

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

抗精神病剤

日本薬局方 クエチアピソフマル酸塩錠

クエチアピソ錠 25mg「サワイ」

クエチアピソ錠 50mg「サワイ」

クエチアピソ錠 100mg「サワイ」

クエチアピソ錠 200mg「サワイ」

日本薬局方 クエチアピソフマル酸塩細粒

クエチアピソ細粒 50%「サワイ」

QUETIAPINE

剤形	錠25mg/錠50mg/錠100mg/錠200mg：フィルムコーティング錠 細粒50%：細粒剤
製剤の規制区分	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25mg：1錠中日局クエチアピソフマル酸塩28.78mg(クエチアピソとして25mg)含有 錠50mg：1錠中日局クエチアピソフマル酸塩57.57mg(クエチアピソとして50mg)含有 錠100mg：1錠中日局クエチアピソフマル酸塩115.13mg(クエチアピソとして100mg)含有 錠200mg：1錠中日局クエチアピソフマル酸塩230.26mg(クエチアピソとして200mg)含有 細粒50%：1g中日局クエチアピソフマル酸塩575.65mg(クエチアピソとして500mg)含有
一般名	和名：クエチアピソフマル酸塩 洋名：Quetiapine Fumarate
製造販売承認年月日 薬価基準収載 ・発売年月日	製造販売承認年月日：2012年8月15日 薬価基準収載年月日：2012年12月14日 発売年月日：2012年12月14日
開発・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2019年10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ホームページ<https://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

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医薬品情報提供ホームページ(<http://www.info.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的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、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	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	28
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	28
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	28
II. 名称に関する項目	2	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	28
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	28
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	28
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	29
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	29
5. 化学名(命名法)	3	8. 副作用	30
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 高齢者への投与	33
7. CAS登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	33
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	33
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	33
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	13. 過量投与	33
3. 有効成分の確認試験法	4	14. 適用上の注意	34
4. 有効成分の定量法	4	15. その他の注意	34
IV. 製剤に関する項目	5	16. その他	34
1. 剤形	5	IX. 非臨床試験に関する項目	35
2. 製剤の組成	6	1. 薬理試験	35
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	7	2. 毒性試験	35
4. 製剤の各種条件下における安定性	7	X. 管理的事項に関する項目	36
5. 調製法及び溶解後の安定性	11	1. 規制区分	36
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	11	2. 有効期間又は使用期限	36
7. 溶出性	11	3. 貯法・保存条件	36
8. 生物学的試験法	18	4. 薬剤取扱い上の注意点	36
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	18	5. 承認条件等	37
10. 製剤中の有効成分の定量法	18	6. 包装	37
11. 力価	18	7. 容器の材質	38
12. 混入する可能性のある夾雑物	19	8. 同一成分・同効薬	38
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	19	9. 国際誕生年月日	38
14. その他	19	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	38
V. 治療に関する項目	20	11. 薬価基準収載年月日	38
1. 効能又は効果	20	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	38
2. 用法及び用量	20	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	39
3. 臨床成績	20	14. 再審査期間	39
VI. 薬効薬理に関する項目	22	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	39
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	22	16. 各種コード	39
2. 薬理作用	22	17. 保険給付上の注意	39
VII. 薬物動態に関する項目	23	XI. 文献	40
1. 血中濃度の推移・測定法	23	1. 引用文献	40
2. 薬物速度論的パラメータ	25	2. その他の参考文献	40
3. 吸収	25	XII. 参考資料	41
4. 分布	26	1. 主な外国での発売状況	41
5. 代謝	26	2. 海外における臨床支援情報	41
6. 排泄	27	XIII. 備考	41
7. トランスポーターに関する情報	27	その他の関連資料	41
8. 透析等による除去率	27		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

クエチアピン錠25mg/錠50mg/錠100mg/錠200mg/細粒50%「サワイ」は、日局クエチアピソフマル酸塩を含有する抗精神病剤である。

クエチアピソフマル酸塩は、定型抗精神病薬と同じくD₂受容体拮抗作用を現すと共に、陰性症状に関与すると考えられるセロトニン5-HT_{2A}受容体拮抗作用が加わることで、陰性症状にも効果を示す。¹⁾

本剤は、後発医薬品として、沢井製薬株式会社、高田製薬株式会社の計2社が共同開発を実施した。下記通知に基づき、製造方法並びに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。

承認申請に際し準拠した通知名	平成17年3月31日 薬食発第0331015号(平成21年3月4日 薬食発第0304004号により一部改正)
承認	2012年8月
上市	2012年12月

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 1) 非定型抗精神病薬である。
- 2) 定型抗精神病薬と同じくD₂受容体拮抗作用を現すと共に、陰性症状に関与すると考えられるセロトニン5-HT_{2A}受容体拮抗作用が加わることで、陰性症状にも効果を示す。¹⁾
- 3) 重大な副作用として、高血糖、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡、低血糖、悪性症候群(Syndrome malin)、横紋筋融解症、痙攣、無顆粒球症、白血球減少、肝機能障害、黄疸、麻痺性イレウス、遅発性ジスキネジア、肺塞栓症、深部静脈血栓症、中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、多形紅斑が報告されている(頻度不明)。

II. 名称に関する項目

II. 名称に関する項目

1. 販売名

1) 和名

クエチアピン錠25mg「サワイ」
クエチアピン錠50mg「サワイ」
クエチアピン錠100mg「サワイ」
クエチアピン錠200mg「サワイ」
クエチアピン細粒50%「サワイ」

2) 洋名

QUETIAPINE

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)

クエチアピソフマル酸塩(JAN)

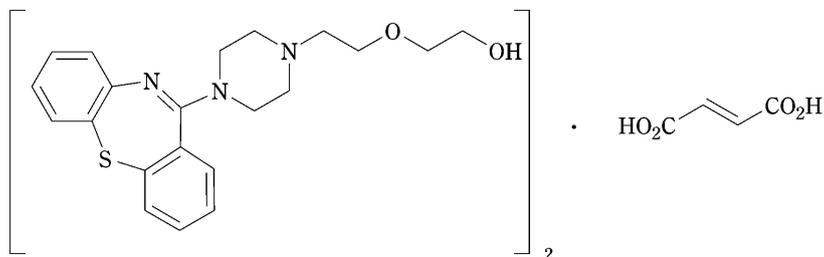
2) 洋名(命名法)

Quetiapine Fumarate (JAN)
Quetiapine (INN)

3) ステム

-apine : 精神神経用剤

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : $(\text{C}_{21}\text{H}_{25}\text{N}_3\text{O}_2\text{S})_2 \cdot \text{C}_4\text{H}_4\text{O}_4$
分子量 : 883.09

5. 化学名(命名法)
2-[2-(4-Dibenzo[*b, f*][1,4]thiazepin-11-ylpiperazin-1-yl)ethoxy]ethanol
hemifumarate(IUPAC)
6. 慣用名、別名、略号、記号番号
特になし
7. CAS登録番号
111974-72-2 [Quetiapine Fumarate]
111974-69-7 [Quetiapine]

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質
- 1) 外観・性状
白色の粉末である。
- 2) 溶解性
メタノールにやや溶けにくく、水又はエタノール(99.5)に溶けにくい。
- 3) 吸湿性
水分：0.5%以下(本品約0.1gを精密に量り、遠心沈殿管にとり、水分測定用メタノール4 mLを正確に加えて1分間激しく振り混ぜた後、毎分2000回転で5分間遠心分離する。上澄液1 mLを正確に量り、試験を行う。同様の方法で空試験を行い、補正する。電量滴定法)
- 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
日局「クエチアピソフマル酸塩」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) 薄層クロマトグラフィー
4. 有効成分の定量法
日局「クエチアピソフマル酸塩」の定量法に準ずる。(液体クロマトグラフィー)

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

1) 剤形の区別、外観及び性状

品名	剤形	表 (直径mm)	裏 (重量mg)	側面 (厚さmm)	性状
クエチアピン錠 25mg「サワイ」	フィルム コーティング錠	 5.6	 約75	 3.0	うすい黄みの 赤色
クエチアピン錠 50mg「サワイ」	フィルム コーティング錠	 7.1	 約130	 3.3	白 色
クエチアピン錠 100mg「サワイ」	フィルム コーティング錠	 8.6	 約257	 4.2	うすい黄色
クエチアピン錠 200mg「サワイ」	フィルム コーティング錠	 11.1	 約510	 5.1	白 色
クエチアピン細粒 50%「サワイ」	細粒剤	—————			白 色

2) 製剤の物性

●クエチアピン錠25mg/錠50mg/錠100mg/錠200mg「サワイ」

製剤均一性：日局クエチアピソマル酸塩錠 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：日局クエチアピソマル酸塩錠 溶出性の項により試験を行うとき、規格に適合する。(水、30分：75%以上)

●クエチアピン細粒50%「サワイ」

溶出性：日局クエチアピソマル酸塩細粒 溶出性の項により試験を行うとき、規格に適合する。(水、30分：80%以上)

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。(18号全通、30号残留10%以下)

安息角：30.5° (実測値)

