患者	15	1. 引用文献	23
(3)肝機能障害患者	15	2. その他の参考文献	23
(4)生殖能を有する者	15	X II. 参考資料	24
(5)妊婦	15	1. 主な外国での発売状況	24
(6)授乳婦	15	2. 海外における臨床支援情報	24
(7)小児等	15	X III. 備考	25
(8)高齢者	15	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	25
7. 相互作用	15	(1)粉碎	25
(1)併用禁忌とその理由	15	(2)崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性	26
(2)併用注意とその理由	16	2. その他の関連資料	26
8. 副作用	16		
(1)重大な副作用と初期症状	16		
(2)その他の副作用	17		
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	18		
10. 過量投与	18		
11. 適用上の注意	19		
12. その他の注意	19		

略語表

略語	略語内容
Al-P	アルカリホスファターゼ (Alkaline phosphatase)
ALT	アラニンアミノトランスフェラーゼ (Alanine aminotransferase)
AST	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (Aspartate aminotransferase)
CK	クレアチンキナーゼ (Creatine kinase)
γ -GTP	γ -グルタミルトランスぺプチターゼ (γ -Glutamyl transpeptidase)
RH	相対湿度 (Relative humidity)

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、スルピリドを有効成分とする精神情動安定剤・視床下部作用性抗潰瘍剤である。
長生堂製薬株式会社が後発医薬品として開発を企画し、1980年3月にスペサニール®錠として承認を得て、1981年9月発売に至った。

その後、1986年12月に一部変更承認され、統合失調症、うつ病・うつ状態の効能・効果及び用法・用量が追加された。

なお、本剤は販売名変更に伴う再承認を得て、販売名を2007年9月にスルピリド錠50mg「CH」に変更し、2007年12月に変更銘柄名で薬価基準に記載された。

2. 製品の治療学的特性

- (1) 本剤は、ベンザミド系の精神情動安定剤・視床下部作用性抗潰瘍剤で、胃・十二指腸潰瘍、統合失調症、うつ病・うつ状態に対し効果が認められている。([V.1.効能又は効果]の項参照)
- (2) 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、深部静脈血栓症があらわれることがある。([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

本剤は、錠剤本体の両面に成分名、含量及び屋号を印字し、識別性を向上させている。([IV.1.(2)製剤の外観及び性状]の項参照)

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料、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料	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

スルピリド錠 50mg 「CH」

(2) 洋名

Sulpiride Tablets 50mg “CH”

(3) 名称の由来

一般的名称＋剤形＋含量＋「CH」

〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号) に基づく〕

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

スルピリド (JAN)

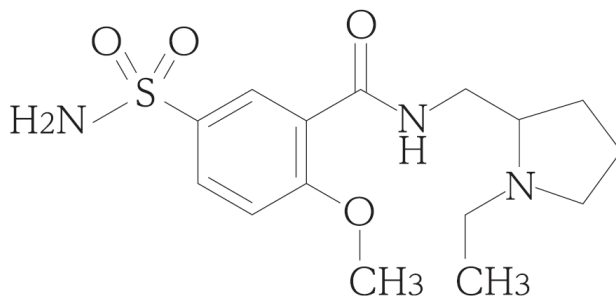
(2) 洋名 (命名法)

Sulpiride (JAN, INN)

(3) ステム (stem)

スルピリド誘導体: -pride

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
(IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

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¹⁾：pH1.2：2mg/mL 以上、pH4.0：2mg/mL 以上、
pH6.8：2mg/mL 以上、水：0.55mg/mL

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：約 178°C（分解）

(5) 酸塩基解離定数¹⁾

pK_{a_1} ：9.00

pK_{a_2} ：10.19

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

旋光性：メタノール溶液（1→100）は、旋光性を示さない。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法、定量法

