

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

チアプリド製剤
日本薬局方 **チアプリド塩酸塩錠**

処方せん医薬品^(注)

チアラリード錠[®]25mg
チアラリード錠[®]50mg

処方せん医薬品^(注)

チアラリード細粒[®]10%
(チアプリド塩酸塩細粒)

TIALAREAD TABLETS 25mg / TABLETS 50mg / FINE GRANULES 10%

剤形	錠 25mg：フィルムコーティング錠 錠 50mg：フィルムコーティング錠 細粒 10%：フィルムコーティング細粒剤	
製剤の規制区分	処方せん医薬品 注）注意－医師等の処方せんにより使用すること	
規格・含量	錠 25mg：1 錠中 日局 チアプリド塩酸塩 27.8mg を含有 (チアプリドとして 25mg) 錠 50mg：1 錠中 日局 チアプリド塩酸塩 55.6mg を含有 (チアプリドとして 50mg) 細粒 10%：1g 中 日局 チアプリド塩酸塩 111.1mg を含有 (チアプリドとして 100mg)	
一般名	和名：チアプリド塩酸塩 洋名：Tiapride Hydrochloride	
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	錠 25mg 細粒 10%	製造販売承認年月日：1995 年 2 月 15 日 薬価基準収載年月日：1996 年 7 月 5 日 発売年月日：1996 年 7 月 5 日
	錠 50mg	製造販売承認年月日：1995 年 1 月 23 日 薬価基準収載年月日：1996 年 7 月 5 日 発売年月日：1996 年 7 月 5 日
開発・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： http://www.nihon-generic.co.jp/medical/index.html	

本 IF は 2013 年 10 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…………… 6
2. 製品の治療学的・製剤学的特性………… 6

II. 名称に関する項目

1. 販売名…………… 7
2. 一般名…………… 7
3. 構造式又は示性式…………… 7
4. 分子式及び分子量…………… 7
5. 化学名(命名法) …… 8
6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号………… 8
7. CAS 登録番号…………… 8

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質…………… 9
2. 有効成分の各種条件下における
安定性…………… 9
3. 有効成分の確認試験法…………… 9
4. 有効成分の定量法…………… 9

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形…………… 10
2. 製剤の組成…………… 11
3. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する
注意…………… 11
4. 製剤の各種条件下における安定
性…………… 12
5. 調製法及び溶解後の安定性…………… 16
6. 他剤との配合変化(物理化学的
変化) …… 16
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…………… 23
14. その他…………… 23

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果…………… 24
2. 用法及び用量…………… 24
3. 臨床成績…………… 24

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…………… 26
2. 薬理作用…………… 26

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法…………… 27
2. 薬物速度論的パラメータ…………… 29
3. 吸収…………… 30
4. 分布…………… 30
5. 代謝…………… 30
6. 排泄…………… 31
7. 透析等による除去率…………… 31

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…………… 32
2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌
を含む)…………… 32
3. 効能又は効果に関連する使用上
の注意とその理由…………… 32
4. 用法及び用量に関連する使用上
の注意とその理由…………… 32
5. 慎重投与内容とその理由…………… 32
6. 重要な基本的注意とその理由及
び処置方法…………… 32
7. 相互作用…………… 33
8. 副作用…………… 33
9. 高齢者への投与…………… 35
10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与………… 35
11. 小児等への投与…………… 35
12. 臨床検査結果に及ぼす影響…………… 35
13. 過量投与…………… 36
14. 適用上の注意…………… 36
15. その他の注意…………… 36

16. その他	36
---------	----

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	37
2. 毒性試験	37

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	38
2. 有効期間又は使用期限	38
3. 貯法・保存条件	38
4. 薬剤取扱い上の注意点	38
5. 承認条件等	38
6. 包装	38
7. 容器の材質	39
8. 同一成分・同効薬	39
9. 国際誕生年月日	39
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	39
11. 薬価基準収載年月日	39
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	40
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容	40
14. 再審査期間	40
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	40
16. 各種コード	41
17. 保険給付上の注意	41

X I. 文献

1. 引用文献	42
2. その他の参考文献	42

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	43
2. 海外における臨床支援情報	43

X III. 備考

その他の関連資料	44
----------	----

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

チアラリード®錠 25mg, チアラリード®錠 50mg 及びチアラリード®細粒 10%は、日本薬局方 チアプリド塩酸塩を有効成分とするチアプリド製剤である。

本剤は、長生堂製薬株式会社が後発医薬品として開発を企画し、薬発第 698 号（昭和 55 年 5 月 30 日）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、チアラリード®錠 50mg は 1995 年 1 月に、チアラリード®錠 25mg 及びチアラリード®細粒 10%は 1995 年 2 月に承認を得て、1996 年 7 月に発売に至った。

更に、有効性再評価の指定を受け再評価申請を行った結果、1999 年 9 月 14 日付にて承認事項の一部を変更すれば、薬事法第 14 条第 2 項各号（承認拒否事由）のいずれにも該当しないものとして再評価結果が公示された。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は、チアプリド製剤である。
- (2) 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。なお、重大な副作用として、悪性症候群(Syndrome malin)、昏睡、痙攣、QT 延長、心室頻拍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：

チアラリード[®]錠 25mg

チアラリード[®]錠 50mg

チアラリード[®]細粒 10%

(2) 洋名：

TIALAREAD TABLETS 25mg

TIALAREAD TABLETS 50mg

TIALAREAD FINE GRANULES 10%

(3) 名称の由来：

特になし

2. 一般名

(1) 和名(命名法)：

チアプリド塩酸塩(JAN)

