2019 年 10 月改訂（第 5 版）

日本標準商品分類番号
87216

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

5-HT1B/1D 受容体作動型片頭痛治療剤

スマトリプタン錠 50mg「タカタ」
スマトリプタン内用液 50mg「タカタ」

スマトリプタンコハク酸塩製剤

SUMATRIPTAN Tablets 50mg「TAKATA」
SUMATRIPTAN Oral Solution 50mg「TAKATA」

剤形	錠　剤：フィルムコーティング錠 内用液
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	スマトリプタン錠 50mg「タカタ」： 1 錠中　スマトリプタンコハク酸塩　70mg （スマトリプタンとして 50mg） スマトリプタン内用液 50mg「タカタ」： 1 包（2 mL）中　スマトリプタンコハク酸塩　70mg （スマトリプタンとして 50mg）
一般名	和　名：スマトリプタンコハク酸塩 （JAN） 洋　名：Sumatriptan Succinate（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載 発売年月日	2012 年　8 月 15 日 2012 年 12 月 14 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：高田製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	高田製薬株式会社　　TEL:0120-989-813　FAX:048-816-4183 医療関係者向けホームページ　https://www.takata-seiyaku.co.jp

本 IF は 2019 年 6 月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、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 年が経過した現在、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医療機器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 2008」(以下、「IF 記載要領 2008」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 21 年 4 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があり、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)

目　　次

Ⅰ. 概要に関する項目.. 1
1. 開発の経緯 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 1
Ⅱ. 名称に関する項目.. 2
1. 販売名 2
2. 一般名 2
3. 構造式又は示性式..2
4. 分子式及び分子量..2
5. 化学名（命名法） 2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 3
7. CAS 登録番号 3
Ⅲ. 有効成分に関する項目 4
1. 物理化学的性質 4
2. 有効成分の各種条件下における安定性 4
3. 有効成分の確認試験法 4
4. 有効成分の定量法..4
Ⅳ. 製剤に関する項目.. 5
1. 剤形 5
2. 製剤の組成 5
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意......................6
4. 製剤の各種条件下における安定性..........................6
5. 調製法及び溶解後の安定性 7
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化） 7
7. 溶出性 7
8. 生物学的試験法 7
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 10
10. 製剤中の有効成分の定量法 10
11. 力価 10
12. 混入する可能性のある夾雑物............................10
13. 治療上注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 11
14. その他 11
Ⅴ. 治療に関する項目.. 12
1. 効能又は効果..12
2. 用法及び用量..12
3. 臨床成績 12
Ⅵ. 薬効薬理に関する項目 14
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群............14
2. 薬理作用 14
Ⅶ. 薬物動態に関する項目 15
1. 血中濃度の推移・測定法......................................15
2. 薬物速度論的パラメータ 17
3. 吸収 17
4. 分布 17
5. 代謝 18
6. 排泄 18
7. トランスポーターに関する情報 18
8. 透析等による除去率 18
Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 20
1. 警告内容とその理由 20
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） 20
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由20
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由20
5. 慎重投与内容とその理由 20
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 22
7. 相互作用 22
8. 副作用...23
9. 高齢者への投与 25
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 25
11. 小児等への投与 25
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 25
13. 過量投与 25
14. 適用上の注意 25
15. その他の注意 26
16. その他...26
Ⅸ. 非臨床試験に関する項目 27
1. 薬理試験 27
2. 毒性試験 27
Ⅹ. 管理的事項に関する項目 28
1. 規制区分 28
2. 有効期間又は使用期限..28
3. 貯法・保存条件 28
4. 薬剤取扱い上の注意点..28
5. 承認条件等 28
6. 包装 28
7. 容器の材質 28
8. 同一成分・同効薬..29
9. 国際誕生年月日 29
10. 製造販売承認年月日及び承認番号.....................29
11. 薬価基準収載年月日 29
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 29
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容...29
14. 再審査期間 29
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報.....................29
16. 各種コード 29
17. 保険給付上の注意...29
ⅩⅠ. 文献 30
1. 引用文献 30
2. その他の参考文献..30
ⅩⅡ. 参考資料 32
1. 主な外国での発売状況..32
2. 海外における臨床支援情報 32
ⅩⅢ 備考... 33
1. その他の関連資料..33

Ⅰ．概要に関する項目

1. 開発の経緯

スマトリプタンコハク酸塩（以下スマトリプタン）は、英国において開発されたセロトニン(5-hydroxytryptamine；以下 5-HT）受容体のサブタイプである 5-$HT_{1B/1D}$ 受容体に対して選択的に作用する片頭痛治療薬である。本邦では、皮下注射剤が 2000 年、錠剤が 2001 年に発売されている。

スマトリプタン錠 50mg「タカタ」及びスマトリプタン内用液 50mg「タカタ」は、高田製薬株式会社が後発医薬品として開発を企画し、薬食発第 0331015 号(平成 17 年 3 月 31 日）で求められている規格及び試験方法、安定性試験、生物学的同等性試験に関する資料を添付して、2012 年 8 月に製造販売承認を取得し、2012 年 12 月に上市された。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

(1) 5-$HT_{1B/1D}$ 受容体に作用選択性が高く、頭痛発現後の片頭痛を速やかに改善させ、頭痛・随伴症状を抑制して QOL を改善させる。

(2) 内用液はメントール、レモン風味の液剤で、1 回飲みきりの分包である。

(3) 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。

(4) 重大な副作用として、アナフィラキシーショック、アナフィラキシー、不整脈、狭心症あるいは心筋梗塞を含む虚血性心疾患様症状、てんかん様発作、薬剤の使用過多による頭痛が報告されている。（「**Ⅷ.8.(2) 重大な副作用と初期症状**」参照）

Ⅱ．名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

スマトリプタン錠50mg「タカタ」

スマトリプタン内用液50mg「タカタ」

(2) 洋名

SUMATRIPTAN Tablets 50mg "TAKATA"

SUMATRIPTAN Oral Solution 50mg "TAKATA"

(3) 名称の由来

一般名による

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

スマトリプタンコハク酸塩（JAN）

(2) 洋名（命名法）

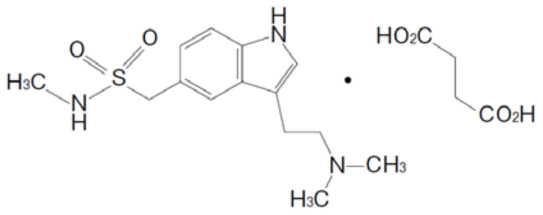
Sumatriptan Succinate（JAN）、

sumatriptan（INN）

(3) ステム

セロトニン($5HT_1$) 受容体アゴニスト ： -triptan

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：$C_{14}H_{21}N_3O_2S \cdot C_4H_6O_4$

