

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

チアプリド製剤

日本薬局方 チアプリド塩酸塩錠

チアプリド[®]錠25mg「サワイ」チアプリド[®]錠50mg「サワイ」

チアプリド塩酸塩細粒

チアプリド[®]細粒10%「サワイ」

TIAPRIDE Tablets, Fine Granules [SAWAI]

剤形	錠25mg/錠50mg：フィルムコーティング錠 細粒10%：フィルムコーティング細粒
製剤の規制区分	処方箋医薬品 ^注 注)注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	錠25mg：1錠中日局チアプリド塩酸塩27.8mg(チアプリドとして25mg)含有 錠50mg：1錠中日局チアプリド塩酸塩55.6mg(チアプリドとして50mg)含有 細粒10%：1g中日局チアプリド塩酸塩111.1mg(チアプリドとして100mg)含有
一般名	和名：チアプリド塩酸塩(JAN) 洋名：Tiapride Hydrochloride(JAN)
製造販売承認年月日 薬価基準収載年月日 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2013年2月15日(販売名変更) 薬価基準収載年月日：2013年6月21日(販売名変更) 販売開始年月日：1996年7月5日
製造販売(輸入)・提携・ 販売会社名	製造販売元：沢井製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	沢井製薬株式会社 医薬品情報センター TEL：0120-381-999、FAX：06-7708-8966 医療関係者向け総合情報サイト： https://med.sawai.co.jp/

本IFは2024年12月改訂の電子添文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—

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(<http://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て、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。

(2020年4月改訂)

目次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	24
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	24
2. 製品の治療学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由	24
3. 製品の製剤学的特性	1	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	24
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	24
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2	5. 重要な基本的注意とその理由	24
6. RMPの概要	2	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	24
II. 名称に関する項目	3	7. 相互作用	25
1. 販売名	3	8. 副作用	26
2. 一般名	3	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	27
3. 構造式又は示性式	3	10. 過量投与	27
4. 分子式及び分子量	3	11. 適用上の注意	27
5. 化学名(命名法)又は本質	3	12. その他の注意	27
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	IX. 非臨床試験に関する項目	28
III. 有効成分に関する項目	4	1. 薬理試験	28
1. 物理化学的性質	4	2. 毒性試験	28
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	X. 管理的事項に関する項目	29
3. 有効成分の確認試験法、定量法	4	1. 規制区分	29
IV. 製剤に関する項目	5	2. 有効期間	29
1. 剤形	5	3. 包装状態での貯法	29
2. 製剤の組成	6	4. 取扱い上の注意	29
3. 添付溶解液の組成及び容量	6	5. 患者向け資材	29
4. 力価	6	6. 同一成分・同効薬	29
5. 混入する可能性のある夾雑物	6	7. 国際誕生年月日	29
6. 製剤の各種条件下における安定性	6	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	29
7. 調製法及び溶解後の安定性	8	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	30
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	8	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容	30
9. 溶出性	9	11. 再審査期間	30
10. 容器・包装	11	12. 投薬期間制限に関する情報	30
11. 別途提供される資材類	12	13. 各種コード	30
12. その他	12	14. 保険給付上の注意	30
V. 治療に関する項目	13	XI. 文献	31
1. 効能又は効果	13	1. 引用文献	31
2. 効能又は効果に関連する注意	13	2. その他の参考文献	31
3. 用法及び用量	13	XII. 参考資料	32
4. 用法及び用量に関連する注意	13	1. 主な外国での発売状況	32
5. 臨床成績	13	2. 海外における臨床支援情報	32
VI. 薬効薬理に関する項目	16	XIII. 備考	33
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	16	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. 薬理作用	16	2. その他の関連資料	34
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	20		
3. 母集団(ポピュレーション)解析	21		
4. 吸収	21		
5. 分布	21		
6. 代謝	22		
7. 排泄	22		
8. トランスポーターに関する情報	22		
9. 透析等による除去率	22		
10. 特定の背景を有する患者	22		
11. その他	23		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

チアプリド錠25mg/錠50mg/細粒10%「サワイ」は、日局チアプリド塩酸塩を含有するチアプリド製剤である。

本剤は、後発医薬品として下記通知に基づき、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、承認を得て上市に至った。

	チアプリム錠25/錠50(旧販売名)	チアプリム細粒(旧販売名)
承認申請に際し 準拠した通知名	昭和55年5月30日 薬発第698号	昭和55年5月30日 薬発第698号
承認	1995年1月	1995年2月
上市	1996年7月	1996年7月

1999年9月に再評価結果が公表され、効能又は効果が一部変更された。(X. -10. 参照)

チアプリム細粒は、「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」(平成12年9月19日付 医薬発第935号)に基づき、2007年6月に「チアプリム細粒10%」に販売名を変更した。(X. -8. 参照)

また、2013年6月に「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号)に基づき、『チアプリド錠25mg「サワイ」』、『チアプリド錠50mg「サワイ」』及び『チアプリド細粒10%「サワイ」』に販売名を変更した。(X. -8. 参照)

2012年4月にメディサ新薬株式会社から沢井製薬株式会社に製造販売承認が承継された。

2. 製品の治療学的特性

- 1) 本剤は、「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ンニズムに伴うジスキネジア」の効能又は効果を有する。(V. -1. 参照)
- 2) ドパミン受容体、とりわけD2受容体に選択的な遮断作用を示すことにより、ジスキネジア及び脳血管障害性疾患に伴う問題行動を抑制するものと考えられる¹⁾。(VI. -2. 参照)
- 3) 重大な副作用として、悪性症候群(Syndrome malin)、昏睡、痙攣、QT延長、心室頻拍(Torsade de Pointesを含む)が報告されている。(VIII. -8. 参照)

3. 製品の製剤学的特性

「IV. 製剤に関する項目」及び沢井製薬株式会社「医療関係者向け総合情報サイト」
<https://med.sawai.co.jp/> 参照

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、最適使用ガイドライン等	有無
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

(2025年6月2日時点)

I. 概要に関する項目

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

チアプリド錠25mg「サワイ」

チアプリド錠50mg「サワイ」

チアプリド細粒10%「サワイ」

2) 洋名

TIAPRIDE Tablets, Fine Granules [SAWAI]

3) 名称の由来

通知「平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号」に基づき命名した。

2. 一般名

1) 和名(命名法)

チアプリド塩酸塩(JAN)

2) 洋名(命名法)

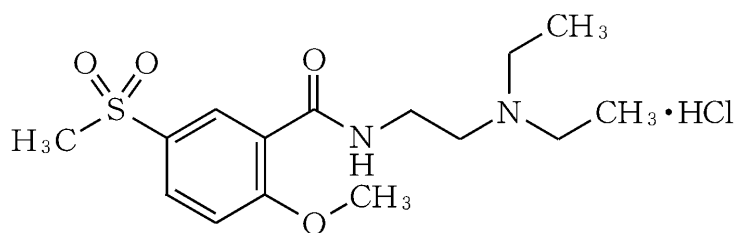
Tiapride Hydrochloride(JAN)

tiapride(INN)

