2024 年 11 月改訂（第 19 版）

日本標準商品分類番号	
カプセル 50mg・錠 50mg	871179
細粒 10%・細粒 50%	872329
錠 100mg・錠 200mg	871179

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

日本薬局方　スルピリドカプセル
ドグマチール®カプセル 50mg

日本薬局方　スルピリド錠
ドグマチール®錠 50mg

日本薬局方　スルピリド錠
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%

Dogmatyl® Capsules 50mg, Tablets 50mg･100mg･200mg, Fine Granules 10%･50%

剤形	カプセル：硬カプセル剤、錠：フィルムコーティング錠、細粒：細粒剤
製剤の規制区分	ドグマチールカプセル 50mg・錠 50mg：処方箋医薬品* ドグマチール錠 100mg・200mg、細粒 10%・50%：劇薬、処方箋医薬品* *：注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	カプセル 50mg　：1 カプセル中 スルピリド 50mg を含有 錠　50mg　：1 錠中 スルピリド 50mg を含有 錠 100mg　：1 錠中 スルピリド 100mg を含有 錠 200mg　：1 錠中 スルピリド 200mg を含有 細粒 10%　：1g 中 スルピリド 100mg を含有 細粒 50%　：1g 中 スルピリド 500mg 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	カプセル 50mg	錠 50mg・100mg・200mg	細粒 10%	細粒 50%
製造販売承認	2008 年 3 月 27 日	1979 年 3 月 13 日	1981 年 1 月 9 日	1979 年 3 月 13 日
薬価基準収載	2008 年 6 月 20 日	1979 年 4 月 19 日	1981 年 9 月 1 日	1979 年 4 月 19 日
発売年月日	1973 年 8 月　8 日	1979 年 5 月　2 日	1981 年 9 月 1 日	1979 年 5 月　2 日

開発・製造販売（輸入）・提携・販売会社名	製造販売元：日医工株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社　お客様サポートセンター TEL：0120-517-215　　FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ　https://www.nichiiko.co.jp/

本 IF は 2024 年 10 月改訂（第 5 版）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。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要　―日本病院薬剤師会―

（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、IF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IFの位置付け、IF記載様式、IF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IF記載要領の改訂を行ってきた。

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

IF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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF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、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。

IF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．IFの利用にあたって

電子媒体のIF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IFを作成・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利用者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、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、IF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

IF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。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIF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、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目　　次

Ⅰ．概要に関する項目……1

1．開発の経緯……1
2．製品の治療学的特性……1
3．製品の製剤学的特性……2
4．適正使用に関して周知すべき特性……2
5．承認条件及び流通・使用上の制限事項……2
6．RMP の概要……2

Ⅱ．名称に関する項目……3

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

Ⅲ．有効成分に関する項目……4

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、定量法……4

Ⅳ．製剤に関する項目……6

1．剤形……6
2．製剤の組成……7
3．添付溶解液の組成及び容量……7
4．力価……7
5．混入する可能性のある夾雑物……8
6．製剤の各種条件下における安定性……8
7．調製法及び溶解後の安定性……9
8．他剤との配合変化（物理化学的変化）……9
9．溶出性……9
10．容器・包装……12
11．別途提供される資材類……13
12．その他……13

Ⅴ．治療に関する項目……14

1．効能又は効果……14
2．効能又は効果に関連する注意……14
3．用法及び用量……14
4．用法及び用量に関連する注意……14
5．臨床成績……14

Ⅵ．薬効薬理に関する項目……16

1．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群……16
2．薬理作用……16

Ⅶ．薬物動態に関する項目……17

1．血中濃度の推移……17
2．薬物速度論的パラメータ……18
3．母集団（ポピュレーション）解析……18
4．吸収……18
5．分布……19
6．代謝……19
7．排泄……20
8．トランスポーターに関する情報……21
9．透析等による除去率……21
10．特定の背景を有する患者……21
11．その他……21

Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目……22

1．警告内容とその理由……22
2．禁忌内容とその理由……22
3．効能又は効果に関連する注意とその理由……22
4．用法及び用量に関連する注意とその理由……22
5．重要な基本的注意とその理由……22
6．特定の背景を有する患者に関する注意……23
7．相互作用……25
8．副作用……26
9．臨床検査結果に及ぼす影響……29
10．過量投与……29
11．適用上の注意……29
12．その他の注意……29

Ⅸ．非臨床試験に関する項目……30

1．薬理試験……30
2．毒性試験……30

Ⅹ．管理的事項に関する項目……32

1．規制区分……32
2．有効期間……32
3．包装状態での貯法……32
4．取扱い上の注意点……32
5．患者向け資材……32

６．同一成分・同効薬 32
７．国際誕生年月日 32
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 33
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 33
10．再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 33
11．再審査期間 33
12．投薬期間制限に関する情報 34
13．各種コード 34
14．保険給付上の注意 34

ＸＩ．文献 35

１．引用文献 35
２．その他の参考文献 36

ＸⅡ．参考資料 37

１．主な外国での発売状況 37
２．海外における臨床支援情報 38

ＸⅢ．備考 39

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 39
２．その他の関連資料 43

略 語 表

略語	略語内容
AUC	血中濃度-時間曲線下面積
Cmax	最高血中濃度
Tmax	最高血中濃度到達時間
S.D.	標準偏差
S.E.	標準誤差
LD_{50}	半数致死量

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

ドグマチールは、フランスの Delagrange 社の SESIF 研究所（現サノフィ）において研究開発された、benzamide 系の薬剤である。
本剤は、視床下部作用性抗潰瘍剤（錠 100mg・錠 200mg を除く）及び精神・情動安定剤としての効能又は効果を有する。

1973 年 1 月 13 日にカプセルが「胃・十二指腸潰瘍」の効能又は効果で承認されたが、その後、1979 年 8 月 3 日に精神分裂病（現 統合失調症）、うつ病・うつ状態に効能又は効果を拡大した。
また、1979 年 3 月 13 日には錠（50mg、100mg、200mg）及び細粒 50%、1981 年 1 月 9 日には細粒 10%が承認された。

スルピリドカプセル及びスルピリド錠は、第 15 改正日本薬局方（2006）より収載された。
その後、カプセル剤については、平成 12 年 9 月 19 日付医薬発第 935 号「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」に基づく販売名の製造承認を 2008 年 3 月 27 日に取得し、販売名を「ドグマチールカプセル 50mg」に変更した。

「ドグマチールカプセル 50mg」、「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%」はアステラス製薬株式会社により販売されていたが、2020 年 10 月 1 日に製造販売承認が日医工株式会社に承継された。

２．製品の治療学的特性

（1）【胃・十二指腸潰瘍】視床下部交感神経中枢に作用し、胃潰瘍・十二指腸潰瘍の治癒、抗潰瘍作用を有するベンズアミド系の薬剤である。（「Ⅵ．薬効薬理に関する項目」の項参照）
（2）【うつ病・うつ状態】うつ病・うつ状態に対する経口剤の総合効果はやや有効も含めると 77.7%（387/498 例）であった。（「Ⅴ．治療に関する項目」の項参照）
（3）【統合失調症】選択的な抗ドパミン作用（ラット）を示し、統合失調症に対する改善効果（抗精神病作用）を有する。（「Ⅵ．薬効薬理に関する項目」の項参照）
（4）【統合失調症】統合失調症に対する経口剤の総合効果は、終始経口投与例において、やや有効も含めると 62.0%。病期別総合効果は、発症初期、急性増悪期が慢性期よりまさり、病型別には妄想型、緊張型が破瓜型よりまさっていた。（「Ⅴ．治療に関する項目」の項参照）
（5）【胃・十二指腸潰瘍】（カプセル 50mg・錠 50mg・細粒 10%・細粒 50%のみ）
カプセル剤投与 6,078 例中、副作用発現例は 225 例で発現頻度は 3.7%であった。（年次報告終了時：1977 年 2 月）
【統合失調症、うつ病・うつ状態】
経口剤（カプセル、錠、細粒）投与 17,010 例中、副作用発現例は 2,136 例で発現頻度は 12.6%であった。（年次報告終了時：1982 年 4 月）（「Ⅷ．8. ◆項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧」の項参照）
また、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、深部静脈血栓症が報告されている。（「Ⅷ．8. 副作用」の項参照）

３．製品の製剤学的特性

（１）剤形規格としてカプセル 50mg、錠 50mg、錠 100mg、錠 200mg、細粒 10%及び細粒 50%がある。

（２）＜カプセル 50mg＞カプセル本体に販売名及び含量を印字した。

（３）＜錠 50mg・錠 100mg・錠 200mg＞錠剤の両面に販売名及び含量を印字した。

４．適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、 最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
RMP	無	
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無	
最適使用推進ガイドライン	無	
保険適用上の留意事項通知	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

ドグマチールカプセル 50mg
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%

（２）洋名

Dogmatyl Capsules 50mg
Dogmatyl Tablets 50mg・100mg・200mg
Dogmatyl Fine Granules 10%・50%

（３）名称の由来

特になし

２．一般名

（１）和名（命名法）

スルピリド（JAN）

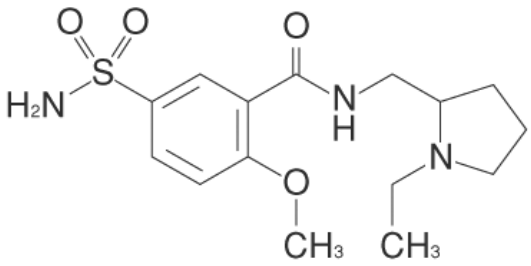
（２）洋名（命名法）

Sulpiride（JAN）
sulpiride（INN）

（３）ステム（stem）

スルピリド系抗精神病薬：-pride

３．構造式又は示性式



４．分子式及び分子量

分子式：$C_{15}H_{23}N_3O_4S$
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

治験番号：FK-880

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。（無臭であり、劇薬であるため、味の規格はない。）

（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。

pH	1.2	4.0	6.8	水
溶解度	2mg/mL 以上	2mg/mL 以上	2mg/mL 以上	0.55mg/mL

（３）吸湿性

37℃、91%RH でも吸湿性を示さない。

（４）融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：約 178℃（分解）

（５）酸塩基解離定数

pKa'$_1$=9.0　pKa'$_2$=10.19

（６）分配係数

該当資料なし

（７）その他の主な示性値

吸光度：$E^{1\%}_{1cm}$（291nm）：約 72（0.05mol/L 硫酸）

$E^{1\%}_{1cm}$（266nm）：約 28（0.05mol/L 硫酸）

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

（１）固体状態における安定性

試験		保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験		室温	無色透明ガラス瓶（密栓）	24 箇月	各試験項目は全て規格内であった。
苛酷試験	温度	50℃		6 箇月	
	湿度	35℃、75%RH	無色透明ガラス瓶（開栓）	3 箇月	
	光	室内散光	ガラス製シャーレ	3 箇月	

