

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

### 注意事項等情報改訂のお知らせ

精神情動安定剤  
視床下部作用性抗潰瘍剤  
日本薬局方スルピリド錠  
**スルピリド<sup>®</sup>錠50mg「アメル」**  
Sulpiride Tablets [AMEL]

劇薬(錠100mg/200mg、細粒10%/50%のみ)  
処方箋医薬品  
注意-医師等の処方により使用すること

精神情動安定剤  
日本薬局方スルピリド錠  
**スルピリド<sup>®</sup>錠100mg「アメル」**  
**スルピリド<sup>®</sup>錠200mg「アメル」**  
Sulpiride Tablets [AMEL]

Sulpiride Tablets [AMEL]

精神情動安定剤  
視床下部作用性抗潰瘍剤  
スルピリド細粒  
**スルピリド<sup>®</sup>細粒10%「アメル」**  
**スルピリド<sup>®</sup>細粒50%「アメル」**  
Sulpiride Fine Granules [AMEL]

Sulpiride Fine Granules [AMEL]

2025年5-6月

共和薬品工業株式会社  
大阪市北区中之島3-2-4

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『スルピリド錠50mg「アメル」』、『スルピリド錠100mg/200mg「アメル」』及び『スルピリド細粒10%/50%「アメル」』の【注意事項等情報】を改訂致しますので、ご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

【改訂内容】(下線——部 改訂箇所)

(下線~~~~部 削除箇所)

改訂後			現行電子添文(2024年10月改訂)		
10. 相互作用			10. 相互作用		
10.2 併用注意(併用に注意すること)			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	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 イミプラミン等 [11.1.3 参照]	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。	QT延長を起こすことが知られている薬剤 イミプラミン ピモジド等 [11.1.3 参照]	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。
ジギタリス剤 ジゴキシン等 [8.3 参照]	ジギタリス剤飽和時の指標となる悪心・嘔吐、食欲不振症状を不顕性化するおそれがある。	本剤の制吐作用による。	ジギタリス剤 ジゴキシン <del>ジギトキシン</del> 等 [8.3 参照]	ジギタリス剤飽和時の指標となる悪心・嘔吐、食欲不振症状を不顕性化するおそれがある。	本剤の制吐作用による。
— 現行のとおり —			— 略 —		
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。	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。
ボツリヌス毒素製剤 <u>A型ボツリヌス毒素</u> <u>B型ボツリヌス毒素</u>	<u>過剰な筋弛緩があらわれるおそれがあり、嚥下障害等の発現が高まるおそれがある。</u>	<u>本剤及びこれらの薬剤は、ともに筋弛緩作用を有するため作用が増強されるおそれがある。</u>	(新設)		
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。	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。
モノアミン酸化酵素阻害剤 セレギリン サフィナミド ゾニサミド	相互に作用を減弱させることがある。	脳内ドパミン受容体が遮断される。	(新設)		

(裏面に続く)

## 改訂後

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
スクラルファート水合物	同時に服用することにより、本剤の効果が減弱するおそれがある。この作用は薬剤の服用時間をずらすことにより、弱まるとの報告がある <sup>1)</sup> 。	本剤が併用薬剤に吸着し、消化管からの吸収が遅延又は阻害される。
アルコール 飲酒	相互に中枢神経抑制作用を増強させることがある。	ともに中枢神経抑制作用を有する。

## 現行電子添文（2024年10月改訂）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
(新設)		
アルコール 飲酒	相互に中枢神経抑制作用を増強させることがある。	ともに中枢神経抑制作用を有する。

## 11. 副作用

—現行のとおり—

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

[9.1.2、9.1.3、10.2 参照]

—現行のとおり—

## 11. 副作用

—略—

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

[9.1.2、9.1.3、10.2 参照]

—略—

## 23. 主要文献

〈スルピリド錠50mg「アメル」〉

- 1) Gouda, M. W. et al. : International Journal of Pharmaceutics. 1984 ; 22 (2-3) : 257-263
- 2) 社内資料：健康成人・薬物動態
- 3) 社内資料：生物学的同等性試験 [錠 50mg]
- 4) Aono, T. et al. : J. Clin. Endocrinol. Metab. 1979 ; 48 (3) : 478-482
- 5) 第十八改正日本薬局方解説書. 廣川書店. 2021 ; C2605-C2608
- 6) 松尾裕, 他 : 診療. 1971 ; 24 (5) : 960-961
- 7) 岡部進, 他 : 応用薬理. 1969 ; 3 (4) : 301-304
- 8) 錢場武彦, 他 : 広島医学. 1971 ; 24 (1) : 48-56
- 9) 松尾裕, 他 : 診療. 1971 ; 24 (5) : 958-959
- 10) 福原武, 他 : 日本平滑筋学会雑誌. 1969 ; 5 (1) : 50-55
- 11) 田中直樹, 他 : 診療と新薬. 1970 ; 7 (4) : 753-759
- 12) Honda, F. et al. : Jpn. J. Pharmacol. 1977 ; 27 (3) : 397-411
- 13) 社内資料：ラット・薬理作用
- 14) Bartholini, G. : J. Pharm. Pharmacol. 1976 ; 28 (5) : 429-433
- 15) 社内資料：ラット・薬理作用
- 16) 社内資料：サル・薬理作用
- 17) 社内資料：ラット・薬理作用
- 18) 社内資料：ラット・薬理作用
- 19) Valzelli, L. et al. : Psychopharmacologia (Berl.) . 1972 ; 26 (3) : 255-261
- 20) 磯崎宏, 他 : 臨床と研究. 1978 ; 55 (4) : 1136-1143