(2) 洋名(命名法)：

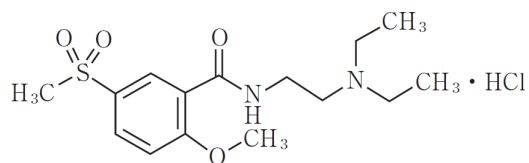
Tiapride Hydrochloride (JAN)

Tiapride (INN)

(3) ステム：

スルピリド系抗不安薬・鎮静薬：-pride

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式： $C_{15}H_{24}N_2O_4S \cdot HCl$

分子量：364.89

5. 化学名(命名法)

N-[2-(Diethylamino)ethyl]-2-methoxy-5-(methylsulfonyl)benzamide
monohydrochloride (IUPAC)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

別名: 塩酸チアプリド

7. CAS 登録番号

51012-33-0 (Tiapride Hydrochloride)

51012-32-9 (Tiapride)

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～微黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。

(2) 溶解性：

水に極めて溶けやすく、酢酸(100)に溶けやすく、メタノールにやや溶けやすく、エタノール(99.5)に溶けにくく、無水酢酸に極めて溶けにくい。
0.1mol/L 塩酸試液に溶ける。

(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：

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

日局「チアプリド塩酸塩」の確認試験による。

4. 有効成分の定量法

日局「チアプリド塩酸塩」の定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 規格及び性状：

錠 25mg

性状・剤形：白色～微帯黄白色のフィルムコーティング錠

外形：

表	裏	側面	直径	6.1 mm
			厚さ	3.1 mm
			重量	95 mg

錠 50mg

性状・剤形：白色～微帯黄白色のフィルムコーティング錠

外形：

表	裏	側面	直径	7.1 mm
			厚さ	3.5 mm
			重量	148 mg

細粒 10%

性状・剤形：白色～微帯黄白色のフィルムコーティング細粒剤

(2) 製剤の物性：

錠 25mg, 錠 50mg：該当資料なし

細粒 10%：

粒度試験：本剤は、日本薬局方 製剤の粒度の試験法により試験を行うとき、規格に適合する。

(3) 識別コード：

錠 25mg：

 (本体),  22 (PTP 包材 表面), CHTK (PTP 包材 裏面)

錠 50mg：

 (本体),  25 (PTP 包材 表面), CHTL (PTP 包材 裏面)

細粒 10%：なし

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

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量 :

錠 25mg : 1 錠中 日局 チアプリド塩酸塩 27.8mg 含有
(チアプリドとして 25mg)

錠 50mg : 1 錠中 日局 チアプリド塩酸塩 55.6mg 含有
(チアプリドとして 50mg)

細粒 10% : 1g 中 日局 チアプリド塩酸塩 111.1mg 含有
(チアプリドとして 100mg)

(2) 添加物 :

錠 25mg	錠 50mg	細粒 10%
乳糖水和物, 結晶セルロース, トウモロコシデンプン, ヒドロキシプロピルセルロース, ステアリン酸マグネシウム, ポリビニルアセタールジェチルアミノアセテート, タルク, マクロゴール 6000, 酸化チタン		乳糖水和物, トウモロコシデンプン, ヒドロキシプロピルセルロース, ポリビニルアセタールジェチルアミノアセテート, タルク, マクロゴール 6000, ジメチルポリシロキサン(内服用), 含水二酸化ケイ素

(3) その他 :

該当しない

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) 加速試験

錠 25mg¹⁾

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
最終包装製品 (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
	崩壊試験	適合	適合	適合	適合
	定量試験	100.7%	100.7%	99.7%	100.5%
	純度試験	適合	適合	適合	適合
	溶出試験	100.5%	100.6%	99.6%	100.8%
最終包装製品 (バラ包装)	性状	適合	適合	適合	適合
	確認試験	適合	適合	適合	適合
	崩壊試験	適合	適合	適合	適合
	定量試験	100.7%	100.4%	100.6%	99.1%
	純度試験	適合	適合	適合	適合
	溶出試験	100.5%	99.9%	100.3%	100.4%

錠 50mg 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
最終包装製品 (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
	崩壊試験	適合	適合	適合	適合
	定量試験	100.4%	99.9%	100.2%	100.0%
	純度試験	適合	適合	適合	適合
	溶出試験	99.7%	99.9%	99.3%	99.9%
最終包装製品 (バラ包装)	性状	適合	適合	適合	適合
	確認試験	適合	適合	適合	適合
	崩壊試験	適合	適合	適合	適合
	定量試験	100.4%	99.9%	99.8%	101.0%
	純度試験	適合	適合	適合	適合
	溶出試験	99.7%	99.9%	100.1%	99.9%

細粒 10% ³⁾

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
バラ包装	性状	適合	適合	適合	適合
	確認試験	適合	適合	適合	適合
	粒度試験	適合	—	—	適合
	定量試験	100.2%	100.3%	100.0%	100.2%
	純度試験	適合	適合	適合	適合

(2) 長期安定性試験

錠 25mg¹⁾

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
	溶出試験	101.9%	102.6%
	定量試験	101.0%	101.3%

錠 50mg²⁾

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
	溶出試験	102.3%	101.5%
	定量試験	101.5%	101.5%

細粒 10%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 (バラ包装)	性状	適合	適合
	確認試験	適合	適合
	粒度試験	適合	適合
	溶出試験	99.4%	97.0%
	定量試験	102.4%	99.3%

(3) 無包装状態での安定性試験

錠 25mg

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	変化あり※ ¹ (規格内)(○)
光(120 万 lux・hr, 気密容器)	50 日	変化あり※ ² (規格外)(△)