試験項目：性状、溶状、含量

（２）溶液状態における安定性

安定な pH 域：各種緩衝液（pH2～10）において安定である。

（３）強制分解による主分解物

生成物なし

３．有効成分の確認試験法、定量法

（１）確認試験法

１）紫外可視吸光度測定法

本品の硫酸溶液につき吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

２）赤外吸収スペクトル測定法

臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

（２）定量法

中和滴定法

本品を酢酸に溶かし、過塩素酸で滴定する。

Ⅳ．製剤に関する項目

１．剤形

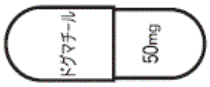
（１）剤形の区別

ドグマチールカプセル 50mg：硬カプセル剤

ドグマチール錠 50mg・100mg・200mg：フィルムコーティング錠

ドグマチール細粒 10%・50%：細粒剤

（２）製剤の外観及び性状

<table>
<tr><th>販売名</th><th>剤形</th><th>色調</th><th colspan="4">外形</th><th>本体表示</th></tr>
<tr><td rowspan="3">ドグマチール
カプセル
50mg</td><td rowspan="3">硬カプセル剤</td><td rowspan="3">キャップ：白色
ボディ：白色</td><td colspan="4">  </td><td rowspan="3">ドグマ
チール
50mg</td></tr>
<tr><td colspan="2">号数</td><td colspan="2">質量</td></tr>
<tr><td colspan="2">3 号</td><td colspan="2">約 200mg</td></tr>
<tr><td rowspan="4">ドグマチール
錠 50mg</td><td rowspan="4">フィルムコー
ティング錠</td><td rowspan="4">白色～
帯黄白色</td><td>表</td><td>裏</td><td colspan="2">側面</td><td rowspan="4">ドグマ
チール
50</td></tr>
<tr><td> </td><td> </td><td colspan="2"> </td></tr>
<tr><td>直径</td><td>厚さ</td><td colspan="2">質量</td></tr>
<tr><td>約 6.1mm</td><td>約 2.7mm</td><td colspan="2">約 82mg</td></tr>
<tr><td rowspan="4">ドグマチール
錠 100mg</td><td rowspan="4">フィルムコー
ティング錠</td><td rowspan="4">白色～
帯黄白色</td><td>表</td><td>裏</td><td colspan="2">側面</td><td rowspan="4">ドグマ
チール
100</td></tr>
<tr><td> </td><td> </td><td colspan="2"> </td></tr>
<tr><td>直径</td><td>厚さ</td><td colspan="2">質量</td></tr>
<tr><td>約 7.1 mm</td><td>約 3.0 mm</td><td colspan="2">約 123 mg</td></tr>
<tr><td rowspan="4">ドグマチール
錠 200mg</td><td rowspan="4">フィルムコー
ティング錠</td><td rowspan="4">白色～
帯黄白色</td><td>表</td><td>裏</td><td colspan="2">側面</td><td rowspan="4">ドグマ
チール
200</td></tr>
<tr><td> </td><td> </td><td colspan="2"> </td></tr>
<tr><td>直径</td><td>厚さ</td><td colspan="2">質量</td></tr>
<tr><td>約 9.1 mm</td><td>約 3.8 mm</td><td colspan="2">約 246 mg</td></tr>
<tr><td>ドグマチール
細粒 10%</td><td>細粒</td><td>白色</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>ドグマチール
細粒 50%</td><td>細粒</td><td>白色</td><td colspan="5"></td></tr>
</table>

（３）識別コード

（「Ⅳ．1．(2) 製剤の外観及び性状」の項参照）

（4）製剤の物性

販売名	崩壊試験*（日局）
ドグマチールカプセル 50mg	10 分以内

*試験液：日局第 1 液

販売名	硬度（KgW）	崩壊試験*（日局）
ドグマチール錠 50mg	約 5	10 分以内
ドグマチール錠 100mg	約 7	10 分以内
ドグマチール錠 200mg	約 7	15 分以内

*試験液：日局第 1 液

販売名	安息角（°）	逃飛率（%）	粒度分布（%）			
			～75μm	75～500μm	500～850μm	850μm～
ドグマチール細粒 10%	約 37	約 19	1～7	93～99	0	0
ドグマチール細粒 50%	約 33	約 18	1～5	95～99	0	0

（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

販売名	有効成分	添加剤
ドグマチール カプセル 50mg	1 カプセル中 スルピリド 50mg	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム、ゼラチン、ラウリル硫酸ナトリウム
ドグマチール 錠 50mg	1 錠中 スルピリド 50mg	乳糖水和物、デキストリン、メチルセルロース、カルメロース、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、ヒプロメロースフタル酸エステル、酸化チタン、トリアセチン、カルナウバロウ
ドグマチール 錠 100mg	1 錠中 スルピリド 100mg	
ドグマチール 錠 200mg	1 錠中 スルピリド 200mg	
ドグマチール 細粒 10%	1g 中 スルピリド 100mg	乳糖水和物、ステアリン酸、ポリビニルアセタールジエチルアミノアセテート
ドグマチール 細粒 50%	1g 中 スルピリド 500mg	

（2）電解質等の濃度

該当資料なし

（3）熱量

該当資料なし

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

＜ドグマチールカプセル 50mg＞

試験		保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験		25℃ 60%RH	PTP 包装	36 箇月	各試験項目は全て規格内であった。
苛酷試験	温度	50℃	無色透明ガラス瓶 （密栓）	6 箇月	各試験項目は全て規格内であった。
	湿度	35℃ 75%RH	無色透明ガラス瓶 （開栓）	3 箇月	各試験項目は全て規格内であった。 ただし、カプセルは吸湿が認められる。

試験項目：性状、定量、溶出性、崩壊試験（苛酷試験のみ）

＜ドグマチール錠 50mg・100mg・200mg＞

試験		保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験		室温	PTP 包装 ポリエチレン瓶 （シリカゲル入り）	36 箇月	各試験項目は全て規格内であった。
苛酷試験	温度	40℃ 75%RH	PTP 包装	6 箇月	外観がわずかに黄色味を帯び水分のわずかな増加及び崩壊時間と溶出時間が早くなる傾向が認められた。
			ポリエチレン瓶 （シリカゲル入り）		各試験項目は全て規格内であった。
	湿度	30℃ 75%RH	ポリエチレン瓶 （開放）	3 箇月	水分のわずかな増加及び崩壊時間と溶出時間が早くなる傾向が認められた。
	光	室内散光	シャーレ （開放）	3 箇月	各試験項目は全て規格内であった。

試験項目：性状、崩壊試験、定量、薄層クロマトグラフィー、水分（温湿度のみ）、溶出性

＜ドグマチール細粒 10%・50%＞

試験		保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験		室温	無色透明ガラス瓶 （密栓）	36 箇月	各試験項目は全て規格内であった。
苛酷試験	温度	50℃	無色透明ガラス瓶 （密栓）	3 箇月	＜10%＞各試験項目は全て規格内であった。 ＜50%＞外観がわずかに黄色味を帯びた。
	湿度	30℃ 75%RH	無色透明ガラス瓶 （開栓）	3 箇月	各試験項目は全て規格内であった。
	光	室内散光	＜10%＞無色透明シャーレ（開放） ＜50%＞無色透明ガラス瓶（密栓）	3 箇月	各試験項目は全て規格内であった。

