

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 2008 に準拠して作成

抗精神病剤

スタドルフ[®]錠50mg
スタドルフ[®]錠100mg
スタドルフ[®]錠200mg
スタドルフ[®]細粒50%

STADORF[®] Tab.50mg・Tab.100mg・Tab.200mg、Fine Gran.50%

剤形	スタドルフ錠 50mg、錠 100mg、錠 200mg：フィルムコーティング錠 スタドルフ細粒 50%：フィルムコートをした細粒剤
製剤の規制区分	劇薬 処方せん医薬品（注意－医師等の処方せんにより使用すること）
規格・含量	スタドルフ錠 50mg：1 錠中、スルトプリド塩酸塩 55.14mg(スルトプリドとして 50mg)を含有する。 スタドルフ錠 100mg：1 錠中、スルトプリド塩酸塩 110.3mg(スルトプリドとして 100mg)を含有する。 スタドルフ錠 200mg：1 錠中、スルトプリド塩酸塩 220.6mg(スルトプリドとして 200mg)を含有する。 スタドルフ細粒 50%：1g 中、スルトプリド塩酸塩 551.4mg(スルトプリドとして 500mg)を含有する。
一般名	和名：スルトプリド塩酸塩 洋名：Sultopride Hydrochloride
製造販売承認年月日・ 薬価基準収載年月日・ 発売年月日	製造販売承認年月日 スタドルフ錠 50mg：2010 年 1 月 15 日 スタドルフ錠 100mg、錠 200mg：2008 年 2 月 28 日 スタドルフ細粒 50%：2003 年 3 月 14 日 薬価基準収載年月日 スタドルフ錠 50mg：2010 年 5 月 28 日 スタドルフ錠 100mg、錠 200mg：2008 年 6 月 20 日 スタドルフ細粒 50%：2003 年 7 月 4 日 発売年月日 スタドルフ錠 50mg：2010 年 5 月 28 日 スタドルフ錠 100mg、錠 200mg：2008 年 6 月 20 日 スタドルフ細粒 50%：2003 年 7 月 4 日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：共和薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	共和薬品工業株式会社 営業本部 営業推進部 学術情報課 TEL.0120-041189(フリーダイヤル) FAX.06-6308-0334 受付時間：9 時～17 時 45 分(土日祝祭日除く) 医療関係者向けホームページ http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/

本 IF は 2011 年 3 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。
 最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ
<http://www.info.pmda.go.jp/> にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書(以下、添付文書と略す)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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す)学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下、IF と略す)の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において新たな IF 記載要領が策定された。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、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薬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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・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、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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 の様式]

- ①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体(図表は除く)で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

[IF の作成]

- ①IF は原則として製剤の投与経路別(内用剤、注射剤、外用剤)に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。

- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」(以下、「IF 記載要領 2008」と略す)により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IF の発行]

- ①「IF 記載要領 2008」は、平成 21 年 4 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2008」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果(臨床再評価)が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関での IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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薬剤師等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、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信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、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取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 を薬剤師等の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頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2008 年 9 月)

目 次

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯…………… 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性………… 1

II. 名称に関する項目

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) …… 3
6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号………… 3
7. CAS 登録番号…………… 3

III. 有効成分に関する項目

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…………… 5
4. 有効成分の定量法…………… 5

IV. 製剤に関する項目

1. 剤 形…………… 6
2. 製剤の組成…………… 7
3. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する
注意…………… 7
4. 製剤の各種条件下における安定
性…………… 8
5. 調製法及び溶解後の安定性…………… 15
6. 他剤との配合変化(物理化学的
変化) …… 15
7. 溶出性…………… 16
8. 生物学的試験法…………… 23
9. 製剤中の有効成分の確認試験法………… 23
10. 製剤中の有効成分の定量法…………… 23
11. 力 価…………… 23
12. 混入する可能性のある夾雑物………… 23
13. 治療上注意が必要な容器に関す
る情報…………… 24
14. その他…………… 24

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果…………… 25
2. 用法及び用量…………… 25
3. 臨床成績…………… 25

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…………… 27
2. 薬理作用…………… 27

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法…………… 28
2. 薬物速度論的パラメータ…………… 33
3. 吸 収…………… 33
4. 分 布…………… 33
5. 代 謝…………… 34
6. 排 泄…………… 34
7. 透析等による除去率…………… 35

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…………… 36
2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌
を含む)…………… 36
3. 効能又は効果に関連する使用上
の注意とその理由…………… 36
4. 用法及び用量に関連する使用上
の注意とその理由…………… 36
5. 慎重投与内容とその理由…………… 36
6. 重要な基本的注意とその理由及
び処置方法…………… 37
7. 相互作用…………… 37
8. 副作用…………… 38
9. 高齢者への投与…………… 40
10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与………… 40
11. 小児等への投与…………… 40
12. 臨床検査結果に及ぼす影響…………… 40
13. 過量投与…………… 41
14. 適用上の注意…………… 41
15. その他の注意…………… 41

16. その他	41
---------	----

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	42
2. 毒性試験	42

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	43
2. 有効期間又は使用期限	43
3. 貯法・保存条件	43
4. 薬剤取扱い上の注意点	43
5. 承認条件等	43
6. 包 装	43
7. 容器の材質	44
8. 同一成分・同効薬	44
9. 国際誕生年月日	44
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	44
11. 薬価基準収載年月日	44
12. 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	45
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容	45
14. 再審査期間	45
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	45
16. 各種コード	45
17. 保険給付上の注意	45

X I . 文献

1. 引用文献	46
2. その他の参考文献	46
3. その他の参考文献	46

X II . 参考資料

1. 主な外国での発売状況	47
2. 海外における臨床支援情報	47

X III . 備考

その他の関連資料	48
----------	----

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

スルトプリドは sulipride 類似の化学構造を持つ benzamide 系抗精神病薬であり、フランスで開発され、本邦では統合失調症と躁病の治療薬として平成元年より市販されている。¹⁾

スタドルフ錠 100、錠 200 は、共和薬品工業株式会社が後発医薬品として開発を企画し、「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料について(昭和 55 年 5 月 30 日 薬発第 698 号)」に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験(動物)を実施し、平成 9 年 3 月に承認を取得して翌年 12 月に上市した。

また、スタドルフ細粒 50%は、「医薬品の承認申請について(平成 11 年 4 月 8 日 医薬発第 481 号)」に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、平成 15 年 3 月に承認を取得して同年 7 月に上市した。

なお、医療事故防止のため平成 20 年 2 月に販売名を「スタドルフ錠 100、錠 200」から「スタドルフ錠 100mg、錠 200mg」として代替新規承認を取得し、同年 6 月に薬価収載された。

その後、共和薬品工業株式会社はスタドルフ錠 50mg の開発を企画し、「医薬品の承認申請について(平成 17 年 3 月 31 日 薬食発第 0331015 号)」に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、平成 22 年 1 月に承認を取得して同年 5 月に上市した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 受容体総合研究より dopamineD₂ 受容体に選択的に拮抗する薬剤と考えられている。¹⁾
- (2) きわめて強い鎮静催眠作用と抗幻覚妄想作用を持っている。¹⁾
- (3) 躁病に対し速効的な鎮静効果が見られている。¹⁾
- (4) 主な副作用はパーキンソン症候群(振戦、筋強剛、流涎)、アカシジア、眠気・傾眠、舌のむつれ、構音障害、脱力・倦怠感、不安・焦躁等である。
- (5) 重大な副作用として、悪性症候群(Syndrome malin)、麻痺性イレウス、痙攣、遅発性ジスキネジア、QT 延長、心室頻拍、無顆粒球症、白血球減少、肺塞栓症、深部静脈血栓症があらわれることがある。

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和 名 :

スタドルフ®錠 50mg

スタドルフ®錠 100mg

スタドルフ®錠 200mg

スタドルフ®細粒 50%

(2) 洋 名 :

STADORF® Tab.50mg

STADORF® Tab.100mg

STADORF® Tab.200mg

STADORF® Fine Gran.50%

(3) 名称の由来 :

特になし

2. 一般名

(1) 和名(命名法) :

スルトプリド塩酸塩(JAN)

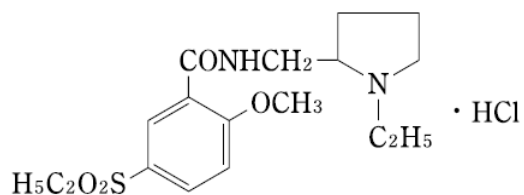
(2) 洋名(命名法) :

Sultopride Hydrochloride(JAN)

(3) ステム :

スルピリド誘導体 : -pride(x)

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : $C_{17}H_{26}N_2O_4S \cdot HCl$

分子量 : 390.93

5. 化学名(命名法)

(±)-*N*-[(1-Ethyl-2-pyrrolidiny)methyl]-5-ethylsulfonyl-*o*-anisamide hydrochloride