3) 識別コード

- クエチアピン錠25mg「サワイ」：SW QT25
- クエチアピン錠50mg「サワイ」：SW QT50
- クエチアピン錠100mg「サワイ」：SW QT100
- クエチアピン錠200mg「サワイ」：SW QT200

IV. 製剤に関する項目

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

●クエチアピン錠25mg「サワイ」

1錠中に日局クエチアピソフマル酸塩28.78mg(クエチアピンとして25mg)を含有する。

●クエチアピン錠50mg「サワイ」

1錠中に日局クエチアピソフマル酸塩57.57mg(クエチアピンとして50mg)を含有する。

●クエチアピン錠100mg「サワイ」

1錠中に日局クエチアピソフマル酸塩115.13mg(クエチアピンとして100mg)を含有する。

●クエチアピン錠200mg「サワイ」

1錠中に日局クエチアピソフマル酸塩230.26mg(クエチアピンとして200mg)を含有する。

●クエチアピン細粒50%「サワイ」

1g中に日局クエチアピソフマル酸塩575.65mg(クエチアピンとして500mg)を含有する。

2) 添加物

●クエチアピン錠25mg「サワイ」

添加物として、カルナウバロウ、酸化チタン、三二酸化鉄、ステアリン酸Mg、デンプングリコール酸Na、二酸化ケイ素、乳糖、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、マクロゴール6000、リン酸水素Caを含有する。

●クエチアピン錠50mg「サワイ」

添加物として、カルナウバロウ、酸化チタン、ステアリン酸Mg、デンプングリコール酸Na、二酸化ケイ素、乳糖、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、マクロゴール6000、リン酸水素Caを含有する。

●クエチアピン錠100mg「サワイ」

添加物として、カルナウバロウ、酸化チタン、三二酸化鉄、ステアリン酸Mg、デンプングリコール酸Na、二酸化ケイ素、乳糖、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、マクロゴール6000、リン酸水素Caを含有する。

●クエチアピン錠200mg「サワイ」

添加物として、カルナウバロウ、酸化チタン、ステアリン酸Mg、デンプングリコール酸Na、二酸化ケイ素、乳糖、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、マクロゴール6000、リン酸水素Caを含有する。

●クエチアピン細粒50%「サワイ」

添加物として、アスパルテーム(L-フェニルアラニン化合物)、二酸化ケイ素、ヒドロキシプロピルセルロース、部分アルファー化デンプン、D-マンニトールを含有する。

3) その他

Ca量

●クエチアピン錠25mg「サワイ」

1 錠中、リン酸水素CaとしてCaを約1.68mg含有する(理論値)。

●クエチアピン錠50mg「サワイ」

1 錠中、リン酸水素CaとしてCaを約2.91mg含有する(理論値)。

●クエチアピン錠100mg「サワイ」

1 錠中、リン酸水素CaとしてCaを約5.83mg含有する(理論値)。

●クエチアピン錠200mg「サワイ」

1 錠中、リン酸水素CaとしてCaを約11.65mg含有する(理論値)。

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.....

●クエチアピン錠25mg「サワイ」

1) PTP包装品の安定性(加速試験)²⁾

クエチアピン錠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	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	うすい黄みの赤色のフィルムコーティング錠であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	100.4	99.9

※：表示量に対する含有率(%)

2) バラ包装品の安定性(加速試験)²⁾

クエチアピン錠25mg「サワイ」をバラ包装(ポリエチレン瓶、乾燥剤入り)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	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	うすい黄みの赤色のフィルムコーティング錠であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	100.4	99.8

※：表示量に対する含有率(%)

IV. 製剤に関する項目

3) 無包装下の安定性試験³⁾

クエチアピン錠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 ヶ月)	湿度 (25°C 75%RH 3 ヶ月)	光 (総照射量 120万lx・hr)
性 状	うすい黄みの赤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)	4.8	5.2	4.7	5.0
純度試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
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	100.2	100.5	101.7

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(%)

●クエチアピン錠50mg「サワイ」

1) PTP包装品の安定性(加速試験)⁴⁾

クエチアピン錠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	40°C 75%RH・遮光 6 ヶ月
性 状	白色のフィルムコーティング錠であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	100.0	100.0

※：表示量に対する含有率(%)

2) 無包装下の安定性試験⁵⁾

クエチアピン錠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。

保存条件	イニシャル	温度 (40°C 3 ヶ月)	湿度 (25°C 75%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錠	変化なし	変化なし	変化なし
硬度 (kg)	8.1	8.3	6.9	6.7
純度試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
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	99.5	99.3	101.2

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(%)

●クエチアピン錠100mg「サワイ」

1) PTP包装品の安定性(加速試験)⁶⁾

クエチアピン錠100mg「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	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	うすい黄色のフィルムコーティング錠であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	100.2	100.2

※：表示量に対する含有率(%)

2) バラ包装品の安定性(加速試験)⁶⁾

クエチアピン錠100mg「サワイ」をバラ包装(ポリエチレン瓶、乾燥剤入り)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	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	うすい黄色のフィルムコーティング錠であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	100.2	100.2

※：表示量に対する含有率(%)

3) 無包装下の安定性試験⁷⁾

クエチアピン錠100mg「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ヵ月)	湿度 (25°C75%RH 3ヵ月)	光 (総照射量 120万lx・hr)
性状	うすい黄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)	12.9	13.5	10.3	10.9
純度試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
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	100.4	98.8	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(%)

IV. 製剤に関する項目

●クエチアピン錠200mg「サワイ」

1) PTP包装品の安定性(加速試験)⁸⁾

クエチアピン錠200mg「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	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	白色のフィルムコーティング錠であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	99.7	99.8

※：表示量に対する含有率(%)

2) 無包装下の安定性試験⁹⁾

クエチアピン錠200mg「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ヵ月)	湿度 (25°C75%RH 3ヵ月)	光 (総照射量 120万lx・hr)
性状	白色のフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
硬度(kg)	16.1	16.4	12.3	12.9
純度試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
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	99.2	99.2	101.0

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(%)

●クエチアピン細粒50%「サワイ」

1) バラ包装品の安定性(加速試験)¹⁰⁾

クエチアピン細粒50%「サワイ」をバラ包装(ポリエチレン瓶、乾燥剤入り)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	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	白色の細粒であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
粒度試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	99.5	99.9

※：表示量に対する含有率(%)

2) 無包装下の安定性試験¹¹⁾

クエチアピン細粒50%「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°C 75%RH 3 ヶ月)	光 (総照射量 120万lx・hr)
性 状	白色の細粒	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	99.8	98.4	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(%)

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)
XIII. 備考「配合変化試験成績」参照¹²⁾

7. 溶出性

本製剤は、日本薬局方に定められた規格に適合していることが確認されている。

<溶出挙動における同等性及び類似性>

●クエチアピン錠25mg「サワイ」^{13, 14)}

通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」：平成18年11月24日 薬食 審査発第1124004号	
試験条件	パドル法	50rpm (pH1.2、5.0、6.8、水)、100rpm (pH6.8)
試験回数	12ベッセル	