分子量：413.49

5. 化学名（命名法）

3-[2-(Dimethylamino)ethyl]-*N*-methylindole-5-methanesulfonamide monosuccinate (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

7. CAS 登録番号

103628-46-2(Sumatriptan)

103628-48-4(Sumatriptan Succinate)

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～帯黄白色の結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

水又は酢酸(100)に溶けやすく、メタノールに溶けにくく、エタノール(99.5)に極めて溶けにくい。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

融点　166～170℃

(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

pH:本品 1.0g を水 100mL に溶かした液の pH は 4.5～5.3 である。

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) 日局一般試験法「紫外可視吸光度測定法」
(2) 日局一般試験法「赤外吸収スペクトル測定法」

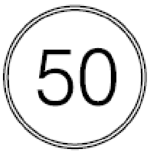
4. 有効成分の定量法

日局液体クロマトグラフ法により定量する。

Ⅳ. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

<table>
<tr><td>販売名</td><td colspan="3">スマトリプタン錠50mg「タカタ」</td><td>スマトリプタン内用液50mg「タカタ」</td></tr>
<tr><td>性　状</td><td colspan="3">白色のフィルムコーティング錠</td><td>微黄色～微黄褐色澄明の液</td></tr>
<tr><td rowspan="2">外　形</td><td>表　面
直径</td><td>裏　面
重さ</td><td>側　面
厚さ</td><td rowspan="2">―</td></tr>
<tr><td>
約 7.6mm</td><td>
約 0.153g</td><td>
約 3.4mm</td></tr>
</table>

(2) 製剤の物性

製剤均一性：日局一般試験法の含量均一性試験を行うとき、これに適合する。

溶出性：「**Ⅳ. 製剤に関する項目 7. 溶出性**」の項参照。

(3) 識別コード

スマトリプタン錠 50mg「タカタ」 ： TTS-257（錠剤本体、PTP）

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

スマトリプタン内用液 50mg「タカタ」 ： pH　4.2～5.2

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

スマトリプタン錠 50mg「タカタ」	スマトリプタン内用液 50mg「タカタ」
1 錠中にスマトリプタンコハク酸塩 70mg （スマトリプタンとして 50mg）含有	1 包（2 mL）中にスマトリプタンコハク酸塩 70mg （スマトリプタンとして 50mg）含有

(2) 添加物

スマトリプタン錠 50mg「タカタ」	スマトリプタン内用液 50mg「タカタ」
乳糖水和物、結晶セルロース、部分アルファー化デンプン、クロスカルメロースナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール 6000、酸化チタン、カルナウバロウ	キシリトール、スクラロース、アセスルファムカリウム、クエン酸水和物、クエン酸ナトリウム水和物、安息香酸ナトリウム、香料、カラメル

(3) その他

該当資料なし

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性 [1),2)]

(1) 加速試験(40±1℃　75±5%RH)

●スマトリプタン錠 50mg「タカタ」

PTP 包装　(3 ロットのまとめ)

	開始時	1 ヵ月	3 ヵ月	6 ヵ月
性　　状	白色のフィルムコーティング錠			
溶出試験(%)	98.1-101.0	96.8-99.5	97.2-100.7	99.4-101.8
定量 (%) (残存率)	100.32-100.64 (100)	100.55-100.87 (100.2-100.4)	100.13-101.20 (99.8-100.8)	100.08-100.72 (99.8-100.1)
水分 (%)	2.46-2.74	3.20-3.26	3.09-3.20	3.50-3.57

(2) 長期安定性試験(25±2℃、60±5%)

●スマトリプタン内用液 50mg「タカタ」

スマトリプタン内用液 50mg「タカタ」は、36 ヶ月間の長期安定性試験(25±2℃、60±5%)の結果、3 年間安定であることが確認された。

2mL 分包　(3 ロットのまとめ)

	開始時	3 ヵ月	12 ヵ月	24 ヵ月	36 ヶ月
性　　状	微黄色澄明の液				
pH	4.74	4.74	4.73-4.74	4.74-4.75	4.78
定量 (%) (残存率)	98.88-99.06 (100)	98.88-99.19 (99.8-100.3)	98.53-98.81 (99.5-99.9)	99.36-99.73 (100.3-100.9)	98.39-98.58 (99.3-99.7)

(3) 無包装状態での安定性(参考資料)

スマトリプタン錠 50mg「タカタ」について温度及び湿度の条件を設定して無包装状態での安定性を検討したところ、硬度以外の項目に大きな変化は認められなかった。

● スマトリプタン錠 50mg「タカタ」

①温度:40℃±2℃(遮光、気密容器)　(n=1)

	規格	開始時	1 ヵ月後	2 ヵ月後	3 ヵ月後
性 状	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠			
溶出率(%)	15 分間 85%以上	94.9～97.9	95.6～98.0	93.3～97.7	94.4～96.4
定量(%)	95.0～105.0%	99.30	99.12	99.35	98.99
残存率(%)		―	99.8	100.1	99.7
硬度(N)	29.4N 以上	54.9	60.5	60.1	61.6

②湿度:75%±5%、25℃±2℃(遮光、開放)　(n=1)

	規格	開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後
性　状	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠			
溶出率(%)	15 分間　85%以上	94.9～97.9	91.4～96.0	95.3～96.6	93.5～95.7
定量(%)	95.0～105.0%	99.30	98.82	98.67	98.99
残存率(%)		―	99.5	99.4	99.7
硬度(N)	29.4N 以上	54.9	47.7	48.9	50.0

③光:昼光色蛍光ランプ 1000 1x(室温)　(n=1)

	規格	開始時	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
性　状	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	微黄白色のフィルムコーティング錠	
溶出率(%)	15 分間　85%以上	94.9～97.9	92.3～96.7	93.2～98.0
定量(%)	95.0～105.0%	99.30	98.30	98.07
残存率(%)		―	99.0	98.8
硬度(N)	29.4N 以上	54.9	55.2	53.0

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

錠剤:該当しない

内用液:データなし

7. 溶出性 [3)]

