

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2013に準拠して作成

日本薬局方 チアプリド塩酸塩錠
チアプリド錠 25mg「日医工」
チアプリド錠 50mg「日医工」

チアプリド製剤
チアプリド細粒 10%「日医工」

Tiapride

剤形	錠 25mg・錠 50mg：フィルムコーティング錠 細粒：コーティング細粒		
製剤の規制区分	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	1錠又は1g中チアプリド塩酸塩を以下の量含有する。 錠 25mg：27.8mg（チアプリドとして 25mg） 錠 50mg：55.6mg（チアプリドとして 50mg） 細粒：111.1mg（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・錠 50mg	細粒
	承認年月日	2014年 2月 3日	2014年 6月 17日
	薬価基準収載	2014年 6月 20日	2014年 12月 12日
	発売年月日	1995年 8月 7日	2014年 12月 12日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日医工ファーマ株式会社 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2020年1月改訂（錠25mg・錠50mg：第16版，細粒：第3版 承継に伴う改訂）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、医薬品医療機器総合機構ホームページ
<http://www.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

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、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IF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、（独）医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公式サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、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・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

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、添付文書で赤字・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2013」（以下、「IF記載要領2013」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2013」は、平成25年10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2013」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2013」においては、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ある。

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。

(2013年4月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目	1	VI. 薬効薬理に関する項目	15
1. 開発の経緯.....	1	1. 薬理学的に関連のある化合物又は化合物群	15
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 薬理作用.....	15
II. 名称に関する項目	2	VII. 薬物動態に関する項目	16
1. 販売名.....	2	1. 血中濃度の推移・測定法.....	16
2. 一般名.....	2	2. 薬物速度論的パラメータ.....	19
3. 構造式又は示性式.....	2	3. 吸収.....	19
4. 分子式及び分子量.....	2	4. 分布.....	19
5. 化学名（命名法）.....	2	5. 代謝.....	19
6. 慣用名，別名，略号，記号番号.....	2	6. 排泄.....	20
7. CAS登録番号.....	2	7. トランスポーターに関する情報.....	20
III. 有効成分に関する項目	3	8. 透析等による除去率.....	20
1. 物理化学的性質.....	3	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	21
2. 有効成分の各種条件下における安定性.....	3	1. 警告内容とその理由.....	21
3. 有効成分の確認試験法.....	3	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）... ..	21
4. 有効成分の定量法.....	3	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由.....	21
IV. 製剤に関する項目	4	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由.....	21
1. 剤形.....	4	5. 慎重投与内容とその理由.....	21
2. 製剤の組成.....	4	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	21
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意.....	4	7. 相互作用.....	22
4. 製剤の各種条件下における安定性.....	5	8. 副作用.....	22
5. 調製法及び溶解後の安定性.....	9	9. 高齢者への投与.....	23
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）.....	9	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与.....	23
7. 溶出性.....	9	11. 小児等への投与.....	23
8. 生物学的試験法.....	13	12. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	23
9. 製剤中の有効成分の確認試験法.....	13	13. 過量投与.....	24
10. 製剤中の有効成分の定量法.....	13	14. 適用上の注意.....	24
11. 力価.....	13	15. その他の注意.....	24
12. 混入する可能性のある夾雑物.....	13	16. その他.....	24
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報.....	13	IX. 非臨床試験に関する項目	25
14. その他.....	13	1. 薬理試験.....	25
V. 治療に関する項目	14	2. 毒性試験.....	25
1. 効能又は効果.....	14	X. 管理的事項に関する項目	26
2. 用法及び用量.....	14	1. 規制区分.....	26
3. 臨床成績.....	14		

2. 有効期間又は使用期限.....	26
3. 貯法・保存条件	26
4. 薬剤取扱い上の注意点.....	26
5. 承認条件等.....	26
6. 包装.....	26
7. 容器の材質.....	26
8. 同一成分・同効薬.....	26
9. 国際誕生年月日	26
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	27
11. 薬価基準記載年月日	27
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.....	27
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその 内容.....	28
14. 再審査期間.....	28
15. 投与期間制限医薬品に関する情報	28
16. 各種コード.....	28
17. 保険給付上の注意.....	28
X I. 文献	29
1. 引用文献	29
2. その他の参考文献.....	29
X II. 参考資料	29
1. 主な外国での発売状況.....	29
2. 海外における臨床支援情報	29
X III. 備考	30
付表 1—1	35
付表 1—2	36
付表 1—3	37

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、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。

チアプリド製剤である「チアリアル錠 25」及び「チアリアル錠 50」は、ダイト株式会社が後発医薬品として開発を企画し、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、1995年2月15日に承認を取得、日医工が1995年8月7日から販売を開始した。（薬発第698号（昭和55年5月30日）に基づき承認申請）

「チアリアル細粒」は、日医工株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、1996年1月23日に承認を取得、1996年7月5日に販売を開始した。（薬発第698号（昭和55年5月30日）に基づき承認申請）

1999年9月14日、「チアリアル錠 25」、「チアリアル錠 50」及び「チアリアル細粒」は、再評価（薬効再評価）の結果、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の再評価結果を得た。

その後、再評価（品質再評価）の結果（錠；2001年4月25日、細粒；2001年7月3日）、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の再評価結果を得た。

その後、医療事故防止のため以下の販売名変更を行った。

承認年月日	販売名	旧販売名
2008年 3月 7日	チアリアル細粒 10%	チアリアル細粒
2014年 2月 3日	チアプリド錠 25mg「日医工」 チアプリド錠 50mg「日医工」	チアリアル錠 25 チアリアル錠 50
2014年 6月 17日	チアプリド細粒 10%「日医工」	チアリアル細粒 10%

