

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「JG」

チアプリド錠50mg「JG」

Tiapride Hydrochloride Tablets

処方箋医薬品^注)

剤形	錠 25mg：フィルムコーティング錠 錠 50mg：フィルムコーティング錠
製剤の規制区分	処方箋医薬品 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 を含有 (チアプリドとして 25mg) 錠 50mg：1錠中 日局 チアプリド塩酸塩 55.6mg を含有 (チアプリドとして 50mg)
一般名	和名：チアプリド塩酸塩 洋名：Tiapride Hydrochloride
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始年月日	製造販売承認年月日：2013年7月22日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2014年6月20日（販売名変更による） 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	販売元：日本ジェネリック株式会社 製造販売元：長生堂製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日本ジェネリック株式会社 お客様相談室 TEL 0120-893-170 FAX 0120-893-172 医療関係者向けホームページ： https://medical.nihon-generic.co.jp/medical/

本IFは2024年2月改訂の添付文書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。

(2020年4月改訂)

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、I F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I Fの位置付け、I F記載様式、I F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I F記載要領の改訂を行ってきた。

I F記載要領2008以降、I F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I Fが速やかに提供されることとなった。最新版のI F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（<https://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I F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I F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、「I F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. I Fとは

I F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。

I Fに記載する項目配列は日病薬が策定したI F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I F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I F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。

I F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. I Fの利用にあたって

電子媒体のI F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I Fを作成・提供するが、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F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、I F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、I F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、I F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

I F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。I F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・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性
及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、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I F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、I Fを利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。

目次

I. 概要に関する項目	1	8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	9
1. 開発の経緯	1	9. 溶出性	9
2. 製品の治療学的特性	1	10. 容器・包装	14
3. 製品の製剤学的特性	1	(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	14
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	(2)包装	14
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	(3)予備容量	14
(1)承認条件	1	(4)容器の材質	14
(2)流通・使用上の制限事項	1	11. 別途提供される資材類	14
6. RMPの概要	2	12. その他	14
II. 名称に関する項目	3	V. 治療に関する項目	15
1. 販売名	3	1. 効能又は効果	15
(1)和名	3	2. 効能又は効果に関連する注意	15
(2)洋名	3	3. 用法及び用量	15
(3)名称の由来	3	(1)用法及び用量の解説	15
2. 一般名	3	(2)用法及び用量の設定経緯・根拠	15
(1)和名（命名法）	3	4. 用法及び用量に関連する注意	15
(2)洋名（命名法）	3	5. 臨床成績	15
(3)ステム（stem）	3	(1)臨床データパッケージ	15
3. 構造式又は示性式	3	(2)臨床薬理試験	15
4. 分子式及び分子量	3	(3)用量反応探索試験	15
5. 化学名（命名法）又は本質	3	(4)検証的試験	16
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	1)有効性検証試験	16
7. 2)安全性試験	17	(5)患者・病態別試験	17
III. 有効成分に関する項目	4	(6)治療的使用	17
1. 物理化学的性質	4	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	17
(1)外観・性状	4	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	17
(2)溶解性	4	(7)その他	17
(3)吸湿性	4	VI. 薬効薬理に関する項目	18
(4)融点（分解点）、沸点、凝固点	4	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	18
(5)酸塩基解離定数	4	2. 薬理作用	18
(6)分配係数	4	(1)作用部位・作用機序	18
(7)その他の主な示性値	4	(2)薬効を裏付ける試験成績	18
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	(3)作用発現時間・持続時間	18
3. 有効成分の確認試験法、定量法	4	VII. 薬物動態に関する項目	19
IV. 製剤に関する項目	5	1. 血中濃度の推移	19
1. 剤形	5	(1)治療上有効な血中濃度	19
(1)剤形の区別	5	(2)臨床試験で確認された血中濃度	19
(2)製剤の外観及び性状	5	(3)中毒域	20
(3)識別コード	5	(4)食事・併用薬の影響	20
(4)製剤の物性	5	2. 薬物速度論的パラメータ	20
(5)その他	5	(1)解析方法	20
2. 製剤の組成	5	(2)吸収速度定数	20
(1)有効成分（活性成分）の含量及び添加剤	5	(3)消失速度定数	21
(2)電解質等の濃度	5		
(3)熱量	5		
3. 添付溶解液の組成及び容量	6		
4. 力価	6		
5. 混入する可能性のある夾雑物	6		
6. 製剤の各種条件下における安定性	7		
7. 調製法及び溶解後の安定性	9		

