

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2008 に準拠して作成

精神神経安定剤

日本薬局方 クロルプロマジン塩酸塩錠

クロルプロマジン塩酸塩錠25mg 「ツルハラ」

Chlorpromazine Hydrochloride Tablets 25mg

剤形	白色の糖衣錠
製剤の規制区分	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錠中クロルプロマジン塩酸塩 25mg 含有
一般名	和名：クロルプロマジン塩酸塩 洋名：Chlorpromazine Hydrochloride
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造承認年月日：2009年6月19日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2009年9月25日（販売名変更による） 発売年月日：1985年12月
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：鶴原製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	鶴原製薬株式会社 医薬情報部 TEL：072-761-1456（代表） FAX：072-760-5252 医療関係者向けホームページ http://www.tsuruhara-seiyaku.co.jp/member/

本 I F は 2018 年 4 月 改訂（第 17 版）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、医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> にてご確認下さい。

I F 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、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。

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。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「IF 記載要領 2008」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「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）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2008」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

「医薬品インタビューフォーム記載要領2008」においては、従来の主にMRによる紙媒体での提供に替え、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、医療機関でのIT環境によっては必要に応じてMRに印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

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、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。

(2008年9月)

目 次

[I] 概要に関する項目	1
[II] 名称に関する項目	2
[III] 有効成分に関する項目	3
[IV] 製剤に関する項目	4
[V] 治療に関する項目	7
[VI] 薬効薬理に関する項目	8
[VII] 薬物動態に関する項目	9
[VIII] 安全性(使用上の注意等)に関する項目	11
[IX] 非臨床試験に関する項目	16
[X] 管理的事項に関する項目	17
[X I] 文 献	19
[X II] 参考資料	19
[X III] 備 考	19

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

該当資料なし

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

中枢神経系において、抗ドパミン作用、抗ノルアドレナリン作用等をもつメジャーランキライザーである。

Ⅱ. 名称に関する項目

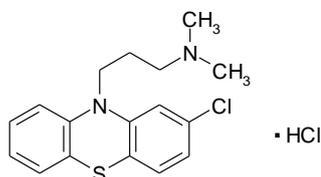
1. 販売名

- 1) 和名：クロルプロマジン塩酸塩錠 25mg 「ツルハラ」
- 2) 洋名：Chlorpromazine Hydrochloride Tablets 25mg
- 3) 名称の由来：特になし

2. 一般名

- 1) 和名（命名法）：クロルプロマジン塩酸塩
- 2) 洋名（命名法）：Chlorpromazine Hydrochloride
- 3) ステム：不明

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₁₇H₁₉ClN₂S · HCl

分子量：355.33

5. 化学名（命名法）

3-(2-Chloro-10*H*-phenothiazin-10-yl)-*N,N*-dimethylpropylamine monohydrochloride

6. 慣用名，別名，略号，記号番号

塩酸クロルプロマジン

7. CAS登録番号

69-09-0

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～微黄色の結晶性の粉末で、においはないか、又はわずかに特異なにおいがある

2) 溶解性：

本品は水に極めて溶けやすく、エタノール(95)又は酢酸(100)に溶けやすく、無水酢酸にやや溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない

3) 吸湿性：

該当資料なし

4) 融点（分解点），沸点，凝固点：

融点：194～198℃

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 を新たに煮沸して冷却した水 20mL に溶かした液の pH は、10 分以内に測定するとき、4.0～5.0 である

2. 有効成分の各種条件下における安定性

本品は光によって徐々に着色する

3. 有効成分の確認試験法

日局「クロルプロマジン塩酸塩」の確認試験による。

4. 有効成分の定量法

日局「クロルプロマジン塩酸塩」の確認試験による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

1) 剤形の区別及び性状

直径約 7.0mm、厚さ約 4.2mm、重量約 150mg の白色の糖衣錠

2) 製剤の物性

なし

3) 識別コード

なし

2. 製剤の組成

1) 有効成分（活性成分）の含量

1 錠中クロルプロマジン塩酸塩 25mg を含有

2) 添加物

乳糖水和物、結晶セルロース、カルメロースカルシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸カルシウム、精製セラック、ヒマシ油、タルク、酸化チタン、沈降炭酸カルシウム、ゼラチン、アラビアゴム末、精製白糖、硫酸カルシウム、ミツロウ

