

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領(1998 年 9 月)に準拠して作成

日本薬局方

スルピリド錠

抗潰瘍・精神情動安定剤

指定医薬品、処方せん医薬品

スルピリド[®]錠

50mg「タイヨー」

SULPIRIDE

剤形	フィルムコーティング錠
規格・含量	1 錠中：スルピリド……………50mg
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・ 発売年月日	製造販売承認年月日：2007 年 3 月 5 日 薬価基準収載年月日：2007 年 12 月 21 日 発売年月日：1978 年 4 月 1 日
開発・製造・輸入・発売・提携・販売会社名	製造販売元：テバ製薬株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX 番号	

本 I F は 2007 年 12 月作成の添付文書の記載に基づき作成した。

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

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者(以下、MRと略す)等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和63年日本病院薬剤師会(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)として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成10年日病薬学術第3小委員会によって新たな位置付けとIF記載要領が策定された。

２．IFとは

IFは「医療用医薬品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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報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。

３．IFの様式・作成・発行

規格はA4判、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IFは日病薬が策定した「IF記載要領」に従って記載するが、本IF記載要領は、平成11年1月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価(臨床試験実施による)がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合にはIFが改訂・発行される。

４．IFの利用にあたって

IF策定の原点を踏まえ、MRへのインタビュー、自己調査のデータを加えてIFの内容を充実させ、IFの利用性を高めておく必要がある。

MRへのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床成績等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update(医薬品安全対策情報)等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段にIF作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全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」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

目 次

1 . 概要に関する項目	1	8 . 安全性（使用上の注意等）に関する項目	10
1 - 1 . 開発の経緯	1	8 - 1 . 警告内容とその理由	10
1 - 2 . 製品の特徴及び有用性	1	8 - 2 . 禁忌内容とその理由	10
2 . 名称に関する項目	2	8 - 3 . 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	10
2 - 1 . 販売名	2	8 - 4 . 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	10
2 - 2 . 一般名	2	8 - 5 . 慎重投与内容とその理由	10
2 - 3 . 構造式又は示性式	2	8 - 6 . 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	10
2 - 4 . 分子式及び分子量	2	8 - 7 . 相互作用	11
2 - 5 . 化学名（命名法）	2	8 - 8 . 副作用	11
2 - 6 . 慣用名、別名、略号、記号番号	2	8 - 9 . 高齢者への投与	13
2 - 7 . CAS 登録番号	2	8 - 10 . 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	13
3 . 有効成分に関する項目	3	8 - 11 . 小児等への投与	13
3 - 1 . 有効成分の規制区分	3	8 - 12 . 臨床検査結果に及ぼす影響	13
3 - 2 . 物理化学的性質	3	8 - 13 . 過量投与	13
3 - 3 . 有効成分の各種条件下における安定性	3	8 - 14 . 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）	13
3 - 4 . 有効成分の確認試験法	3	8 - 15 . その他の注意	13
3 - 5 . 有効成分の定量法	3	8 - 16 . その他	13
4 . 製剤に関する項目	4	9 . 非臨床試験に関する項目	14
4 - 1 . 剤形	4	9 - 1 . 一般薬理	14
4 - 2 . 製剤の組成	4	9 - 2 . 毒性	14
4 - 3 . 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	10 . 取扱い上の注意等に関する項目	15
4 - 4 . 製剤の各種条件下における安定性	4	10 - 1 . 有効期間又は使用期限	15
4 - 5 . 調製法及び溶解後の安定性	5	10 - 2 . 貯法・保存条件	15
4 - 6 . 他剤との配合変化（物理化学的变化）	5	10 - 3 . 薬剤取扱い上の注意点	15
4 - 7 . 混入する可能性のある夾雑物	5	10 - 4 . 承認条件	15
4 - 8 . 溶出試験	5	10 - 5 . 包装	15
4 - 9 . 生物学的試験法	5	10 - 6 . 同一成分・同効薬	15
4 - 10 . 製剤中の有効成分の確認試験法	5	10 - 7 . 国際誕生年月日	15
4 - 11 . 製剤中の有効成分の定量法	5	10 - 8 . 製造販売承認年月日及び承認番号	15
4 - 12 . 力価	5	10 - 9 . 薬価基準収載年月日	15
4 - 13 . 容器の材質	5	10 - 10 . 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	15
4 - 14 . その他	5	10 - 11 . 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	15
5 . 治療に関する項目	6	10 - 12 . 再審査期間	15
5 - 1 . 効能又は効果	6	10 - 13 . 長期投与の可否	16
5 - 2 . 用法及び用量	6	10 - 14 . 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	16
5 - 3 . 臨床成績	6	10 - 15 . 保険給付上の注意	16
6 . 薬効薬理に関する項目	7	11 . 文献	17
6 - 1 . 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	7	11 - 1 . 引用文献	17
6 - 2 . 薬理作用	7	11 - 2 . その他の参考文献	17
7 . 薬物動態に関する項目	8	12 . 参考資料	18
7 - 1 . 血中濃度の推移・測定法	8	12 - 1 . 主な外国での発売状況	18
7 - 2 . 薬物速度論的パラメータ	8	13 . 備考	19
7 - 3 . 吸収	8	13 - 1 . その他の関連資料	19
7 - 4 . 分布	8		
7 - 5 . 代謝	9		
7 - 6 . 排泄	9		
7 - 7 . 透析等による除去率	9		