【結果及び考察】

<50rpm : pH1.2>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

<50rpm : pH5.0>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

<50rpm : pH6.8>

標準製剤の平均溶出率が40%(5分)及び85%(45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。

<50rpm : 水>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

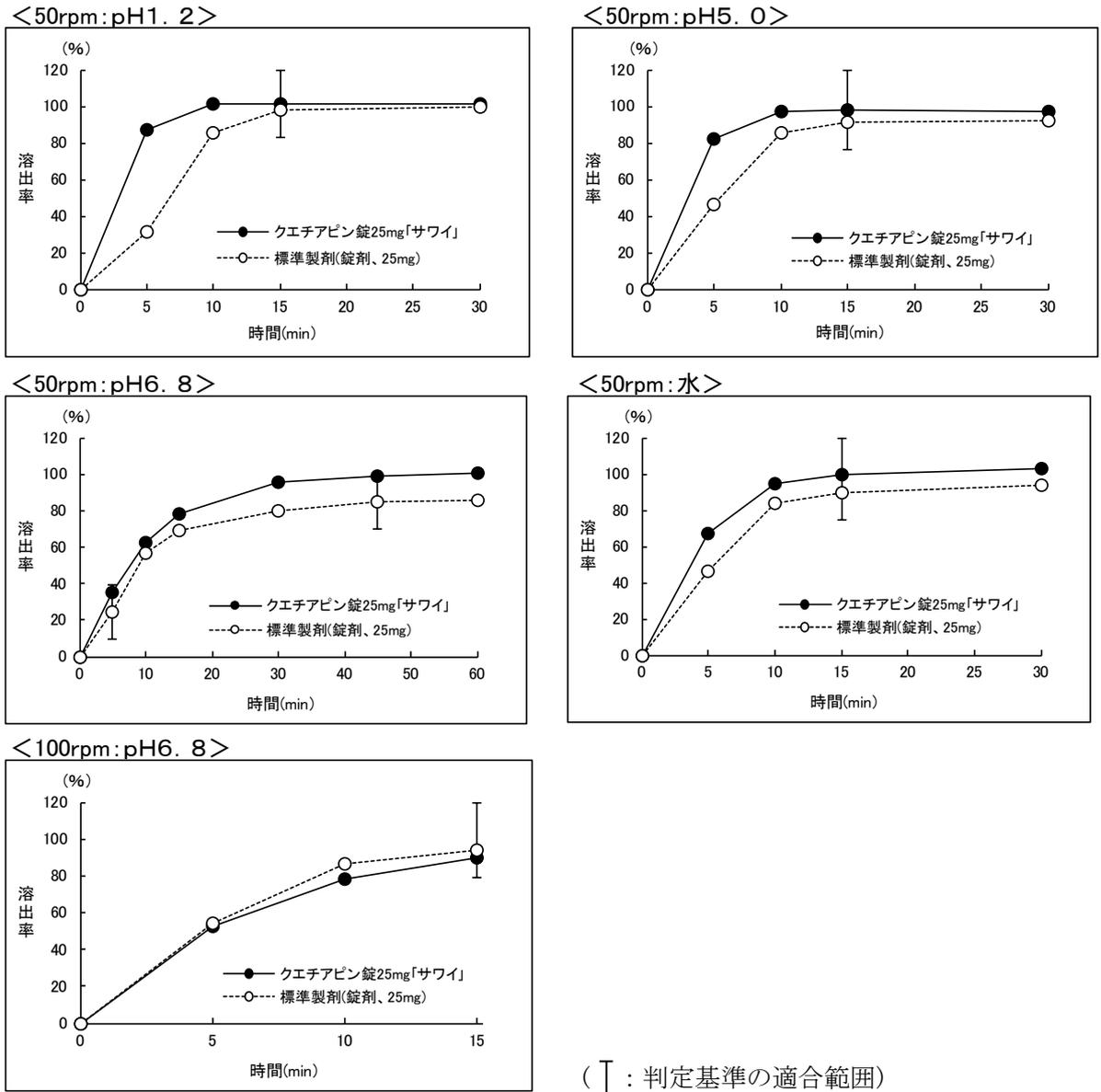
<100rpm : pH6.8>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

以上の結果より、両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

IV. 製剤に関する項目

(溶出曲線)



●クエチアピン錠50mg「サワイ」¹⁵⁾

通知等	「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」：平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号	
試験条件	パドル法	50rpm (pH1.2、5.0、6.8、水)、100rpm (pH6.8)
試験回数	12ベッセル	
試験製剤	クエチアピン錠50mg「サワイ」	
標準製剤	クエチアピン錠25mg「サワイ」	

【結果及び考察】

<50rpm : pH1.2>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。

<50rpm : pH5. 0>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。

<50rpm : pH6. 8>

標準製剤の平均溶出率が60%(10分)及び85%(15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±10%の範囲にあった。

最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。

<50rpm : 水>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。

<100rpm : pH6. 8>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

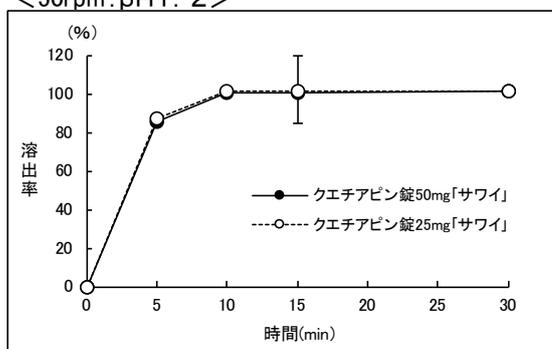
最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。

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。

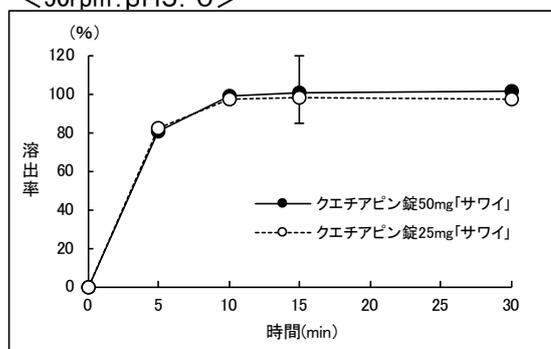
本剤の処方変更水準はC水準であり、両製剤の溶出挙動は同等であったことから、両製剤は生物学的に同等であるとみなした。

(溶出曲線)

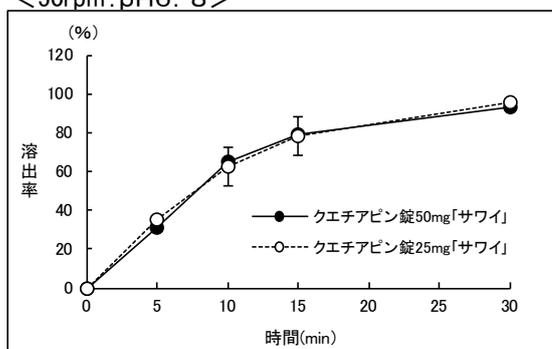
<50rpm: pH1. 2>



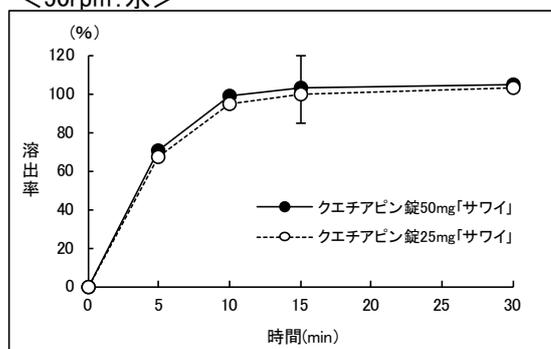
<50rpm: pH5. 0>



<50rpm: pH6. 8>

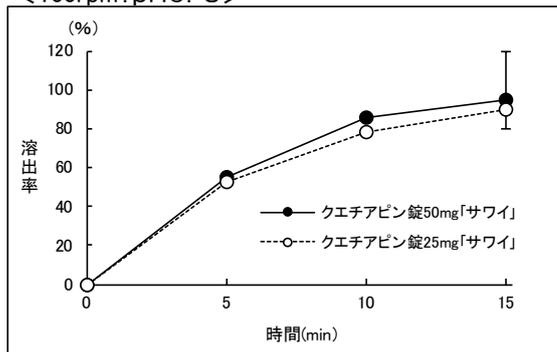


<50rpm: 水>



IV. 製剤に関する項目

<100rpm: pH6. 8>



([] : 判定基準の適合範囲)

●クエチアピン錠100mg「サワイ」¹⁶⁾

通知等	「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」：平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号	
試験条件	パドル法	50rpm (pH1.2、5.0、6.8、水)、100rpm (pH6.8)
試験回数	12ベッセル	
試験製剤	クエチアピン錠100mg「サワイ」	
標準製剤	クエチアピン錠25mg「サワイ」	

【結果及び考察】

<50rpm : pH1. 2>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。

<50rpm : pH5. 0>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。

<50rpm : pH6. 8>

標準製剤の平均溶出率が60% (10分) 及び85% (15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±10%の範囲にあった。

最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。

<50rpm : 水>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。

<100rpm : pH6. 8>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

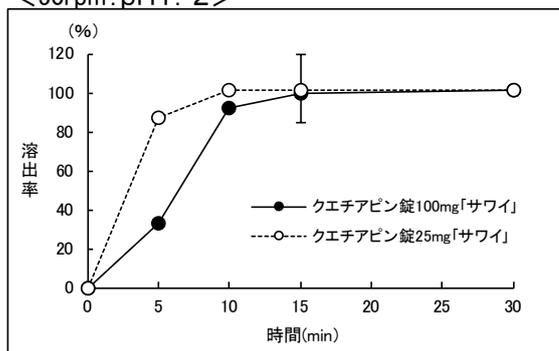
最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。

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。

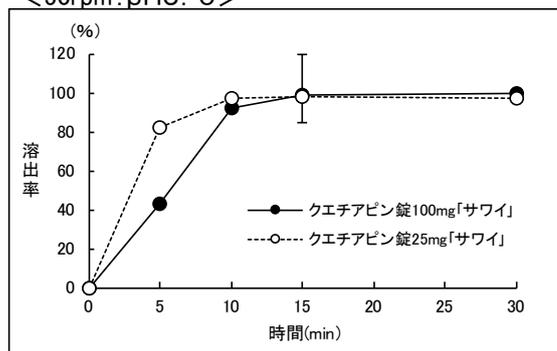
本剤の処方変更水準はC水準であり、両製剤の溶出挙動は同等であったことから、両製剤は生物学的に同等であるとみなした。

(溶出曲線)

