

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「FFP」

Sumatriptan Tablets 50mg「FFP」

(スマトリプタンコハク酸塩錠)

剤形	錠剤（白色の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：共創未来ファーマ株式会社
医薬情報担当者の 連絡先	
問い合わせ窓口	共創未来ファーマ株式会社 お客様相談室 TEL 050-3383-3846 医療関係者向けホームページ http://www.kyosomirai-p.co.jp/medical/top.html

本 I F は 2019年6月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認下さい。

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新たな IF 記載要領が策定された。

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ホームページ (<http://www.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、製薬企業から提出された 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 A 4 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。
- ② IF 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。

[I F の作成]

- ① I F 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。
- ② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するとの I F 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、「I F 記載要領 2013」と略す）により作成された I F 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（P D F）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[I F の発行]

- ① 「I F 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、「I F 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 I F が改訂される。

3. I F の利用にあたって

「I F 記載要領 2013」においては、P D F 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。電子媒体での I F については、医薬品医療機器総合機構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、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薬剤師等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、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、最新の添付文書を医薬品医療機器総合機構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

I F 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。I F 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、I F 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 月改訂)

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	2
7. CAS登録番号	2
III. 有効成分に関する項目	3
1. 物理化学的性質	3
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3
3. 有効成分の確認試験法	3
4. 有効成分の定量法	3
IV. 製剤に関する項目	4
1. 剤形	4
2. 製剤の組成	4
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4
4. 製剤の各種条件下における安定性	4
5. 調整法及び溶解後の安定性	5
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	5
7. 溶出性	5
8. 生物学的試験法	7
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	7
10. 製剤中の有効成分の定量法	7
11. 力価	7
12. 混入する可能性のある夾雑物	8
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	8
14. その他	8
V. 治療に関する項目	9
1. 効能又は効果	9
2. 用法及び用量	9
3. 臨床成績	9
VI. 薬効薬理に関する項目	11
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	11
2. 薬理作用	11
VII. 薬物動態に関する項目	12
1. 血中濃度の推移、測定法	12
2. 薬物速度論的パラメータ	13
3. 吸収	13
4. 分布	13
5. 代謝	14
6. 排泄	14
7. トランスポーターに関する情報	14
8. 透析等による除去率	14

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	15
1. 警告内容とその理由	15
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	15
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	15
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	15
5. 慎重投与内容とその理由	15
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	16
7. 相互作用	16
8. 副作用	17
9. 高齢者への投与	18
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	18
11. 小児等への投与	18
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	18
13. 過量投与	18
14. 適用上の注意	19
15. その他の注意	19
16. その他	19
IX. 非臨床試験に関する項目	20
1. 薬理試験	20
2. 毒性試験	20
X. 管理的事項に関する項目	21
1. 規制区分	21
2. 有効期間又は使用期限	21
3. 貯法・保存条件	21
4. 薬剤取扱い上の注意点	21
5. 承認条件等	21
6. 包装	21
7. 容器の材質	21
8. 同一成分・同効薬	21
9. 国際誕生年月日	21
10. 製造・販売承認年月日及び承認番号	22
11. 薬価基準収載年月日	22
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	22
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	22
14. 再審査期間	22
15. 投与期間制限医薬品に関する情報	22
16. 各種コード	22
17. 保険給付上の注意	22
X I. 文献	23
1. 引用文献	23
2. その他の参考文献	23
X II. 参考資料	25
1. 主な外国での発売状況	25
2. 海外における臨床支援情報	25
X III. 備考	26
その他の関連資料	26

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錠は 5-HT_{1B/1D} 受容体作動型片頭痛治療剤あり、本邦では 2001 年に上市されている。

スマトリプタン錠 50mg 「FFP」は富士フイルムファーマ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）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、2012 年 8 月に承認を得て、2012 年 12 月より製造・販売を行っている。2019 年 3 月より共創未来ファーマ株式会社が製造販売承認を承継し、製造・販売を行っている。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は、5-HT_{1B/1D} 受容体に作用選択性の高い片頭痛治療薬である。
- (2) 本剤は、頭痛発現後の片頭痛を改善する薬剤である。
- (3) 重大な副作用として、アナフィラキシーショック、アナフィラキシー様症状、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現れることがある。（頻度不明）