1 . 概要に関する項目

1 - 1 . 開発の経緯

特になし

1 - 2 . 製品の特徴及び有用性

1. スルピリドは、ドパミン D_2 受容体に対して選択的な遮断作用を示すが、脳移行が悪いので中枢神経系の D_2 受容体よりは末梢の D_2 受容体に対する遮断作用のほうが強くと現れる。胃粘膜血流増加作用による抗潰瘍作用と末梢 D_2 受容体遮断による消化管運動促進作用を示す。抗精神病作用と抗うつ作用があり、鎮静作用や自律神経作用は弱く副作用は少ないが、抗精神病薬としての力価は低い。
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、肝機能障害、黄疸があらわれることがある。また、長期投与により、遅発性ジスキネジアがあらわれ投与中止後も持続することがある。

2 . 名称に関する項目

2 - 1 . 販売名

和名

スルピリド錠 50 mg 「タイヨー」

洋名

SULPIRIDE

名称の由来

主成分「スルピリド」より命名

2 - 2 . 一般名

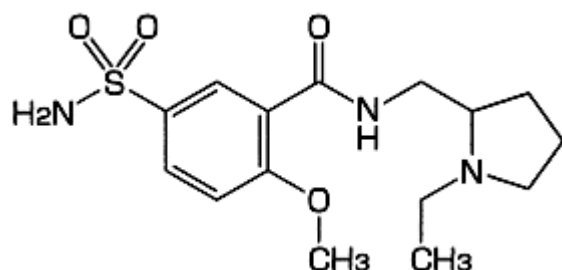
和名（命名法）

スルピリド

洋名（命名法）

Sulpiride

2 - 3 . 構造式又は示性式



2 - 4 . 分子式及び分子量

分子式：C₁₅H₂₃N₃O₄S

分子量：341.43

2 - 5 . 化学名（命名法）

N-(1-ethylpyrrolidin-2-ylmethyl)-2-methoxy-5-sulfamoylbenzamide

2 - 6 . 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

2 - 7 . CAS 登録番号

15676-16-1

3 . 有効成分に関する項目

3 - 1 . 有効成分の規制区分

指定医薬品

3 - 2 . 物理化学的性質

外観・性状

白色の結晶性の粉末

溶解性

溶 媒	溶解性 (1gを溶かすに要する溶媒量)
酢酸 (100)	1mL以上 10mL未満
希酢酸	1mL以上 10mL未満
メタノール	30mL以上 100mL未満
エタノール (99.5)	100mL以上 1000mL未満
水	10000mL以上
0.05mol/L 硫酸試液	溶ける

溶解度 (37℃)¹⁾: pH1.2 : 2 mg/mL 以上

pH4.0 : 2 mg/mL 以上

pH6.8 : 2 mg/mL 以上

水 : 0.55 mg/mL

吸湿性

該当資料なし

融点 (分解点)、沸点、凝固点

融点 : 約 178 (分解)

酸塩基解離定数¹⁾

pKa₁ : 9.00

pKa₂ : 10.19

分配係数

該当資料なし

その他の主な示性値

メタノール溶液 (1→100) は旋光性を示さない。

3 - 3 . 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3 - 4 . 有効成分の確認試験法

(1) 紫外可視吸光度測定法

(2) 赤外吸収スペクトル測定法

3 - 5 . 有効成分の定量法

滴定法 (指示薬 : クリスタルバイオレット試液)

