

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 2013 に準拠して作成

抗精神病剤

日本薬局方 リスペリドン錠

リスぺリドン錠 1「オーハラ」

リスぺリドン錠 2「オーハラ」

リスぺリドン錠 3「オーハラ」

日本薬局方 リスペリドン細粒

リスぺリドン細粒 1%「オーハラ」

RISPERIDONE TABLETS 1, 2, 3「OHARA」

RISPERIDONE FINE GRANULES 1%「OHARA」

剤形	錠：錠剤（フィルムコーティング錠） 細粒：細粒剤
製剤の規制区分	劇薬、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
規格・含量	1mg 錠：1 錠中日局リスぺリドン 1mg を含有する。 2mg 錠：1 錠中日局リスぺリドン 2mg を含有する。 3mg 錠：1 錠中日局リスぺリドン 3mg を含有する。 1%細粒：1g 中日局リスぺリドン 10mg を含有する。
一般名	和名：リスぺリドン [JAN] 洋名：Risperidone [JAN, INN]
製造販売承認年月日	製造販売承認年月日：2007年3月14日
薬価基準収載 ・発売年月日	薬価基準収載年月日：2007年7月6日 発売年月日：2007年7月6日
開発・製造販売（輸入） 提携・販売会社名	製造販売元：大原薬品工業株式会社
医薬情報担当者 の連絡先	
問い合わせ窓口	大原薬品工業株式会社 お客様相談室 フリーダイヤル 0120-419-363 URL http://www.ohara-ch.co.jp

本 I F は 2018 年 11 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、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

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

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、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. I F 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

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

1. 販売名 2
 - (1) 和名 2
 - (2) 洋名 2
 - (3) 名称の由来 2
2. 一般名 2
 - (1) 和名 (命名法) 2
 - (2) 洋名 (命名法) 2
 - (3) ステム 2
3. 構造式又は示性式 2
4. 分子式及び分子量 3
5. 化学名 (命名法) 3
6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号 3
7. CAS 登録番号 3

III 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質 4
 - (1) 外観・性状 4
 - (2) 溶解性 4
 - (3) 吸湿性 4
 - (4) 融点 (分解点), 沸点, 凝固点 4
 - (5) 酸塩基解離定数 4
 - (6) 分配係数 4
 - (7) その他の主な示性値 4
2. 有効成分の各種条件下における安定性 5
3. 有効成分の確認試験法 5
4. 有効成分の定量法 5

IV 製剤に関する項目

1. 剤形 6
 - (1) 剤形の区別, 外観及び性状 6
 - (2) 製剤の物性 6
 - (3) 識別コード 6
 - (4) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 無菌の旨
及び安定な pH 域等 6
2. 製剤の組成 6
 - (1) 有効成分 (活性成分) の含量 6
 - (2) 添加物 7
 - (3) その他 7
3. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意 7
4. 製剤の各種条件下における安定性 7
5. 調製法及び溶解後の安定性 11
6. 他剤との配合変化 (物理化学的变化) 11
7. 溶出性 11

8. 生物学的試験法 16
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 16
10. 製剤中の有効成分の定量法 16
11. 力価 16
12. 混入する可能性のある夾雑物 16
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器
に関する情報 16
14. その他 16

V 治療に関する項目

1. 効能又は効果 17
2. 用法及び用量 17
3. 臨床成績 17
 - (1) 臨床データパッケージ 17
 - (2) 臨床効果 17
 - (3) 臨床薬理試験 17
 - (4) 探索的試験 17
 - (5) 検証的試験 17
 - (6) 治療的使用 18

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 19
2. 薬理作用 19
 - (1) 作用部位・作用機序 19
 - (2) 薬効を裏付ける試験成績 19
 - (3) 作用発現時間・持続時間 19

VII 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法 20
 - (1) 治療上有効な血中濃度 20
 - (2) 最高血中濃度到達時間 20
 - (3) 臨床試験で確認された血中濃度 20
 - (4) 中毒域 24
 - (5) 食事・併用薬の影響 24
 - (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 25
2. 薬物速度論的パラメータ 25
 - (1) 解析方法 25
 - (2) 吸収速度定数 25
 - (3) バイオアベイラビリティ 25
 - (4) 消失速度定数 25
 - (5) クリアランス 25
 - (6) 分布容積 25
 - (7) 血漿蛋白結合率 25
3. 吸収 25
4. 分布 26
 - (1) 血液-脳関門通過性 26
 - (2) 血液-胎盤関門通過性 26
 - (3) 乳汁への移行性 26

(4) 髄液への移行性	26	(4) その他の薬理試験	36
(5) その他の組織への移行性	26	2. 毒性試験	36
5. 代謝	26	(1) 単回投与毒性試験	36
(1) 代謝部位及び代謝経路	26	(2) 反復投与毒性試験	36
(2) 代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種	26	(3) 生殖発生毒性試験	36
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	26	(4) その他の特殊毒性	36
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	26	X 管理的事項に関する項目	
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	26	1. 規制区分	37
6. 排泄	27	2. 有効期間又は使用期限	37
(1) 排泄部位及び経路	27	3. 貯法・保存条件	37
(2) 排泄率	27	4. 薬剤取扱い上の注意点	37
(3) 排泄速度	27	(1) 薬局での取り扱い上の留意点について	37
7. トランスポーターに関する情報	27	(2) 薬剤交付時の取扱いについて	
8. 透析等による除去率	27	(患者等に留意すべき必須事項等)	37
VIII 安全性(使用上の注意等)に関する項目		(3) 調剤時の留意点について	37
1. 警告内容とその理由	28	5. 承認条件等	38
2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	28	6. 包装	38
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意と		7. 容器の材質	38
その理由	28	8. 同一成分・同効薬	38
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意と		9. 国際誕生年月日	38
その理由	28	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	38
5. 慎重投与内容とその理由	28	11. 薬価基準収載年月日	38
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	29	12. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更追加等の	
7. 相互作用	29	年月日及びその内容	39
(1) 併用禁忌とその理由	29	13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日	
(2) 併用注意とその理由	30	及びその内容	39
8. 副作用	30	14. 再審査期間	39
(1) 副作用の概要	30	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	39
(2) 重大な副作用と初期症状	31	16. 各種コード	39
(3) その他の副作用	32	17. 保険給付上の注意	39
(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	33	X I 文献	
(5) 基礎疾患, 合併症, 重症度及び		1. 引用文献	40
手術の有無等背景別の副作用発現頻度	33	2. その他の参考文献	40
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	34	X II 参考資料	
9. 高齢者への投与	34	1. 主な外国での発売状況	41
10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与	34	2. 海外における臨床支援情報	41
11. 小児等への投与	34	X III 備考	
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	34	その他の関連資料	42
13. 過量投与	34	付表 1	49
14. 適用上の注意	34	付表 2	50
15. その他の注意	35		
16. その他	35		
IX 非臨床試験に関する項目			
1. 薬理試験	36		
(1) 薬効薬理試験			
(「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)	36		
(2) 副次的薬理試験	36		
(3) 安全性薬理試験	36		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

リスペリドン(一般名)は、抗精神病剤であり、本邦では 1996 年に上市されている。

本リスペリドン錠 1, 2, 3「オーハラ」・細粒 1%「オーハラ」は、大原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」(医薬発第 481 号(平成 11 年 4 月 8 日)、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、2007 年 3 月に承認を取得、2007 年 7 月 6 日に発売する運びとなった(付表 1, 2 参照)。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は、ドパミン及びセロトニン受容体拮抗作用により、中枢神経系の調節をもたらす。
- (2) 幻覚、妄想に改善効果を示す。
- (3) 感情的引きこもり、情動鈍麻などの症状を改善する。
- (4) 重大な副作用として、悪性症候群(Syndrome malin)、遅発性ジスキネジア、麻痺性イレウス、抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(SIADH)、肝機能障害、黄疸、横紋筋融解症、不整脈、脳血管障害、高血糖、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡、低血糖、無顆粒球症、白血球減少、肺塞栓症、深部静脈血栓症、持続勃起症(いずれも頻度不明)が報告されている。 (「VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目」参照)

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

リスペリドン錠 1「オーハラ」
リスペリドン錠 2「オーハラ」
リスペリドン錠 3「オーハラ」
リスペリドン細粒 1%「オーハラ」

(2) 洋名

RISPERIDONE TABLETS 1「OHARA」
RISPERIDONE TABLETS 2「OHARA」
RISPERIDONE TABLETS 3「OHARA」
RISPERIDONE FINE GRANULES 1%「OHARA」

(3) 名称の由来

通知「薬食審査発第 0922001 号」に基づき設定した。

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

リスペリドン (JAN)

(2) 洋名(命名法)

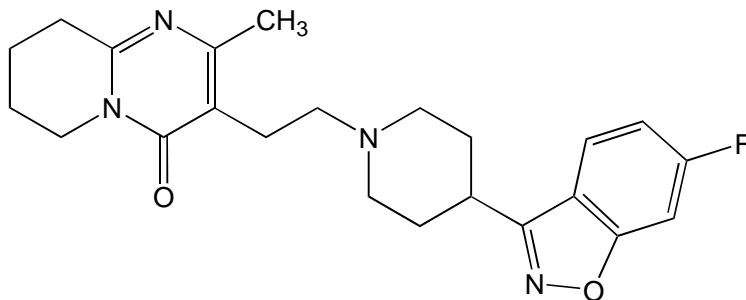
Risperidone (JAN, INN)

(3) ステム

-peridone : antipsychotics, risperidone derivatives

(リスペリドン系抗精神病薬)

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

(1) 分子式 : $C_{23}H_{27}FN_4O_2$

(2) 分子量 : 410.48

5. 化学名 (命名法)

3-{2-[4-(6-Fluoro-1,2-benzisoxazol-3-yl)piperidin-1-yl]ethyl}-2-methyl
-6,7,8,9-tetrahydro-4*H*-pyrido[1,2- α]pyrimidin-4-one

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

開発番号 : OHK 7 3 7 1 (リスペリドン錠 1「オーハラ」)

開発番号 : OHK 7 3 7 2 (リスペリドン錠 2「オーハラ」)

開発番号 : OHK 7 3 7 3 (リスペリドン錠 3「オーハラ」)

開発番号 : OHK 7 3 7 4 (リスペリドン細粒 1%「オーハラ」)

7. CAS 登録番号

106266-06-2

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～微黄白色の結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

本品はメタノール又はエタノール(99.5)にやや溶けにくく、2-プロパノールに極めて溶けにくく、水にほとんど溶けない。

溶解度(37℃)¹⁾

pH1.2	16.0mg/mL
pH4.0	12.0mg/mL
pH6.8	0.90mg/mL
水	0.23mg/mL

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点

融点 : 169~173℃

(5) 酸塩基解離定数¹⁾

$pK_{a1}(25^{\circ}\text{C})$: 3.11 (ピリミジン環、滴定法)

$pK_{a2}(25^{\circ}\text{C})$: 8.24 (ベンズオキサゾール、滴定法)

(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¹⁾

溶解後の安定性

水	水混濁液 (pH8.5)、100℃、12 時間で 1.1%分解する。
液性 (pH)	1mol/L 塩酸、100℃、5 日間は安定である。 1mol/L 水酸化ナトリウム、100℃、24 時間で 0.4%分解する。

光安定性：リスペリドン固体は 17,000lx 下で 7 日間は安定である。

その他：30%過酸化水素水、60℃、1 時間で *cis*N酸化体 1.6%及び *trans*N酸化体 0.4%を生成する。

3. 有効成分の確認試験法

日局「リスペリドン」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(臭化カリウム錠剤法)

4. 有効成分の定量法

日局「リスペリドン」による。










電位差滴定法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状

区別：錠剤(フィルムコーティング錠)

販売名	剤形	色調	外形・サイズ・識別コード			
			表面	裏面	側面	識別コード
リスペリドン錠1 「オーハラ」	錠剤(割線入り フィルムコー ティング錠)	白色				表面：OH60 裏面：1 (錠剤に刻印表示)
			直径：6.6mm 厚さ：2.9mm 重量：100.0 mg			
リスペリドン錠2 「オーハラ」	錠剤(フィルム コーティング 錠)	白色				表面：OH61 裏面：2 (錠剤に刻印表示)
			直径：7.1mm 厚さ：3.4mm 重量：130.0 mg			
リスペリドン錠3 「オーハラ」	錠剤(フィルム コーティング 錠)	白色				表面：OH62 裏面：3 (錠剤に刻印表示)
			直径：8.1mm 厚さ：3.5mm 重量：195.0 mg			
リスペリドン細粒1% 「オーハラ」	細粒剤	白色	/			

(2) 製剤の物性²⁾

	1mg 錠	2mg 錠	3mg 錠
硬度	5.9kp	7.5kp	7.7kp

(3) 識別コード

リスペリドン錠1「オーハラ」：表面：OH60、裏面：1
 リスペリドン錠2「オーハラ」：表面：OH61、裏面：2
 リスペリドン錠3「オーハラ」：表面：OH62、裏面：3

