

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-HT_{1B/1D}受容体作動型片頭痛治療剤

スマトリプタン錠50mg「アメル」

SUMATRIPTAN Tab.50mg 「AMEL」

剤形	フィルムコーティング錠
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	1錠中、スマトリプタンコハク酸塩70.0mg（スマトリプタンとして50.0mg）を含有する。
一般名	和名：スマトリプタンコハク酸塩 洋名：Sumatriptan Succinate
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：共和薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	共和薬品工業株式会社 営業本部 営業推進部 学術情報課 TEL.0120-041189(フリーダイヤル) FAX.06-6121-2858 医療関係者向けホームページ http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/

本IFは2016年9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
<http://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。この変更に合わせて、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		V. 治療に関する項目	
1. 開発の経緯	1	1. 効能又は効果	13
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 用法及び用量	13
		3. 臨床成績	15
II. 名称に関する項目		VI. 薬効薬理に関する項目	
1. 販売名	2	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	17
2. 一般名	2	2. 薬理作用	17
3. 構造式又は示性式	2	VII. 薬物動態に関する項目	
4. 分子式及び分子量	2	1. 血中濃度の推移・測定法	18
5. 化学名（命名法）	3	2. 薬物速度論的パラメータ	19
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	3	3. 吸収	20
7. CAS登録番号	3	4. 分布	20
		5. 代謝	20
III. 有効成分に関する項目		6. 排泄	21
1. 物理化学的性質	4	7. トランスポーターに関する情報	21
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	8. 透析等による除去率	21
3. 有効成分の確認試験法	4	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	
4. 有効成分の定量法	4	1. 警告内容とその理由	22
		2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	22
IV. 製剤に関する項目		3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	22
1. 剤形	5	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	23
2. 製剤の組成	5	5. 慎重投与内容とその理由	23
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	5	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	23
4. 製剤の各種条件下における安定性	6	7. 相互作用	24
5. 調製法及び溶解後の安定性	8	8. 副作用	25
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	8	9. 高齢者への投与	26
7. 溶出性	8	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	26
8. 生物学的試験法	10	11. 小児等への投与	27
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	10	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	27
10. 製剤中の有効成分の定量法	10	13. 過量投与	27
11. 力価	10	14. 適用上の注意	27
12. 混入する可能性のある夾雑物	11		
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	12		
14. その他	12		

15. その他の注意	27
16. その他	27

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	28
2. 毒性試験	28

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	29
2. 有効期間又は使用期限	29
3. 貯法・保存条件	29
4. 薬剤取扱い上の注意点	29
5. 承認条件等	29
6. 包装	29
7. 容器の材質	29
8. 同一成分・同効薬	30
9. 国際誕生年月日	30
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	30
11. 薬価基準収載年月日	30
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	30
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容	30
14. 再審査期間	30
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	30
16. 各種コード	30
17. 保険給付上の注意	30

X I. 文献

1. 引用文献	31
2. その他の参考文献	31

X II. 参考資料

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

X III. 備考

その他の関連資料	33
----------	----

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

スマトリプタンは、5-HT_{1B/1D} 受容体の選択的作動薬で、国際的に有効性が確立されている片頭痛治療薬である。¹⁾本邦では平成 13 年に上市されている。

スマトリプタン錠 50mg 「アメル」は、共和薬品工業株式会社が後発医薬品として開発を企画し、「医薬品の承認申請について(平成 17 年 3 月 31 日薬食発第 0331015 号)」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、平成 24 年 8 月に承認を取得して同年 12 月に上市した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 片頭痛急性期治療薬として、重症例にも高い効果が認められる。²⁾
- (2) 脳動脈に多く存在する 5-HT_{1B/1D} 受容体に作用し、脳血管系に対して選択的な収縮作用を示すが、末梢血管系に対してはほとんど作用を示さないため、血圧、心拍数に影響を及ぼさない。³⁾
- (3) 三叉神経に作用して、神経末端からの CGRP(calcitonin gene-related peptide)など起炎症性ペプチドの放出を抑制し、片頭痛を緩解する。⁴⁾
- (4) 悪心・嘔吐などの片頭痛の随伴症状にも効果がある。¹⁾
- (5) 主な副作用は、悪心、傾眠、倦怠感、動悸、浮動性めまい等である。
- (6) 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、てんかん様発作をおこすことがある。