3) ステム(stem)

-pride : sulphiride derivatives and analogues

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : $C_{15}H_{24}N_2O_4S \cdot HCl$

分子量 : 364.89

5. 化学名(命名法)又は本質

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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

1) 外観・性状

白色～微黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。

2) 溶解性

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

溶解度(37°C)²⁾: pH1.2:10mg/mL以上、pH4.0:10mg/mL以上、pH6.8:10mg/mL以上、水:10mg/mL以上

3) 吸湿性

乾燥減量: 0.5%以下(1g、105°C、2時間)

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

pKa=9.0(室温、ジエチルアミノ基、滴定法及び吸光度法)²⁾

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

水²⁾: 100°C、10日間は安定である(10w/v%溶液)。

3. 有効成分の確認試験法、定量法

<確認試験法>

日局「チアプリド塩酸塩」の確認試験に準ずる。

- 1) 紫外可視吸光度測定法
- 2) 赤外吸収スペクトル測定法
- 3) 塩化物の定性反応

<定量法>

日局「チアプリド塩酸塩」の定量法に準ずる。(電位差滴定法)

IV. 製剤に関する項目

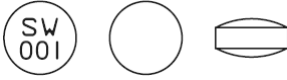
1. 剤形

1) 剤形の区別

チアプリド錠25mg/錠50mg「サワイ」：フィルムコーティング錠

チアプリド細粒10%「サワイ」：フィルムコーティング細粒

2) 製剤の外観及び性状

品名	チアプリド錠25mg「サワイ」	チアプリド錠50mg「サワイ」
外形		
性状	白色～帯黄白色	
直径(mm)	6.1	7.1
厚さ(mm)	3.2	3.3
重量(mg)	約95	約126

品名	チアプリド細粒10%「サワイ」
性状	白色～帯黄白色

3) 識別コード

●チアプリド錠25mg「サワイ」

表示部位：錠剤本体(片面)、PTPシート

表示内容：SW 001

●チアプリド錠50mg「サワイ」

表示部位：錠剤本体(片面)、PTPシート

表示内容：SW 002

4) 製剤の物性

●チアプリド錠25mg/錠50mg「サワイ」

製剤均一性：日局チアプリド塩酸塩錠 製剤均一性の項により含量均一性試験を行うとき、規格に適合する。

溶出性：日本薬局方外医薬品規格第3部 溶出性の項により試験を行うとき、規格に適合する。

●チアプリド細粒10%「サワイ」

粒度試験：日局一般試験法 製剤の粒度の試験法の項により試験を行うとき、規格に適合する。

溶出性：日本薬局方外医薬品規格第3部 溶出性の項により試験を行うとき、規格に適合する。

安息角：32.6° (実測値)

5) その他

該当しない

IV. 製剤に関する項目

2. 製剤の組成

1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

品名	チアプリド錠25mg「サワイ」	チアプリド錠50mg「サワイ」
有効成分 [1錠中]	日局チアプリド塩酸塩 (チアプリドとして)	
	27.8mg (25mg)	55.6mg (50mg)
添加剤	カルナウバロウ、結晶セルロース、酸化チタン、ステアリン酸Mg、タルク、乳糖、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、ポリビニルアセタールジエチルアミノアセテート、マクロゴール6000	

品名	チアプリド細粒10%「サワイ」
有効成分 [1g中]	日局チアプリド塩酸塩 111.1mg (チアプリドとして100mg)
添加剤	ステアリン酸Mg、タルク、乳糖、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、ポリビニルアセタールジエチルアミノアセテート、マクロゴール6000

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

●チアプリド錠25mg「サワイ」

1) PTP包装品の安定性(長期保存試験)³⁾

チアプリド錠25mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(ポリエチレン袋)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	室温・遮光 3年
性状	白色～帯黄白色のフィルムコーティング錠であった	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	100.3	99.8

※：表示量に対する含有率(%)

2) パラ包装品の安定性(長期保存試験)³⁾

チアプリド錠25mg「サワイ」をバラ包装(ポリエチレン袋)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	室温・遮光 3年
性状	白色～帯黄白色のフィルムコーティング錠であった	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	99.5	100.3

※：表示量に対する含有率(%)

3) 無包装下の安定性試験⁴⁾

チアプリド錠25mg「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、以下の結果が得られた。

保存条件	イニシャル	温度 (40°C 3カ月)	湿度 (25°C 75%RH 3カ月)	光 (総照射量 60万lx・hr)
性状	白色のフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
硬度(kg)	5.7	5.9	5.7	5.5
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	100.3	100.4	100.1

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

●チアプリド錠50mg「サワイ」

1) PTP包装品の安定性(長期保存試験)⁵⁾

チアプリド錠50mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(ポリエチレン袋)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	室温・遮光 3年
性状	白色～帯黄白色のフィルムコーティング錠であった	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	99.3	99.5

※：表示量に対する含有率(%)

2) 無包装下の安定性試験⁶⁾

チアプリド錠50mg「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、以下の結果が得られた。

IV. 製剤に関する項目

保存条件	イニシャル	温度 (40°C 3 ヶ月)	湿度 (25°C75%RH 3 ヶ月)	光 (総照射量 60万lx・hr)
性状	白色のフィルム コーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
硬度 (kg)	5.6	6.5	6.8	6.7
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	100.1	100.8	99.7

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。
※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

●チアプリド細粒10%「サワイ」

1)バラ包装品の安定性(長期保存試験)⁷⁾

チアプリド細粒10%「サワイ」をバラ包装(アルミ袋)したものについて、安定性試験を行った。その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	室温・遮光 3年
性状	白色のフィルムコーティング細粒であった	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	100.6	100.9

※：表示量に対する含有率(%)

2)無包装下の安定性試験⁸⁾

チアプリド細粒10%「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、以下の結果が得られた。

保存条件	イニシャル	温度 (40°C 3 ヶ月)	湿度 (25°C75%RH 3 ヶ月)	光 (総照射量 120万lx・hr)
性状	白色のフィルム コーティング細粒	変化なし	変化なし	変化なし
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	101.1	99.6	100.2

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。
※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

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(物理化学的变化)