(1) 生物学的同等性試験ガイドラインにおける標準製剤との溶出挙動の評価

●スマトリプタン錠 50mg「タカタ」の溶出曲線

スマトリプタン錠 50mg「タカタ」は、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインについて（平成 9 年 12 月 22 日付け医薬審第 487 号）」及び、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 18 年 11 月 24 日付け薬食審査発第 1124004 号）」の別紙「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従って試験を行ったところ、すべての試験条件においてガイドラインに示された基準に適合し、本剤と標準製剤の溶出挙動が類似していることが確認された。

溶出試験法:日局一般試験法の溶出試験法（パドル法）による

試　験　液:水、pH 1.2、pH 4.0、pH 6.8

回　転　数:毎分 50 回転、毎分 100 回転(pH1.2 のみ)

標 準 製 剤:錠剤、50mg

界面活性剤:なし

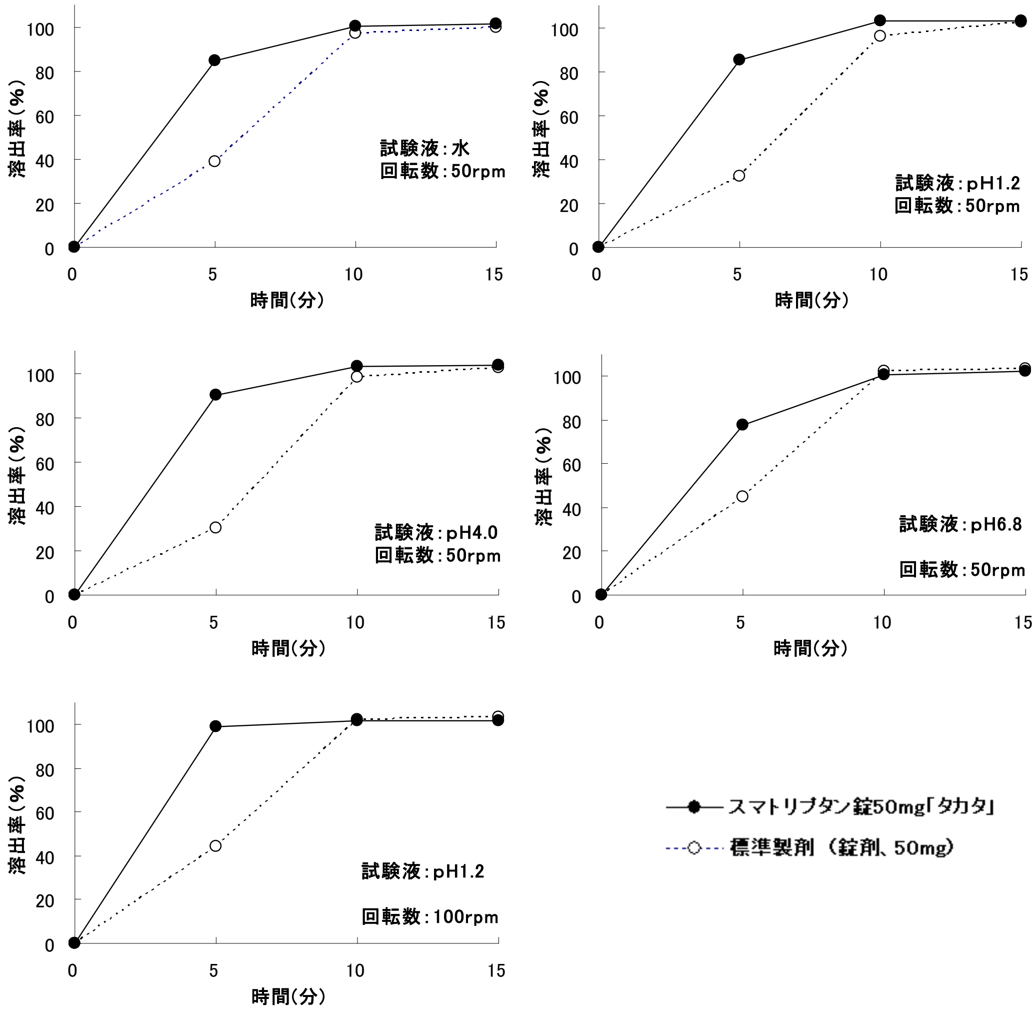
分　析　法:紫外可視吸光度測定法

溶出挙動の類似性の判定基準

回転数	試験液	判　定
50	水	試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する。
	pH1.2　溶出試験第 1 液	
	pH4.0　薄めた McIlvaine の緩衝液	
	pH6.8　溶出試験第 2 液	
100	pH1.2　溶出試験第 1 液	

判定結果

パドル法						判定結果
試験条件		判定基準		平均溶出率(%)		
回転数	試験液	平均溶出率	判定時間	標準製剤	試験製剤	
50	水	85%以上	15 分	100.0	101.4	適合
	pH1.2	85%以上	15 分	102.6	103.2	適合
	pH4.0	85%以上	15 分	102.3	103.3	適合
	pH6.8	85%以上	15 分	103.3	102.5	適合
100	pH1.2	85%以上	15 分	103.7	102.0	適合



●スマトリプタン内用液 50mg「タカタ」の溶出曲線

スマトリプタン内用液　50mg「タカタ」は、「剤型が異なる製剤の追加のための生物学的同等性試験ガイドライン（平成 13 年 5 月 31 日付け医薬審第 784 号）」に従って試験を行ったところ、すべての試験条件においてガイドラインに示された基準に適合し、本剤と標準製剤の溶出挙動が類似していることが確認された。

溶出試験法：日局一般試験法の溶出試験法（パドル法）による

試　験　液：水、pH 1.2、pH 4.0、pH 6.8

回　転　数：毎分 50 回転、毎分 100 回転(pH1.2 のみ)