※1 硬度 ※2 外観

錠 50mg

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	変化あり※ ¹ (規格内)(○)
光(120 万 lux・hr, 気密容器)	50 日	変化あり※ ² (規格外)(△)

※1 硬度 ※2 外観

細粒 10%

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 25mg, 錠 50mg)

外観, 含量, 溶出性(細粒 10%)

「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。)

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(物理化学的变化)

該当資料なし

7. 溶出性

(1) 溶出規格

錠 25mg

日本薬局方外医薬品規格第 3 部 チアプリド塩酸塩 25mg 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 pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液

結 果：45 分間 85%以上

錠 50mg

日本薬局方外医薬品規格第 3 部 チアプリド塩酸塩 50mg 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 pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液

結 果：45 分間 85%以上

細粒 10%

日本薬局方外医薬品規格第 3 部 チアプリド塩酸塩 100mg/g 細粒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 水

結 果：30 分間 80%以上

(2) 品質再評価における溶出試験結果

錠 25mg⁴⁾

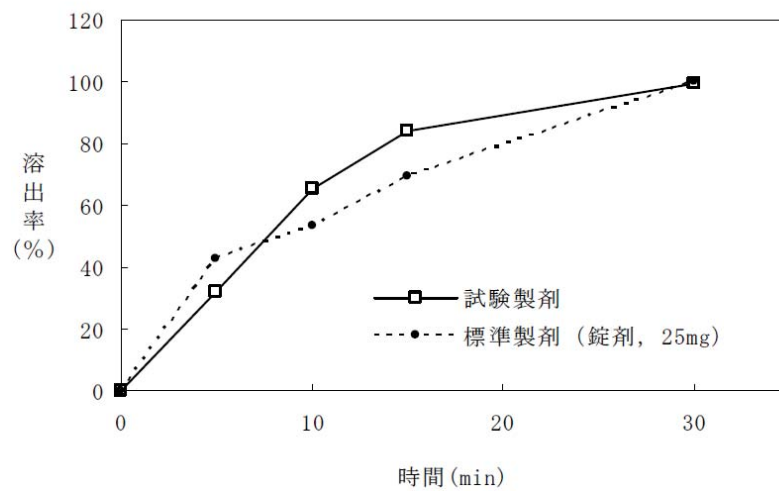
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成 9 年 12 月 22 日 医薬審第 487 号)」に従い, 標準製剤との溶出挙動の同等性を判定した結果, 両製剤の溶出挙動は同等であった。

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

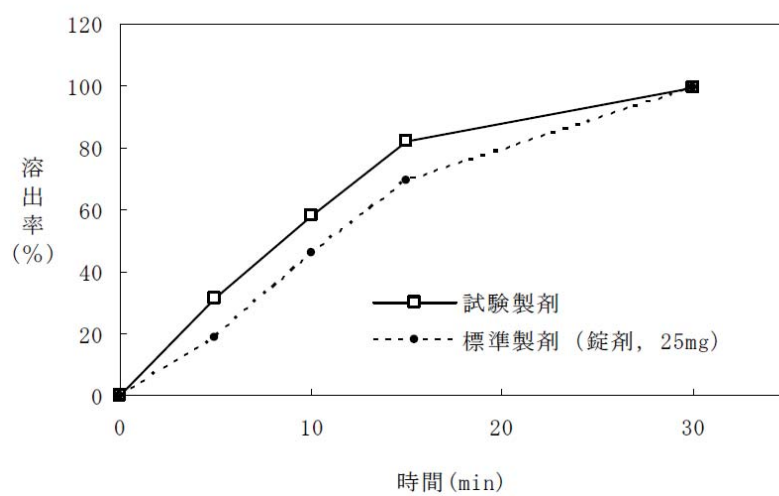
[判定基準]

- ①②：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。
- ③④：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。