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 「アメル」

(2) 洋名：

SUMATRIPTAN Tab.50mg 「AMEL」

(3) 名称の由来：

本剤の一般名「スマトリプタンコハク酸塩」、共和薬品工業(株)の屋号「アメル」(AMEL)に由来する。

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)：

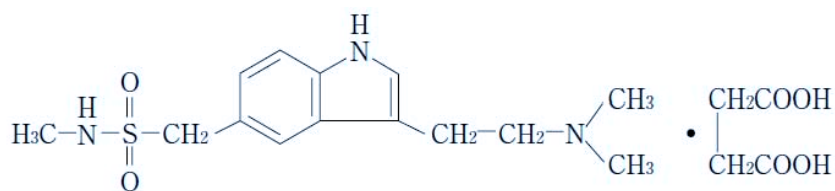
Sumatriptan Succinate (JAN)

Sumatriptan (INN)

(3) ステム：

セロトニン(5HT₁)受容体作動薬：-triptan

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₁₄H₂₁N₃O₂S • C₄H₆O₄

分子量：413.49

5. 化学名(命名法)

3-[2-(Dimethylamino)ethyl]-*N*-methylinidole-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：

本品は白色～帯黄白色の結晶性の粉末である。

(2) 溶解性：

溶 媒	日局表現
水 酢酸(100)	溶けやすい
メタノール	溶けにくい
エタノール(99.5)	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：

本品の水溶液(1→100)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) 紫外可視吸光度測定法

(2) 赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法)

4. 有効成分の定量法

電位差滴定法(0.1mol/L 過塩素 = 41.35mg $C_{14}H_{21}N_3O_2S \cdot C_4H_6O_4$)

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状 :

販売名	剤形	色	外形・大きさ等	識別コード
スマトリプタン錠50mg 「アメル」	フィルムコーティング錠	白色～帯黄白色	 直径：約 7.6mm 厚さ：約 3.6mm 質量：約156.0mg	KW251

(2) 製剤の物性 :

硬度 : 49.0N (5.0kg) 以上

(3) 識別コード :

IV-1-(1) 参照

錠剤本体、PTP 包装資材に表示。

(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 :

1 錠中、スマトリプタンコハク酸塩 70.0mg (スマトリプタンとして 50.0mg) を含有する。

(2) 添加物 :

乳糖水和物、結晶セルロース、部分アルファー化デンプン、ヒプロメロース、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、酸化チタン、トリアセチン、カルナウバロウ

(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) 長期保存試験での安定性：

試験実施中

(2) 加速試験での安定性⁵⁾：

スマトリプタン錠 50mg 「アメル」で実施した加速試験での安定性試験方法及び結果は次のとおりである。

試験区分	加速試験
試験期間	6 ヶ月
試験条件	温度：40±1℃、湿度：75±5%RH
包装形態	PTP 包装

PTP 包装品*(n=9)

試験項目	規 格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性 状	白色～帯黄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	変化なし	変化なし	変化なし
溶出試験	15 分間 85%以上	100.4%	99.0%	100.1%	99.9%
定量試験	95.0 ～ 105.0%	101.1%	100.3%	101.6%	100.8%

*PTP 包装品：未包装バルク製剤をポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔で PTP 包装したもの。

(3) 無包装下の安定性⁶⁾：

スマトリプタン錠 50mg 「アメル」で実施した苛酷試験での安定性試験方法及び結果は次のとおりである。

試験区分	苛酷試験(温度、湿度、光)
試験期間	90 日間(光安定性試験は 25 日間)
試験条件	温度：40±2℃ 湿度：25±2℃、75±5%RH 光：25℃、(曝光量) 60 万 lux・hr
包装形態	温度：遮光・気密容器 湿度：遮光・開放 光：グラシンラミネート紙、気密容器

1) 温度(遮光・気密容器)

