

# 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

**抗潰瘍・精神情動安定剤**  
**日本薬局方 スルピリド錠**  
**スルピリド錠 50mg「NIG」**  
**精神情動安定剤**  
**日本薬局方 スルピリド錠**  
**スルピリド錠 100mg「NIG」**  
**スルピリド錠 200mg「NIG」**  
**SULPIRIDE Tab.**

剤	形	フィルムコーティング錠
製剤の規制区分		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） 錠 100mg, 錠 200mg：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		錠 50mg：1錠中スルピリド 50mg 含有 錠 100mg：1錠中スルピリド 100mg 含有 錠 200mg：1錠中スルピリド 200mg 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・発売年月日		承認年月日：1987年 7月 31日 薬価基準収載：2022年 6月 17日 販売年月日：1988年 7月 15日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名		販売：武田薬品工業株式会社 発売元：日医工株式会社 製造販売元：日医工岐阜工場株式会社
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 <a href="https://www.nichiiko.co.jp/">https://www.nichiiko.co.jp/</a>

本IFは2022年6月改訂（第26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  
<https://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（<https://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、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

#### 【IFの作成】

- ①IFは原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領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

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	1	<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	15
1. 開発の経緯 .....	1	1. 薬理学的に関連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
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	2	<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	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
8. 透析等による除去率 .....	20		
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	3	<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> .....	21
1. 物理化学的性質 .....	3	1. 警告内容とその理由 .....	21
2. 有効成分の各種条件下における安定性 .....	3	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） .	21
3. 有効成分の確認試験法 .....	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
4. 有効成分の定量法 .....	3	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由.....	21
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	4	5. 慎重投与内容とその理由 .....	21
1. 剤形 .....	4	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	21
2. 製剤の組成 .....	4	7. 相互作用 .....	22
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意 .....	5	8. 副作用 .....	23
4. 製剤の各種条件下における安定性 .....	5	9. 高齢者への投与 .....	24
5. 調製法及び溶解後の安定性 .....	10	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与 .....	25
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化） .....	10	11. 小児等への投与 .....	25
7. 溶出性 .....	10	12. 臨床検査結果に及ぼす影響 .....	25
8. 生物学的試験法 .....	13	13. 過量投与 .....	25
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 .....	13	14. 適用上の注意 .....	25
10. 製剤中の有効成分の定量法 .....	13	15. その他の注意 .....	25
11. 力価 .....	13	16. その他 .....	25
12. 混入する可能性のある夾雑物 .....	13	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	26
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報.....	13	1. 薬理試験 .....	26
14. その他 .....	13	2. 毒性試験 .....	26
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	14	<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	27
1. 効能又は効果 .....	14	1. 規制区分 .....	27
2. 用法及び用量 .....	14		
3. 臨床成績 .....	14		

2.	有効期間又は使用期限	27
3.	貯法・保存条件	27
4.	薬剤取扱い上の注意点	27
5.	承認条件等	27
6.	包装	27
7.	容器の材質	27
8.	同一成分・同効薬	27
9.	国際誕生年月日	27
10.	製造販売承認年月日及び承認番号	28
11.	薬価基準収載年月日	28
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	28
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.	投薬期間制限医薬品に関する情報	28
16.	各種コード	29
17.	保険給付上の注意	29
<b>X I.</b>	<b>文献</b>	<b>30</b>
1.	引用文献	30
2.	その他の参考文献	30
<b>X II.</b>	<b>参考資料</b>	<b>31</b>
1.	主な外国での発売状況	31
2.	海外における臨床支援情報	32
<b>X III.</b>	<b>備考</b>	<b>33</b>
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	33
2.	その他の関連資料	37

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

本剤は、スルピリドを有効成分とする抗潰瘍・精神情動安定剤（錠 50mg）、精神情動安定剤（錠 100mg・錠 200mg）である。

「スルピリド錠 50mg (TYK)」、 「スルピリド錠 100mg (TYK)」及び「スルピリド錠 200mg (TYK)」は、武田テバ薬品株式会社（旧大正薬品工業株式会社）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、1987年7月31日に承認を取得し、1988年7月15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）

2022年6月1日、武田テバ薬品株式会社から日医工岐阜工場株式会社に製造販売承認が承継され、その際に販売名の屋号を（TYK）から「NIG」に変更した。

2022年6月17日に薬価収載され、日医工株式会社が販売を開始した。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は、スルピリドを有効成分とする抗潰瘍・精神情動安定剤（錠 50mg）、精神情動安定剤（錠 100mg・錠 200mg）である。
- (2) PTP シートはピッチコントロールを行い、1錠ごとに成分名、含量を表示した。
- (3) 重大な副作用（頻度不明）として、悪性症候群（Syndrome malin）、痙攣、QT 延長、心室頻拍、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。

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

スルピリド錠 50mg 「NIG」

スルピリド錠 100mg 「NIG」

スルピリド錠 200mg 「NIG」

#### (2) 洋名

SULPIRIDE Tab.

#### (3) 名称の由来

一般名より

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

スルピリド (JAN)

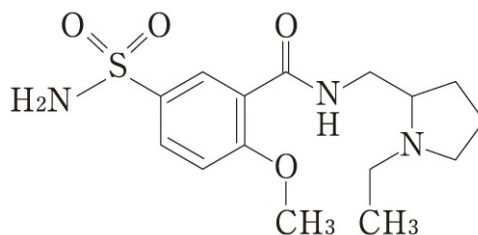
#### (2) 洋名 (命名法)

Sulpiride (JAN)

#### (3) ステム

スルピリド誘導体：-pride

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式：C<sub>15</sub>H<sub>23</sub>N<sub>3</sub>O<sub>4</sub>S

分子量：341.43

### 5. 化学名 (命名法)

*N*-(1-Ethylpyrrolidin-2-ylmethyl)-2-methoxy-5-sulfamoylbenzamide (IUPAC)

### 6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

なし

### 7. CAS登録番号

15676-16-1

### 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。

##### (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。

##### (3) 吸湿性

該当資料なし

##### (4) 融点（分解点），沸点，凝固点

融点：約 178°C（分解）

##### (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

旋光性：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

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

本品を硫酸試液に溶かし，水を加えた液につき，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。

#### 4. 有効成分の定量法

中和滴定法













本品に酢酸(100)を加えて溶かし，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	スルピリド錠 50mg「NIG」	スルピリド錠 100mg「NIG」	スルピリド錠 200mg「NIG」
色調・剤形	白色のフィルムコーティング錠		
外形	  	  	  
直径(mm)	6.2	6.7	9.2
厚み(mm)	2.8	3.5	3.9
質量(mg)	約 73	約 115	約 230
識別コード	本体：  128 PTP：TYK128	本体：  129 PTP：TYK129	本体：  130 PTP：TYK130

