2022年４月改訂（第11版）　　日本標準商品分類番号　871179

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

精神神経安定剤

ブロムペリドール錠1mg「サワイ」
ブロムペリドール錠3mg「サワイ」
ブロムペリドール錠6mg「サワイ」
ブロムペリドール細粒1%「サワイ」

BROMPERIDOL

ブロムペリドール製剤

剤形	錠１mg/錠３mg/錠６mg：素錠 細粒１％：細粒剤
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	錠１mg：１錠中ブロムペリドール１mg含有 錠３mg：１錠中ブロムペリドール３mg含有 錠６mg：１錠中ブロムペリドール６mg含有 細粒１％：１g中ブロムペリドール10mg含有
一般名	和名：ブロムペリドール 洋名：Bromperidol
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11月27日（販売名変更） 薬価基準収載年月日：2013年６月21日（販売名変更） 発売年月日：2011年11月28日（錠１mg） 1994年７月８日（錠３mg/錠６mg/細粒１％）
開発・製造販売（輸入）・提携・販売会社名	製造販売元：沢井製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	沢井製薬株式会社　医薬品情報センター TEL：0120-381-999、FAX：06-6394-7355 医療関係者向け総合情報サイト：https://med.sawai.co.jp/

本IFは2020年3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https://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．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があり、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
　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..... 3
　７．ＣＡＳ登録番号..... 3

Ⅲ．有効成分に関する項目..... 4
　１．物理化学的性質..... 4
　２．有効成分の各種条件下における安定性..... 4
　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..... 6
　１．剤形 6
　２．製剤の組成 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(物理化学的変化)..... 11
　７．溶出性 11
　８．生物学的試験法..... 15
　９．製剤中の有効成分の確認試験法..... 15
　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..... 17
　１．効能又は効果 17
　２．用法及び用量 17
　３．臨床成績 17

Ⅵ．薬効薬理に関する項目..... 19
　１．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群..... 19
　２．薬理作用 19

Ⅶ．薬物動態に関する項目..... 20
　１．血中濃度の推移・測定法..... 20
　２．薬物速度論的パラメータ..... 23
　３．吸収 23
　４．分布 23
　５．代謝 24
　６．排泄 24
　７．トランスポーターに関する情報..... 25
　８．透析等による除去率..... 25

Ⅷ．安全性(使用上の注意等)に関する項目 26
　１．警告内容とその理由 26
　２．禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む) 26
　３．効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 26
　４．用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 26
　５．慎重投与内容とその理由 26
　６．重要な基本的注意とその理由及び処置方法 ... 27
　７．相互作用 27
　８．副作用 28
　９．高齢者への投与 30
　10．妊婦、産婦、授乳婦等への投与 30
　11．小児等への投与 30
　12．臨床検査結果に及ぼす影響 31
　13．過量投与 31
　14．適用上の注意 31
　15．その他の注意 31
　16．その他 31

Ⅸ．非臨床試験に関する項目 32
　１．薬理試験 32
　２．毒性試験 32

Ⅹ．管理的事項に関する項目 33
　１．規制区分 33
　２．有効期間又は使用期限 33
　３．貯法・保存条件 33
　４．薬剤取扱い上の注意点 33
　５．承認条件等 33
　６．包装 33
　７．容器の材質 34
　８．同一成分・同効薬 34
　９．国際誕生年月日 34
　10．製造販売承認年月日及び承認番号 34
　11．薬価基準収載年月日 34
　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 35
　13．再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 35
　14．再審査期間 35
　15．投薬期間制限医薬品に関する情報 35
　16．各種コード 35
　17．保険給付上の注意 35

XI．文献..... 36
　１．引用文献 36
　２．その他の参考文献 36

XII．参考資料..... 37
　１．主な外国での発売状況 37
　２．海外における臨床支援情報 37

XIII．備考 37
　その他の関連資料 37

Ⅰ．概要に関する項目

1．開発の経緯

ブロムペリドール錠１mg/錠３mg/錠６mg/細粒１％「サワイ」は、ブロムペリドールを含有する精神神経安定剤である。

ブロムペリドールは、ブチロフェノン系の抗精神病薬で、統合失調症に用いられる。

本剤は、後発医薬品として下記通知に基づき、製造方法[錠１mg]並びに規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、承認を得て上市に至った。

	プリンドリル錠１ （旧販売名）	プリンドリル錠３ /プリンドリル錠６ （旧販売名）	プリンドリル細粒 （旧販売名）
承認申請に際し準拠した通知名	平成17年３月31日 薬食発第0331015号（平成21年３月４日 薬食発第0304004号により一部改正）	昭和55年５月30日 薬発第698号	昭和55年５月30日 薬発第698号
承　認	2011年７月	1994年３月	1994年３月
上　市	2011年11月	1994年７月	1994年７月

プリンドリル細粒は、「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」（平成12年９月19日付 医薬発第935号）に基づき、2008年６月に「プリンドリル細粒１％」に販売名を変更した。

また、2013年６月に「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」（平成17年９月22日 薬食審査発第0922001号）に基づき、それぞれ『ブロムペリドール錠１mg「サワイ」』、『ブロムペリドール錠３mg「サワイ」』、『ブロムペリドール錠６mg「サワイ」』及び『ブロムペリドール細粒１％「サワイ」』に販売名を変更した。