(4)クリアランス	21	(1)臨床使用に基づく情報	27
(5)分布容積	21	(2)非臨床試験に基づく情報	27
(6)その他	21		
3. 母集団（ポピュレーション）解析	21	IX. 非臨床試験に関する項目	28
(1)解析方法	21	1. 薬理試験	28
(2)パラメータ変動要因	21	(1)薬効薬理試験	28
4. 吸収	21	(2)安全性薬理試験	28
5. 分布	21	(3)その他の薬理試験	28
(1)血液－脳関門通過性	21	2. 毒性試験	28
(2)血液－胎盤関門通過性	21	(1)単回投与毒性試験	28
(3)乳汁への移行性	21	(2)反復投与毒性試験	28
(4)髄液への移行性	21	(3)遺伝毒性試験	28
(5)その他の組織への移行性	21	(4)がん原性試験	28
(6)血漿蛋白結合率	21	(5)生殖発生毒性試験	28
6. 代謝	22	(6)局所刺激性試験	28
(1)代謝部位及び代謝経路	22	(7)その他の特殊毒性	28
(2)代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率	22	X. 管理的事項に関する項目	29
(3)初回通過効果の有無及びその割合	22	1. 規制区分	29
(4)代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率	22	2. 有効期間	29
7. 排泄	22	3. 包装状態での貯法	29
8. トランスポーターに関する情報	22	4. 取扱い上の注意	29
9. 透析等による除去率	22	5. 患者向け資材	29
10. 特定の背景を有する患者	22	6. 同一成分・同効薬	29
11. その他	23	7. 国際誕生年月日	29
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	24	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
1. 警告内容とその理由	24	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
2. 禁忌内容とその理由	24	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	30
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	24	11. 再審査期間	30
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	24	12. 投薬期間制限に関する情報	30
5. 重要な基本的注意とその理由	24	13. 各種コード	30
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	24	14. 保険給付上の注意	30
(1)合併症・既往歴等のある患者	24	X I. 文献	31
(2)腎機能障害患者	25	1. 引用文献	31
(3)肝機能障害患者	25	2. その他の参考文献	31
(4)生殖能を有する者	25	X II. 参考資料	32
(5)妊婦	25	1. 主な外国での発売状況	32
(6)授乳婦	25	2. 海外における臨床支援情報	32
(7)小児等	25	X III. 備考	33
(8)高齢者	25	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
7. 相互作用	25	(1)粉碎	33
(1)併用禁忌とその理由	25	(2)崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性	35
(2)併用注意とその理由	25	2. その他の関連資料	35
8. 副作用	26		
(1)重大な副作用と初期症状	26		
(2)その他の副作用	26		
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	27		
10. 過量投与	27		
11. 適用上の注意	27		
12. その他の注意	27		

略語表

略語	略語内容
AUC	血漿中濃度－時間曲線下面積 (Area under the plasma concentration-time curve)
AUC ₀₋₃₆	投与 36 時間後までの AUC (AUC from zero to 36 hours)
AST	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (Aspartate aminotransferase)
ALT	アラニンアミノトランスフェラーゼ (Alanine aminotransferase)
Al-P	アルカリホスファターゼ (Alkaline phosphatase)
Ccr	クレアチニンクリアランス (Creatinine clearance)
Cmax	最高血漿中濃度 (Maximum plasma concentration)
CK	クレアチンキナーゼ (Creatine kinase)
kel	消失速度定数 (Elimination rate constant)
LD ₅₀	50%致死量 (Median lethal dose)
RH	相対湿度 (Relative humidity)
S.E.	標準誤差 (Standard error)
T _{1/2}	消失半減期 (Elimination half-life)
Tmax	最高血漿中濃度到達時間 (Time to maximum plasma concentration)

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、チアプリド塩酸塩を有効成分とするチアプリド製剤である。

長生堂製薬株式会社が後発医薬品として開発を企画し、薬発第 698 号（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、1995 年 1 月にチアラリード®錠 50mg として、1995 年 2 月にチアラリード®錠 25mg としてそれぞれ承認を得て、1996 年 7 月発売に至った。

更に、有効性再評価の指定を受け再評価申請を行った結果、1999 年 9 月 14 日付にて承認事項の一部を変更すれば、薬事法第 14 条第 2 項各号（承認拒否事由）のいずれにも該当しないものとして再評価結果が公示された。

その後、2013 年 7 月にチアプリド錠 25mg「JG」、チアプリド錠 50mg「JG」へそれぞれ販売名を変更した。

2. 製品の治療学的特性

(1) 本剤は、チアプリド製剤で、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に対し効果が認められている。（〔V.1.効能又は効果〕の項参照）

(2) 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（Torsades de Pointes を含む）があらわれることがある。（〔VIII.8.（1）重大な副作用と初期症状〕の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

本剤は、錠剤本体の両面に成分名、含量及び屋号を印字し、識別性を向上させている。（〔IV.1.（2）製剤の外観及び性状〕の項参照）

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料、最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル・参照先
RMP	無	—
追加のリスク最小化活動として作成されている資料	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	—

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 「JG」

チアプリド錠 50mg 「JG」

(2) 洋名

Tiapride Hydrochloride Tablets 25mg “JG”

Tiapride Hydrochloride Tablets 50mg “JG”

(3) 名称の由来

一般的名称+剤形+含量+「JG」

〔「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) に基づく〕

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)

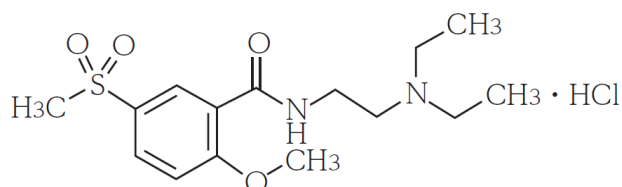
Tiapride Hydrochloride (JAN)

Tiapride (INN)

(3) ステム (s t e m)

スルピリド系誘導体: -pride

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式: C₁₅H₂₄N₂O₄S · 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

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℃）¹⁾：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

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数¹⁾

pKa：9.0（ジエチルアミノ基、滴定法及び吸光度法）

(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、定量法

有効成分の確認試験法

日局「チアプリド塩酸塩」の確認試験による。

(1) 紫外可視吸光度測定法

(2) 赤外吸収スペクトル測定法（塩化カリウム錠剤法）

(3) 塩化物の定性反応

有効成分の定量法

日局「チアプリド塩酸塩」の定量法による。

電位差滴定法（0.1mol/L 過塩素酸による滴定）

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

〔1. (2) 製剤の外観及び性状〕の項参照

(2) 製剤の外観及び性状

販売名		チアプリド錠 25mg 「JG」	チアプリド錠 50mg 「JG」
色調・剤形		白色～微帯黄白色のフィルムコーティング錠	
外形			
大きさ	直径	6.1mm	7.1mm
	厚さ	3.1mm	3.5mm
重量		95mg	148mg

(3) 識別コード

錠 25mg

錠剤本体：チアプリド 25 JG

錠 50mg

錠剤本体：チアプリド 50 JG

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

有効成分（活性成分）の含量

錠 25mg：1錠中 日局 チアプリド塩酸塩 27.8mg 含有
(チアプリドとして 25mg)