#### (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

該当しない

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分 (活性成分) の含量

販売名	スルピリド錠 50mg「NIG」	スルピリド錠 100mg「NIG」	スルピリド錠 200mg「NIG」
有効成分	日局 スルピリド		
含量 (1錠中)	50mg	100mg	200mg
添加物	結晶セルロース, ヒドロキシプロピルセルロース, クロスカルメロースナトリウム, タルク, 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, マクロゴール, 酸化チタン, カルナウバロウ	ヒドロキシプロピルセルロース, クロスカルメロースナトリウム, タルク, 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, マクロゴール, 酸化チタン, カルナウバロウ	結晶セルロース, ヒドロキシプロピルセルロース, クロスカルメロースナトリウム, タルク, 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, マクロゴール, 酸化チタン, カルナウバロウ

#### (2) 添加物

(「IV. 2. (1) 有効成分 (活性成分) の含量」の項参照)

#### (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<sup>1)</sup>

#### (1) 長期保存試験

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温保存，5年3ヵ月）の結果，外観及び含量等は規格の範囲内であり，スルピリド錠 50mg「NIG」，スルピリド錠 100mg「NIG」及びスルピリド錠 200mg「NIG」は通常の市場流通下において5年間安定であることが確認された。

#### ◇スルピリド錠50mg「NIG」 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	5年3ヵ月
性状 <白色のフィルム コーティング錠>	1	適合	適合 <sup>※2</sup>
	2	適合	適合 <sup>※2</sup>
	3	適合	適合
溶出性 <30分, 80%以上>	1	90~97	88~96
	2	85~100	82~97
	3	91~99	89~93
含量 (%) <sup>※1</sup> (95.0~105.0%)	1	98.0	97.9
	2	98.9	99.2
	3	97.5	99.2

※1：表示量に対する含有率 (%)

※2：若干の変色が認められた。

#### ◇スルピリド錠50mg「NIG」 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	5年3ヵ月
性状 <白色のフィルム コーティング錠>	1	適合	適合 <sup>※2</sup>
	2	適合	適合 <sup>※2</sup>
	3	適合	適合 <sup>※2</sup>
溶出性 <30分, 80%以上>	1	90~97	83~95
	2	85~100	84~92
	3	86~96	85~93
含量 (%) <sup>※1</sup> (95.0~105.0%)	1	98.0	97.9
	2	98.9	97.6
	3	98.1	98.4

※1：表示量に対する含有率 (%)

※2：若干の変色が認められた。

◇スルピリド錠100mg「NIG」 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	5年3ヵ月
性状 <白色のフィルム コーティング錠>	1	適合	適合 <sup>※2</sup>
	2	適合	適合 <sup>※2</sup>
	3	適合	適合 <sup>※2</sup>
溶出性 <45分, 75%以上>	1	97~100	91~98
	2	94~101	91~96
	3	95~99	90~94
含量 (%) <sup>※1</sup> (95.0~105.0%)	1	99.0	99.0
	2	99.4	99.5
	3	98.9	99.2

※1：表示量に対する含有率 (%)

※2：若干の変色が認められた。

◇スルピリド錠200mg「NIG」 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	5年3ヵ月
性状 <白色のフィルム コーティング錠>	1	適合	適合
	2	適合	適合
	3	適合	適合
溶出性 <45分, 70%以上>	1	91~98	93~98
	2	90~99	90~97
	3	90~98	94~97
含量 (%) (95.0~105.0%)	1	100.7	99.7
	2	100.4	99.9
	3	101.5	102.6

※：表示量に対する含有率 (%)

## (2) 無包装の安定性試験

◇スルピリド錠 50mg 「NIG」 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 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 ＜白色のフィルム コーティング錠＞	1 2 3	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
崩壊性 ＜60 分以内＞	1 2 3	2'20"～2'42" 2'27"～2'55" 2'09"～3'12"	2'23"～2'45" 1'56"～2'44" 1'36"～2'06"	2'21"～3'13" 2'36"～2'48" 1'31"～2'00"	2'21"～2'50" 2'28"～2'43" 1'53"～2'30"
溶出性 (%) n=6 ＜30 分, 80%以上＞	1 2 3	86.3～ 95.7 84.8～ 88.1 89.6～102.3	89.0～ 98.8 89.0～ 94.2 86.0～101.3	91.9～95.4 89.0～97.5 88.8～96.5	85.7～101.1 88.0～ 98.3 88.8～100.3
含量 (%) ※ ＜95.0～105.0%＞	1 2 3	98.4 98.4 98.9	99.6 99.0 99.9	99.2 99.8 99.1	98.7 98.6 97.8
(参考値) 硬度 (kg) n=20	1 2 3	3.85～5.01 4.07～5.28 3.83～4.79	4.15～5.37 4.26～5.26 3.54～4.81	4.38～5.29 4.34～5.42 4.14～5.14	4.03～5.44 4.10～5.35 4.12～4.92

※：表示量に対する含有率 (%)

◇スルピリド錠 50mg 「NIG」 無包装 30℃・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 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 ＜白色のフィルム コーティング錠＞	1 2 3	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
崩壊性 ＜60 分以内＞	1 2 3	2'20"～2'42" 2'27"～2'55" 2'09"～3'12"	1'36"～1'53" 1'36"～1'52" 1'13"～1'44"	1'07"～1'24" 1'18"～1'34" 0'56"～1'06"	1'18"～1'47" 1'14"～1'32" 1'09"～1'26"
溶出性 (%) n=6 ＜30 分, 80%以上＞	1 2 3	86.3～ 95.7 84.8～ 88.1 89.6～102.3	87.3～ 98.3 88.3～100.2 84.6～ 99.4	<b>77.3</b> ～98.0 80.4～96.5 85.7～93.3	86.8～91.7 80.8～95.4 81.6～93.8
含量 (%) ※ ＜95.0～105.0%＞	1 2 3	98.4 98.4 98.9	99.5 99.8 99.4	98.9 100.4 98.9	99.4 100.3 99.6
(参考値) 硬度 (kg) n=20	1 2 3	3.85～5.01 4.07～5.28 3.83～4.79	3.41～4.22 3.46～4.10 2.96～4.22	2.61～3.80 2.97～3.84 2.58～3.76	2.95～4.13 2.86～4.06 2.62～3.72

※：表示量に対する含有率 (%) 規格外：太字

◇スルピリド錠 50mg 「NIG」 無包装 曝光 [約 2000Lx, 気密容器]