標 準 製 剤：錠剤、50mg

界面活性剤：なし

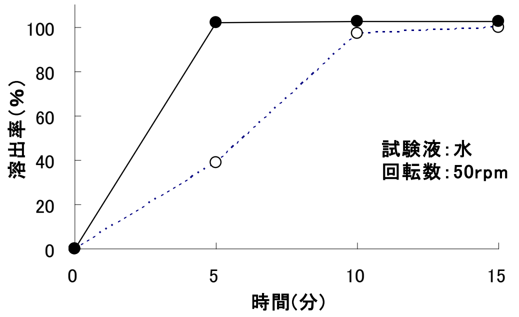
分　析　法：紫外可視吸光度測定法

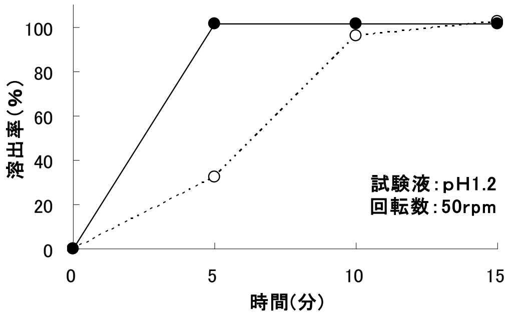
溶出挙動の類似性の判定基準

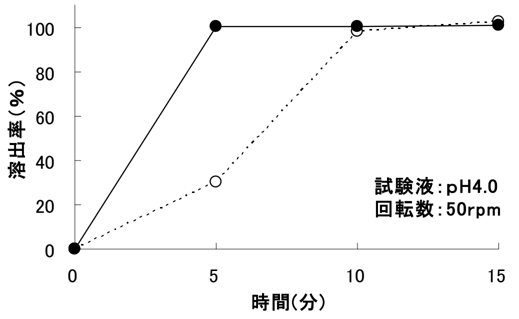
回転数	試験液	判　定
50	水	試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する。
	pH1.2　溶出試験第 1 液	
	pH4.0　薄めた McIlvaine の緩衝液	
	pH6.8　溶出試験第 2 液	
100	pH1.2　溶出試験第 1 液	

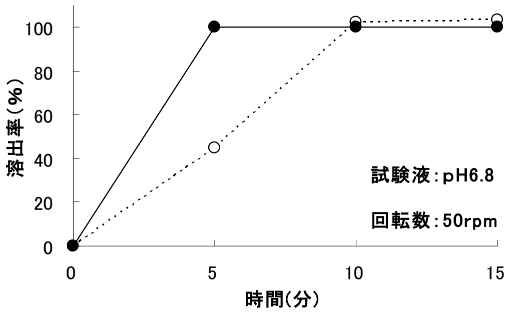
判定結果

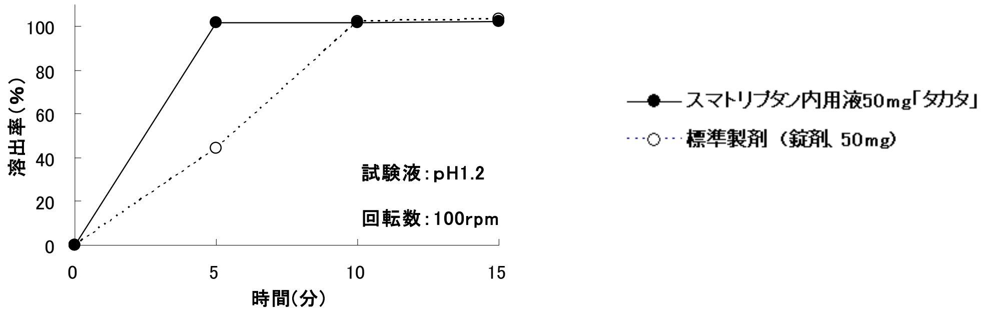
パドル法						判定結果
試験条件		判定基準		平均溶出率（%）		
回転数	試験液	平均溶出率	判定時間	標準製剤	試験製剤	
50	水	85%以上	15 分	100.0	102.3	適合
	pH1.2	85%以上	15 分	102.6	101.6	適合
	pH4.0	85%以上	15 分	102.3	100.6	適合
	pH6.8	85%以上	15 分	103.3	100.3	適合
100	pH1.2	85%以上	15 分	103.7	102.3	適合











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

日局紫外可視吸光度測定法

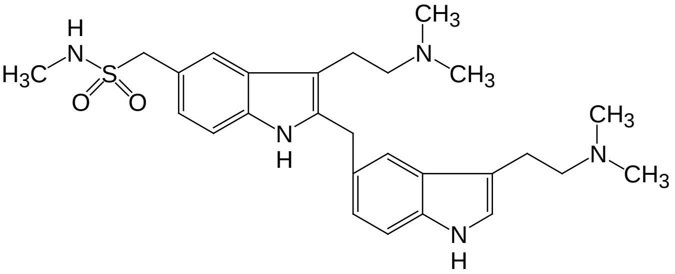
10. 製剤中の有効成分の定量法

日局液体クロマトグラフ法

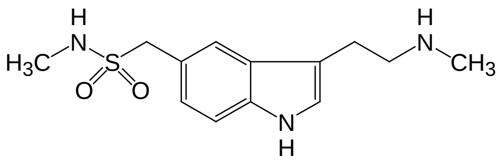
11. 力価

本剤は力価表示に該当しない。

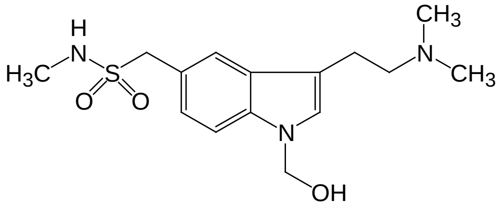
12. 混入する可能性のある夾雑物



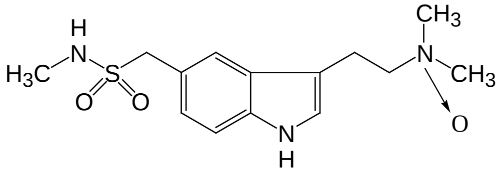
類縁物質 A の構造式



類縁物質 B の構造式



類縁物質 C の構造式



類縁物質Dの構造式

13. 治療上注意が必要な容器・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

片頭痛

〈効能・効果に関連する使用上の注意〉

1. 本剤は国際頭痛学会による片頭痛診断基準(XI. 文献 2.その他の参考文献「参考」の項参照)により「前兆のない片頭痛」あるいは「前兆のある片頭痛」と確定診断が行われた場合にのみ投与すること。特に次のような患者は、くも膜下出血等の脳血管障害や他の原因による頭痛の可能性があるので、本剤投与前に問診、診察、検査を十分に行い、頭痛の原因を確認してから投与すること。
   (1) 今までに片頭痛と診断が確定したことのない患者
   (2) 片頭痛と診断されたことはあるが、片頭痛に通常見られる症状や経過とは異なった頭痛及び随伴症状のある患者
2. 家族性片麻痺性片頭痛、孤発性片麻痺性片頭痛、脳底型片頭痛あるいは眼筋麻痺性片頭痛の患者には、投与しないこと。