4 . 製剤に関する項目

4 - 1 . 剤形

剤形の区別及び性状

剤形の区別：フィルムコーティング錠

販 売 名	性 状	外 形		
		直径 (mm)	重量 (mg)	厚さ (mm)
スルピリド錠 50 mg 「タイヨー」	微黄色の フィルムコーティング錠	7.2	125	3.7

製剤の物性

該当資料なし

識別コード

販 売 名	PTP識別コード	薬剤本体識別コード
スルピリド錠 50 mg 「タイヨー」	 248 50mg	248

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

酸価、ヨウ素価等

該当資料なし

4 - 2 . 製剤の組成

有効成分（活性成分）の含量

1 錠中 スルピリドを 50mg 含有

添加物

カルメロース、酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、トウモロコシデンプン、乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、ヒプロメロースフタル酸エステル、マクロゴール 6000、黄色 4 号（タートラジン）アルミニウムレーキ

4 - 3 . 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4 - 4 . 製剤の各種条件下における安定性 ^{2) ~ 4)}

加速試験

保存条件	包装形態	測定時期	測定項目	測定結果
40 ± 1	PTP 包装	0, 1, 3, 6 箇月	性状 水分定量 崩壊性 定量	いずれの試験項目においても試験開始時と比較して 6 箇月後までほとんど変化を認めなかった。

長期安定性試験

保存条件	包装形態	測定時期	測定項目	測定結果
室温	PTP, 気密包装	0, 12, 27 箇月	性状 水分定量 崩壊性 定量	いずれの試験項目においても試験開始時と比較して 27 箇月後までほとんど変化を認めなかった。

無包装時の安定性

検 体	性 状	水分 (%)	崩壊性 (分)	定量 (%) ^{注1)}
試験開始時	微黄色のフィルムコーティング錠であった。	0.38	2	100
40 12ヵ月	微黄色のフィルムコーティング錠であった。	0.44	2	100.5
37・90%RH 12ヵ月	微黄色のフィルムコーティング錠であった。	0.43	2	100.1
3万 lux・hr	微黄色のフィルムコーティング錠であった。	0.42	2	101.1

注 1) 試験開始時を 100 とした残存率で示した。

4 - 5 . 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

4 - 6 . 他剤との配合変化 (物理化学的变化)

該当資料なし

4 - 7 . 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

4 - 8 . 溶出試験

試 験 法 : 溶出試験法第 2 法 (パドル法)

回 転 数 : 毎分 50 回転

試験液温 : 37

試験液量 : 900mL

試 験 液 : 薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液 (1→2)

測定方法 : 紫外可視吸光度測定法

規 格 : 30 分間の溶出率が 80% 以上

4 - 9 . 生物学的試験法

該当しない

4 - 10 . 製剤中の有効成分の確認試験法

(1) 紫外可視吸光度測定法

(2) ドラージェンドルフ試液による沈殿反応

4 - 11 . 製剤中の有効成分の定量法

紫外可視吸光度測定法

4 - 12 . 力価

該当しない

4 - 13 . 容器の材質

PTP 包装 : ポリ塩化ビニル、アルミ箔

バラ包装 : アルミ袋

4 - 14 . その他

特になし

5 . 治療に関する項目

5 - 1 . 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

5 - 2 . 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 (本剤 3 錠) 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 (本剤 6 ~ 12 錠) 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 (本剤 24 錠) 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 (本剤 3 ~ 6 錠) 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 (本剤 12 錠) まで増量することができる。

5 - 3 . 臨床成績

臨床効果

該当資料なし

臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

検証的試験

1) 無作為化平行用量反応試験

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

治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査・製造販売後臨床試験

該当しない

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

6 . 薬効薬理に関する項目

6 - 1 . 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

塩酸スルトプリド、塩酸チアプリド 等

6 - 2 . 薬理作用

作用部位・作用機序⁵⁾

スルピリドは、ドパミンD₂受容体に対して選択的な遮断作用を示すが、脳移行が悪いので中枢神経系のD₂受容体よりは末梢のD₂受容体に対する遮断作用のほうが強く現れる。胃粘膜血流増加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。抗精神病作用と抗うつ作用があり、鎮静作用や自律神経作用は弱く副作用は少ないが、抗精神病薬としての力価は低い。

薬効を裏付ける試験成績⁶⁾

ラットにおける潰瘍発生抑制率

実験潰瘍	投与量、経路	抑制率 (%)
幽門結紮潰瘍	100 mg / kg , p . o .	55.8
ストレス潰瘍	150 mg / kg , p . o .	14.7
レセルピン潰瘍	200 mg / kg , p . o .	5.6
ストレス-アトロピン潰瘍	100 mg / kg , i . p .	57.0