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	90 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 ＜白色のフィルム コーティング錠＞	1 2 3	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	白色のフィルム コーティング錠
崩壊性 ＜60 分以内＞	1 2 3	2'20"～2'42" 2'27"～2'55" 2'09"～3'12"	1'35"～2'37" 1'52"～2'11" 1'46"～2'09"	1'49"～2'22" 1'49"～2'25" 1'44"～2'22"	1'58"～2'36" 1'41"～2'30" 1'46"～2'06"	1'57"～2'29" 1'46"～2'13" 1'41"～2'09"
溶出性 (%) n=6 ＜30 分, 80%以上＞	1 2 3	86.3～ 95.7 84.8～ 88.1 89.6～102.3	87.2～98.1 87.7～94.8 86.7～96.5	87.2～102.4 87.9～ 95.8 89.4～ 99.1	84.1～95.3 88.9～99.8 90.2～95.3	87.4～96.3 89.4～96.8 87.9～93.8
含量 (%) ※ ＜95.0～105.0%＞	1 2 3	98.4 98.4 98.9	99.6 99.8 99.8	99.3 99.4 99.7	100.4 100.5 99.7	101.0 99.2 98.8
(参考値) 硬度 (kg) n=20	1 2 3	3.85～5.01 4.07～5.28 3.83～4.79	4.03～5.11 4.37～5.10 3.84～4.75	3.90～5.32 4.42～5.55 3.79～4.93	2.47～5.05 3.94～4.91 3.83～4.98	4.17～5.12 4.19～5.11 3.80～4.98

※：表示量に対する含有率 (%)

◇スルピリド錠 100mg 「NIG」 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 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 ＜白色のフィルム コーティング錠＞	1 2 3	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
崩壊性 ＜60 分以内＞	1 2 3	5'39"～8'15" 5'16"～6'38" 7'33"～9'41"	4'42"～6'16" 5'09"～6'15" 7'23"～7'53"	5'14"～6'25" 5'22"～6'31" 7'43"～8'40"	5'35"～6'23" 5'16"～6'23" 7'51"～8'56"
溶出性 (%) n=6 ＜45 分, 75%以上＞	1 2 3	93.6～101.3 91.1～ 99.3 84.3～ 95.2	91.2～ 96.4 89.3～102.2 79.9～ 87.5	90.1～ 96.9 91.7～102.4 78.1～ 82.4	89.1～101.6 90.9～ 95.3 81.1～ 82.3
含量 (%) ※ ＜95.0～105.0%＞	1 2 3	99.4 98.9 99.1	100.3 99.5 99.2	99.9 101.4 100.7	99.3 99.0 100.1
(参考値) 硬度 (kg) n=20	1 2 3	5.25～6.54 6.06～7.27 6.37～8.04	5.63～7.72 6.93～9.26 6.82～8.72	6.58～8.26 7.52～8.85 6.87～8.86	6.37～8.15 7.39～8.88 6.56～8.42

※：表示量に対する含有率 (%)

◇スルピリド錠 100mg 「NIG」 無包装 30℃・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 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 ＜白色のフィルム コーティング錠＞	1 2 3	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
崩壊性 ＜60 分以内＞	1 2 3	5'39"～8'15" 5'16"～6'38" 7'33"～9'41"	4'50"～6'02" 5'13"～6'02" 6'22"～6'49"	3'50"～4'43" 4'36"～4'51" 6'43"～8'17"	5'20"～6'30" 4'07"～5'16" 7'18"～8'04"
溶出性 (%) n=6 ＜45 分, 75%以上＞	1 2 3	93.6～101.3 91.1～99.3 84.3～95.2	88.5～98.5 89.1～96.4 82.2～89.3	89.6～96.4 89.1～95.3 70.6～81.3	88.5～94.3 89.1～96.1 74.9～80.3
含量 (%) ※ ＜95.0～105.0%＞	1 2 3	99.4 98.9 99.1	100.3 99.3 100.5	100.0 99.9 99.2	101.7 98.6 98.9
(参考値) 硬度 (kg) n=20	1 2 3	5.25～6.54 6.06～7.27 6.37～8.04	5.40～6.40 6.02～7.81 6.31～7.63	4.78～5.65 5.20～6.17 6.96～8.31	5.07～6.32 5.59～6.76 4.58～5.92

※：表示量に対する含有率 (%) 規格外：太字

◇スルピリド錠 100mg 「NIG」 無包装 曝光 [約 2000Lx, 気密容器]

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	90 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 ＜白色のフィルム コーティング錠＞	1 2 3	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	白色のフィルム コーティング錠
崩壊性 ＜60 分以内＞	1 2 3	5'39"～8'15" 5'16"～6'38" 7'33"～9'41"	4'50"～5'30" 4'53"～6'28" 7'06"～8'35"	5'03"～5'44" 4'53"～5'47" 7'24"～8'08"	5'03"～6'11" 5'08"～6'01" 7'35"～8'59"	4'59"～6'10" 4'48"～5'46" 7'11"～8'01"
溶出性 (%) n=6 ＜45 分, 75%以上＞	1 2 3	93.6～101.3 91.1～ 99.3 84.3～ 95.2	83.5～ 95.2 90.0～102.4 80.4～ 92.8	91.8～ 94.4 81.4～101.9 83.8～ 93.1	89.0～ 95.4 91.8～101.9 83.3～ 93.3	91.8～101.9 89.0～ 93.3 79.6～ 87.1
含量 (%) ※ ＜95.0～105.0%＞	1 2 3	99.4 98.9 99.1	100.3 99.6 99.5	100.4 102.4 99.5	99.7 98.6 99.6	99.4 98.9 99.5
(参考値) 硬度 (kg) n=20	1 2 3	5.25～6.54 6.06～7.27 6.37～8.04	5.21～6.76 6.09～7.76 7.35～8.68	5.89～7.05 6.50～8.07 7.23～9.53	5.19～6.55 6.26～8.01 7.24～8.68	5.15～6.79 6.39～8.08 7.29～8.98

※：表示量に対する含有率 (%)

◇スルピリド錠 200mg 「NIG」 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 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 ＜白色のフィルム コーティング錠＞	1 2 3	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
崩壊性 ＜60 分以内＞	1 2 3	5'01"～9'27" 5'15"～6'21" 6'24"～7'08"	5'01"～5'36" 5'21"～5'55" 5'24"～6'37"	5'41"～7'14" 5'28"～6'14" 6'13"～7'03"	4'26"～5'30" 5'18"～6'49" 5'24"～6'35"
溶出性 (%) n=6 ＜45 分, 70%以上＞	1 2 3	88.3～ 95.0 93.1～ 99.5 91.6～102.1	91.0～96.2 88.1～94.9 93.0～97.5	87.8～96.2 91.2～95.9 88.0～92.8	88.1～95.4 91.5～96.7 83.1～93.9
含量 (%) ※ ＜95.0～105.0%＞	1 2 3	100.4 99.1 100.5	102.3 102.6 99.6	100.3 98.1 100.5	99.5 99.6 101.5
(参考値) 硬度 (kg) n=20	1 2 3	7.10～10.04 6.42～ 7.82 7.39～ 9.93	6.91～ 8.64 7.04～ 8.85 7.54～10.21	7.12～ 9.16 7.84～ 9.28 7.81～11.10	8.16～9.80 8.26～9.45 7.28～9.90

※：表示量に対する含有率 (%)