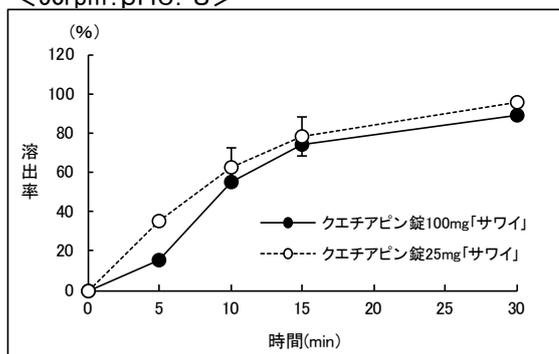
<50rpm:pH1.2>



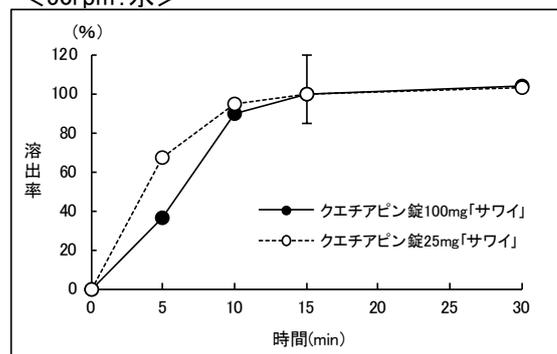
<50rpm:pH5.0>



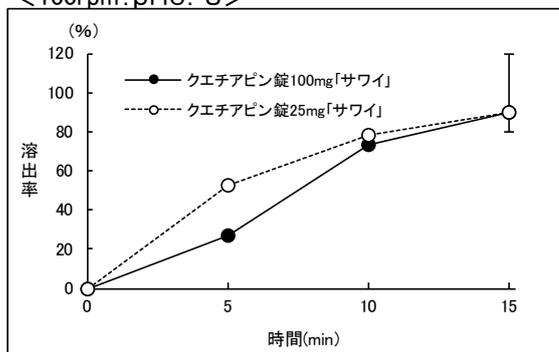
<50rpm:pH6.8>



<50rpm:水>



<100rpm:pH6.8>



([] : 判定基準の適合範囲)

●クエチアピン錠200mg「サワイ」¹⁷⁾

通知等	「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」：平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号	
試験条件	パドル法	50rpm (pH1.2、5.0、6.8、水)、100rpm (pH6.8)
試験回数	12ベッセル	
試験製剤	クエチアピン錠200mg「サワイ」	
標準製剤	クエチアピン錠25mg「サワイ」	

【結果及び考察】

<50rpm : pH1.2>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。

IV. 製剤に関する項目

<50rpm : pH5. 0>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。

<50rpm : pH6. 8>

標準製剤の平均溶出率が60%(10分)及び85%(15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±10%の範囲にあった。

最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。

<50rpm : 水>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。

<100rpm : pH6. 8>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

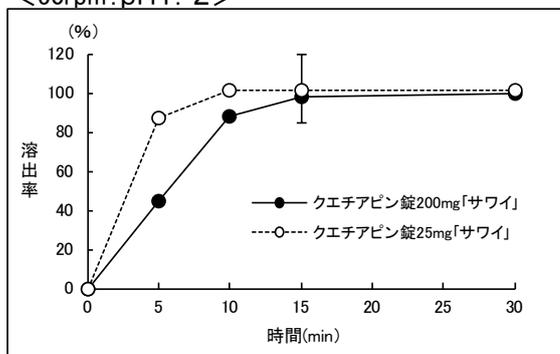
最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。

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。

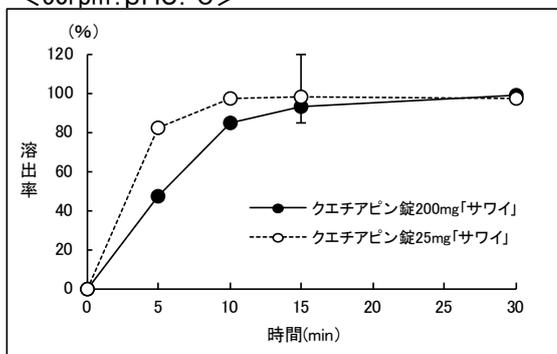
本剤の処方変更水準はC水準であり、両製剤の溶出挙動は同等であったことから、両製剤は生物学的に同等であるとみなした。

(溶出曲線)

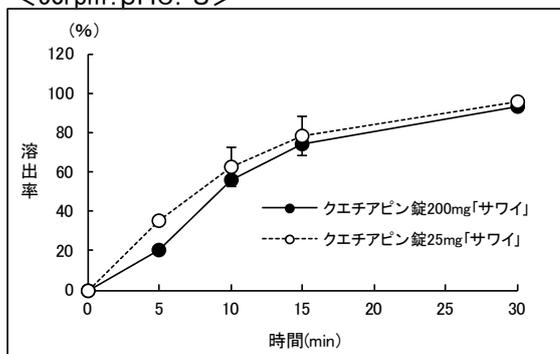
<50rpm:pH1. 2>



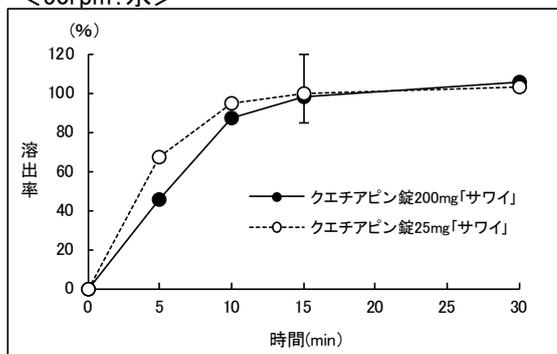
<50rpm:pH5. 0>

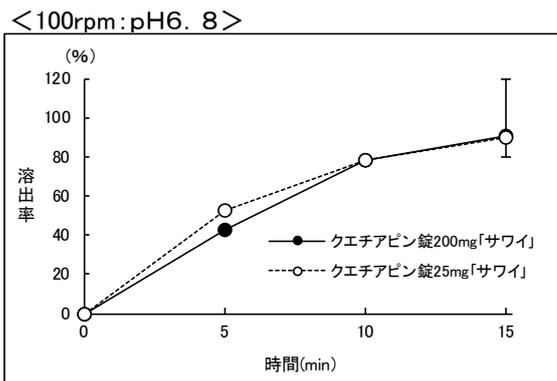


<50rpm:pH6. 8>



<50rpm:水>





([] : 判定基準の適合範囲)

●クエチアピン細粒50%「サワイ」^{13, 18)}

通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」：平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号	
試験条件	パドル法	50rpm (pH1.2、5.0、6.8、水)、100rpm (pH6.8)
試験回数	12ベッセル	

【結果及び考察】

<50rpm : pH1.2>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

<50rpm : pH5.0>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

<50rpm : pH6.8>

標準製剤の平均溶出率が40% (10分) 及び85% (45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。

<50rpm : 水>

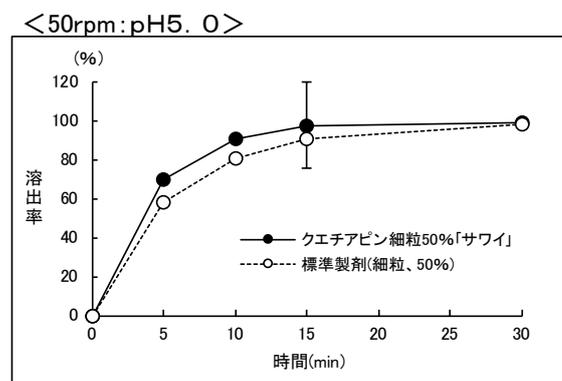
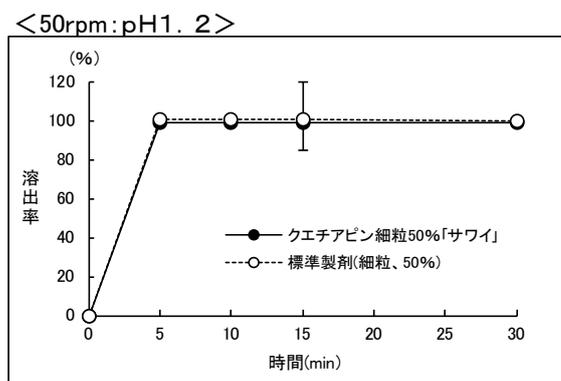
両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