2018年2月26日、「チアプリド錠 25mg「日医工」」及び「チアプリド錠 50mg「日医工」」をダイト株式会社から日医工株式会社に製造販売承認を承継した。

2020年1月1日、「チアプリド錠 25mg「日医工」」、「チアプリド錠 50mg「日医工」」及び「チアプリド細粒 10%「日医工」」を日医工株式会社から日医工ファーマ株式会社に製造販売承認を承継した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は、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。
- (2) 重大な副作用（頻度不明）として、悪性症候群（Syndrome malin）、昏睡、痙攣、QT延長、心室頻拍が報告されている。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

チアプリド錠 25mg 「日医工」

チアプリド錠 50mg 「日医工」

チアプリド細粒 10% 「日医工」

(2) 洋名

Tiapride

(3) 名称の由来

一般名より

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

チアプリド塩酸塩 (JAN)

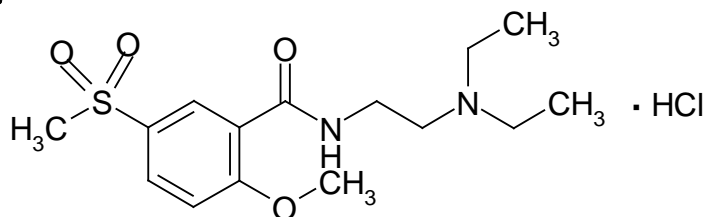
(2) 洋名 (命名法)

Tiapride Hydrochloride (JAN)

(3) ステム

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：C₁₅H₂₄N₂O₄S · 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

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。
(臭いはないか、またはわずかに臭いがある。)

(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。
本品は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

(1) 紫外可視吸光度測定法

本品の塩酸試液溶液につき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

塩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。

(3) 定性反応

本品の水溶液は塩化物の定性反応を呈する。

4. 有効成分の定量法







電位差滴定法

本品を無水酢酸、酢酸混液に溶かし、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, 外観及び性状

販売名	色調 剤形	形 状			本体コード 包装コード
		質量(mg)	直径(mm)	厚さ(mm)	
チアプリド錠 25mg「日医工」	白色～微黄白色 のフィルム コーティング錠	 110	 6.6	 3.2	n 421 Ⓝ 421
チアプリド錠 50mg「日医工」	白色～微黄白色 のフィルム コーティング錠	 149	 7.1	 3.6	n 429 Ⓝ 429
チアプリド細粒 10%「日医工」	白色～微帯黄白色のコーティング細粒			—	

(2) 製剤の物性

(「IV - 4. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

(3) 識別コード

(「IV - 1.(1) 剤形の区別, 外観及び性状」の項参照)

(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

1 錠又は 1g 中チアプリド塩酸塩を以下の量含有する。

錠 25mg : 27.8mg (チアプリドとして 25mg)

錠 50mg : 55.6mg (チアプリドとして 50mg)

細粒 : 111.1mg (チアプリドとして 100mg)

(2) 添加物

チアプリド錠 25mg「日医工」, チアプリド錠 50mg「日医工」

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, アミノアルキルメタクリレートコポリマーE, ヒプロメロース, タルク

チアプリド細粒 10%「日医工」

乳糖, 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エチルアミノアセテート, タルク, ステアリン酸マグネシウム

(3) その他

該当記載事項なし

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⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃・60%RH，4年）の結果，チアプリド錠 25mg「日医工」及びチアプリド錠 50mg「日医工」は通常の市場流通下において4年間安定であることが確認された。また，加速試験（40℃，75%RH，6ヵ月）を行った結果，チアプリド細粒 10%「日医工」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。

(1) 加速試験

◇チアプリド錠 25mg「日医工」 加速試験 [最終包装形態：PTP包装]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	4ヵ月	6ヵ月
性状 <白色～微黄白色の フィルムコーティング錠>	840771 840772	適合	同左	同左	同左
確認試験 (紫外可視吸光度測定法, 薄層クロマトグラフィー)	840771 840772	適合	同左	同左	同左
溶出性 (%) <45分, 85%以上>	840771 840772	103	102	103	102
含量 (%) ※ <95.0～105.0%>	840771 840772	99.3	99.5	99.6	100.3

※：表示量に対する含有率 (%)

◇チアプリド錠 25mg「日医工」 加速試験 [最終包装形態：バラ包装]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	4ヵ月	6ヵ月
性状 <白色～微黄白色の フィルムコーティング錠>	840773 840774	適合	同左	同左	同左
確認試験 (紫外可視吸光度測定法, 薄層クロマトグラフィー)	840773 840774	適合	同左	同左	同左
溶出性 (%) <45分, 85%以上>	840773 840774	102	102	103	102
含量 (%) ※ <95.0～105.0%>	840773 840774	99.6	99.4	99.5	99.9

※：表示量に対する含有率 (%)

◇チアプリド錠 50mg「日医工」 加速試験 [最終包装形態：PTP包装]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2ヵ月	4ヵ月	6ヵ月
性状 <白色～微黄白色の フィルムコーティング錠>	851071 850181	適合	同左	同左	同左
確認試験 (紫外可視吸光度測定法, 薄層クロマトグラフィー)	851071 850181	適合	同左	同左	同左
溶出性 (%) <45分, 85%以上>	851071 850181	100	102	101	100
含量 (%) ※ <95.0～105.0%>	851071 850181	99.2	99.5	100.1	100.0

※：表示量に対する含有率 (%)

◇チアプリド細粒 10% 「日医工」 加速試験 [最終包装形態：バラ包装]

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 ＜白色～微帯黄白色の フィルムコーティング細粒＞	LT2802 EN1002 JN1302	適合	同左	同左	同左
確認試験 (定性反応, 紫外可視吸光度測定 法, 薄層クロマトグラフィー)	LT2802 EN1002 JN1302	適合	—	—	適合
粒度試験 ＜18 号ふるい残留量：全量通過＞ ＜30 号ふるい残留量：5%以下＞ ＜200 号ふるい通過量：10%以下 ＞	LT2802 EN1002 JN1302	適合	—	—	適合
溶出性 (%) ＜30 分, 80%以上＞	LT2802 EN1002 JN1302	100.7～103.9 105.7～108.6 101.8～103.2	101.3～102.1 105.4～108.2 99.3～100.9	99.4～100.5 105.9～107.2 99.7～101.1	98.8～100.6 107.0～109.0 101.2～103.5
含量 (%) ※ ＜93.0～107.0%＞	LT2802 EN1002 JN1302	102.6 104.9 99.8	100.1 104.3 100.8	100.0 105.2 99.9	99.9 104.2 99.6