錠 50mg：1錠中 日局 チアプリド塩酸塩 55.6mg 含有
(チアプリドとして 50mg)

添加剤

錠 25mg	錠 50mg
乳糖水和物、結晶セルロース、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、ポリビニルアセタールジエチルアミノアセテート、タルク、マクロゴール 6000、酸化チタン	

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

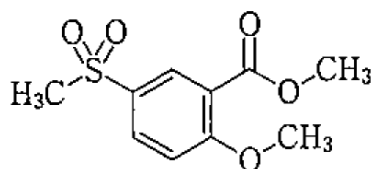
該当しない

4. 力価

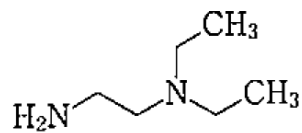
該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

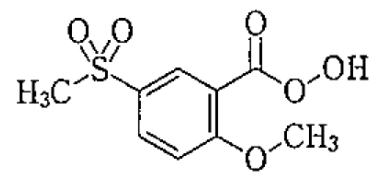
混入する可能性のある類縁物質としては、次の〔1〕～〔5〕などがある²⁾。



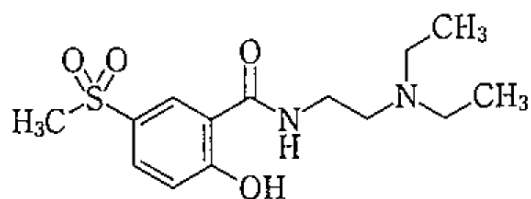
〔1〕



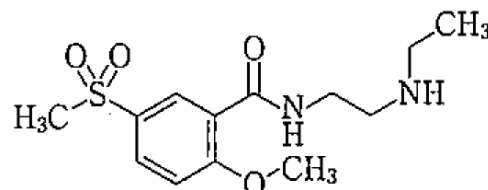
〔2〕



〔3〕



〔4〕



〔5〕

6. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 加速試験

錠 25mg³⁾

加速試験（40℃、 相対湿度 75%、 6 ヶ月）の結果、通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

保存形態	試験項目	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
最終包装製品 (PTP 包装)	性状	適合	適合	適合	適合
	確認試験	適合	適合	適合	適合
	崩壊試験	適合	適合	適合	適合
	定量試験	100.7%	100.7%	99.7%	100.5%
	純度試験	適合	適合	適合	適合
	溶出試験	100.5%	100.6%	99.6%	100.8%
最終包装製品 (バラ包装)	性状	適合	適合	適合	適合
	確認試験	適合	適合	適合	適合
	崩壊試験	適合	適合	適合	適合
	定量試験	100.7%	100.4%	100.6%	99.1%
	純度試験	適合	適合	適合	適合
	溶出試験	100.5%	99.9%	100.3%	100.4%

錠 50mg⁴⁾

加速試験（40℃、 相対湿度 75%、 6 ヶ月）の結果、通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

保存形態	試験項目	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
最終包装製品 (PTP 包装)	性状	適合	適合	適合	適合
	確認試験	適合	適合	適合	適合
	崩壊試験	適合	適合	適合	適合
	定量試験	100.4%	99.9%	100.2%	100.0%
	純度試験	適合	適合	適合	適合
	溶出試験	99.7%	99.9%	99.3%	99.9%

(2) 長期安定性試験

錠 25mg⁵⁾

長期保存試験（室温保存、3年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、室温保存における3年間の安定性が確認された。

保存形態	試験項目	開始時	3年
最終包装製品 (PTP包装)	性状	適合	適合
	確認試験	適合	適合
	溶出試験	101.9%	102.6%
	定量試験	101.0%	101.3%

錠 50mg⁶⁾

長期保存試験（室温保存、3年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、室温保存における3年間の安定性が確認された。

保存形態	試験項目	開始時	3年
最終包装製品 (PTP包装)	性状	適合	適合
	確認試験	適合	適合
	溶出試験	102.3%	101.5%
	定量試験	101.5%	101.5%

(3) 無包装状態での安定性試験

錠 25mg⁷⁾

保存条件	保存期間	結果
温度（40℃、遮光・気密容器）	3ヵ月	変化なし（◎）
湿度（30℃、75%RH、遮光・開放）	3ヵ月	変化あり※1（規格内）（○）
光（120万lux・hr、気密容器）	50日	変化あり※2（規格外）（△）

※1 硬度 ※2 外観

錠 50mg⁸⁾

保存条件	保存期間	結果
温度（40℃、遮光・気密容器）	3ヵ月	変化なし（◎）
湿度（30℃、75%RH、遮光・開放）	3ヵ月	変化あり※1（規格内）（○）
光（120万lux・hr、気密容器）	50日	変化あり※2（規格外）（△）

※1 硬度 ※2 外観

試験項目：外観、含量、硬度、崩壊性、溶出性

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について（答申）」（平成 11 年 8 月 20 日（社）日本病院薬剤師会学術第 5 小委員会）の評価分類基準（下記）に準じる。

◎：すべての測定項目において変化を認めなかった。

（外観：変化をほとんど認めない。含量：3%未満の低下。硬度：30%未満の変化。崩壊性・溶出性：規格値内。）

○：いずれかの測定項目で「規格内」の変化を認めた。

（外観：わずかな色調変化（退色等）等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている。含量：3%以上の低下で、規格値内。硬度：30%以上の変化で、硬度が 2.0kgf 以上。）