◇スルピリド錠 200mg 「NIG」 無包装 30℃・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 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 ＜白色のフィルム コーティング錠＞	1 2 3	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
崩壊性 ＜60 分以内＞	1 2 3	5'01"～9'27" 5'15"～6'21" 6'24"～7'08"	5'08"～6'06" 4'53"～6'26" 4'37"～5'12"	5'48"～7'20" 5'52"～6'17" 5'33"～6'41"	4'36"～5'18" 4'52"～7'07" 5'21"～6'06"
溶出性 (%) n=6 ＜45 分, 70%以上＞	1 2 3	88.3～ 95.0 93.1～ 99.5 91.6～102.1	91.5～96.7 87.1～98.0 90.4～97.7	92.8～95.1 87.1～98.0 88.0～93.9	86.5～95.9 92.0～97.7 85.6～91.7
含量 (%) ※ ＜95.0～105.0%＞	1 2 3	100.4 99.1 100.5	101.2 100.9 101.7	100.3 99.5 100.5	100.1 102.6 99.6
(参考値) 硬度 (kg) n=20	1 2 3	7.10～10.04 6.42～ 7.82 7.39～ 9.93	9.33～10.83 8.56～10.15 5.98～ 7.71	4.64～6.94 6.22～7.34 6.17～7.86	5.17～7.57 6.27～7.27 4.99～6.87

※：表示量に対する含有率 (%)

◇スルピリド錠 200mg 「NIG」 無包装 曝光 [約 2000Lx, 気密容器]

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	90 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 ＜白色のフィルム コーティング錠＞	1 2 3	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	白色のフィルム コーティング錠
崩壊性 ＜60 分以内＞	1 2 3	5'01"～9'27" 5'15"～6'21" 6'24"～7'08"	4'22"～5'19" 4'20"～4'46" 4'48"～6'10"	4'40"～4'53" 4'34"～5'37" 5'27"～7'54"	4'53"～5'35" 4'27"～5'23" 5'39"～6'02"	4'16"～5'26" 4'53"～5'23" 5'42"～6'50"
溶出性 (%) n=6 ＜45 分, 70%以上＞	1 2 3	88.3～ 95.0 93.1～ 99.5 91.6～102.1	84.8～94.9 91.5～95.4 91.3～97.5	90.8～97.7 84.8～96.5 90.8～95.4	88.3～93.4 89.6～95.0 90.4～96.2	83.7～96.2 89.8～95.5 93.6～98.0
含量 (%) ※ ＜95.0～105.0%＞	1 2 3	100.4 99.1 100.5	102.0 101.3 101.3	100.2 101.0 101.2	100.8 100.3 101.1	100.6 99.4 100.7
(参考値) 硬度 (kg) n=20	1 2 3	7.10～10.04 6.42～ 7.82 7.39～ 9.93	6.92～ 8.12 6.45～ 8.19 7.61～10.97	7.74～ 8.79 6.21～ 8.48 7.30～11.20	6.03～ 9.06 7.05～ 8.48 7.75～10.30	6.80～ 7.83 6.64～ 8.48 7.00～10.71

※：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（物理化学的变化）

該当しない

## 7. 溶出性

### （1）溶出規格

スルピリド錠50mg「NIG」、スルピリド錠100mg「NIG」及びスルピリド錠200mg「NIG」は、日本薬局方医薬品各条に定められたスルピリド錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

（試験液に溶出試験第2液900mLを用い、パドル法により、50rpmで試験を行う）

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
50mg	30分	80%以上
100mg	45分	75%以上
200mg	45分	70%以上

### （2）溶出試験<sup>2)</sup>

＜スルピリド錠 50mg「NIG」＞

「医療用医薬品の品質に係る再評価の実施等について」（平成10年7月15日 医薬発第634号）

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

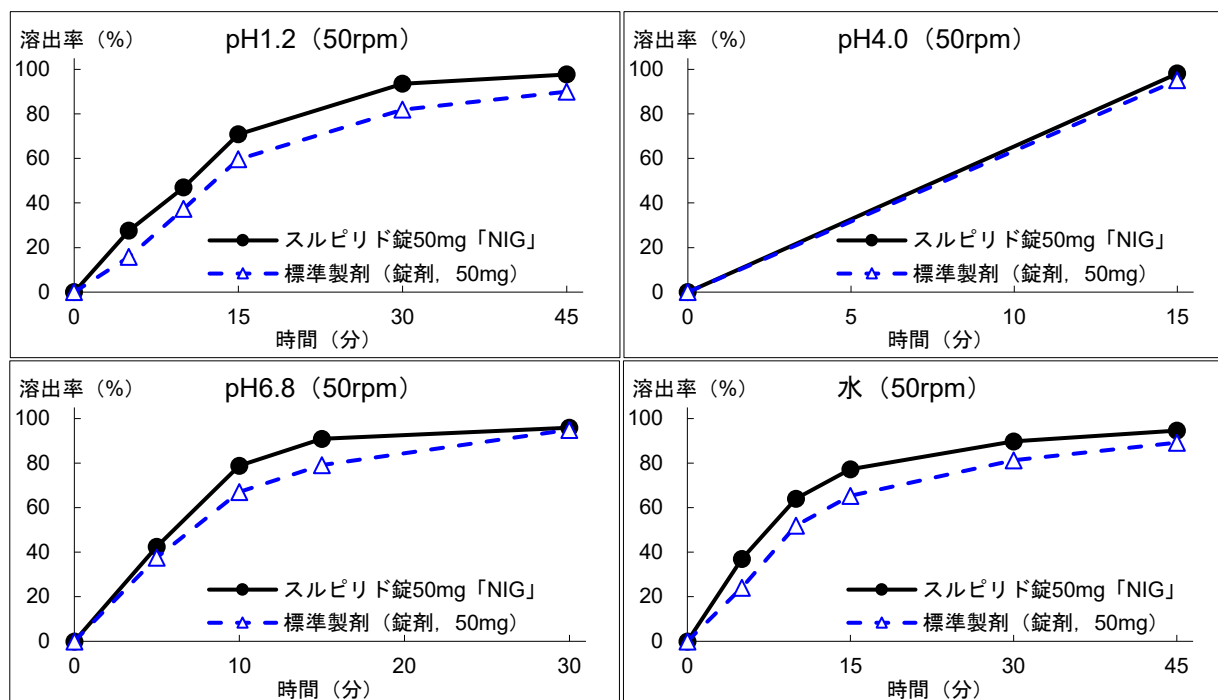
回転数及び試験液：50rpm（pH1.2, pH4.0, pH6.8, 水）

[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。
- ・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。
- ・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、すべ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)



<スルピリド錠 100mg 「NIG」>

「医療用医薬品の品質に係る再評価の実施等について」 (平成 10 年 7 月 15 日 医薬発第 634 号)

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)