※：表示量に対する含有率 (%)

(2) 長期保存試験

◇チアプリド錠 25mg 「日医工」 長期保存試験 [最終包装形態：PTP 包装]

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	1 年	2 年	3 年	4 年
性状 ＜白色～微黄白色の フィルムコーティング錠＞	841111 841112	適合	同左	同左	同左	同左
確認試験 (紫外可視吸光度測定法, 薄層クロマトグラフィー)	841111 841112	適合	同左	同左	同左	同左
溶出性 (%) ＜45 分, 85%以上＞	841111 841112	100	100	101	100	99
含量 (%) ※ ＜95.0～105.0%＞	841111 841112	99.7	98.9	100.3	100.4	100.1

※：表示量に対する含有率 (%)

◇チアプリド錠 25mg 「日医工」 長期保存試験 [最終包装形態：バラ包装]

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	1 年	2 年	3 年	4 年
性状 ＜白色～微黄白色の フィルムコーティング錠＞	841111 841112	適合	同左	同左	同左	同左
確認試験 (紫外可視吸光度測定法, 薄層クロマトグラフィー)	841111 841112	適合	同左	同左	同左	同左
溶出性 (%) ＜45 分, 85%以上＞	841111 841112	100	100	102	101	100
含量 (%) ※ ＜95.0～105.0%＞	841111 841112	99.7	99.5	100.0	101.1	100.2

※：表示量に対する含有率 (%)

◇チアプリド錠 50mg 「日医工」 長期保存試験 [最終包装形態：PTP 包装]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	1年	2年	3年	4年
性状 <白色～微黄白色の フィルムコーティング錠>	850621	適合	同左	同左	同左	同左
確認試験 (紫外可視吸光度測定法, 薄層クロマトグラフィー)	850621	適合	同左	同左	同左	同左
溶出性 (%) <45分, 85%以上>	850621	101	97	102	101	101
含量 (%) ※ <95.0～105.0%>	850621	100.4	99.3	101.5	100.3	100.3

※：表示量に対する含有率 (%)

(3) 無包装の安定性試験

本資料は、本剤に関して承認を受けた品質に関する情報ではありません。
また、本資料は本剤の安定性に関する資料であり、無包装で保存した本剤を使用した場合の有効性・安全性についての評価は実施しておりません。
本剤を無包装状態で使用する場合は、医療機関の先生方の判断と責任において行っていただきますようお願いいたします。

試験報告日：2009/10/2

◇チアプリド錠 25mg 「日医工」 無包装 40℃ [遮光, 気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 <白色～微黄白色のフィルム コーティング錠>	840981kw	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	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
溶出性 (%) n=6 <45分, 85%以上>	840981kw	100.4	99.7	99.4	100.9
含量 (%) ※ <95.0～105.0%>	840981kw	100.3	98.2	98.7	99.0
(参考値) 硬度 (N)	840981kw	61	64	56	56

※：表示量に対する含有率 (%)

◇チアプリド錠 25mg 「日医工」 無包装 25℃・75%RH [遮光, 開放]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 <白色～微黄白色のフィルム コーティング錠>	840981kw	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	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
溶出性 (%) n=6 <45分, 85%以上>	840981kw	100.4	99.6	99.1	99.7
含量 (%) ※ ¹ <95.0～105.0%>	840981kw	100.3	98.8	98.8	96.9
(参考値) 硬度 (N)	840981kw	61	38	42	45

※：表示量に対する含有率 (%)

◇チアプリド錠 25mg 「日医工」 無包装 25℃・45%RH, 曝光 [約 2500Lx, シャレ開放]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	30 万 Lx・hr	60 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 ＜白色～微黄白色のフィルム コーティング錠＞	840981kw	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	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
溶出性 (%) n=6 ＜45 分, 85%以上＞	840981kw	100.4	100.1	97.1	98.9
含量 (%) ※ ＜95.0～105.0%＞	840981kw	100.3	99.3	99.4	99.3
(参考値) 硬度 (N)	840981kw	61	58	57	56

※：表示量に対する含有率 (%)

試験報告日：2009/10/2

◇チアプリド錠 50mg 「日医工」 無包装 40℃ [遮光, 気密容器]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 カ月	2 カ月	3 カ月
性状 ＜白色～微黄白色のフィルム コーティング錠＞	850981kw	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	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
溶出性 (%) n=6 ＜45 分, 85%以上＞	850981kw	99.7	98.7	99.7	100.5
含量 (%) ※ ＜95.0～105.0%＞	850981kw	99.0	98.7	98.7	100.6
(参考値) 硬度 (N)	850981kw	83	74	82	77

※：表示量に対する含有率 (%)

◇チアプリド錠 50mg 「日医工」 無包装 25℃・75%RH [遮光, 開放]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 カ月	2 カ月	3 カ月
性状 ＜白色～微黄白色のフィルム コーティング錠＞	850981kw	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	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
溶出性 (%) n=6 ＜45 分, 85%以上＞	850981kw	99.7	99.1	99.6	98.9
含量 (%) ※ ＜95.0～105.0%＞	850981kw	99.0	99.1	97.2	97.9
(参考値) 硬度 (N)	850981kw	83	56	61	56

※：表示量に対する含有率 (%)