試験項目：性状、水分（湿度のみ）、薄層クロマトグラフィー、定量

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（物理化学的変化）

＜ドグマチール細粒 50%＞

（「ⅩⅢ．2．その他の関連資料」の項参照）

９．溶出性

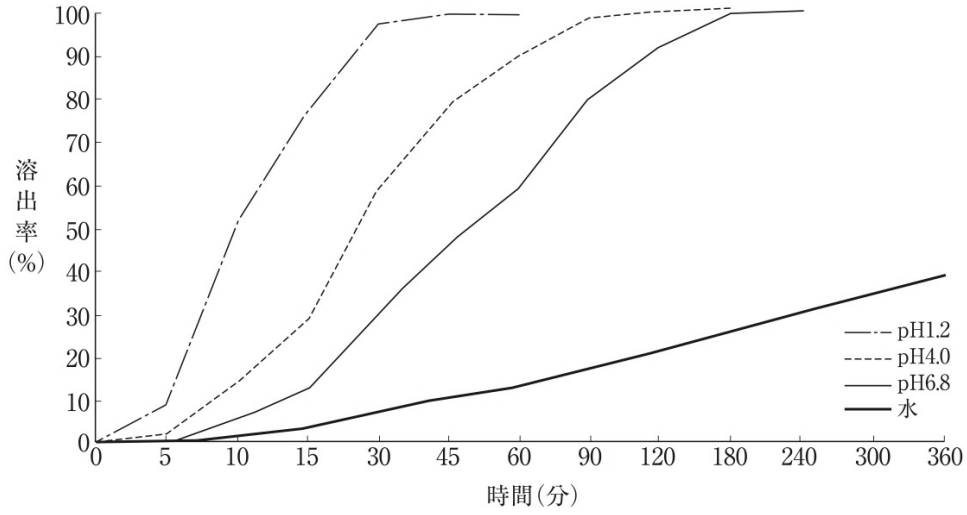
＜スルピリドカプセル 50mg＞

試験条件

装置：日局　溶出試験法第 2 法（シンカーを用いる）

回転数及び試験液：50rpm（pH6.8 のリン酸塩緩衝液）

溶出率：　120 分間で 75%以上



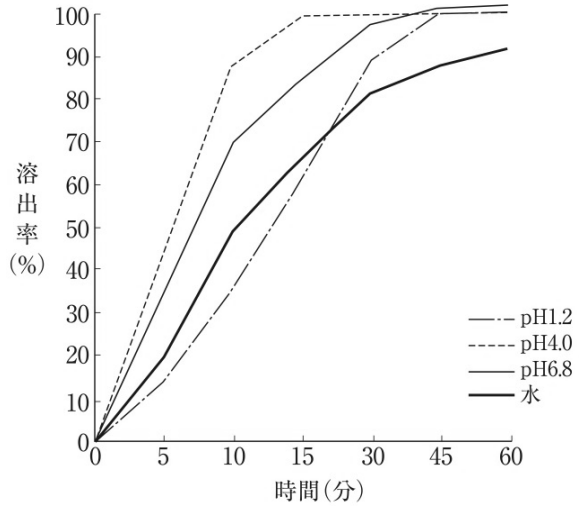
＜スルピリド錠 50mg＞

試験条件

装置：日局　溶出試験法第 2 法（パドル法）

回転数及び試験液：50rpm（pH6.8 のリン酸塩緩衝液）

溶出率：30 分間で 80%以上



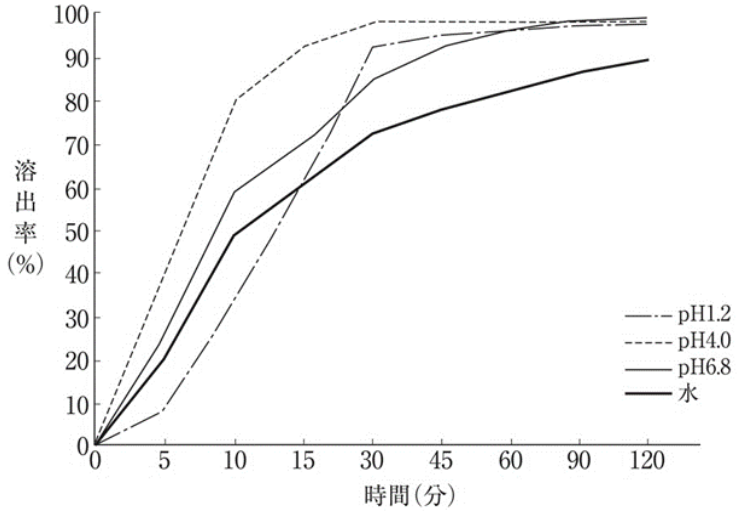
＜スルピリド錠 100mg＞

試験条件

装置：日局　溶出試験法第 2 法（パドル法）

回転数及び試験液：50rpm（pH6.8 のリン酸塩緩衝液）

溶出率：45 分間で 75%以上



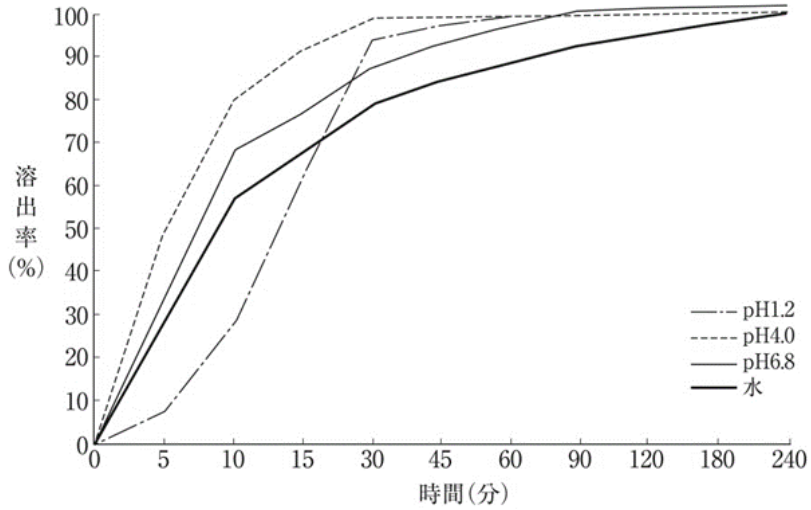
＜スルピリド錠 200mg＞

試験条件

装置：日局　溶出試験法第 2 法（パドル法）

回転数及び試験液：50rpm（pH6.8 のリン酸塩緩衝液）

溶出率：45 分間で 70%以上



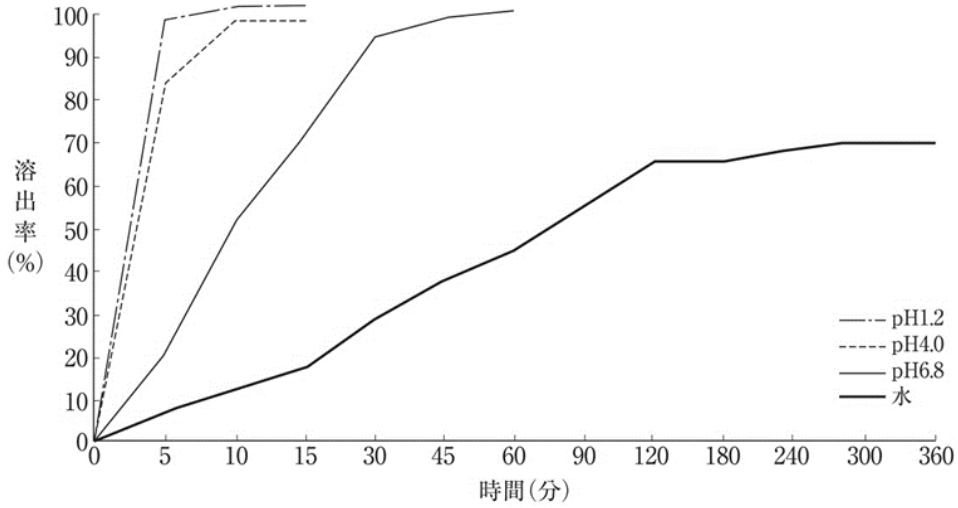
＜スルピリド細粒（10%）＞

試験条件

装置：日局　溶出試験法第 2 法（パドル法）

回転数及び試験液：50rpm（pH6.8 のリン酸塩緩衝液）

溶出率：45 分間で 80%以上



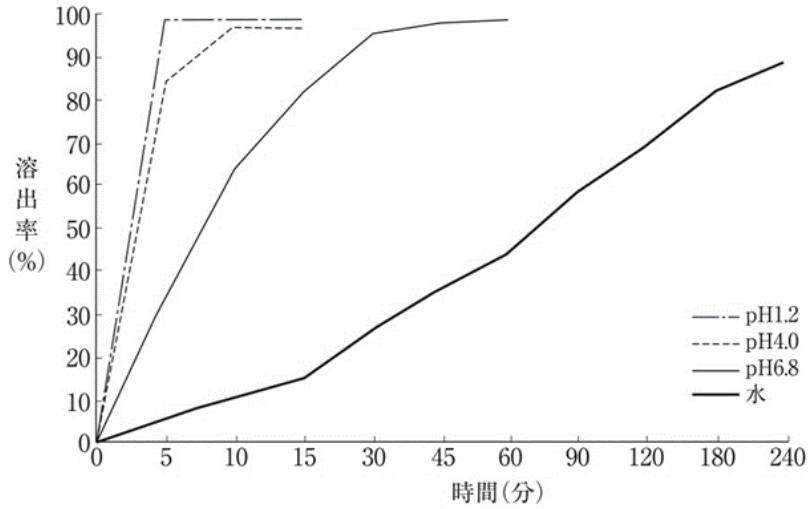
＜スルピリド細粒（50%）＞

試験条件

装置：日局　溶出試験法第 2 法（パドル法）

回転数及び試験液：50rpm（pH6.8 のリン酸塩緩衝液）

溶出率：45 分間で 80%以上



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

販売名	PTP	バラ
ドグマチールカプセル 50mg	100 カプセル（10 カプセル×10）	—
ドグマチール錠 50mg	100 錠（10 錠×10）、 1,000 錠（10 錠×100）	1,000 錠（プラスチックボトル；乾燥剤入り）
ドグマチール錠 100mg	100 錠（10 錠×10）	—
ドグマチール錠 200mg	100 錠（10 錠×10）	—
ドグマチール細粒 10%	—	100g（ガラス瓶；乾燥剤入り）
ドグマチール細粒 50%	—	100g（ガラス瓶；乾燥剤入り）

（3）予備容量

該当しない

（4）容器の材質

販売名	PTP 包装	バラ包装
ドグマチールカプセル 50mg	PTP：ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔 ピロー：ポリプロピレンフィルム	—
ドグマチール錠 50mg	PTP：ポリプロピレンフィルム又はポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔	ボトル：ポリエチレン 詰め物：ポリエチレン 内蓋：ポリエチレン（乾燥剤付き） 乾燥剤：アロフェン
ドグマチール錠 100mg	PTP：ポリプロピレンフィルム、アルミニウム箔	—
ドグマチール錠 200mg	PTP：ポリプロピレンフィルム又はポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔	—
ドグマチール細粒 10%	—	ボトル：ガラス 内蓋：ポリエチレン（乾燥剤付き） 乾燥剤：アロフェン
ドグマチール細粒 50%		

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当記載事項なし

Ⅴ．治療に関する項目

１．効能又は効果

〇胃・十二指腸潰瘍（カプセル 50mg、錠 50mg、細粒 10%、細粒 50%のみ）

〇統合失調症

〇うつ病・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

〈胃・十二指腸潰瘍〉（カプセル 50mg、錠 50mg、細粒 10%、細粒 50%のみ）

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

該当資料なし

（２）臨床薬理試験

該当資料なし

（３）用量反応探索試験

該当資料なし

（４）検証的試験

１）有効性検証試験

〈胃・十二指腸潰瘍〉（カプセル 50mg、錠 50mg、細粒 10%、細粒 50%のみ）

17.1.1 国内一般臨床試験

一般臨床試験 536 例（カプセル、筋注投与例を含む）による胃・十二指腸潰瘍に対する治癒率は 63.6%（341/536 例）であり、治癒、縮小を含めると 84.5%（453/536 例）が有効であった。