(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

リスペリドン錠1「オーハラ」：1錠中 日局リスペリドンを1mg含有
 リスペリドン錠2「オーハラ」：1錠中 日局リスペリドンを2mg含有
 リスペリドン錠3「オーハラ」：1錠中 日局リスペリドンを3mg含有
 リスペリドン細粒1%「オーハラ」：1g中 日局リスペリドンを10mg含有

(2) 添加物

リスペリドン錠 1、2、3「オーハラ」:

乳糖水和物、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ラウリル硫酸ナトリウム、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、タルク、カルナウバロウ

リスペリドン細粒 1%「オーハラ」:

乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、軽質無水ケイ酸

(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

(1) 加速条件下での安定性試験³⁾

試験方法: 製剤の規格及び試験方法に従う。

・保存形態

PTP包装: PTP(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)包装したものを紙箱に入れ封をした。

バラ包装: (錠)ポリエチレン容器に入れ封をした。

(細粒)シリカゲル入りポリエチレン容器に入れ封をした。

試験結果:

リスペリドン錠 1、2、3「オーハラ」及びリスペリドン細粒 1%「オーハラ」のそれぞれの最終製品を加速条件下でそれぞれ 1、3 及び 6 ヶ月間保存した検体について、製剤の規格及び試験方法により試験した結果、いずれも規格に適合した。

このことからリスペリドン錠 1、2、3「オーハラ」及びリスペリドン細粒 1%「オーハラ」は室温で 3 年間は安定であると推測される。

1) リスペリドン錠 1「オーハラ」

測定項目	40°C(±1°C), 75%RH(±5%RH)						
	開始時	PTP 包装			バラ包装		
		1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	白色の割線入りのフィルムコーティング錠であった。	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験 ^{※1}	適	適	適	適	適	適	適
純度試験: 類縁物質	適	適	適	適	適	適	適
含量均一性試験	適						
溶出試験	適						
定量(^{※2})	100.5	100.3	98.8	99.2	100.3	99.5	99.9

※1: (1) 呈色反応、(2) 紫外可視吸光度測定法 ※2: 3Lot の平均値

2) リスペリドン錠 2「オーハラ」

測定項目	40°C(±1°C), 75%RH(±5%RH)						
	開始時	PTP 包装			バラ包装		
		1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月	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であった。	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験 ^{※1}	適	適	適	適	適	適	適
純度試験:類縁物質	適	適	適	適	適	適	適
含量均一性試験	適						
溶出試験	適						
定量(^{※2})	100.7	100.1	99.4	99.5	100.3	99.7	100.3

※1 : (1) 呈色反応、(2) 紫外可視吸光度測定法 ※2 : 3Lot の平均値

3) リスペリドン錠 3「オーハラ」

測定項目	40°C(±1°C), 75%RH(±5%RH)						
	開始時	PTP 包装			バラ包装		
		1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月	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であった。	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験 ^{※1}	適	適	適	適	適	適	適
純度試験:類縁物質	適	適	適	適	適	適	適
含量均一性試験	適						
溶出試験	適						
定量(^{※2})	101.9	101.2	99.1	99.5	101.2	99.9	100.2

※1 : (1) 呈色反応、(2) 紫外可視吸光度測定法 ※2 : 3Lot の平均値

4) リスペリドン細粒 1%「オーハラ」

バラ包装

測定項目	40°C(±1°C), 75%RH(±5%RH)			
	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	白色の細粒剤であった。	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験 ^{※1}	適	適	適	適
純度試験:類縁物質	適	適	適	適
粒度の試験	適	適	適	適
溶出試験	適			
定量(^{※2})	97.9	99.3	99.1	100.0

※1 : (1) 呈色反応、(2) 紫外可視吸光度測定法 ※3 : 3Lot の平均値

(2) 長期安定性試験⁴⁾

試験方法：製剤の規格及び試験方法に従った。

・保存形態

PTP 包装：PTP(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)包装したものを紙箱に入れ封をした。

バラ包装：(錠)ポリエチレン容器に入れ封をした。

(細粒)シリカゲル入りポリエチレン容器に入れ封をした。

試験結果：本剤は最終包装製品を用いた長期安定性試験の結果、3年間安定であることが確認されている。

1) リスペリドン錠 1「オーハラ」

測定項目	なりゆき温度・湿度			
	PTP 包装		バラ包装	
	開始時	36 ヶ月	開始時	36 ヶ月
性状	適	変化なし	適	変化なし
確認試験 ^{※1}	適		適	
純度試験:類縁物質	適	適	適	適
含量均一性試験	適		適	
溶出試験	適	適	適	適
定量(^{※2})	100.6	100.0	100.2	99.6

※1：(1)呈色反応、(2)紫外可視吸光度測定法 ※2：3Lot の平均値

2) リスペリドン錠 2「オーハラ」

測定項目	なりゆき温度・湿度			
	PTP 包装		バラ包装	
	開始時	36 ヶ月	開始時	36 ヶ月
性状	適	変化なし	適	変化なし
確認試験 ^{※1}	適		適	
純度試験:類縁物質	適	適	適	適
含量均一性試験	適		適	
溶出試験	適	適	適	適
定量(^{※2})	100.9	99.5	100.8	100.0

※1：(1)呈色反応、(2)紫外可視吸光度測定法 ※2：3Lot の平均値

3) リスペリドン錠 3「オーハラ」

測定項目	なりゆき温度・湿度			
	PTP 包装		バラ包装	
	開始時	36 ヶ月	開始時	36 ヶ月
性状	適	変化なし	適	変化なし
確認試験 ^{※1}	適		適	
純度試験:類縁物質	適	適	適	適
含量均一性試験	適		適	
溶出試験	適	適	適	適
定量(^{※2})	102.6	101.5	101.1	100.8

※1 : (1) 呈色反応、(2) 紫外可視吸光度測定法 ※2 : 3Lot の平均値

4) リスペリドン細粒 1%「オーハラ」

測定項目	なりゆき温度・湿度	
	バラ包装	
	開始時	36 ヶ月
性状	適	変化なし
確認試験 ^{※1}	適	
純度試験:類縁物質	適	適
粒度の試験	適	
溶出試験	適	適
定量(^{※2})	98.2	100.6

※1 : (1) 呈色反応、(2) 紫外可視吸光度測定法 ※2 : 3Lot の平均値

(3) 無包装状態の安定性²⁾

リスペリドン錠 1「オーハラ」、リスペリドン錠 2「オーハラ」、リスペリドン錠 3「オーハラ」及びリスペリドン細粒 1%「オーハラ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験(錠:性状、硬度、溶出試験、定量試験)(細粒:性状、溶出試験、定量試験)を行った。

	試験条件	結果			
		1mg 錠	2mg 錠	3mg 錠	1%細粒
温度	40℃、3 ヶ月 (遮光・気密容器)	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
湿度	25℃、60%RH、3 ヶ月 (遮光・開放)	問題なし	硬度低下(規格内)。その他の項目は変化なし。	硬度低下(規格内)。その他の項目は変化なし。	問題なし
光	総照射量 120 万 lux・hr (開放)	硬度低下(規格内)。その他の項目は変化なし。	硬度低下(規格内)。その他の項目は変化なし。	硬度低下(規格内)。その他の項目は変化なし。	問題なし

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）⁵⁾

「XⅢ. 備考 リスペリドン細粒1%「オーハラ」配合変化一覧表」参照

7. 溶出性

(1) 日局溶出試験⁶⁾

日本薬局方医薬品各条リスペリドン錠及びリスペリドン細粒に従い溶出試験を行うとき、リスペリドン錠1「オーハラ」、リスペリドン錠2「オーハラ」、リスペリドン錠3「オーハラ」及びリスペリドン細粒1%「オーハラ」はこれに適合する。

試験方法：日局一般試験法「溶出試験パドル法」による。

条件：回転数 50rpm

試験液 水

試験結果：溶出試験の規格(30分間に75%以上溶出)に適合する。

	時間	溶出率※(最小値～最大値)
リスペリドン錠1「オーハラ」	30分	98.0%(88.1～102.0%)
リスペリドン錠2「オーハラ」	30分	97.7%(96.3～100.1%)
リスペリドン錠3「オーハラ」	30分	96.4%(89.5～101.7%)
リスペリドン細粒1%「オーハラ」	30分	92.1%(85.8～99.4%)

※：3Lotの平均値

(2) 後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに基づく溶出試験⁷⁾

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成13年5月31日 医薬審786号)に準じ試験を実施した。

試験方法：日局一般試験法「溶出試験パドル法」による。

試験液量：900mL

温度：37℃±0.5℃

試験結果：「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に適合

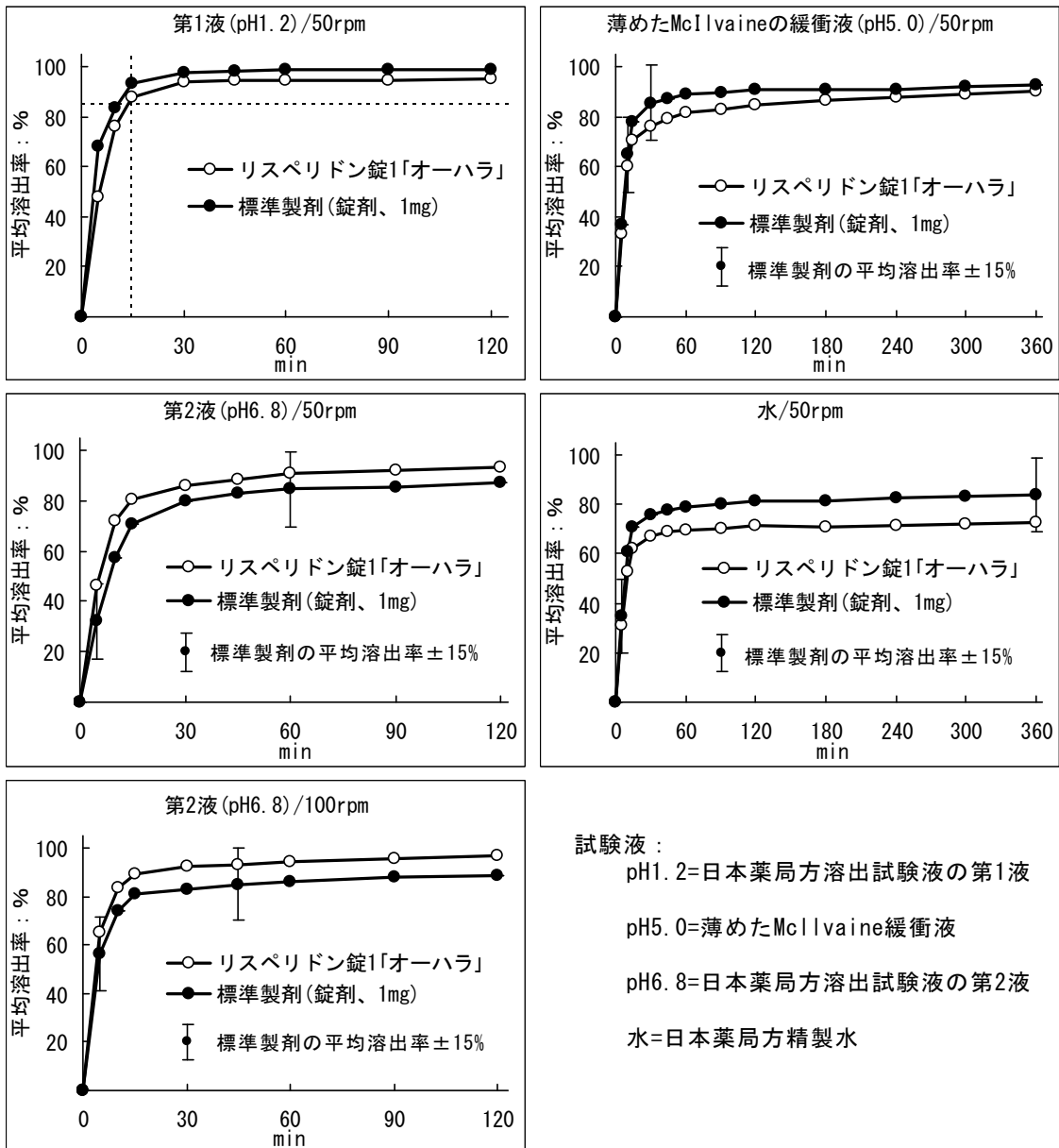
1) リスペリドン錠1「オーハラ」

表 溶出挙動における同等性(リスペリドン錠1「オーハラ」及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件	溶出時間(分)	平均溶出率(%)		同等性の判定基準 (リスペリドン錠1「オーハラ」の溶出条件)	判定	
		リスペリドン錠1「オーハラ」	標準製剤(錠剤、1mg)			
50rpm	pH1.2	15	88.1	93.5	15分間に85%以上溶出	適
	pH5.0	10	60.4	64.8	10及び30分間の平均溶出率が標準製剤の±15%の範囲。	適
		30	76.4	85.6		
	pH6.8	5	46.7	32.3	5及び60分間の平均溶出率が標準製剤の±15%の範囲。	適
		60	90.7	84.7		
	水	5	31.1	34.7	5及び360分間の平均溶出率が標準製剤の±15%の範囲。	適
360		72.9	83.8			
100rpm	pH6.8	5	65.0	56.3	5及び45分間の平均溶出率が標準製剤の±15%の範囲。	適
		45	93.2	84.9		