◇チアプリド錠 50mg 「日医工」 無包装 25℃・45%RH, 曝光 [約 2500Lx, シャレ開放]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	30 万 Lx・hr	60 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 ＜白色～微黄白色のフィルム コーティング錠＞	850981kw	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	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
溶出性 (%) n=6 ＜45 分, 85%以上＞	850981kw	99.7	98.9	97.6	98.3
含量 (%) ※ ＜95.0～105.0%＞	850981kw	99.0	98.5	98.5	99.2
(参考値) 硬度 (N)	850981kw	83	71	73	73

※：表示量に対する含有率 (%)

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）

該当しない

7. 溶出性

（1）溶出規格

チアプリド錠 25mg「日医工」及びチアプリド錠 50mg「日医工」は、品質再評価における公的溶出試験規格に適合していることが確認されている。

（試験液に pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 900mL を用い、溶出試験法第 2 法により、50rpm で試験を行う。）

溶出規格

表示量※	規定時間	溶出率
25mg	45 分	85%以上
50mg	45 分	85%以上

※チアプリドとして

チアプリド細粒10%「日医工」は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたチアプリド塩酸塩細粒の溶出規格に適合していることが確認されている。

（試験液に水 900mL を用い、溶出試験法第 2 法により 50rpm で試験を行う。）

溶出規格

表示量※	規定時間	溶出率
100mg/g	30 分	80%以上

※チアプリドとして

(2) 溶出試験²⁾

<チアプリド錠 25mg 「日医工」>

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号別添)

試験条件

装置：日本薬局方溶出試験法 パドル法

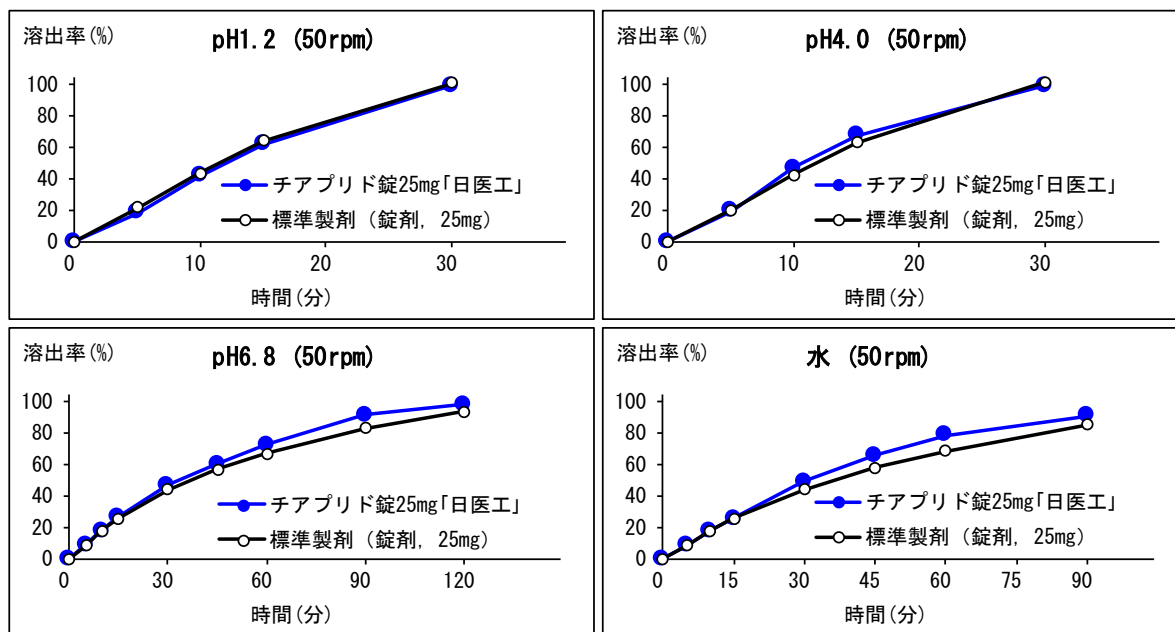
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH4.0, pH6.8, 水)

[判定]

- ・ pH1.2 (50rpm) では、標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ pH4.0 (50rpm) では、標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ pH6.8 (50rpm) では、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ 水 (50rpm) では、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、全ての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

(溶出曲線)



(n=6)

<チアプリド錠 50mg 「日医工」>

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号別添)

試験条件

装置：日本薬局方溶出試験法 パドル法

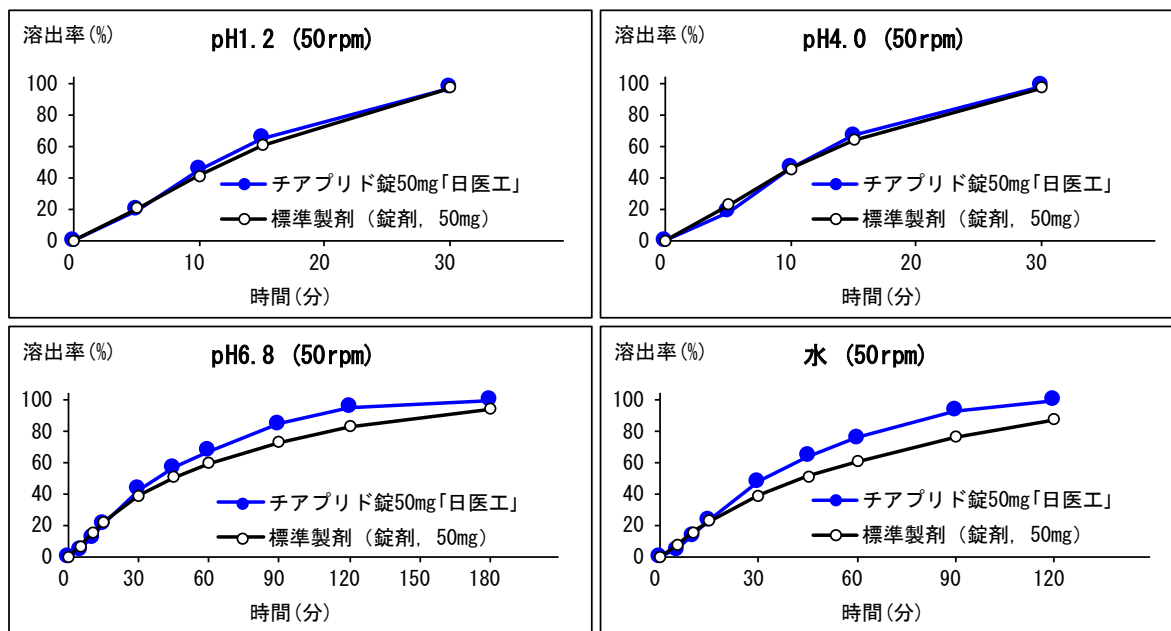
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH4.0, pH6.8, 水)