〈統合失調症〉

17.1.2 国内一般臨床試験

一般臨床試験 683 例の統合失調症に対する経口剤（カプセル、錠、細粒）の総合効果は、終始経口投与例で 38.5%（230/597 例）、やや有効も含めると 62.0%（370/597 例）、筋注→経口投与例では 67.4%（58/86 例）、やや有効も含めると 83.7%（72/86 例）で、病期別総合効果はいずれの投与方法によっても、発症初期、急性増悪期が慢性期よりまさり、病型別には妄想型、緊張型が破瓜型よりまさっていた。

〈うつ病・うつ状態〉

17.1.3 国内一般臨床試験

一般臨床試験 498 例のうつ病・うつ状態に対する経口剤（カプセル、錠、細粒）の総合効果は 56.2%（280/498 例）、やや有効も含めると 77.7%（387/498 例）であった。

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

該当資料なし

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

該当しない

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

視床下部作用性抗潰瘍剤及び精神・情動安定剤（benzamine 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

〈胃・十二指腸潰瘍〉（カプセル 50mg、錠 50mg、細粒 10%、細粒 50%のみ）

胃粘膜血流改善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[1)]。

〈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 D_2 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[1)]。

（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[2)、3)]。

18.2.2 血流増加作用

ウサギ及びイヌの胃・十二指腸における血流を増加させた[4)、5)]。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[6)]。

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[7)、8)]。

〈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、他の生体アミン抑制作用（ラット、イヌ）をほとんど示さなかった[9)-11)]。

18.2.5 生体アミン取り込みに対する作用

イミプラミンでみられるラットでの生体アミンの神経終末への取り込み抑制作用を示さないが、サルでのレセルピン拮抗作用及び嗅球除去ラットでの muricide behavior（同一ケージ内に入れたマウスをかみ殺す行動）抑制作用を示す等、イミプラミンに類似した作用を示した[12)-16)]。

18.2.6 眠気に対する作用

クロルプロマジンやハロペリドールが強い作用を示すマウスでの麻酔遷延作用を全く示さず[10)]、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[17)]。

（３）作用発現時間・持続時間

該当資料なし

＜参考＞（ラット）[9)]

作用発現時間：

ラットのアポモルヒネによる強制そしゃく運動に対して、スルピリド経口投与 1 時間後には 2,000mg/kg までの投与量でほとんど影響がみられなかったが、4 時間後には 1,000 及び 2,000mg/kg の投与で抑制作用を示した。ラットのメタンフェタミンによる強制そしゃく運動に対しても、スルピリドは投与 1 時間ではほとんど作用を示さないが、4 時間後に明らかな抑制作用を示した。

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

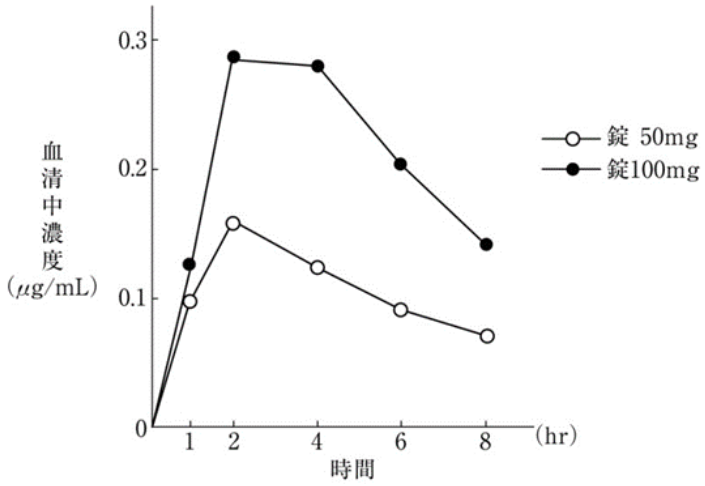
該当資料なし

（2）臨床試験で確認された血中濃度

16.1.1 単回投与

〔錠剤〕

健康成人男子（n＝12）にスルピリド錠 50mg 又は錠 100mg を単回経口投与したとき、血清中濃度は投与約 2 時間後にピーク（それぞれ 0.16μg/mL 又は 0.29μg/mL）に達し、それぞれ半減期 6.1 時間、8.0 時間で消失した[18]。

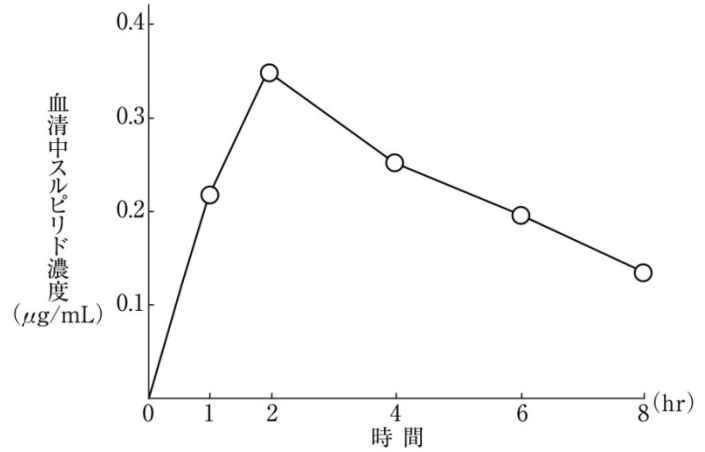


スルピリド錠 50mg 及び 100mg を単回投与時の血清中濃度（平均値±S.E.）

	Cmax（ng/mL）	Tmax（hr）	$AUC_{0\text{-}8}$（ng･hr/mL）
錠 50mg	158±20	2.42±0.29	829±83
錠 100mg	286±42	2.67±0.28	1656±157

〔細粒剤〕

健康成人男子（n=12）にスルピリド細粒 50%を 200mg（スルピリドとして 100mg）単回経口投与したとき、血清中濃度は投与約 2 時間後にピーク（0.35μg/mL）に達し、半減期 3.0 時間で消失した[19]。



スルピリド細粒 50%単回投与後の血清中濃度（平均値±S.E.）

	Cmax（ng/mL）	Tmax（hr）	$AUC_{0\text{-}8}$（ng･hr/mL）
細粒 50%	348±52	2.17±0.17	1770±190

（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

健康成人に本剤を投与した時、本剤の血漿中濃度は 2 もしくは 3-コンパートメントモデルにあてはまった[20、21]。

（２）吸収速度定数[22]

（外国人データ）

1.895±0.472hr^{-1}（健康成人男性 10 例に 50mg カプセル経口投与、平均値±S.D.）

1.049±0.247hr^{-1}（健康成人男性 10 例に 200mg 錠経口投与、平均値±S.D.）

（一晩の空腹状態後に単回投与し、投与 1 時間後飲食を可能とした。）

（３）消失速度定数

（外国人データ）

0.030±0.011hr^{-1}（健康成人 10 例に 200mg 錠経口投与、平均値±S.D.）

（４）クリアランス

（外国人データ）

36.4±10.4L/hr（健康成人 10 例に 200mg 錠経口投与、ただし Cl/F、平均値±S.D.）

（５）分布容積

（外国人データ）

17.03±6.11L/kg（健康成人 10 例に 200mg 錠経口投与、ただし Vd/F、平均値±S.D.）

（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

（１）吸収部位：消化管

（２）バイオアベイラビリティ（外国人データ）[23]

健康成人 6 例に 100mg を静注及び経口投与時の AUC は、それぞれ 4,085±814 及び 1,326±582ng･hr/mL（平均値±S.D.）であり、経口投与時のバイオアベイラビリティは 27±9%（平均値±S.D.）である。（服薬 8 時間前、及び服薬 3 時間後は絶食とした。）

注）静脈内投与は用法・用量外の投与経路である。

本剤の、胃・十二指腸潰瘍（カプセル 50mg・錠 50mg・細粒 10%・細粒 50%のみ）に対して承認された用法・用量は、「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。」である。また、統合失調症に対して承認された用法・用量は、「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。」である。

さらに、うつ病・うつ状態に対して承認された用法・用量は、「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。」である。

（3）腸肝循環：該当資料なし

5．分布

（1）血液-脳関門通過性

該当資料なし

＜参考＞脳内移行性（ラット）[24]

ラットに ^{14}C 標識スルピリド 64mg/kg を腹腔内投与時の脳内、下垂体放射能濃度及び未変化体濃度をみた試験では、下垂体に比し脳内濃度が低く、血液-脳関門通過性が悪いと推定される。

（2）血液-胎盤関門通過性

該当資料なし

（「Ⅷ．6.（5）妊婦」の項参照）

（3）乳汁への移行性

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 0.97μg/mL であった[25]。

（「Ⅷ．6.（6）授乳婦」の項参照）

（4）髄液への移行性

統合失調症等の患者 8 例にスルピリド 400～1,200mg/日を反復投与時の定常状態での髄液中濃度は 0.05～0.37μg/mL であり、血清中から髄液中への移行率は 8±4%であった[26]。

注）本剤の、統合失調症に対して承認された用法・用量は、「スルピリドとして、通常成人 1 回 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。」である。

（5）その他の組織への移行性

該当資料なし

＜参考＞組織への分布（ラット）[27]

ラットに ^{14}C 標識スルピリド 16mg/kg を経口投与時、いずれの臓器でも 2 時間後にピークに達し、分布は肝臓、腎臓で高く、次いで心臓、肺で高い濃度を示した。

（6）血漿蛋白結合率

3.6～4.5%（限外濾過法）[24]

＜参考＞

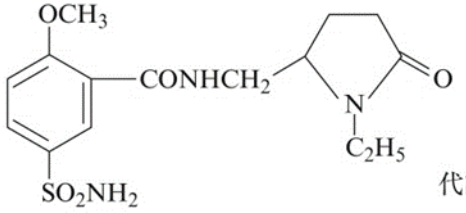
マウス、ラット、イヌ、サル、ヒトのいずれにおいても数%でありほとんど無視できる（限外濾過法）[24]。