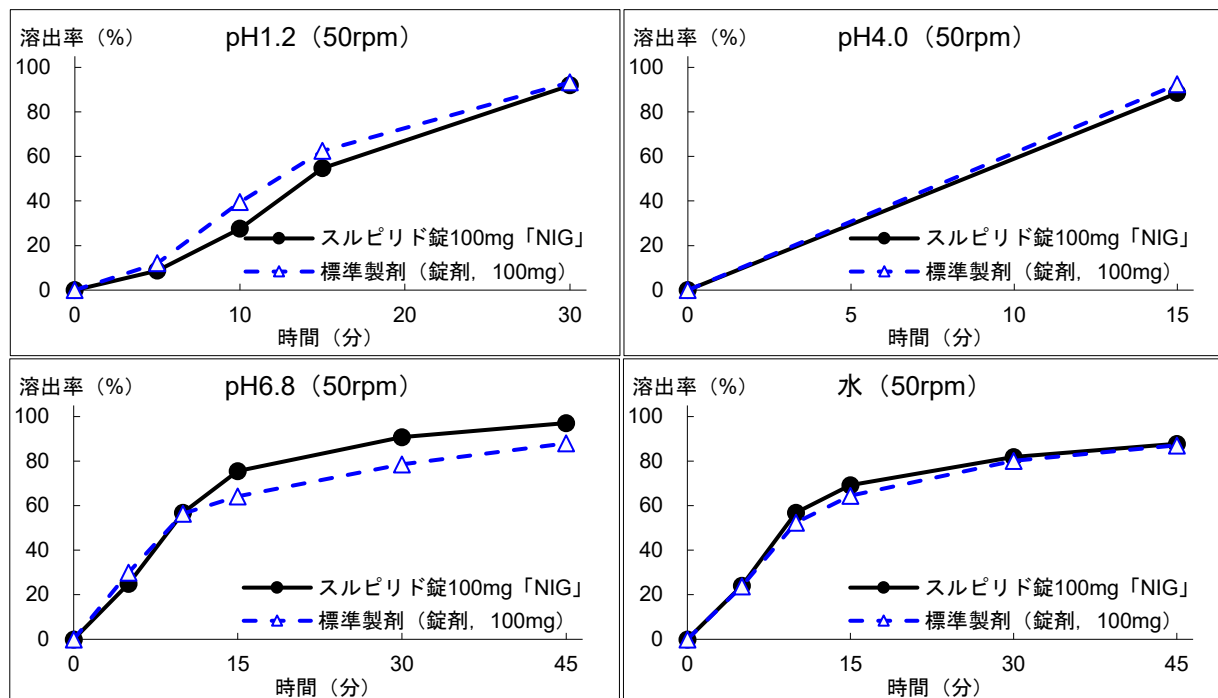
[判定]

- ・ 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、すべ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)



<スルピリド錠 200mg 「NIG」>

「医療用医薬品の品質に係る再評価の実施等について」(平成10年7月15日 医薬発第634号)

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

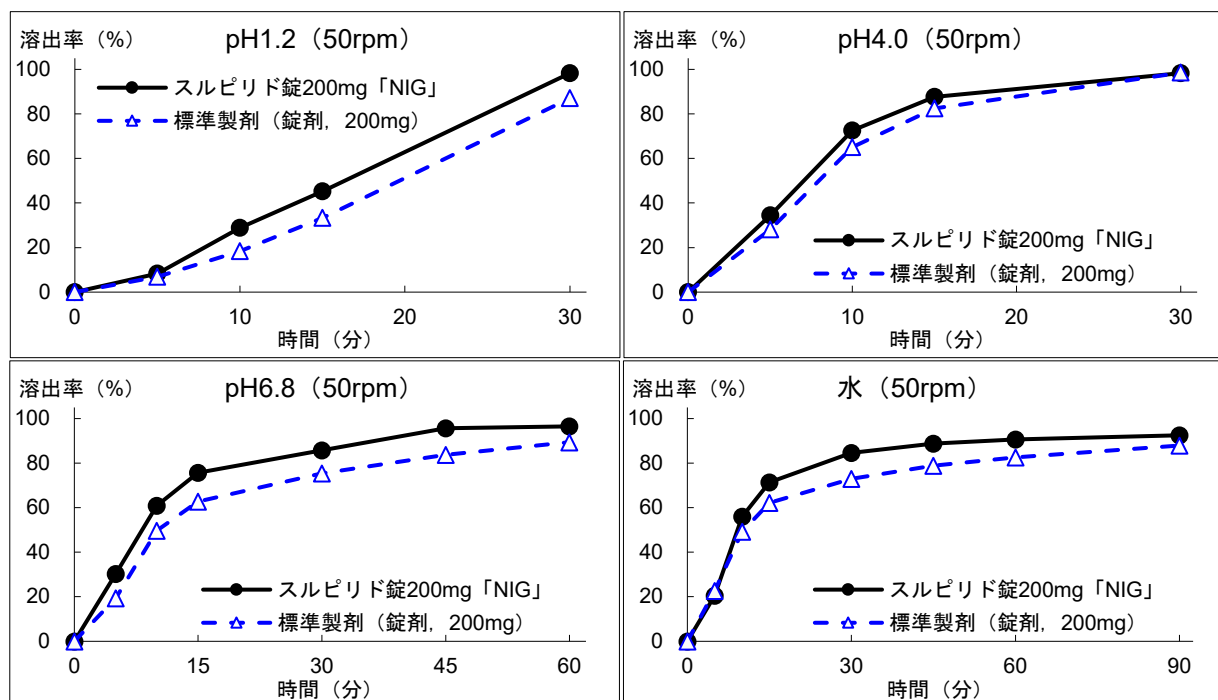
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH4.0, pH6.8, 水)

[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 $\pm$ 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 $\pm$ 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 $\pm$ 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 $\pm$ 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、すべ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)



## 8. 生物学的試験法

該当しない

## 9. 製剤中の有効成分の確認試験法

紫外可視吸光度測定法

試料溶液につき吸収スペクトルを測定するとき、波長 289～293 nm に吸収の極大を示す。

## 10. 製剤中の有効成分の定量法

紫外可視吸光度測定法

試料溶液及び標準溶液につき、波長 291 nm における吸光度を測定する。

## 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

<スルピリド錠 50mg「NIG」>

胃・十二指腸潰瘍，統合失調症，うつ病・うつ状態

<スルピリド錠 100mg「NIG」，スルピリド錠 200mg「NIG」>

統合失調症，うつ病・うつ状態

### 2. 用法及び用量

#### ○胃・十二指腸潰瘍（スルピリド錠 50mg「NIG」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。

### 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. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

ベンザミド系（スルトプリド塩酸塩，チアプリド塩酸塩等）抗精神病薬

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序<sup>3)</sup>

ドパミン D<sub>2</sub> 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。また，胃粘膜血流改善作用による抗潰瘍作用と末梢 D<sub>2</sub> 受容体遮断による消化管運動促進作用を示す。

#### (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

(「VII. 1. (3) 臨床試験で確認された血中濃度」の項参照)