[判定]

- ・ pH1.2 (50rpm) では、標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ pH4.0 (50rpm) では、標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ pH6.8 (50rpm) では、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ 水 (50rpm) では、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、全ての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

(溶出曲線)



(n=6)

<チアプリド細粒 10%「日医工」>

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号別添)

試験条件

装置：日本薬局方溶出試験法 パドル法

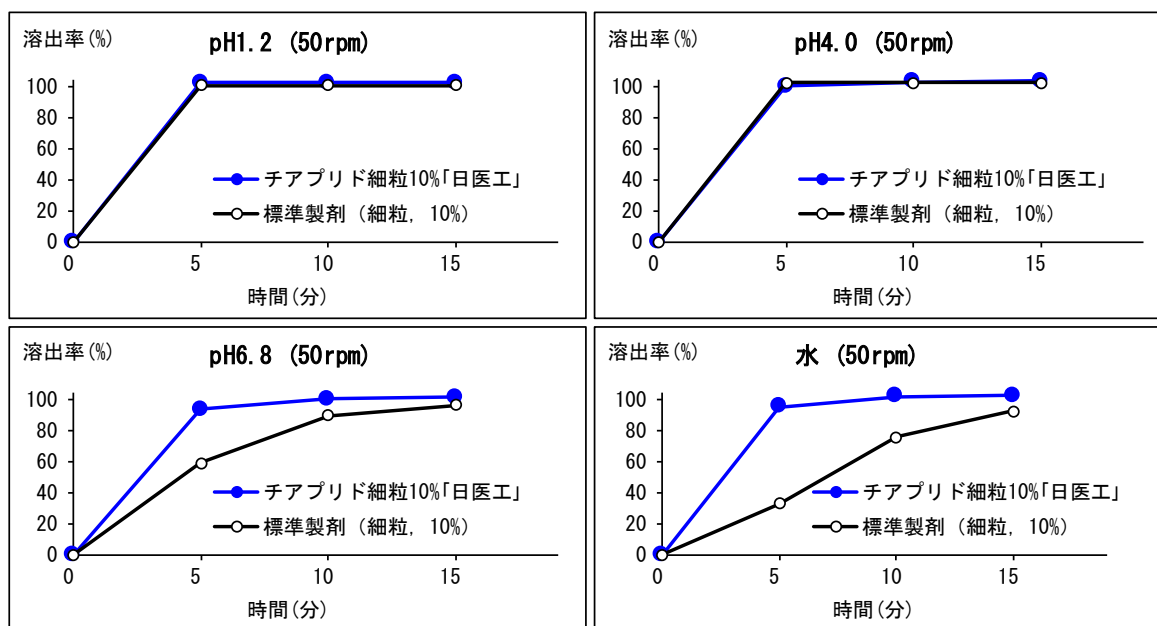
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH4.0, pH6.8, 水)

[判定]

- ・ pH1.2 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ pH4.0 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ pH6.8 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ 水 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、全ての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

(溶出曲線)



(n=6)

8. 生物学的試験法

該当資料なし

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

<チアプリド錠 25mg「日医工」、チアプリド錠 50mg「日医工」>

(1) 紫外可視吸光度測定法

本品を粉末とし塩酸試液を加え良く振り混ぜた後、ろ過する。ろ液につき吸収スペクトルを測定するとき、波長 286~290nm に吸収の極大を示す。

<チアプリド細粒 10%「日医工」>

(1) 呈色沈殿反応

本品を粉末とし水を加えてよく振り混ぜた後、遠心分離する。上澄液にドラーゲンドルフ試液を加えるとき、だいだい色の沈殿を生じる。

(2) 紫外可視吸光度測定法

本品を粉末とし水を加えてよく振り混ぜた後、遠心分離する。上澄液に水を加え吸収スペクトルを測定するとき、波長 286~289nm に吸収の極大を示す。

(3) 薄層クロマトグラフィー

試料溶液及び標準溶液から得たスポットの R_f 値は等しい。

10. 製剤中の有効成分の定量法

<チアプリド錠 25mg「日医工」、チアプリド錠 50mg「日医工」>

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計

移動相：過塩素酸ナトリウム、水、過塩素酸、アセトニトリル混液

<チアプリド細粒 10%「日医工」>

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計

移動相：アセトニトリル、リン酸、ラウリル硫酸ナトリウム混液

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. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

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

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

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. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群