6．代謝

（1）代謝部位及び代謝経路

肝臓で代謝され、代謝物は主として胆汁を経て消化管から排泄される[27、28]。

尿中代謝物としては、5-oxopyrrolidine 体の一種のみ確認されている[24]。



代謝物（5-oxopyrrolidine体）

（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

ほとんど受けないと思われる。[23)]

（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

（１）排泄部位及び経路

尿及び糞中[28)]

（２）排泄率

〔錠剤〕

健康成人男子（n＝12）にスルピリド錠 50mg 又は錠 100mg を単回経口投与したとき、投与 24 時間後までに投与量の 26～30%が未変化体のまま尿中に排泄された[18)]。

〔細粒剤〕

健康成人男子（n=9）にスルピリド細粒 50%を 200mg（スルピリドとして 100mg）単回経口投与したとき、投与 24 時間後までに投与量の約 26%が未変化体のまま尿中に排泄された[19)]。

健康成人男子（n=3）にスルピリド 100mg を単回経口投与 48 時間後までに尿中に投与量の 30%、糞中に 16.5%が未変化体のまま排泄された[28)]。

＜参考＞（ラット）[27)]

ラットに ^{14}C 標識スルピリドを経口又は静脈内投与した場合、投与後 24 時間以内に 80%以上、尿中及び糞中に排泄される。

（3）排泄速度（外国人データ）[29]

健康成人男子（n=6）にスルピリド 200mg（カプセル，錠，シロップ（国内未承認））経口投与時の排泄速度は以下のとおりである。

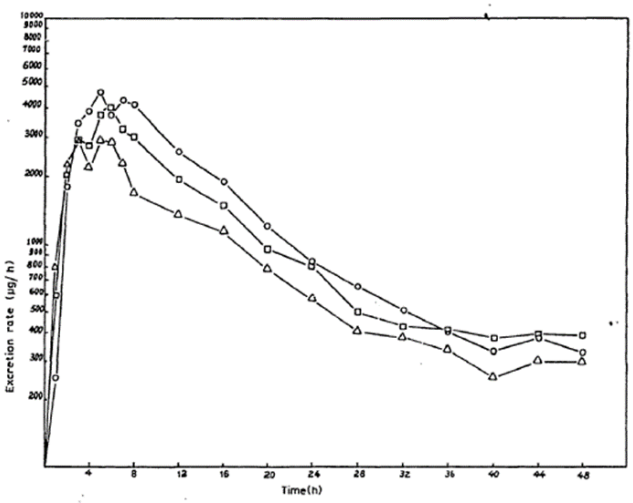


Fig. 1. Mean urinary excretion rate of sulpiride after administration of 200 mg of different dosage forms (averages of 6 subjects). ○, Capsules; □, tablet; △, syrup.

8．トランスポーターに関する情報

スルピリドは，organic cation transporter（OCT）1 及び OCT2 の基質である。[30]

9．透析等による除去率

該当資料なし

〔血液透析〕

＜参考＞50mg 静注時のデータ [31]

12 例の患者（16～67 歳）に透析開始時にスルピリド 50mg を静脈内投与したとき、除去率は 33.6±4%であった。

注）静脈内投与は用法及び用量外の投与経路である。

本剤の、胃・十二指腸潰瘍（カプセル 50mg・錠 50mg・細粒 10%・細粒 50%のみ）に対して承認された用法・用量は、「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。」である。また、統合失調症に対して承認された用法及び用量は、「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。」である。

さらに、うつ病・うつ状態に対して承認された用法及び用量は、「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。」である。

10．特定の背景を有する患者

該当資料なし

（「Ⅷ．6．特定の背景を有する患者に関する注意」の項参照）

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ガ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。］

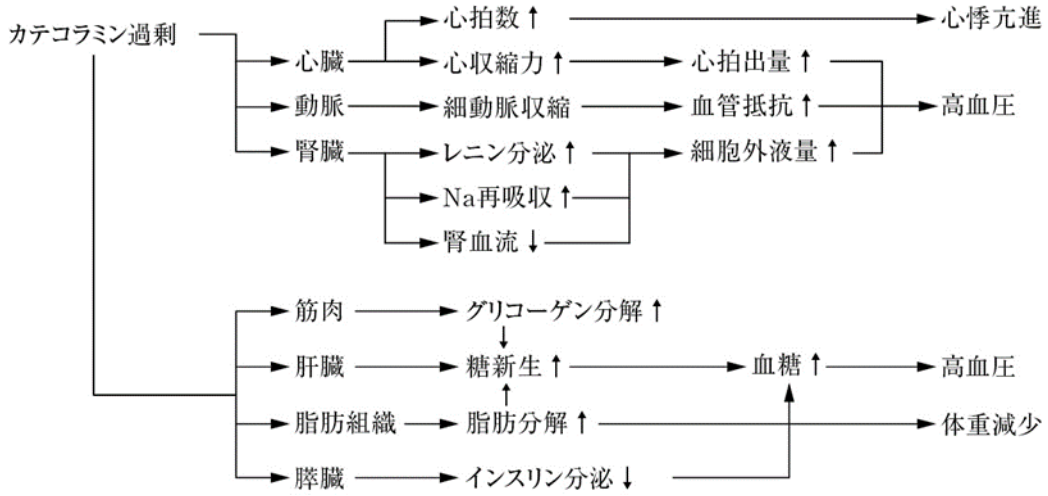
（解説）

2.1 一般にある薬剤の成分により過敏症を生じた患者に同一成分を含有する薬剤が再投与された場合、アレルギー症状を呈する可能性が高く、ショック等の重篤な副作用を生じるおそれがあることから、本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者を禁忌として設定した。

2.2 本剤の投与によりプロラクチン分泌が更に促進され、プロラクチノーマの病態になんらかの影響を与える可能性がある。

2.3 本剤の投与により腫瘍からカテコラミンが大量に遊離し、昇圧発作を起こすことが知られている[32]。また、*in vitro* の実験でもスルピリドが直接褐色細胞に作用し、カテコラミンを遊離することが認められている[33]。

＜参考＞　褐色細胞腫における病態生理



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］

（解説）

8.1 本剤は視床下部に作用を有することから下垂体に影響を与え、プロラクチン抑制因子の分泌を抑制する。これによりプロラクチン値が上昇し、内分泌機能異常による乳汁分泌等の副作用が発現する。また卵胞刺激ホルモン放出ホルモン（FSH-RH）、黄体形成ホルモン放出ホルモン（LH-RH）の分泌が抑制されるため、性周期の変調や無月経をみることがある。錐体外路症状については可逆的なものであることから、投与中止後正常に戻るものである。本剤の使用に際してはこれらの副作用を意識し、有効性と安全性を考慮した上で使用することが必要である。

8.2 眠気、めまいを起こす薬剤に共通する注意事項であり、このような副作用は自動車の運転や危険を伴う機械の操作に従事する者にとっては重大な事故の原因となりかねないので、事故防止の意味から注意を喚起している。

8.3 本剤の CTZ（Chemoreceptor Trigger Zone）を介しての中枢性嘔吐に対する制吐作用はクロルプロマジンの 14.3 倍強力である[9]。したがって本剤服用時には、薬物中毒や腸閉塞、脳腫瘍等の患者での催吐作用を隠蔽させる可能性があるので注意する必要がある。

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］

（解説）

9.1.1 現在使用されている抗精神病薬や抗うつ薬の中には、心電図変化や血管疾患などの副作用を有する薬剤が数多くあり、スルピリドでも心電図変化、血圧変化、胸内苦悶、頻脈等がみられている。また外国において、心疾患に起因すると思われる虚脱が起こった症例も報告[34]されている。

9.1.2、9.1.3 動物実験（イヌ）で本剤の QT 延長作用が報告されており[35]、症状を悪化させるおそれがある。

9.1.4 本剤は抗ドパミン作用を有するため、本剤の投与によりパーキンソン症状を悪化させるおそれがある。

9.1.5 一般的にこのような状態の患者では悪性症候群が発生しやすいといわれている。

9.1.6 欧州各国において抗精神病薬使用患者での血栓塞栓症のリスクについて注意喚起がなされ、これを踏まえ、国内においても血栓塞栓症関連の注意喚起を行うこととした。

（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。

（解説）

腎機能障害のある患者では、高い血中濃度が持続するおそれがある。高度腎機能障害例において最高血中濃度が正常機能例の 1.7 倍に達し、半減期が 6 倍に延長したことが報告されている[36]。

（３）肝機能害患者

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。

（解説）

新生児における離脱症状や錐体外路症状の記載は抗精神病薬共通の注意事項である。

（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］

（解説）

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 0.97μg/mL であった[25]。

（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。

（解説）

（「Ⅷ．6.（2）腎機能障害患者」の項参照）

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あらわれる。

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〉（カプセル 50mg、錠 50mg、細粒 10%、細粒 50%のみ）

	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。

◆項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

	承認時・市販後の合計	
	精神科 [37]	消化器 [38]
調査症例数	17,010	6,078
副作用発現症例数	2,136	225
副作用発現件数	3,166	259
副作用発現症例率（%）	12.56	3.7

副作用等の種類	発現件数（%）	
	精神科	消化器
心・血管系		
血圧上昇	11(0.06)	
血圧下降	19(0.11)	
胸内苦悶	11(0.06)	
頻脈	10(0.06)	
心電図異常	4(0.02)	
心悸亢進（動悸）	1(0.01)	2(0.03)
錐体外路系		
パーキンソニスムス	115(0.68)	
振戦	217(1.28)	4(0.07)
筋強剛	55(0.32)	
流涎	66(0.39)	1(0.02)
ジストニア	1(0.01)	
ジスキネジア	42(0.25)	
舌のもつれ	37(0.22)	
言語障害	26(0.15)	2(0.03)
頸筋捻転	5(0.03)	
眼球回転	17(0.10)	
注視痙攣	1(0.01)	
嚥下困難	4(0.02)	
アカシジア	168(0.99)	
膏顔	5(0.03)	
内分泌系		
乳汁分泌	150(0.88)	18(0.30)
乳腺腫大・乳房腫脹	23(0.14)	3(0.05)
月経異常	199(1.17)	9(0.15)
射精不能	6(0.04)	
不正子宮出血		1(0.02)
精神神経系		
睡眠障害	481(2.83)	1(0.02)
不穏・焦燥	123(0.72)	5(0.08)
眠気	208(1.22)	20(0.33)
興奮	44(0.26)	
物忘れ	6(0.04)	
ぼんやり	10(0.06)	
徘徊・多動	8(0.05)	
無欲状態	9(0.05)	2(0.03)
痙攣	4(0.02)	
躁転・躁状態	23(0.14)	1(0.02)
抑制欠如	1(0.01)	
抑うつ気分	2(0.01)	
自律神経系		
脱力・倦怠感	123(0.72)	16(0.26)
口渇	132(0.78)	36(0.59)
頭痛・頭重	60(0.35)	3(0.05)
めまい・浮遊感	79(0.46)	20(0.33)
しびれ	20(0.12)	
熱感・熱発	11(0.06)	6(0.10)