#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度<sup>4)</sup>

<スルピリド錠 50mg 「NIG」>

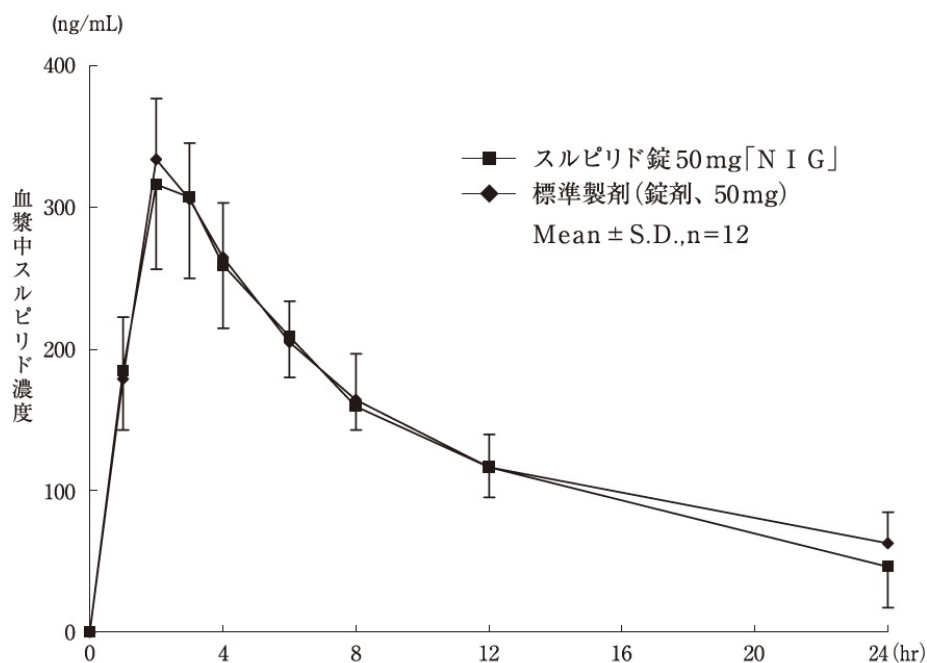
生物学的同等性試験に関する基準 (旧ガイドライン) (昭和 55 年 5 月 30 日 薬発第 698 号)

スルピリド錠 50mg 「NIG」と標準製剤 (錠剤, 50mg) をクロスオーバー法により, それぞれ 2 錠 (スルピリドとして 100mg) を健康成人に空腹時単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し, 得られた薬物動態パラメータ (AUC, Cmax) について統計解析を行った結果, 両剤の生物学的同等性が確認された。

[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 <sub>t</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
スルピリド錠 50mg「NIG」	3303.50±375.02	333.83±46.19	2.42±0.51	12.30±5.24
標準製剤 (錠剤, 50mg)	3426.13±448.12	338.42±39.61	2.33±0.49	13.96±3.72

(2 錠投与, Mean±S.D., n=12)



スルピリド錠50mg 「N I G」 (2 錠) 投与後の血漿中濃度の推移

血漿中濃度並びに AUC, Cmax 等のパラメータは, 被験者の選択, 体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

<スルピリド錠 100mg 「NIG」>

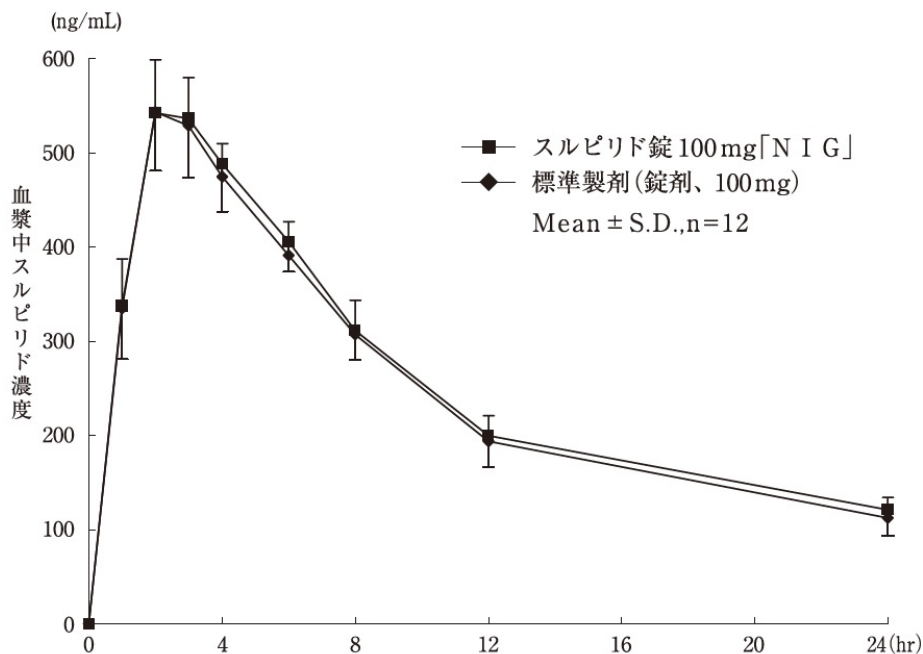
生物学的同等性試験に関する基準（旧ガイドライン）（昭和 55 年 5 月 30 日 薬発第 698 号）

スルピリド錠 100mg 「NIG」と標準製剤（錠剤，100mg）をクロスオーバー法により，それぞれ 2 錠（スルピリドとして 200mg）を健康成人に空腹時単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し，得られた薬物動態パラメータ（AUC，Cmax）について統計解析を行った結果，両剤の生物学的同等性が確認された。

[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 <sub>t</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
スルピリド錠 100mg「NIG」	6212.08±616.17	570.92±58.58	2.33±0.49	11.03±1.94
標準製剤（錠剤，100mg）	6042.08±523.77	563.92±49.29	2.33±0.49	10.91±2.23

(2 錠投与，Mean±S.D.,n=12)



スルピリド錠100mg 「N I G」 (2 錠)投与後の血漿中濃度の推移

血漿中濃度並びに AUC，Cmax 等のパラメータは，被験者の選択，体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

<スルピリド錠 200mg 「NIG」>

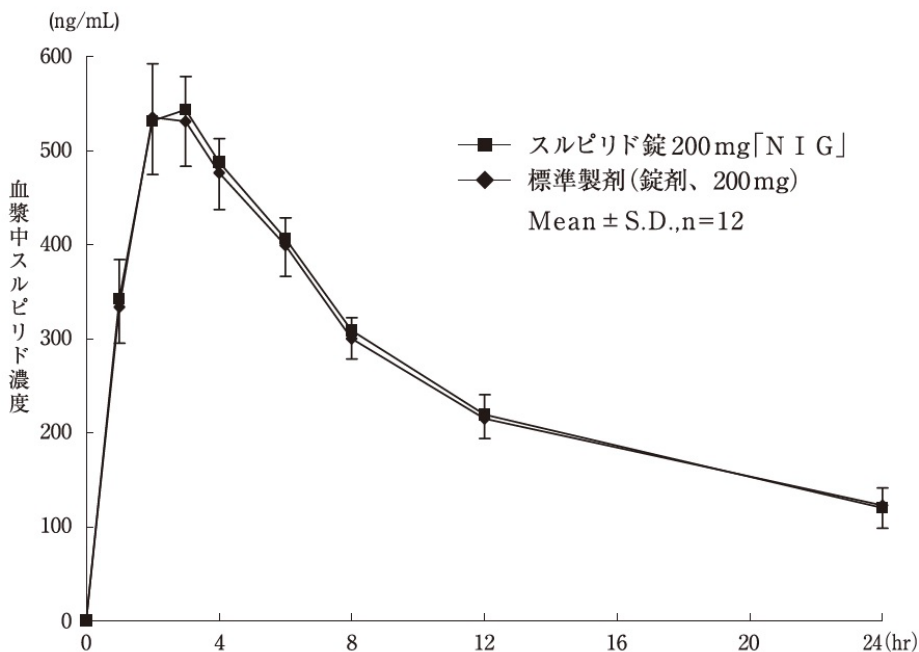
生物学的同等性試験に関する基準（旧ガイドライン）（昭和 55 年 5 月 30 日 薬発第 698 号）