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

該当資料なし

7. CAS 登録番号

53583-79-2

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状：

白色又は帯微黄白色の粉末である。

(2) 溶解性：

溶 媒	日局表現
水	溶けやすい
メタノール 酢酸(100)	やや溶けやすい
エタノール(95)	溶けにくい
無水酢酸	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：

該当資料なし

(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：

本品 1.0g に水 10mL を加えて溶かした液の pH は 3.5 ～ 5.5 である。

本品の水溶液(1→10)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

日本薬局方外医薬品規格「塩酸スルトプリド」による

- (1) ライネッケ塩試液による沈殿反応
- (2) 紫外可視吸光度測定法
- (3) 赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法)
- (4) 塩化物の定性反応(2)

4. 有効成分の定量法

日本薬局方外医薬品規格「塩酸スルトプリド」による

電位差滴定法(0.1mol/L 過塩素酸)

IV. 製剤に関する項目

1. 剤 形

(1) 剤形の区別, 規格及び性状 :

販売名	剤 形	色	外形・大きさ等	識 別 コード
スタドルフ 錠50mg	フィルム コーティ ング錠	白色～ 帯黄白 色	 直径：約6.1mm 厚さ：約2.5mm 質量：約 70mg	KW223
スタドルフ 錠100mg	フィルム コーティ ング錠	白色	 直径：約7.1mm 厚さ：約3.7mm 質量：約138mg	
スタドルフ 錠200mg	フィルム コーティ ング錠	白色	 直径：約9.1mm 厚さ：約4.6mm 質量：約274mg	KW227
販売名	剤 形	色		
スタドルフ 細粒50%	フィルム コート を施した 細粒剤	白色		

(2) 製剤の物性 :

スタドルフ錠 50mg

硬度：29.4N(3.0kg)以上

スタドルフ錠 100mg

硬度：60.0N(6.1kg)以上

スタドルフ錠 200mg

硬度：40.0N(4.1kg)以上

スタドルフ細粒 50%

日局 製剤の粒度の試験法(2)散剤の項に適合し、更に 200 号(75 μ m)ふるいを通過するものは全量の 10%以下。

(3) 識別コード :

スタドルフ錠 50mg、錠 100mg、錠 200mg

IV-1-(1)参照

錠剤本体、PTP 包装資材に表示。

(4) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 無菌の旨及び安定な pH 域等 :

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量 :

スタドルフ錠 50mg

1 錠中、スルトプリド塩酸塩 55.14mg(スルトプリドとして 50mg)を含有する。

スタドルフ錠 100mg

1 錠中、スルトプリド塩酸塩 110.3mg(スルトプリドとして 100mg)を含有する。

スタドルフ錠 200mg

1 錠中、スルトプリド塩酸塩 220.6mg(スルトプリドとして 200mg)を含有する。

スタドルフ細粒 50%

1g 中、スルトプリド塩酸塩 551.4mg(スルトプリドとして 500mg)を含有する。

(2) 添加物 :

スタドルフ錠 50mg

結晶セルロース、ヒプロメロース、ステアリン酸マグネシウム、酸化チタン、
マクロゴール 6000、カルナウバロウ

スタドルフ錠 100mg

結晶セルロース、ポビドン、ヒプロメロース、ステアリン酸マグネシウム、酸化チタン、
マクロゴール 6000

スタドルフ錠 200mg

結晶セルロース、ポビドン、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、
マクロゴール 6000

スタドルフ細粒 50%

乳糖水和物、エチルセルロース、タルク、ポビドン、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸カル
シウム

(3) その他 :

該当資料なし

3. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 長期保存試験での安定性²⁾：

スタドルフ錠 100mg、錠 200mg、細粒 50%で実施した長期保存試験での安定性試験方法及び結果は次のとおりである。

試験区分	長期保存試験
試験期間	36 ヶ月
試験条件	温度：成り行き、湿度：成り行き
包装形態	<u>スタドルフ錠 100mg、錠 200mg</u> PTP 包装、バラ包装(ポリエチレン瓶) <u>スタドルフ細粒 50%</u> バラ包装(ポリエチレン瓶)

スタドルフ錠 100mg

1)PTP 包装品*(n=1)

試験項目	規 格	開始時	36 ヶ月
性 状	白色の フィルムコート錠	白色の フィルムコート錠	変化なし
溶出試験	30 分間 85%以上	97%	98%
定量試験	95.0 ～ 105.0%	99.9%	100.6%

*PTP 包装品：未包装バルク製剤をポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔で PTP 包装したもの。

2)バラ包装品*(n=1)

試験項目	規 格	開始時	36 ヶ月
性 状	白色の フィルムコート錠	白色の フィルムコート錠	変化なし
溶出試験	30 分間 85%以上	97%	103%
定量試験	95.0 ～ 105.0%	99.9%	100.6%

*バラ包装品：未包装バルク製剤をポリエチレン瓶に入れ、密栓したもの。

スタドルフ錠 200mg

1)PTP 包装品*(n=1)

試験項目	規 格	開始時	36 ヶ月
性 状	白色の フィルムコート錠	白色の フィルムコート錠	変化なし
溶出試験	30 分間 75%以上	99%	98%
定量試験	95.0 ～ 105.0%	99.5%	101.6%

*PTP 包装品：未包装バルク製剤をポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔で PTP 包装したもの。

2)バラ包装品*(n=1)

試験項目	規 格	開始時	36 ヶ月
性 状	白色の フィルムコート錠	白色の フィルムコート錠	変化なし
溶出試験	30 分間 75%以上	99%	99%
定量試験	95.0 ～ 105.0%	99.5%	100.1%

*バラ包装品：未包装バルク製剤をポリエチレン瓶に入れ、密栓したもの。

スタドルフ細粒 50%

バラ包装品*(n=1)

試験項目	規 格	開始時	36 ヶ月
性 状	フィルムコートを施した 白色の細粒剤	フィルムコートを施した 白色の細粒剤	変化なし
定量試験	95.0 ～ 105.0%	96.8%	98.2%

*バラ包装品：未包装バルク製剤をポリエチレン瓶に入れ、密栓したもの。

(2) 加速試験での安定性²⁾：

スタドルフ錠 50mg、錠 100mg、錠 200mg、細粒 50%で実施した加速試験での安定性試験方法及び結果は次のとおりである。

試験区分	加速試験
試験期間	6 ヶ月
試験条件	温度：40±1℃、湿度：75±5%RH
包装形態	<u>スタドルフ錠 50mg</u> PTP 包装 <u>スタドルフ錠 100mg、錠 200mg</u> PTP 包装、バラ包装(ポリエチレン瓶) <u>スタドルフ細粒 50%</u> バラ包装(ポリエチレン瓶)

スタドルフ錠 50mg

1)PTP 包装品*(n=9)

試験項目	規 格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性 状	白色～帯黄白色の 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
溶出試験	30 分間 80%以上	100.7%	99.3%	100.8%	100.9%
定量試験	95.0 ～ 105.0%	101.4%	100.6%	100.5%	101.0%

*PTP 包装品：未包装バルク製剤をポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔で PTP 包装したもの。

スタドルフ錠 100mg

1)PTP 包装品*¹(n=9)

試験項目	規 格	開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性 状	白色の フィルムコート錠	白色の フィルムコート錠	変化なし	変化なし	変化なし
崩壊試験* ²	日局 崩壊試験法	適合	適合	適合	適合
定量試験	95.0 ～ 105.0%	99.9%	100.1%	99.5%	100.7%

*1.PTP 包装品：未包装バルク製剤をポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔で PTP 包装したもの。

*2.現行規格は溶出試験(30 分間 85%以上)。

2)バラ包装品*¹(n=9)

試験項目	規 格	開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性 状	白色の フィルムコート錠	白色の フィルムコート錠	変化なし	変化なし	変化なし
崩壊試験* ²	日局 崩壊試験法	適合	適合	適合	適合
定量試験	95.0 ～ 105.0%	99.6%	99.4%	99.8%	100.7%

*1.バラ包装品：未包装バルク製剤をポリエチレン瓶に入れ、密栓したもの。

*2.現行規格は溶出試験(30 分間 85%以上)。

スタドルフ錠 200mg

1)PTP 包装品 *¹(n=9)

試験項目	規 格	開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性 状	白色の フィルムコート錠	白色の フィルムコート錠	変化なし	変化なし	変化なし
崩壊試験* ²	日局 崩壊試験法	適合	適合	適合	適合
定量試験	95.0 ～ 105.0%	100.0%	99.5%	99.2%	100.1%

*1.PTP 包装品：未包装バルク製剤をポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔で PTP 包装したもの。

*2.現行規格は溶出試験(30 分間 75%以上)。

2)バラ包装品 *¹(n=9)

試験項目	規 格	開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性 状	白色の フィルムコート錠	白色の フィルムコート錠	変化なし	変化なし	変化なし
崩壊試験* ²	日局 崩壊試験法	適合	適合	適合	適合
定量試験	95.0 ～ 105.0%	99.9%	99.7%	99.2%	99.9%