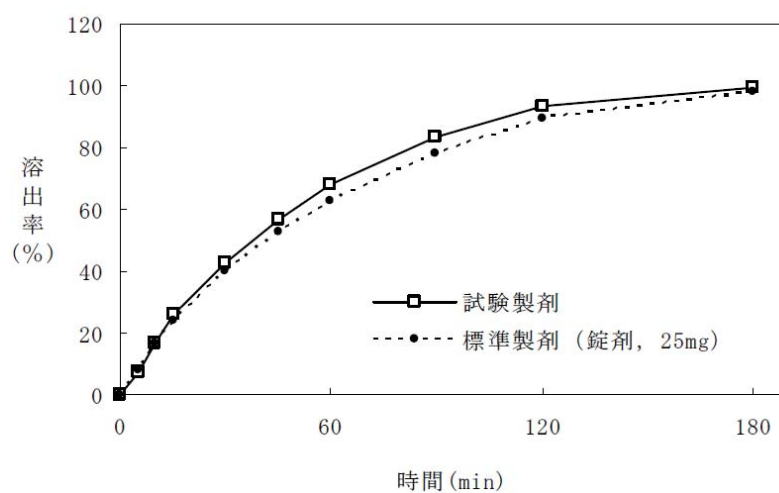
①pH1.2, 50rpm



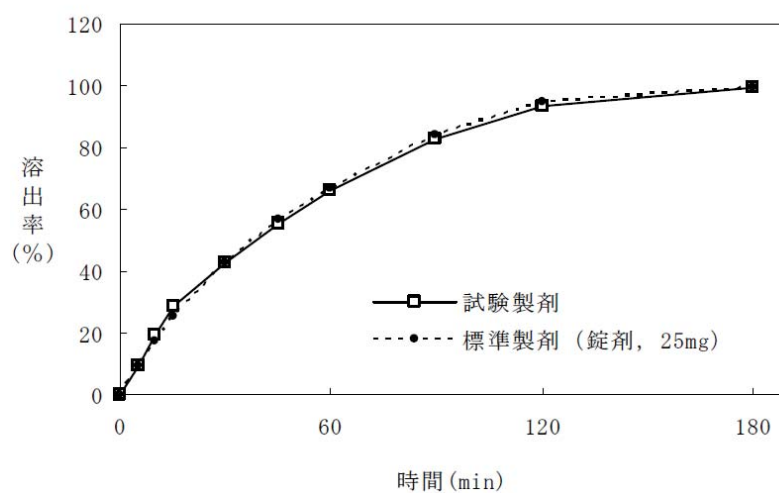
②pH4.0, 50rpm



③pH6.8, 50rpm



④水, 50rpm



錠 50mg⁵⁾

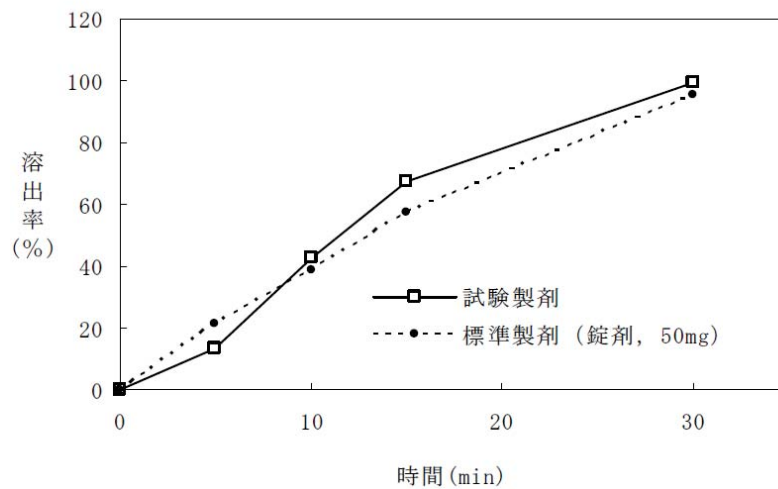
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成 9 年 12 月 22 日 医薬審第 487 号)」に従い, 標準製剤との溶出挙動の同等性を判定した結果, 両製剤の溶出挙動は同等であった。

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

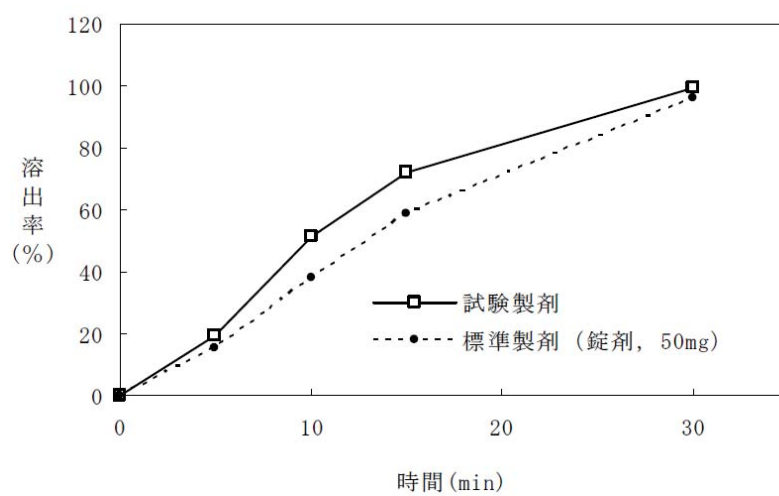
[判定基準]

- ①②：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。
- ③④：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。