スルピリド錠 200mg 「NIG」と標準製剤（錠剤，200mg）をクロスオーバー法により，それぞれ 1 錠（スルピリドとして 200mg）を健康成人に空腹時単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し，得られた薬物動態パラメータ（AUC，Cmax）について統計解析を行った結果，両剤の生物学的同等性が確認された。

[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 <sub>t</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
スルピリド錠 200mg「NIG」	6355.21±572.61	568.17±50.78	2.33±0.49	12.00±1.97
標準製剤（錠剤，200mg）	6258.63±432.22	558.83±49.00	2.25±0.45	13.07±2.10

(1 錠投与，Mean±S.D.,n=12)



スルピリド錠200mg 「N I G」 (1 錠)投与後の血漿中濃度の推移

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<sup>3)</sup>

血漿タンパクにはほとんど結合しない。

## 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）】

- (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。]

### 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 5. 慎重投与内容とその理由

#### 【慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）】

- (1) 心・血管疾患、低血圧又はそれらの疑いのある患者 [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。]
- (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）

### 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) 抗精神病薬において、肺塞栓症、静脈血栓症等の血栓塞栓症が報告されているので、**不動状態**，**長期臥床**，**肥満**，**脱水状態**等の危険因子を有する患者に投与する場合には注意すること。
- (4) 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 イミプラミン ピモジド 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。
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

### (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、急性腎不全へと移行し、死亡した例が報告されている。
- 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) **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。
- 4) **無顆粒球症, 白血球減少** : 無顆粒球症, 白血球減少があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- 5) **肝機能障害, 黄疸** : AST (GOT) , ALT (GPT) ,  $\gamma$ -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。
- 6) **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。
- 7) **肺塞栓症, 深部静脈血栓症** : 抗精神病薬において、肺塞栓症, 静脈血栓症等の血栓塞栓症が報告されているので、観察を十分に行い、息切れ、胸痛、四肢の疼痛、浮腫等が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

### (3) その他の副作用

#### <胃・十二指腸潰瘍の場合>

	頻 度 不 明
<b>内分泌</b> <sup>注1)</sup>	月経異常, 乳汁分泌, 女性化乳房, 乳房腫脹, 勃起不全
<b>錐体外路症状</b> <sup>注2)</sup>	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
<b>精神神経系</b>	不眠, 眠気, めまい, ふらつき
<b>消化器</b>	口渇, 胸やけ, 悪心, 嘔吐, 便秘
<b>その他</b> <sup>注3)</sup>	熱感, 倦怠感, 発疹, 浮腫, 性欲減退

注1) 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2) 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3) 発疹, 浮腫があらわれた場合には投与を中止すること。

続き

<b>&lt;統合失調症，うつ病・うつ状態の場合&gt;</b>	
	頻度不明
<b>心・血管系</b> <small>注1)</small>	血圧下降，心電図異常，血圧上昇，胸内苦悶，頻脈
<b>錐体外路症状</b> <small>注2)</small>	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）
<b>内分泌</b> <small>注3)</small>	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
<b>精神神経系</b>	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
<b>消化器</b>	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
<b>肝臓</b>	AST (GOT) ， ALT (GPT) ， Al-P 等の上昇
<b>皮膚</b> <small>注4)</small>	発疹，そう痒感
<b>眼</b>	視力障害，眼球冷感・重感，目のちらつき
<b>その他</b> <small>注5)</small>	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。  
 注3) 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4) 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5) 浮腫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**

1) **禁忌**：本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。

2) **その他の副作用**

**<胃・十二指腸潰瘍の場合>**：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>**：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，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。

## 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。妊娠後期に抗精神病薬が投与されている場合，新生児に哺乳障害，傾眠，呼吸障害，振戦，筋緊張低下，易刺激性等の離脱症状や錐体外路症状があらわれたとの報告がある。〕
- (2) **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。〕

## 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。）

## 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当記載事項なし

## 13. 過量投与

**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。

**処置**：主として対症療法及び維持療法（輸液等）を行う。

## 14. 適用上の注意

**薬剤交付時**：PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。（PTP シートの誤飲により，硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し，更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。）

## 15. その他の注意

- (1) 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。
- (3) 外国で実施された認知症に関連した精神病症状（承認外効能・効果）を有する高齢患者を対象とした 17 の臨床試験において，非定型抗精神病薬投与群はプラセボ投与群と比較して死亡率が 1.6～1.7 倍高かったとの報告がある。また，外国での疫学調査において，定型抗精神病薬も非定型抗精神病薬と同様に死亡率の上昇に関与するとの報告がある。

## 16. その他

該当記載事項なし

## 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	スルピリド錠 50mg 「NIG」	処方箋医薬品（注意 - 医師等の処方箋により使用すること。）
	スルピリド錠 100mg 「NIG」 スルピリド錠 200mg 「NIG」	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

※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. 有効期間又は使用期限

使用期限：外箱，ラベルに表示（5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

（「X. 1. 規制区分」の項参照）

#### （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」の項参照）

#### （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

販売名	PTP 包装	バラ包装
スルピリド錠 50mg 「NIG」	100 錠 (PTP10 錠× 10) 1000 錠 (PTP10 錠× 100)	1000 錠
スルピリド錠 100mg 「NIG」	100 錠 (PTP10 錠× 10)	—
スルピリド錠 200mg 「NIG」	100 錠 (PTP10 錠× 10)	—

### 7. 容器の材質

PTP 包装：塩化ビニルフィルム，アルミニウム箔

バラ包装：ポリエチレン袋

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分：ドグマチール錠 50mg，ドグマチールカプセル 50mg，ドグマチール錠 100mg，ドグマチール細粒 10%，ドグマチール細粒 50%，ドグマチール筋注 50mg，ドグマチール筋注 100mg

### 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
スルピリド錠 50mg 「NIG」	1987年7月31日	16200AMZ01140000
スルピリド錠 100mg 「NIG」	1987年7月31日	16200AMZ01141000
スルピリド錠 200mg 「NIG」	1987年7月31日	16200AMZ01142000