<100rpm : pH6.8>

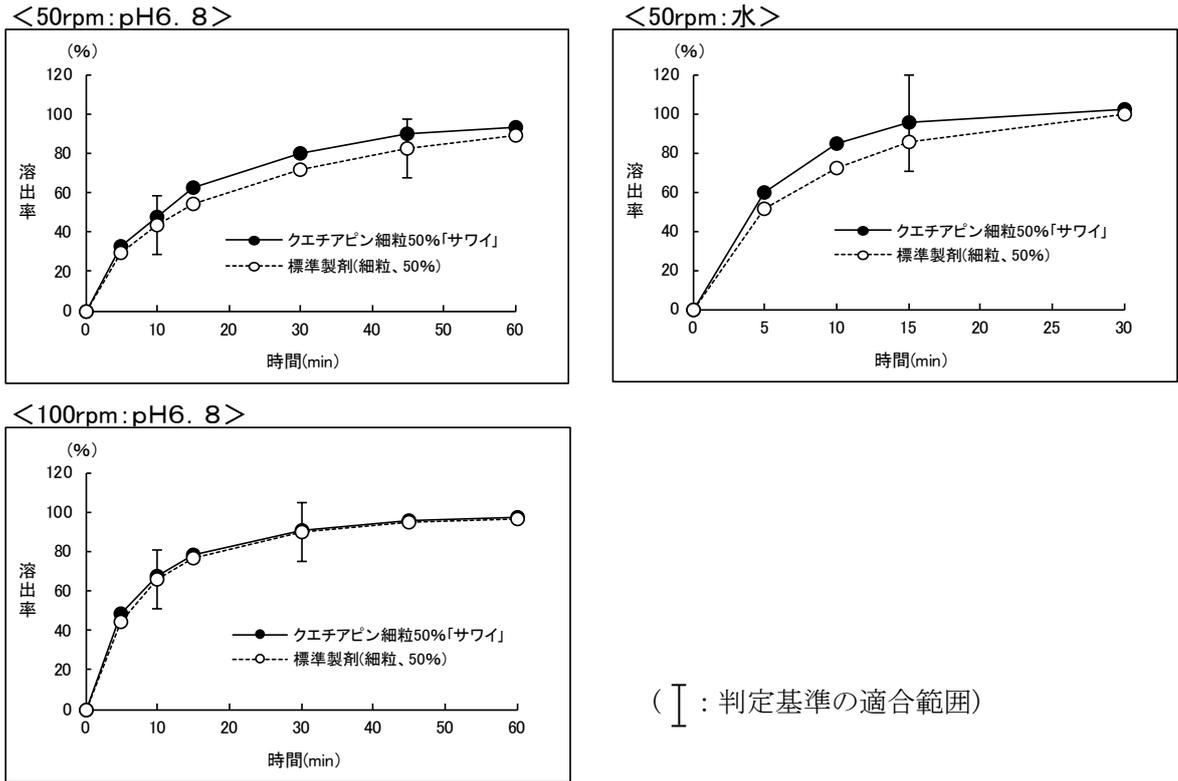
標準製剤の平均溶出率が60% (10分) 及び85% (30分) 付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

以上の結果より、両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

(溶出曲線)



IV. 製剤に関する項目



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

- クエチアピン錠25mg/錠50mg/錠100mg/錠200mg「サワイ」
日局「クエチアピソフマル酸塩錠」の確認試験に準ずる。(紫外可視吸光度測定法)
- クエチアピン細粒50%「サワイ」
日局「クエチアピソフマル酸塩細粒」の確認試験に準ずる。(紫外可視吸光度測定法)

10. 製剤中の有効成分の定量法

- クエチアピン錠25mg/錠50mg/錠100mg/錠200mg「サワイ」
日局「クエチアピソフマル酸塩錠」の定量法に準ずる。(液体クロマトグラフィー)
- クエチアピン細粒50%「サワイ」
日局「クエチアピソフマル酸塩細粒」の定量法に準ずる。(液体クロマトグラフィー)

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
 該当資料なし

14. 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……………
統合失調症

2. 用法及び用量……………
通常、成人にはクエチアピンとして1回25mg、1日2又は3回より投与を開始し、患者の状態に応じて徐々に増量する。通常、1日投与量は150～600mgとし、2又は3回に分けて経口投与する。
なお、投与量は年齢・症状により適宜増減する。ただし、1日量として750mgを超えないこと。

3. 臨床成績……………
 - 1) 臨床データパッケージ
該当しない

 - 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

抗ドパミン作用/抗セロトニン作用：

リスペリドン、パリペリドン、オランザピン、ペロスピロン塩酸塩水和物、ルラシドン塩酸塩、ブロナンセリン、クロザピン、アセナピンマレイン酸塩¹⁹⁾

2. 薬理作用

クエチアピソフマル酸塩の薬理作用について以下のとおり報告されている。

1) 作用部位・作用機序

クエチアピンは、ドパミンD₂受容体及びセロトニン5-HT₂受容体拮抗作用に加えて、ドパミンD₁受容体、セロトニン5-HT_{1A}受容体、アドレナリンα₁及びα₂受容体、ヒスタミンH₁受容体など種々の受容体に対しても親和性を示すことにより統合失調症に効果をあらわすと考えられている。なお、ドパミンD₂受容体に比して、セロトニン5-HT₂受容体に対する親和性が高いとされている。

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

クエチアピンフマル酸塩製剤の薬物動態について以下のとおり報告されている。

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) 参照

3) 臨床試験で確認された血中濃度

<生物学的同等性試験>

●クエチアピン錠25mg「サワイ」^{13, 20)}

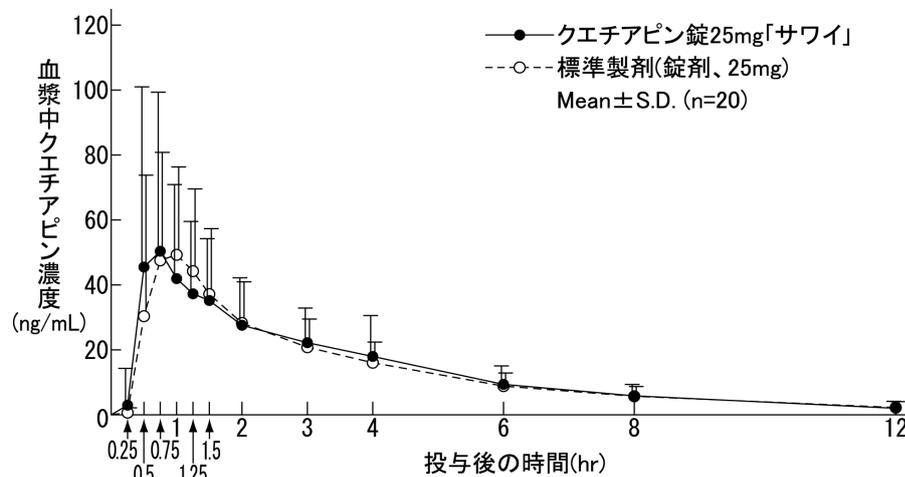
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号
採血時点	0、0.25、0.5、0.75、1、1.25、1.5、2、3、4、6、8、12hr
休薬期間	7日以上
測定方法	LC/MS法

クエチアピン錠25mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠(クエチアピンとして25mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中クエチアピン濃度を測定した。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。

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-12hr} (ng・hr/mL)
クエチアピン錠25mg 「サワイ」	71.1±43.9	1.2±0.9	3.0±0.7	167.7±86.1
標準製剤(錠剤、25mg)	68.7±35.7	1.2±0.9	3.1±0.5	162.2±65.6

(Mean±S.D.)



血漿中濃度ならびに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。

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

●クエチアピン錠50mg「サワイ」¹⁵⁾

クエチアピン錠50mg「サワイ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン(平成18年11月24日付 薬食審査発第1124004号)」に基づき、クエチアピン錠25mg「サワイ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。(Ⅳ. -7. 参照)

●クエチアピン錠100mg「サワイ」¹⁶⁾

クエチアピン錠100mg「サワイ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン(平成18年11月24日付 薬食審査発第1124004号)」に基づき、クエチアピン錠25mg「サワイ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。(Ⅳ. -7. 参照)

●クエチアピン錠200mg「サワイ」¹⁷⁾

クエチアピン錠200mg「サワイ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン(平成18年11月24日付 薬食審査発第1124004号)」に基づき、クエチアピン錠25mg「サワイ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。(Ⅳ. -7. 参照)

●クエチアピン細粒50%「サワイ」^{13, 21)}

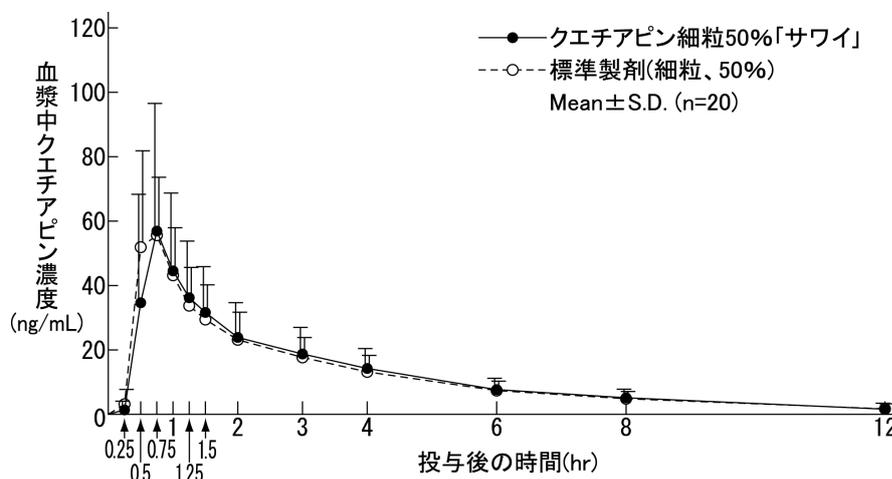
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号
採血時点	0、0.25、0.5、0.75、1、1.25、1.5、2、3、4、6、8、12hr
休薬期間	7日間以上
測定方法	LC/MS法

クエチアピン細粒50%「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ50mg(クエチアピンとして25mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中クエチアピン濃度を測定した。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。

各製剤50mg投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-12hr} (ng・hr/mL)
クエチアピン細粒50% 「サワイ」	64.7±37.8	0.9±0.5	3.1±0.7	147.2±70.5
標準製剤(細粒、50%)	63.2±23.1	0.7±0.2	3.1±0.7	145.3±51.4

(Mean±S.D.)