該当資料なし

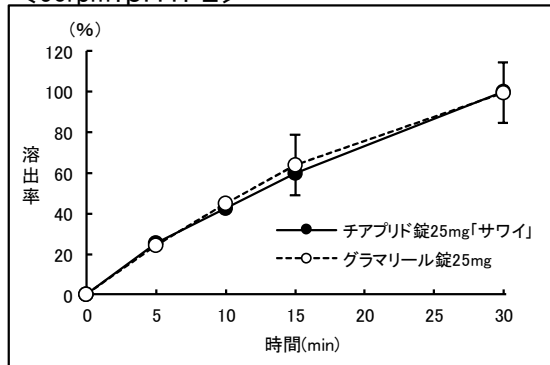
9. 溶出性

<溶出挙動における同等性及び類似性>

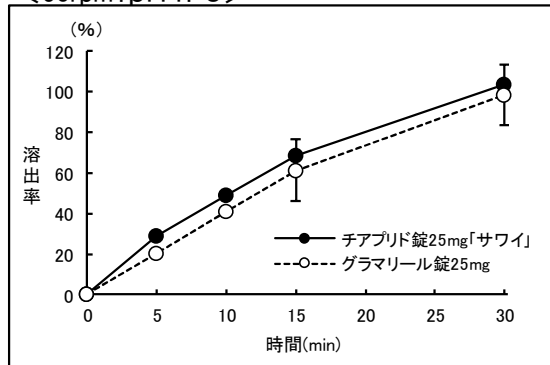
●チアプリド錠25mg「サワイ」⁹⁾

品質再評価結果通知日	2001年4月25日	オレンジブック収載	No. 8
通知等	「医療用医薬品の品質再評価に係る公的溶出試験(案)等について」：平成12年10月10日 医薬審第1110号		
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、4.0、6.8、水)	
試験回数	6ベッセル		
試験製剤	チアプリド錠25mg「サワイ」(ロット番号：047M1902)		
標準製剤	グラマリール錠25mg(ロット番号：1700)		
結果及び考察	<p><50rpm：pH1.2> 標準製剤の平均溶出率が60% (15分) 及び85% (30分) 付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。</p> <p><50rpm：pH4.0> 標準製剤の平均溶出率が60% (15分) 及び85% (30分) 付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。</p> <p><50rpm：pH6.8> 標準製剤の平均溶出率が40% (30分) 及び85% (90分) 付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。</p> <p><50rpm：水> 標準製剤の平均溶出率が40% (30分) 及び85% (90分) 付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。</p> <p>以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。</p>		

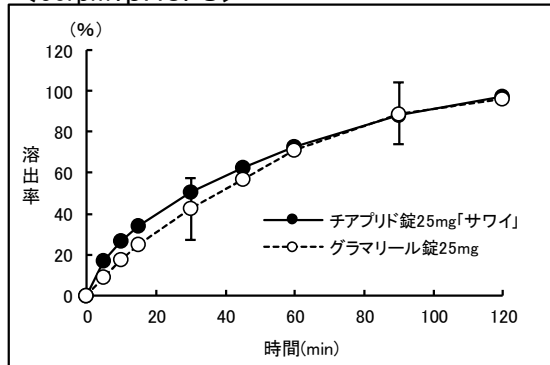
<50rpm：pH1.2>



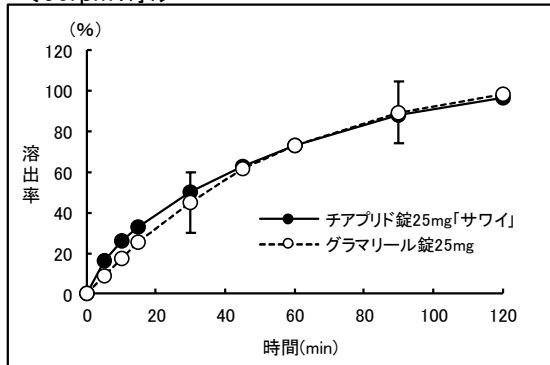
<50rpm：pH4.0>



<50rpm：pH6.8>



<50rpm：水>



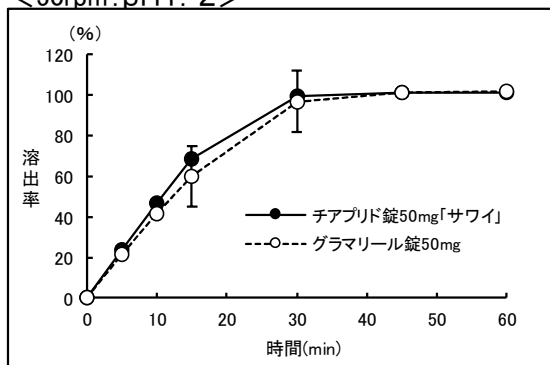
([] : 判定基準の適合範囲)

IV. 製剤に関する項目

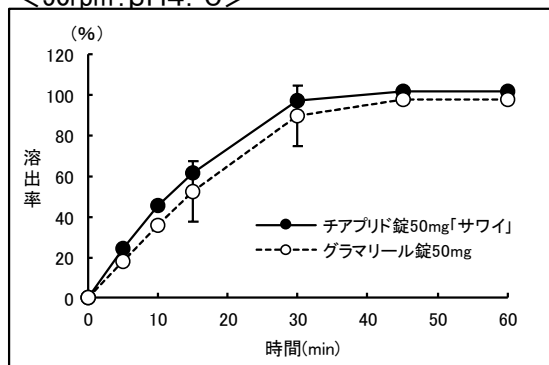
●チアプリド錠50mg「サワイ」¹⁰⁾

品質再評価結果通知日	2001年4月25日	オレンジブック掲載	No. 8
通知等	「医療用医薬品の品質再評価に係る公的溶出試験(案)等について」：平成12年10月10日 医薬審第1110号		
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、4.0、6.8、水)	
試験回数	6ベッセル		
試験製剤	チアプリド錠50mg「サワイ」(ロット番号：048M3102)		
標準製剤	グラマリール錠50mg(ロット番号：2090)		
結果及び考察	<p><50rpm：pH1.2> 標準製剤の平均溶出率が60% (15分) 及び85% (30分) 付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。</p> <p><50rpm：pH4.0> 標準製剤の平均溶出率が60% (15分) 及び85% (30分) 付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。</p> <p><50rpm：pH6.8> 標準製剤の平均溶出率が40% (30分) 及び85% (120分) 付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。</p> <p><50rpm：水> 標準製剤の平均溶出率が40% (30分) 及び85% (120分) 付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。</p> <p>以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。</p>		