3) その他

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当資料なし

4. 製剤の各種条件下における安定性

試験条件及び保管	試験期間	保存包装	試験項目
長期保存試験 室温	5年	PTP包装	① 性状 ② 確認試験 ③ 崩壊試験 ④ 定量試験
加速試験 40° 75%RH	6ヶ月		
苛酷試験 2000ルクス	1箇月		

安定性に関する考察

性 状

すべての条件において特に変化は認められなかった。

確 認 試 験

すべての条件において規格に適合した。

崩 壊 試 験

すべての条件において規格に適合した。

定 量 試 験

すべての条件においてほとんど変化は認められなかった。

結 論：クロルプロマジン塩酸塩錠 25mg「ツルハラ」はその包装形態で安定であった。

よって使用期限は3年間と設定した。

5. 調整法及び溶解後の安定性

該当資料なし

6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

7. 溶出性

クロルプロマジン塩酸塩錠 25mg「ツルハラ」の溶出は、日本薬局方外医薬品規格第3部「クロルプロマジン塩酸塩錠」の判定基準に適合した。

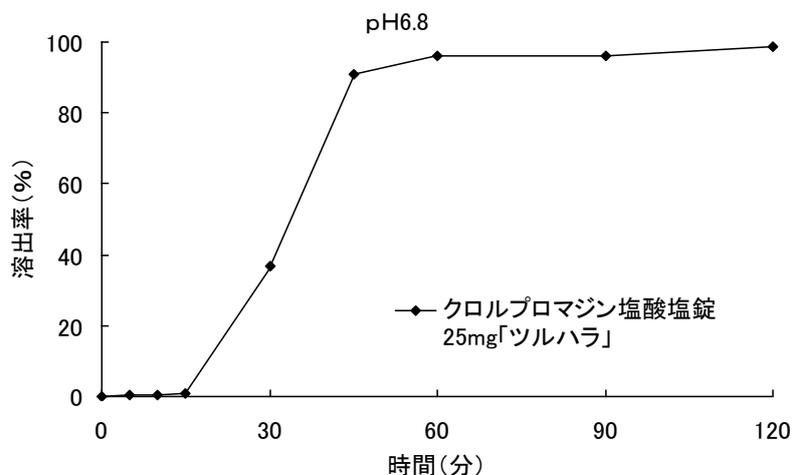
試験方法：溶出試験法第2法（パドル法）

回転数：毎分75回転

試験溶液：pH6.8：日本薬局方溶出試験の第2液

溶出規格

規定時間	溶出率
60分	75%以上



8. 生物学的試験法

該当資料なし

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

日局「クロルプロマジン塩酸塩」の確認試験による。

10. 製剤中の有効成分の定量法

日局「クロルプロマジン塩酸塩」の確認試験による。

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

特になし

13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

特になし

14. その他

特になし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

統合失調症、躁病、神経症における不安・緊張・抑うつ、悪心嘔吐、吃逆、破傷風に伴う痙攣、麻酔前投薬、人工冬眠、催眠鎮静鎮痛剤の効力増強

2. 用法及び用量

クロルプロマジン塩酸塩として、通常成人1日30～100mgを分割経口投与する。精神科領域において用いる場合には、通常1日50～450mgを分割経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

(4) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化平行用量反応試験

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. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群

該当資料なし

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

該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(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」の項を参照のこと)