2. 用法及び用量

通常、成人にはスマトリプタンとして 1 回 50mg を片頭痛の頭痛発現時に経口投与する。

なお、効果が不十分な場合には、追加投与をすることができるが、前回の投与から 2 時間以上あけること。

また、50mg の経口投与で効果が不十分であった場合には、次回片頭痛発現時から 100mg を経口投与することができる。

ただし、1 日の総投与量を 200mg 以内とする。

〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

1. 本剤は頭痛発現時にのみ使用し、予防的には使用しないこと。
2. 本剤投与により全く効果が認められない場合は、その発作に対して追加投与をしないこと。このような場合は、再検査の上、頭痛の原因を確認すること。
3. スマトリプタン製剤を組み合わせて使用する場合には、少なくとも以下の間隔をあけて投与すること。
   (1) 錠剤、内用液投与後に注射液あるいは点鼻液を追加投与する場合には、2 時間以上
   (2) 注射液投与後に錠剤、内用液を追加投与する場合には、1 時間以上
   (3) 点鼻液投与後に錠剤、内用液を追加投与する場合には、2 時間以上

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. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

トリプタン系化合物
（ゾルミトリプタン、エレトリプタン臭化水素酸塩、リザトリプタン安息香酸塩、ナラトリプタン塩酸塩）

2. 薬理作用

スマトリプタンは、セロトニン受容体（5-HT）のうち、特に $5\text{-}HT_{1B}$、$5\text{-}HT_{1D}$ 受容体に作用して、片頭痛で拡張した頭蓋内外の血管を収縮することで片頭痛を改善させると考えられている。また、三叉神経終末 $5\text{-}HT_{1D}$ に作用して血管作動性ペプチドの放出を抑制することにより血管拡張と炎症を抑制することも片頭痛の改善に関与していると考えられている。

(1) 作用部位・作用機序

該当資料なし

(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[4)]

販売名	スマトリプタン錠50mg「タカタ」	スマトリプタン内用液50mg「タカタ」
tmax(hr)	1.7±1.0 (mean±S.D.、n=20、絶食経口投与時)	1.8±0.9 (mean±S.D.、n=20、絶食経口投与時)

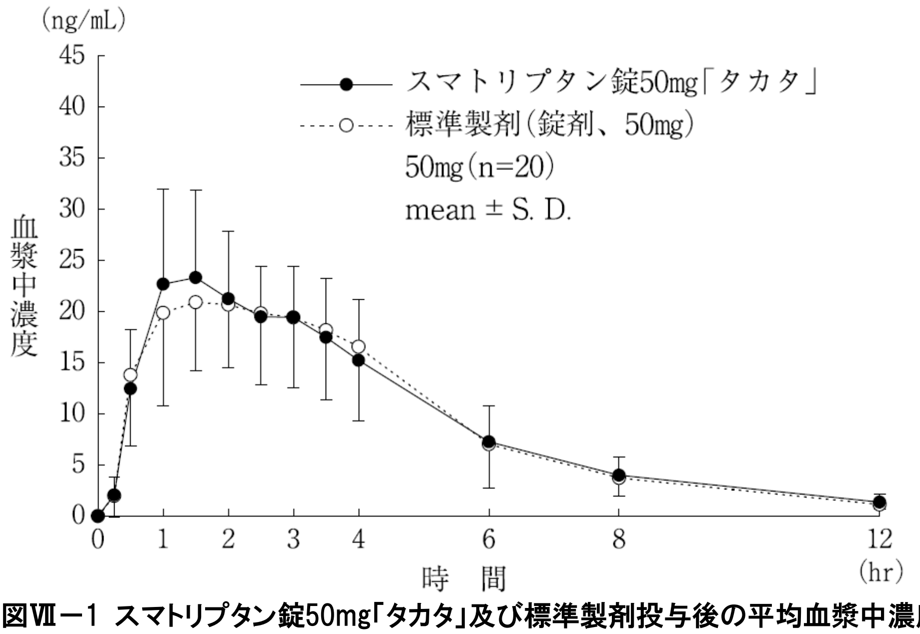
(3) 臨床試験で確認された血中濃度(生物学的同等性試験)

1) 血漿中濃度(生物学的同等性試験)

生物学的同等性試験において、本剤は標準製剤との生物学的同等性が確認された。

●スマトリプタン錠50mg「タカタ」[4)]

本剤と標準製剤(錠剤、50mg)をクロスオーバー法により、健康成人男子20名にそれぞれ1錠(スマトリプタンとして50mg)を空腹時に単回経口投与し、投与前、投与後0.25、0.5、1、1.5、2、2.5、3、3.5、4、6、8 及び12時間に前腕静脈から採血した。LC/MSにより測定したスマトリプタンの血漿中濃度の推移及びパラメータは次のとおりであり、統計解析にて90%信頼区間を求めた結果、判定パラメータの対数値の平均値の差はlog(0.80)～log(1.25)の範囲にあり、両剤の生物学的同等性が確認された。



図Ⅶ－1 スマトリプタン錠50mg「タカタ」及び標準製剤投与後の平均血漿中濃度推移

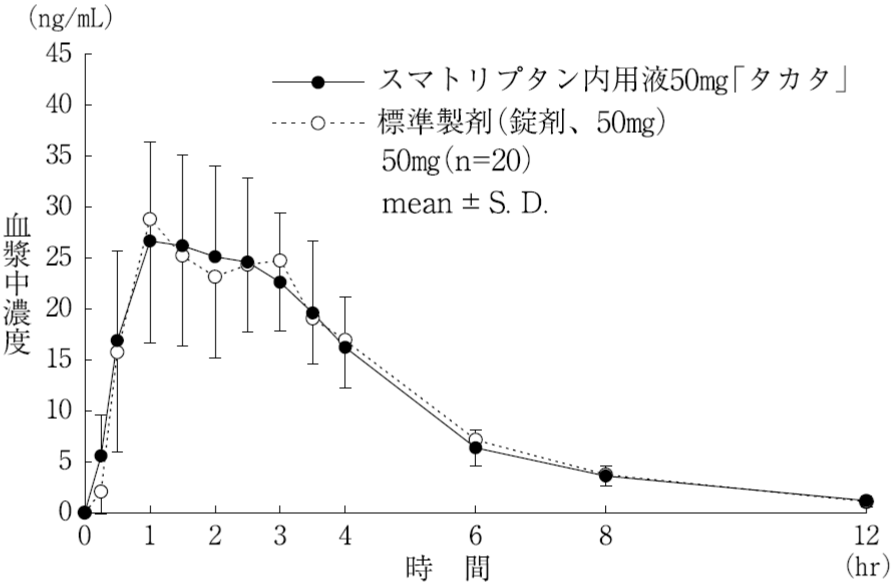
	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	tmax (hr)	t1/2 (hr)
スマトリプタン錠50mg「タカタ」	115.37±26.97	27.62±7.62	1.7±1.0	2.7±0.9
標準製剤（錠剤、50mg）	113.39±31.34	27.16±6.07	2.0±1.1	2.5±0.7

(mean±S.D.)