△：いずれかの測定項目で「規格外」の変化を認めた。

（外観：形状変化や著しい色調変化等を認め、規格を逸脱している。含量：規格値外。硬度：30%以上の変化で、硬度が 2.0kgf 未満。崩壊性・溶出性：規格値外。）

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

(1) 溶出規格

錠 25mg

日本薬局方外医薬品規格第 3 部 チアプリド塩酸塩 25mg 錠溶出規格に適合する。

試験法：日局溶出試験法（パドル法）

条 件：回転数 50rpm

試験液 pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液

結 果：45 分間 85%以上

錠 50mg

日本薬局方外医薬品規格第 3 部 チアプリド塩酸塩 50mg 錠溶出規格に適合する。

試験法：日局溶出試験法（パドル法）

条 件：回転数 50rpm

試験液 pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液

結 果：45 分間 85%以上

(2) 品質再評価における溶出試験結果

錠 25mg⁹⁾

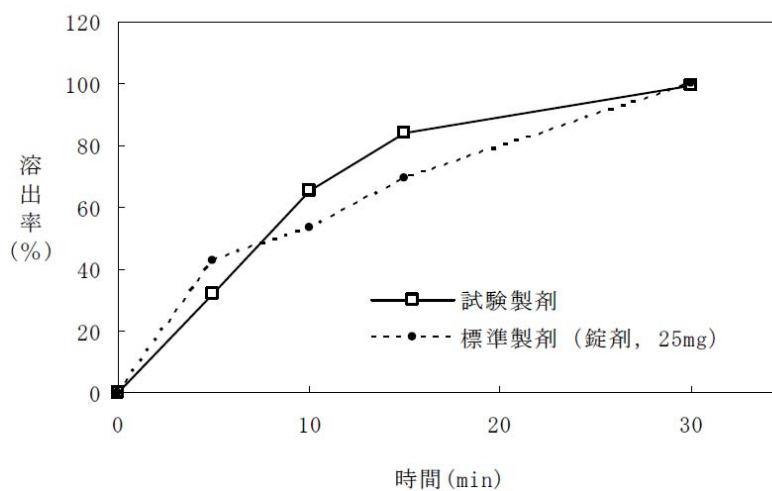
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成9年12月22日医薬審第487号）」に従い、グラマール錠 25mg を標準製剤として溶出挙動の同等性を判定した結果、両製剤の溶出挙動は同等であった。

試験法	パドル法
試験液/回転数	①pH1.2/50rpm ②pH4.0/50rpm ③pH6.8/50rpm ④水/50rpm

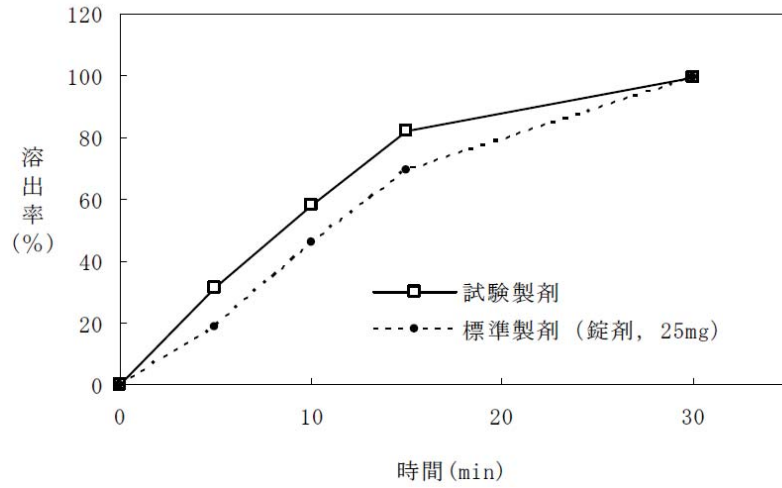
[判定基準]

- ①②：標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近の適当な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%の範囲にある。
- ③④：標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な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%の範囲にある。