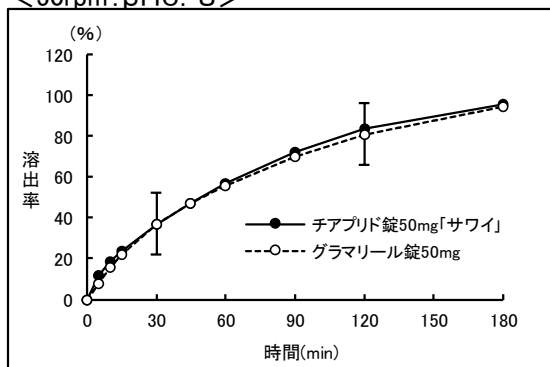
<50rpm：pH1.2>



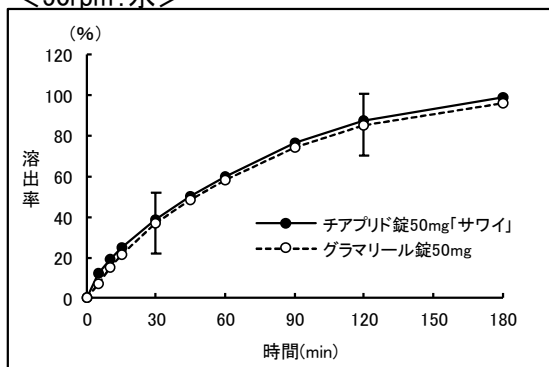
<50rpm：pH4.0>



<50rpm：pH6.8>



<50rpm：水>

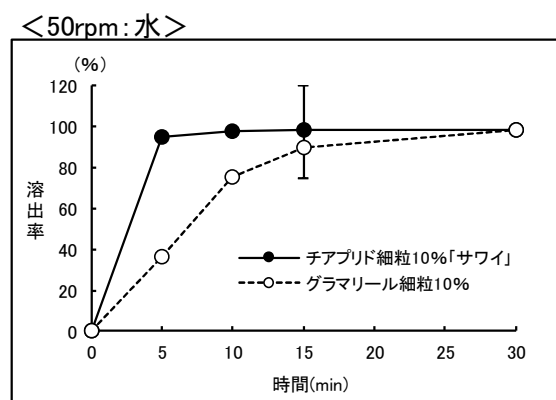
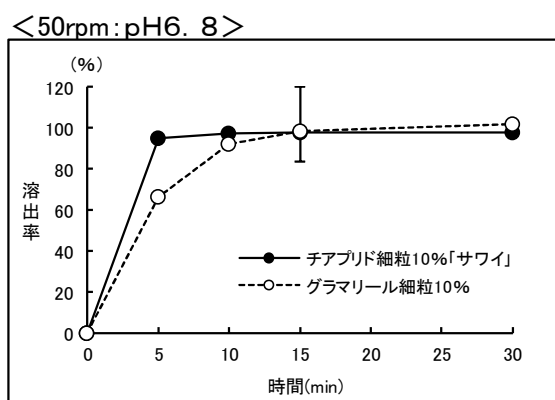
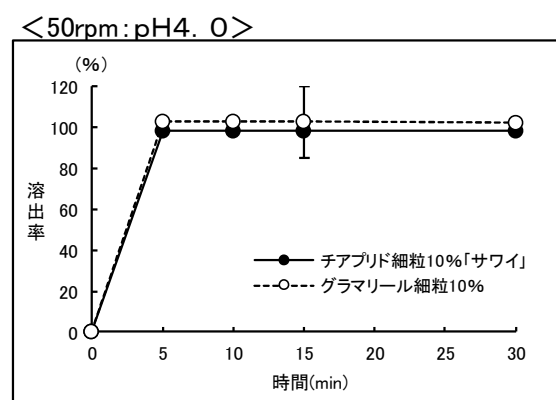
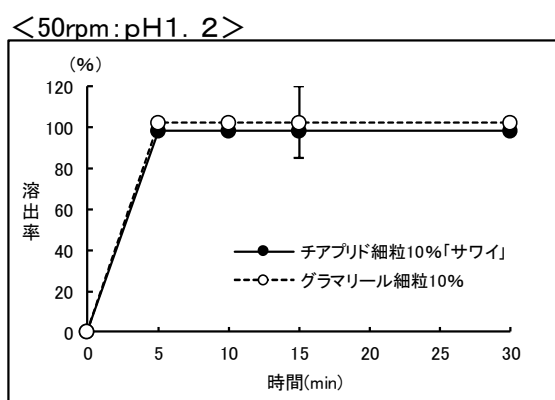


([] : 判定基準の適合範囲)

●チアプリド細粒10%「サワイ」¹¹⁾

品質再評価結果通知日	2001年7月3日	オレンジブック掲載	No. 9
------------	-----------	-----------	-------

通知等	「医療用医薬品の品質再評価に係る公的溶出試験(案)等について」：平成12年12月4日 医薬審第1280号	
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、4.0、6.8、水)
試験回数	6 ベッセル	
試験製剤	チアプリド細粒10%「サワイ」(ロット番号：046M1704)	
標準製剤	グラマリール細粒10%(ロット番号：3750)	
結果及び考察	<p><50rpm：pH1.2> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p><50rpm：pH4.0> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p><50rpm：pH6.8> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p><50rpm：水> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p>以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。</p>	



(I : 判定基準の適合範囲)

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

該当資料なし

2) 包装

<p>22. 包装 〈チアプリド錠25mg「サワイ」〉</p>

IV. 製剤に関する項目

PTP : 100錠(10錠×10) バラ : 1,000錠 〈チアプリド錠50mg「サワイ」〉 PTP : 100錠(10錠×10) 〈チアプリド細粒10%「サワイ」〉 バラ : 100g
--

3) 予備容量

該当しない

4) 容器の材質

●チアプリド錠25mg「サワイ」

PTP : [PTPシート]ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔
[ピロー]ポリエチレン袋

バラ : ポリエチレン袋

●チアプリド錠50mg「サワイ」

PTP : [PTPシート]ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔
[ピロー]ポリエチレン袋

●チアプリド細粒10%「サワイ」

バラ : アルミ袋

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

4. 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. 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

6. 用法及び用量

チアプリドとして、通常成人1日75～150mg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。

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

7. 用法及び用量に関連する注意

〈効能共通〉

7.1 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いため、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。[9.8、16.6.2参照]

〈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〉

7.2 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。

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

V. 治療に関する項目

4) 検証的試験

(1) 有効性検証試験

17.1 有効性及び安全性に関する試験

〈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〉

17.1.1 国内比較試験(脳血管障害性疾患)

二重盲検比較試験として、脳血管障害性疾患で問題行動、情緒障害、自発性低下のいずれかの精神神経症状を呈する患者141例に、チアプリド塩酸塩錠25mgを1週目は3錠、2週目は症状の程度、患者の状態に応じて3錠又は6錠とし、3週目以降は3錠、6錠又は9錠とし1日3回に分割して合計6週間経口投与し、146例のプラセボ投与群と比較した^{注)}。各症状の重症度を5段階(極めて強い、かなり強い、中等度、軽度、症状なし)で評価した。全般改善度は投与前と比較して投与2、4、6週後又は投与中止時に6段階(著明改善、中等度改善、軽度改善、不変、悪化、判定不能)で評価した。チアプリド群とプラセボ群の最終全般改善度は、中等度改善以上：57/141例(40%)・38/146例(26%)、軽度改善以上：97/141例(69%)・80/146例(55%)といずれも $P < 0.05$ でチアプリド群が有意に優っていた。また、副作用発現頻度はチアプリド群が20例(14%)29件で、プラセボ群が17例(12%)20件で両群間に有意差はなく、副作用のため投薬を中止した6例はすべてプラセボ群であった。副作用の内容としては眠気が多かった。チアプリド群に10例(7%)、プラセボ群に3例(2%)と計13例あり、チアプリド群に多い傾向があった。