(n=12)

(溶出曲線)



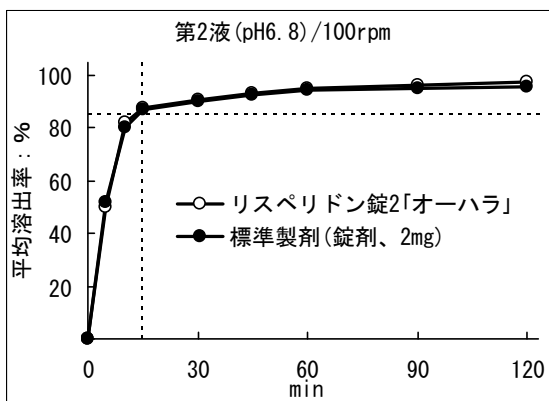
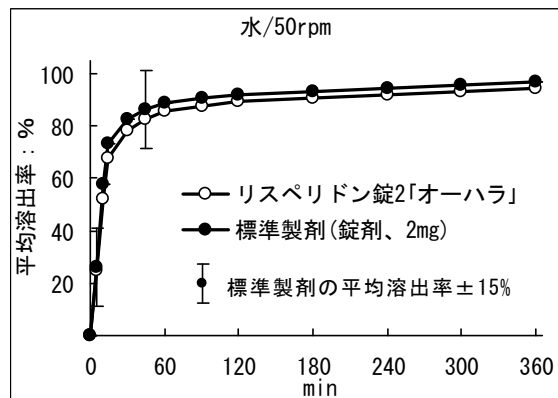
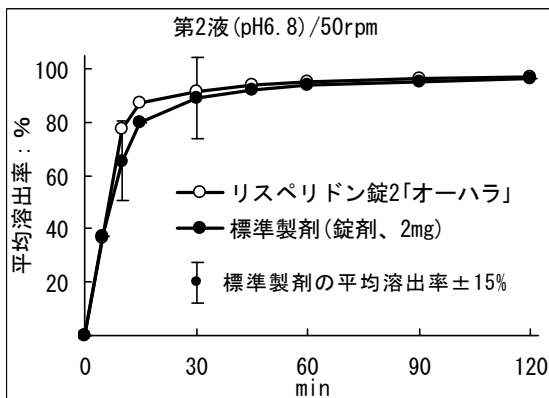
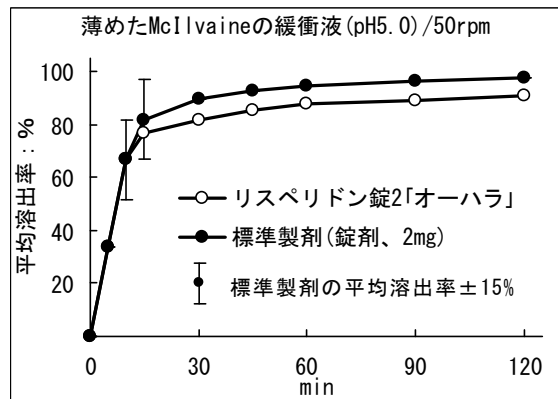
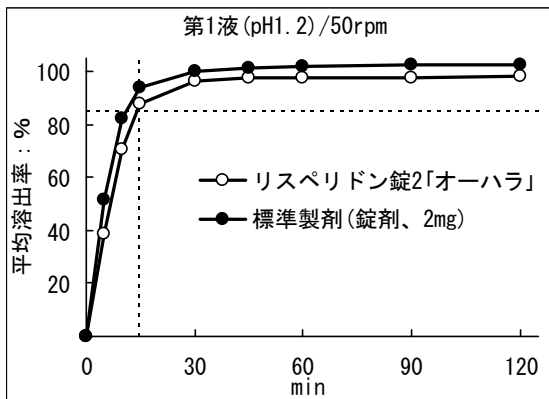
2) リスペリドン錠2「オーハラ」

表 溶出挙動における同等性(リスペリドン錠2「オーハラ」及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件	溶出時間(分)	平均溶出率(%)		同等性の判定基準 (リスペリドン錠2「オーハラ」 の溶出条件)	判定	
		リスペリドン錠2「オーハラ」	標準製剤(錠剤、2mg)			
50rpm	pH1.2	15	88.0	94.2	15分間に85%以上溶出	適
	pH5.0	10	66.8	66.7	10及び15分間の平均溶出率が標準製剤の±15%の範囲。	適
		15	77.0	81.8		
	pH6.8	10	77.6	65.5	10及び30分間の平均溶出率が標準製剤の±15%の範囲。	適
		30	91.7	89.1		
	水	5	24.6	26.2	5及び45分間の平均溶出率が標準製剤の±15%の範囲。	適
45		82.7	86.3			
100rpm	pH6.8	15	87.7	87.3	15分間に85%以上溶出	適

(n=12)

(溶出曲線)



試験液:

pH1.2=日本薬局方溶出試験液の第1液

pH5.0=薄めたMcIlvaine緩衝液

pH6.8=日本薬局方溶出試験液の第2液

水=日本薬局方精製水

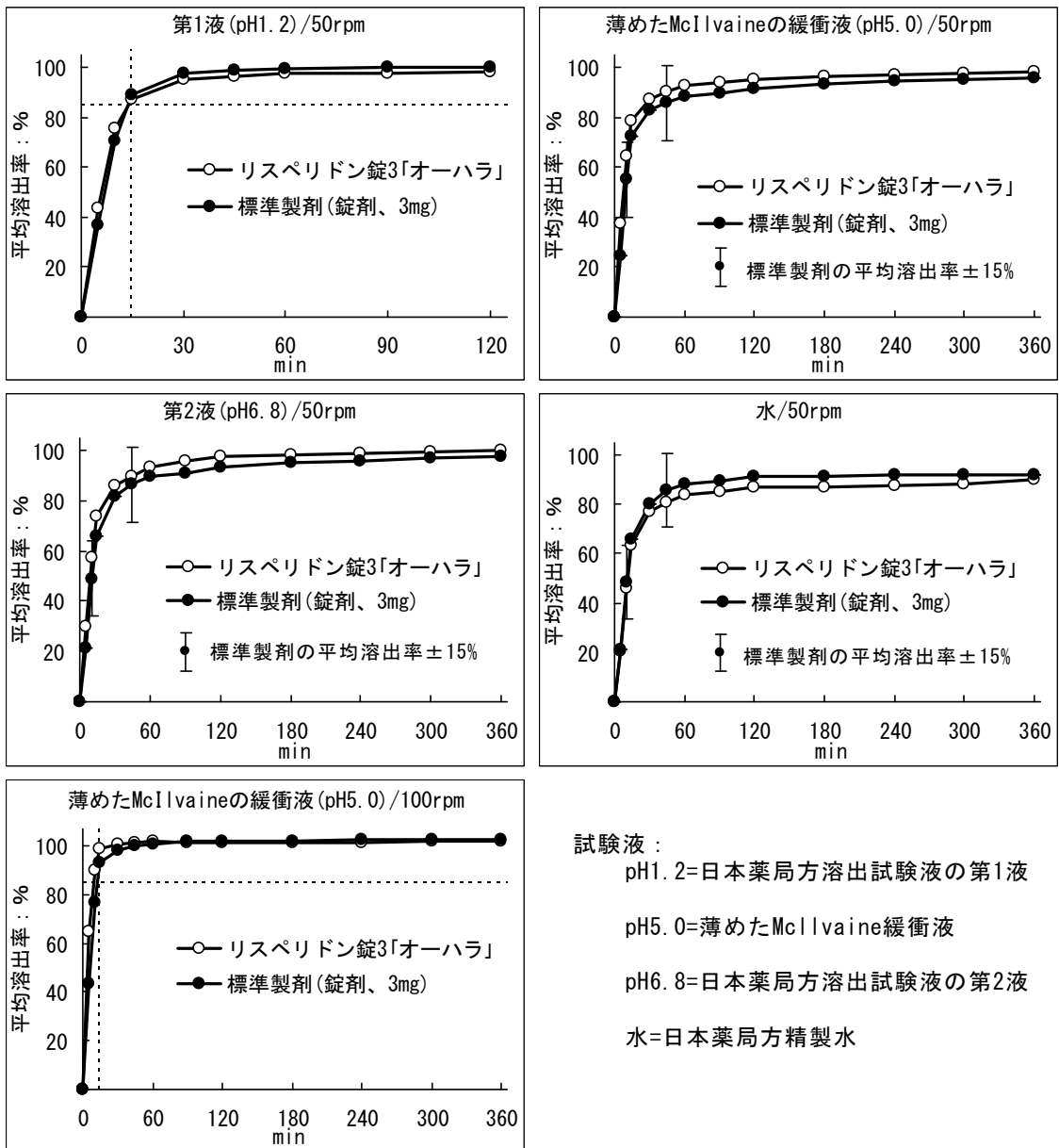
3) リスペリドン錠3「オーハラ」

表 溶出挙動における同等性(リスペリドン錠3「オーハラ」及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件	溶出時間(分)	平均溶出率(%)		同等性の判定基準 (リスペリドン錠3「オーハラ」 の溶出条件)	判定	
		リスペリドン錠3「オーハラ」	標準製剤(錠剤、3mg)			
50rpm	pH1.2	15	87.0	89.3	15分間に85%以上溶出	適
	pH5.0	10	64.6	55.0	10及び45分間の平均溶出率が標準製剤の±15%の範囲。	適
		45	90.2	85.8		
	pH6.8	10	57.1	49.0	10及び45分間の平均溶出率が標準製剤の±15%の範囲。	適
		45	89.9	86.6		
	水	10	46.0	48.3	10及び45分間の平均溶出率が標準製剤の±15%の範囲。	適
45		81.0	85.9			
100rpm	pH5.0	15	98.7	93.0	15分間に85%以上溶出	適

(n=12)

(溶出曲線)