(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ー

(1) コンパートメントモデル

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

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

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) 乳汁中への移行性

該当資料なし

(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

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. 透析等による除去率

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

記載事項なし

2. 禁忌内容とその理由

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

- (1) 昏睡状態、循環虚脱状態の患者〔これらの状態を悪化させるおそれがある。〕
- (2) バルビツール酸誘導体・麻酔剤等の中枢神経抑制剤の強い影響下にある患者〔中枢神経抑制剤の作用を延長し増強させる。〕
- (3) アドレナリンを投与中の患者〔アドレナリンをアナフィラキシーの救急治療に使用する場合を除く〕(「相互作用」の項参照)
- (4) フェノチアジン系化合物及びその類似化合物に対し過敏症の患者

【原則禁忌(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)】

皮質下部の脳障害(脳炎、脳腫瘍、頭部外傷後遺症等)の疑いがある患者〔高熱反応があらわれるおそれがあるため、このような場合には全身を氷で冷やすか、又は解熱剤を投与するなど適切な処置を行うこと。〕

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

記載事項なし

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

記載事項なし

5. 慎重投与内容とその理由

- 1) 肝障害又は血液障害のある患者〔肝障害又は血液障害を悪化させるおそれがある。〕
- 2) 褐色細胞腫、動脈硬化症あるいは心疾患の疑いのある患者〔血圧の急速な変動がみられることがある。〕
- 3) 重症喘息、肺気腫、呼吸器感染症等の患者〔呼吸抑制があらわれることがある。〕
- 4) てんかん等の痙攣性疾患又はこれらの既往歴のある患者〔痙攣閾値を低下させることがある。〕
- 5) 幼児、小児〔「小児等への投与」の項参照〕
- 6) 高齢者〔「高齢者への投与」の項参照〕
- 7) 高温環境にある患者〔体温調節中枢を抑制するため、環境温度に影響されるおそれがある。〕
- 8) 脱水・栄養不良状態等を伴う身体的疲弊のある患者〔Syndromemalin(悪性症候群)が起りやすい。〕

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- 1) 眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので、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。**
- 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。**
- 3) 抗精神病薬において、肺塞栓症、静脈血栓症等の血栓塞栓症が報告されているので、不動状態、長期臥床、肥満、脱水状態等の危険因子を有する患者に投与する場合には注意すること。

7. 相互作用

(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
アドレナリン 〔アナフィラキシーの救急治療に使用する場合を除く〕 (ボスミン)	アドレナリンの作用を逆転させ、重篤な血圧降下を起こすことがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性 α 、 β -受容体の刺激剤であり、本剤の α -受容体遮断作用により、 β -受容体刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強される。

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
中枢神経抑制剤 (バルビツール酸誘導体・麻酔剤等)	睡眠（催眠）・精神機能抑制の増強、麻酔効果の増強・延長、血圧降下等を起こすことがあるので、減量するなど慎重に投与すること。	相互に中枢神経抑制作用を増強させることがある。
降圧剤	起立性低血圧等を起こすことがあるので、減量するなど慎重に投与すること。	相互に降圧作用を増強させることがある。
アトロピン様作用を有する薬剤	口渇、眼圧上昇、排尿障害、頻脈、腸管麻痺等を起こすことがあるので、減量するなど慎重に投与すること。	相互にアトロピン様作用を増強させることがある。
アルコール（飲酒）	眠気、精神運動機能低下等を起こすことがある。	相互に中枢神経抑制作用を増強させることがある。
ドンペリドン メトクロプラミド	内分泌機能調節異常又は錐体外路症状が発現するおそれがある。	ともに中枢ドパミン受容体遮断作用を有する。
リチウム	心電図変化、重症の錐体外路症状、持続性のジスキネジア、突発性の Syndrome malin （悪性症候群）、非可逆性の脳障害を起こすおそれがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。	機序は不明であるが、併用による抗ドパミン作用の増強等が考えられている。
ドパミン作動薬 (レボドパ製剤、 ブロモクリプチンメシル酸塩)	相互に作用を減弱させるおそれがある。	ドパミン作動性神経において、作用が拮抗することによる。