*1.バラ包装品：未包装バルク製剤をポリエチレン瓶に入れ、密栓したもの。

*2.現行規格は溶出試験(30 分間 75%以上)。

スタドルフ細粒 50%

バラ包装品 *(n=9)

試験項目	規 格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性 状	フィルムコートを施した 白色の細粒剤	フィルムコートを施した 白色の細粒剤	変化なし	変化なし	変化なし
定量試験	95.0 ～ 105.0%	98.6%	99.1%	98.3%	98.0%

*バラ包装品：未包装バルク製剤をポリエチレン瓶に入れ、密栓したもの。

(3) 無包装下での安定性³⁾：

スタドルフ錠 50mg、錠 100mg、錠 200mg、細粒 50% で実施した苛酷試験での安定性試験方法及び結果は次のとおりである。

試験区分	苛酷試験(温度、湿度、光)
試験期間	90 日間
試験条件	温度：40±1℃ 湿度：25±2℃、75±5%RH 光：25±2℃(曝光量)60 万 lux・hr
包装形態	温度：遮光・気密容器 湿度：遮光・開放 光：気密容器

スタドルフ錠 50mg

1) 温度(遮光・気密容器)

試験項目	規 格	開始時	30 日間	60 日間	90 日間
性 状	白色～帯黄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
溶出試験	30 分間 80%以上	100.7%	101.1%	99.6%	101.6%
硬 度	29.4N(3.0kg)以上	6.0kg	5.7kg	6.0kg	5.9kg
定量試験	95.0 ～ 105.0%	101.1%	100.6%	100.0%	101.1%

2) 湿度(遮光・開放)

試験項目	規 格	開始時	30 日間	60 日間	90 日間
性 状	白色～帯黄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
溶出試験	30 分間 80%以上	100.7%	101.3%	100.0%	99.3%
硬 度	29.4N(3.0kg)以上	6.0kg	5.4kg	5.9kg	6.0kg
定量試験	95.0 ～ 105.0%	101.1%	100.9%	100.2%	101.3%

3) 光(気密容器)

試験項目	規 格	開始時	60 万 lux・hr
性 状	白色～帯黄白色の 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
溶出試験	30 分間 80%以上	100.7%	101.9%
硬 度	29.4N(3.0kg)以上	6.0kg	5.6kg
定量試験	95.0 ～ 105.0%	101.1%	99.9%

スタドルフ錠 100mg

1) 温度(遮光・気密容器)

試験項目	規 格	開始時	30 日間	60 日間	90 日間
性 状	白色の フィルムコート錠	白色の フィルムコート錠	変化なし	変化なし	変化なし
溶出試験	30 分間 85%以上	102.4%	102.0%	102.9%	101.3%
硬 度	60.0N(6.1kg)以上	8.7kg	8.9kg	8.7kg	8.7kg
定量試験	95.0 ～ 105.0%	100.7%	100.1%	100.8%	100.7%

2) 湿度(遮光・開放)

試験項目	規 格	開始時	30 日間	60 日間	90 日間
性 状	白色の フィルムコート錠	白色の フィルムコート錠	変化なし	変化なし	変化なし
溶出試験	30 分間 85%以上	102.4%	101.6%	100.4%	100.7%
硬 度	60.0N(6.1kg)以上	8.7kg	8.2kg	8.2kg	8.3kg
定量試験	95.0 ～ 105.0%	100.7%	100.9%	100.6%	100.4%

3) 光(気密容器)

試験項目	規 格	開始時	60 万 lux・hr
性 状	白色の フィルムコート錠	白色の フィルムコート錠	変化なし
溶出試験	30 分間 85%以上	102.4%	103.1%
硬 度	60.0N(6.1kg)以上	8.7kg	8.4kg
定量試験	95.0 ～ 105.0%	100.7%	100.2%

スタドルフ錠 200mg

1) 温度(遮光・気密容器)

試験項目	規 格	開始時	30 日間	60 日間	90 日間
性 状	白色の フィルムコート錠	白色の フィルムコート錠	変化なし	変化なし	変化なし
溶出試験	30 分間 75%以上	99.6%	101.8%	101.7%	101.6%
硬 度	40.0N(4.1kg)以上	10.3kg	10.6kg	10.1kg	10.1kg
定量試験	95.0 ～ 105.0%	100.8%	100.3%	101.4%	101.0%

2) 湿度(遮光・開放)

試験項目	規 格	開始時	30 日間	60 日間	90 日間
性 状	白色の フィルムコート錠	白色の フィルムコート錠	変化なし	変化なし	変化なし
溶出試験	30 分間 75%以上	99.6%	98.7%	98.4%	100.4%
硬 度	40.0N(4.1kg)以上	10.3kg	10.0kg	10.6kg	10.3kg
定量試験	95.0 ～ 105.0%	100.8%	100.4%	100.2%	101.1%

3) 光(気密容器)

試験項目	規 格	開始時	60 万 lux・hr
性 状	白色の フィルムコート錠	白色の フィルムコート錠	変化なし
溶出試験	30 分間 75%以上	99.6%	102.6%
硬 度	40.0N(4.1kg)以上	10.3kg	10.8kg
定量試験	95.0 ～ 105.0%	100.8%	100.8%

スタドルフ細粒 50%

1) 温度(遮光・気密容器)

試験項目	規 格	開始時	30 日目	60 日目	90 日目
性 状	フィルムコートを施した 白色の細粒剤	フィルムコートを施した 白色の細粒剤	変化なし	フィルムコートを 施した僅かに 黄色味を帯びた 白色の細粒剤	同左
溶出試験	30 分間 70%以上	100.1%	100.8%	99.9%	99.2%
定量試験	95.0 ～ 105.0%	98.4%	97.3	96.1%	101.5%

2) 湿度(遮光・開放)

試験項目	規 格	開始時	30 日目	60 日目	90 日目
性 状	フィルムコートをした 白色の細粒剤	フィルムコートをした 白色の細粒剤	フィルムコート をした僅かに 黄色味を帯びた 白色の細粒剤	同左	同左
溶出試験	30 分間 70%以上	100.1%	98.8%	100.1%	98.1%
定量試験	95.0 ～ 105.0%	98.4%	95.7%	96.4%	100.4%

3) 光(気密容器)

試験項目	規 格	開始時	60 万 lux・hr
性 状	フィルムコートをした 白色の細粒剤	フィルムコートをした 白色の細粒剤	変化なし
溶出試験	30 分間 70%以上	100.1%	100.0%
定量試験	95.0 ～ 105.0%	98.4%	97.5%

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)

別に規定する

7. 溶出性⁴⁾

(1) 溶出挙動における類似性

スタドルフ錠 50mg

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について(平成 18 年 11 月 24 日付 薬食審査発第 1124004 号)」に基づき、スルトプリド塩酸塩製剤であるスタドルフ錠 50mg(試験製剤)及び標準製剤の溶出挙動の類似性を評価した。

試験方法：

試験方法	日本薬局方(JP15) 一般試験法 溶出試験法 パドル法	
試験条件	試験液量：900mL、温度：37±0.5℃	
回 転 数	50 回転、100 回転	
試 験 液	pH1.2	日本薬局方(JP15)溶出試験第 1 液
	pH5.0	薄めた McIlvaine 緩衝液
	pH6.8	日本薬局方(JP15)溶出試験第 2 液
	水	日本薬局方 精製水

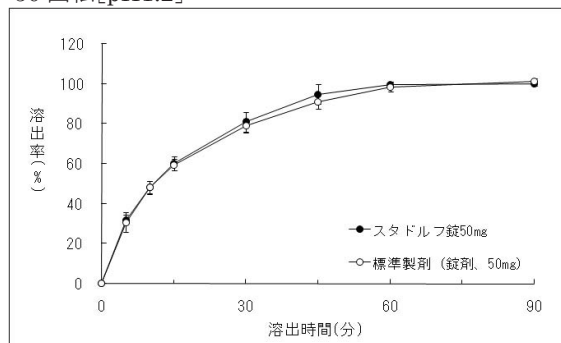
判定基準：

回転数	試験液	判 定
50	pH1.2 pH5.0	標準製剤の平均溶出率が 40% 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が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。
	pH6.8	試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する。
	水	標準製剤の平均溶出率が 60% 及び 85% 付近となる適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。
100	pH5.0	

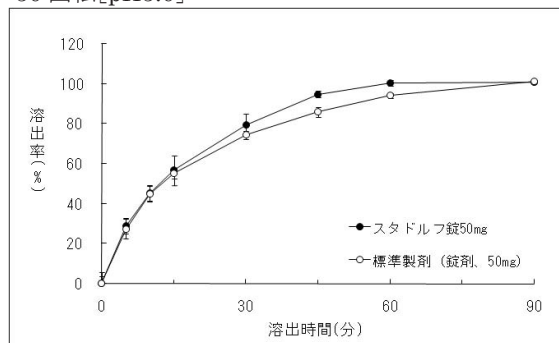
各試験液における溶出挙動は下図の通りである。

図. 溶出曲線 (n=12 ; mean $\pm$ S.D.)