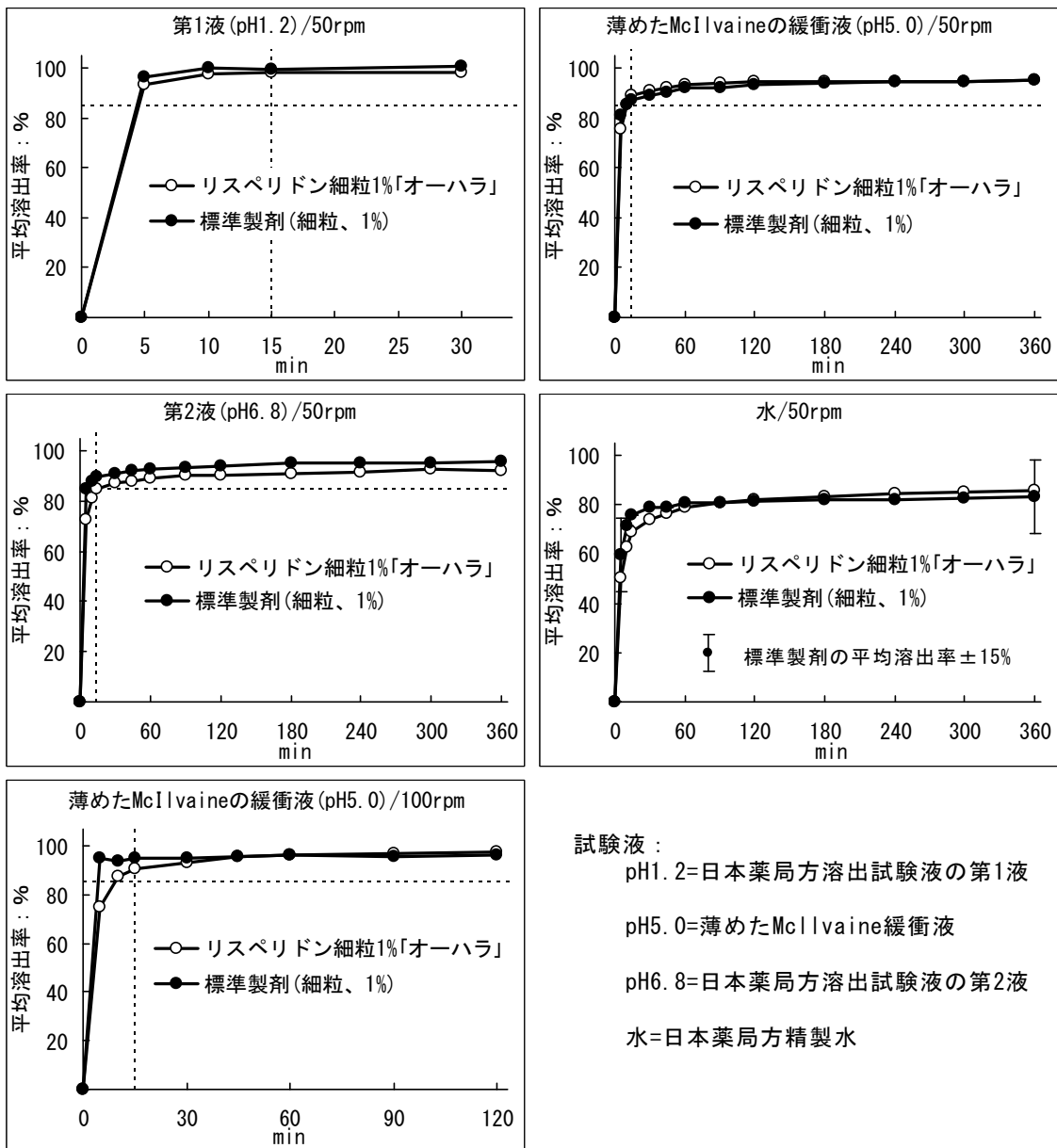
4) リスペリドン細粒 1%「オーハラ」

表 溶出挙動における同等性(リスペリドン細粒 1%「オーハラ」及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件		溶出時間(分)	平均溶出率(%)		同等性の判定基準 (リスペリドン細粒 1%「オーハラ」の溶出条件)	判定
			リスペリドン細粒 1%「オーハラ」	標準製剤(細粒、1%)		
50rpm	pH1.2	15	98.4	99.2	15分間に85%以上溶出	適
	pH5.0	15	89.0	87.2	15分間に85%以上溶出	適
	pH6.8	15	84.8	89.9	15分間に85%以上溶出	適
	水	5	50.3	59.7	5及び360分間の平均溶出率が標準製剤の±15%の範囲。	適
360		85.7	83.3			
100rpm	pH5.0	15	90.7	95.2	15分間に85%以上溶出	適

(n=12)

(溶出曲線)



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

日局「リスペリドン錠」及び日局「リスペリドン細粒」による。
紫外可視吸光度測定法

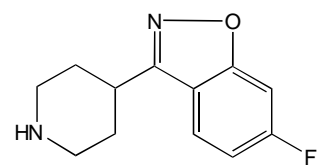
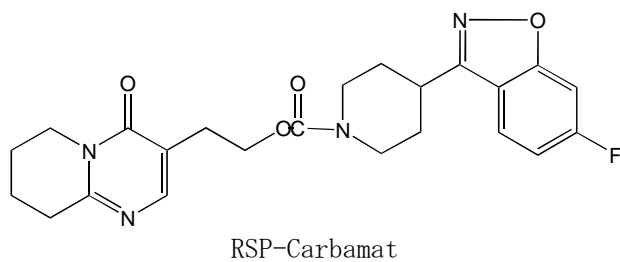
10. 製剤中の有効成分の定量法

日局「リスペリドン錠」及び日局「リスペリドン細粒」による。
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³⁾



13. 注意が必要な容器・外観が特殊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

2. 用法及び用量

通常、成人にはリスペリドンとして1回1mg1日2回より始め、徐々に増量する。維持量は通常1日2～6mgを原則として、1日2回に分けて経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。但し、1日量は12mgをこえないこと。

〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

本剤の活性代謝物はパリペリドンであり、パリペリドンとの併用により作用が増強するおそれがあるため、本剤とパリペリドンを含有する経口製剤との併用は、避けること。

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

ブチロフェノン系化合物(ハロペリドール、ブロムペリドール等)
フェノチアジン系化合物(クロルプロマジン、レボメプロマジン等)
イミノジベンジル系化合物(クロカプラミン塩酸塩、モサプラミン塩酸塩等)
ベンズアミド系化合物(スルピリド、ネモナプリド等)
非定型抗精神病薬群(オランザピン、クエチアピン等)

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序⁸⁾

リスペリドンはセロトニン・ドパミン・アンタゴニスト(SDA:serotonin-dopamine antagonist)と呼ばれる非定型抗精神病薬で、5-HT₂受容体とD₂受容体拮抗作用を示す。両作用により統合失調症の陽性症状と陰性症状の両者に効果を発揮すると考えられている。

(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

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⁷⁾

リスペリドン錠 1「オーハラ」を 1 錠 : 1.2 時間

リスペリドン錠 2「オーハラ」を 1 錠 : 1.2 時間

リスペリドン錠 3「オーハラ」を 1 錠 : 1.0 時間

リスペリドン細粒 1%「オーハラ」を 100mg : 1.3 時間

(3) 臨床試験で確認された血中濃度⁷⁾

生物学的同等性試験

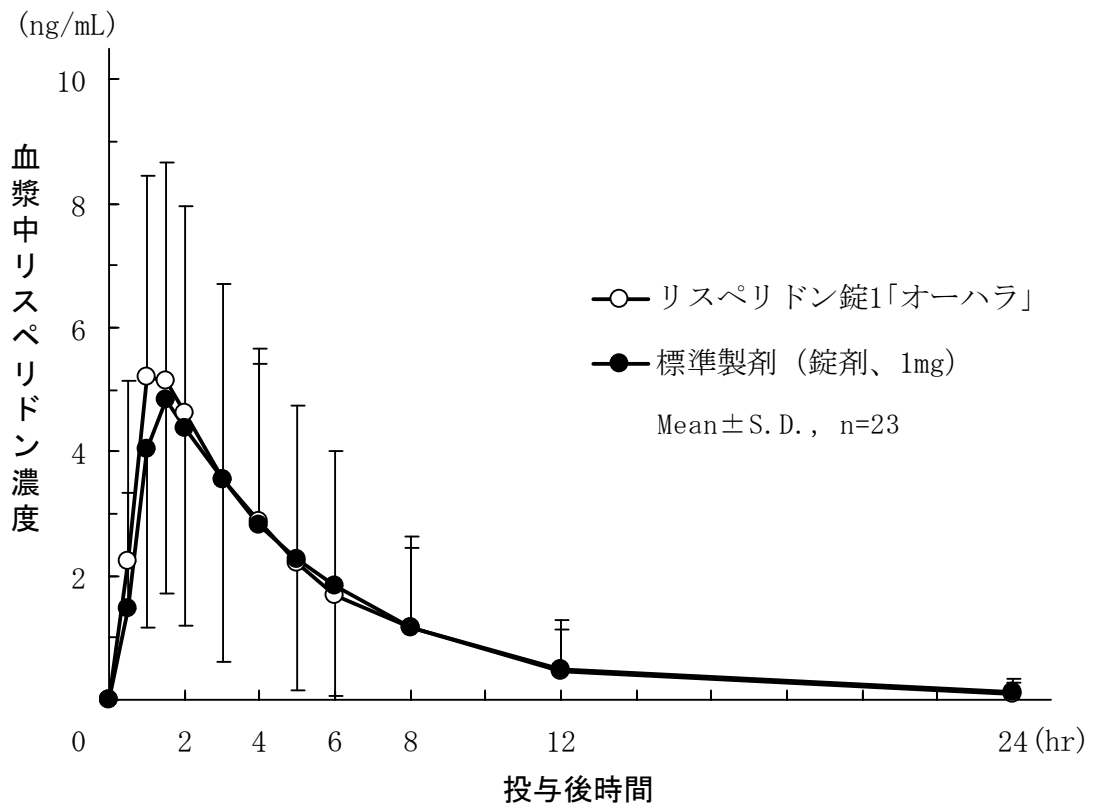
リスペリドン錠1「オーハラ」、リスペリドン錠2「オーハラ」及びリスペリドン錠3「オーハラ」と各標準製剤、又はリスペリドン細粒1%「オーハラ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠(リスペリドンとして1mg、2mg及び3mg)又は100mg(リスペリドンとして1mg)健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、C_{max})について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

1) リスペリドン錠 1「オーハラ」

薬物動態パラメータ

	n	C _{max} (ng/mL)	AUC _{0→24} (ng·hr/mL)	t _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
リスペリドン錠 1「オーハラ」	23	6.16±3.55	28.57±25.80	1.2±0.5	3.1±1.4
標準製剤 (錠剤、1mg)	23	5.67±3.46	27.82±27.82	1.3±0.6	3.0±1.6

(Mean±S.D.)



血漿中リスペリドン濃度の推移

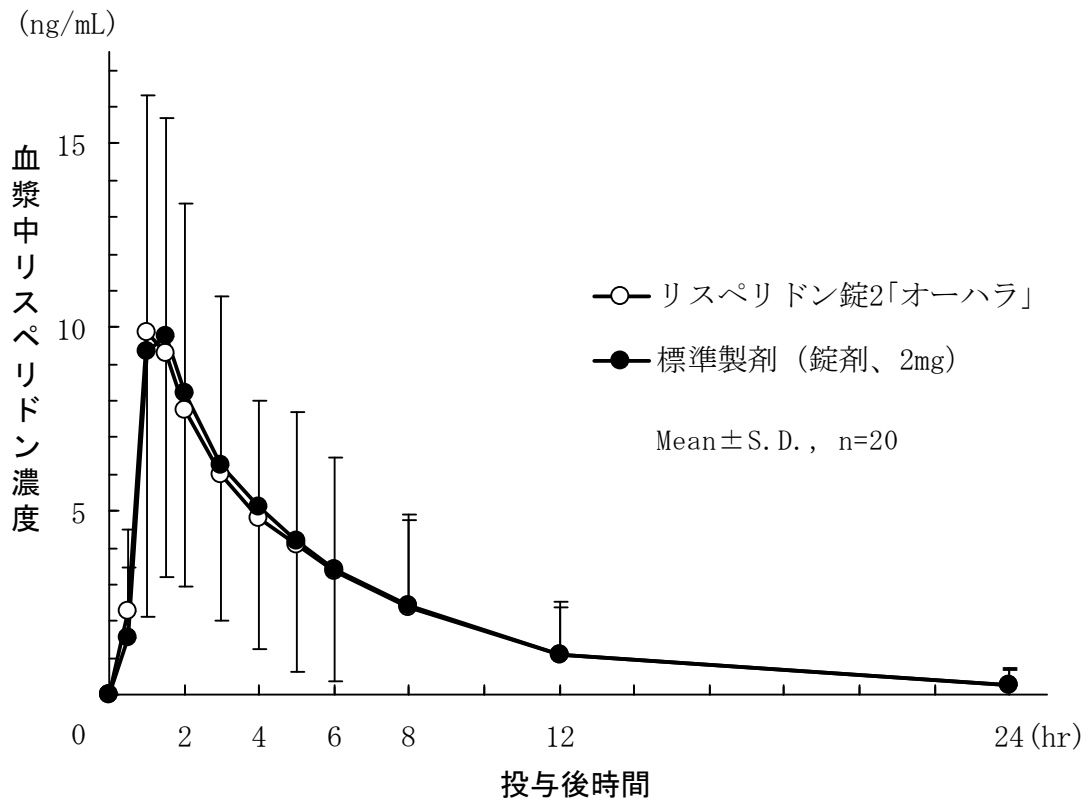
血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、血液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

2) リスペリドン錠 2「オーハラ」

薬物動態パラメータ

	n	C _{max} (ng/mL)	AUC _{0→24} (ng·hr/mL)	t _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
リスペリドン錠 2「オーハラ」	20	10.60±6.34	53.95±43.61	1.2±0.3	3.7±1.7
標準製剤 (錠剤、2mg)	20	10.53±6.81	54.90±47.92	1.3±0.3	3.6±1.7

(Mean±S.D.)