〈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〉

17.1.2 国内比較試験(ジスキネジア)

二重盲検比較試験として、パーキンソニズムに伴うジスキネジア及びその他のジスキネジア患者群合計108例に、チアプリド塩酸塩錠25mgをパーキンソニズムに伴うジスキネジア患者の場合は最初の3日間は1錠、2錠、3錠と漸増し、第7日まで1日3錠を維持することを原則として(パーキンソン症状の悪化がみられた場合には3錠以下で継続してもよい)、2週目は1日量6錠以下、3週目は9錠以下として3週間経口投与、その他のジスキネジア患者の場合は、1週目は1日量3錠、2週目は3錠又は6錠、3週目は3錠、6錠又は9錠の中から症状の程度、患者の状態に応じて担当医の判断で増減して同じく3週間経口投与し、107例のプラセボ投与群と比較した^{注)}。効果は、ジスキネジアの改善度及びジスキネジア以外の症状をも含む全般総合改善度を治療開始時と比較してそれぞれ著明改善、中等度改善、軽度改善、不変、悪化、判定不能の6段階で評価した。パーキンソニズムに伴うジスキネジア患者に対して、チアプリド群とプラセボ群の全般総合改善度は、著明改善例：8/53例(15%)・1/59例(2%)、中等度改善以上：28/53例(53%)・9/59例(15%)、軽度改善以上：41/53例(77%)・22/59例(37%)といずれもチアプリド群が有意に優っていた。また、チアプリド群の副作用発現頻度は、11/53例(21%)であり、プラセボ群との間に差を認めなかった。その他のジスキネジア患者に対して、チアプリド群とプラセボ群の全般総合改善度は、著明改善例：8/55例(15%)・2/48例(4%)、中等度改善以上：24/55例(44%)・10/48例(21%)、軽度改善以上：33/55例(60%)・18/48例(38%)と全般的比較では $P < 0.05$ でチアプリド群が有意に優っていた。また、チアプリド群の副作用発現頻度は、11/55例(20%)であり、プラセボ群との間に差を認めなかった。

注)本剤の承認された用法及び用量は「チアプリドとして、通常成人1日75～150mg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。」である。

(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

(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

該当資料なし

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

自発運動抑制作用：チアプリド以外の化合物はない¹⁴⁾

2. 薬理作用

1) 作用部位・作用機序

18.1 作用機序

ドパミン受容体、とりわけD2受容体に選択的な遮断作用を示すことにより、ジスキネジア及び脳血管障害性疾患に伴う問題行動を抑制するものと考えられる¹⁾。

2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2 受容体親和性

中枢の各種トランスミッター受容体に対する結合能試験において、ドパミン受容体に対してのみ親和性を示し、他の受容体への親和性は極めて弱かった(*in vitro* 試験)^{15,16)}。

18.3 ドパミン受容体作動薬による生体反応変化に対する作用

18.3.1 ラット

ドパミン受容体作動薬(アポモルフィン、メタンフェタミン)により惹起されるラットの強制咀嚼運動及び回転運動に対して、スルピリドと同等又はそれ以上の抑制作用を示した。また、血液-脳関門の関与がないとされる部位での抗ドパミン作用はスルピリドより弱く、チアプリドの脳内への透過性はスルピリドに優っていた¹⁾。

18.3.2 モルモット

代表的なジスキネジアモデルとされるアミノテトラリン脳内投与時のモルモットでの強制咀嚼運動に対して、強い抑制作用を示した¹⁷⁾。

18.4 抗うつ作用及び抗不安作用

抗うつ作用の評価系とされるサルでのレセルピンによる抑うつの精神身体症状に対して拮抗作用を示し、抗不安作用の評価系であるラットでの葛藤状態を軽減した¹⁾。

18.5 その他の神経遮断作用

サルでのカタレプシー惹起作用、眼瞼下垂作用、鎮静作用及び脳波の徐波化作用、マウスでの自発運動抑制作用並びにラットでの条件回避反応の抑制作用はクロルプロマジンより明らかに弱く、また、サルの音刺激による脳波覚醒反応抑制、マウスでの麻酔増強、牽引試験での筋弛緩、ラットでの体温下降等の作用を全く示さなかった¹⁾。

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

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 血中濃度

16.1.1 健康成人6例にチアプリド錠100mgを1回経口投与した場合^{注)}、速やかにかつほぼ完全に吸収され、血清中濃度は投与2時間後にピーク(720ng/mL)に達した後、消失半減期3.91時間で減少した¹⁸⁾。

注)本剤の承認された用法及び用量は「チアプリドとして、通常成人1日75～150mg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。」である。

<生物学的同等性試験>

●チアプリド錠25mg「サワイ」¹⁹⁾

通知等	「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱等について」: 昭和55年5月30日 薬審第718号
採血時点	0、0.5、1、2、3、4、8、12、24hr
休薬期間	14日間
測定方法	高速液体クロマトグラフィー
試験製剤	チアプリド錠25mg「サワイ」
標準製剤	グラマリール錠25mg

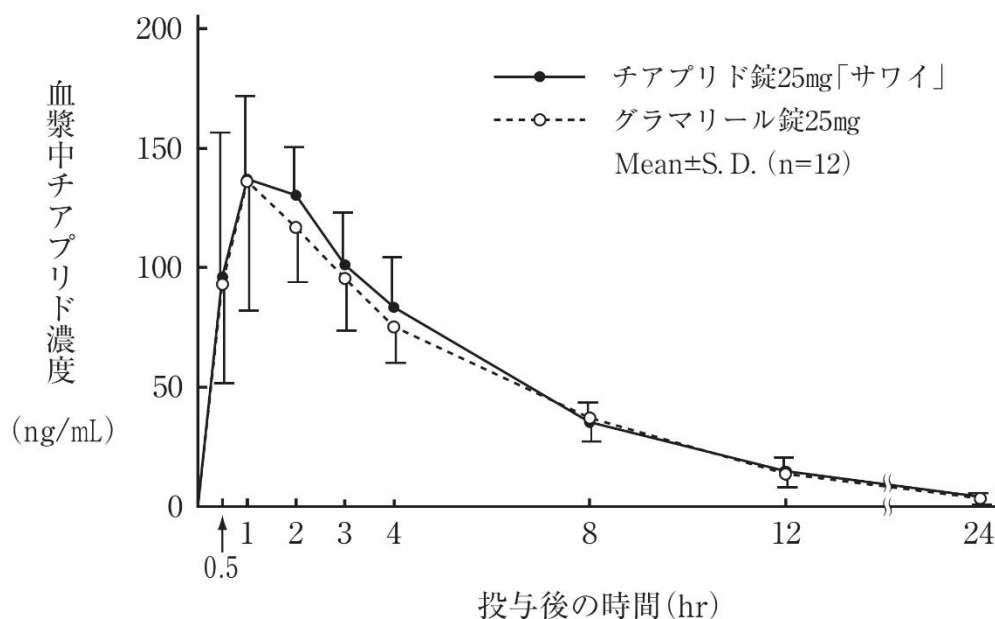
チアプリド錠25mg「サワイ」とグラマリール錠25mgを健康成人男子にそれぞれ1錠(チアプリドとして25mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中チアプリド濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC_t、C_{max})について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-24hr} (ng・hr/mL)
チアプリド錠 25mg 「サワイ」	148±35	1.4±0.6	4.9±0.7	875±189
グラマリール錠 25mg	145±47	1.3±0.7	4.4±1.5	827±189

(Mean±S.D.)