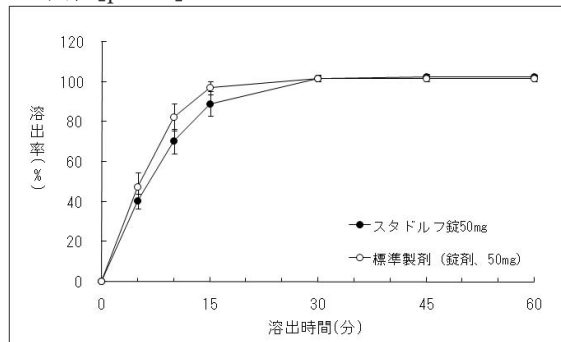
50 回転[pH1.2]



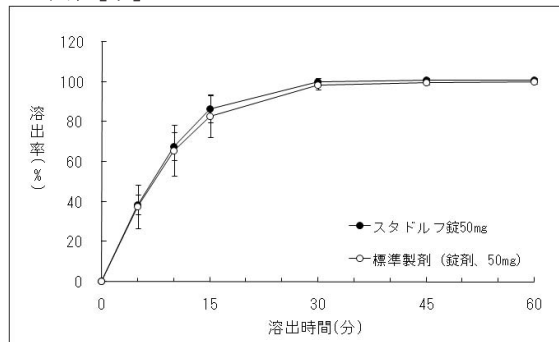
50 回転[pH5.0]



50 回転[pH6.8]



50 回転[水]



100 回転[pH5.0]

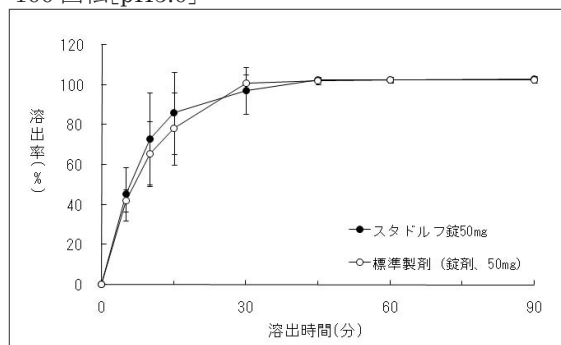


表. 溶出挙動における同等性(試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件			判定基準		平均溶出率(%)		判定結果
方法	回転数 (rpm)	試験液	溶出率	判定時間	標準製剤	試験製剤	
パドル法	50	pH1.2	40%付近	10 分	48.1	48.3	適合
			85%付近	45 分	90.9	94.9	適合
		pH5.0	40%付近	10 分	44.9	45.5	適合
			85%付近	45 分	85.9	94.9	適合
		pH6.8	85%以上	15 分	97.1	89.1	適合
		水	60%付近	10 分	65.7	67.7	適合
			85%付近	15 分	83.0	86.4	適合
	100	pH5.0	60%付近	10 分	65.5	73.1	適合
			85%付近	15 分	78.2	85.9	適合

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について(平成 18 年 11 月 24 日付 薬食審査発第 1124004 号)」の実施基準に基づき、スルトプリド塩酸塩製剤であるスタドルフ錠 50mg(試験製剤)及び標準製剤の溶出挙動の類似性を評価した結果、両剤の溶出挙動は類似していると判定された。

スタドルフ錠 100mg、錠 200mg、細粒 50%

「医療用医薬品の品質に係る再評価の実施等について(平成 10 年 7 月 15 日付 医薬発審第 634 号)」に基づき、スルトプリド塩酸塩製剤であるスタドルフ錠 100mg、錠 200mg、細粒 50%(試験製剤)及びそれぞれの標準製剤との溶出挙動の同等性を、次の試験方法により評価した。

試験方法：

試験方法	日本薬局方(JP13) 一般試験法 溶出試験法 パドル法		
試験条件	試験液量：900mL、温度：37±0.5℃		
回 転 数	50 回転		
試 験 液	pH1.2	日本薬局方(JP13) 崩壊試験第 1 液	
	pH4.0	酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L)	
	pH6.8	日本薬局方 試薬・試液のリン酸塩緩衝液(1→2)	
	水	日本薬局方 精製水	

スタドルフ錠 100mg

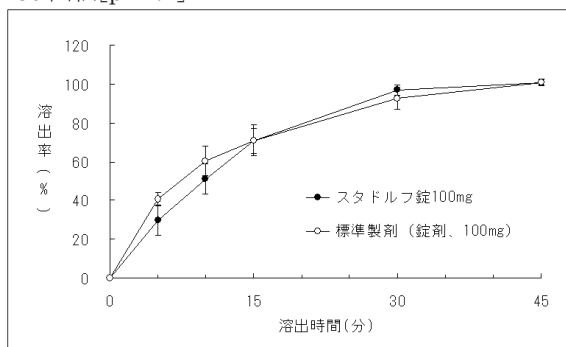
判定基準：

回転数	試験液	判 定
50	pH1.2 pH4.0	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 $\pm$ 15%の範囲にある。
	pH6.8 水	試験製剤は 15 分以内に平均 85% 以上溶出する。

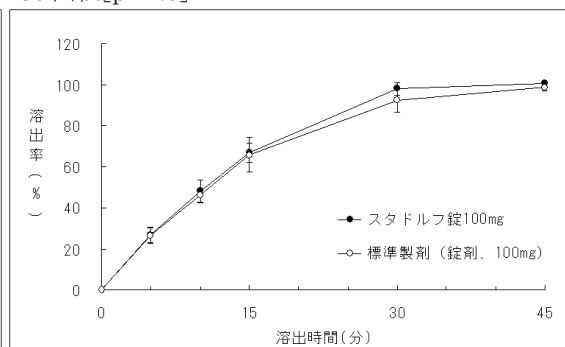
各試験液における溶出挙動は下図の通りである。

図. 溶出曲線 (n=6 ; mean $\pm$ S.D.,)

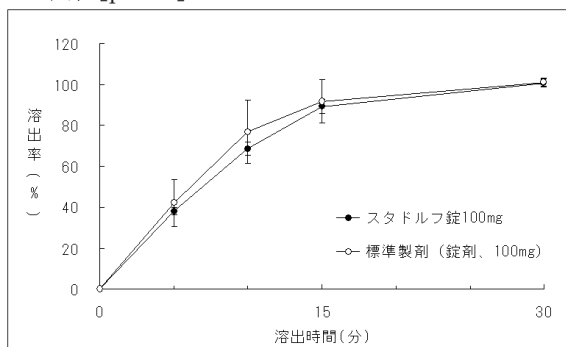
50 回転[pH1.2]



50 回転[pH4.0]



50 回転[pH6.8]



50 回転[水]

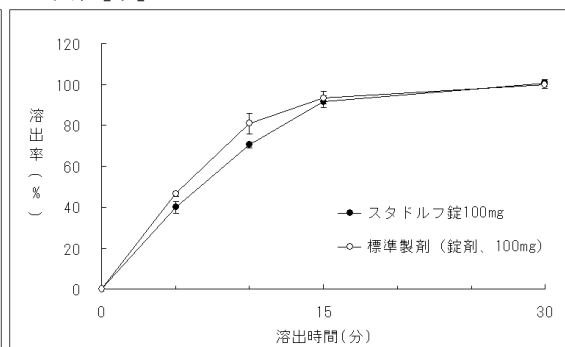


表. 溶出挙動における同等性(試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件			判定基準		平均溶出率(%)		判定結果
方法	回転数 (rpm)	試験液	溶出率	判定時間	標準製剤	試験製剤	
パドル法	50	pH1.2	60%付近	10 分	60.3	51.1	適合
			85%付近	30 分	92.5	96.7	適合
		pH4.0	60%付近	15 分	65.7	66.8	適合
			85%付近	30 分	92.3	98.0	適合
		pH6.8	85%以上	15 分	91.7	89.1	適合
		水	85%以上	15 分	93.3	91.5	適合

「医療用医薬品の品質に係る再評価の実施等について(平成 10 年 7 月 15 日付 医薬発審第 634 号)」に基づき、スルトプリド塩酸塩製剤であるスタドルフ錠 100mg(試験製剤)及び標準製剤との溶出挙動の同等性を評価した結果、両剤の溶出挙動は同等であると判定された。

スタドルフ錠 200mg

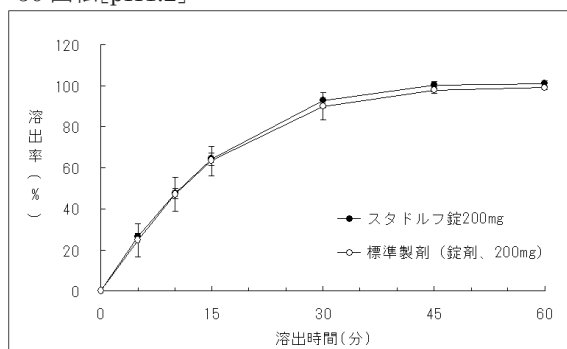
判定基準：

回転数	試験液	判 定
50	pH1.2 pH6.8 水	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 $\pm 15\%$ の範囲にある。
	pH4.0	標準製剤の平均溶出率が 40%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 $\pm 15\%$ の範囲にある。

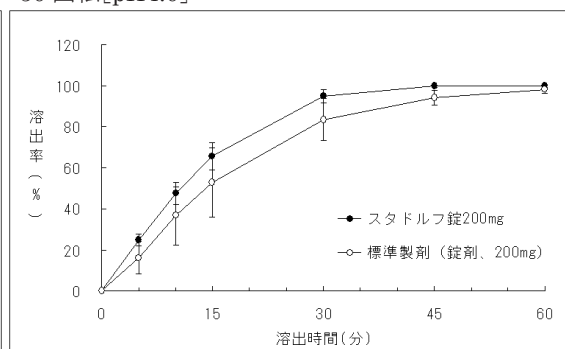
各試験液における溶出挙動は下図の通りである。

図. 溶出曲線(n=6 ; mean $\pm$ S.D.)