〈スルピリド錠100mg/200mg「アメル」〉

- 1) Gouda, M. W. et al. : International Journal of Pharmaceutics. 1984 ; 22 (2-3) : 257-263
- 2) 社内資料：健康成人・薬物動態
- 3) 社内資料：生物学的同等性試験 [錠 100mg]

## 23. 主要文献

〈スルピリド錠50mg「アメル」〉

- 1) 社内資料：生物学的同等性試験 [錠 50mg]
- 2) Aono, T. et al. : J. Clin. Endocrinol. Metab. 1979 ; 48 (3) : 478-482
- 3) 第十八改正日本薬局方解説書. 廣川書店. 2021 ; C-2605

〈スルピリド錠100mg/200mg「アメル」〉

- 1) 社内資料：生物学的同等性試験 [錠 100mg]
- 2) Aono, T. et al. : J. Clin. Endocrinol. Metab. 1979 ; 48 (3) : 478-482
- 3) 社内資料：生物学的同等性試験（動物）

（次頁につづく）

改 訂 後	現行電子添文 (2024年10月改訂)
<p>4) <u>Aono, T. et al. : J. Clin. Endocrinol. Metab. 1979 ; 48 (3) : 478-482</u></p> <p>5) 社内資料：生物学的同等性試験 (動物)</p> <p>6) <u>第十八改正日本薬局方解説書. 廣川書店. 2021 ; C-2605-C-2608</u></p> <p>7) <u>Honda, F. et al. : Jpn. J. Pharmacol. 1977 ; 27 (3) : 397-411</u></p> <p>8) 社内資料：ラット・薬理作用</p> <p>9) <u>Bartholini, G. : J. Pharm. Pharmacol. 1976 ; 28 (5) : 429-433</u></p> <p>10) 社内資料：ラット・薬理作用</p> <p>11) 社内資料：サル・薬理作用</p> <p>12) 社内資料：ラット・薬理作用</p> <p>13) 社内資料：ラット・薬理作用</p> <p>14) <u>Valzelli, L. et al. : Psychopharmacologia (Berl.) 1972 ; 26 (3) : 255-261</u></p> <p>15) <u>磯崎宏, 他 : 臨床と研究. 1978 ; 55 (4) : 1136-114324</u></p>	<p>4) 第十八改正日本薬局方解説書. 廣川書店. 2021 ; C-2605</p>
<p>〈スルピリド細粒10%/50%「アメル」〉</p> <p>1) <u>Gouda, M. W. et al. : International Journal of Pharmaceutics. 1984 ; 22 (2-3) : 257-263</u></p> <p>2) 社内資料：生物学的同等性試験 [細粒 10%]</p> <p>3) <u>Aono, T. et al. : J. Clin. Endocrinol. Metab. 1979 ; 48 (3) : 478-482</u></p> <p>4) <u>第十八改正日本薬局方解説書. 廣川書店. 2021 ; C-2605</u></p>	<p>〈スルピリド細粒10%/50%「アメル」〉</p> <p>1) 社内資料：生物学的同等性試験 [細粒 10%]</p> <p>2) <u>Aono, T. et al. : J. Clin. Endocrinol. Metab. 1979 ; 48 (3) : 478-482</u></p> <p>3) <u>第十八改正日本薬局方解説書. 廣川書店. 2021 ; C-2605</u></p>

**【改訂理由】**

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

○自主改訂

「10. 相互作用/10.2 併用注意」、「11. 副作用/11.1.3」、「23. 主要文献」の項：

相互作用相手薬記載との整合性を図るため、「10. 相互作用/10.2 併用注意」の項に「ボツリヌス毒素製剤、モノアミン酸化酵素阻害剤、スクラルファート水和物」を追記しました。

また「ピモジド、ジギトキシン」は販売中止のため削除しました。「スクラルファート水和物」の追記に伴って「23. 主要文献」に「1) M.W.Gouda, et al. : International Journal of Pharmaceutics. 1984 ; 22 (2-3) : 257-263」を追記しました。

「11. 副作用/11.1.3」の記載を整備しました。

これらの情報は、2025年6月に発行予定のDSU No.336に掲載致します。

なお、改訂情報は共和薬品工業株式会社医療関係者サイト (<http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/>) 及びPMDAホームページ「医薬品に関する情報」 (<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に掲載致します。

また、専用アプリ「添文ナビ」で下記GS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等をご参照いただけます。

スルピリド錠50mg「アメル」



(01)14987058210281

スルピリド錠100mg/200mg「アメル」



(01)14987058212285

スルピリド細粒10%/50%「アメル」



(01)14987058211271