ラットにおける潰瘍治癒率

実験潰瘍	投与量、期間、経路	治癒率 (%)
酢酸潰瘍	100 mg / kg / day , 12days , p . o .	40.1
Clamping-cortison 潰瘍	100 mg / kg / day , 16days , p . o .	58.6

7 . 薬物動態に関する項目

7 - 1 . 血中濃度の推移・測定法

治療上有効な血中濃度

該当資料なし

最高血中濃度到達時間

該当資料なし

通常用量での血中濃度⁷⁾

(参考)

スルピリド錠50mg「タイヨー」を6錠(スルピリドとして300mg)イヌに経口投与したとき、未変化体は投与後約1時間で最高血中濃度に達し、消失半減期は約4.2時間であった。

中毒症状を発現する血中濃度

該当資料なし

7 - 2 . 薬物速度論的パラメータ

吸収速度定数

該当資料なし

バイオアベイラビリティ

該当資料なし

消失速度定数

該当資料なし

クリアランス

該当資料なし

分布容積

該当資料なし

血漿蛋白結合率

該当資料なし

7 - 3 . 吸収

該当資料なし

7 - 4 . 分布

血液 - 脳関門通過性

該当資料なし

胎児への移行性

該当資料なし

乳汁中への移行性

該当資料なし

髄液への移行性

該当資料なし

その他の組織への移行性

該当資料なし

7 - 5 .代謝

代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

代謝に關与する酵素（CYP450等）の分子種

該当資料なし

初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

7 - 6 .排泄

排泄部位

該当資料なし

排泄率

該当資料なし

排泄速度

該当資料なし

7 - 7 .透析等による除去率

腹膜透析

該当資料なし

血液透析

該当資料なし

直接血液灌流

該当資料なし

8 . 安全性（使用上の注意等）に関する項目

8 - 1 . 警告内容とその理由

該当記載事項なし

8 - 2 . 禁忌内容とその理由

【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) 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) 褐色細胞腫の疑いのある患者〔急激な昇圧発作を起こすおそれがある〕

8 - 3 . 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当記載事項なし

8 - 4 . 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

該当記載事項なし

8 - 5 . 慎重投与内容とその理由

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〔症状を悪化させるおそれがある〕
- (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) 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) パーキンソン病の患者〔錐体外路症状が悪化するおそれがある〕
- (6) 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〕
- (7) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）
- (8) 小児（「小児等への投与」の項参照）

8 - 6 . 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (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) ときに眠気、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。
- (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。

8 - 7 . 相互作用

併用禁忌とその理由

該当記載事項なし

併用注意とその理由（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
Q T 延長を起こすことが知られている薬剤（チオリダジン、イミプラミン、ピモジド等）	Q T 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 Q T 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）	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）	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 - 8 . 副作用

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。

1) 重大な副作用（頻度不明）と初期症状

- (1) 悪性症候群（Syndrome malin） 悪性症候群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。⁸⁾
- (2) 痙攣 痙攣があらわれることがある。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。
- (3) Q T 延長、心室頻拍 Q T 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。

(4)肝機能障害、黄疸 AST(GOT)、ALT(GPT)、 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。

(5)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。

2)その他の副作用

〔胃・十二指腸潰瘍の場合〕

	頻 度 不 明
内分泌 ^{注2)}	月経異常、乳汁分泌、女性化乳房
錐体外路症状 ^{注3)}	振戦、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 ^{注4)}	熱感、倦怠感、発疹、浮腫、性欲減退

注2) 観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに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投与を中止すること。

注4) 発疹、浮腫があらわれた場合には投与を中止すること。

〔統合失調症、うつ病・うつ状態の場合〕

	頻 度 不 明
心・血管系 ^{注5)}	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6)}	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 ^{注7)}	乳汁分泌、女性化乳房、月経異常、射精不能
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(GOT)、ALT(GPT)、Al-P等の上昇
皮膚 ^{注8)}	発疹、掻痒感
眼	視力障害、眼球冷感・重感、目のちらつき
その他 ^{注9)}	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5) 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6) 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。

注7) 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8) 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。

注9) 浮腫があらわれた場合には投与を中止すること。

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

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

薬物アレルギーに対する注意及び試験法

8 - 2(1)、8 - 8 2)〔胃・十二指腸潰瘍の場合〕「その他」及び〔統合失調症、うつ病・うつ状態の場合〕「皮膚」の項参照

8 - 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、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。