ベンザミド系

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序³⁾

向精神薬であるが、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

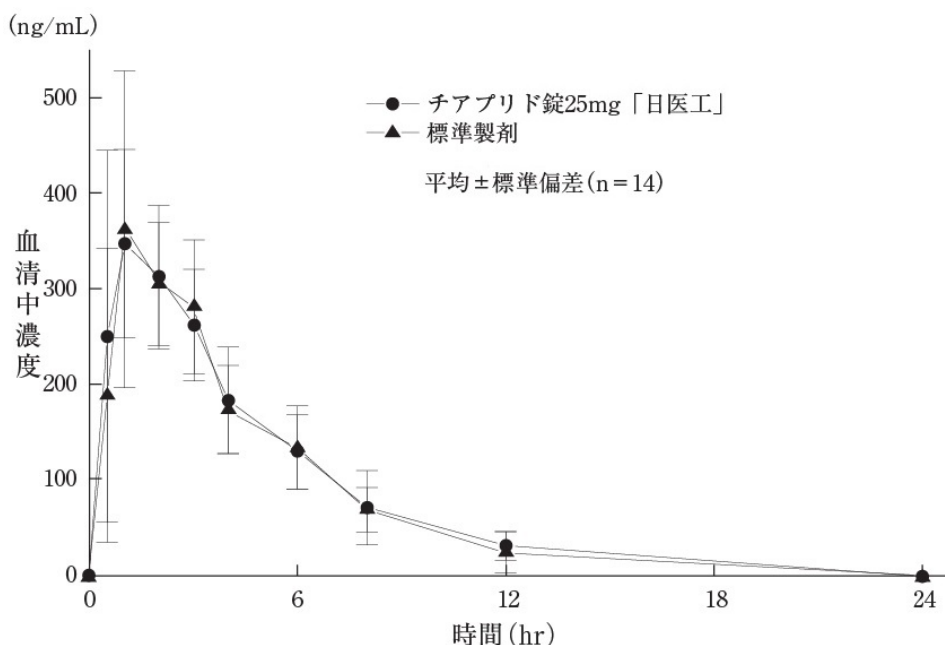
(「臨床試験で確認された血中濃度」の項参照)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度⁴⁾

<チアプリド錠 25mg「日医工」>

生物学的同等性試験ガイドライン (昭和 55 年 5 月 30 日 薬審第 718 号)

チアプリド錠 25mg「日医工」及び標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 2 錠 (チアプリドとして 50mg) を健康成人男子に絶食時単回経口投与して血清中チアプリド濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ (Cmax, AUC) について分散分析に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。



[薬物速度論的パラメータ]

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	Cmax (ng/mL)	AUCt (ng·hr/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
チアプリド錠 25mg「日医工」	413.0±100.8	1959.4±353.7	1.3±0.7	2.8±0.6
標準製剤 (錠剤, 25mg)	420.4±121.0	1889.2±374.7	1.6±0.8	2.7±0.9

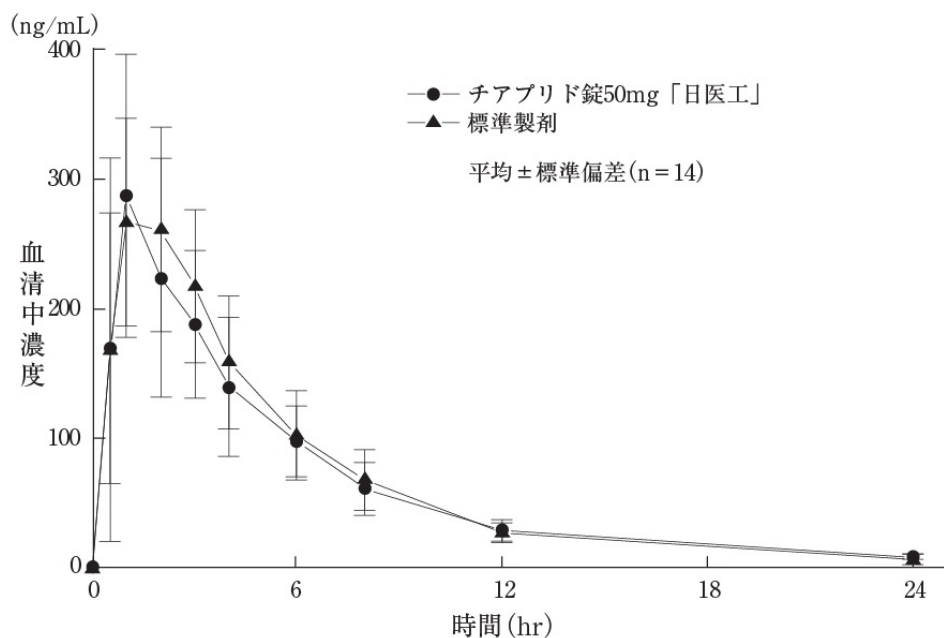
(2 錠投与, Mean±S.D., n=14)

血清中濃度並びに Cmax, AUC 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。

<チアプリド錠 50mg 「日医工」 >

生物学的同等性試験ガイドライン（昭和 55 年 5 月 30 日 薬審第 718 号）

チアプリド錠 50mg「日医工」及び標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（チアプリドとして 50mg）を健康成人男子に絶食時単回経口投与して血清中チアプリド濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（Cmax, AUC）について分散分析に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。



[薬物速度論的パラメータ]

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	Cmax (ng/mL)	AUCt (ng·hr/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
チアプリド錠 50mg「日医工」	310.7±110.9	1591.3±438.8	1.3±0.5	4.9±1.4
標準製剤 (錠剤, 50mg)	291.2±69.3	1674.5±443.3	1.4±0.6	4.2±0.9