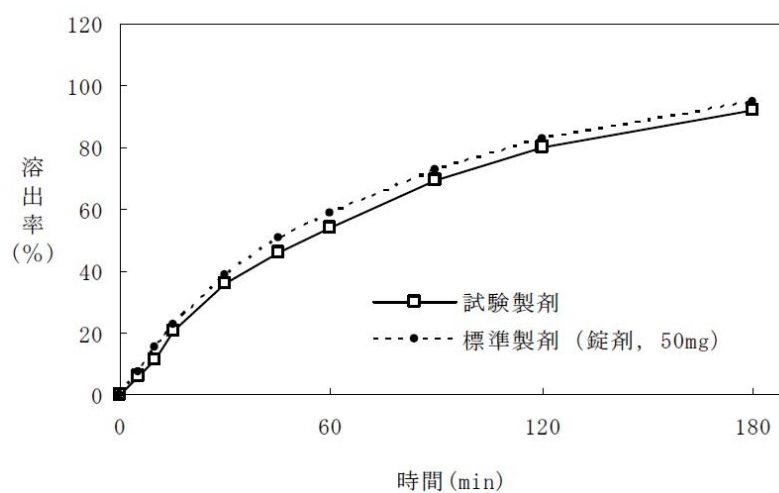
①pH1.2, 50rpm



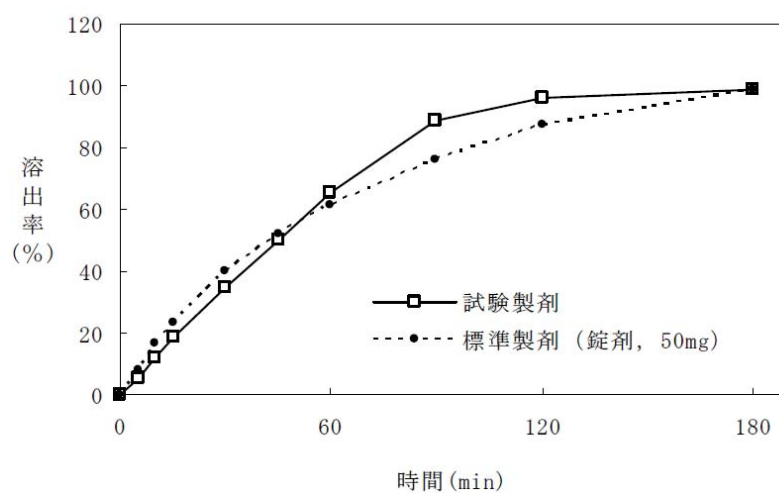
②pH4.0, 50rpm



③pH6.8, 50rpm



④水, 50rpm



細粒 10%⁶⁾

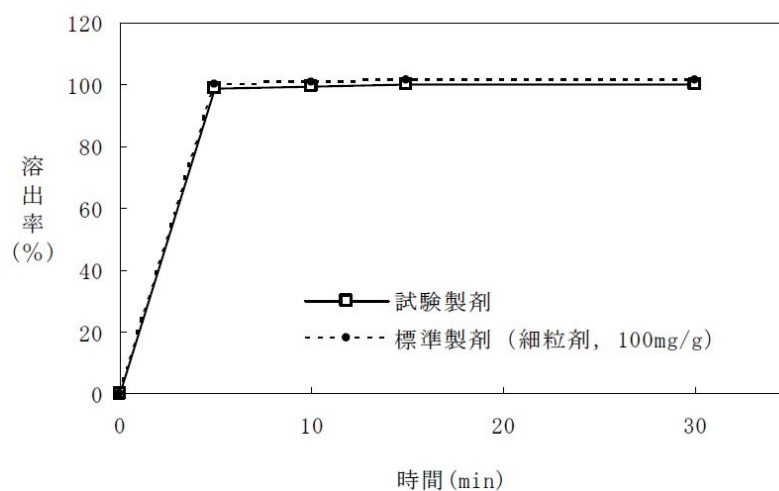
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成 9 年 12 月 22 日 医薬審第 487 号)」に従い, 標準製剤との溶出挙動の同等性を判定した結果, 両製剤の溶出挙動は同等であった。

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

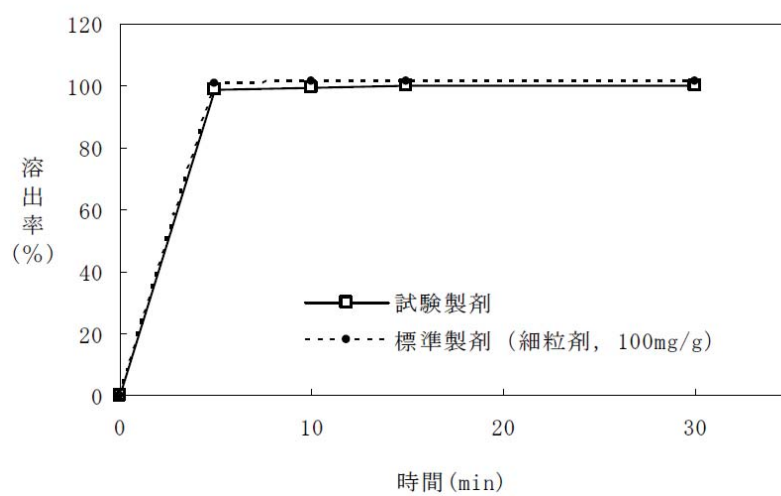
[判定基準]

①～④：試験製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出する。又は, 標準製剤の平均溶出率が 85%付近の適当な時点において, 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。

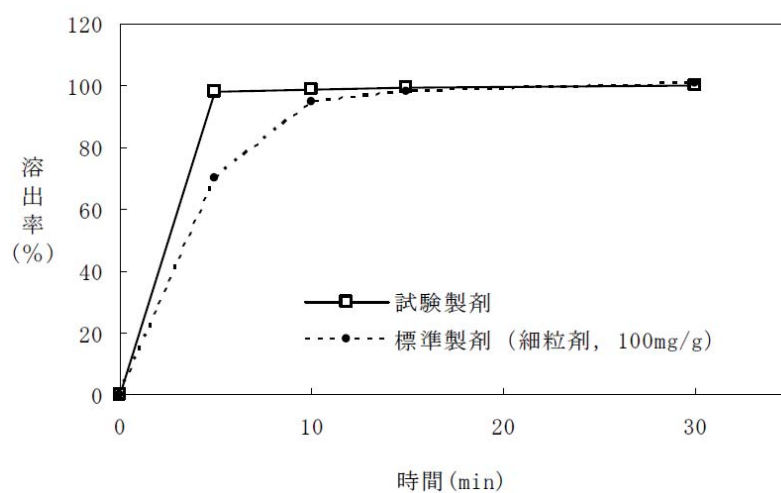
①pH1.2, 50rpm



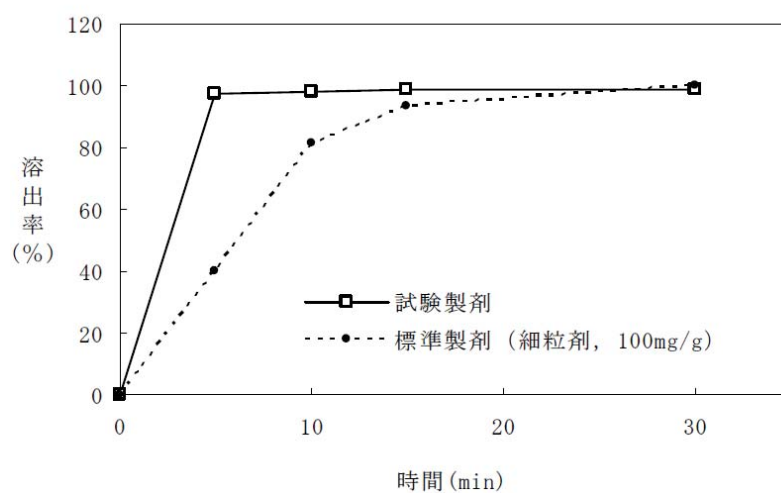
②pH4.0, 50rpm



③pH6.8, 50rpm



④水, 50rpm



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

錠 25mg, 錠 50mg :