有効成分の確認試験法

日局「スルピリド」の確認試験による。

(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）

有効成分の定量法

日局「スルピリド」の定量法による。

0.1mol/L 過塩素酸による滴定（指示薬：クリスタルバイオレット試液）


IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

〔1. (2) 製剤の外観及び性状〕の項参照

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	スルピリド錠 50mg 「CH」		
色調・剤形	白色のフィルムコーティング錠		
外形			
大きさ	直径	6.7mm	
	厚さ	4.0mm	
重量	125mg		

(3) 識別コード

錠剤本体：スルピリド 50 ch

(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

有効成分（活性成分）の含量

1錠中 日局 スルピリド 50mg 含有

添加剤

乳糖水和物、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、カルメロースカルシウム、ステアリン酸カルシウム、タルク、ヒプロメロース、マクロゴール 6000、酸化チタン

(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

(1) 加速試験²⁾

加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、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。

保存形態	試験項目	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
PTP 包装	性状	適合	適合	適合	適合
	確認試験	適合	適合	適合	適合
	溶出試験	100.4%	99.2%	99.8%	100.6%
	定量試験	100.3%	101.1%	99.0%	99.9%

(2) 長期安定性試験³⁾

長期保存試験（室温保存、3 年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、室温保存における 3 年間の安定性が確認された。

保存形態	試験項目	開始時	3 年
最終包装製品 (PTP 包装)	性状	適合	適合
	確認試験	適合	適合
	含量均一性試験	—	適合
	溶出試験	98.6%	99.8%
	定量試験	99.9%	103.8%

(3) 無包装状態での安定性試験⁴⁾

保存条件	保存期間	結果
温度（40℃、遮光・気密容器）	3 ヶ月	変化なし（◎）
湿度（30℃、75%RH、遮光・開放）	3 ヶ月	変化なし（◎）
光（120 万 lux・hr、気密容器）	50 日	変化なし（◎）

試験項目：外観、含量、硬度、崩壊性、溶出性

「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（社）日本病院薬剤師会学術第 5 小委員会）の評価分類基準（下記）に準じる。

◎：すべての測定項目において変化を認めなかった。

（外観：変化をほとんど認めない。含量：3%未満の低下。硬度：30%未満の変化。崩壊性・溶出性：規格値内。）

○：いずれかの測定項目で「規格内」の変化を認めた。

(外観：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。含量：3%以上の低下で、規格値内。硬度：30%以上の変化で、硬度が2.0kgf以上。)

△：いずれかの測定項目で「規格外」の変化を認めた。

(外観：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。含量：規格値外。硬度：30%以上の変化で、硬度が2.0kgf未満。崩壊性・溶出性：規格値外。)

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) 溶出規格

日本薬局方医薬品各条 スルピリド錠溶出規格に適合する。

試験法：日局溶出試験法(パドル法)

条件：回転数 50rpm

試験液 pH6.8

結果：30分間 80%以上

(2) 品質再評価における溶出試験結果⁵⁾

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成13年5月31日医薬審発第786号)」に従い、ドグマチール錠50mgとの溶出挙動の同等性を判定した結果、両製剤の溶出挙動は同等であった。

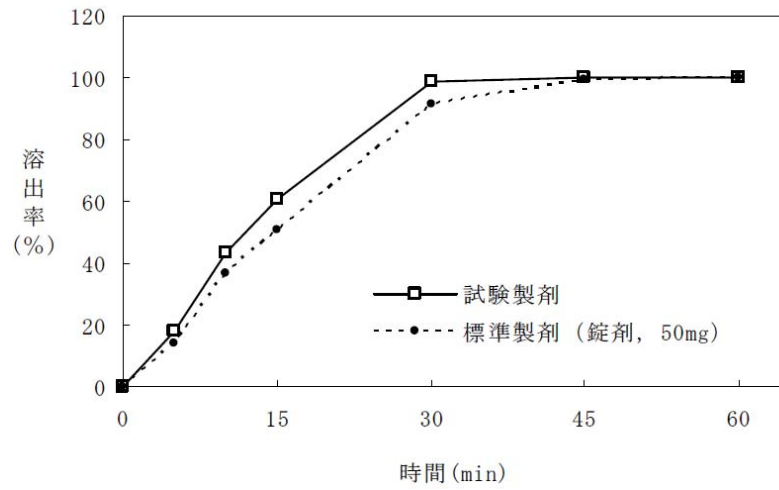
試験法	パドル法
試験液/回転数	①pH1.2/50rpm ②pH4.0/50rpm ③pH6.8/50rpm ④水/50rpm