試験項目	規 格	開始時	30 日目	60 日目	90 日目
性 状	白色～帯黄白色の 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	変化なし	変化なし	変化なし
溶出試験	15 分間 85%以上	100.1%	101.6%	100.6%	102.4%
硬度	49.0N(5.0kg)以上	8.1kg	8.3kg	9.0kg	9.1kg
定量試験	95.0 ～ 105.0%	100.5%	101.0%	99.6%	99.1%

2) 湿度(遮光・開放)

試験項目	規 格	開始時	30 日目	60 日目	90 日目
性 状	白色～帯黄白色の 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	変化なし	変化なし	変化なし
溶出試験	15 分間 85%以上	100.1%	101.9%	100.2%	101.7%
硬度	49.0N(5.0kg)以上	8.1kg	5.8kg	5.6kg	6.0kg
定量試験	95.0 ～ 105.0%	100.5%	99.4%	99.5%	98.2%

3) 光(グラシンラミネート紙)

試験項目	規 格	開始時	60 万 lux・hr
性 状	白色～帯黄白色の 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	変化なし
溶出試験	15 分間 85%以上	100.1%	102.4%
硬度	49.0N(5.0kg)以上	8.1kg	6.6kg
定量試験	95.0 ～ 105.0%	100.5%	98.0%

4) 光(気密容器)

試験項目	規 格	開始時	60 万 lux・hr
性 状	白色～帯黄白色の 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	変化なし
溶出試験	15 分間 85%以上	100.1%	102.6%
硬度	49.0N(5.0kg)以上	8.1kg	9.1kg
定量試験	95.0 ～ 105.0%	100.5%	98.7%

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当しない

7. 溶出性⁷⁾

(1) 溶出挙動における類似性

「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 薬食審査発第 1124004 号)」に基づき、スマトリプタンコハク酸塩製剤であるスマトリプタン錠 50mg 「アメル」及び標準製剤の溶出挙動の類似性を評価した。

試験方法	日本薬局方 一般試験法 溶出試験法 パドル法
試験条件	試験液量：900mL、温度：37±0.5℃

判定基準：

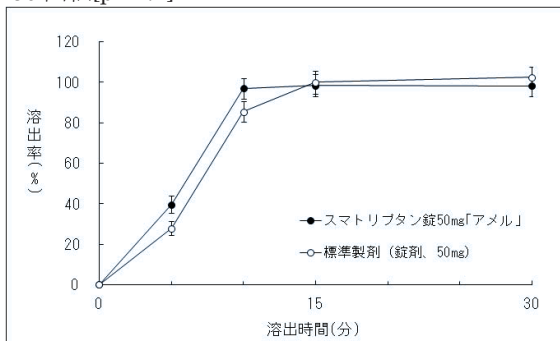
回転数	試験液	判定
50	pH1.2	試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する。
	pH4.0	
	pH6.8	
	水	
100	pH4.0	

「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 薬食審査発第 1124004 号)」の実施基準に基づき、スマトリプタンコハク酸塩製剤であるスマトリプタン錠 50mg 「アメル」及び標準製剤の溶出挙動の類似性を評価した結果、両剤の溶出挙動は類似していると判定された。

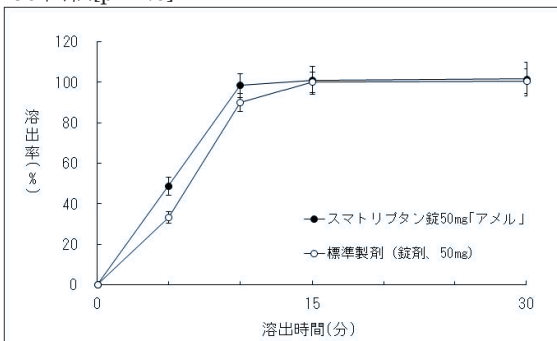
各試験液における溶出挙動は下図の通りである。

図. 溶出曲線(n=12 ; mean±S.D.)