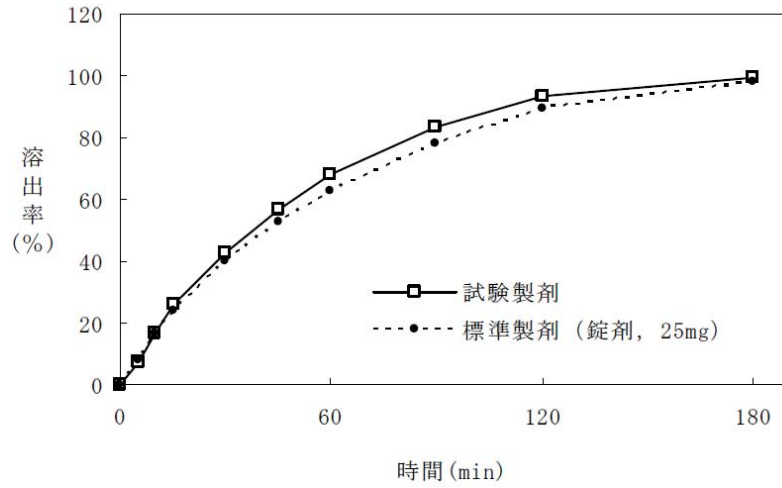
①pH1.2、50rpm



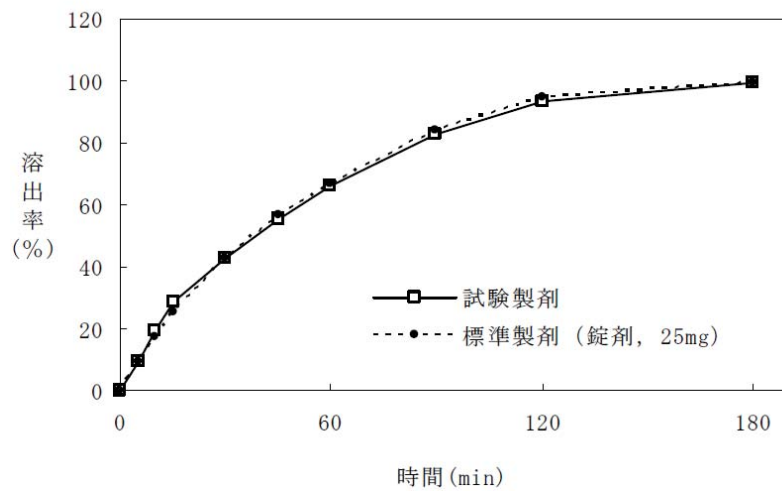
②pH4.0、50rpm



③pH6.8、50rpm



④水、50rpm



錠 50mg¹⁰⁾

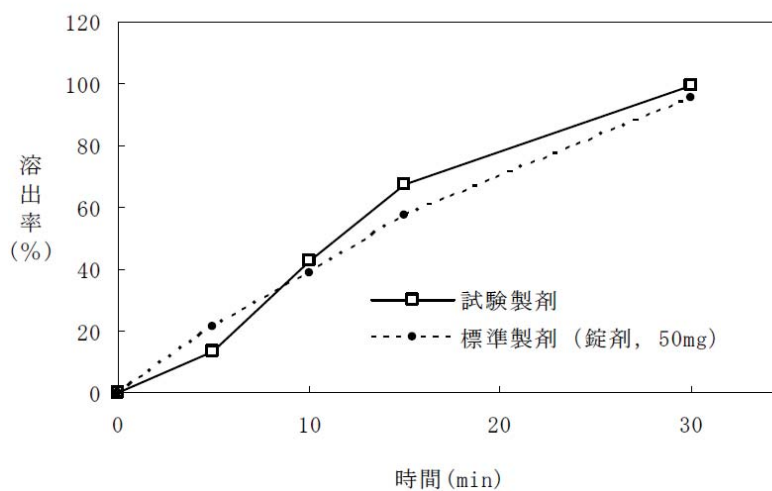
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成9年12月22日医薬審第487号）」に従い、グラマリール錠 50mg を標準製剤として溶出挙動の同等性を判定した結果、両製剤の溶出挙動は同等であった。

試験法	パドル法
試験液/回転数	①pH1.2/50rpm ②pH4.0/50rpm ③pH6.8/50rpm ④水/50rpm

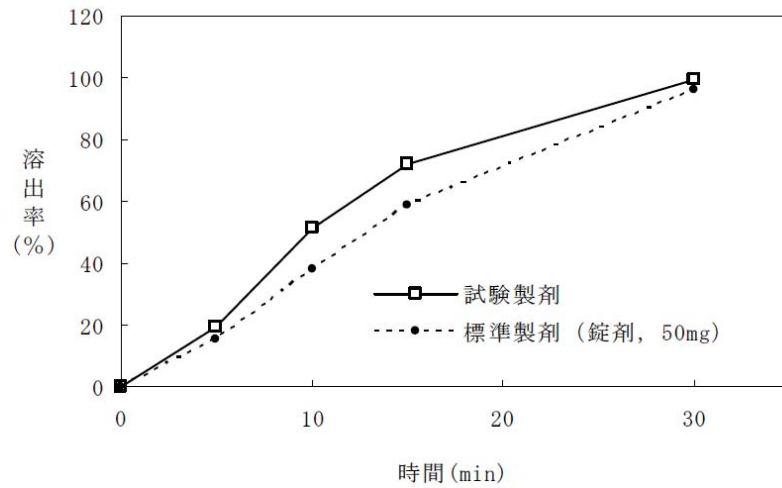
[判定基準]

- ①②：標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の適当な 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 \pm 15%の範囲にある。
- ③④：標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 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 \pm 15%の範囲にある。

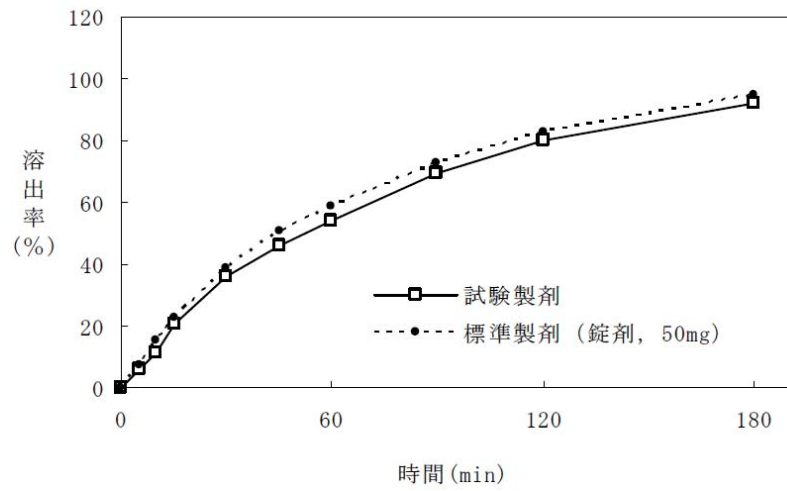
①pH1.2、50rpm



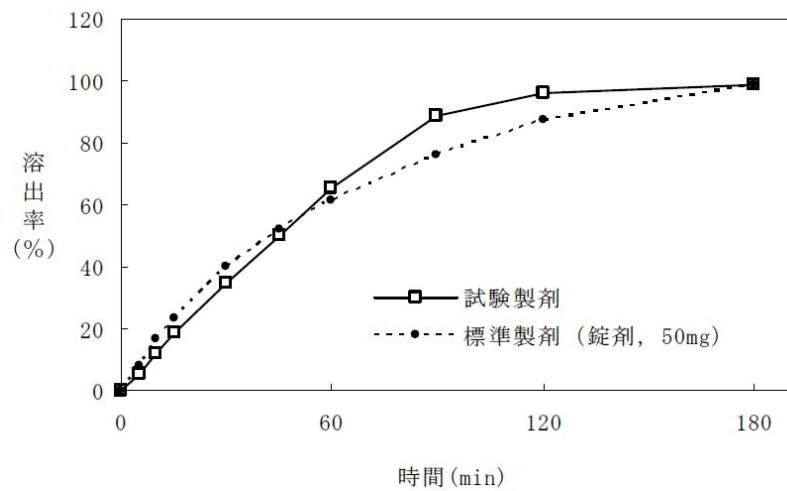
②pH4.0、50rpm



③pH6.8、50rpm



④水、50rpm



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

該当しない

(2) 包装

22. 包装

〈チアプリド錠 25mg 「JG」〉

100 錠 [10 錠 (PTP) ×10]