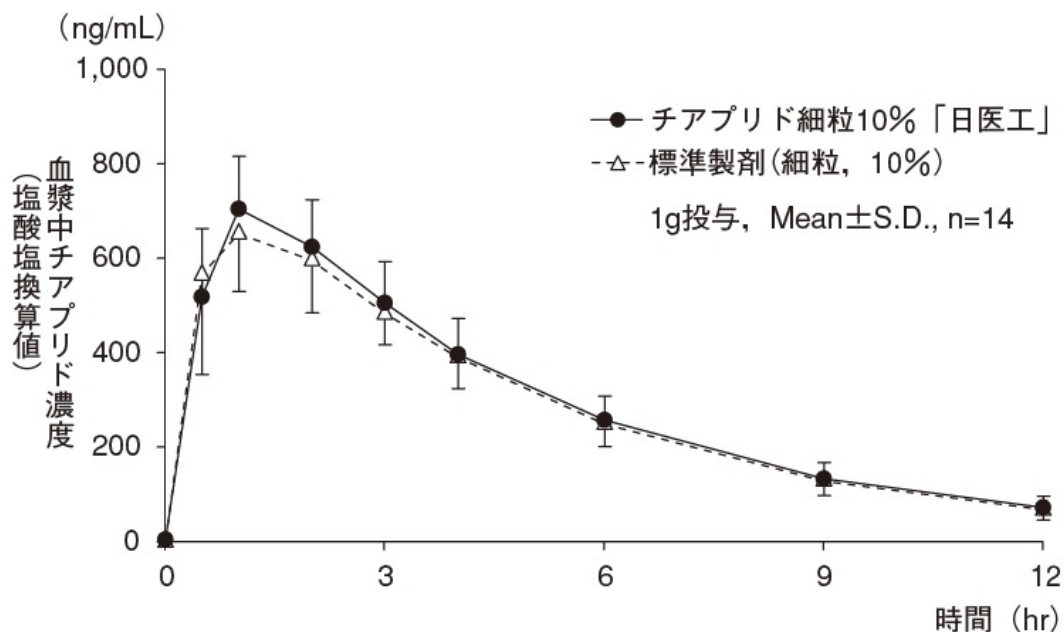
(1 錠投与, Mean±S.D., n=14)

血清中濃度並びに Cmax, AUC 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。

<チアプリド細粒 10%「日医工」>

生物学的同等性試験ガイドライン（昭和 55 年 5 月 30 日 薬審第 718 号）

チアプリド細粒 10%「日医工」及び標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1g（チアプリドとして 100mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中チアプリド濃度（塩酸塩換算値）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。



[薬物速度論的パラメータ]

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _∞ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
チアプリド細粒 10%「日医工」	3935±729	721±100	1.07±0.43	3.15±0.42
標準製剤 (細粒, 10%)	3881±751	718±145	1.25±0.80	3.14±0.46

(1g 投与, Mean±S.D., n=14)

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。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

(「VIII - 7. 相互作用」の項参照)

(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) 解析方法

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

(「VIII - 10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与」の項参照)

(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. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 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

該当記載事項なし

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

【慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）】

- (1) 重篤な循環器障害のある患者 [血圧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 延長を起ししやすい患者 [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（「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

該当記載事項なし

(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
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、急性腎障害へと移行し、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。

続き

(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・焦燥, 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, 性欲亢進, 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

その他の副作用: 過敏症 (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

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

- (1) **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。
- (2) **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こ除
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

<チアプリド錠 25mg「日医工」，チアプリド錠 50mg「日医工」>

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) 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。
- (3) 動物実験（ウサギ）で着床後胚損失率の増加が 80 及び 160mg/kg/日で報告されている。

16. その他

該当記載事項なし

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

該当資料なし

(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	チアプリド錠 25mg 「日医工」 チアプリド錠 50mg 「日医工」 チアプリド細粒 10% 「日医工」	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	チアプリド塩酸塩	なし

2. 有効期間又は使用期限

外箱等に表示の使用期限内に使用すること。

錠 25mg, 錠 50mg (4年: 安定性試験結果に基づく)

細粒 10% (3年: 安定性試験結果に基づく)

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

特になし

(2) 薬剤交付時の取扱いについて (患者等に留意すべき必須事項等)

くすりのしおり: 有

(「VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目」参照)

(3) 調剤時の留意点について

該当記載事項なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

チアプリド錠 25mg 「日医工」	PTP: 100錠 (10錠×10), バラ: 1000錠
チアプリド錠 50mg 「日医工」	PTP: 100錠 (10錠×10)
チアプリド細粒 10% 「日医工」	バラ: 500g

7. 容器の材質

チアプリド錠 25mg 「日医工」	PTP: ポリ塩化ビニルフィルム・アルミニウム箔 バラ: ポリエチレン瓶, ポリエチレン製中栓付ポリプロピレンキャップ
チアプリド錠 50mg 「日医工」	PTP: ポリ塩化ビニルフィルム・アルミニウム箔
チアプリド細粒 10% 「日医工」	バラ: ポリエチレン瓶, ポリプロピレンキャップ

8. 同一成分・同効薬

同一成分: 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%

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
チアプリド錠 25mg「日医工」	2014年 2月 3日	22600AMX00119000
チアプリド錠 50mg「日医工」	2014年 2月 3日	22600AMX00118000
チアプリド細粒 10%「日医工」	2014年 6月 17日	22600AMX00668000

旧販売名	承認年月日	承認番号
チアリアル錠 25	1995年 2月 15日	20700AMZ00330000
チアリアル錠 50	1995年 2月 15日	20700AMZ00331000
チアリアル細粒 10%	2008年 3月 7日	22000AMX00534000

旧販売名	承認年月日	承認番号
チアリアル細粒	1996年 1月 23日	(8AM)53

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
チアプリド錠 25mg「日医工」	2014年 6月 20日
チアプリド錠 50mg「日医工」	2014年 6月 20日
チアプリド細粒 10%「日医工」	2014年 12月 12日

旧販売名	薬価基準収載年月日
チアリアル錠 25	1995年 7月 7日
チアリアル錠 50	1995年 7月 7日
チアリアル細粒 10%	2008年 6月 20日

旧販売名	薬価基準収載年月日
チアリアル細粒	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

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

<再評価結果（薬効再評価）>

結果公表日：1999年9月14日

販売名：チアリアル錠 25, チアリアル錠 50, チアリアル細粒

評価判定：当該品目については、提出された資料から効能・効果を改めることにより、有用性が認められた。

内 容：

	承認内容	再評価結果
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
用法・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。	承認内容に同じ

(__：再評価対象の効能・効果)

14. 再審査期間

該当しない

15. 投与期間制限医薬品に関する情報

(「V-2. 用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照)

16. 各種コード

販売名	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT(9桁) コード
チアプリド錠 25mg「日医工」	1190004F1188	620162009	101620809
チアプリド錠 50mg「日医工」	1190004F2176	620162308	101623908
チアプリド細粒 10%「日医工」	1190004C1122	620161804	101618504