血漿中リスペリドン濃度の推移

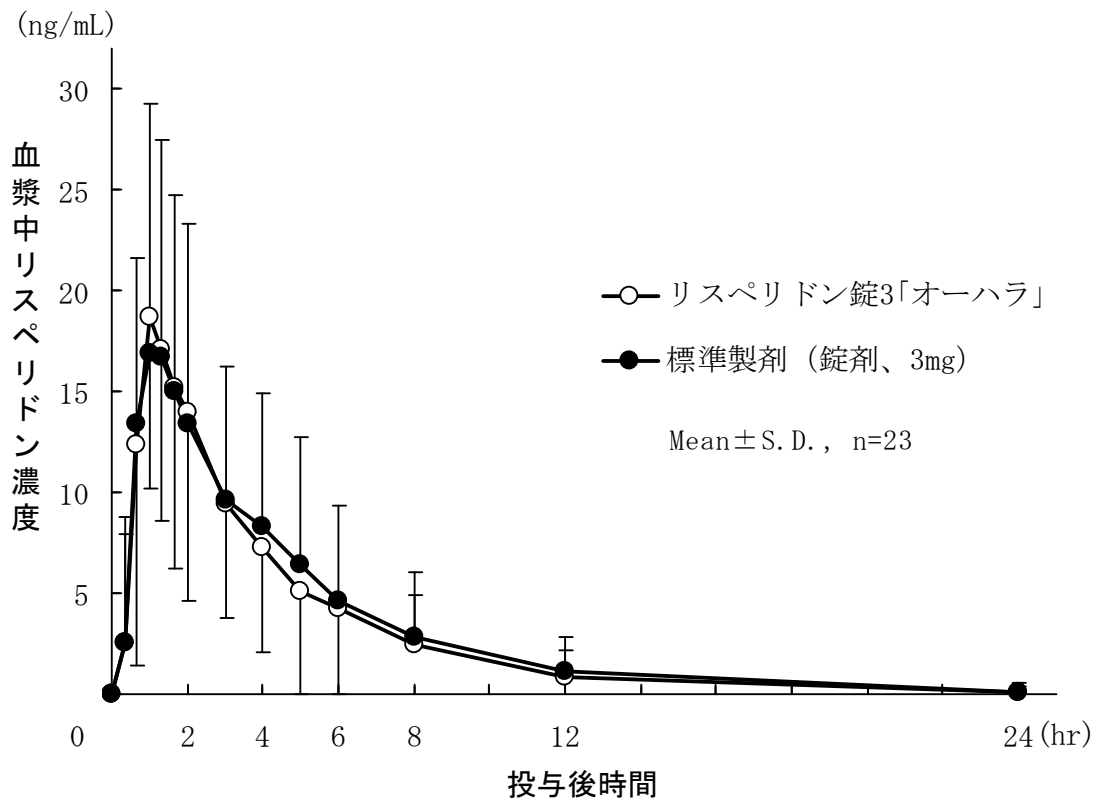
血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、血液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

3) リスペリドン錠 3「オーハラ」

薬物動態パラメータ

	n	C _{max} (ng/mL)	AUC _{0→24} (ng·hr/mL)	t _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
リスペリドン錠 3「オーハラ」	23	21.39±11.39	74.11±54.26	1.0±0.3	2.6±0.9
標準製剤 (錠剤、3mg)	23	20.84± 8.37	80.10±59.78	1.0±0.4	2.7±1.0

(Mean±S.D.)



血漿中リスペリドン濃度の推移

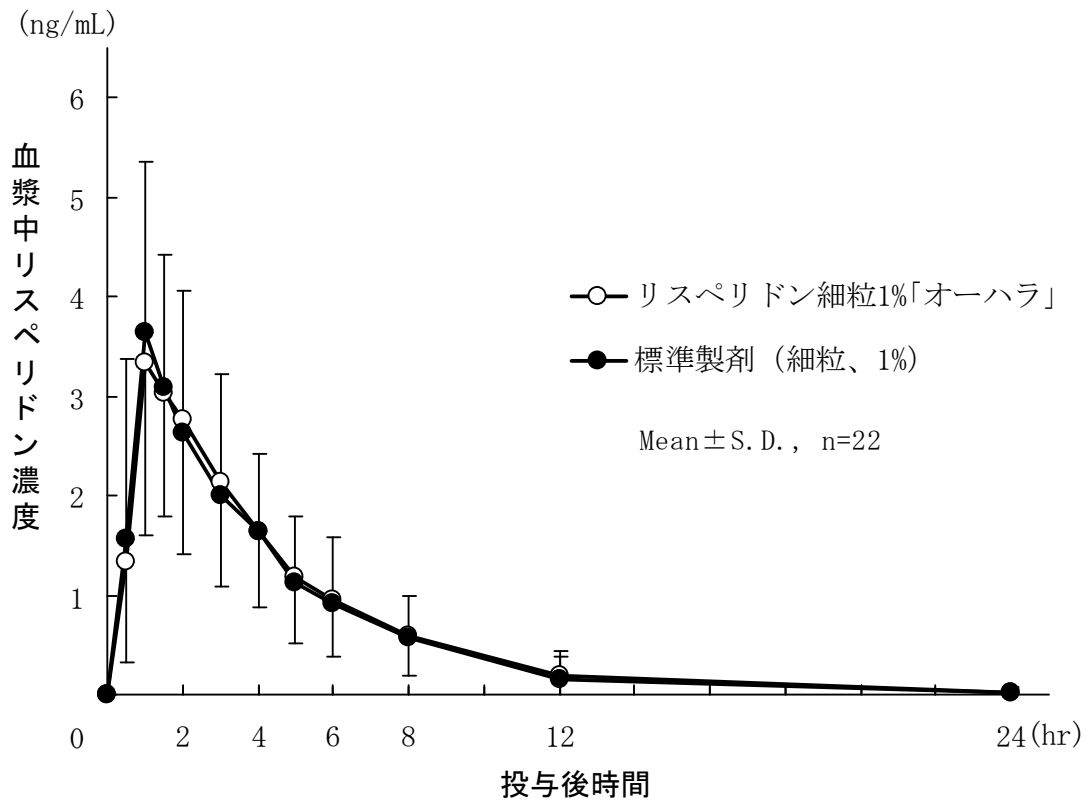
血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、血液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

4) リスペリドン細粒 1%「オーハラ」

薬物動態パラメータ

	n	C _{max} (ng/mL)	AUC _{0→24} (ng·hr/mL)	t _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
リスペリドン細粒 1%「オーハラ」	22	3.69±1.60	15.69±8.45	1.3±0.5	2.8±1.0
標準製剤 (細粒、1%)	22	3.82±1.85	15.32±8.22	1.1±0.3	2.8±1.0

(Mean±S.D.)



血漿中リスペリドン濃度の推移

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、血液の採取回数・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

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

(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. 血中濃度の推移・測定法 (3) 臨床試験で確認された血中濃度」の項を参照のこと。
- ・ 高齢者(65~78歳:平均69歳)に経口リスペリドン製剤1mgを単回投与したとき、活性成分(リスペリドン+9-ヒドロキシリスペリドン)の薬物動態は、健康成人(平均35歳)と比して、高齢者では消失半減期に30%の延長及びAUCに1.4倍の増大が認められた。健康成人、高齢者、肝機能障害患者及び腎機能障害患者に1mg錠を経口投与したとき、健康成人に比べ、腎機能障害患者では未変化体及び9-ヒドロキシリスペリドンの、高齢者では9-ヒドロキシリスペリドンの消失半減期の延長とAUCの増大が認められた(海外データ)⁸⁾。

(4) 消失速度定数⁹⁾

健康成人男子単回投与

投与量	1mg (n=23)	2mg (n=20)	3mg (n=23)	1mg [細粒] (n=22)
Kel (/hr)	0.257±0.087	0.233±0.100	0.288±0.081	0.267±0.062

(Mean±S. D.)

(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⁸⁾

血漿たん白結合率はリスペリドン約90%、9-ヒドロキシリスペリドン約77%である。

3. 吸 収

該当資料なし

4. 分 布

(1) 血液-脳関門通過性⁸⁾

本薬は血液脳関門を通過することが示唆されている。

(2) 血液-胎盤関門通過性

「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」の項参照のこと。

(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」の項参照のこと。

(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⁸⁾

経口投与で主に肝臓で代謝されると推定される。

(2) 代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種

本剤は主として肝代謝酵素 CYP2D6 で代謝される。また、一部 CYP3A4 の関与も示唆される。

(3) 初回通過効果の有無及びその割合⁸⁾

主代謝物は9-ヒドロキシリスペリドンであり初回通過効果が認められた。

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

- ・ 本剤の活性代謝物はパリペリドン(=9-ヒドロキシリスペリドン)である。
- ・ リスペリドンはよく吸収され、肝臓で CYP2D6 により代謝され、活性代謝物である9-ヒドロキシリスペリドンになる。この代謝物とリスペリドンはほとんど等しい効力があるから、この薬物の臨床効力は両方の化合物を反映する¹⁰⁾。

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ⁸⁾

健康成人にリスペリドン 1mg を経口投与したとき、主代謝物9-ヒドロキシリスペリドンの血漿中濃度は約3時間で最高値に達し、消失半減期は約21時間、消失速度定数は 0.03hr^{-1} であった。

6. 排 泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率⁸⁾

健康成人に 1mg 錠及び 2mg 錠を経口投与したとき、72 時間までに尿中に排泄された未変化体は約 2%、主代謝物 9-ヒドロキシリスペリドン⁹⁾は約 20%であった。

(3) 排泄速度¹⁰⁾

リスペリドンとその 9-ヒドロキシ代謝物の平均排泄半減期は約 22 時間である (リスペリドン：約 3～4 時間、9-ヒドロキシ代謝物：20～24 時間)。

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

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) 昏睡状態の患者〔昏睡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〔中枢神経抑制作用が増強されることがある。〕
- (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) 本剤の成分及びパリペリドンに対し過敏症の既往歴のある患者

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

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

慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)

- (1) 心・血管系疾患、低血圧、又はそれらの疑いのある患者〔一過性の血圧降下があらわれることがある。〕
- (2) 不整脈の既往歴のある患者、先天性 QT 延長症候群の患者又は QT 延長を起こすことが知られている薬剤を投与中の患者〔本剤の投与により QT が延長する可能性がある。〕
- (3) パーキンソン病又はレビー小体型認知症のある患者〔悪性症候群 (Syndrome malin) が起こりやすくなる。また、錐体外路症状の悪化に加えて、錯乱、意識レベルの低下、転倒を伴う体位不安定等の症状が発現するおそれがある。〕
- (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おそれがある。〕
- (5) 自殺企図の既往及び自殺念慮を有する患者〔症状を悪化させるおそれがある。〕
- (6) 肝障害のある患者〔肝障害を悪化させるおそれがある。〕
- (7) 腎障害のある患者〔本剤の半減期の延長及び AUC が増大することがある。〕
- (8) 糖尿病又はその既往歴のある患者、あるいは糖尿病の家族歴、高血糖、肥満等の糖尿病の危険因子を有する患者〔血糖値が上昇することがある。〕 (「重要な基本的注意」、「副作用(1) 重大な副作用」の項参照)
- (9) 高齢者 (「高齢者への投与」の項参照)
- (10) 小児 (「小児等への投与」の項参照)
- (11) 薬物過敏症の患者
- (12) 脱水・栄養不良状態等を伴う身体的疲弊のある患者〔悪性症候群が起こりやすい。〕

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) 投与初期、再投与時、増量時に α 交感神経遮断作用に基づく起立性低血圧があらわれることがあるので、少量から徐々に増量し、低血圧があらわれた場合は減量等、適切な処置を行うこと。
- (2) 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。
- (3) 興奮、誇大性、敵意等の陽性症状を悪化させる可能性があるため観察を十分に行い、悪化がみられた場合には他の治療法に切り替えるなど適切な処置を行うこと。
- (4) 本剤の投与により、高血糖や糖尿病の悪化があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡に至ることがあるので、本剤投与中は、口渇、多飲、多尿、頻尿等の症状の発現に注意するとともに、特に糖尿病又はその既往歴あるいはその危険因子を有する患者については、血糖値の測定等の観察を十分に行うこと。（「慎重投与」、「副作用(1)重大な副作用」の項参照）
- (5) 低血糖があらわれることがあるので、本剤投与中は、脱力感、倦怠感、冷汗、振戦、傾眠、意識障害等の低血糖症状に注意するとともに、血糖値の測定等の観察を十分に行うこと。（「副作用(1)重大な副作用」の項参照）
- (6) 本剤の投与に際し、あらかじめ上記(4)及び(5)の副作用が発現する場合は、患者及びその家族に十分に説明し、高血糖症状(口渇、多飲、多尿、頻尿等)、低血糖症状(脱力感、倦怠感、冷汗、振戦、傾眠、意識障害等)に注意し、このような症状があらわれた場合には、直ちに投与を中断し、医師の診察を受けるよう指導すること。（「慎重投与」、「副作用(1)重大な副作用」の項参照）
- (7) 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。（「副作用(1)重大な副作用」の項参照）

7. 相互作用

本剤は主として肝代謝酵素 CYP2D6 で代謝される。また、一部 CYP3A4 の関与も示唆される。

(1) 併用禁忌とその理由

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、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
中枢神経抑制剤(バルビツール酸誘導体等)	相互に作用を増強することがあるので、減量するなど慎重に投与すること。	本剤及びこれらの薬剤の中枢神経抑制作用による。
ドパミン作動薬	相互に作用を減弱することがある。	本剤はドパミン遮断作用を有していることから、ドパミン作動性神経において作用が拮抗する可能性がある。
降圧薬	降圧作用が増強することがある。	本剤及びこれらの薬剤の降圧作用による。
アルコール	相互に作用を増強することがある。	アルコールは中枢神経抑制作用を有する。
CYP2D6 を阻害する薬剤(パロキセチン ¹¹⁾ 等)	本剤及び活性代謝物の血中濃度が上昇することがある。	これらの薬剤の薬物代謝酵素阻害作用による。
CYP3A4 を誘導する薬剤(カルバマゼピン ¹²⁾ 、フェニトイン、リファンピシン ¹³⁾ 、フェノバルビタール)	本剤及び活性代謝物の血中濃度が低下することがある。	これらの薬剤のCYP3A4誘導作用による。
CYP3A4 を阻害する薬剤(イトラコナゾール ¹⁴⁾ 等)	本剤及び活性代謝物の血中濃度が上昇することがある。	これらの薬剤のCYP3A4阻害作用による。