1000 錠 [10 錠 (PTP) ×100]

1000 錠 [瓶、バラ]

〈チアプリド錠 50mg 「JG」〉

100 錠 [10 錠 (PTP) ×10]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

錠 25mg

PTP : PTP (ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔)、紙箱

バラ : ポリエチレン製袋、ポリエチレン製容器、ポリプロピレン製キャップ、紙箱

錠 50mg

PTP : PTP (ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔)、紙箱

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当しない

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 75mg ~ 150mg を 3 回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。
パーキンソニズムに伴うジスキネジアの患者では、1 日 1 回、25mg から投与を開始することが望ましい。

(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

該当しない

(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

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

〈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^{註)}。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とも多く、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¹¹⁾。

〈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^{註)}。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 $P < 0.001$ 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、11/53 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¹²⁾。

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 75mg ~ 150mg を 3 回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。パーキンソニズムに伴うジスキネジアの患者では、1 日 1 回、25mg から投与を開始することが望ましい。」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

ベンザミド系化合物

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

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¹³⁾。

(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)^{14, 15)}。

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¹³⁾。

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¹⁶⁾。

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的な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¹³⁾。

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、サル及びラットでの体温下降等の作用を全く示さなかった¹³⁾。

(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

16.1.1 単回投与

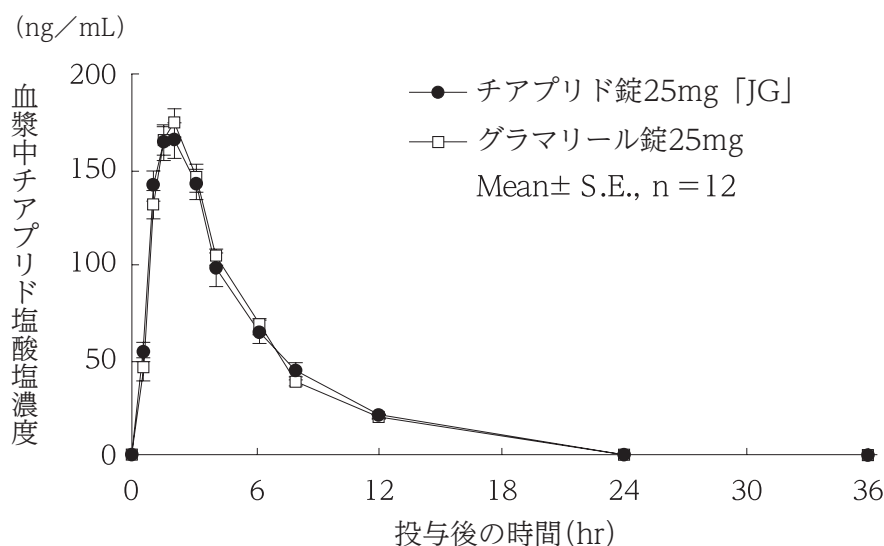
健康成人 6 例にチアプリド錠 100mg を 1 回経口投与した場合¹⁶⁾、速やかにかつほぼ完全に吸収され、血清中濃度は投与 2 時間後にピーク (720ng/mL) に達した後、消失半減期 3.91 時間で減少した¹⁷⁾。

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 75mg ~ 150mg を 3 回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。パーキンソニズムに伴うジスキネジアの患者では、1 日 1 回、25mg から投与を開始することが望ましい。」である。

生物学的同等性試験

錠 25mg

チアプリド錠 25mg 「JG」とグラマリール錠 25mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠 (チアプリド塩酸塩として 27.8mg (チアプリドとして 25mg)) 健康成人男子に空腹時単回経口投与して血漿中チアプリド塩酸塩濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ (AUC、Cmax) について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された¹⁸⁾。



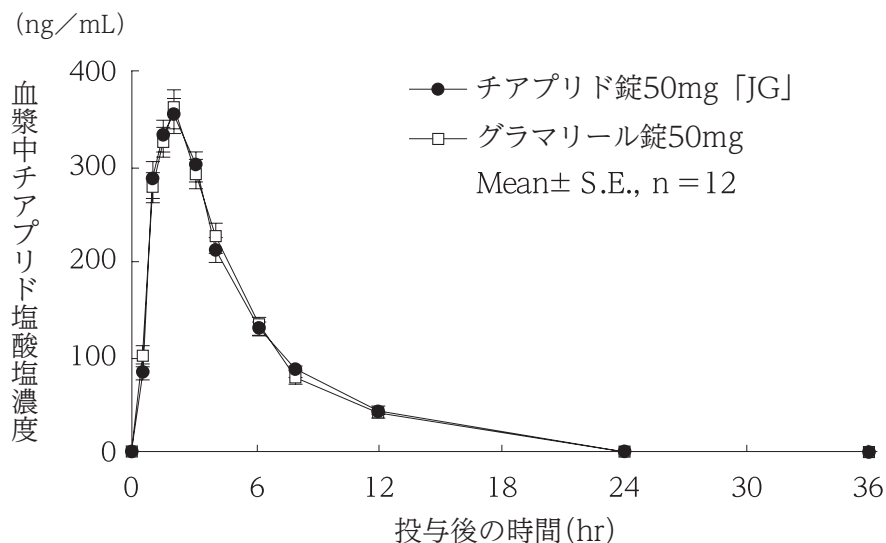
	判定パラメータ		参考パラメータ
	AUC ₀₋₃₆ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)
チアプリド錠 25mg 「JG」	1020.7±51.1	187.72±7.96	1.9±0.1
グラマリール錠 25mg	1016.1±25.6	186.63±6.76	2.0±0.1