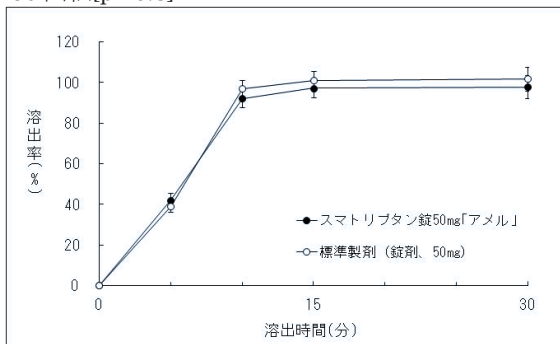
50回転[pH1.2]



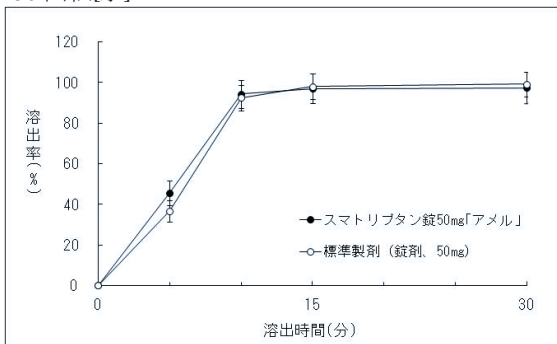
50回転[pH4.0]



50回転[pH6.8]



50回転[水]



100回転[pH4.0]

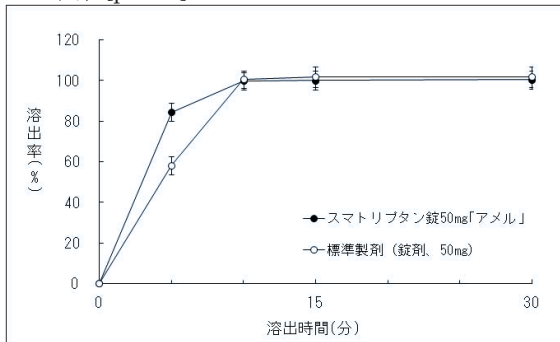


表. 溶出挙動における類似性(試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件			判定基準		平均溶出率(%)		判定結果
試験方法	回転数 (rpm)	試験液	溶出率	判定時間	標準製剤	試験製剤	
パドル法	50	pH1.2	85%以上	15分	100.0	98.4	適合
		pH4.0	85%以上	15分	100.1	101.0	適合
		pH6.8	85%以上	15分	100.9	97.2	適合
		水	85%以上	15分	98.0	97.0	適合
	100	pH4.0	85%以上	15分	101.7	100.0	適合

(2) 溶出規格

日本薬局方一般試験法 溶出試験法パドル法に基づき試験を実施し、以下の溶出規格に適合していることが確認されている。

表示量	回転数	試験液	規定時間	溶出率
50mg	50rpm	水	15分	85%以上

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

紫外可視吸光度測定法

10. 製剤中の有効成分の定量法

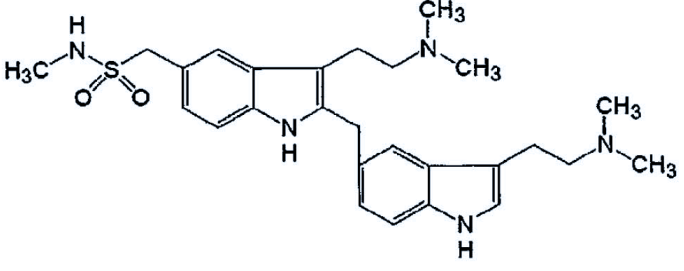
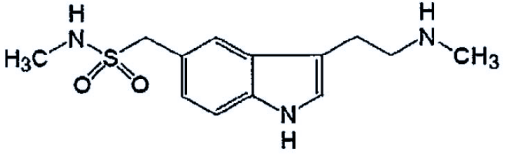
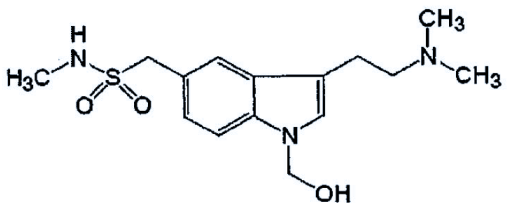
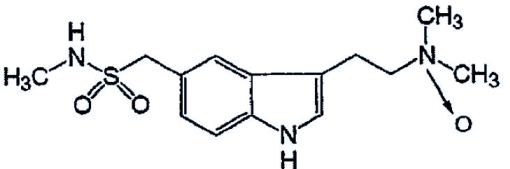
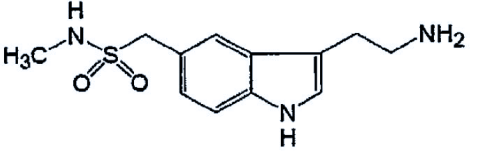
液体クロマトグラフィー