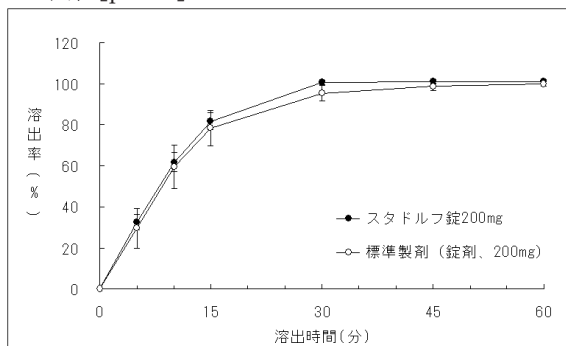
50 回転[pH1.2]



50 回転[pH4.0]



50 回転[pH6.8]



50 回転[水]

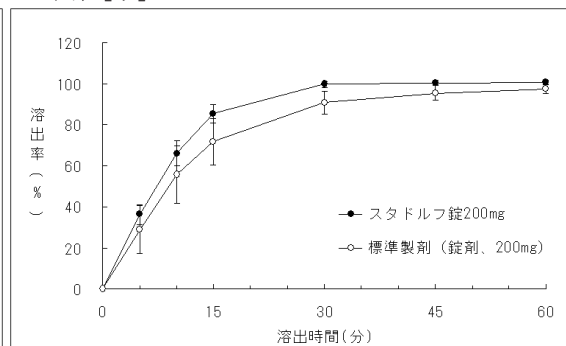


表. 溶出挙動における同等性(試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件			判定基準		平均溶出率(%)		判定結果
方法	回転数 (rpm)	試験液	溶出率	判定時間	標準製剤	試験製剤	
パドル法	50	pH1.2	60%付近	15 分	63.3	64.2	適合
			85%付近	30 分	89.9	92.9	適合
		pH4.0	40%付近	10 分	36.5	47.5	適合
			85%付近	30 分	83.5	94.9	適合
		pH6.8	60%付近	10 分	59.5	61.6	適合
			85%以上	15 分	78.3	81.6	適合
		水	60%付近	10 分	55.5	66.0	適合
			85%以上	30 分	90.6	99.6	適合

「医療用医薬品の品質に係る再評価の実施等について(平成 10 年 7 月 15 日付 医薬発審第 634 号)」に基づき、スルトプリド塩酸塩製剤であるスタドルフ錠 200mg(試験製剤)及び標準製剤との溶出挙動の同等性を評価した結果、両剤の溶出挙動は同等であると判定された。

スタドルフ細粒 50%

判定基準：

回転数	試験液	判 定
50	pH1.2 pH4.0 pH6.8	試験製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出する。
	水	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。

各試験液における溶出挙動は下図の通りである。

図. 溶出曲線 (n=6 ; mean±S.D.)

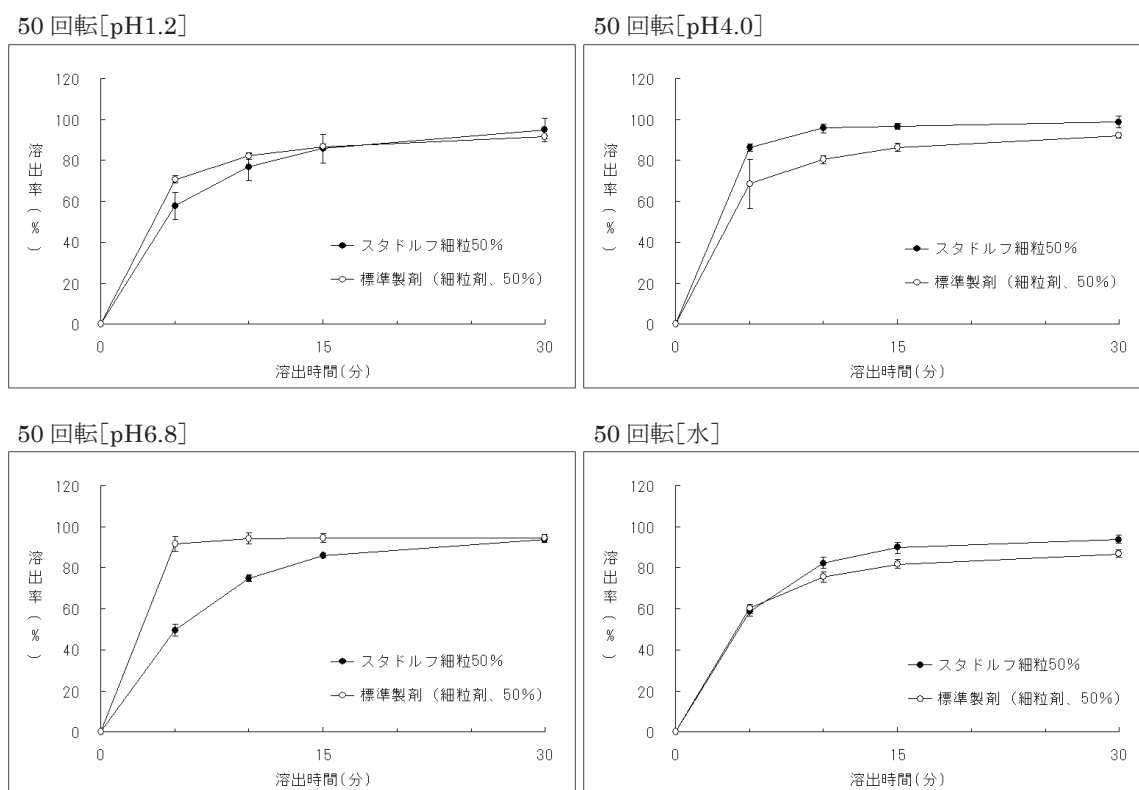


表. 溶出挙動における同等性(試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件			判定基準		平均溶出率(%)		判定結果
方法	回転数 (rpm)	試験液	溶出率	判定時間	標準製剤	試験製剤	
パドル法	50	pH1.2	85%以上	15 分	86.4	85.7	適合
		pH4.0	85%以上	15 分	86.3	96.6	適合
		pH6.8	85%以上	15 分	94.6	85.9	適合
		水	60%付近	5 分	60.1	58.7	適合
			85%付近	30 分	86.8	93.8	適合

「医療用医薬品の品質に係る再評価の実施等について(平成 10 年 7 月 15 日付 医薬発審第 634 号)」に基づき、スルトブリド塩酸塩製剤であるスタドルフ細粒 50%(試験製剤)及び標準製剤との溶出挙動の同等性を評価した結果、両剤の溶出挙動は同等であると判定された。

(2) 溶出規格

スタドルフ錠 50mg、錠 100mg、錠 200mg、細粒 50%

日本薬局方外医薬品規格第三部に定められたスルトプリド塩酸塩錠、細粒の溶出規格に適合していることが確認されている。

	表示量	回転数	試験液	規定時間	溶出率
スタドルフ錠 50mg	50mg*	50rpm	水	30 分	80%以上
スタドルフ錠 100mg	100mg*	50rpm	水	30 分	85%以上
スタドルフ錠 200mg	200mg*	50rpm	水	30 分	75%以上
スタドルフ細粒 50%	500mg/g*	50rpm	水	30 分	70%以上

*スルトプリドとしての含有量

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

スタドルフ錠 50mg、錠 100mg、錠 200mg

- (1) ライネッケ塩試液による沈殿反応
- (2) 紫外可視吸光度測定法
- (3) 塩化物の定性反応(2)
- (4) 薄層クロマトグラフ法

スタドルフ細粒 50%

- (1) 紫外可視吸光度測定法
- (2) 薄層クロマトグラフ法
- (3) 塩化物の定性反応(2)

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフ法

11. カ 価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当資料なし

14. 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

躁病、統合失調症の興奮及び幻覚・妄想状態

2. 用法及び用量

スルトプリドとして、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 1,800mg まで増量することができる。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ(2009 年 4 月以降承認品目)：