(Mean±S.E., n = 12)

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。

錠 50mg

チアプリド錠 50mg 「JG」とグラマリール錠 50mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠 (チアプリド塩酸塩として 55.6mg (チアプリドとして 50mg)) 健康成人男子に空腹時単回経口投与して血漿中チアプリド塩酸塩濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ (AUC、Cmax) について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された¹⁹⁾。



	判定パラメータ		参考パラメータ
	AUC ₀₋₃₆ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)
チアプリド錠 50mg 「JG」	2059.8±61.0	376.14±16.61	1.9±0.1
グラマリール錠 50mg	2046.8±69.0	376.94±18.46	2.0±0.2

(Mean±S.E., n = 12)

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。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

〔Ⅷ.7.相互作用〕の項参照

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

錠 25mg

健康成人男子空腹時単回経口投与 (1 錠、n=12)

kel (hr⁻¹) : 0.18775±0.05565

錠 50mg

健康成人男子空腹時単回経口投与 (1 錠、n=12)

kel (hr⁻¹) : 0.19661±0.04606

(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

該当資料なし

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

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

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²⁰⁾。[9.6 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

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^註、ほとんど代謝されなかった¹⁷⁾。

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 75mg ~ 150mg を 3 回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。パーキンソニズムに伴うジスキネジアの患者では、1 日 1 回、25mg から投与を開始することが望ましい。」である。

(2) 代謝に關与する酵素 (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^註、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¹⁷⁾。

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 75mg ~ 150mg を 3 回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。パーキンソニズムに伴うジスキネジアの患者では、1 日 1 回、25mg から投与を開始することが望ましい。」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.過量投与〕の項参照

10. 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^註、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 (Ccr 60mL/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²¹⁾。[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²²⁾。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²³⁾。[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 75mg ~ 150mg を 3 回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。パーキンソニズムに伴うジスキネジアの患者では、1 日 1 回、25mg から投与を開始することが望ましい。」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.用法及び用量に関連する注意〕を参照すること

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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ドパミン作動薬 レボドパ等	相互に作用を減弱させることがある。	本剤は抗ドパミン作用を有するため、作用が拮抗する。
中枢神経抑制剤 バルビツール酸誘導体 麻酔剤等	相互に中枢神経抑制作用を増強させることがある。	本剤及びこれらの薬剤は中枢神経抑制作用を有する。
アルコール 飲酒		ともに中枢神経抑制作用を有する。

8. 副作用

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 (Torsades 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

	0.1～5%未満	0.1%未満
肝臓	AST上昇、ALT上昇、Al-P上昇	黄疸
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こ除去されない。

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〕の項参照

(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²⁴⁾

LD₅₀ 値 (mg/kg)

動物	性別	経口	皮下注	腹腔内	静注
マウス	♂	1,340	755	202	189
ラット	♂	6,540	1,130	453	254

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

〔VIII.12.その他の注意〕の項参照

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(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

(1) 製剤：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

(2) 有効成分：該当しない

2. 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

20. 取扱い上の注意

外箱開封後は、遮光して保存すること。

5. 患者向け資材

・くすりのしおり：有り

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：グラマリール[®]錠 25mg、グラマリール[®]錠 50mg、グラマリール[®]細粒 10%

同効薬：なし

7. 国際誕生年月日

不明

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

販売名	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
チアプリド錠 25mg 「JG」	2013年7月22日 (販売名変更による)	22500AMX01268000	2014年6月20日 (販売名変更による)	1996年7月5日
チアプリド錠 50mg 「JG」	2013年7月22日 (販売名変更による)	22500AMX01269000	2014年6月20日 (販売名変更による)	1996年7月5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

錠 25mg、錠 50mg

効能・効果変更承認年月日：1996年6月3日

内容：

	変更前	変更後
効能・効果	<ul style="list-style-type: none"> ○下記疾患に伴う攻撃的行為、精神興奮、徘徊、せん妄の改善 脳動脈硬化症 ○特発性ジスキネジア及びパーキンソニズムに伴うジスキネジア 	下記疾患に伴う慢性脳循環障害による攻撃的行為、精神興奮、徘徊、せん妄の改善 脳梗塞後遺症 特発性ジスキネジア及びパーキンソニズムに伴うジスキネジア

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

内容：「製造（輸入）承認事項の一部を変更すれば薬事法第14条第2項各号（承認拒否事由）のいずれにも該当しない。」と判定された。

	変更前	変更後
効能・効果	下記疾患に伴う慢性脳循環障害による攻撃的行為、精神興奮、徘徊、せん妄の改善 脳梗塞後遺症 特発性ジスキネジア及びパーキンソニズムに伴うジスキネジア	脳梗塞後遺症に伴う攻撃的行為、精神興奮、徘徊、せん妄の改善 特発性ジスキネジア及びパーキンソニズムに伴うジスキネジア

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、投薬期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	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 (9桁) 番号	レセプト電算 コード
チアプリド錠 25mg 「JG」	1190004F1013	1190004F1170	101620818	620162018
チアプリド錠 50mg 「JG」	1190004F2010	1190004F2168	101623916	620162316