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 「FFP」

(2) 洋名

Sumatriptan Tablets 50mg 「FFP」

(3) 名称の由来

一般名+剤形+規格(含量)+「FFP」

薬食審査発第 0922001 号(平成 17 年 9 月 22 日)に基づく。

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

スマトリプタンコハク酸塩 (JAN)

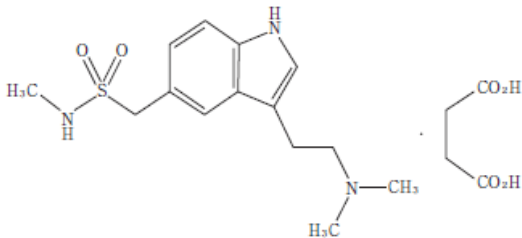
(2) 洋名(命名法)

Sumatriptan succinate (JAN)

sumatriptan (INN)

3. 構造式又は示性式

構造式:



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-methylindole-5-methanesulfonamide monosuccinate

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当資料なし

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～帯黄白色の粉末である。

(2) 溶解性

水、ジメチルスルホキシドまたはホルムアルミドに溶解やすく、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°C

(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

(1) 各種条件下における安定性

該当資料なし

(2) 強制分解による生成物

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

赤外吸収スペクトル測定法

4. 有効成分の定量法

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

剤形の区別

白色のフィルムコーティング錠

規格

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) を含有する。

性状：

	色・剤型	外形			サイズ			識別コード
		表面	裏面	側面	直径 (mm)	厚さ (mm)	重量 (mg)	
スマトリプタン錠 50mg 「FFP」	白色のフィルムコーティング錠				7.6	3.45	153	FF 174

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

FF174

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

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) を含有する。

(2) 添加物

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

(3) その他

該当しない

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

●スマトリプタン錠 50mg 「FFP」

スマトリプタン錠 50mg 「FFP」は、最終包装製品を用いた加速試験 (40°C、相対湿度 75%、6 ヶ月) の結果、室温保存において 3 年間安定であることが推測された。

IV. 製剤に関する項目

<加速試験>

試験条件：最終包装製品（PTP包装）の状態、 $40\pm 1^{\circ}\text{C}$ 、 $75\pm 5\%\text{R.H.}$

試験項目 \ 保存期間	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
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	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験 280nm~290nm 及び 225nm 付近に吸収の極大を示す	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験 (含量均一性試験) 判定値：15.0%を超えない	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) (水、15 分、85%以上)	100.2~101.2	99.7~100.6	99.9~101.1	99.7~101.1
含量 (%) (95.0~105.0)	98.9~101.6	99.5~100.8	98.6~101.6	98.7~101.7

5. 調整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

●スマトリプタン錠 50mg 「FFP」 の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：平成 18 年 11 月 24 日付薬食審査発第 1124004 号

試験方法：日本薬局方溶出試験法のパドル法

試験条件：

試験液量：900mL 温度： $37\pm 0.5^{\circ}\text{C}$

試験液：pH1.2 日本薬局方溶出試験第 1 液

pH5.0 薄めた McIlvaine の緩衝液

pH6.8 日本薬局方溶出試験第 2 液

水 日本薬局方精製水

回転数：50 回転 (pH1.2、pH5.0、pH6.8、水)、100 回転 (pH1.2)