日局「チアプリド塩酸塩錠」の確認試験による。

細粒 10% :

(1) ドラージェンドルフ試液による確認

(2) 吸収スペクトル(紫外可視吸光度測定法)による確認

(3) 薄層クロマトグラフィーによる確認

10. 製剤中の有効成分の定量法

錠 25mg, 錠 50mg :

日局「チアプリド塩酸塩錠」の定量法による。

細粒 10% :

液体クロマトグラフィー

11. 力価

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

該当しない

14. その他

特になし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

- 脳梗塞後遺症に伴う攻撃的行為, 精神興奮, 徘徊, せん妄の改善
- 特発性ジスキネジア及びパーキンソニズムに伴うジスキネジア

2. 用法及び用量

チアプリドとして, 通常成人 1 日 75mg ~ 150mg を 3 回に分割経口投与する。
なお, 年齢, 症状により適宜増減する。
パーキンソニズムに伴うジスキネジアの患者では, 1 日 1 回, 25mg から投与を開始することが望ましい。

<用法・用量に関連する使用上の注意>

脳梗塞後遺症の場合：本剤の投与期間は, 臨床効果及び副作用の程度を考慮しながら慎重に決定するが, 投与 6 週で効果が認められない場合には投与を中止すること。

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) 治療的使用：

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：

該当しない

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

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序⁷⁾：

ドパミン D₂ 受容体を遮断しアセチルコリン遊離を促進することにより
神経伝達機能を改善させる。

(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：

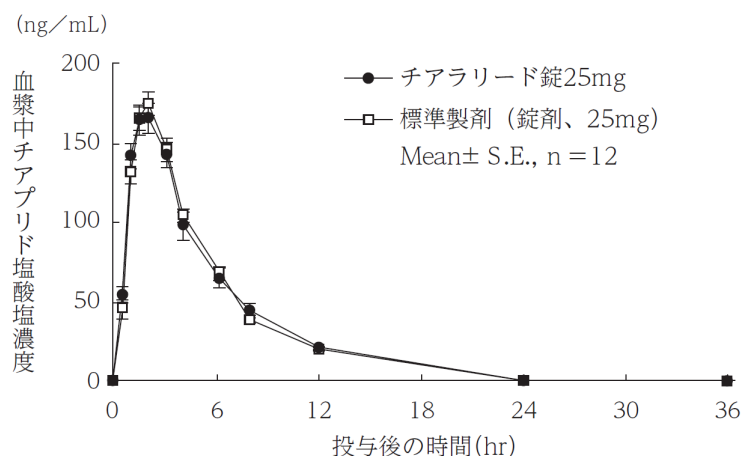
〔(3)臨床試験で確認された血中濃度〕の項参照

(3) 臨床試験で確認された血中濃度：

生物学的同等性試験

錠 25mg⁸⁾

チアラリード錠 25mg と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠(チアプリド塩酸塩として 27.8mg (チアプリドとして 25mg)) を健康成人男子に空腹時単回経口投与して血漿中チアプリド塩酸塩濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ (AUC, Cmax) について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。



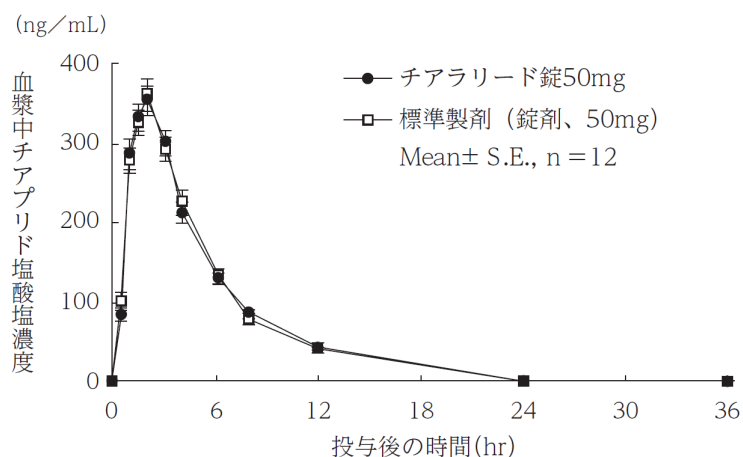
	判定パラメータ		参考パラメータ
	AUC ₀₋₃₆ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)
チアラリード錠 25mg	1020.7±51.1	187.72±7.96	1.9±0.1
標準製剤 (錠剤、25mg)	1016.1±25.6	186.63±6.76	2.0±0.1

(Mean±S.E., n=12)

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。

錠 50mg⁹⁾

チアラリード錠 50mg と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠(チアプリド塩酸塩として 55.6mg (チアプリドとして 50mg)) を健康成人男子に空腹時単回経口投与して血漿中チアプリド塩酸塩濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC, Cmax)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。