血漿中濃度ならびに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. 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

VII. -1. -3) 参照

4) 消失速度定数

●クエチアピン錠25mg「サワイ」を健康成人男子に1錠(クエチアピンとして25mg)空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数^{13, 20)}

$$0.245 \pm 0.053 \text{hr}^{-1}$$

●クエチアピン細粒50%「サワイ」を健康成人男子に50mg(クエチアピンとして25mg)空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数^{13, 21)}

$$0.236 \pm 0.051 \text{hr}^{-1}$$

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

83.0%¹⁾

3. 吸収.....

速やかによく吸収される。²²⁾

VII. 薬物動態に関する項目

4. 分布

1) 血液－脳関門通過性

統合失調症患者にクエチアピンを投与後、ポジトロンX線コンピューター断層撮影(PET)により脳内ドパミンD₂受容体及びセロトニン5-HT₂受容体占有率を検討した臨床薬理試験において、受容体を占有していることが確認されており、血液－脳関門を通過すると考えられる。¹⁾

2) 血液－胎盤関門通過性

＜参考＞動物実験(ラット及びウサギ)で胎児への移行が報告されている。また、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。

3) 乳汁への移行性

母乳中へ移行することが報告されている。

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

全身に広く分布する。²²⁾

5. 代謝

1) 代謝部位及び代謝経路

主に肝臓で代謝を受け、CYP3A4による側鎖水酸基の酸化及びS-オキシド化が主代謝経路であり、その他、脱アルキル化、芳香環の水酸化及び第2相抱合化(グルクロン酸抱合化)が認められた。¹⁾

2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種

本剤の代謝に関与する主なP450酵素はCYP3A4である。

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

主代謝物は活性をもたない。²²⁾

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

経口投与量の約73%が腎排泄される。²²⁾

経口投与量の約20%が糞中に排泄される。²²⁾

2) 排泄率

VII. -6. -1) 参照

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

【警告】

- 1) 著しい血糖値の上昇から、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡等の重大な副作用が発現し、死亡に至る場合があるので、本剤投与中は、血糖値の測定等の観察を十分に行うこと。
- 2) 投与にあたっては、あらかじめ上記副作用が発現する可能性があることを、患者及びその家族に十分に説明し、口渇、多飲、多尿、頻尿等の異常に注意し、このような症状があらわれた場合には、直ちに投与を中断し、医師の診察を受けるよう、指導すること。(「重要な基本的注意」の項参照)

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) 昏睡状態の患者〔昏睡状態を悪化させるおそれがある。〕
- 2) バルビツール酸誘導体等の中枢神経抑制剤の強い影響下にある患者〔中枢神経抑制作用が増強される。〕
- 3) アドレナリンを投与中の患者(アドレナリンをアナフィラキシーの救急治療に使用する場合を除く)(「相互作用」の項参照)
- 4) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 5) 糖尿病の患者、糖尿病の既往歴のある患者

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) 肝機能障害のある患者〔本剤は主に肝臓により代謝されるため、クリアランスが減少し、血漿中濃度が上昇することがある。少量(例えば1回25mg 1日1回)から投与を開始し、1日増量幅を25~50mgにするなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。〕
- 2) 心・血管疾患、脳血管障害、低血圧又はそれらの疑いのある患者〔投与初期に一過性の血圧降下があらわれることがある。〕
- 3) てんかん等の痙攣性疾患、又はこれらの既往歴のある患者〔痙攣閾値を低下させるおそれがある。〕
- 4) 不整脈又はその既往歴のある患者、先天性QT延長症候群の患者、又はQT延長を起こすことが知られている薬剤を投与中の患者〔本剤の投与によりQT間隔が延長する可能性がある。〕
- 5) 自殺企図の既往及び自殺念慮を有する患者〔症状を悪化させるおそれがある。〕

- 6) 高齢者(「高齢者への投与」の項参照)
 7) 糖尿病の家族歴、高血糖あるいは肥満等の糖尿病の危険因子を有する患者(「重要な基本的注意」の項参照)

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

重要な基本的注意

- 1) 本剤の投与により、著しい血糖値の上昇から、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡等の致命的な経過をたどることがあるので、本剤投与中は、血糖値の測定や口渇、多飲、多尿、頻尿等の観察を十分に行うこと。特に、高血糖、肥満等の糖尿病の危険因子を有する患者では、血糖値が上昇し、代謝状態を急激に悪化させるおそれがある。
- 2) 本剤の投与により、低血糖があらわれることがあるので、本剤投与中は、脱力感、倦怠感、冷汗、振戦、傾眠、意識障害等の低血糖症状に注意するとともに、血糖値の測定等の観察を十分に行うこと。
- 3) 本剤の投与に際し、あらかじめ上記1)及び2)の副作用が発現する場合があることを、患者及びその家族に十分に説明し、高血糖症状(口渇、多飲、多尿、頻尿等)、低血糖症状(脱力感、倦怠感、冷汗、振戦、傾眠、意識障害等)に注意し、このような症状があらわれた場合には、直ちに投与を中断し、医師の診察を受けるよう、指導すること。
- 4) 本剤の投与により体重増加を来すことがあるので、肥満に注意し、肥満の徴候があらわれた場合は、食事療法、運動療法等の適切な処置を行うこと。
- 5) 本剤は、特に**治療開始初期に起立性低血圧**を起こすことがあるので、**立ちくらみ、めまい**等の低血圧症状があらわれた場合には減量等、適切な処置を行うこと。
- 6) 本剤は主として中枢神経系に作用するため、**眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下**が起こることがあるので、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。
- 7) 前治療薬からの切り替えの際、**精神症状が悪化**する可能性があるため観察を十分行いながら前治療薬の用量を減らしつつ、**本薬を徐々に増量**することが望ましい。また、症状の悪化が認められた場合には、他の治療法に切り替えるなど適切な処置を行うこと。
- 8) 投与量の急激な減少ないし投与の中止により、不眠、悪心、頭痛、下痢、嘔吐等の離脱症状があらわれることがある。投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。
- 9) 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。

7. 相互作用

本剤は複数の経路で広範に代謝される。本剤の代謝に関与する主なP450酵素はCYP3A4である。

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

1) 併用禁忌とその理由

併用禁忌(併用しないこと)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アドレナリン(アナフィラキシーの救急治療に使用する場合を除く) (ボスミン)	アドレナリンの作用を逆転させ、重篤な血圧降下を起こすことがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性 α 、 β 受容体の刺激剤であり、本剤の α 受容体遮断作用により、 β 受容体の刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強される。

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
中枢神経抑制剤 アルコール	中枢神経抑制作用が増強することがあるので、個々の患者の症状及び忍容性に注意し、慎重に投与すること。	薬力学的相互作用を起こすことがある。
CYP3A4誘導作用を有する薬剤 ^{注)} フェニトイン カルバマゼピン バルビツール酸誘導體 リファンピシン 等	本剤の作用が減弱することがある。	本剤の主要代謝酵素であるCYP3A4の誘導により、本剤のクリアランスが増加することがある。外国人におけるフェニトイン併用投与例において、本剤の経口クリアランスが約5倍に増加し、Cmax及びAUCはそれぞれ66%及び80%低下した。
強いCYP3A4阻害作用を有する薬剤 イトラコナゾール 等	本剤の作用を増強するおそれがあるので、個々の患者の症状及び忍容性に注意し、本剤を減量するなどして慎重に投与すること。 併用により本剤の血漿中濃度が高値となり、QT間隔が延長するおそれがある。	本剤の主要代謝酵素であるCYP3A4を強く阻害するため、血漿中濃度が上昇する可能性がある。 外国人に強いCYP3A4阻害剤であるケトコナゾール(経口剤:国内未発売)を併用投与したとき、クエチアピンのCmax及びAUCはそれぞれ単独投与の3.35倍及び6.22倍であった。
CYP3A4阻害作用を有する薬剤 エリスロマイシン 等	本剤の作用を増強するおそれがあるので、個々の患者の症状及び忍容性に注意し、慎重に投与すること。	本剤の主要代謝酵素であるCYP3A4を阻害するため、血漿中濃度が上昇する可能性がある。

注) これらの薬剤を投与中止する場合には、本剤の減量を要することがある。

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

1) 重大な副作用(頻度不明)

- (1) **高血糖、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡**：高血糖があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡から死亡に至るなどの致命的な経過をたどることがあるので、血糖値の測定や、口渇、多飲、多尿、頻尿等の観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、インスリン製剤の投与を行うなど、適切な処置を行うこと。
- (2) **低血糖**：低血糖があらわれることがあるので、脱力感、倦怠感、冷汗、振戦、傾眠、意識障害等の低血糖症状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。
- (3) **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、それにひきつづ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。
- (4) **横紋筋融解症**：横紋筋融解症があらわれることがあるので、筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等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。また、横紋筋融解症による急性腎障害の発症に注意すること。
- (5) **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など適切な処置を行うこと。
- (6) **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、血液検査を行うなど、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。
- (7) **肝機能障害、黄疸**：AST(GOT)、ALT(GPT)、 γ -GTP、Al-Pの上昇等を伴う肝機能障害、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するなど適切な処置を行うこと。
- (8) **麻痺性イレウス**：腸管麻痺(食欲不振、悪心・嘔吐、著しい便秘、腹部の膨満あるいは弛緩及び腸内容物のうっ滞等の症状)を来し、麻痺性イレウスに移行することがあるので、腸管麻痺があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- (9) **遅発性ジスキネジア**：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。
- (10) **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。
- (11) **中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、多形紅斑**：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑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。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