[判定基準]

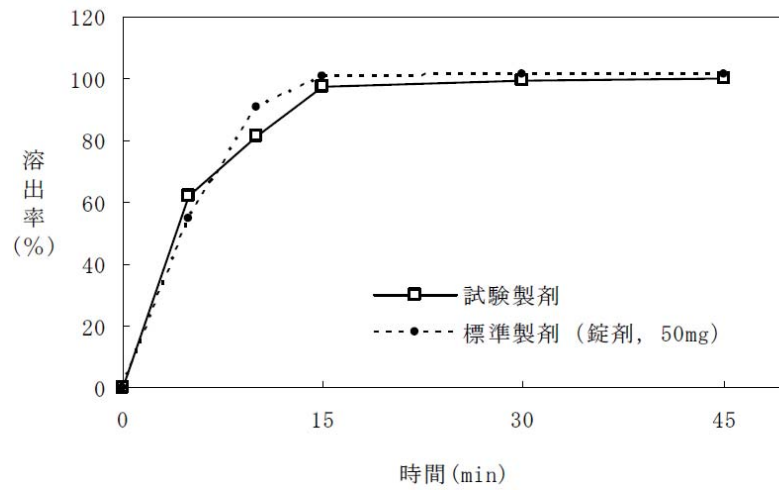
①④：標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近の適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。又はf2関数の値は45以上である。

②③：試験製剤は15分以内に平均85%以上溶出する。又は、15分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