副作用等の種類	発現件数（%）	
	精神科	消化器
発汗	14(0.08)	
排尿困難	24(0.14)	
鼻閉	9(0.05)	
肩こり	1(0.01)	
運動失調	20(0.12)	
手の脱力感	1(0.01)	
消化器系		
悪心・嘔吐	76(0.45)	9(0.15)
便秘	92(0.54)	68(1.12)
食欲不振	57(0.34)	1(0.02)
胃部・腹部不快感	22(0.13)	4(0.07)
下痢	12(0.07)	4(0.07)
胸やけ	8(0.05)	7(0.12)
腹痛	6(0.04)	
空腹時痛		1(0.02)
腹部圧迫感		1(0.02)
腹部膨満感		2(0.03)
食欲亢進	10(0.06)	2(0.03)
その他の胃腸障害	5(0.03)	
肝臓		
AST(GOT)･ALT(GPT)の上昇	29(0.17)	1(0.02)
CCLF・TTT の異常	1(0.01)	
皮膚		
発疹	37(0.22)	1(0.02)
湿疹増悪	1(0.01)	
そう痒感	6(0.04)	1(0.02)
顔面浮腫状紅斑		1(0.02)
その他		
浮腫	27(0.16)	
体重増加	117(0.69)	1(0.02)
眼球冷感・重感	2(0.01)	
視力障害	6(0.04)	
目のちらつき	6(0.04)	
性欲減退	19(0.11)	2(0.03)
腰痛	1(0.01)	
足・下肢のはれ感	2(0.01)	
知覚異常	3(0.02)	
背中の痛み	1(0.01)	
眼症状	4(0.02)	
鼻出血		1(0.02)
頻尿	3(0.02)	1(0.02)
嗄声		1(0.02)
耳がボーンとする	1(0.01)	
走りにくい	1(0.01)	
BUN 上昇	1(0.01)	
白血球増加	2(0.01)	
白血球減少	1(0.01)	
貧血	1(0.01)	

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（カプセル 50mg、錠 50mg、細粒 10%、細粒 50%のみ）

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 外国で実施された高齢認知症患者を対象とした 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こすとの報告がある。

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

血圧下降作用（イヌ）及び末梢血管拡張作用（カエル）を示す[6]。

（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

単回投与毒性 LD_{50} [39]　（mg/kg）

投与経路	動物種	マウス		ラット	
	性	雄	雌	雄	雌
静脈内		48	50	42	40
腹腔内		180	170	230	210
皮　下		290	330	540	360
経　口		2,300	1,700	9,800	11,000

中毒症状：致死量では多くの場合、間代性痙攣の後に死亡した。
また、マウス、ラット群とも雌雄差は認められなかった。

（2）反復投与毒性試験

1）SD 系ラットに 500～4,000mg/kg を 1 ヵ月間、250～4,000mg/kg を 6 ヵ月間経口投与した試験では、250mg/kg 以上の投与群で投与 6 ヵ月後に、1,000mg/kg 以上の投与群で投与 1 ヵ月後にそれぞれ子宮重量の減少がみられた。また雌雄ともに、2,000mg/kg 以上の投与群で全身抑制症状、体重増加度の減少等が、4,000mg/kg 投与群で死亡例がそれぞれみられた[39]。また、100～200mg/kg を 1 ヵ月間皮下投与した試験では、乳腺重量の増加、乳腺の刺激像、子宮重量の軽度の減少、子宮及び前立腺の軽度の萎縮、下垂体の軽度の刺激像がみられた[40]。

2）ビーグル犬に 200 及び 500mg/kg を 3 ヵ月間、50 及び 100mg/kg を 6 ヵ月間経口投与した試験では、下垂体の刺激像が特に雄で顕著にみられ、また 100mg/kg 以上の投与群で精巣・前立腺重量の減少、精子形成の低下、前立腺の萎縮がみられたが、これらの変化は投与中止 3 ヵ月後にほぼ回復していた[41]。また、25～200mg/kg を 6 ヵ月間、200mg/kg を 43 日間皮下投与した試験では、100mg/kg 以上の投与群で明らかな乳腺刺激効果すなわち乳房の肥大と乳汁分泌がみられたが、この効果は投与継続中に徐々に消失した。また、投与 6 ヵ月後には前立腺及び子宮内膜の萎縮、卵巣の黄体形成不全が軽度にみられた[41]。

（3）遺伝毒性試験

該当資料なし

（4）がん原性試験

SD 系ラットに 40～600mg/kg を 105 週間経口投与したがん原性試験では、乳腺腫瘍の発生が投与量に相関して増加した[42]。一方、Wistar 系ラットに 600mg/kg を雄には 90 週間、雌には 107 週間経口投与したがん原性試験では、乳腺腫瘍の増加はなく、膵臓のランゲルハンス氏島の腺腫が増加した[43]。また、TO 系マウスに 40～600mg/kg を、78 週間経口投与したがん原性試験では、600mg/kg 投与した雌で乳腺腫瘍及び下垂体腫瘍が増加した[44]。

（５）生殖発生毒性試験

１）SD 系ラットに 32～125mg/kg を経口投与した妊娠前及び妊娠初期投与試験では、妊娠率の低下がみられた。これは主として雌の内分泌機能の変化によるものと思われ、投与中止により速やかに回復した[45)]。

２）ICR 系マウスに 125～500mg/kg を経口投与、50～200mg/kg を皮下投与、10～40mg/kg を静脈内投与、SD 系ラットに 0.5～2g/kg を経口投与、50～200mg/kg を皮下投与、白色種ウサギに 10 及び 20mg/kg を静脈内投与した胎仔の器官形成期投与試験では、いずれも催奇形性はみられなかった[39)]。

３）ICR 系マウスに 32 及び 250mg/kg を経口投与した周産期及び授乳期投与試験では、母体、新生仔、及び次世代の生殖能力に影響はみられなかった。

SD 系ラットに 32 及び 250mg/kg を経口投与した周産期及び授乳期投与試験では、250mg/kg 投与群で軽度の出産遅延がみられたが、仔の生殖能等の機能に対する影響はなかった[46)]。

（６）局所刺激性試験

該当資料なし

（７）その他の特殊毒性

１）依存性

バルビタール投与アカゲザルでの 1 回 40mg/kg 及び 80mg/kg 経口投与による交叉身体依存性試験、サルでの 40mg/kg 及び 80mg/kg を各 2 週間毎日 1 回反復経口投与後、1 週間の禁断による身体依存性形成試験並びに胃内連続自由摂取試験により、身体的にも精神的にもサルに依存性を形成しないことが確認されている[47)]。

Ⅹ．管理的事項に関する項目

１．規制区分

製　剤	ドグマチールカプセル 50mg ドグマチール錠 50mg	処方箋医薬品（注意−医師等の処方箋により使用すること）
	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%	劇薬、処方箋医薬品（注意−医師等の処方箋により使用すること）
有効成分	スルピリド	劇薬※

※1 個中 50mg 以下を含む錠、カプセルは劇薬から除かれる。

２．有効期間

有効期間：3 年

３．包装状態での貯法

室温保存

４．取扱い上の注意点

20.取扱い上の注意

＜カプセル 50mg＞

本品は湿気を避けて保存すること。

５．患者向け資材

患者向医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：無

６．同一成分・同効薬

同一成分：スルピリドカプセル、スルピリド錠、スルピリド細粒

７．国際誕生年月日

1973 年 1 月 10 日

８．製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

＜ドグマチールカプセル 50mg＞

履歴	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
販売 開始	ドグマチールカプセル	1973 年 1 月 13 日	14800AMZ00039000	1974 年 2 月 1 日	1973 年 8 月 8 日
販売名 変更	ドグマチール カプセル 50mg	2008 年 3 月 27 日	22000AMX01431000	2008 年 6 月 20 日	2008 年 6 月 20 日
承継	〃	〃	〃	〃	2020 年 10 月 1 日

＜ドグマチール錠 50mg・100mg・200mg＞

履歴	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
販売 開始	ドグマチール錠 50mg ドグマチール錠 100mg ドグマチール錠 200mg	1979 年 3 月 13 日	15400AMZ00252000 15400AMZ00253000 15400AMZ00254000	1979 年 4 月 19 日	1979 年 5 月 2 日
承継	〃	〃	〃	〃	2020 年 10 月 1 日

＜ドグマチール細粒 10%＞

履歴	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
販売 開始	ドグマチール細粒 10%	1981 年 1 月 9 日	15600AMZ00022000	1981 年 9 月 1 日	1981 年 9 月 1 日
承継	〃	〃	〃	〃	2020 年 10 月 1 日

＜ドグマチール細粒 50%＞

履歴	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
販売 開始	ドグマチール細粒 50%	1979 年 3 月 13 日	15400AMZ00255000	1979 年 4 月 19 日	1979 年 5 月 2 日
承継	〃	〃	〃	〃	2020 年 10 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

＜効能又は効果追加＞

追加等の年月日：1979 年 8 月 3 日

販売名：ドグマチールカプセル 50mg

内容：「うつ病・うつ状態」「精神分裂病（現 統合失調症）」の効能及び効果追加

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

「療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等」（厚生労働省告示第 107 号：平成 18 年 3 月 6 日付）とその一部改正（厚生労働省告示第 97 号：平成 20 年 3 月 19 日付）により「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