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) **悪性症候群(Syndrome malin)**：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、急性腎不全へと移行し、死亡することがある。
- (2) **遅発性ジスキネジア**：長期投与により、口周部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。
- (3) **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の症状)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、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。なお、本剤は動物実験(イヌ)で制吐作用を有することから、悪心・嘔吐を不顕性化する可能性があるので注意すること。
- (4) **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。
- (5) **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、投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (6) **横紋筋融解症**：筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症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し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。
- (7) **不整脈**：心房細動、心室性期外収縮等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するなど、適切な処置を行うこと。
- (8) **脳血管障害**：脳血管障害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。
- (9) **高血糖、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡**：高血糖や糖尿病の悪化があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡に至ることがあるので、本剤投与中は、口渇、多飲、多尿、頻尿等の症状の発現に注意するとともに、血糖値の測定を行うなど十分な観察を行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、インスリン製剤の投与等の適切な処置を行うこと。（「**慎重投与**」、**「重要な基本的注意**」の項参照）
- (10) **低血糖**：低血糖があらわれることがあるので、脱力感、倦怠感、冷汗、振戦、傾眠、意識障害等の低血糖症状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。（**「重要な基本的注意**」の項参照）
- (11) **無顆粒球症、白血球減少**：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投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- (12) **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。（**「重要な基本的注意**」の項参照）
- (13) **持続勃起症**： α 交感神経遮断作用に基づく持続勃起症があらわれることがあるので、このような場合には適切な処置を行うこと。

(3) その他の副作用

次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、適切な処置を行うこと。	
	副作用の頻度
	頻度不明
感染症および寄生虫症	気管支炎、鼻咽頭炎、咽頭炎、肺炎、胃腸炎、感染、膀胱炎、耳感染、インフルエンザ、限局性感染、気道感染、鼻炎、副鼻腔炎、皮下組織膿瘍、尿路感染、ウイルス感染、蜂巣炎、扁桃炎、眼感染、中耳炎、爪真菌症、ダニ皮膚炎
血液およびリンパ系障害	貧血、血小板減少症、好中球減少症
免疫系障害 ^{注1)}	アナフィラキシー反応、過敏症
内分泌障害	高プロラクチン血症
代謝および栄養障害	食欲不振、高脂血症、食欲亢進、多飲症、食欲減退、高尿酸血症、水中毒
精神障害	不眠症、不安、激越、妄想、うつ病、幻覚、抑うつ症状、躁病、被害妄想、精神症状、睡眠障害、緊張、自殺企図、錯乱状態、リビドー亢進、徘徊、リビドー減退、神経過敏、気力低下、情動鈍麻、無オルガズム症、悪夢、睡眠時遊行症
神経系障害 ^{注2)}	アカシジア、振戦、傾眠、構音障害、ふらつき、頭痛、ジストニー、鎮静、めまい、立ちくらみ、運動低下、ジスキネジア、パーキンソニズム、錐体外路障害、精神運動亢進、無動、痙攣、注意力障害、構語障害、しびれ感、よだれ、仮面状顔貌、頭部不快感、嗜眠、錯感覚、意識レベルの低下、会話障害（舌のもつれ等）、味覚異常、記憶障害、てんかん、末しょう性ニューロパチー、協調運動異常、過眠症、弓なり緊張、失神、平衡障害、刺激無反応、運動障害、意識消失
眼障害	調節障害、眼球回転発作、眼瞼痙攣、視力低下、眼脂、結膜炎、網膜動脈閉塞、霧視、眼充血、眼瞼縁痂皮、眼乾燥、流涙増加、羞明、緑内障、術中虹彩緊張低下症候群
耳および迷路障害	耳痛、回転性めまい、耳鳴
心臓障害 ^{注3)}	頻脈、洞性頻脈、動悸、心室性期外収縮、房室ブロック、右脚ブロック、上室性期外収縮、不整脈、徐脈、左脚ブロック、洞性徐脈
血管障害 ^{注4)}	起立性低血圧、低血圧、高血圧、末しょう冷感、潮紅、末しょう循環不全
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻閉、呼吸困難、咳嗽、鼻漏、副鼻腔うっ血、睡眠時無呼吸症候群、口腔咽頭痛、鼻出血、肺うっ血、喘鳴、嚥下性肺炎、発声障害、気道うっ血、ラ音、呼吸障害、過換気
胃腸障害	便秘、流涎過多、悪心、嘔吐、嚥下障害、口内乾燥、胃不快感、下痢、胃炎、腹部膨満、腹痛、消化不良、上腹部痛、唾液欠乏、腸閉塞、膵炎、歯痛、糞塊充塞、便失禁、口唇炎、舌腫脹
肝胆道系障害 ^{注1)}	肝機能異常

	副作用の頻度
	頻度不明
皮膚および皮下組織障害	多汗症、発疹、掻痒症、湿疹、過角化、紅斑、ざ瘡、脱毛症、血管浮腫、皮膚乾燥、頭部秕糠疹、脂漏性皮膚炎、皮膚変色、皮膚病変、蕁麻疹、水疱
筋骨格系および結合組織障害	筋固縮、筋肉痛、斜頸、筋攣縮、関節硬直、筋力低下、背部痛、四肢痛、関節痛、姿勢異常、筋骨格痛、頸部痛、筋骨格系胸痛、筋痙縮
腎および尿路障害 ^{注5)}	排尿困難、尿閉、頻尿、尿失禁
生殖系および乳房障害	月経障害、無月経、乳汁漏出症、不規則月経、射精障害、女性化乳房、性機能不全、乳房不快感、勃起不全、月経遅延、希発月経、膣分泌物異常、乳房腫大、乳房分泌
全身障害および投与局所様態	易刺激性、倦怠感、口渇、無力症、疲労、歩行障害、発熱、気分不良、胸部不快感、胸痛、顔面浮腫、末しょう性浮腫、疼痛、不活発、浮腫、低体温、インフルエンザ様疾患、悪寒、薬剤離脱症候群
臨床検査	ALT(GPT)増加、CK(CPK)増加、AST(GOT)増加、血中クレアチニン増加、血中ブドウ糖増加、LDH 増加、血圧低下、血中プロラクチン増加、血中ナトリウム減少、血中トリグリセリド増加、血中尿素増加、心電図異常 ^{注3)} 、心電図 QT 延長 ^{注3)} 、好酸球数増加、 γ -GTP 増加、グリコヘモグロビン増加、血小板数減少、総蛋白減少、体重減少、体重増加、白血球数減少、白血球数増加、尿中蛋白陽性、ALP 増加、ヘマトクリット減少、心電図 T 波逆転 ^{注3)} 、血中尿酸増加、尿中血陽性、肝酵素上昇、尿糖陽性
傷害、中毒および処置合併症	転倒・転落、引っかき傷、処置による疼痛

注1) 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。
注2) 症状があらわれた場合には必要に応じて減量又は抗パーキンソン薬の投与等、適切な処置を行うこと。
注3) 心電図に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。
注4) 増量は徐々に行うなど慎重に投与すること。
注5) 異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

(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

【禁忌】（次の患者には投与しないこと）

(4) 本剤の成分及びパリペリドンに対し過敏症の既往歴のある患者

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

(11) 薬物過敏症の患者

9. 高齢者への投与

高齢者では錐体外路症状等の副作用があらわれやすく、また、腎機能障害を有する患者では最高血漿中濃度が上昇し、半減期が延長することがあるので、少量(1回0.5mg)から投与するなど、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、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。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) 授乳中の婦人に投与する場合には、授乳を中止させること。〔ヒトで乳汁移行が認められている¹⁵⁾。〕

11. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。(使用経験がない。)

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

徴候、症状：一般に報告されている徴候、症状は、本剤の作用が過剰に発現したものであり、傾眠、鎮静、頻脈、低血圧、QT延長、錐体外路症状等である。

処置：特別な解毒剤はないので、症状に対して一般的な対症療法を行うこと。必要に応じて、気道を確保し、酸素の供給及び換気を十分に行うこと。胃洗浄、活性炭及び緩下剤の投与等の実施を検討し、不整脈検出のための継続的な心・血管系のモニタリングを速やかに開始すること。

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

- (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、本剤を含む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。
- (3) 本剤を含む α_1 アドレナリン拮抗作用のある薬剤を投与された患者において、白内障手術中に術中虹彩緊張低下症候群が報告されている。術中・術後に、眼合併症を生じる可能性があるため、術前に眼科医に本剤投与歴について伝えるよう指導すること。
- (4) 本剤は動物実験(イヌ)で制吐作用を有することから、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可能性がある。
- (5) げっ歯類(マウス、ラット)に臨床常用量の4.7~75倍(0.63~10mg/kg/日)を18~25ヵ月間経口投与したがん原性試験において、0.63mg/kg/日以上で乳腺腫瘍(マウス、ラット)、2.5mg/kg/日以上で下垂体腫瘍(マウス)及び膵臓内分泌部腫瘍(ラット)の発生頻度の上昇が報告されている。これらの所見は、プロラクチンに関連した変化として、げっ歯類ではよく知られている。

16. その他

特になし

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

「VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目 15. その他の注意(4)及び(5)」
の項参照のこと。

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤：リスペリドン錠 1「オーハラ」 劇薬、処方箋医薬品^{注)}
リスペリドン錠 2「オーハラ」 劇薬、処方箋医薬品^{注)}
リスペリドン錠 3「オーハラ」 劇薬、処方箋医薬品^{注)}
リスペリドン細粒 1%「オーハラ」 劇薬、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
有効成分：リスペリドン 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）※

※ 安定性試験：最終包装製品を用いた長期保存試験（なりゆき温度及び湿度、3年間）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、リスペリドン錠 1「オーハラ」、リスペリドン錠 2「オーハラ」、リスペリドン錠 3「オーハラ」及びリスペリドン細粒 1%「オーハラ」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された⁴⁾。

また、最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、リスペリドン錠 1「オーハラ」、リスペリドン錠 2「オーハラ」、リスペリドン錠 3「オーハラ」及びリスペリドン細粒 1%「オーハラ」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³⁾。

3. 貯法・保存条件

室温保存（「X. - 4. 薬剤取扱い上の注意点」の項参照）、気密容器

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) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

- ・ 湿気を避けて保管すること。小児の手の届かない所に保管すること。
- ・ 「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 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(2), (6)」の項参照。
- ・ 「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適用上の注意」の項参照。
- ・ 患者向医薬品ガイド：有り、くすりのしおり：有り

(3) 調剤時の留意点について

該当資料なし

5. 承認条件等

特になし

6. 包装

リスペリドン錠 1「オーハラ」 : (PTP) 100錠 (10錠×10)
500錠 (10錠×50)
(バラ) 500錠
リスペリドン錠 2「オーハラ」 : (PTP) 100錠 (10錠×10)
(バラ) 500錠
リスペリドン錠 3「オーハラ」 : (PTP) 100錠 (10錠×10)
(バラ) 500錠
リスペリドン細粒 1%「オーハラ」: (バラ) 100g

7. 容器の材質

リスペリドン錠 1、2、3「オーハラ」
PTP 包装 : ポリ塩化ビニル、アルミ箔、紙箱
バラ包装 : ポリエチレン容器、紙箱
リスペリドン細粒 1%「オーハラ」
バラ包装 : ポリエチレン容器、紙箱

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬 : リスパダール[®]錠 1、2、3mg、リスパダール[®]細粒 1%(ヤンセンファーマ株式会社)
同効薬 : ハロペリドールデカン酸エステル、ブロムペリドール、クロカプラミン塩酸塩水和物、モサブラミン塩酸塩、ネモナプリド等

9. 国際誕生年月日

1993年 6月 1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 : 2007年 3月 14日

承認番号 :

リスペリドン錠 1「オーハラ」 : 21900AMZ00030000
リスペリドン錠 2「オーハラ」 : 21900AMZ00031000
リスペリドン錠 3「オーハラ」 : 21900AMZ00032000
リスペリドン細粒 1%「オーハラ」 : 21900AMZ00033000

11. 薬価基準収載年月日

2007年 7月 6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

本剤は厚生労働大臣の定める「投薬期間に上限が設けられている医薬品」に該当しない。

16. 各種コード

	HOT9	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算処理 システムコード
リスペリドン錠 1 「オーハラ」	118060201	1179038F1082	620005603
リスペリドン錠 2 「オーハラ」	118068801	1179038F2089	620005615
リスペリドン錠 3 「オーハラ」	118076301	1179038F3042	620005627
リスペリドン細粒 1% 「オーハラ」	118052701	1179038C1086	620005592