11. 力 価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

混在が予想される類縁物質は以下のものである。

類縁物質	構造式
類縁物質 A 二量体	 <p>{3-[2-(ジメチルアミノ)エチル]-2-({3-[2-(ジメチルアミノ)エチル]-1<i>H</i>-インドール-5-イル}メチル)-1<i>H</i>-インドール-5-イル}-<i>N</i>-メチルメタンスルホンアミド</p>
類縁物質 B モノメチル体	 <p><i>N</i>-メチル{3-[2-(メチルアミノ)エチル]-1<i>H</i>-インドール-5-イル}メタンスルホンアミド</p>
類縁物質 C <i>N</i> -ヒドロキシメチル体	 <p>{3-[2-(ジメチルアミノ)エチル]-1-(ヒドロキシメチル)-1<i>H</i>-インドール-5-イル}-<i>N</i>-メチルメタンスルホンアミド</p>
類縁物質 D <i>N</i> -オキシド体	 <p><i>N</i>, <i>N</i>-ジメチル-2-{5-[(メチルスルファモイル)メチル]-1<i>H</i>-インドール-3-イル}エタンアミン-<i>N</i>-オキシド</p>
類縁物質 E アミノエチル体	 <p>[3-(2-アミノエチル)-1<i>H</i>-インドール-5-イル]-<i>N</i>-メチルメタンスルホンアミド</p>

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

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(「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を追加投与する場合には2時間以上

〈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	1.4 網膜片頭痛
1.2 前兆のある片頭痛 1.2.1 典型的な前兆に片頭痛を伴うもの 1.2.2 典型的な前兆に非片頭痛様の頭痛を伴うもの 1.2.3 典型的な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	1.5 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
1.3 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	1.6 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)}

<p>1.1 前兆のない片頭痛</p> <p>A. B～D を満たす頭痛発作が 5 回以上ある</p> <p>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)</p> <p>C. 頭痛は以下の特徴の少なくとも 2 項目を満たす</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 片側性 2. 拍動性 3. 中等度～重度の頭痛 4. 日常的な動作(歩行や階段昇降等)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 <p>D. 頭痛発作中に少なくとも以下の 1 項目を満たす</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 悪心又は嘔吐(あるいはその両方) 2. 光過敏及び音過敏 <p>E. その他の疾患によらない</p> <p>1.2 前兆のある片頭痛</p> <p>A. B を満たす頭痛が 2 回以上ある</p> <p>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 及び C を満たす</p> <p>1.2.1 典型的な前兆に片頭痛を伴うもの</p> <p>A. B～D を満たす頭痛発作が 2 回以上ある</p>

- 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)及び・又は陰性徴候(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)及び・又は陰性徴候(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. 同名性の視覚症状又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及び・又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 典型的な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

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

トリプタン系薬剤：ゾルミトリプタン、エレク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 等

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序¹⁾：

5-HT_{1B/1D} 受容体に作用し強い血管収縮作用を有し、片頭痛発作の出現時に過度に拡張した血管を収縮させることにより発作を軽減する。

(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³⁾：

作用発現時間：30 分

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⁸⁾：

1.68±1.00 時間(健康成人男子にスマトリプタン錠 50mg 「アメル」を 1 錠投与した場合)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度⁸⁾：

スマトリプタンコハク酸塩製剤であるスマトリプタン錠 50mg 「アメル」の医薬品製造販売承認申請を行うに当たり、スマトリプタン錠 50mg 「アメル」又は標準製剤を健康成人男子 39 例(1 群 19 例、20 例)に単回経口投与し、血漿中の未変化体濃度を測定して、薬物動態から両製剤の生物学的同等性を検証した。