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	レセプト電算処理システム用コード
ドグマチール カプセル 50mg	2329009M1380	2329009M1380	104449203	620006993
ドグマチール錠 50mg	2329009F1110	2329009F1110	104444703	612320201
ドグマチール錠 100mg	1179016F1124	1179016F1124	101395503	611170249
ドグマチール錠 200mg	1179016F2090	1179016F2090	101400603	611170250
ドグマチール細粒 10%	2329009C2055	2329009C2055	104432403	612320199
ドグマチール細粒 50%	2329009C3078	2329009C3078	104437903	612320200

14. 保険給付上の注意

該当しない

ＸⅠ．文献

１．引用文献

1）第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店 2021；C2605-C2608
2）松尾裕 他：診療. 1971；24（5）：960-961
3）岡部進 他：応用薬理. 1969；3（4）301-304
4）浅野健夫 他：第 6 回新薬物治療研究会講演内容集.1969；108-122
5）錢場武彦 他：広島医学. 1971；24（1）：48-56
6）松尾裕 他：診療. 1971；24（5）：958-959
7）福原武 他：日本平滑筋学会雑誌. 1969；5（1）：50-55
8）田中直樹 他：診療と新薬. 1970；7（4）：753-759
9）Honda F., et al.：Jpn. J. Pharmacol. 1977；27（3）：397-411（PMID：562433）
10）社内資料：ラット・薬理作用
11）Bartholini G.：J. Pharm. Pharmacol. 1976；28（5）：429-433（PMID：6752）
12）社内資料：ラット・薬理作用
13）社内資料：サル・薬理作用
14）社内資料：ラット・薬理作用
15）社内資料：ラット・薬理作用
16）Valzelli L., et al.：Psychopharmacologia（Berl.）1972；26（3）：255-261（PMID： 4672451）
17）磯崎宏 他：臨床と研究. 1978；55（4）：1136-1143
18）社内資料：健康成人・薬物動態
19）社内資料：健康成人・薬物動態
20）Lenhard, G. et al.：Int. J. Clin. Pharmacol. Ther. Toxicol. . 1991；29（6）：231-237（PMID：1869345）
21）Bressolle, F. et al.：J. Pharm. Sci. . 1992；81（1）：26-32（PMID：1619566）
22）Sugnaux, F. R. et al.：Eur. J. Drug. Metab. Pharmacokinet. 1983；8（2）：189-200
23）Wiesel, F. A et al.：Eur. J. Clin. Pharmacol. . 1980；17（5）：385-391（PMID：7418717）
24）社内資料：ラット・薬物動態
25）Aono T., et al.：J. Clin. Endocrinol. Metab. 1979；48（3）：478-482（PMID：429499）
26）久郷敏明 他：神経精神薬理. 1982；4（5）：351-354
27）Dross, K. et al.：Pharmakopsychiatr. Neuro-Psychopharmakol. . 1979；12（6）：438-444（PMID：538089）
28）小石秀夫 他：現代の臨床. 1969；3（11）：683-687
29）Gouda, M. W. et al.：Int. J. Pharm. . 1987；37（3）：227-231
30）Dos Santos Pereira, J. N. et al.：AAPS. J. . 2014；16（6）：1247-1258（PMID：25155823）
31）Labeeuw, M. et al.：Acta. Pharmacol. Toxicol. . 1986；59（Suppl. V、pt.2）：93
32）Teule, G. J. J. et al.：Neth. J. Med. . 1981；24：68-71（PMID：7242764）
33）大石誠一 他：日本内分泌学会誌. 1983；59（10）：1608-1619
34）Puech, J. et al.：Immex. 1969；6（8-9）：1105
35）武田聡 他：東京慈恵会医科大学雑誌. 2001；116（6）：416
36）美川郁夫：新薬と臨床. 1982；31（4）：691-694
37）厚生省薬務局：医薬品副作用情報 No.61、1983
38）厚生省薬務局：医薬品副作用情報 No.29、1978
39）渡辺信夫 他：薬物療法. 1970；3（3）：269-275
40）森井外吉 他：応用薬理. 1973；7（9-10）：1379-1383
41）森井外吉 他：応用薬理. 1973；7（9-10）：1371-1378

42）社内資料：ラット・毒性試験
43）社内資料：ラット・毒性試験
44）社内資料：マウス・毒性試験
45）社内資料：ラット・毒性試験
46）社内資料：マウス及びラット・毒性試験
47）柳田知司 他：実中研・前臨床研究報. 1975；1（2）：145-149
48）社内資料：配合変化試験

２．その他の参考文献

該当資料なし

ＸⅡ．参考資料

１．主な外国での発売状況

2020 年 3 月現在、欧州やアジアの多くの国や地域で承認されている。

本邦における効能又は効果、用法及び用量は以下のとおりであり、外国での承認状況とは異なる。国内の承認内容の範囲で本剤を使用すること。

【効能又は効果】

＜カプセル 50mg・錠 50mg・細粒 10%・細粒 50%＞

胃・十二指腸潰瘍、統合失調症、うつ病・うつ状態

＜錠 100mg・錠 200mg＞

統合失調症、うつ病・うつ状態

【用法及び用量】

○胃・十二指腸潰瘍（カプセル 50mg・錠 50mg・細粒 10%・細粒 50%のみ）

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。

英国では、下記の適応症にて承認を得ている。

国　名	英国
会社名	Wockhardt UK Ltd（Tablets），Rosemont Pharmaceuticals Ltd（Oral Solution）
販売名	Sulpiride 200mg Tablets Sulpiride 400mg Film-Coated Tablets Sulpiride Rosemont 200mg/5mL Oral Solution
剤形・規格	200mg Tablets，400mg Film-Coated Tablets，200mg/5mL Oral Solution
効能又は効果	Acute and chronic schizophrenia
用法及び用量	Adults ・A starting dose of 400mg to 800mg daily, given in two divided doses (morning and early evening) is recommended. ・Predominantly positive symptoms (formal thought disorder, hallucinations, delusions, incongruity of affect) respond to higher doses, and a starting dose of at least 400mg twice daily is recommended, increasing if necessary up to a suggested maximum of 1200mg twice daily. Increasing the dose beyond this level has not been shown to produce further improvement. ・Predominantly negative symptoms (flattening of affect, poverty of speech, anergia, apathy), as well as depression, respond to doses below 800mg daily; therefore, a starting dose of 400mg twice daily is recommended. Reducing this dose towards 200mg twice daily will normally increase the alerting effect of sulpiride. ・Patients with mixed positive and negative symptoms, with neither predominating, will normally respond to dosage of 400-600mg twice daily. Elderly ・The same dose ranges may be required in the elderly, but should be reduced if there is evidence of renal impairment. Paediatric population ・Clinical experience in children under 14 years of age is insufficient to permit specific recommendations.

SPC：2019 年 10 月（Tablets），2018 年 4 月（Oral Solution）

２．海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（オーストラリア分類）

該当資料なし

小児等に関する記載

本邦における添付文書の記載は以下のとおりであり、英国の SPC とは異なる。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

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。

出典	記載内容
英国の SPC （2019 年 10 月）	Sulpiride 200mg Tablets，Sulpiride 400mg Film-Coated Tablets Clinical experience in children under 14 years of age is insufficient to permit specific recommendations.

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

＜ドグマチール錠 50mg＞

粉砕物の安定性を室温室内散光下の保存条件で検討した結果、性状は白色の粉末であった。

検体作成：試験製剤を乳鉢で粉砕した。

●粉砕物　室温室内散光（温度：18～25℃、湿度：27～97%RH、照度約 300Lx）

試験項目	ロット番号	保存期間	
		開始時	30 日
性状	3180	白色の粉末	白色の粉末
含量（%）	3180	100.0	99.2
（参考値）水分（%）	3180	2.45	2.46

（2）崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ通過性試験

＜ドグマチールカプセル 50mg＞

1. 試験方法

［崩壊懸濁試験］

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55℃の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。充分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で充分な崩壊懸濁が認められない場合は、カプセルを開封し、内容物を用いて同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

［通過性試験］

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2～3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐときのチューブ内の残存物の有無にて通過性を観察した。

試験実施期間：2024/7/3～2024/7/30

ロット番号：23001R1

2. 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
ドグマチールカプセル 50mg	5 分で崩壊せず 10 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

備考：崩壊懸濁試験において、ディスペンサー内にわずかにカプセルが残存したが、通過性試験において、わずかに残ったカプセルごと 8Fr チューブをほぼ通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック（(株) じほう)」に準じて実施しました。

＜ドグマチール錠 50mg＞

1. 試験方法

［崩壊懸濁試験］

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55℃の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。充分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で充分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

［通過性試験］

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2～3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐときのチューブ内の残存物の有無にて通過性を観察した。

試験実施期間：2024/7/3～2024/7/30

ロット番号：I00800

2. 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
ドグマチール錠 50mg	5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック（(株) じほう)」に準じて実施しました。

＜ドグマチール錠 100mg＞

1. 試験方法

［崩壊懸濁試験］

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55℃の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。充分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で充分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

［通過性試験］

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2～3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐときのチューブ内の残存物の有無にて通過性を観察した。

試験実施期間：2024/7/3～2024/7/30

ロット番号：IV0100

2. 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
ドグマチール錠 100mg	5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック（(株) じほう)」に準じて実施しました。

＜ドグマチール錠 200mg＞

1. 試験方法

［崩壊懸濁試験］

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55℃の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。充分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で充分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

［通過性試験］

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2～3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐときのチューブ内の残存物の有無にて通過性を観察した。

試験実施期間：2024/7/3～2024/7/30

ロット番号：HV0100

2. 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
ドグマチール錠 200mg	5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック（(株) じほう)」に準じて実施しました。

＜ドグマチール細粒 10%＞

1. 試験方法

［崩壊懸濁試験］

検体 1g を容器にとり、約 55℃の温湯 20mL を加え、軽く撹拌し、ディスペンサー内に入れ、ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。充分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

［通過性試験］

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2～3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐときのチューブ内の残存物の有無にて通過性を観察した。

試験実施期間：2024/7/3～2024/7/30

ロット番号：I00100

2. 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
ドグマチール細粒 10%	5 分で溶解せず 10 分以内に溶解・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック（(株) じほう)」に準じて実施しました。