該当しない

(2) 臨床効果：

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験：忍容性試験：

該当資料なし

(4) 探索的試験：用量反応探索試験：

該当資料なし

(5) 検証的試験：

1) 無作為化並行用量反応試験：

該当資料なし

2) 比較試験：

該当資料なし

3) 安全性試験：

該当資料なし

4) 患者・病態別試験：

該当資料なし

(6) 治療の使用：

1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)：

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試験の概要：

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

ベンザミド系化合物 : スルピリド、チアプリド塩酸塩、ネモナプリド

フェノチアジン系化合物 : クロルプロマジン塩酸塩、レボメプロマジン、フルフェナジン、ペ
ルフェナジン、プロペリシアジン 等

ブチロフェノン系化合物 : ハロペリドール、ブロムペリドール、ピパンペロン塩酸塩、スピペ
ロン、チミペロン

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序 :

抗精神病剤の作用機序は、抗ドパミン作用と密接に関連していると推定されており、本剤も行動薬理学的方法及び神経化学的方法によって、中枢性抗ドパミン作用を示すことが認められている。

(2) 薬効を裏付ける試験成績 :

該当資料なし

(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・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度：

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間⁵⁾：

スタドルフ錠 50mg

1.0±0.5 時間[健康成人男子にスタドルフ錠 50mg を 1 錠投与した場合]

スタドルフ細粒 50%

0.9±0.4 時間[健康成人男子にスタドルフ細粒 50%を 100mg 投与した場合]

〈参考〉

スタドルフ錠 100mg

58.0±8.69 分[雄性ビーグル犬にスタドルフ錠 100mg を 1 錠強制投与した場合]

スタドルフ錠 200mg

38.0±5.01 分[雄性ビーグル犬にスタドルフ錠 200mg を 1 錠強制投与した場合]

(3) 臨床試験で確認された血中濃度⁵⁾：

スタドルフ錠 50mg

スルトプリド塩酸塩製剤であるスタドルフ錠 50mg の医薬品製造販売承認申請を行うにあたり、スタドルフ錠 50mg 又は標準製剤を健康成人男子 17 例(1 群 8 例、9 例)に単回経口投与し、血漿中の未変化体濃度を測定して、薬物動態から両製剤の生物学的同等性を検証した。

治験デザイン	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について(平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号)」に準じ、非盲検下における 2 剤 2 期のクロスオーバー法を用いた。初めの 2 泊 3 日の入院期間を第 I 期とし、2 回目の入院期間を第 II 期とした。 なお、第 I 期と第 II 期の間の休薬期間は 7 日間とした。
投与条件	被験者に対して 10 時間以上の絶食下において、1 錠中にスルトプリド塩酸塩をスルトプリドとして 50mg 含有するスタドルフ錠 50mg 1 錠又は標準製剤 1 錠を、150mL の水とともに単回経口投与した。 投与後 4 時間までは絶食で実施した。
採血時点	第 I 期及び第 II 期ともに採血は、治験薬の投与前、投与後 20 分、40 分、60 分、80 分、100 分、2、4、6、8 及び 12 時間後の 11 時点とした。 採血量は 1 回につき 7mL (血漿として約 2.5mL)とした。
分析法	LC/MS/MS 法

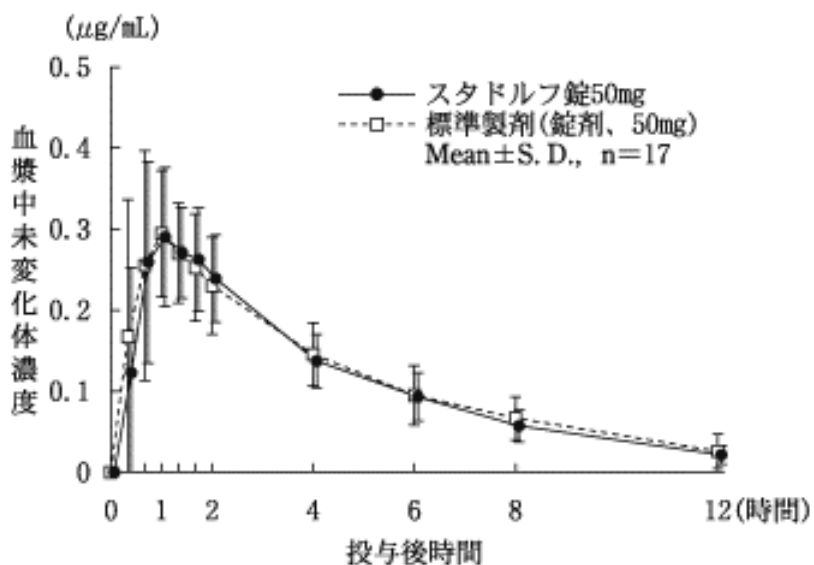
<薬物動態パラメータ>

	AUC _(0→12) ($\mu\text{g} \cdot \text{hr/mL}$)	Cmax ($\mu\text{g/mL}$)	Tmax (hr.)	T _{1/2} (hr.)
スタドルフ錠 50mg	1.35 $\pm$ 0.31	0.34 $\pm$ 0.07	1.0 $\pm$ 0.5	2.8 $\pm$ 0.7
標準製剤 (錠剤、50mg)	1.41 $\pm$ 0.39	0.34 $\pm$ 0.09	0.9 $\pm$ 0.5	3.1 $\pm$ 1.2

(Mean $\pm$ S.D.,n=17)

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、2 製剤間の対数変換値の平均値の差の 90%信頼区間は $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

	AUC _(0→12)	Cmax
2 製剤間の対数変換値の差	$\log(0.9739)$	$\log(1.0055)$
90%信頼区間	$\log(0.9273) \sim \log(1.0228)$	$\log(0.9046) \sim \log(1.1177)$



なお、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。

スタドルフ細粒 50%

スルトプリド塩酸塩製剤であるスタドルフ細粒 50%の医薬品製造販売承認申請を行うにあたり、スタドルフ細粒 50%又は標準製剤を健康成人男子 12 例(1 群 6 例)に単回経口投与し、血漿中の未変化体濃度を測定して、薬物動態から両製剤の生物学的同等性を検証した。

治験デザイン	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について(平成 13 年 5 月 31 日 医薬審第 786 号)」に準じ、非盲検下における 2 剤 2 期のクロスオーバー法を用いた。初めの 2 泊 3 日の入院期間を第 I 期とし、2 回目の入院期間を第 II 期とした。 なお、第 I 期と第 II 期の間の休薬期間は 7 日間とした。
投与条件	被験者に対して 10 時間以上の絶食下において、1g 中にスルトプリドとして 500mg 含有するスタドルフ細粒 50%100mg (スルトプリドとして 50mg)又は標準製剤 100mg (スルトプリドとして 50mg)を、200mL の水とともに単回経口投与した。また、投与後 4 時間までは絶食で実施した。
採血時点	第 I 期及び第 II 期ともに採血は、治験薬の投与前、投与後 0.5、1、1.5、2、4、6、8、12 及び 24 時間後の 10 時点とした。 採血量は 1 回につき 10mL とした。
分析法	LC/MS 法

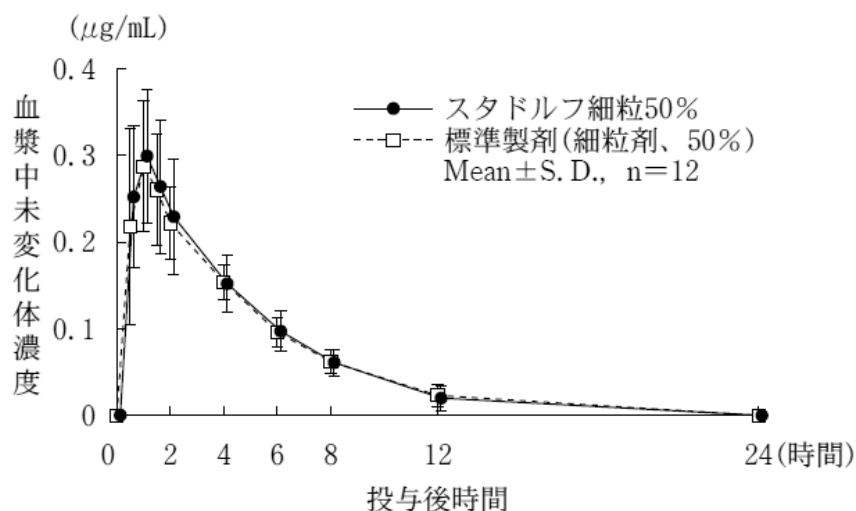
<薬物動態パラメータ>

	AUC _(0→24) ($\mu\text{g} \cdot \text{hr/mL}$)	Cmax ($\mu\text{g/mL}$)	Tmax (hr.)	T _{1/2} (hr.)
スタドルフ細粒 50%	1.54±0.39	0.33±0.07	0.9±0.4	3.1±0.4
標準製剤 (細粒剤、50%)	1.53±0.28	0.31±0.08	1.1±0.4	3.1±0.3

(Mean±S.D.,n=12)