治験デザイン	「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 薬食審査発第 1124004 号)」に準じ、非盲検下における 2 剤 2 期のクロスオーバー法を用いた。初めの 2 泊 3 日の入院期間を第 I 期とし、2 回目の入院期間を第 II 期とした。なお、第 I 期と第 II 期の間の休薬期間は 7 日間とした。
投与条件	被験者に対して 10 時間以上の絶食下において、1 錠中にスマトリプタンコハク酸塩 70.0mg (スマトリプタンとして 50.0mg)含有するスマトリプタン錠 50mg 「アメル」1 錠又は標準製剤 1 錠を 150mL の水とともに単回経口投与した。投与後 4 時間までは絶食とした。
採血時点	第 I 期及び第 II 期ともに採血は、治験薬の投与前、投与後 0.5、1、1.5、2、2.5、3、4、6、8 及び 12 時間後の 11 時点とした。採血量は 1 回につき 4mL (血漿として約 1.4mL)とした。
分析法	LC/MS/MS 法

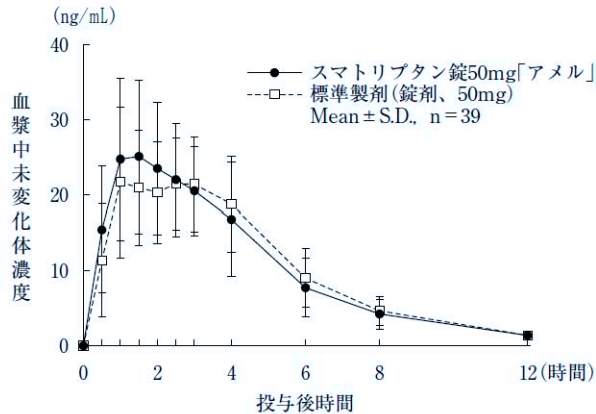
<薬物動態パラメータ>

	AUC _(0→12) (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr.)	T _{1/2} (hr.)
スマトリプタン錠 50mg 「アメル」	127.11±37.59	29.41±10.65	1.68±1.00	2.52±0.65
標準製剤 (錠剤、50mg)	127.06±31.07	27.43±8.51	2.21±1.13	2.24±0.43

(Mean±S.D.,n=39)

得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

	AUC ₍₀₋₁₂₎	Cmax
2 製剤間の対数変換値の差	$\log(0.9867)$	$\log(1.0508)$
90%信頼区間	$\log(0.9411) \sim \log(1.0345)$	$\log(0.9442) \sim \log(1.1695)$



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：

(5) 食事・併用薬の影響：

食事やアルコールは吸収に影響しない。³⁾

「VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目 7.相互作用」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³⁾：

10～26%と低く、その原因は吸収不良と初回通過効果を受けることによる。

(4) 消失速度定数 :

該当資料なし

(5) クリアランス³⁾ :

1.2L/min

(6) 分布容積³⁾ :

2.0L/kg

(7) 血漿蛋白結合率³⁾ :

14 ~ 21%

3. 吸 収³⁾

吸収遅延により、複数のピークを生じることがある。

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³⁾ :

80%が肝代謝される。

(2) 代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種 :

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³⁾ :

初回通過効果を受ける。

(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³⁾：

排泄部位：腎(尿細管分泌)、糞便中

(2) 排泄率³⁾：

腎(尿細管分泌)排泄率 57%：未変化体 3%、インドール酢酸代謝物 35%、インドール酢酸のグルクロン酸抱合体 8%

糞便中の排泄率 38%：未変化体 9%、代謝物 11%

(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³⁾

分布容積が大きいいため透析では除去されにくいと考えられる。

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(「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(「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

〈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(「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。

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

〈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を追加投与する場合には2時間以上

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。](「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(「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。

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：

1) 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
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、もしくはそ 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。
5-HT_{1B/1D} 受容体作動薬 ズルミトリプタン (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-HT _{1B/1D} 受 容体作動型の片頭痛薬を投与す る場合、も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 ミルナシブラン塩酸塩 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	てんかん様発作がおこることがある。「慎重投与」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。

(3) その他の副作用：

その他の副作用

以下のような副作用が認められた場合には、投与を中止するなど症状に応じて適切な処置を行うこと。

	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、しびれ等の感覚鈍麻等)、振戦、ジストニア
肝臓	肝機能障害
その他	痛み ^{注2)} 、倦怠感、圧迫感 ^{注2)} 、ひっ迫感 ^{注2)} 、脱力感、熱感 ^{注2)} 、重感 ^{注2)} 、潮紅、冷感 ^{注2)}