VII. 薬物動態に関する項目



血漿中濃度ならびにAUC_t、C_{max}等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

●チアプリド錠50mg「サワイ」²⁰⁾

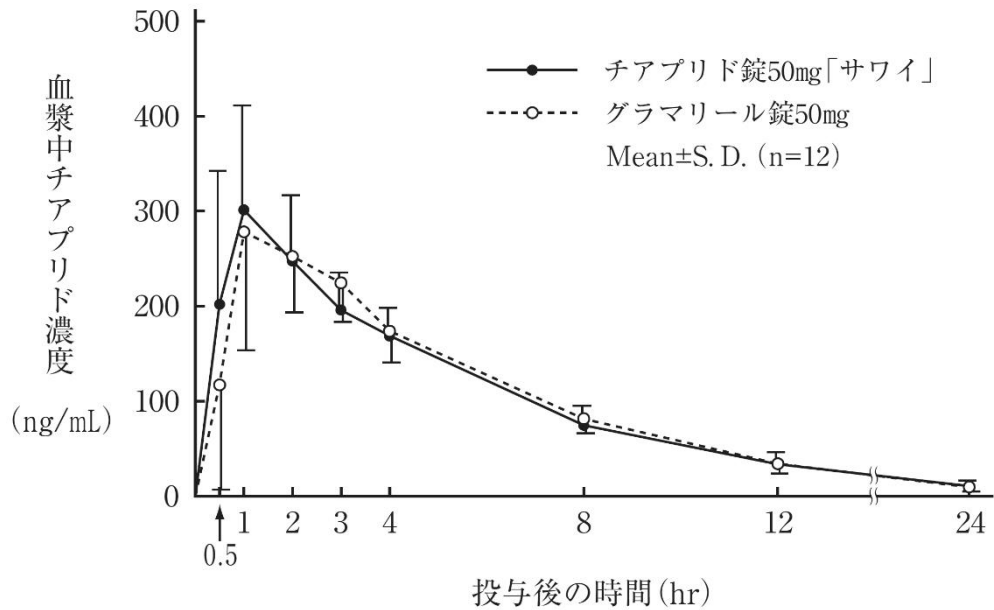
通知等	「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱等について」：昭和55年5月30日 薬審第718号
採血時点	0、0.5、1、2、3、4、8、12、24hr
休薬期間	14日間
測定方法	高速液体クロマトグラフィー
試験製剤	チアプリド錠50mg「サワイ」
標準製剤	グラマリール錠50mg

チアプリド錠50mg「サワイ」とグラマリール錠50mgを健康成人男子にそれぞれ1錠(チアプリドとして50mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中チアプリド濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC_t、C_{max})について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-24hr} (ng・hr/mL)
チアプリド錠 50mg 「サワイ」	318±100	1.5±1.0	5.5±1.2	1824±389
グラマリール錠 50mg	313± 86	1.2±0.5	5.0±0.7	1835±338

(Mean±S.D.)



血漿中濃度ならびにAUC_t、C_{max}等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

●チアプリド細粒10%「サワイ」²¹⁾

通知等	「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱等について」：昭和55年5月30日 薬審第718号
採血時点	0、0.33、0.67、1、2、3、4、8、12、24hr
休薬期間	14日間
測定方法	高速液体クロマトグラフィー
試験製剤	チアプリド細粒10%「サワイ」
標準製剤	グラマリール細粒10%

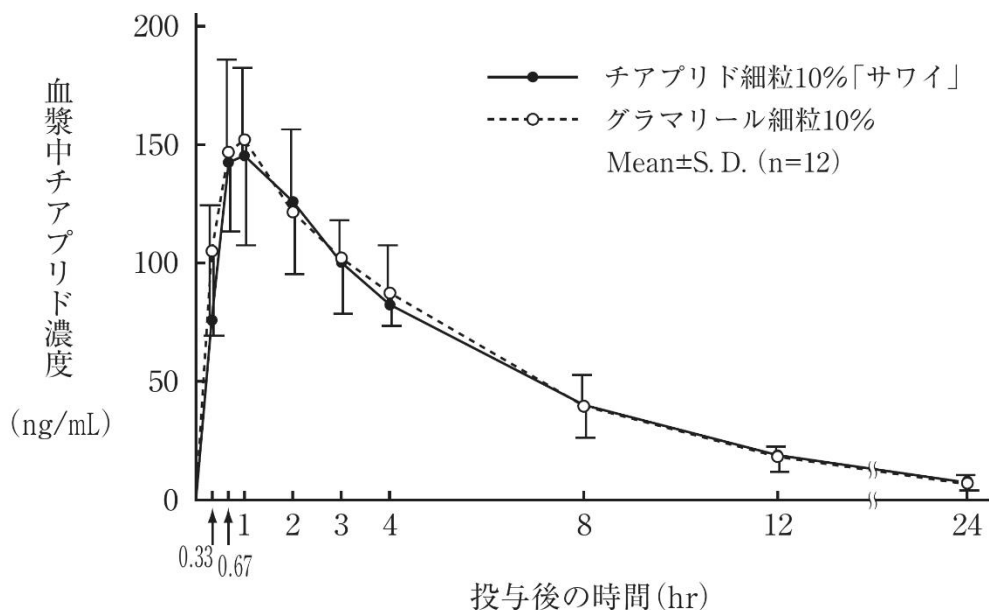
チアプリド細粒10%「サワイ」とグラマリール細粒10%を健康成人男子にそれぞれ0.25g(チアプリドとして25mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中チアプリド濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC_t、C_{max})について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

各製剤0.25g投与時の薬物動態パラメータ

	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-24hr} (ng・hr/mL)
チアプリド細粒10% 「サワイ」	162±35	1.2±0.5	7.2±2.5	962±182
グラマリール細粒10%	161±37	1.2±0.7	6.2±1.9	975±214

(Mean±S.D.)