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、2 製剤間の対数変換値の平均値の差の 90%信頼区間は $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

	AUC _(0→24)	Cmax
2 製剤間の対数変換値の差	$\log(0.993)$	$\log(1.067)$
90%信頼区間	$\log(0.9318) \sim \log(1.0585)$	$\log(0.9206) \sim \log(1.2358)$



なお、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。

スタドルフ錠 100mg、錠 200mg

<参考：ビーグル犬>

スルトプリド塩酸塩製剤であるスタドルフ錠 100mg、錠 200mg の医薬品製造販売承認申請を行うにあたり、スタドルフ錠 100mg1 錠(スルトプリドとして 100mg)又は標準製剤、スタドルフ錠 200mg1 錠(スルトプリドとして 200mg)又は標準製剤をそれぞれ雄性ビーグル犬 20 頭(1 群 10 頭)に単回経口投与し、血漿中の未変化体濃度を測定して、薬物動態から両製剤の生物学的同等性を検証した。

治験デザイン	「生物学的同等性に関する試験基準(昭和 55 年 5 月 30 日 薬審第 718 号)」に準じ、非育検下における 2 剤 2 期のクロスオーバー法を用いた。本製剤の副作用として自殺企画、意識障害、健忘、うつ状態、衝動行為、痙攣等の重大な障害が報告されているため、健康人の代わりにビーグル犬 20 頭を対象とした。初めの投与期間を第Ⅰ期とし、2 回目の投与期間を第Ⅱ期とした。 なお、第Ⅰ期と第Ⅱ期の間の休薬期間は 7 日間とした。
投与条件	<u>スタドルフ錠 100mg</u> 雄性ビーグル犬に対して、スタドルフ錠 100mg1 錠(スルトプリドとして 100mg)又は標準製剤を、20mL の水とともに単回経口投与した。 <u>スタドルフ錠 200mg</u> 雄性ビーグル犬に対して、スタドルフ錠 200mg1 錠(スルトプリドとして 200mg)又は標準製剤を、20mL の水とともに単回経口投与した。
採血時点	採血時点第Ⅰ期及び第Ⅱ期ともに採血は、治験薬の投与前、投与後 20 分、40 分、1 時間、1 時間 20 分、1 時間 40 分、2 時間、3 時間、6 時間及び 10 時間後の 10 時点とした。 採血量は 1 回につき 5mL とした。
分析法	HPLC 法

スタドルフ錠 100mg

<薬物動態パラメータ>

	AUC _(0→600) ($\mu\text{g} \cdot \text{min/mL}$)	Cmax ($\mu\text{g/mL}$)	Tmax (min.)	T _{1/2} (min.)
スタドルフ錠 100mg	846.18 $\pm$ 36.25	4.23 $\pm$ 0.16	58.0 $\pm$ 8.69	133.86 $\pm$ 4.18
標準製剤 (錠剤、100mg)	849.25 $\pm$ 41.30	4.32 $\pm$ 0.24	51.0 $\pm$ 6.07	133.15 $\pm$ 4.45

(Mean $\pm$ S.E.,n=20)

得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について 95%信頼区間法にて統計解析を行った結果、両製剤の生物学的利用性の平均値の差は AUC_(0→600)、Cmax とともに標準製剤の平均値の $\pm 20\%$ 以内であり、両製剤の生物学的同等性が確認された。

	AUC _(0→600)	Cmax
95%信頼区間(%)	$-2.71 \leq \delta \leq 3.44$	$-8.10 \leq \delta \leq 12.31$

スタドルフ錠 200mg

<薬物動態パラメータ>

	AUC _(0→600) ($\mu\text{g} \cdot \text{min/mL}$)	Cmax ($\mu\text{g/mL}$)	Tmax (min.)	T _{1/2} (min.)
スタドルフ錠 200mg	2075.60 $\pm$ 70.68	9.48 $\pm$ 0.33	38.0 $\pm$ 5.01	155.38 $\pm$ 5.49
標準製剤 (錠剤、200mg)	2116.36 $\pm$ 70.50	9.52 $\pm$ 0.36	47.0 $\pm$ 6.20	154.35 $\pm$ 4.62

(Mean $\pm$ S.E.,n=20)

得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について 95%信頼区間法にて統計解析を行った結果、両製剤の生物学的利用性の平均値の差は AUC_(0→600)、Cmax とともに標準製剤の平均値の $\pm 20\%$ 以内であり、両製剤の生物学的同等性が確認された。

	AUC _(0→600)	Cmax
95%信頼区間(%)	$-2.00 \leq \delta \leq 5.85$	$-9.09 \leq \delta \leq 9.77$

(4) 中毒域：

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響：

「Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目 7.相互作用」参照

(6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因：

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) コンパートメントモデル：

該当資料なし

(2) 吸収速度定数：

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ：

スタドルフ錠 50mg、細粒 50%

VII-1-(3)参照

スタドルフ錠 100mg、錠 200mg

VII-1-(3)参照(ヒトでの該当資料なし)

(4) 消失速度定数：

該当資料なし

(5) クリアランス：

該当資料なし

(6) 分布容積：

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率⁶⁾：

10 ～ 15%

3. 吸 収

主に消化管上部より吸収される。

4. 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：

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。

(3) 乳汁への移行性：

〈参考〉

動物実験(ラット)で乳汁中への移行がみられている。

(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

5. 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(CYP450 等)の分子種：

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比率：

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ：

該当資料なし

6. 排 泄

(1) 排泄部位及び経路⁶⁾：

尿中

(2) 排泄率⁶⁾：

尿中排泄率は 72 時間後に 92%

尿中未変化体率 88%

(3) 排泄速度：

該当資料なし

7. 透析等による除去率

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

該当しない

2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

- (1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2) 昏睡状態の患者〔昏睡状態が悪化するおそれがある。〕
- (3) バルビツール酸誘導体等の中枢神経抑制剤の強い影響下にある患者〔中枢神経抑制作用が増強される。〕
- (4) 重症の心不全患者〔症状が悪化するおそれがある。〕
- (5) パーキンソン病の患者〔錐体外路症状の発現頻度が高いため、症状が悪化するおそれがある。〕
- (6) 脳障害(脳炎、脳腫瘍、頭部外傷後遺症等)の疑いのある患者〔高熱反応があらわれるおそれがあるので、このような場合には、全身を氷で冷やすか、又は解熱剤を投与するなど適切な処置を行う。〕
- (7) 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) 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)を投与中の患者(「相互作用」の項参照)

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- (1) 心・血管疾患、低血圧又はそれらの疑いのある患者〔一過性の血圧降下があらわれることがある。〕
- (2) QT 延長のある患者〔QT 延長が悪化するおそれがある。〕
- (3) QT 延長を起こしやすい患者〔QT 延長が発現するおそれがある。〕
 - 1) 著明な徐脈のある患者
 - 2) 低カリウム血症のある患者 等

- (4) てんかん等の痙攣性疾患又はこれらの既往歴のある患者〔痙攣閾値が低下することがある。〕
- (5) 自殺企図の既往及び自殺念慮を有する患者〔症状が悪化するおそれがある。〕
- (6) うつ状態にある患者〔鎮静作用により、特に躁うつ病患者ではうつ転を来しやすい。〕
- (7) 甲状腺機能亢進状態にある患者〔錐体外路症状が起こりやすい。〕
- (8) 肝障害のある患者〔副作用が強くあらわれるおそれがある。〕
- (9) 腎障害のある患者〔高い血中濃度が持続するおそれがある。〕
- (10) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）
- (11) 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。〕
- (12) 褐色細胞腫の疑いのある患者〔類似化合物であるスルピリドの投与により急激な昇圧発作があらわれたとの報告がある。〕

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

重要な基本的注意

- (1) 眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので、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**注意すること。
- (2) 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。
- (3) 抗精神病薬において、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、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に投与する場合には注意すること。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由：

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
QT 延長を起こすことが知られている薬剤 イミプラミン(トフラニール) ピモジド(オーラップ)等	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で QT 延長、心室性不整脈が報告されており、併用により QT 延長作用が増強するおそれがある。

(2) 併用注意とその理由：

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
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が増強 することがあるので、減量する など注意すること。	ともに中枢神経抑制作用を有す る。
アルコール (飲酒)		
アドレナリン	アドレナリンの作用を逆転さ せ、重篤な血圧降下を起こすこ とがある。	アドレナリンはアドレナリン作 動性 α 、 β -受容体の刺激剤であ り、本剤の α -受容体遮断作用に より、 β -受容体刺激作用が優 位となり、血圧降下作用が増強 される。
ドパミン作動薬 レボドパ等	これらの薬剤のドパミン作動薬 としての作用が減弱することが ある。	ドパミン作動性神経において、 作用が拮抗することによる。

8. 副作用

(1) 副作用の概要：

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状：

重大な副作用(頻度不明)

1) 悪性症候群(Syndrome malin)：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 (CPK)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、他の抗精神病剤で高熱が持続し、意識障害、呼吸困難、循環虚脱、脱水症状、急性腎不全へと移行し、死亡した例が報告されている。