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) (財)日本公定書協会編, 医療用医薬品 品質情報集 No.26(薬事日報社) p151(2006)
- 2) 大原薬品工業株式会社 社内資料: 苛酷試験(2007年)
- 3) 大原薬品工業株式会社 社内資料: 安定性試験(2005年)
- 4) 大原薬品工業株式会社 社内資料: 長期安定性試験
- 5) 大原薬品工業株式会社 社内資料: 配合変化試験(2007年)
- 6) 大原薬品工業株式会社 社内資料: 第十六改正日本薬局方適合性確認について(2011年)
- 7) 上里一雄ほか: 新薬と臨床 56, 570-592(2007)
- 8) 第十七改正日本薬局方解説書(廣川書店) C-5753(2016)
- 9) 大原薬品工業株式会社 社内資料: 生物学的同等性試験(2005年)
- 10) グッドマン・ギルマン薬理書 第11版[上]: P570、廣川書店(2007)
- 11) Saito, M., et al. : J. Clin. Psychopharmacol., 25, 527(2005)
- 12) Spina, E., et al. : Ther. Drug Monit., 22, 481(2000)
- 13) Mahatthanatrakul, W., et al. : J. Clin. Pharm. Ther., 32, 161(2007)
- 14) Jung, S. M., et al. : Clin. Pharmacol. Ther., 78, 520(2005)
- 15) Hill, R. C., et al. : J. Clin. Psychopharmacol., 20, 285(2000)

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

本剤は海外では発売されていない。

尚、リスペリドン製剤としては海外で販売されている。

(2018年11月時点)

2 . 海外における臨床支援情報

該当しない

XIII. 備考

その他の関連資料

リスペリドン細粒 1%「オーハラ」配合変化一覧表※

実施方法

① 配合方法・配合量

リスペリドン細粒 1%「オーハラ」0.8g と配合薬剤の常用最大量を配合

② 保存条件

ポリエチレンラミネートグラシン紙に分包し、下記の 3 条件で保存した。

- ① 最良条件 (5°C、80%RH)
- ② 中間条件 (25°C、60%RH)
- ③ 最悪条件 (30°C、90%RH)

③ 観察期間及び観察項目

観察期間：配合直後、1、3、6、10 及び 30 日後。

観察項目：

(1) 外観 (色、形状)

配合直後、1、3、6、10 及び 30 日後における配合剤の外観を肉眼で観察した。

(2) 含量

6、30 日後及び変化のあった時点での配合剤の含量を「リスペリドン細粒 1%「オーハラ」承認書 規格及び試験方法 定量法」に従い測定した。

(3) 重量

配合直後、1、3、6、10 及び 30 日後における配合剤の重量変化を測定した。

(4) 評価方法

—	: 外観、含量、重量のいずれも何ら変化を認めない
[外]	: 外観変化
[含]	: 含量変化
[重]	: 重量変化(5%以上)

試験結果

本剤と各配合薬剤との試験結果を表 1 及び表 2 に示した。

※参考文献：大原薬品工業株式会社 社内資料：配合変化資料(2007年改訂版)

表1 リスペリドン細粒1%「オーハラ」配合変化試験結果

① 最良条件 (5°C/80%RH)

	薬剤名	配合量 (g)	外観						備考
			直後	1日	3日	6日	10日	30日	
	リスぺリドン細粒1%「オーハラ」	0.8	白色	—	—	—	—	—	
催眠鎮静剤・抗不安剤	セルシン 100 倍散(1%)	2.0	白色	—	—	—	—	—	
	セレナル散(10%)	0.2	白色	—	—	—	—	—	
	レキソタン細粒(1%)	1.5	白色	—	—	—	—	—	
	グランダキシン細粒(10%)	0.5	白色	—	—	—	—	—	
	コントロール 10 倍散(10%)	0.6	黄白色	—	—	—	—	—	
	ベンザリン細粒(1%)	1.0	白色	—	—	—	—	—	
	ユーロジン散(1%)	0.4	白色	—	—	—	—	—	
抗パーキンソン剤	アキネトン細粒(1%)	0.6	白色	—	—	—	—	—	
	アーテン 100 倍散(1%)	0.1	白色	—	—	—	—	—	
	タスモリン散(1%)	0.6	白色	—	—	—	—	—	
	トマス細粒(20%)	3.0	白色	—	—	—	—	—	
精神神経用剤	クロフェクトン顆粒(10%)	1.5	白色	—	—	—	—	—	
	ピーゼットシー散 100 倍散	4.8	白色	—	—	—	—	—	
	デハス細粒(1%)	0.3	白色	—	—	—	—	[含]	
	インプロメン細粒(1%)	1.8	白色	—	—	—	—	—	
	ウインタミン細粒(10%)	4.5	白色	—	—	—	—	—	
	クレミン顆粒(10%)	1.5	白色	—	—	—	—	[外]	30 日目に微黄白色に変化した。
	白色コントミン散(10%)	4.5	白色	—	—	—	—	—	
	10 倍散コントミン(10%)	4.5	白色	—	—	—	—	—	
	セレネース細粒(1%)	0.6	白色	—	—	—	—	—	
	レボトミン顆粒(10%)	2.0	白色	—	—	—	—	—	
	レボトミン 10 倍散	2.0	白色	—	—	—	—	—	
	ロトピン細粒(10%)	1.5	白色	—	—	—	—	—	
消化性潰瘍剤	トグマチール細粒(10%)	12.0	白色	—	—	—	—	—	
ミン剤	ヒベルナ散(10%)	2.0	白色	—	—	—	—	—	
	ヒレチア細粒(10%)	2.0	白色	—	—	—	—	—	

② 中間条件 (25°C/60%RH)

薬剤名	配合量 (g)	外観							備考
		直後	1日	3日	6日	10日	30日		
リスペリドン細粒 1%「オーハラ」	0.8	白色	—	—	—	—	—		
催眠鎮静剤・ 抗不安剤	セルシン 100 倍散(1%)	2.0	白色	—	—	—	—		
	セレナール散(10%)	0.2	白色	—	—	—	—		
	レキソタン細粒(1%)	1.5	白色	—	—	—	—		
	グラントキシン細粒(10%)	0.5	白色	—	—	—	—		
	コントロール 10 倍散(10%)	0.6	黄白色	—	—	—	—		
	ベンザリン細粒(1%)	1.0	白色	—	—	—	—		
	ユーロジン散(1%)	0.4	白色	—	—	—	—		
抗パーキンソン 剤	アキネトン細粒(1%)	0.6	白色	—	—	—	—		
	アーテン 100 倍散(1%)	0.1	白色	—	—	—	—		
	タスモリン散(1%)	0.6	白色	—	—	—	—		
	トプス細粒(20%)	3.0	白色	—	—	—	—		
精神神経用剤	クロフェクトン顆粒(10%)	1.5	白色	—	—	—	—		
	ピーセットン散 100 倍散	4.8	白色	—	—	—	—		
	デハス細粒(1%)	0.3	白色	—	—	—	—	[含]	
	インプロミン細粒(1%)	1.8	白色	—	—	—	—		
	ウインタミン細粒(10%)	4.5	白色	—	—	—	—		
	ケルミン顆粒(10%)	1.5	白色	—	—	—	—	[外] 30日目に微黄白色に変化した。	
	白色コントミン散(10%)	4.5	白色	—	—	—	—		
	10 倍散コントミン(10%)	4.5	白色	—	—	—	—		
	セレネース細粒(1%)	0.6	白色	—	—	—	—		
	レボトミン顆粒(10%)	2.0	白色	—	—	—	—		
	レボトミン 10 倍散	2.0	白色	—	—	—	—		
	ロトピン細粒(10%)	1.5	白色	—	—	—	—		
消化性潰瘍 剤	トクマチール細粒(10%)	12.0	白色	—	—	—	—		
抗ヒスタミン 剤	ヒペルナ散(10%)	2.0	白色	—	—	—	—		
	ピレチア細粒(10%)	2.0	白色	—	—	—	—		

③ 最悪条件 (30°C/90%RH)

薬剤名	配合量 (g)	外観							備考
		直後	1日	3日	6日	10日	30日		
リスペリドン細粒 1%「オーハラ」	0.8	白色	—	—	—	—	—		
催眠鎮静剤・抗不安剤	セルシン 100 倍散(1%)	2.0	白色	—	—	—	—	—	
	セレナール散(10%)	0.2	白色	—	—	—	—	—	
	レキソタン細粒(1%)	1.5	白色	—	—	—	—	—	
	グラントキシン細粒(10%)	0.5	白色	—	—	—	—	—	
	コントロール 10 倍散(10%)	0.6	黄白色	—	—	—	—	—	
	ペンザリン細粒(1%)	1.0	白色	—	—	—	—	[外][含]	30 日目に湿潤を認めた。
	ユーロジン散(1%)	0.4	白色	—	—	—	—	—	
抗パーキンソン剤	アキネトン細粒(1%)	0.6	白色	—	—	—	—	—	
	アーテン 100 倍散(1%)	0.1	白色	—	—	—	—	—	
	タスモリン散(1%)	0.6	白色	—	—	—	—	—	
	トプス細粒(20%)	3.0	白色	—	—	—	—	[重]	
精神神経用剤	クロフェクトン顆粒(10%)	1.5	白色	—	—	—	—	—	
	ピーセツトナー散 100 倍散	4.8	白色	—	—	—	—	—	
	デハス細粒(1%)	0.3	白色	—	—	—	—	[含]	
	インプロモン細粒(1%)	1.8	白色	—	—	—	—	—	
	ウインタミン細粒(10%)	4.5	白色	—	—	—	—	—	
	クレミン顆粒(10%)	1.5	白色	—	—	—	—	[外]	30 日目に微黄白色に変化した。
	白色コントミン散(10%)	4.5	白色	—	—	—	—	—	
	10 倍散コントミン(10%)	4.5	白色	—	—	—	—	—	
	セレネース細粒(1%)	0.6	白色	—	—	—	—	[含]	
	レボトミン顆粒(10%)	2.0	白色	—	—	—	—	—	
	レボトミン 10 倍散	2.0	白色	—	—	—	—	—	
ロトピン細粒(10%)	1.5	白色	—	—	—	—	—		
消化性潰瘍剤	ドグマチール細粒(10%)	12.0	白色	—	—	—	—	—	
抗ヒスタミン剤	ヒベルナ散(10%)	2.0	白色	—	—	—	—	—	
	ヒレチア細粒(10%)	2.0	白色	—	—	—	—	—	

表2 測定結果一覧

① 最良条件 (5°C/80%RH)