判定基準：

ガイドラインの判定基準のうち、次の該当する項目に従って類似性を判定した。

【pH1.2 (50rpm)】

標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合

試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にある。

【pH5.0 (50rpm)】

標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合

試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にある。

IV. 製剤に関する項目

【pH6.8 (50rpm)】

標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合

試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にある。

【水 (50rpm)】

標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合

試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にある。

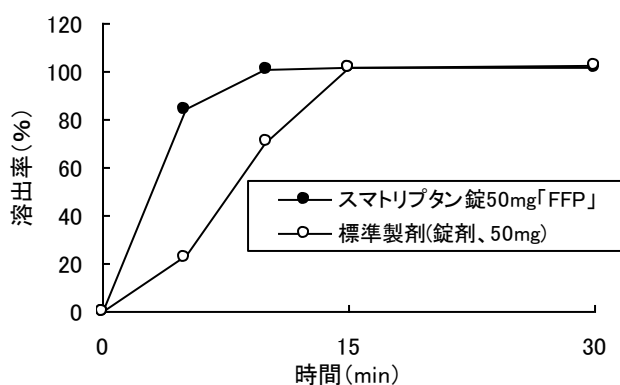
【pH1.2 (100rpm)】

標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合

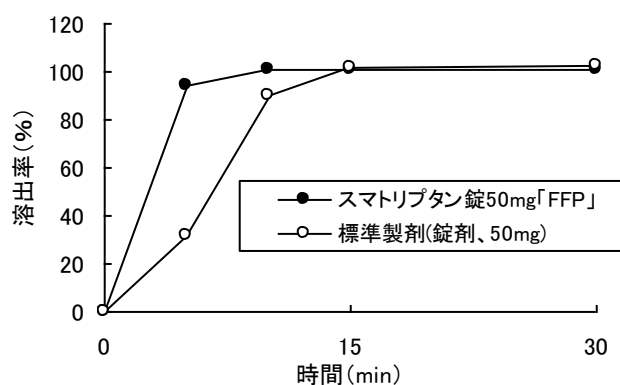
試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する

か、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にある。

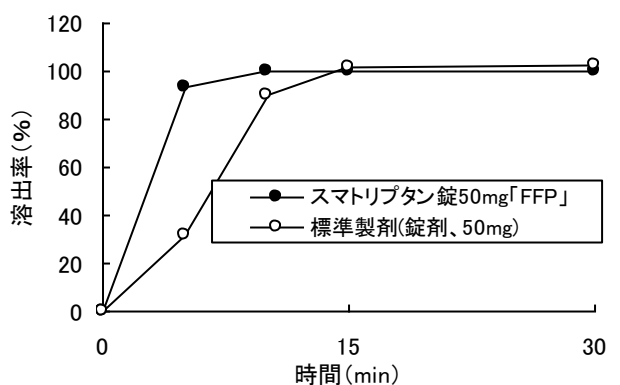
【pH1.2、50rpm】



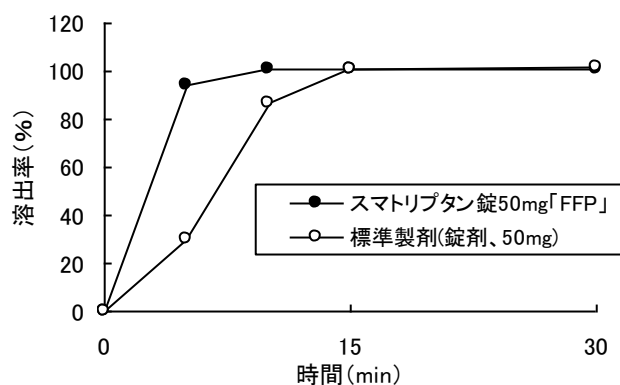
【pH5.0、50rpm】



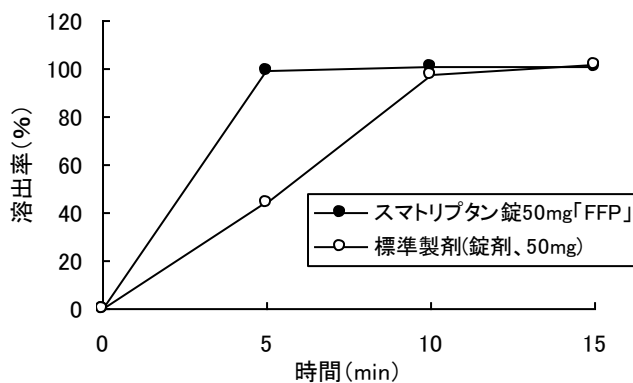
【pH6.8、50rpm】



【水、50rpm】



【pH1.2、100rpm】



IV. 製剤に関する項目

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			標準製剤 (錠剤、50mg)	スマトリプタン錠 50mg 「FFP」	判定
回転数	試験液	採取時間	平均溶出率%	平均溶出率%	
50 回転	pH1.2	15 分	101.4	101.4	適合
	pH5.0	15 分	102.0	100.6	適合
	pH6.8	15 分	102.0	100.4	適合
	水	15 分	100.5	101.0	適合
100 回転	pH1.2	15 分	101.7	101.1	適合