2) 麻痺性イレウス：腸管麻痺(食欲不振、悪心・嘔吐、著しい便秘、腹部の膨満あるいは弛緩及び腸内容物のうっ滞等の症状)を来し、麻痺性イレウスに移行することがあるので、腸管麻痺があらわれた場合には投与を中止すること。

なお、この悪心・嘔吐は、本剤の制吐作用により不顕性化することもあるので注意すること。

3) 痙攣：痙攣があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

- 4) 遅発性ジスキネジア：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ので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。
- 5) QT 延長、心室頻拍：QT 延長、心室頻拍(Torsades de Pointes を含む)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し、適切な処置を行うこと。
- 6) 無顆粒球症、白血球減少：無顆粒球症、白血球減少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。
- 7) 肺塞栓症、深部静脈血栓症：抗精神病薬において、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。

(3) その他の副作用：

その他の副作用

以下のような副作用が認められた場合には、投与を中止するなど症状に応じて適切な処置を行うこと。

	頻度不明
循環器 ^{注1)}	頻脈・動悸、血圧降下、血圧上昇、徐脈、顔面潮紅、心電図変化
肝臓 ^{注2)}	肝障害
錐体外路症状 ^{注3)}	パーキンソン症候群(振戦、筋強剛、流涎、寡動、歩行障害、仮面様顔貌等)、アカシジア(静坐不能)、ジスキネジア(口周部、四肢等の不随意運動、舌のもつれ等)、ジストニア(痙攣性斜頸、顔面及び頸部の攣縮、構音障害、眼球上転発作等)、嚥下障害
眼	眼の調節障害、羞明、散瞳
皮膚 ^{注2)}	発疹、そう痒感
血液	貧血、白血球減少、白血球増加、顆粒球増加
消化器	便秘、悪心・嘔吐、食欲不振、口渇、下痢、食欲亢進、胃症状(胸やけ、胃部不快感等)、吐血、腹痛、鼓腸、口内炎
内分泌	月経異常、乳汁分泌、女性化乳房、射精不能
精神神経系	眠気・傾眠、不眠、不安・焦躁、うつ状態、過剰鎮静、脱力・倦怠感、意欲減退・無力症、頭痛・頭重、意識障害、四肢しびれ感、めまい・ふらつき、立ちくらみ、衝動行為、健忘、知覚異常、眼瞼下垂、自殺企図、せん妄
その他	体重増加、体重減少、胸部痛・苦悶感、CK (CPK) 上昇、排尿障害、尿失禁、発汗、発熱、浮腫、腰痛、鼻閉、呼吸困難、頻尿、流涙、失神

注 1) 観察を十分に行い、慎重に投与すること。また、異常が認められた場合には減量又は休薬すること。

注 2) 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こと。

注 3) 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。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧：

該当資料なし

(5) 基礎疾患, 合併症, 重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度：

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法：

- 1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。
- 2) 皮膚症状(発疹、そう痒感)があらわれた場合には投与を中止すること。

9. 高齢者への投与

副作用(過剰鎮静、錐体外路症状等)の発現に注意し、少量から投与を開始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いため、高い血中濃度が持続するおそれがある。〕

10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与

- (1) 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。
〔妊婦における安全性は確立されていない。なお、動物実験(ラット、ウサギ)において本剤の催奇形性は認められていない。また、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。〕
- (2) 投与中は授乳を避けさせること。
〔動物実験(ラット)で乳汁中への移行がみられている。〕

11. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

徴候、症状：

発熱、意識障害、頸部及び上下肢の筋強直があらわれることがある。また、心電図異常 (Torsades de pointes) が報告されている。

処 置：

本剤の投与を中止し、対症療法を行う。

14. 適用上の注意

薬剤交付時：

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、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている)

15. その他の注意

- (1) イヌの亜急性及び慢性毒性試験で前立腺の萎縮、また生殖試験で妊娠率の低下を起こすとの報告がある。
- (2) 長期経口投与試験においてマウスの雌で乳腺 (20mg/kg 以上) 及び下垂体 (125mg/kg) での、またラットの雌雄で乳腺 (20mg/kg 以上) での腫瘍発生頻度が対照群に比し高いとの報告がある。
- (3) 本剤による治療中、原因不明の突然死が報告されている。
- (4) 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。

16. その他

該当資料なし

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) 副次的薬理試験 :

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験 :

該当資料なし

(4) 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 :

急性毒性⁶⁾

LD₅₀(mg/kg)

動物種・性	投与経路	経口	皮下	腹腔内	静脈内	筋肉内
マウス	♂	590	480	255	115	—
	♀	620	520	242	116	—
ラット	♂	3200	800	—	138	770
	♀	2100	570	—	136	640

(2) 反復投与毒性試験 :

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験 :

該当資料なし

(4) 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

処方せん医薬品（注意－医師等の処方せんにより使用すること）

有効成分：スルトプリド塩酸塩 劇薬

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

スタドルフ錠 50mg、錠 100mg、錠 200mg：室温保存

スタドルフ細粒 50%：気密容器、室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

（1）薬局での取り扱いについて：

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適用上の注意」参照

取扱い上の注意点：小児の手の届かない所に保管するよう指導すること。

〈安定性試験〉²⁾

最終包装製品を用いた加速試験（40±1℃、相対湿度 75±5%、6 ヶ月）の結果、スタドルフ錠 50mg、錠 100mg、錠 200mg 及び細粒 50% 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）薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）：

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適用上の注意」参照

5. 承認条件等

該当しない

6. 包 装

スタドルフ錠 50mg：PTP100 錠（10 錠×10）

スタドルフ錠 100mg：PTP100 錠（10 錠×10）、バラ 1,000 錠

スタドルフ錠 200mg：PTP100 錠（10 錠×10）、バラ 1,000 錠

スタドルフ細粒 50%：バラ 100g、500g

7. 容器の材質

スタドルフ錠 50mg :

PTP 包装 : ポリ塩化ビニルフィルム+アルミニウム箔、ポリプロピレン袋

スタドルフ錠 100mg、錠 200mg :

PTP 包装 : ポリ塩化ビニルフィルム+アルミニウム箔、ポリプロピレン袋

バラ包装 : ポリエチレン瓶(ポリエチレンキャップ)

スタドルフ細粒 50% :

バラ包装 : ポリエチレン瓶(ポリプロピレンキャップ又はポリエチレンキャップ)

8. 同一成分・同効薬

同一成分 : バルネチール錠 50、錠 100、錠 200、細粒 50% (バイエル薬品(株)=大日本住友製薬(株))

同効薬 : スルピリド、ハロペリドール、レボメプロマジン 等

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日

スタドルフ錠 50mg : 2010 年 1 月 15 日

スタドルフ錠 100mg : 2008 年 2 月 28 日

(名称変更前 スタドルフ錠 100 : 1997 年 3 月 14 日)

スタドルフ錠 200mg : 2008 年 2 月 28 日

(名称変更前 スタドルフ錠 100 : 1997 年 3 月 14 日)

スタドルフ細粒 50% : 2003 年 3 月 14 日

承認番号

スタドルフ錠 50mg : 22200AMX00025

スタドルフ錠 100mg : 22000AMX00101

スタドルフ錠 200mg : 22000AMX00102

スタドルフ細粒 50% : 21500AMZ00360

11. 薬価基準収載年月日

スタドルフ錠 50mg : 2010 年 5 月 28 日

スタドルフ錠 100mg : 2008 年 2 月 28 日

(名称変更前 スタドルフ錠 100 : 1997 年 7 月 11 日)

スタドルフ錠 200mg : 2008 年 2 月 28 日

(名称変更前 スタドルフ錠 100 : 1997 年 7 月 11 日)

スタドルフ細粒 50% : 2003 年 7 月 4 日

12. 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

13. 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

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投与期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	HOT (9桁)番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
スタドルフ錠 50mg	119800301	1179032F1034	621980001
スタドルフ錠 200mg	101551501	1179032F3053	620006941
スタドルフ錠 100mg	101549201	1179032F2057	620006940
スタドルフ細粒 50%	115246301	1179032C1038	620000056

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 渡辺昌祐 他：抗精神病薬の選び方と用い方 改訂 3 版、新興医学出版社、P.236、2000.
- 2) 共和薬品工業株式会社 社内資料：安定性試験
- 3) 共和薬品工業株式会社 社内資料：安定性試験(無包装)
- 4) 共和薬品工業株式会社 社内資料：溶出試験
- 5) 共和薬品工業株式会社 社内資料：生物学的同等性試験
- 6) 大阪府病院薬剤師会 編集：医薬品要覧 第 5 版、薬業時報社、P.275、1992.

2. その他の参考文献

該当資料なし

3. その他の参考文献

共和薬品工業株式会社 営業本部 営業推進部 学術情報課
〒 532-0011 大阪市淀川区西中島 5 丁目 13 番 9 号 新大阪 MT ビル 1 号館

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

X Ⅲ. 備考

その他の関連資料

該当資料なし