薬剤名		試験項目	保存期間				
			1日	3日	6日	10日	30日
	リスパリドン細粒 1%「オーハラ」	重量変化(%)	-0.06	0.22	0.11	-0.04	0.01
		残存率(%)	—	—	97.6	—	98.6
催眠鎮静剤・抗不安剤	セルシン 100倍散(1%)	重量変化(%)	0.45	0.72	0.97	1.03	1.49
		残存率(%)	—	—	100.0	—	98.3
	セレナール散(10%)	重量変化(%)	0.05	0.25	0.34	0.24	0.30
		残存率(%)	—	—	100.2	—	98.9
	レキソタン細粒(1%)	重量変化(%)	0.15	0.45	0.69	0.94	1.43
		残存率(%)	—	—	98.9	—	99.7
	グラナダキシン細粒(10%)	重量変化(%)	0.28	0.51	0.72	0.56	0.89
		残存率(%)	—	—	100.2	—	99.7
	コントロール 10倍散(10%)	重量変化(%)	0.41	0.70	0.92	0.79	1.07
		残存率(%)	—	—	99.6	—	98.7
	ベンザリン細粒(1%)	重量変化(%)	0.55	0.52	0.83	0.85	0.97
		残存率(%)	—	—	99.9	—	100.1
	ユーロジン散(1%)	重量変化(%)	0.36	0.20	0.46	0.39	0.53
		残存率(%)	—	—	100.0	—	98.8
抗パーキンソン剤	アキネトン細粒(1%)	重量変化(%)	0.02	-0.09	0.01	0.05	0.11
		残存率(%)	—	—	101.9	—	99.4
	アーテン 100倍散(1%)	重量変化(%)	0.02	-0.12	0.03	0.05	0.24
		残存率(%)	—	—	101.6	—	97.7
	タスモリン散(1%)	重量変化(%)	0.89	0.99	1.63	2.06	2.72
		残存率(%)	—	—	99.8	—	99.1
	トプス細粒(20%)	重量変化(%)	0.18	0.46	2.21	0.94	2.41
		残存率(%)	—	—	98.7	—	100.4
精神神経用剤	クロフェクトン顆粒(10%)	重量変化(%)	-0.02	0.13	0.19	0.13	0.22
		残存率(%)	—	—	100.4	—	99.0
	ピオセツトシー散 100倍散	重量変化(%)	0.30	0.45	0.65	1.04	1.75
		残存率(%)	—	—	99.9	—	99.9
	デパス細粒(1%)	重量変化(%)	0.05	0.30	0.44	0.28	0.46
		残存率(%)	—	—	96.7	—	96.1
	インプロメン細粒(1%)	重量変化(%)	0.34	0.39	0.67	0.91	1.44
		残存率(%)	—	—	102.7	—	101.7
	ウインタミン細粒(10%)	重量変化(%)	0.25	0.33	0.61	0.86	1.82
		残存率(%)	—	—	103.0	—	102.7
	クレミン顆粒(10%)	重量変化(%)	0.37	0.36	0.63	0.78	0.98
		残存率(%)	—	—	102.4	—	98.6
	白色コントミン散(10%)	重量変化(%)	0.17	0.18	0.35	0.46	0.62
		残存率(%)	—	—	101.4	—	97.6
	10倍散コントミン(10%)	重量変化(%)	0.12	0.10	0.17	0.21	0.24
		残存率(%)	—	—	103.0	—	101.3
	セレネース細粒(1%)	重量変化(%)	0.20	0.11	0.21	0.23	0.32
		残存率(%)	—	—	101.3	—	97.9
	レボトミン顆粒(10%)	重量変化(%)	0.06	0.12	0.12	0.00	0.04
		残存率(%)	—	—	98.8	—	98.8
レボトミン 10倍散	重量変化(%)	0.04	0.14	0.27	0.76	0.29	
	残存率(%)	—	—	100.8	—	101.8	
ロトピン細粒(10%)	重量変化(%)	0.15	0.30	0.36	0.29	0.33	
	残存率(%)	—	—	98.8	—	98.5	
消化性潰瘍用剤	トグマチール細粒(10%)	重量変化(%)	0.07	0.11	-0.09	0.11	0.15
		残存率(%)	—	—	98.8	—	100.0
抗ヒスタミン剤	ヒベルナ散(10%)	重量変化(%)	0.07	0.09	0.13	-0.16	0.05
		残存率(%)	—	—	99.0	—	99.4
	ピレチア細粒(10%)	重量変化(%)	0.10	0.17	0.21	0.50	0.20
		残存率(%)	—	—	100.1	—	99.4

② 中間条件 (25°C/60%RH)

薬剤名		試験項目	保存期間				
			1日	3日	6日	10日	30日
	リスパリドン細粒 1%「オーハラ」	重量変化(%)	-0.07	0.09	0.05	-0.06	-0.01
		残存率(%)	—	—	97.9	—	99.3
催眠鎮静剤・抗不安剤	セルシン 100 倍散(1%)	重量変化(%)	0.68	0.94	0.92	1.14	1.00
		残存率(%)	—	—	99.7	—	98.7
	セレナール散(10%)	重量変化(%)	0.00	0.15	0.16	0.20	0.19
		残存率(%)	—	—	101.0	—	99.7
	レキソタン細粒(1%)	重量変化(%)	0.36	1.30	0.68	0.71	0.89
		残存率(%)	—	—	100.4	—	99.8
	グランダキシン細粒(10%)	重量変化(%)	0.24	0.41	0.35	0.37	0.45
		残存率(%)	—	—	98.4	—	99.1
	コントロール 10 倍散(10%)	重量変化(%)	0.45	0.59	0.61	0.63	0.74
		残存率(%)	—	—	97.9	—	98.8
	ベンザリン細粒(1%)	重量変化(%)	0.64	0.59	0.71	0.67	0.73
		残存率(%)	—	—	100.5	—	100.1
	ユーロジン散(1%)	重量変化(%)	0.29	0.23	0.36	0.33	0.39
		残存率(%)	—	—	100.6	—	98.6
抗パーキンソン剤	アキネトン細粒(1%)	重量変化(%)	-0.04	-0.06	0.02	0.02	0.04
		残存率(%)	—	—	101.4	—	99.1
	アーテン 100 倍散(1%)	重量変化(%)	0.01	-0.04	0.06	-0.04	0.07
		残存率(%)	—	—	102.0	—	98.0
	タスモリン散(1%)	重量変化(%)	1.78	1.95	2.17	2.15	2.29
		残存率(%)	—	—	100.2	—	101.0
トプス細粒(20%)	重量変化(%)	0.77	1.70	2.23	2.11	2.78	
	残存率(%)	—	—	100.9	—	99.7	
精神神経用剤	クロフェクトン顆粒(10%)	重量変化(%)	-0.03	0.09	-0.05	1.59	-0.90
		残存率(%)	—	—	99.4	—	98.9
	ビーゼットシー散 100 倍散	重量変化(%)	0.60	1.14	1.29	1.39	1.55
		残存率(%)	—	—	100.2	—	101.5
	デパース細粒(1%)	重量変化(%)	0.03	0.18	0.17	0.21	0.23
		残存率(%)	—	—	96.9	—	98.4
	インプロメン細粒(1%)	重量変化(%)	0.67	0.79	0.95	0.91	1.03
		残存率(%)	—	—	101.8	—	101.5
	ウインタミン細粒(10%)	重量変化(%)	0.65	1.04	1.48	1.62	1.88
		残存率(%)	—	—	103.3	—	102.8
	クレミン顆粒(10%)	重量変化(%)	-0.15	0.42	0.57	0.55	0.64
		残存率(%)	—	—	99.2	—	101.7
	白色コントミン散(10%)	重量変化(%)	0.30	0.32	0.37	0.35	0.43
		残存率(%)	—	—	100.9	—	97.9
	10 倍散コントミン(10%)	重量変化(%)	0.13	0.08	0.14	0.12	0.17
		残存率(%)	—	—	101.2	—	101.1
	セレネース細粒(1%)	重量変化(%)	0.20	0.08	0.19	0.18	0.27
		残存率(%)	—	—	100.7	—	97.4
	レボトミン顆粒(10%)	重量変化(%)	0.06	0.10	0.06	-0.22	0.05
		残存率(%)	—	—	99.8	—	99.8
レボトミン 10 倍散	重量変化(%)	0.16	0.28	0.21	0.24	0.19	
	残存率(%)	—	—	99.6	—	100.0	
ロトピン細粒(10%)	重量変化(%)	0.26	0.32	0.28	0.04	0.27	
	残存率(%)	—	—	97.9	—	97.9	
癌用剤 消化性潰瘍	トグマチール細粒(10%)	重量変化(%)	0.09	0.11	0.11	0.23	0.10
		残存率(%)	—	—	100.6	—	100.4
ン剤 抗ヒスタミン	ヒベルナ散(10%)	重量変化(%)	0.00	0.03	0.03	0.16	0.04
		残存率(%)	—	—	97.6	—	99.3
	ピレチア細粒(10%)	重量変化(%)	0.15	0.17	0.18	0.18	0.26
		残存率(%)	—	—	99.4	—	99.1

③ 最悪条件 (30°C/90%RH)

薬剤名		試験項目	保存期間				
			1日	3日	6日	10日	30日
	リスパドリン細粒 1%「オーハラ」	重量変化(%)	0.17	0.51	0.44	0.00	0.05
		残存率(%)	—	—	98.7	—	97.8
催眠鎮静剤・抗不安剤	セルシン 100 倍散(1%)	重量変化(%)	1.06	1.62	1.90	1.46	2.13
		残存率(%)	—	—	100.0	—	98.2
	セレナル散(10%)	重量変化(%)	0.10	0.31	0.45	0.20	0.33
		残存率(%)	—	—	99.9	—	98.7
	レキソタン細粒(1%)	重量変化(%)	0.83	1.61	1.91	1.29	1.99
		残存率(%)	—	—	98.5	—	98.8
	グランダキシン細粒(10%)	重量変化(%)	0.52	0.92	1.19	0.63	1.19
		残存率(%)	—	—	99.1	—	99.8
	コントロール 10 倍散(10%)	重量変化(%)	0.76	1.15	1.40	0.68	1.48
		残存率(%)	—	—	99.3	—	97.6
	ベンザリン細粒(1%)	重量変化(%)	0.97	1.06	1.26	1.36	4.41
		残存率(%)	—	—	100.5	—	95.8
	ユーロジン散(1%)	重量変化(%)	0.48	0.42	0.54	0.47	0.65
		残存率(%)	—	—	99.6	—	98.6
抗パーキンソン剤	アキネトン細粒(1%)	重量変化(%)	0.06	-0.01	0.15	0.09	0.18
		残存率(%)	—	—	101.3	—	97.6
	アーテン 100 倍散(1%)	重量変化(%)	0.17	0.01	0.17	0.09	0.31
		残存率(%)	—	—	101.7	—	98.8
	タスマリン散(1%)	重量変化(%)	2.72	3.18	3.56	3.62	3.86
		残存率(%)	—	—	100.8	—	99.1
	トプス細粒(20%)	重量変化(%)	1.67	3.22	4.73	4.51	5.78
		残存率(%)	—	—	99.5	—	100.4
精神神経用剤	クロフェクトン顆粒(10%)	重量変化(%)	0.03	0.25	0.39	0.09	0.29
		残存率(%)	—	—	100.4	—	99.4
	ピロセトシン散 100 倍散	重量変化(%)	1.06	1.97	2.29	2.21	2.57
		残存率(%)	—	—	101.5	—	97.9
	デパス細粒(1%)	重量変化(%)	0.08	0.37	0.58	0.23	0.50
		残存率(%)	—	—	97.8	—	95.5
	インプロメン細粒(1%)	重量変化(%)	1.37	1.66	1.93	1.97	2.26
		残存率(%)	—	—	101.0	—	100.0
	ウインタミン細粒(10%)	重量変化(%)	1.60	2.26	2.87	3.18	4.02
		残存率(%)	—	—	102.0	—	101.4
	クレミン顆粒(10%)	重量変化(%)	0.94	1.10	1.22	1.18	1.39
		残存率(%)	—	—	102.2	—	99.6
	白色コントミン散(10%)	重量変化(%)	0.59	0.72	0.81	0.83	0.94
		残存率(%)	—	—	100.3	—	98.7
	10 倍散コントミン(10%)	重量変化(%)	0.26	0.26	0.29	0.28	0.34
		残存率(%)	—	—	102.1	—	101.5
	セレネース細粒(1%)	重量変化(%)	0.32	0.24	0.35	0.28	0.43
		残存率(%)	—	—	102.0	—	96.7
	レボトミン顆粒(10%)	重量変化(%)	0.23	0.32	0.18	0.18	0.10
		残存率(%)	—	—	98.5	—	98.2
レボトミン 10 倍散	重量変化(%)	0.63	0.99	0.83	0.92	0.79	
	残存率(%)	—	—	100.5	—	99.5	
ロトピン細粒(10%)	重量変化(%)	0.69	1.00	0.62	0.32	0.59	
	残存率(%)	—	—	98.8	—	97.7	
消化性潰瘍剤	トグマチール細粒(10%)	重量変化(%)	0.28	0.39	0.29	0.26	0.29
		残存率(%)	—	—	100.2	—	100.7
抗ヒスタミン剤	ヒペルナ散(10%)	重量変化(%)	0.20	0.33	0.17	0.36	0.10
		残存率(%)	—	—	97.6	—	99.6
	ヒレチア細粒(10%)	重量変化(%)	0.54	0.81	1.06	1.04	1.52
		残存率(%)	—	—	99.0	—	98.1

付表 1

薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-(1)医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有 製剤 (先発医薬品)	その他の医薬品 (後発医薬品)	剤形追加に係る 医薬品 (後発医薬品)
イ 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起原又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定及び物理化学的性質等	○	×	×
	2 製造方法	○	△	○
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 副次的薬理・安全性薬理	○	×	×
	3 その他の薬理	△	×	×
ホ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
	6 その他の薬物動態	△	×	×
ヘ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 遺伝毒性	○	×	×
	4 がん原性	△	×	×
	5 生殖発生毒性	○	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○：添付 ×：添付不要 △：個々の医薬品により判断される

平成 17 年 4 月 1 日以後、承認申請時に適用される。

付表 2

平成 11 年 4 月 8 日医薬発第 481 号「医薬品の承認申請について」*

別表 1 及び別表 2-(1) 医療用医薬品より改変

※注 平成 12 年 4 月 1 日から平成 17 年 3 月 31 日の間に申請した医薬品に適用された。

添付資料の内容		新有効成分含有製 剤 (先発医薬品)	その他の医薬品 (後発医薬品)	剤形追加に係る 医薬品 (後発医薬品)
イ 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起原又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的・化学的性質等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 生殖発生毒性	○	×	×
	4 変異原性	○	×	×
	5 がん原性	△	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ホ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の試験成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○添付 ×添付不要 △個々の医薬品により判断される。

*本通知は平成 17 年 3 月 31 日 薬食発 0331015 号により改正された。