※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。

●スマトリプタン内用液50mg「タカタ」[5)]

本剤1包（50mg/2 mL）と標準製剤（錠剤、50mg）をクロスオーバー法により、健康成人男子20名にそれぞれ1包又は1錠（スマトリプタンとして50mg）を空腹時に単回経口投与し、投与前、投与後0.25、0.5、1 、1.5、2 、2.5、3 、3.5、4 、6 、8 及び12時間に前腕静脈から採血した。LC/MSにより測定したスマトリプタンの血漿中濃度の推移及びパラメータは次のとおりであり、統計解析にて90%信頼区間を求めた結果、判定パラメータの対数値の平均値の差はlog(0.80)～log(1.25)の範囲にあり、両剤の生物学的同等性が確認された。



図Ⅶ－2 スマトリプタン内用液50mg「タカタ」及び標準製剤投与後の平均血漿中濃度推移

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	tmax (hr)	t1/2 (hr)
スマトリプタン内用液50mg「タカタ」	126.29±30.06	32.70±8.27	1.8±0.9	2.5±0.9
標準製剤（錠剤、50mg）	127.98±31.89	31.45±10.54	1.7±0.8	2.3±0.6

(mean±S.D.)

※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

該当資料なし

(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[6)]

販売名	スマトリプタン錠 50mg「タカタ」	スマトリプタン内用液 50mg「タカタ」
kel(hr^{-1})	0.28±0.08 (mean±S.D.、n=20、絶食経口投与時)	0.30±0.07 (mean±S.D.、n=20、絶食経口投与時)

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

4. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液—胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

皮下投与後にヒト母乳中へ移行することが認められている。

(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

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

本剤は、主としてモノアミンオキシダーゼ（MAO）で代謝される。

(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

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

尿及び糞中

(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

(1) 腹膜透析

該当資料なし

(2) 血液透析

該当資料なし

(3) 直接血液灌流

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

該当しない

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. 心筋梗塞の既往歴のある患者、虚血性心疾患又はその症状・兆候のある患者、異型狭心症（冠動脈攣縮）のある患者［不整脈、狭心症、心筋梗塞を含む重篤な虚血性心疾患様症状があらわれることがある。］
3. 脳血管障害や一過性脳虚血性発作の既往のある患者［脳血管障害や一過性脳虚血性発作があらわれることがある。］
4. 末梢血管障害を有する患者［症状を悪化させる可能性が考えられる。］
5. コントロールされていない高血圧症の患者［一過性の血圧上昇を引き起こすことがある。］
6. 重篤な肝機能障害を有する患者［本剤は主に肝臓で代謝されるので、重篤な肝機能障害患者では、血中濃度が上昇するおそれがある。］
7. エルゴタミン、エルゴタミン誘導体含有製剤、あるいは他の 5-$HT_{1B/1D}$ 受容体作動薬を投与中の患者（「**Ⅷ. 7. 相互作用**」の項参照）
8. モノアミンオキシダーゼ阻害剤（MAO 阻害剤）を投与中、あるいは投与中止 2 週間以内の患者（「**Ⅷ. 7. 相互作用**」の項参照）

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

「Ⅴ. 1. 効能又は効果」を参照すること。

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「Ⅴ. 2. 用法及び用量」を参照すること。

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) 虚血性心疾患の可能性のある患者（例えば、虚血性心疾患を疑わせる重篤な不整脈のある患者、閉経後の女性、40 歳以上の男性、冠動脈疾患の危険因子を有する患者）［不整脈、狭心症、心筋梗塞を含む重篤な虚血性心疾患様症状があらわれるおそれがある。］

(2) てんかん様発作の既往歴のある患者あるいはてんかん様発作発現を来す危険因子のある患者（脳炎等の脳疾患のある患者、痙攣の閾値を低下させる薬剤を使用している患者等）［てんかん様発作が発現したとの報告がある。］（「**Ⅷ. 7. 相互作用**」の項参照）

(3) 肝機能障害のある患者［本剤は主に肝臓で代謝されるので、重篤な肝機能障害患者では、血中濃度が上昇するおそれがある。］

(4) 腎機能障害のある患者［本剤は腎臓を介して排泄されるので、重篤な腎機能障害患者では、血中濃度が上昇するおそれがある。］

(5) 高齢者（「**Ⅷ. 9. 高齢者への投与**」の項参照）

(6) スルホンアミド系薬剤に過敏症の既往歴のある患者［本剤はスルホンアミド基を有するため、交叉過敏症（皮膚の過敏症からアナフィラキシーまで）があらわれる可能性がある。］

(7) コントロールされている高血圧症患者［一過性の血圧上昇や末梢血管抵抗の上昇が少数の患者でみられたとの報告がある。］

(8) 脳血管障害の可能性のある患者［脳血管障害があらわれるおそれがある。］

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) 本剤投与後、胸痛、胸部圧迫感等の一過性の症状(強度で咽喉頭部に及ぶ場合がある。)があらわれることがある。このような症状が虚血性心疾患によると思われる場合には、以後の投与を中止し、虚血性心疾患の有無を調べるための適切な検査を行うこと。

(2) 心血管系の疾患が認められない患者においても、重篤な心疾患が極めてまれに発生することがある。このような場合は、以後の投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(3) 片頭痛あるいは本剤投与により眠気を催すことがあるので、本剤投与中の患者には、自動車の運転等危険を伴う機械操作に従事させないよう十分注意すること。

(4) 本剤を含むトリプタン系薬剤により、頭痛が悪化することがあるので、頭痛の改善を認めない場合には、「薬剤の使用過多による頭痛」[7)]の可能性を考慮し、投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