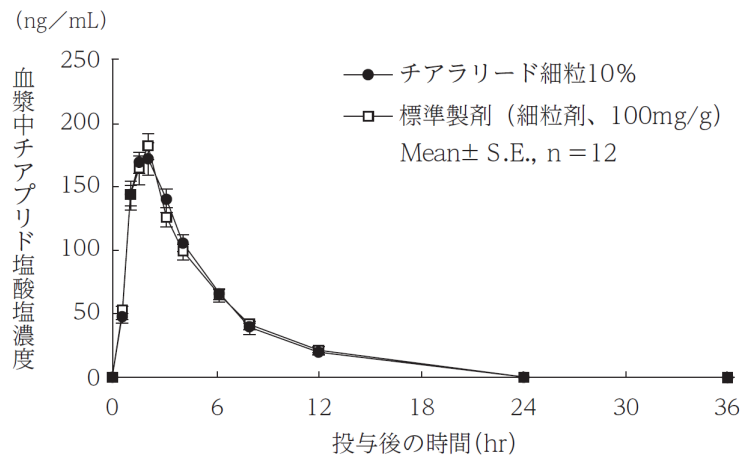
	判定パラメータ		参考パラメータ
	AUC ₀₋₃₆ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)
チアラリード錠 50mg	2059.8±61.0	376.14±16.61	1.9±0.1
標準製剤 (錠剤、50mg)	2046.8±69.0	376.94±18.46	2.0±0.2

(Mean±S.E., n=12)

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。

細粒 10%¹⁰⁾

チアラリード細粒 10%と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 0.25g (チアプリド塩酸塩として 27.8mg (チアプリドとして 25mg))を健康成人男子に空腹時単回経口投与して血漿中チアプリド塩酸塩濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC, C_{max})について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。



	判定パラメータ		参考パラメータ
	AUC ₀₋₃₆ (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)
チアラリード 細粒10%	990.2±44.1	187.91±9.78	1.9±0.1
標準製剤 (細粒剤、100mg/g)	992.9±37.4	188.37±11.04	1.9±0.1

(Mean±S.E., n=12)

血漿中濃度並びに AUC, C_{max} 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。

(4) 中毒域：

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響：

該当資料なし

(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 :

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 :

該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

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 :

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性 :

[Ⅷ.10.妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与]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

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：

該当資料なし

(2) 排泄率：

該当資料なし

(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(現段階では定められていない)

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)】

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。]

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

[V.治療に関する項目]を参照

5. 慎重投与内容とその理由

- (1) 重篤な循環器障害のある患者[血压低下があらわれやすい。]
- (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) 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。]
- (5) 高齢者([9.高齢者への投与]の項参照)
- (6) 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。]
- (7) 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。]

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (1) 眠気,めまい・ふらつき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。
- (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。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由：

該当しない(現段階では定められていない)

(2) 併用注意とその理由：

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 ハロペリドール等	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。
ベンザミド系薬剤 メトクロプラミド スルピリド等 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	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。
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。
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。
アルコール 飲酒		ともに中枢神経抑制作用を有する。

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(頻度不明)：

- 1) 悪性症候群(Syndrome malin)：悪性症候群(Syndrome malin)があらわれることがあるので、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、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) 昏睡：昏睡があらわれることがある。このような症状が発現した場合には投与を中止すること。
- 3) 痙攣：痙攣があらわれることがある。このような症状が発現した場合には投与を中止すること。
- 4) 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。

(3) その他の副作用：

	頻度不明
循環器 ^{注1)}	不整脈、頻脈、胸内苦悶、血圧上昇、血圧低下
錐体外路症状 ^{注2)}	パーキンソン症候群(振戦、筋強剛、運動減少、流涎、姿勢・歩行障害等)、ジスキネジア、言語障害、咬痙、アカシジア、ジストニア、嚥下障害
内分泌 ^{注1)}	乳汁分泌、女性化乳房、月経異常
精神神経系	眠気、不眠、不安・焦躁、抑うつ、ぼんやり、性欲亢進
自律神経系	めまい・ふらつき、口渇、頭痛・頭重、脱力・倦怠感、しびれ、排尿障害、尿失禁、耳鳴
消化器	悪心・嘔吐、腹痛・胃部不快感、食欲不振、便秘、口内炎、下痢、食欲亢進、腹部膨満感
肝臓	AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、Al-P 上昇、黄疸
過敏症 ^{注3)}	発疹、そう痒感
その他	発熱、眼調節障害、ほてり、貧血

注 1) このような症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、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とること。

注 3) 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) 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：

〔8.副作用〕の項参照

9. 高齢者への投与

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ので, 副作用(錐体外路症状等)の発現に注意し, 低用量(例えば 1 回 25mg, 1 日 1 ～ 2 回)から投与を開始するなど慎重に投与すること。

10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与

- (1) **妊婦等**：妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には, 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。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕

(2) **授乳婦**：授乳中の婦人への投与は避けることが望ましいが, やむを得ず投与する場合は授乳を避けさせること。〔動物実験(ラット)で乳汁中に移行することが報告されている。〕

11. 小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない(使用経験がない)。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

症状：パーキンソン症候群等の錐体外路症状, 昏睡等があらわれることがある。
処置：主として対症療法及び維持療法を行う。なお, 本剤は血液透析ではわず
かしが除去されないため, 血液透析は有効ではない。

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
は穿孔をお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) 動物(ラット)の亜急性及び慢性毒性試験で子宮及び精巣の萎縮を, また,
生殖試験で交尾までの期間の延長を起こすとの報告がある。
- (2) ラットに長期間経口投与した試験において, 臨床最大用量の 30 倍(75mg/
kg/日)以上の投与量で乳腺の, また, 60 倍(150mg/kg/日)で下垂体の腫
瘍発生頻度が対照群に比し高いとの報告がある。