注1) このような場合には投与を中止すること。

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分で起こる可能性がある。(「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、頸部痛等を含む。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧：

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度：

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法：

- 1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。
- 2) 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。
- 3) 過敏症(蕁麻疹、発疹等の皮膚症状)が認められた場合には、投与を中止するなど症状に応じて適切な処置を行うこと。

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。(「慎重投与」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

小児等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

該当資料なし

16. その他

該当資料なし

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験(「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照) :

(2) 副次的薬理試験 :

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験 :

該当資料なし

(4) その他の薬理試験 :

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験 :

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験 :

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験 :

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性 :

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤 : 劇薬

処方箋医薬品(注意—医師等の処方箋により使用すること)

有効成分 : スマトリプタンコハク酸塩 劇薬

2. 有効期間又は使用期限

使用期限 : 3年(安定性試験結果に基づく)

3. 貯法・保存条件

気密容器、室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について :

〈安定性試験〉⁵⁾

最終包装製品を用いた加速試験(40±1℃、相対湿度 75±5%、6ヵ月)の結果、スマトリプタン錠 50mg「アメル」は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。

(2) 薬剤交付時の取り扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等) :

くすりのしおり : 有り

「VIII. 安全性(使用上の注意等)」に関する項目 4.用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由、14.適用上の注意」参照

(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

PTP12錠(6錠×2)

7. 容器の材質

PTP包装 : ポリ塩化ビニルフィルム+アルミニウム箔、ポリプロピレン袋

PTPサイズ : 34×80 (mm)

8. 同一成分・同効薬

同一成分：イミグラン錠 50（グラクソ・スミスクライン株式会社）

同効薬：ゾルミトリプタン、エレク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

製造販売承認年月日：2012年8月15日

承認番号：22400AMX01152

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、投薬期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	HOT (9桁)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
スマトリプタン錠 50mg「アメル」	122010001	2160003F1103	622201001

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。

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) 高久史麿、矢崎義雄 監修：治療薬マニュアル 2016, 医学書院(2016)
- 2) 黒山政一、大谷道輝 編集：違いがわかる！同種・同効薬, 南江堂, 154 (2011)
- 3) 平田純生 他編著：透析患者への投薬ガイドブック 改訂2版, じほう, 191 (2009)
- 4) 日本薬剤師研修センター 編集：医薬品服薬指導情報集[薬効別] 追補版2, じほう, 331 (2005)
- 5) 共和薬品工業株式会社 社内資料：安定性試験
- 6) 共和薬品工業株式会社 社内資料：安定性試験(無包装)
- 7) 共和薬品工業株式会社 社内資料：溶出試験
- 8) 共和薬品工業株式会社 社内資料：生物学的同等性試験
- 9) 山口徹 他編集：今日の治療指針 2016, 医学書院(2016)

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⁹⁾

妊婦に関する海外の公的リスク分類(米国 FDA、オーストラリア分類)

本邦における本剤の使用上の注意「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の記載は以下のとおりであり、米国 FDA、オーストラリア分類とは異なる。

【使用上の注意】「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。〕 |

海外リスク分類	分類基準
米国 FDA Pregnancy Category (FDA-PC)	C
オーストラリア医薬品評価委員会 (ACPM)	B 3

[参考]：海外リスク分類基準の概要

FDA-PC

分類基準 C：動物を用いた研究では胎児(芽)致死作用が証明されており、ヒト妊婦での対照比較研究は実施されていないもの。
あるいは、ヒト妊婦、動物ともに研究が入手できないもの。

ACPM

分類基準 B 3：妊婦および妊娠可能年齢の女性への使用経験はまだ限られているが、この薬による奇形やヒト胎児への直接・間接的有害作用の発生頻度増加は観察されていない。
動物を用いた研究では、胎児への障害の発生が増えるという証拠が得られている。しかし、このことがヒトに関してもつ意義ははっきりしていない。

XⅢ. 備考

その他の関連資料

該当資料なし