VII. 薬物動態に関する項目



血漿中濃度ならびにAUC_t、C_{max}等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

3) 中毒域

該当資料なし

4) 食事・併用薬の影響

VIII. - 7. 参照

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) 消失速度定数

●チアプロリド錠25mg「サワイ」を健康成人男子に1錠(チアプロリドとして25mg)空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数¹⁹⁾

$$0.145 \pm 0.027 \text{hr}^{-1}$$

●チアプロリド錠50mg「サワイ」を健康成人男子に1錠(チアプロリドとして50mg)空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数²⁰⁾

$$0.132 \pm 0.027 \text{hr}^{-1}$$

●チアプロリド細粒10%「サワイ」を健康成人男子に0.25g(チアプロリドとして25mg)空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数²¹⁾

$$0.105 \pm 0.033 \text{hr}^{-1}$$

4) クリアランス

該当資料なし

5) 分布容積

該当資料なし

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

吸収部位：消化管

5. 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. -6. -5) 参照

3) 乳汁への移行性

16.3 分布

16.3.1 乳汁中移行

授乳中のラットに¹⁴C標識チアプリドを経口投与すると、乳汁中放射能濃度は2時間後に最高値を示し、その濃度は全血中濃度の1.2倍であった。その後、全血中濃度の減少に伴って乳汁中濃度も減少した²²⁾。[9.6参照]

VIII. -6. -6) 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

6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

6. 代謝

1) 代謝部位及び代謝経路

16.4 代謝

健康成人にチアプリド錠100mgを1回経口投与した場合^{注)}、ほとんど代謝されなかった¹⁸⁾。
注) 本剤の承認された用法及び用量は「チアプリドとして、通常成人1日75～150mg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。」である。

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

該当資料なし

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

16.5 排泄

健康成人にチアプリド錠100mgを1回経口投与した場合^{注)}、投与24時間後までに投与量の71.7%が未変化体、9.3%がN-脱エチル体として尿中に排泄された¹⁸⁾。
注) 本剤の承認された用法及び用量は「チアプリドとして、通常成人1日75～150mg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。」である。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

VIII. -10. 参照

10. 特定の背景を有する患者

16.6 特定の背景を有する患者

16.6.1 腎機能障害患者

腎機能障害患者にチアプリド錠100mgを経口投与した場合^{注)}、Ccrの低下に伴って消失半減期は遅延し、中等度以上の腎機能障害患者(Ccr60mL/min以下)では健康成人に比べて半減期は2倍以上になった²³⁾。[9.2参照]

腎機能障害患者にチアプリド錠100mg経口投与時の半減期

腎機能障害の程度	t _{1/2} (h)
高度 (Ccr 0～10、平均Ccr 2.9、n=5)	21.6
やや高度 (Ccr 11～30、平均Ccr 16.0、n=1)	8.63
中等度 (Ccr 31～60、平均Ccr 55.3、n=3)	7.54
軽度 (Ccr 61～90、平均Ccr 69.6、n=4)	4.24

16.6.2 老年患者

老年患者(60~79歳、平均67歳)にチアプリド錠100mgを経口投与した場合^{注)}、健康成人に比べ消失半減期が約1.5倍遅延したが、経口投与後の吸収は健康成人と同様に速やかであり、かつ良好であった²⁴⁾。また、1日3回ずつの連続経口投与でも血清中濃度は投与1週間以内に定常状態に達し、蓄積傾向は認められなかった²⁵⁾。[7.1、9.8参照]

老年患者における薬物速度論的パラメータ

Tmax(h)	Cmax(μg/mL)	t _{1/2} (h)	AUC(μg/mL・h)
1.8±0.2	0.876±0.127	5.75±0.59	5.89±0.85

(n=6、平均±S.E.)

注)本剤の承認された用法及び用量は「チアプリドとして、通常成人1日75~150mg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。」である。

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)
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……………
V. -4. 参照

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 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。
8.2 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。

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 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。
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。
9.1.3 著明な徐脈又は低カリウム血症のある患者
QT延長を起こしやすい。[11. 1. 4参照]
9.1.4 褐色細胞腫又はパラガングリオーマの疑いのある患者
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。
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]

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。[16. 6. 1参照]

3) 肝機能障害患者

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。

6) 授乳婦

9.6 授乳婦

授乳しないことが望ましい。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。[16.3.1参照]

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)の発現に注意すること。高い血中濃度が持続するおそれがある。[7.1、16.6.2参照]

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 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。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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。
ボツリヌス毒素製剤 A型ボツリヌス毒素 B型ボツリヌス毒素	過剰な筋弛緩があらわれるおそれがある。閉瞼不全、頸部筋脱力、呼吸困難、嚥下障害等を発現するリスクが高まるおそれがある。	本剤及びこれらの薬剤はともに筋弛緩作用を有するため、作用が増強されるおそれがある。

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 昏睡 (0.1～5%未満)

11.1.3 痙攣 (0.1～5%未満)

11.1.4 QT延長、心室頻拍 (Torsade de Pointesを含む) (各0.1%未満)

[9.1.3参照]

2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	0.1～5%未満	0.1%未満
循環器	不整脈、頻脈、胸内苦悶、血圧上昇、血圧低下	
錐体外路症状 ^{注)}	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、咬瘻、アカシジア	ジストニア、嚥下障害
内分泌	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	食欲亢進、腹部膨満感
肝臓	AST上昇、ALT上昇、Al-P上昇	黄疸

	0.1～5%未満	0.1%未満
過敏症	発疹、そう痒感	
その他	発熱、眼調節障害、ほてり、貧血	

注)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。
発現頻度は、承認時までの臨床試験及び使用成績調査結果に基づいている。

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、昏睡等があらわれることがある。
13.2 処置
 本剤は血液透析ではわずかしか除去されない。

11. 適用上の注意
14. 適用上の注意
14.1 薬剤交付時の注意
 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
 設定されていない

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(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。
15.2.2 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。
15.2.3 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。

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) 安全性薬理試験
該当資料なし
 - 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
該当資料なし
 - 2) 反復投与毒性試験
VIII. -12. -2) 参照
 - 3) 遺伝毒性試験
該当資料なし
 - 4) がん原性試験
VIII. -12. -2) 参照
 - 5) 生殖発生毒性試験
VIII. -12. -2) 参照
 - 6) 局所刺激性試験
該当資料なし
 - 7) 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

規制区分	
製剤	処方箋医薬品 ^{注)}
有効成分	該当しない

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

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

該当しない

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし、くすりのしおり：あり

その他の患者向け資材

XIII. -2. 参照

6. 同一成分・同効薬

同一成分：グラマリール錠25mg/錠50mg／細粒10%

同効薬：自発運動抑制作用

チアプリド以外の化合物はない¹⁴⁾

7. 国際誕生年月日

該当しない

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

●チアプリド錠25mg「サワイ」

製品名	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
旧販売名 チアプリム錠25	1995年1月23日	(07AM)0057	1996年7月5日	1996年7月5日
販売名変更 チアプリド錠25mg「サワイ」	2013年2月15日	22500AMX00375000	2013年6月21日	

X. 管理的事項に関する項目

●チアプリド錠50mg「サワイ」

製品名	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
旧販売名 チアプリム錠50	1995年1月23日	(07AM)0058	1996年7月5日	1996年7月5日
販売名変更 チアプリド錠50mg「サワイ」	2013年2月15日	22500AMX00376000	2013年6月21日	