16. その他

該当しない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験([Ⅵ. 薬効薬理に関する項目]参照) :

(2) 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¹¹⁾ :

LD₅₀ 値 (mg/kg)

動物	性別	経口	皮下注	腹腔内	静注
マウス	♂	1,340	755	202	189
ラット	♂	6,540	1,130	453	254

(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

(1) 製剤：処方せん医薬品^{注)}

注) 注意－医師等の処方せんにより使用すること

(2) 有効成分：該当しない

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

室温保存(開封後は光を避けて保存すること。)

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱いについて：

該当資料なし

(2) 薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)：

〔Ⅷ.6.重要な基本的注意とその理由及び処置方法〕

〔Ⅷ.14.適用上の注意〕の項参照

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

錠 25mg

PTP：100 錠(10 錠×10)，1000 錠(10 錠×100)

バラ：1000 錠

錠 50mg

PTP：100 錠(10 錠×10)，1000 錠(10 錠×100)

バラ：1000 錠

細粒 10%

バラ：500g

7. 容器の材質

錠 25mg

PTP : PTP (ポリ塩化ビニルフィルム, アルミニウム箔) + 紙箱

バラ : ポリエチレン袋, ポリエチレン容器, ポリプロピレンキャップ + 紙箱

錠 50mg

PTP : PTP (ポリ塩化ビニルフィルム, アルミニウム箔) + 紙箱

バラ : ポリエチレン袋, ポリエチレン容器, ポリプロピレンキャップ + 紙箱

細粒 10%

バラ : ポリエチレン袋, ポリエチレン容器, ポリプロピレンキャップ + 紙箱

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬 : グラマリール[®]錠 25mg, グラマリール[®]錠 50mg, グラマリール[®]細粒 10%

同効薬 : なし

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

販売名	承認年月日	承認番号
チアラリード錠 25mg	1995 年 2 月 15 日	20700AMZ00300000
チアラリード錠 50mg	1995 年 1 月 23 日	20700AMZ00056000
チアラリード細粒 10%	1995 年 2 月 15 日	20700AMZ00301000

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日	薬価基準経過措置期限
チアラリード錠 25mg	1996 年 7 月 5 日	—
チアラリード錠 50mg	1996 年 7 月 5 日	—
チアラリード細粒 10%	1996 年 7 月 5 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

チアラリード錠 25mg, チアラリード錠 50mg :

効能・効果変更承認年月日 : 1996 年 6 月 3 日

内容 :

	変更前	変更後
効能・効果	- 下記疾患に伴う攻撃的行為, 精神興奮, 徘徊, せん妄の改善 - 脳動脈硬化症 - 特発性ジスキネジア及びパーキンソニズムに伴うジスキネジア	下記疾患に伴う慢性脳循環障害による攻撃的行為, 精神興奮, 徘徊, せん妄の改善 脳梗塞後遺症 特発性ジスキネジア及びパーキンソニズムに伴うジスキネジア

チアラリード細粒 10% :

効能・効果変更承認年月日 : 1996 年 7 月 24 日

内容 :

	変更前	変更後
効能・効果	- 下記疾患に伴う攻撃的行為, 精神興奮, 徘徊, せん妄の改善 - 脳動脈硬化症 - 特発性ジスキネジア及びパーキンソニズムに伴うジスキネジア	下記疾患に伴う慢性脳循環障害による攻撃的行為, 精神興奮, 徘徊, せん妄の改善 脳梗塞後遺症 特発性ジスキネジア及びパーキンソニズムに伴うジスキネジア

13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果公表年月日 : 1999 年 9 月 14 日

内容 : 「製造(輸入)承認事項の一部を変更すれば薬事法第 14 条第 2 項各号(承認拒否事由)のいずれにも該当しない。」と判定された。

	変更前	変更後
効能・効果	下記疾患に伴う慢性脳循環障害による攻撃的行為, 精神興奮, 徘徊, せん妄の改善 脳梗塞後遺症 特発性ジスキネジア及びパーキンソニズムに伴うジスキネジア	脳梗塞後遺症に伴う攻撃的行為, 精神興奮, 徘徊, せん妄の改善 特発性ジスキネジア及びパーキンソニズムに伴うジスキネジア

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, 投薬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
チアラリード錠 25mg	101620818	1190004F1099	610407310

販売名	HOT（9桁）番号	統一名収載医薬品 コード	レセプト電算 コード
チアラリード錠 50mg	101623916	1190004F2010	610407312
チアラリード細粒 10%	101618507	1190004C1017	610407311

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) 長生堂製薬株式会社 社内資料(安定性試験に関する資料)
- 2) 長生堂製薬株式会社 社内資料(安定性試験に関する資料)
- 3) 長生堂製薬株式会社 社内資料(安定性試験に関する資料)
- 4) 長生堂製薬株式会社 社内資料(溶出試験に関する資料)
- 5) 長生堂製薬株式会社 社内資料(溶出試験に関する資料)
- 6) 長生堂製薬株式会社 社内資料(溶出試験に関する資料)
- 7) 第十六改正日本薬局方解説書
- 8) 長生堂製薬株式会社 社内資料(生物学的同等性試験に関する資料)
- 9) 長生堂製薬株式会社 社内資料(生物学的同等性試験に関する資料)
- 10) 長生堂製薬株式会社 社内資料(生物学的同等性試験に関する資料)
- 11) 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

その他の関連資料

該当資料なし