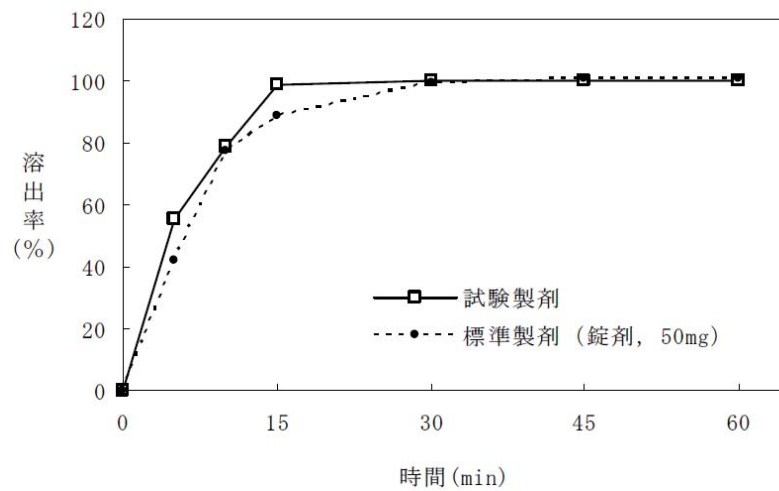
①pH1.2、50rpm



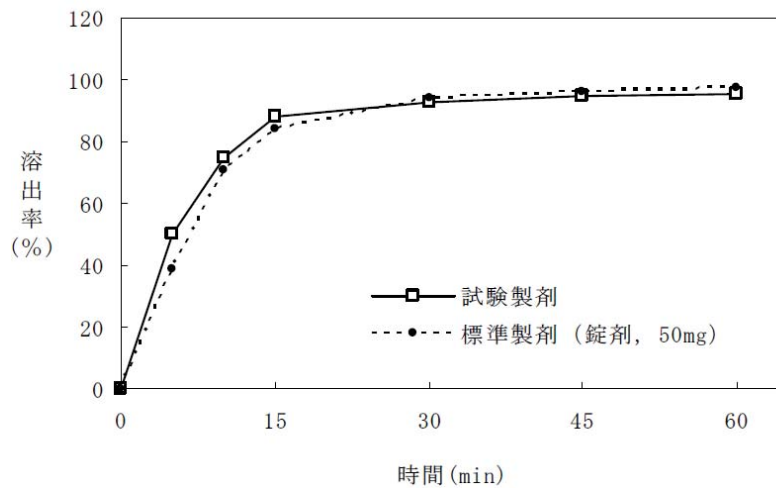
②pH4.0、50rpm



③pH6.8、50rpm



④水、50rpm



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

22. 包装

100錠 [10錠 (PTP) ×10]

1000錠 [瓶、バラ]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

PTP：PTP (ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔)、紙箱

バラ：ポリエチレン製袋、ポリエチレン製容器、ポリプロピレン製キャップ、紙箱

11. 別途提供される資材類

該当しない

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

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

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

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。

(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

該当しない

(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

ベンザミド系

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

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⁶⁾。

〈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⁶⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

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^{7,8)}。

18.2.2 血流増加作用

イヌの胃・十二指腸における血流を増加させた⁹⁾。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¹⁰⁾。

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^{11,12)}。

〈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）を有した^{13,14)}。

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¹⁵⁾。

(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

該当資料なし

(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

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

該当資料なし

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

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 $\mu\text{g}/\text{mL}$ であった¹⁶⁾。[9.6 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 ピモジド 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 ジギトキシン 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。
ドパミン作動薬 レボドパ 等	相互に作用を減弱させることがある。	本剤は抗ドパミン作用を有するため、作用が拮抗する。
アルコール 飲酒	相互に中枢神経抑制作用を増強させることがある。	ともに中枢神経抑制作用を有する。

8. 副作用

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 (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
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 外国で実施された認知症に関連した精神病症状（承認外効能・効果）を有する高齢患者を対象とした17の臨床試験において、非定型抗精神病薬投与群はプラセボ投与群と比較して死亡率が1.6～1.7倍高かったとの報告がある。また、外国での疫学調査において、定型抗精神病薬も非定型抗精神病薬と同様に死亡率の上昇に関与するとの報告がある。

(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

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

LD₅₀ 値¹⁷⁾

(mg/kg)

動物	経口	皮下	腹腔内	静注
マウス	1,700	330	170	50
ラット	11,000	360	210	40

(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

〔VIII.12.その他の注意〕の項参照

(5) 生殖発生毒性試験

〔VIII.12.その他の注意〕の項参照

(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

(1) 製剤：処方箋医薬品^{注)}

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

(2) 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：有り
- ・くすりのしおり：有り

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ドグマチール[®]錠 50mg、ドグマチール[®]錠 100mg、ドグマチール[®]錠 200mg、ドグマチール[®]細粒 10%、ドグマチール[®]細粒 50%、ドグマチール[®]カプセル 50mg、ドグマチール[®]筋注 50mg、ドグマチール[®]筋注 100mg

同効薬：(1) 胃・十二指腸潰瘍

テプレノン、エカベトナトリウム水和物、ポラプレジンク等

(2) 統合失調症、うつ病・うつ状態

ハロペリドール、ネモナプリド、スルトプリド塩酸塩等

7. 国際誕生年月日

不明

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
スルピリド錠 50mg「CH」	2007年9月10日 (販売名変更による)	21900AMX01440000	2007年12月21日 (販売名変更による)	1981年9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

効能・効果及び用法・用量追加承認年月日：1986年12月19日

内容：「統合失調症」並びに「うつ病・うつ状態」の効能・効果及び用法・用量の追加

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

本剤は、投薬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 (9桁) 番号	レセプト電算 コード
スルピリド錠 50mg 「CH」	2329009F1012	2329009F1187	104442323	620005994