結論

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに従い、スマトリプタン錠 50mg 「FFP」と標準製剤の類似性を検討するために試験を行った結果、5 条件全てにおいてガイドラインの基準に適合したため、両製剤の溶出挙動は類似であると判断された。

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

紫外可視吸収スペクトル

10. 製剤中の有効成分の定量法

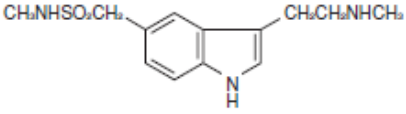
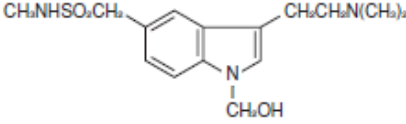
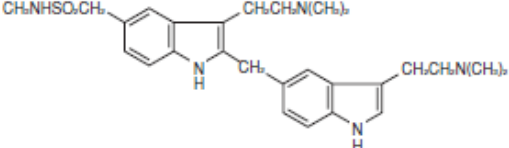
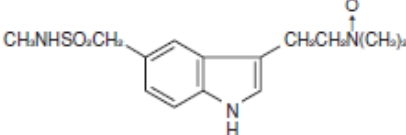
液体クロマトグラフィー

11. 力価

該当しない

IV. 製剤に関する項目

12. 混入する可能性のある夾雑物

略称	化学名	構造式	由来
モノメチル体	3-[2-(methylamino)ethyl]-N-methyl-1H-indole-5-methanesulphonamide		副生成物
N-ヒドロキシメチル体	3-[2-(dimethylamino)ethyl]-1-hydroxymethyl-N-methyl-1H-indole-5-methanesulphonamide		副生成物 分解物
スマトリプタン二量体	2-[(3-(2-(dimethylamino)ethyl)-5-1H-indolyl)methyl]-3-(2-dimethylamino-ethyl)-N-methyl-1H-indole-5-methanesulphonamide		副生成物 分解物
N-オキシド体	3-[2-(dimethylamino-N-oxide)ethyl]-N-methyl-1H-indole-5-methanesulphonamide		副生成物 分解物

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報
該当しない

14. その他
該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

片頭痛

<効能又は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ため、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。

<用法及び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

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

phase	対象	有効性	安全性	薬物動態	概要
生物学的同等性試験	日本人健康成人男子	評価対象外	評価資料あり	評価資料あり	非盲検クロスオーバー法

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

V. 治療に関する項目

(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
トリプタン系化合物

2. 薬理作用
 - (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

「VII.薬物動態に関する項目 1.(3)臨床試験で確認された血中濃度」を参照

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

●スマトリプタン錠 50mg 「FFP」

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 日付薬食審査発第 1124004 号

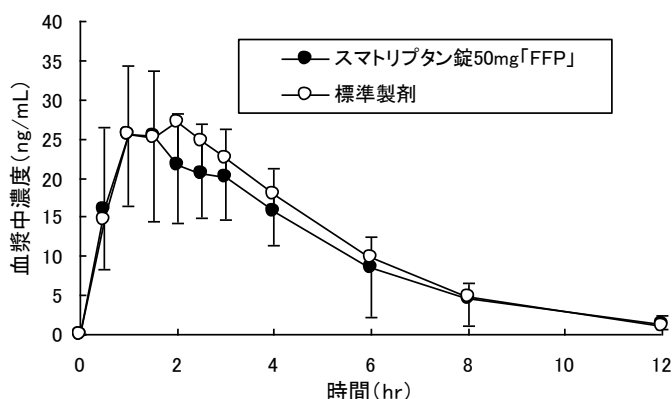
日本人健康成人男性 14 名に、スマトリプタン錠 50mg 「FFP」及び標準製剤（錠剤、50mg）を、それぞれ 1 錠（スマトリプタンとして 50mg）絶食時単回経口投与し、7 日間以上の休薬期間をおいた 2 剤 2 期クロスオーバー法で両製剤の血漿中濃度を比較検討した。なお、本臨床試験は「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」（薬食審査発第 1124004 号、平成 18 年 11 月 24 日）に従って計画した。