8 - 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。〔母乳中へ移行することが報告されている〕

8 - 11 . 小児等への投与

小児等に対する有効性及び安全性は確立していない（使用経験が少ない）。

8 - 12 . 臨床検査結果に及ぼす影響

該当記載事項なし

8 - 13 . 過量投与

- (1)徴候・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。
- (2)処置：主として対症療法及び維持療法（輸液等）を行う。

8 - 14 . 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

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）

8 - 15 . その他の注意

- (1)動物の慢性毒性試験で精巣萎縮を、また、生殖試験において妊娠率の低下を起こすとの報告がある。
- (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。

8 - 16 . その他

該当記載事項なし

9 . 非臨床試験に関する項目

9 - 1 . 一般薬理⁹⁾

(1) 自発運動量に対する作用

スルピリドは、マウスの自発運動を50 mg/kg, i.p.、100mg/kg, i.p. で軽度に抑制した。

(2) 抗痙攣作用

スルピリドは、マウスの電撃痙攣及びストリキニーネ誘発痙攣において、100mg/kg, i.p. においても抑制作用を示さなかった。

(3) 筋弛緩作用

スルピリドは、マウスにおいて100mg/kg, i.p. においても筋弛緩作用を示さなかった。

9 - 2 . 毒性

単回投与毒性試験⁹⁾

スルピリドの急性毒性 LD₅₀ 値 (マウス、mg/kg)

投与経路	性	LD ₅₀ 値
静脈内	♂	48 (37 ~ 62)
	♀	50 (45 ~ 57)
腹腔内	♂	180 (160 ~ 200)
	♀	170 (160 ~ 180)
皮下	♂	290 (260 ~ 320)
	♀	330 (280 ~ 380)
経口	♂	2,300 (1,700 ~ 2,900)
	♀	1,700 (1,300 ~ 2,300)

() 内は危険率 5% における信頼限界

反復投与毒性試験

該当資料なし

生殖発生毒性試験

該当資料なし

その他の特殊毒性

該当資料なし

10 . 取扱い上の注意等に関する項目

10 - 1 . 有効期間又は使用期限

使用期限：3 年

10 - 2 . 貯法・保存条件

室温保存

10 - 3 . 薬剤取扱い上の注意点

- 規制区分：指定医薬品、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）

- 取扱い上の注意：

安定性試験結果の概要²⁾

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヶ月）の結果、スルピ
リド錠50mg「タイヨー」は通常の市場流通下において安定であることが推測され
た。

10 - 4 . 承認条件

該当しない

10 - 5 . 包装

PTP 包装：100 錠（10 錠×10）、1,200 錠（10 錠×120）

バラ包装：1,200 錠

10 - 6 . 同一成分・同効薬

同一成分薬：ドグマチール錠 50mg（アステラス）

同 効 薬：塩酸チアプリド製剤、塩酸スルトプリド製剤 等

10 - 7 . 国際誕生年月日

該当しない

10 - 8 . 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：2007 年 3 月 5 日

承認番号：21900AMX00213000

10 - 9 . 薬価基準収載年月日

2007 年 12 月 21 日

10 - 10 . 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

効能追加：1985 年 9 月 9 日（統合失調症、うつ病・うつ状態）

10 - 11 . 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

品質再評価結果公示日：2004 年 2 月 23 日

10 - 12 . 再審査期間

該当しない

10 - 13. 長期投与の可否

本剤は厚生労働省告示第107号(平成18年3月6日付)による薬剤投与期間の制限を受けない。なお、「8-15.副作用 1)(5)」の項参照のこと。

10 - 14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード

2329009F1195

10 - 15. 保険給付上の注意

特になし

11 . 文献

11 - 1 . 引用文献

- 1)日本公定書協会編：“医療用医薬品 品質情報集 No.19 ”,2004
- 2)テバ製薬㈱社内資料
- 3)テバ製薬㈱社内資料
- 4)テバ製薬㈱社内資料
- 5)第十五改正日本薬局方解説書
- 6)テバ製薬㈱社内資料
- 7)テバ製薬㈱社内資料
- 8)絵内^等：臨床精神医学,16(9),1305,1987
- 9)テバ製薬㈱社内資料

11 - 2 . その他の参考文献

特になし

12 . 参考資料

12 - 1 . 主な外国での発売状況 該当しない

13 . 備 考

13 - 1 . その他の関連資料 特になし