3) その他の副作用

2) その他の副作用	
	頻度不明
精神神経系	不眠、易刺激性、傾眠、不安、頭痛、めまい、焦躁感、鎮静、幻覚の顕在化、健忘、攻撃的反応、意識レベルの低下、昏迷、神経症、妄想の顕在化、リビドー亢進、感情不安定、激越、錯乱、思考異常、自殺企図、人格障害、躁病反応、多幸症、舞踏病様アテトーシス、片頭痛、悪夢、うつ病、独語、衝動行為、自動症、せん妄、敵意、統合失調性反応、協調不能、レストレスレッグス症候群、軽躁、注意力障害、過眠症、自殺念慮、自傷行動
錐体外路症状	アカシジア、振戦、構音障害、筋強剛、流涎過多、運動緩慢、歩行障害、ジスキネジア、嚥下障害、ジストニア、眼球回転発作、パーキンソン症候群、構語障害、錐体外路障害
血液	顆粒球減少、好酸球増加症、貧血、血小板減少、白血球数増加
循環器系	頻脈、起立性低血圧、心悸亢進、心電図異常、低血圧、高血圧、徐脈、不整脈、失神、血管拡張、動悸、心電図QT延長
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、LDH上昇、AI-P上昇、 γ -GTP上昇、ビリルビン血症、肝機能検査異常
呼吸器系	去痰困難、鼻炎、咳増加、鼻閉
消化器系	便秘、食欲減退、悪心、食欲亢進、嘔吐、腹痛、下痢、消化不良、胃炎、胃不快感、鼓腸放屁、消化管障害、吐血、直腸障害、過食、腹部膨満、胃食道逆流性疾患、膵炎
眼	瞳孔反射障害、弱視、結膜炎
代謝・内分泌	高プロラクチン血症、 T_4 減少、高コレステロール血症、 T_3 減少、月経異常、甲状腺疾患、高脂血症、高カリウム血症、肥満症、痛風、低ナトリウム血症、水中毒、多飲症、TSH減少、TSH上昇、高トリグリセリド血症、高尿酸血症、尿糖陽性、 FT_4 減少、乳汁漏出症
過敏症	発疹、血管浮腫、そう痒、湿疹
泌尿器系	排尿障害、排尿困難、尿失禁、尿閉、BUN上昇、持続勃起、射精異常、インポテンス、頻尿、膀胱炎、尿蛋白陽性
その他	倦怠感、無力症、CK(CPK)上昇、口内乾燥、体重増加、意欲低下、多汗、発熱、体重減少、胸痛、筋肉痛、舌麻痺、しびれ感、背部痛、浮腫、末梢性浮腫、ほてり、歯痛、関節痛、顔面浮腫、頸部硬直、腫瘤、過量投与、骨盤痛、歯牙障害、関節症、滑液包炎、筋無力症、痙縮、悪化反応、偶発外傷、耳の障害、味覚倒錯、ざ瘡、脱毛症、薬剤離脱症候群(不眠、悪心、頭痛、下痢、嘔吐)、口渇、回転性めまい、悪寒、靱帯捻挫

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

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

4) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

副作用

2) その他の副作用

	頻度不明
過 敏 症	発疹、血管浮腫、そう痒、湿疹

9. 高齢者への投与

高齢者では少量(例えば1回25mg 1日1回)から投与を開始し、1日増量幅を25~50mgにするなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。[高齢者では非高齢者に比べてクエチアピンの経口クリアランスが30~50%低く、AUCは約1.5倍であり、高い血漿中濃度が持続する傾向が認められている。また、海外臨床試験において非高齢者と比較し、起立性低血圧の発現頻度が増加する傾向が認められている。]

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。動物実験(ラット及びウサギ)で胎児への移行が報告されている。また、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：授乳中の婦人に投与する場合には、授乳を中止させること。[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：主な症状は傾眠、鎮静、頻脈、低血圧等である。まれに昏睡、死亡に至る症例が報告されている。
- 2) 処置：本剤に特異的な解毒剤はないため維持療法を行うこと。早期の胃洗浄は有効である。呼吸抑制があらわれた場合には気道の確保、人工呼吸等の適切な処置を行うこと。低血圧があらわれた場合には輸液、交感神経作動薬の投与等の適切な処置を行うこと。ただし、アドレナリン、ドパミンは、本剤の α 受容体遮断作用により低血圧を悪化させる可能性があるため投与しないこと。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

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、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている)

15. その他の注意

- 1) 本剤による治療中、原因不明の突然死が報告されている。
- 2) 他社の国内臨床試験において、本剤と因果関係が不明の心筋梗塞、出血性胃潰瘍が報告されている。また、外国長期投与試験において、急性腎障害が報告されている。
- 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、本剤を含む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。
- 4) イヌで長期大量(100mg/kg/日を6及び12カ月間)経口投与により、コレステロール合成阻害によると考えられる三角状後白内障が認められた。しかし、カニクイザル(最大225mg/kg/日を56週間)及びげっ歯類に投与しても白内障は認められなかった。また、臨床試験においても、本剤と関連した角膜混濁は認められなかった。
- 5) ラットに24カ月間経口投与したがん原性試験において、20mg/kg/日以上 of 雌の投与群で乳腺腫瘍の発現頻度の上昇が報告されている。これらの腫瘍の所見は、げっ歯類においてプロラクチンと関連した所見として報告されているが、ヒトではプロラクチン濃度の上昇と腫瘍形成の関連性は明確にされていない。

16. その他

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
VIII. -15. 参照

 - 3) 生殖発生毒性試験
VIII. -10. 参照

 - 4) その他の特殊毒性
がん原性
VIII. -15. 参照

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

	規制区分
製剤	劇薬、処方箋医薬品 ^{注)}
有効成分	劇薬

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

1) 薬局での取扱い上の留意点について

該当しない

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)

患者向医薬品ガイド：有り、くすりのしおり：有り

VIII. -1.、VIII. -6. 及びVIII. -14. 参照

**クエチアピン「サワイ」を
お飲みになる
患者さんとそのご家族の方へ**

●守ってほしいこと！

- お薬を飲む量は、患者さんの症状などにあわせて、医師が決めます。
体調がよくなったと自己判断して服用を中止したり、量を加減したりすると病気が悪化することがありますので、医師の指示どおり飲み続けることが重要です。
- 飲み忘れたからといって、決して2回分を一度に飲まないでください。気がついた時に、1回分を飲んでください。
ただし、次に飲む時間が近い場合は1回とはして、次の時間に1回分を飲んでください。

●気をつけて欲しいこと！

- 眠気、注意力・集中力・反射能力などの低下が起こることがあるので、自動車の運転などの危険を伴う機械の操作は行わないようにしてください。

GU9887601PV02 **沢井製薬株式会社** 2016年7月©3

クエチアピン「サワイ」をお飲みになるときは、次のことにご注意ください。

- このお薬を飲むことにより、高血糖、低血糖や体重増加がみられることがあります。血糖値の変化をみるため、服用されている間は定期的に血糖値の測定を行う場合があります。
- このお薬を服用していて、とくに以下のような症状があらわれたらこのお薬を飲むのをやめて、ただちに医師の診察を受けてください。

高血糖の症状

- 激しいのどの渇き(口渇)
- 水やジュースなどをたくさん飲む(多飲)




- 尿の量が多い(多尿)
- 尿の回数が多い(頻尿)

ご家族に糖尿病の方がいる患者さん、もともと血糖値が高い、あるいは肥満傾向のある患者さんなど、糖尿病になる危険性が高いと思われる方は、とくにご注意ください。

低血糖の症状

- 力のめけた感じがする
- 倦怠感
- 冷や汗
- 手足のふるえ
- うとうとする
- 意識が薄れる







その他にも気になる症状がありましたら、すぐに医師または薬剤師にご連絡ください。

注)当説明書は変更・改訂される場合があります。

3) 調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

- クエチアピン錠25mg「サワイ」
PTP：100錠(10錠×10)、500錠(10錠×50)
バラ：500錠
- クエチアピン錠50mg「サワイ」
PTP：100錠(10錠×10)
- クエチアピン錠100mg「サワイ」
PTP：100錠(10錠×10)
バラ：500錠
- クエチアピン錠200mg「サワイ」
PTP：100錠(10錠×10)
- クエチアピン細粒50%「サワイ」
バラ：100g