旧販売名	承認年月日	承認番号
スルピリド錠 50mg (TYK)	1987年7月31日	16200AMZ01140000
スルピリド錠 100mg (TYK)	1987年7月31日	16200AMZ01141000
スルピリド錠 200mg (TYK)	1987年7月31日	16200AMZ01142000

**11. 薬価基準収載年月日**

販売名	薬価基準収載年月日
スルピリド錠 50mg 「NIG」	2022年6月17日
スルピリド錠 100mg 「NIG」	2022年6月17日
スルピリド錠 200mg 「NIG」	2022年6月17日

旧販売名	薬価基準収載年月日
スルピリド錠 50mg (TYK)	1988年7月15日
スルピリド錠 100mg (TYK)	1988年7月15日
スルピリド錠 200mg (TYK)	1988年7月15日

**12. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容**

該当しない

**13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容**

該当しない

**14. 再審査期間**

該当しない

**15. 投薬期間制限医薬品に関する情報**

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

## 16. 各種コード

販売名	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
スルピリド錠 50mg 「NIG」	2329009F1012 (統一収載コード)	620444226	104442326
スルピリド錠 100mg 「NIG」	1179016F1019 (統一収載コード)	620139318	101393118
スルピリド錠 200mg 「NIG」	1179016F2015 (統一収載コード)	620139812	101398612

旧販売名	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
スルピリド錠 50mg (TYK)	2329009F1012 (統一収載コード)	612320423	104442325
スルピリド錠 100mg (TYK)	1179016F1019 (統一収載コード)	611170685	101393117
スルピリド錠 200mg (TYK)	1179016F2015 (統一収載コード)	611170684	101398611

## 17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

## **X I . 文 献**

### **1. 引用文献**

- 1) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 2) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料 (溶出試験)
- 3) 第十七改正日本薬局方解説書 C-2486, 廣川書店, 東京 (2016)
- 4) 日医工岐阜工場株式会社 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

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】

<錠 50mg>

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（錠 50mg 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)
販売名	Sulpiride 200mg Tablets Sulpiride 400mg Film-Coated Tablets
剤形・規格	200mg Tablets, 400mg Film-Coated Tablets
効能又は効果	Therapeutic indications The treatment of acute and chronic schizophrenia.
用法及び用量	<u>Posology</u> Adults  A starting dose of 400mg to 800mg daily, given as one or two tablets twice daily (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 a dose of 400mg-600mg twice daily.  Elderly  The same dose ranges are applicable in the elderly, but the dose should be reduced if there is evidence of renal impairment.

続き

用法及び用量	Paediatric population  Clinical experience in children under 14 years of age is insufficient to permit specific recommendations.  <u>Method of administration</u> For oral use.
--------	--

SmPC : 2019 年 10 月改訂 [<https://www.medicines.org.uk/EMC/>]

## 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) 粉碎

##### 粉碎物の安定性試験<sup>5)</sup>

<スルピリド錠 50mg 「NIG」>

スルピリド錠 50mg 「NIG」の粉碎物の安定性を 40℃、30℃・75%RH 及び曝光下の保存条件で検討した結果、性状は白色であり、含量は全ての保存条件で規格内であった。

##### ● 粉碎物 40℃ [遮光, 気密容器]

試験項目 <規格>	保存期間		
	開始時	2 週	4 週
性状	白色	白色	白色
含量 (%) ※ <93.0~107.0%>	100.4	100.1	99.8

※：表示量に対する含有率 (%)

##### ● 粉碎物 30℃・75%RH [遮光, 開放]

試験項目 <規格>	保存期間		
	開始時	2 週	4 週
性状	白色	白色	白色
含量 (%) ※ <93.0~107.0%>	100.4	100.8	100.5

※：表示量に対する含有率 (%)

##### ● 粉碎物 曝光量 120 万 Lx・hr (2000Lx) [気密容器]

試験項目 <規格>	総曝光量		
	開始時	60 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状	白色	白色	白色
含量 (%) ※ <93.0~107.0%>	100.4	100.7	99.59

※：表示量に対する含有率 (%)

<スルピリド錠 100mg 「NIG」 >

スルピリド錠 100mg 「NIG」 の粉砕物の安定性を 40℃, 30℃・75%RH 及び曝光下の保存条件で検討した結果, 性状は白色であり, 含量は全ての保存条件で規格内であった。

●粉砕物 40℃ [遮光, 気密容器]

試験項目 <規格>	保存期間		
	開始時	2 週	4 週
性状	白色	白色	白色
含量 (%) ※ <93.0~107.0%>	99.3	100.0	99.9

※：表示量に対する含有率 (%)

●粉砕物 30℃・75%RH [遮光, 開放]

試験項目 <規格>	保存期間		
	開始時	2 週	4 週
性状	白色	白色	白色
含量 (%) ※ <93.0~107.0%>	99.3	100.5	100.0

※：表示量に対する含有率 (%)

●粉砕物 曝光量 120 万 Lx・hr (2000Lx) [気密容器]

試験項目 <規格>	総曝光量		
	開始時	60 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状	白色	白色	白色
含量 (%) ※ <93.0~107.0%>	99.3	99.6	100.3

※：表示量に対する含有率 (%)

<スルピリド錠 200mg 「NIG」 >

スルピリド錠 200mg 「NIG」 の粉砕物の安定性を 40℃, 30℃・75%RH 及び曝光下の保存条件で検討した結果, 性状は白色であり, 含量は全ての保存条件で規格内であった。

●粉砕物 40℃ [遮光, 気密容器]

試験項目 <規格>	保存期間		
	開始時	2 週	4 週
性状	白色	白色	白色
含量 (%) ※ <93.0~107.0%>	101.0	100.4	100.0

※: 表示量に対する含有率 (%)

●粉砕物 30℃・75%RH [遮光, 開放]

試験項目 <規格>	保存期間		
	開始時	2 週	4 週
性状	白色	白色	白色
含量 (%) ※ <93.0~107.0%>	101.0	100.7	100.5

※: 表示量に対する含有率 (%)

●粉砕物 曝光量 120 万 Lx・hr (2000Lx) [気密容器]

試験項目 <規格>	総曝光量		
	開始時	60 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状	白色	白色	白色
含量 (%) ※ <93.0~107.0%>	101.0	101.3	100.0

※: 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の通過性

<スルピリド錠 50mg 「NIG」>

### 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°C 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。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。

### 2. 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
スルピリド錠 50mg「NIG」	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）」に準じて実施した。

<スルピリド錠 100mg 「NIG」>

### 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°C 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。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。

## 2. 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
スルピリド錠 100mg「NIG」	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。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック（株）じほう」に準じて実施した。

<スルピリド錠 200mg「NIG」>

### 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。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。

## 2. 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
スルピリド錠 200mg「NIG」	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。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック（株）じほう」に準じて実施した。

## 2. その他の関連資料

なし