＜ドグマチール細粒 50%＞

1. 試験方法

［崩壊懸濁試験］

検体 1g を容器にとり、約 55℃の温湯 20mL を加え、軽く撹拌し、ディスペンサー内に入れ、ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。充分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

［通過性試験］

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2～3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐときのチューブ内の残存物の有無にて通過性を観察した。

試験実施期間：2024/7/3～2024/7/30

ロット番号：I00200

2. 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
ドグマチール細粒 50%	5 分で溶解せず 10 分以内に溶解・懸濁した。	12Fr.チューブを通過した。

備考：崩壊懸濁試験において、細粒が浮遊したままだったが、10 分以内で分散性は良好だった。また、通過性試験において、12Fr チューブでディスペンサー内にわずかに細粒が残存したもののほぼ通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック（(株) じほう)」に準じて実施しました。

２．その他の関連資料 [48)]

本項の情報に関する注意

本項は、本剤の物理化学的安定性に関する情報であり、他剤と配合して使用した際の有効性・安全性についての評価は実施していない。また、配合した他剤の物理化学的安定性については検討していない。本剤を他剤と配合して使用する際には、各薬剤の添付文書を確認し、判断すること。

＜ドグマチール細粒 50%＞

配合変化試験（A）

配合方法：本剤と配合薬剤を表に示す量で配合した。

保存条件：① 5℃、52%RH

② 20℃、75%RH

③ 30℃、92%RH

薬効分類	配合薬剤		本剤使用量	試験項目	保存条件	配合後の経過時間					
	販売名（成分名）性状※	使用量				配合直後	1 日	4 日	7 日	10 日	14 日
	ドグマチール細粒 50%（スルピリド）〔白色の細粒〕		0.3g	外観	①	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
					②	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
					③	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

※性状の項の〔〕は添付文書、日本薬局方品は日本薬局方より引用

配合変化試験（A）（続き）

薬効分類	配合薬剤		本剤使用量	試験項目	保存条件	配合後の経過時間					
	販売名（成分名）性状※	使用量				配合直後	1 日	4 日	7 日	10 日	14 日
催眠鎮静剤・抗不安剤	ブロバリン原末（ブロムワレリル尿素）〔無色又は白色の結晶又は結晶の粉末〕	0.19g	0.3g	外観	①	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
					②	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
					③	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	コントール散 10%（クロルジアゼポキシド）〔白色～淡黄白色の細粒状散剤〕	0.11g	0.3g	外観	①	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
					②	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
					③	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	バランス散 10%（クロルジアゼポキシド）〔帯黄白色・散剤〕	0.11g	0.3g	外観	①	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
					②	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
					③	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	セルシン散 1%（ジアゼパム）〔白色の細粒を含む粉末〕	0.23g	0.3g	外観	①	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
					②	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
					③	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	ホリゾン散 1%（ジアゼパム）〔白色の散剤〕	0.23g	0.3g	外観	①	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
					②	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
					③	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	ネルボン散 1%（ニトラゼパム）〔白色の粉末〕	0.19g	0.3g	外観	①	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
					②	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
					③	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	イソミタール原末（アモバルビタール）〔白色の結晶又は結晶性の粉末〕	0.06g	0.3g	外観	①	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
					②	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
					③	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
抗パーキンソン剤	アーテン散 1%（トリヘキシフェニジル塩酸塩）〔白色の細粒状の粉末〕	0.19g	0.3g	外観	①	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
					②	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
					③	変化なし	変化なし	わずかに湿潤・固化	わずかに湿潤・固化	わずかに湿潤・固化	わずかに湿潤・固化
精神神経用剤	ウインタミン細粒（10%）（クロルプロマジンフェノールフタリン酸塩）〔白色の細粒剤〕	0.38g	0.3g	外観	①	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
					②	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
					③	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	フルメジン 0.2%（フルフェナジンマレイン酸塩）〔白色・粉末〕	0.94g	0.3g	外観	①	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
					②	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
					③	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	トリラホン散 1%（ペルフェナジン）〔白色の散剤〕	0.45g	0.3g	外観	①	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
					②	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
					③	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	ピーゼットシー1%（ペルフェナジンフェンジゾ酸塩）〔白色・散剤〕	0.6g	0.3g	外観	①	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
					②	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
					③	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	レボトミン散 10%（レボメプロマジンマレイン酸塩）〔白色・散剤〕	0.56g	0.3g	外観	①	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
					②	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
					③	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	スルモンチール散 10%（トリミプラミンマレイン酸塩）〔白色の粉末〕	0.47g	0.3g	外観	①	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
					②	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
					③	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	プロピタン散 10%（ピパンペロン塩酸塩）〔白色の散剤〕	1.13g	0.3g	外観	①	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
					②	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
					③	変化なし	変化なし	わずかに湿潤・固化	わずかに湿潤・固化	わずかに湿潤・固化	わずかに湿潤・固化

※性状の項の〔〕は添付文書、日本薬局方品は日本薬局方より引用

配合変化試験（A）（続き）

薬効分類	配合薬剤		本剤使用量	試験項目	保存条件	配合後の経過時間					
	販売名（成分名） 性状※	使用量				配合直後	1 日	4 日	7 日	10 日	14 日
局所麻酔	ストロカイン顆粒 5% （オキセサゼイン） 白色	0.8g	0.3g	外観	①	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
					②	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
					③	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
鎮けい剤	ロートエキス散「ホエイ」 （ロートエキス） 褐色	0.9g	0.3g	外観	①	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	固化	著しく固化
					②	変化なし	固化	2 日後より著しく固化	著しく固化	著しく固化	著しく固化
					③	変化なし	固化	2 日後より著しく固化	著しく固化	著しく固化	著しく固化
消化性潰瘍剤	アルジオキサ顆粒 50%「あすか」 （アルジオキサ） 白色	0.6g	0.3g	外観	①	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
					②	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
					③	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	アルサルミン細粒 90% （スクラルファート水和物） 白色	3.6g	0.3g	外観	①	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
					②	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
					③	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	ノイエル細粒 40% （セトラキサート塩酸塩） 白色	2.0g	0.3g	外観	①	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
					②	変化なし	変化なし	変化なし	固化	固化	固化
					③	変化なし	変化なし	変化なし	わずかに固化	固化	著しく固化
	コランチル配合顆粒 （ジサイクロミン塩酸塩・水酸化アルミニウムゲル・酸化マグネシウム） 白色	8.0g	0.3g	外観	①	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
					②	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
					③	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	マーズレン S 配合顆粒 （アズレンスルホン酸ナトリウム水和物・L-グルタミン） 常青灰色	2.0g	0.3g	外観	①	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	わずかに固化	わずかに固化
					②	変化なし	変化なし	変色	変色	変色	変色
					③	変化なし	変化なし	わずかに変色	変色	著しく変色	著しく変色
健胃消化剤	ベリチーム配合顆粒 （膵臓性消化酵素配合剤） 褐色	3.0g	0.3g	外観	①	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	わずかに変色	わずかに変色
					②	変化なし	変化なし	変色	変色	変色	変色
					③	変化なし	変化なし	変色	変色	著しく湿潤・変色	著しく湿潤・変色
	S・M 配合散 （タカヂアスターゼ・生薬配合剤） 褐色	3.9g	0.3g	外観	①	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
					②	変化なし	変化なし	変化なし	変色	変色	変色
					③	変化なし	変化なし	変化なし	わずかに変色	変色	変色
制酸剤	乾燥水酸化アルミニウムゲル「ファイザー」原末 （乾燥水酸化アルミニウムゲル） 白色	3.6g	0.3g	外観	①	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
					②	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
					③	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	日局重質酸化マグネシウム （酸化マグネシウム） 白色	4.0g	0.3g	外観	①	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
					②	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
					③	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	重曹「ホエイ」 （炭酸水素ナトリウム） 白色	5.0g	0.3g	外観	①	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
					②	変化なし	変化なし	変化なし	固化	固化	固化
					③	変化なし	変化なし	変化なし	わずかに固化	固化	著しく固化
抗ヒスタミン	ヒベルナ散 10% （ヒベンズ酸プロメタジン） 〔白色・散剤〕	0.14g	0.3g	外観	①	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
					②	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
					③	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	ピレチア細粒 10% （プロメタジンメチレンジサリチル酸塩） 〔白色の細粒剤〕	0.14g	0.3g	外観	①	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
					②	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
					③	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

※性状の項の〔〕は添付文書、日本薬局方品は日本薬局方より引用

配合変化試験（B）

配合方法：本剤と配合薬剤を表に示す量で配合した。

保存条件：22～27℃、44～99%RH（室内散光下、プラスチックシャーレ（開放））

薬効分類	配合薬剤		本剤使用量	試験項目	配合後の経過時間				
	販売名（成分名） 性状※	使用量			配合直後	1 日	4 日	7 日	14 日
ビタミンC剤	ハイシー顆粒 25% （アスコルビン酸） 白色の顆粒	1.0g	1.0g	外観	変化なし	変化なし	変化なし	白色の顆粒及び僅微帯黄白色の細粒の混合物	白色の顆粒及び僅微黄白色の細粒の混合物
				残存率	100.0%	100.0%	99.6%	99.5%	99.2%

※性状の項の〔〕は添付文書、日本薬局方品は日本薬局方より引用

配合変化試験（C）

配合方法：本剤と配合薬剤を表に示す量で配合した。

保存条件：22～27℃、45～93%RH（室内散光下、プラスチックシャーレ（開放））

薬効分類	配合薬剤		本剤使用量	試験項目	配合後の経過時間			
	販売名（成分名） 性状※	使用量			配合直後	7 日	14 日	28 日
ビタミンC剤	ハイシー顆粒 25% （アスコルビン酸） 白色の顆粒	1.0g	1.0g	外観	変化なし	白色の顆粒及び微帯黄白色の細粒の混合物	白色の顆粒及び微帯黄白色の細粒の混合物	微帯黄白色の顆粒及び微帯黄白色の細粒の混合物（一部固化を認める）
				残存率	100.0%	100.0%	100.3%	100.2%

※性状の項の〔〕は添付文書、日本薬局方品は日本薬局方より引用