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) 日医工ファーマ株式会社 社内資料（安定性試験）
- 2) 日医工ファーマ株式会社 社内資料（溶出試験）
- 3) 第十七改正日本薬局方解説書, C - 3035, 廣川書店, 東京 (2016)
- 4) 日医工ファーマ株式会社 社内資料（生物学的同等性試験）

2. その他の参考文献

なし

X II . 参 考 資 料

1. 主な外国での発売状況

なし

2. 海外における臨床支援情報

なし

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意

本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。

試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。

医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

(1) 粉砕

粉砕物の安定性試験

チアプリド錠 25mg 「日医工」

粉砕物の安定性を 40℃及び 25℃・75%RH の保存条件で検討した結果、性状は白色の粉末であり、含量は規格内であった。120 万 Lx・hr の保存条件で検討した結果、性状は開始時白色の粉末であり、120 万 Lx・hr 照射後照射面が微黄白色に着色し、含量は規格内であった。

検体作成：試験製剤を Retsch 社製の粉砕機（MM301）で粉砕した。

● 粉砕物 40℃・75%RH [遮光・気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	7 日	14 日	30 日
性状	840981kw	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
含量 (%) ※ <95.0~105.0%>	840981kw	99.1	98.7	98.8	98.6

※：表示量に対する含有率 (%)

● 粉砕物 25℃・75%RH [遮光・開放]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	7日	14日	30日
性状	840981kw	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
含量 (%) ※ <95.0~105.0%>	840981kw	99.1	98.0	97.7	97.8

※：表示量に対する含有率 (%)

● 粉砕物 25℃・45%RH・曝光量 120 万 Lx・hr [2500Lx・開放]

定項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	30 万 Lx・hr	60 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状	840981kw	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	照射面が微黄白色に着色
含量 (%) ※ <95.0~105.0%>	840981kw	99.1	96.9	98.4	98.1

※：表示量に対する含有率 (%)

チアプリド錠 50mg 「日医工」

粉砕物の安定性を 40℃、25℃・75%RH 及び 120 万 Lx・hr の保存条件で検討した結果、性状は白色の粉末であり、含量は規格内であった。

検体作成：試験製剤を Retsch 社製の粉砕機 (MM301) で粉砕した。

● 粉砕物 40℃ [遮光・気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	7日	14日	30日
性状	850981kw	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
含量 (%) ※ <95.0~105.0%>	850981kw	99.7	99.3	99.0	97.7

※：表示量に対する含有率 (%)

● 粉碎物 25℃・75%RH [遮光・開放]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	7日	14日	30日
性状	850981kw	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
含量 (%) ※ <95.0~105.0%>	850981kw	99.7	98.7	98.7	97.9

※：表示量に対する含有率 (%)

● 粉碎物 25℃・45%RH・曝光量 120 万 Lx・hr [2500Lx・開放]

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	30 万 Lx・hr	60 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状	850981kw	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
含量 (%) ※ <95.0~105.0%>	850981kw	99.7	98.4	99.1	98.9

※：表示量に対する含有率 (%)

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ通過性試験

チアプリド錠 25mg 「日医工」

1) 試験方法

[崩壊懸濁試験]

検体 1 個を約 55℃の温湯 20mL の入った容器に入れ、5 分間放置後攪拌し、崩壊懸濁の状況を観察した。十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。

上記の操作で十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。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

試験実施期間：2004/7/30

ロット番号：841131

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
チアプリド錠 25mg 「日医工」	破壊した検体を用いて試験したとき 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。

チアプリド錠 50mg 「日医工」

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。十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。

上記の操作で十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。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
チアプリド錠 50mg 「日医工」	破壊した検体を用いて試験したとき 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。

チアプリド細粒 10%「日医工」

1) 試験方法

[崩壊懸濁試験]

検体 0.5g を容器にとり，水 10mL を加え，軽く振とうし，崩壊懸濁の状況を観察した。
上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は，検体 0.5g を乳鉢で粉碎し，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]

懸濁液を経管チューブに接続したシリンジ又はロートに注ぎ，容器内や経管チューブについて残留物を少量の水で洗った。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき，チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

試験実施期間：2003/12/9～12/10

ロット番号：DK2502

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
チアプリド細粒 10% 「日医工」	10 分以内に溶解・懸濁しなかった。	14Fr.チューブを通過した。

備考：チアプリド細粒 10%「日医工」は始め液表面に浮いていたが，最終的に一部液表面に浮いてはいるが大部分の細粒は懸濁していた。

本試験は，「内服薬 経管投与ハンドブック（株）じほう」を一部改変して実施しました。

2. その他の関連資料

なし

付表 1—1

薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定及び物理化学的性質等	○	×	×
	2 製造方法	○	△	○
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 副次的薬理・安全性薬理	○	×	×
	3 その他の薬理	△	×	×
ホ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
	6 その他の薬物動態	△	×	×
ヘ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 遺伝毒性	○	×	×
	4 がん原性	△	×	×
	5 生殖発生毒性	○	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される

付表 1 — 2

医薬発第 481 号（平成 11 年 4 月 8 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的・科学的性質等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 生殖発生毒性	○	×	×
	4 変異原性	○	×	×
	5 がん原性	△	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ホ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される

付表 1 — 3

薬発第 698 号（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的・化学的性質等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	×
	2 苛酷試験	○	×	×
	3 加速試験	×	○	○
ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 急性毒性	○	×	×
	2 亜急性毒性	○	×	×
	3 慢性毒性	○	×	×
	4 生殖に及ぼす影響	○	×	×
	5 依存性	△	×	×
	6 抗原性	△	×	×
	7 変異原性	△	×	×
	8 がん原性	△	×	×
	9 局所刺激	△	×	×
ホ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の試験成績に関する資料	臨床試験の試験成績	○	×	○

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される