3) 接触注意 (接触しないように注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
有機燐殺虫剤	縮瞳、徐脈等の症状があらわれることがある。	本剤は有機燐殺虫剤の抗コリンエステラーゼ作用を増強し毒性を強めることがある。

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. **Syndrome malin (悪性症候群)** : 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 (CPK) 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。
2. **突然死、心室頻拍** : 血圧降下、心電図異常 (QT 間隔の延長、T 波の平低化や逆転、二峰性T 波ないしU 波の出現等) に続く突然死、心室頻拍 (Torsades de pointes を含む) が報告されているので、特にQT 部分に変化があれば投与を中止すること。また、フェノチアジン系化合物投与中の心電図異常は、大量投与されていた例に多いとの報告がある。
3. **再生不良性貧血、溶血性貧血、無顆粒球症、白血球減少** : 再生不良性貧血、溶血性貧血、無顆粒球症、白血球減少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、減量又は投与を中止すること。
4. **麻痺性イレウス** : 腸管麻痺 (食欲不振、悪心・嘔吐、著しい便秘、腹部の膨満あるいは弛緩及び腸内容物のうっ滞等) を来し、麻痺性イレウスに移行することがあるので、腸管麻痺があらわれた場合には投与を中止すること。なお、この悪心・嘔吐は、本剤の制吐作用により不顕性化することもあるので注意すること。
5. **遅発性ジスキネジア、遅発性ジストニア** : 長期投与により、遅発性ジスキネジア、遅発性ジストニア等の不随意運動があらわれ、投与中止後も持続することがある。
6. **抗利尿ホルモン不適合分泌症候群 (SIADH)** : 低ナトリウム血症、低浸透圧血症、尿中ナトリウム排泄量の増加、高張尿、痙攣、意識障害等を伴う抗利尿ホルモン不適合分泌症候群 (SIADH) があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し、水分摂取の制限等適切な処置を行うこと。
7. **眼障害** : 長期又は大量投与により、角膜・水晶体の混濁、網膜・角膜の色素沈着があらわれることがある。
8. **SLE 様症状** : SLE 様症状があらわれることがある。
9. **肝機能障害、黄疸** : AST (GOT) 、ALT (GPT) 、 γ -GTPの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸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本剤の投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
10. **横紋筋融解症** : 横紋筋融解症があらわれることがあるので、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグ

ロビン上昇等に注意すること。

11. **肺塞栓症、深部静脈血栓症**：抗精神病薬において、肺塞栓症、静脈血栓症等の血栓塞栓症が報告されているので、観察を十分に行い、息切れ、胸痛、四肢の疼痛、浮腫等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

下記のような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減量・休薬等の適切な処置を行うこと。なお、太字で記載の副作用については投与を中止すること。

	頻 度 不 明
循環器 ^(注1)	血圧降下、頻脈、不整脈、心疾患悪化
血液 ^(注2)	白血球減少症、顆粒球減少症、血小板減少性紫斑病
消化器	食欲亢進、食欲不振、舌苔、悪心・嘔吐、下痢、便秘
錐体外路症状	パーキンソン症候群（手指振戦、筋強剛、流涎等）、ジスキネジア（口周部、四肢等の不随意運動等）、ジストニア（眼球上転、眼瞼痙攣、舌突出、痙攣性斜頸、頸後屈、体幹側屈、後弓反張等）、アカシジア（静坐不能）
眼	縮瞳、眼内圧亢進、視覚障害
内分泌	体重増加、女性化乳房、乳汁分泌、射精不能、月経異常、糖尿
精神神経系	錯乱、不眠、眩暈、頭痛、不安、興奮、易刺激、痙攣
過敏症 ^(注3)	過敏症状、光線過敏症
その他	口渇、鼻閉、倦怠感、発熱、浮腫、尿閉、無尿、頻尿、尿失禁、皮膚の色素沈着