●チアプリド細粒10%「サワイ」

製品名	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
旧販売名 チアプリム細粒	1995年2月15日	(07AM)0319	1996年7月5日	1996年7月5日
旧販売名 チアプリム細粒10%	2007年3月22日	21900AMX00838000	2007年6月15日	
販売名変更 チアプリド細粒10% 「サワイ」	2013年2月15日	22500AMX00374000	2013年6月21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
該当しない

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容
再評価結果公表年月日：1999年9月14日
再評価結果の内容：効能又は効果の一部が以下のように変更された。
<変更前> 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
<変更後> 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

11. 再審査期間
該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報
本剤は、投薬(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

製品名	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番号	レセプト電算処理 システム用コード
チアプリド錠25mg 「サワイ」	1190004F1013	1190004F1145	101620803	620162003
チアプリド錠50mg 「サワイ」	1190004F2010	1190004F2133	101623902	620162302
チアプリド細粒10% 「サワイ」	1190004C1017	1190004C1106	101618501	620161801

14. 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。

XI . 文 献

1. 引用文献
- 1) 佐藤壽他：診療と新薬，1987；24(3)：439-448
 - 2) 日本公定書協会編，医療用医薬品 品質情報集，No. 9，薬事日報社，2001，p.126.
 - 3) 沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験] チアプリド錠25mg「サワイ」
 - 4) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] チアプリド錠25mg「サワイ」
 - 5) 沢井製薬(株) 社内資料[PTP包装品の安定性(長期保存試験)] チアプリド錠50mg「サワイ」
 - 6) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] チアプリド錠50mg「サワイ」
 - 7) 沢井製薬(株) 社内資料[バラ包装品の安定性(長期保存試験)] チアプリド細粒10%「サワイ」
 - 8) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] チアプリド細粒10%「サワイ」
 - 9) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] チアプリド錠25mg「サワイ」
 - 10) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] チアプリド錠50mg「サワイ」
 - 11) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] チアプリド細粒10%「サワイ」
 - 12) 大友英一他：臨床評価，1985；13(2)：295-332
 - 13) 黒岩義五郎他：臨床評価，1984；12(1)：137-194
 - 14) 薬剤分類情報閲覧システム <<https://shinryohoshu.mhlw.go.jp/shinryohoshu/yakuzaiMenu/>>
(2025/6/2 アクセス)
 - 15) Arima, T. et al. : Jpn. J. Pharmacol., 1986 ; 41(3) : 419-423
 - 16) Chivers, J. K. et al. : Br. J. Pharmacol., 1983 ; 79(Suppl.) : 398
 - 17) Costall, B. et al. : Special Aspects of Psychopharmacology, 1983 ; 41-48
 - 18) 大川治他：基礎と臨床，1984；18(10)：5338-5356
 - 19) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験] チアプリド錠25mg「サワイ」
 - 20) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験] チアプリド錠50mg「サワイ」
 - 21) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験] チアプリド細粒10%「サワイ」
 - 22) 野口英世他：基礎と臨床，1985；19(4)：1977-1991
 - 23) 美川郁夫他：基礎と臨床，1984；18(10)：5357-5362
 - 24) 印東利勝他：基礎と臨床，1984；18(11)：5905-5912
 - 25) 本間昭他：新薬と臨床，1985；34(1)：17-26
 - 26) 沢井製薬(株) 社内資料[粉碎後の安定性試験] チアプリド錠25mg「サワイ」
 - 27) 沢井製薬(株) 社内資料[粉碎後の安定性試験] チアプリド錠50mg「サワイ」
 - 28) 沢井製薬(株) 社内資料[崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験] チアプリド錠25mg「サワイ」
 - 29) 沢井製薬(株) 社内資料[崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験] チアプリド錠50mg「サワイ」
 - 30) 沢井製薬(株) 社内資料[崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験] チアプリド細粒10%「サワイ」
2. その他の参考文献

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

2. 海外における臨床支援情報.....
 該当資料なし

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

<粉砕後の安定性試験>

●チアプリド錠25mg「サワイ」²⁶⁾

チアプリド錠25mg「サワイ」を粉砕後、以下の保存条件下で30日間保存し、安定性試験を行った。

その結果、以下の結果が得られた。

保存条件	イニシャル	透明瓶開放 (室温、30日)	透明瓶密栓 (室温、30日)	褐色瓶密栓 (室温、30日)
性状	白色～帯黄白色 の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
定量試験※	100.0	100.4	100.6	100.2

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

●チアプリド錠50mg「サワイ」²⁷⁾

チアプリド錠50mg「サワイ」を粉砕後、以下の保存条件下で30日間保存し、安定性試験を行った。

その結果、以下の結果が得られた。

保存条件	イニシャル	透明瓶開放 (室温、30日)	透明瓶密栓 (室温、30日)	褐色瓶密栓 (室温、30日)
性状	白色～帯黄白色 の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
定量試験※	100.0	102.4	102.9	102.7

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

<崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験>

●チアプリド錠25mg「サワイ」²⁸⁾

試験方法

- チアプリド錠25mg「サワイ」を1錠、シリンジにとり(ピストン部を抜き取り、錠剤を入れてピストン部を戻す)、温湯(約55℃)20mLを採取して数回転倒混和し、10分間放置した。
- 10分後シリンジを再度数回転倒混和し、8Fr.(外径2.7mm)フィーディングチューブに注入し、通過状態を観察した。

結果

懸濁状態	錠剤の形がそのまま残っていた
チューブ通過性	崩壊しなかった錠剤がシリンジに残留した

●チアプリド錠50mg「サワイ」²⁹⁾

試験方法

1. チアプリド錠50mg「サワイ」を1錠、シリンジにとり(ピストン部を抜き取り、錠剤を入れてピストン部を戻す)、温湯(約55℃)20mLを採取して数回転倒混和し、10分間放置した。
2. 10分後シリンジを再度数回転倒混和し、8Fr.(外径2.7mm)フィーディングチューブに注入し、通過状態を観察した。

結 果

懸濁状態	錠剤の形がそのまま残っていた
チューブ通過性	崩壊しなかった錠剤がシリンジに残留した

●チアプリド細粒10%「サワイ」³⁰⁾

試験方法

1. チアプリド細粒10%「サワイ」を1.5gとり、温湯(約55℃)20mLを注ぎ、軽く攪拌した後、10分間静置した。
2. 得られた液をシリンジで吸い取り、8Fr.(外径2.7mm)フィーディングチューブに注入し、通過状態を観察した。

結 果

懸濁状態	懸濁状態は悪く、粉末が容器の壁にかなり付着していた
チューブ通過性	通過したものの、容器への粉末の残留があった

2. その他の関連資料

患者向け資材

- ・自動車運転等はしないでください・お知らせ指導箋

沢井製薬株式会社「医療関係者向け総合情報サイト」<https://med.sawai.co.jp/> 参照