X. 管理的事項に関する項目

7. 容器の材質

- クエチアピン錠25mg/錠50mg/錠100mg/錠200mg「サワイ」
PTP：[PTPシート]ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔
[ピロー]ポリエチレンフィルム
バラ：[本体]ポリエチレン、[キャップ]ポリプロピレン
- クエチアピン細粒50%「サワイ」
バラ：[本体]ポリエチレン、[キャップ]ポリプロピレン

8. 同一成分・同効薬

- 同一成分：セロクエル25mg錠/100mg錠/200mg錠/細粒50%
- 同効薬：抗ドパミン作用/抗セロトニン作用：
リスペリドン、パリペリドン、オランザピン、ペロスピロン塩酸塩水和物、ルラシ
ドン塩酸塩、ブロナンセリン、クロザピン、アセナピンマレイン酸塩¹⁹⁾

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

- クエチアピン錠25mg「サワイ」
製造販売承認年月日：2012年8月15日、承認番号：22400AMX01083000
- クエチアピン錠50mg「サワイ」
製造販売承認年月日：2012年8月15日、承認番号：22400AMX01084000
- クエチアピン錠100mg「サワイ」
製造販売承認年月日：2012年8月15日、承認番号：22400AMX01085000
- クエチアピン錠200mg「サワイ」
製造販売承認年月日：2012年8月15日、承認番号：22400AMX01086000
- クエチアピン細粒50%「サワイ」
製造販売承認年月日：2012年8月15日、承認番号：22400AMX01087000

11. 薬価基準収載年月日

2012年12月14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(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

品名	HOT番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算 コード
クエチアピン錠25mg「サワイ」	122186201	1179042F1011	622218601
クエチアピン錠50mg「サワイ」	122187901	1179042F5033	622218701
クエチアピン錠100mg「サワイ」	122188601	1179042F2115	622218801
クエチアピン錠200mg「サワイ」	122189301	1179042F3111	622218901
クエチアピン細粒50%「サワイ」	122190901	1179042C1058	622219001

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。

XI . 文 献

1. 引用文献

- 1) 日本薬局方解説書編集委員会編, 第十八改正 日本薬局方解説書, 廣川書店, 2021, C-1567-C-1573.
- 2) 沢井製薬(株) 社内資料[加速試験] クエチアピン錠25mg「サワイ」
- 3) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] クエチアピン錠25mg「サワイ」
- 4) 沢井製薬(株) 社内資料[加速試験] クエチアピン錠50mg「サワイ」
- 5) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] クエチアピン錠50mg「サワイ」
- 6) 沢井製薬(株) 社内資料[加速試験] クエチアピン錠100mg「サワイ」
- 7) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] クエチアピン錠100mg「サワイ」
- 8) 沢井製薬(株) 社内資料[加速試験] クエチアピン錠200mg「サワイ」
- 9) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] クエチアピン錠200mg「サワイ」
- 10) 沢井製薬(株) 社内資料[加速試験] クエチアピン細粒50%「サワイ」
- 11) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] クエチアピン細粒50%「サワイ」
- 12) 沢井製薬(株) 社内資料[配合変化試験成績] クエチアピン細粒50%「サワイ」
- 13) 小林秀行, 新薬と臨牀, **61**(10), 2076(2012).
- 14) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] クエチアピン錠25mg「サワイ」
- 15) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] クエチアピン錠50mg「サワイ」
- 16) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] クエチアピン錠100mg「サワイ」
- 17) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] クエチアピン錠200mg「サワイ」
- 18) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] クエチアピン細粒50%「サワイ」
- 19) 薬剤分類情報閲覧システム<<https://shinryohoshu.mhlw.go.jp/shinryohoshu/yakuzaiMenu/>>
(2022/11/4 アクセス)
- 20) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験] クエチアピン錠25mg「サワイ」
- 21) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験] クエチアピン細粒50%「サワイ」
- 22) USP DI : Vol. 1 , Drug Information for the Health Care Professional, 27th ed.,
2007, p. 2462-2465.

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

その他の関連資料

配合変化試験成績¹²⁾

●クエチアピン細粒50%「サワイ」

<配合方法>

クエチアピン細粒50%「サワイ」(以下、当社製剤)と他剤を配合し、性状(外観、におい、湿潤性、流動性)を観察し、含量を測定した。

含量は配合直後のクエチアピソフマル酸塩量を100%とし、()に表示量に対する含有率を%で示した。

A : 当社製剤を配合薬剤(粉末製剤)と混合した。

(保存条件) 温度 : 25℃ 湿度 : 75%RH 期間 : 28日間

貯法 : ペトリ皿開放(ただしゴミが入らないようにする)・遮光下

流動性 : 「良好」、「やや固化」、「固化」の3段階で評価した。

※2012年12月作成の配合変化試験成績を掲載した。

クエチアピン細粒50%「サワイ」 配合変化試験成績

分類	配合薬剤		配合量	当社製剤配合量	配合方法	試験項目	配合結果				
	品名	成分名					配合直後	3日後	7日後	14日後	28日後
催眠鎮静剤、抗不安剤	ユーロジン散1%	エスタゾラム	0.17g	0.5g	A	外観	白色	白色	白色	白色	白色
						におい	においなし	においなし	においなし	においなし	においなし
						湿潤性	なし	なし	なし	なし	なし
						流動性	良好	良好	良好	良好	良好
						含量(%)	100.0(98.2)	-	101.2	100.6	98.1
	セルシン散1%	ジアゼパム	0.83g	0.5g	A	外観	白色	白色	白色	白色	白色
						におい	においなし	においなし	においなし	においなし	においなし
						湿潤性	なし	なし	なし	なし	なし
						流動性	良好	良好	良好	良好	良好
含量(%)						100.0(98.4)	-	100.8	100.1	98.2	
ベンザリン細粒1%	ニトラゼパム	0.42g	0.5g	A	外観	白色	白色	白色	白色	白色	
					におい	においなし	においなし	においなし	においなし	においなし	
					湿潤性	なし	なし	なし	なし	なし	
					流動性	良好	やや固化	やや固化	やや固化	やや固化	
					含量(%)	100.0(98.1)	-	100.5	100.3	97.5	
抗てんかん剤	デパケン細粒20%	バルプロ酸ナトリウム	2.5g	0.5g	A	外観	白色	白色	白色	白色	白色
						におい	においなし	においなし	においなし	においなし	においなし
						湿潤性	なし	なし	なし	なし	なし
						流動性	良好	良好	良好	良好	良好
						含量(%)	100.0(98.8)	-	101.3	100.6	98.1
抗パーキンソン剤	アキネトン細粒1%	ピペリデン塩酸塩	0.25g	0.5g	A	外観	白色	白色	白色	白色	白色
						におい	においなし	においなし	においなし	においなし	においなし
						湿潤性	なし	なし	なし	なし	なし
						流動性	良好	良好	良好	良好	良好
						含量(%)	100.0(98.1)	-	100.5	100.4	98.6
精神神経用剤	ヒルナミン細粒10%	レボメプロマジンマレイン酸塩	0.83g	0.5g	A	外観	白色	白色	白色	白色	白色
						におい	においなし	においなし	においなし	においなし	においなし
						湿潤性	なし	なし	なし	なし	なし
						流動性	良好	良好	良好	良好	良好
						含量(%)	100.0(98.6)	-	100.7	100.2	98.2
	エビリファイ散1%	アリピプラゾール	1.2g	0.5g	A	外観	白色	白色	白色	白色	白色
						におい	においなし	においなし	においなし	においなし	においなし
						湿潤性	なし	なし	なし	なし	なし
						流動性	良好	良好	良好	良好	良好
						含量(%)	100.0(98.5)	-	97.2	99.7	97.8
	デパス細粒1%	エチゾラム	0.13g	0.5g	A	外観	白色	白色	白色	白色	白色
						におい	においなし	においなし	においなし	においなし	においなし
						湿潤性	なし	なし	なし	なし	なし
						流動性	良好	良好	良好	良好	良好
						含量(%)	100.0(97.6)	-	101.2	101.1	98.3
ジプレキサ細粒1%	オランザピン	1.0g	0.5g	A	外観	白色と微黄色の混合物	白色と微黄色の混合物	白色と微黄色の混合物	白色と微黄色の混合物	白色と微黄色の混合物	
					におい	においなし	においなし	においなし	においなし	においなし	
					湿潤性	なし	なし	なし	なし	なし	
					流動性	良好	良好	良好	良好	良好	
					含量(%)	100.0(98.8)	-	99.6	99.7	96.7	
リスパダール細粒1%	リスベリドン	0.33g	0.5g	A	外観	白色	白色	白色	白色	白色	
					におい	においなし	においなし	においなし	においなし	においなし	
					湿潤性	なし	なし	なし	なし	なし	
					流動性	良好	良好	良好	良好	良好	
					含量(%)	100.0(98.5)	-	100.5	100.3	98.1	
リスベリドン細粒1%「サワイ」	リスベリドン	0.33g	0.5g	A	外観	白色	白色	白色	白色	白色	
					におい	においなし	においなし	においなし	においなし	においなし	
					湿潤性	なし	なし	なし	なし	なし	
					流動性	良好	良好	良好	良好	良好	
					含量(%)	100.0(98.5)	-	100.8	100.2	98.1	