その結果、スマトリプタンの平均血漿中濃度推移は以下に示したとおりで、平均最高血漿中濃度到達時間 T_{max} はスマトリプタン錠 50mg 「FFP」が 1.4 時間、標準製剤が 1.6 時間で、平均最高血漿中濃度 C_{max} はそれぞれ 29.7ng/mL、32.6ng/mL、平均消失半減期 $t_{1/2}$ はそれぞれ 2.3 時間、2.1 時間と算出された。

得られた薬物動態パラメータをもとに 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、0～12 時間までの血漿中濃度曲線下面積 AUC_{0-12} は $\log(0.8627) \sim \log(1.0181)$ 、 C_{max} は $\log(0.8626) \sim \log(0.9876)$ であり、後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインが要求する $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であった。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC_{0-12} (ng・hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
スマトリプタン錠 50mg 「FFP」	126.3±31.9	29.7±7.8	1.4±0.7	2.3±1.1
標準製剤 (錠剤、50mg)	138.0±50.2	32.6±10.7	1.6±0.6	2.1±0.6

(Mean±S.D., n=14)



血漿中濃度並びに AUC 、 C_{max} 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。

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

「VIII.安全性（使用上の注意等）に関する項目 7.相互作用」を参照

(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.薬物動態に関する項目 1.(3)臨床試験で確認された血中濃度」を参照

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(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

「VIII.安全性（使用上の注意等）に関する項目 10.妊婦、産婦、授乳婦等への投与」を参照

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

(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、主にモノアミンオキシダーゼ A により代謝される。

(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

該当資料なし

(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（「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

「V.治療に関する項目」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.治療に関する項目」を参照すること。

5. 慎重投与内容とその理由

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.安全性（使用上の注意等）に関する項目 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.安全性（使用上の注意等）に関する項目 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〕

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

- (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

- (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に十分注意すること。
- (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」⁴⁾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

(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、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： ゾルミトリプタン（ゾーミック 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

（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お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) てんかん様発作をお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

次のような症状又は異常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。

	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

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

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	痛み ^{注2)} 、けん怠感、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でおこる可能性がある（「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

スルホンアミド系薬剤に過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。

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（「VIII.安全性（使用上の注意等）」に関する項目 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

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。

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

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
「VIII.安全性（使用上の注意等）に関する項 10.妊婦、産婦、授乳婦等への投与(1)」を参照

(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：毒薬

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

該当資料なし

(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）

「Ⅷ.安全性（使用上の注意等）に関する項目、14.適用上の注意」を参照

(3) 調剤時の留意点について

特になし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

PTP包装：12錠

7. 容器の材質

【PTP包装】

PTP包装：ポリプロピレン、アルミフィルム

化粧箱：紙

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：イミグラン錠50

同 効 薬：5-HT_{1B/1D}受容体作動型片頭痛治療剤（レルパックス錠20mg、ゾーミッグ錠2.5mg、ゾーミッグRM錠2.5mg、アマージ錠2.5mg、マクサルト錠10mg、マクサルトRPD錠10mg）

9. 国際誕生年月日

不明

X. 管理的事項に関する項目

10. 製造・販売承認年月日及び承認番号

承認年月日：2012年8月15日

承認番号：22400AMX01277000

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. 投与期間制限医薬品に関する情報

本剤は、厚生労働省告示第97号(平成20年3月19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番号(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 「FFP」	122116902	2160003F1057	622211601

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) 安定性試験（共創未来ファーマ株式会社 社内資料）
- 2) 溶出試験（共創未来ファーマ株式会社 社内資料）
- 3) 生物学的同等性試験（共創未来ファーマ株式会社 社内資料）
- 4) International Headache Society 2018 : Cephalgia, 38, 1-211 (2018)

2. その他の参考文献

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 <ol style="list-style-type: none"> 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
1.3	小児周期性症候群（片頭痛に移行することが多いもの） <ol style="list-style-type: none"> 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 <ol style="list-style-type: none"> 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 <ol style="list-style-type: none"> 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 <ol style="list-style-type: none"> 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 <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（歩行や階段昇降などの）により頭痛
-----	--

X I . 文 献

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

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 典型的な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

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

その他の関連資料
なし