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。

X I. 文献

1. 引用文献

- 1) 医療用医薬品品質情報集 (オレンジブック) No.19 (平成 16 年 3 月版、厚生労働省医薬食品局)
- 2) 長生堂製薬株式会社 社内資料 (スルピリド錠 50mg 「CH」の加速試験)
- 3) 長生堂製薬株式会社 社内資料 (スルピリド錠 50mg 「CH」の長期保存試験)
- 4) 長生堂製薬株式会社 社内資料 (スルピリド錠 50mg 「CH」の無包装状態での安定性試験)
- 5) 長生堂製薬株式会社 社内資料 (スルピリド錠 50mg 「CH」の溶出試験)
- 6) 第十八改正日本薬局方解説書. 2021 : C2605-2608
- 7) 松尾 裕 他 : 診療 1971 ; 24 (5) : 960-961
- 8) 岡部 進 他 : 応用薬理 1969 ; 3 (4) : 301-304
- 9) 錢場武彦 他 : 広島医学 1971 ; 24 (1) : 48-56
- 10) 松尾 裕 他 : 診療 1971 ; 24 (5) : 958-959
- 11) 福原 武 他 : 日本平滑筋学会雑誌 1969 ; 5 (1) : 50-55
- 12) 田中直樹 他 : 診療と新薬 1970 ; 7 (4) : 753-759
- 13) Honda, F. et al. : Jpn. J. Pharmacol. 1977 ; 27 (3) : 397-411
- 14) Bartholini, G. : J. Pharm. Pharmacol. 1976 ; 28 (5) : 429-433
- 15) 磯崎 宏 他 : 臨床と研究 1978 ; 55 (4) : 1136-1143
- 16) Aono, T. et al. : J. Clin. Endocrinol. Metab. 1979 ; 48 (3) : 478-482
- 17) 厚生省薬務局推薦 : 規制医薬品事典 (第 5 版), 薬業時報社

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。

(1) 粉砕

1. 保存条件

温度に対する安定性試験：40±2°C/60±5%RH、30日〔遮光・気密容器〕

湿度に対する安定性試験：25±2°C/75±5%RH、30日〔遮光・開放〕

光に対する安定性試験：120万lx・hr〔シャーレ+ラップ〕※

※1000lx/hr 25±2°C/60±5%RH

2. 試験項目

性状、定量試験

3. 試験結果

試験項目		性状	定量試験 (%) (残存率 (%))
製剤の規格 (参考) (粉砕前の状態)		(1)	(2)
試験開始時		白色の粉末	99.3 (100.0)
①温度	15日	変化なし	98.6 (99.3)
	30日	変化なし	100.1 (100.8)
②湿度	15日	変化なし	98.5 (99.2)
	30日	変化なし	100.6 (101.3)
③光	30万lx・hr	変化なし	98.3 (99.0)
	60万lx・hr	変化なし	100.2 (100.9)
	120万lx・hr	変化なし	98.4 (99.1)

(1) 白色のフィルムコーティング錠

(2) 表示量の95.0～105.0%

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

1. 試験方法

崩壊懸濁試験：

ディスペンサー内に錠剤 1 個を入れ、約 55℃の温湯 20mL を吸い取り 5 分間自然放置する。5 分後にディスペンサーを 90 度で 15 往復横転し、崩壊・懸濁の状況を確認する。5 分後に崩壊しない場合、さらに 5 分間放置後同様の操作を行う。10 分間放置しても崩壊・懸濁しない場合、錠剤を破壊して上記と同様の操作を行う。

通過性試験：

崩壊懸濁試験で得られた懸濁液を経管投与チューブの注入端より 2 ～ 3mL/秒の速度で注入し、チューブ（8Fr.）の通過性を確認する。注入後、水を使い洗浄する。

2. 試験結果

崩壊懸濁試験結果

品目名	崩壊・懸濁状況
スルピリド錠 50mg 「CH」	5 分以内に崩壊・懸濁した。

通過性試験結果

品目名	通過性
スルピリド錠 50mg 「CH」	8Fr.のチューブを通過した。

2. その他の関連資料

該当資料なし

Memo

Memo

Memo