7. 相互作用

本剤は、主としてモノアミンオキシダーゼ(MAO)で代謝される。

(1) 併用禁忌とその理由

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
エルゴタミン エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン クリアミン エルゴタミン誘導体含有製剤 ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩 ジヒデルゴット エルゴメトリンマレイン酸塩 エルゴメトリン F メチルエルゴメトリンマレイン酸塩 メテルギン	血圧上昇又は血管攣縮が増強されるおそれがある。 本剤投与後にエルゴタミンあるいはエルゴタミン誘導体含有製剤を投与する場合、若しくはその逆の場合は、それぞれ 24 時間以上の間隔をあけて投与すること。	5-$HT_{1B/1D}$ 受容体作動薬との薬理的相加作用により、相互に作用(血管収縮作用)を増強させる。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
$5\text{-}HT_{1B/1D}$受容体作動薬 ゾルミトリプタン ゾーミッグ エレトリプタン臭化水素酸塩 レルパックス リザトリプタン安息香酸塩 マクサルト ナラトリプタン塩酸塩 アマージ	血圧上昇又は血管攣縮が増強されるおそれがある。 本剤投与後に他の$5\text{-}HT_{1B/1D}$受容体作動型の片頭痛薬を投与する場合、若しくはその逆の場合は、それぞれ 24 時間以内に投与しないこと。	併用により相互に作用を増強させる。
MAO 阻害剤	本剤の消失半減期($t_{1/2}$)が延長し、血中濃度−時間曲線下面積(AUC)が増加するおそれがあるので、MAO 阻害剤を投与中あるいは投与中止 2 週間以内の患者には、本剤を投与しないこと。	MAO 阻害剤により本剤の代謝が阻害され、本剤の作用が増強される可能性が考えられる。

(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
選択的セロトニン再取り込み阻害薬 フルボキサミンマレイン酸塩、 パロキセチン塩酸塩水和物、 セルトラリン塩酸塩 セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害薬 ミルナシプラン塩酸塩、 デュロキセチン塩酸塩	セロトニン症候群(不安、焦燥、興奮、頻脈、発熱、反射亢進、協調運動障害、下痢等)があらわれることがある。	セロトニンの再取り込みを阻害し、セロトニン濃度を上昇させる。よって本剤との併用により、セロトニン作用が増強する可能性が考えられる。
痙攣の閾値を低下させる薬剤	てんかん様発作が起こることがある。 (「Ⅷ. 5. 慎重投与内容とその理由」の項参照)	痙攣の閾値を低下させる可能性がある。

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

重大な副作用(頻度不明) 1) **アナフィラキシーショック、アナフィラキシー**がまれに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。 2) **不整脈、狭心症あるいは心筋梗塞を含む虚血性心疾患様症状**を起こすことがまれにあるので、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。 3) **てんかん様発作**を起こすことがまれにあるので、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) **薬剤の使用過多による頭痛**があらわれることがあるので、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。

(3) その他の副作用

	頻 度 不 明
過敏症 注1)	**蕁麻疹、発疹等の皮膚症状**
呼吸器	呼吸困難
循環器	動悸、一過性の血圧上昇、頻脈、レイノー現象、徐脈、低血圧
消化器	悪心、嘔吐、虚血性大腸炎
眼	一過性の視力低下、暗点、ちらつき、複視、眼振、視野狭窄
精神神経系	眠気、めまい、感覚障害(錯感覚、しびれなどの感覚鈍麻等)、振戦、ジストニア
肝臓	肝機能障害
その他 注2)	**痛み**、倦怠感、**圧迫感、ひっ迫感**、脱力感、**熱感、重感**、潮紅、**冷感**

注 1) 症状があらわれた場合には、投与を中止すること。(太字)
注 2) これらの症状は通常一過性であるが、ときに激しい場合があり、胸部、咽喉頭部を含む身体各部で起こる可能性がある(「**Ⅷ. 6. 重要な基本的注意**」の項参照)。また、痛みは頭痛、筋肉痛、関節痛、背部痛、頚部痛等を含む。(太字)

(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

VIII. 2.「**禁忌内容とその理由**」に以下の記載あり。

【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

「**Ⅷ.8.(2) 重大な副作用と初期症状**」に以下の記載あり。

アナフィラキシーショック、アナフィラキシーがまれに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. 8. (3)「その他の副作用」に以下の記載あり。

過敏症：蕁麻疹、発疹等の皮膚症状

9. 高齢者への投与

本剤は主として肝臓で代謝され、腎臓で排泄されるが、高齢者では、肝機能あるいは腎機能が低下していることが多いため、高い血中濃度が持続するおそれがあるので慎重に投与すること。(「Ⅷ. 5. 慎重投与内容とその理由」の項参照)

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]

(2) 授乳中の婦人には、本剤投与後 12 時間は授乳を避けさせること。[皮下投与後にヒト母乳中へ移行することが認められている。]

11. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する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

該当資料なし

13. 過量投与

本剤の消失半減期は約 2 時間であり、過量投与時には、少なくとも 12 時間、あるいは症状・徴候が持続する限り患者をモニターすること。本剤に特異的な解毒薬はないので、重症中毒の場合、気道の確保・維持、適度の酸素負荷・換気、循環器系のモニタリング、対症療法を含む集中治療が望ましい。なお、血液透析・腹膜透析の効果は不明である。

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

該当しない

16. その他

該当しない

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 ： 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 ： 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)

2. 有効期間又は使用期限

使用期限:外箱等に表示(錠: 3 年、内用液: 3 年)
(「Ⅳ. 製剤に関する項目　4.製剤の各種条件下における安定性」参照)

3. 貯法・保存条件

気密容器に入れ、室温保存(錠)
室温保存(内用液)

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

該当資料なし

(2) 薬剤交付時の取扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)

「Ⅷ. 14. 適用上の注意」参照

・患者向医薬品ガイド：有り
・くすりのしおり：有り

(3) 調剤時の留意点について

該当資料なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

販売名	スマトリプタン錠 50mg「タカタ」	スマトリプタン内用液 50mg「タカタ」
包装	PTP 包装: 12 錠(6 錠× 2) 60 錠(6 錠×10)	分包: 2 mL×14 包(7 包× 2)

7. 容器の材質

PTP 包装　　PTP シート : ポリ塩化ビニリデン・ポリ塩化ビニル複合フィルム、アルミニウム箔
分包　:ポリエチレン/ポリエチレンテレフタレート/アルミニウム箔 ラミネートフィルム