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。

X I. 文献

1. 引用文献

- 1) 医療用医薬品品質情報集 (オレンジブック) No.8 (平成13年5月版、厚生労働省医薬食品局)
- 2) 第十八改正日本薬局方解説書
- 3) 長生堂製薬株式会社 社内資料 (チアプリド錠 25mg 「JG」 の加速試験)
- 4) 長生堂製薬株式会社 社内資料 (チアプリド錠 50mg 「JG」 の加速試験)
- 5) 長生堂製薬株式会社 社内資料 (チアプリド錠 25mg 「JG」 の長期保存試験)
- 6) 長生堂製薬株式会社 社内資料 (チアプリド錠 50mg 「JG」 の長期保存試験)
- 7) 長生堂製薬株式会社 社内資料 (チアプリド錠 25mg 「JG」 の無包装状態での安定性試験)
- 8) 長生堂製薬株式会社 社内資料 (チアプリド錠 50mg 「JG」 の無包装状態での安定性試験)
- 9) 長生堂製薬株式会社 社内資料 (チアプリド錠 25mg 「JG」 の溶出試験)
- 10) 長生堂製薬株式会社 社内資料 (チアプリド錠 50mg 「JG」 の溶出試験)
- 11) 大友英一 他：臨床評価. 1985 ; 13 (2) : 295-332
- 12) 黒岩義五郎 他：臨床評価. 1984 ; 12 (1) : 137-194
- 13) 佐藤壽 他：診療と新薬. 1987 ; 24 (3) : 439-448
- 14) Arima T., et al. : Jpn. J. Pharmacol. 1986 ; 41 (3) : 419-423
- 15) Chivers J. K., et al. : Br. J. Pharmacol. 1983 ; 79 (Suppl.) : 398
- 16) Costall B., et al. : Special Aspects of Psychopharmacology. 1983 ; 41-48
- 17) 大川治 他：基礎と臨床. 1984 ; 18 (10) : 5338-5356
- 18) 長生堂製薬株式会社 社内資料 (チアプリド錠 25mg 「JG」 の生物学的同等性試験)
- 19) 長生堂製薬株式会社 社内資料 (チアプリド錠 50mg 「JG」 の生物学的同等性試験)
- 20) 野口英世 他：基礎と臨床. 1985 ; 19 (4) : 1977-1991
- 21) 美川郁夫 他：基礎と臨床. 1984 ; 18 (10) : 5357-5362
- 22) 印東利勝 他：基礎と臨床. 1984 ; 18 (11) : 5905-5912
- 23) 本間昭 他：新薬と臨床. 1985 ; 34 (1) : 17-26
- 24) 厚生省薬務局推薦：規制医薬品事典 (第5版)、薬業時報社

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

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

1. 保存条件

温度に対する安定性試験：40±2℃/60±5%RH、30日〔遮光・気密容器〕

湿度に対する安定性試験：25±2℃/75±5%RH、30日〔遮光・開放〕

光に対する安定性試験：120万lx・hr〔シャーレ+ラップ〕※

※1000lx/hr 25±2℃/60±5%RH

2. 試験項目

性状、定量試験

3. 試験結果

錠 25mg

試験項目		性状	定量試験 (%) (残存率 (%))
製剤の規格 (参考) (粉砕前の状態)		(1)	(2)
試験開始時		白色の粉末	101.4 (100.0)
①温度	15日	変化なし	101.4 (100.0)
	30日	変化なし	101.3 (99.9)
②湿度	15日	変化なし	101.3 (99.9)
	30日	変化なし	101.4 (100.0)
③光	30万lx・hr	変化なし	101.3 (99.9)
	60万lx・hr	変化なし	101.2 (99.8)
	120万lx・hr	変化なし	101.1 (99.7)

(1) 白色～微帯黄白色のフィルムコーティング錠

(2) 表示量の95.0～105.0%

錠 50mg

試験項目		性状	定量試験 (%) (残存率 (%))
製剤の規格 (参考) (粉碎前の状態)		(1)	(2)
試験開始時		白色の粉末	101.4 (100.0)
①温度	15 日	変化なし	101.5 (100.1)
	30 日	変化なし	101.7 (100.3)
②湿度	15 日	変化なし	101.6 (100.2)
	30 日	変化なし	101.6 (100.2)
③光	30 万 lx·hr	変化なし	101.4 (100.0)
	60 万 lx·hr	変化なし	101.5 (100.1)
	120 万 lx·hr	変化なし	101.6 (100.2)

(1) 白色～微帯黄白色のフィルムコーティング錠

(2) 表示量の 95.0 ～ 105.0%

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

1. 試験方法

崩壊懸濁試験：

ディスペンサー内に錠剤 1 個を入れ、約 55℃の温湯 20mL を吸い取り 5 分間自然放置する。5 分後にディスペンサーを 90 度で 15 往復横転し、崩壊・懸濁の状況を確認する。5 分後に崩壊しない場合、さらに 5 分間放置後同様の操作を行う。10 分間放置しても崩壊・懸濁しない場合、錠剤を破壊して上記と同様の操作を行う。

通過性試験：

崩壊懸濁試験で得られた懸濁液を経管投与チューブの注入端より 2 ～ 3mL/秒の速度で注入し、チューブ (8Fr.) の通過性を確認する。注入後、水を使い洗浄する。

2. 試験結果

崩壊懸濁試験結果

品目名	崩壊・懸濁状況
チアプリド錠 25mg 「JG」	10 分以内に崩壊・懸濁しなかった。 錠剤を破壊した場合は、5 分以内に崩壊・懸濁した。
チアプリド錠 50mg 「JG」	10 分以内に崩壊・懸濁しなかった。 錠剤を破壊した場合は、5 分以内に崩壊・懸濁した。

通過性試験結果

品目名	通過性
チアプリド錠 25mg 「JG」	8Fr.のチューブを通過した。
チアプリド錠 50mg 「JG」	8Fr.のチューブを通過した。

2. その他の関連資料

該当資料なし

Memo

Memo