(注1)：観察を十分に行い慎重に投与すること。

(注2)：観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量又は投与を中止すること。

(注3)：このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

(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

該当資料なし

9. 高齢者への投与

高齢者では起立性低血圧、錐体外路症状、脱力感、運動失調、排泄障害等が起りやすいので、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

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投与しないことが望ましい。〔動物実験で、胎児死亡、流産、早産等の胎児毒性が報告されている。また、妊娠後期に抗精神病薬が投与されている場合、

新生児に哺乳障害、傾眠、呼吸障害、振戦、筋緊張低下、易刺激性等の離脱症状や錐体外路症状があらわれたとの報告がある。]

2) 授乳中の婦人には投与しないことが望ましい。[母乳中へ移行することが報告されている。]

11. 小児等への投与

幼児、小児には慎重に投与すること。[幼児、小児では錐体外路症状、特にジスキネジアが起りやすい。]

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

記載事項なし

13. 過量投与

- 1) 症状：傾眠から昏睡までの中枢神経系の抑制、血圧低下と錐体外路症状である。その他、激越と情緒不安、痙攣、口渇、腸閉塞、心電図変化及び不整脈等があらわれる可能性がある。
- 2) 処置：本質的には対症療法かつ補助療法である。早期の胃洗浄は有効である。

14. 適用上の注意

- 1) 投与時：治療初期に起立性低血圧があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には減量等適切な処置を行うこと。
- 2) 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

- 1) 本剤による治療中、原因不明の突然死が報告されている。
- 2) 外国で実施された認知症に関連した精神病症状（承認外効能・効果）を有する高齢患者を対象とした 17 の臨床試験において、非定型抗精神病薬投与群はプラセボ投与群と比較して死亡率が 1.6 ～1.7 倍高かったとの報告がある。また、外国での疫学調査において、定型抗精神病薬も非定型抗精神病薬と同様に死亡率の上昇に関与するとの報告がある。

16. その他

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

- 1) 製剤：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) 有効成分：劇薬、処方箋医薬品

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：5年（安定性試験に基づく）

3. 貯法・保存条件

遮光した気密容器

4. 薬剤取扱い上の注意点

（1）薬局での取り扱いについて

（「規制区分」及び「貯法・保存条件」の項を参照のこと）

（2）薬剤交付時の注意（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」の項を参照のこと）

5. 承認条件等

特になし

6. 包装

（バラ）1,200錠、6,000錠

7. 容器の材質

バラ包装：ポリエチレン容器　ブリキ缶

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ウインタミン錠 25mg (塩野義製薬株式会社)

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製品名	製造販売承認年月日	承認番号
クロルプロマジン塩酸塩錠 25mg「ツルハラ」	2009年6月19日	22100AMX00922000

[旧販売名]塩酸クロルプロマジン錠（ツルハラ）25mg

承認年月日：1985年12月26日

承認番号：(60AM) 第5985号

11. 薬価基準収載年月日

製品名	薬価基準収載年月日
クロルプロマジン塩酸塩錠 25mg「ツルハラ」	2009年9月25日

【旧販売名】塩酸クロルプロマジン錠（ツルハラ）25mg

薬価基準収載年月日：1985年12月

経過措置：2010年6月30日まで

12. 効能・効果追加，用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

1997年10月3日（再評価結果による一部承認変更）

13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

1997年6月5日（再評価結果）

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

なし

16. 各種コード

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
101248407	1171001F2010	620124807

17. 保険給付上の注意

クロルプロマジン塩酸塩錠 25mg「ツルハラ」は保険診療上の後発医薬品でない。

X I . 文 献

1. 引用文献

なし

2. その他の参考文献

第 16 改正日本薬局方

X II . 参 考 資 料

1. 主な外国での発売状況

なし

2. 海外における臨床支援情報

なし

X III . 備 考

1. その他の関連資料

なし



製造販売元

鶴原製薬株式会社

大阪府池田市豊島北1丁目16番1号

文献請求先：鶴原製薬（株）医薬情報部