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬: イミグラン®錠 50、イミグラン®注 3、イミグラン®点鼻液 20、イミグラン®キット皮下注 3mg
同　効　薬: トリプタン系化合物(ゾルミトリプタン、エレトリプタン臭化水素酸塩、リザトリプタン安息香酸塩、ナラトリプタン塩酸塩)

9. 国際誕生年月日

1991 年 4 月 5 日

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	スマトリプタン錠 50mg「タカタ」	スマトリプタン内用液 50mg「タカタ」
製造販売承認年月日	2012 年 8 月 15 日	2012 年 8 月 15 日
承認番号	22400AMX01044	22400AMX01043

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

厚生労働省告示第 75 号(平成 24 年 3 月 5 日付)で定められた「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

16. 各種コード

販売名	HOT コード(9 桁)	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
スマトリプタン錠 50mg「タカタ」	121896101	2160003F1111	622189601
スマトリプタン内用液 50mg「タカタ」	121897801	2160003S1020	622189701

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

XI. 文献

1. 引用文献

1) 高田製薬株式会社 社内資料 : 安定性試験 (錠)

2) 高田製薬株式会社 社内資料 : 安定性試験 (内用液)

3) 高田製薬株式会社 社内資料 : 溶出試験

4) 高田製薬株式会社 社内資料 : 生物学的同等性 (錠)

5) 高田製薬株式会社 社内資料 : 生物学的同等性 (内用液)

6) 陶 易王 : 診療と新薬 49(10) : 1271-1282、2012.

7) International Headache Society:Cephalalgia, 38 (1):1, 2018.

2. その他の参考文献

[片頭痛の診断基準]

International Headache Society. Cephalalgia 1998;8(Suppl 7), Cephalalgia 2004;24(Suppl 11).

国際頭痛分類第 2 版(ICHD-II):日本頭痛学会(新国際分類普及委員会)・厚生労働科学研究(慢性頭痛の診療ガイドラインに関する研究班)共訳. 日本頭痛学会誌引, 2004

(参考)

国際頭痛学会による片頭痛の分類[注)]

1.1 前兆のない片頭痛
1.2 前兆のある片頭痛 1.2.1 典型的前兆に片頭痛を伴うもの 1.2.2 典型的前兆に非片頭痛様の頭痛を伴うもの 1.2.3 典型的前兆のみで頭痛を伴わないもの 1.2.4 家族性片麻痺性片頭痛 1.2.5 孤発性片麻痺性片頭痛 1.2.6 脳底型片頭痛
1.3 小児周期性症候群 (片頭痛に移行することが多いもの) 1.3.1 周期性嘔吐症 1.3.2 腹部片頭痛 1.3.3 小児良性発作性めまい
1.4 網膜片頭痛
1.5 片頭痛の合併症 1.5.1 慢性片頭痛 1.5.2 片頭痛発作重積 1.5.3 遷延性前兆で脳梗塞を伴わないもの 1.5.4 片頭痛性脳梗塞 1.5.5 片頭痛により誘発される痙攣
1.6 片頭痛の疑い 1.6.1 前兆のない片頭痛の疑い 1.6.2 前兆のある片頭痛の疑い 1.6.5 慢性片頭痛の疑い

国際頭痛学会による片頭痛診断基準注)

1.1 前兆のない片頭痛 A.　B〜Dを満たす頭痛発作が5回以上ある B.　頭痛の持続時間は4〜72時間（未治療もしくは治療が無効の場合） C.　頭痛は以下の特徴の少なくとも2項目を満たす 1. 片側性 2. 拍動性 3. 中等度〜重度の頭痛 4. 日常的な動作（歩行や階段昇降などの）により頭痛が増悪する、あるいは頭痛のために日常的な動作を避ける D.　頭痛発作中に少なくとも以下の1 項目を満たす 1. 悪心または嘔吐（あるいはその両方） 2. 光過敏および音過敏 E.　その他の疾患によらない

1.2 前兆のある片頭痛 A.　Bを満たす頭痛が2 回以上ある B. 片頭痛の前兆がサブフォーム1.2.1〜1.2.6のいずれかの診断基準項目BおよびCを満たす 1.2.1 典型的前兆に片頭痛を伴うもの A.　B〜Dを満たす頭痛発作が2 回以上ある B.　少なくとも以下の1 項目を満たす前兆があるが、運動麻痺（脱力）は伴わない 1. 陽性徴候（例えばきらきらした光・点・線）および・または陰性徴候（視覚消失）を含む完全可逆性の視覚症状 2. 陽性徴候（チクチク感）および・または陰性徴候（感覚鈍麻）を含む完全可逆性の感覚症状 3. 完全可逆性の失語性言語障害 C.　少なくとも以下の2 項目を満たす 1. 同名性の視覚症状または片側性の感覚症状（あるいはその両方） 2. 少なくとも1 つの前兆は5 分以上かけて徐々に進展するかおよび・または異なる複数の前兆が引き続き5 分以上かけて進展する 3. それぞれの前兆の持続時間は5 分以上60分以内 D.　1.1「前兆のない片頭痛」の診断基準B〜Dを満たす頭痛が、前兆の出現中もしくは前兆後60分以内に生じる E.　その他の疾患によらない 1.2.2 典型的前兆に非片頭痛様の頭痛を伴うもの 下記を除き1.2.1と同じ D.　1.1「前兆のない片頭痛」のB〜Dを満たさない頭痛が、前兆の出現中もしくは前兆後60分以内に生じる C.　その他の疾患によらない 1.2.3〜1.2.6の診断基準については省略した

注）国際頭痛分類 第2版（ICHD-Ⅱ）：日本頭痛学会（新国際分類普及委員会）・厚生労働科学研究（慢性頭痛の診療ガイドラインに関する研究班）共訳より抜粋

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

国名	製品名	会社名	販売年
イタリア	IMIGRAN	GLAXO	1992.1
ドイツ	IMIGRAN	GLAXO	1993.2
フランス	IMIGRANE	GLAXO	1994.9
イギリス	IMIGRAN	GLAXO	1991.9
カナダ	IMITREX	GLAXO	1992.2
アメリカ	IMITREX	GLAXO	1993.3

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XⅢ 備考

1. その他の関連資料

特になし

製造販売
高田製薬株式会社
さいたま市西区宮前町203番地1

SMT-1(5) 2019年10月改訂