プリンドリル錠１は、「後発医薬品の必要な規格を揃えること等について」（平成18年３月10日付 医政発第0310001号）に基づき、上市に至った。

2012年４月にメディサ新薬株式会社から沢井製薬株式会社に製造販売承認が承継された。

2．製品の治療学的・製剤学的特性

１）ブチロフェノン系の抗精神病薬で、ドパミンD_2受容体遮断作用を有する。

２）１日１回投与も可能である。[1)]

３）幻覚・妄想等の異常体験に対する効果が強い。[1)]

４）重大な副作用として、Syndrome malin（悪性症候群）、遅発性ジスキネジア、抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）、麻痺性イレウス、横紋筋融解症、無顆粒球症、白血球減少、肺塞栓症、深部静脈血栓症が報告されている（頻度不明）。また、類似化合物（ハロペリドール）の投与により、心室頻拍（Torsades de Pointesを含む）が報告されている。

Ⅱ．名称に関する項目

１．販売名

1）和名

ブロムペリドール錠１mg「サワイ」
ブロムペリドール錠３mg「サワイ」
ブロムペリドール錠６mg「サワイ」
ブロムペリドール細粒１％「サワイ」

2）洋名

BROMPERIDOL

3）名称の由来

通知「平成17年９月22日　薬食審査発第0922001号」に基づき命名した。

２．一般名

1）和名（命名法）

ブロムペリドール(JAN)

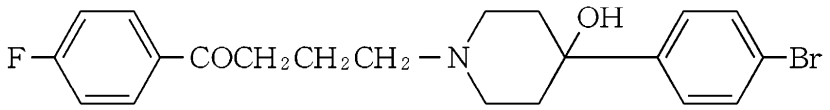
2）洋名（命名法）

Bromperidol（JAN、INN）

3）ステム

－peridol：精神神経用剤

３．構造式又は示性式



４．分子式及び分子量

分子式：$C_{21}H_{23}BrFNO_2$
分子量：420.32

５．化学名（命名法）

４－[４－(*p*-Bromophenyl)－４-hydroxypiperidino]－４’-fluorobutyrophenone(IUPAC)

６．慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

７．CAS登録番号

10457-90-６

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～微黄白色の結晶又は結晶性の粉末で、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

酢酸(100)に溶けやすく、*N,N*-ジメチルホルムアミドにやや溶けやすく、クロロホルムにやや溶けにくく、メタノール、エタノール(99.5)、２-プロパノール又はジエチルエーテルに溶けにくく、水にほとんど溶けない。

溶解度(37℃)[2)]：pH1.2：0.203mg/mL、pH4.0：4.510mg/mL、pH5.5：0.459mg/mL、
pH6.0：0.169mg/mL、pH6.8：0.024mg/mL、水：0.012mg/mL

3)吸湿性

ほとんど吸湿性は認められない。

乾燥減量：0.5%以下(１g、105℃、２時間)

4)融点(分解点)、沸点、凝固点

融点：157～160℃

5)酸塩基解離定数

pKa＝8.6(室温、ピペリジン環、滴定法)[2)]

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

水[2)]：37℃、８時間は安定である。

液性(pH)[2)]：pH1.2、37℃、３時間は安定である。
pH4.0、pH5.5、pH6.0及びpH6.8において、37℃、８時間は安定である。

３．有効成分の確認試験法

局外規「ブロムペリドール」の確認試験に準ずる。

１）ジルコニル･アリザリンS試液による呈色反応

２）フルオレセインナトリウム溶液及び氷酢酸/強過酸化水素水混液による呈色反応

３）ライネッケ塩試液による沈殿反応

４）紫外可視吸光度測定法

５）赤外吸収スペクトル測定法

４．有効成分の定量法

局外規「ブロムペリドール」の定量法に準ずる。(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

品　名	剤　形	表 （直径mm）	裏 （重量mg）	側面 （厚さmm）	性　状
ブロムペリドール錠１mg「サワイ」	素　錠	SW 960 6.0	1 約95	3.1	白　色
ブロムペリドール錠３mg「サワイ」	素　錠	SW 961 6.0	約95	3.1	白　色
ブロムペリドール錠６mg「サワイ」	素　錠	SW 962 7.0	約125	3.1	白　色
ブロムペリドール細粒１％「サワイ」	細粒剤	――	――	――	白　色

2）製剤の物性

●ブロムペリドール錠１mg「サワイ」

製剤均一性：日局一般試験法 製剤均一性試験法の項により含量均一性試験を行うとき、規格に適合する。

溶出性：日本薬局方外医薬品規格第３部 溶出性の項により試験を行うとき、規格に適合する。(pH6.8、45分：70％以上)

●ブロムペリドール錠３mg/錠６mg「サワイ」

製剤均一性：日局一般試験法 製剤均一性試験法の項により質量偏差試験を行うとき、規格に適合する。

溶出性：日本薬局方外医薬品規格第３部 溶出性の項により試験を行うとき、規格に適合する。(pH6.8、45分：70％以上)

●ブロムペリドール細粒１％「サワイ」

粒度試験：日局一般試験法 製剤の粒度の試験法の項により試験を行うとき、規格に適合する。

溶出性：日本薬局方外医薬品規格第３部 溶出性の項により試験を行うとき、規格に適合する。(pH6.8、45分：70％以上)

安息角：32.2°（実測値）

3）識別コード

●ブロムペリドール錠１mg「サワイ」：SW 960

●ブロムペリドール錠３mg「サワイ」：SW 961

●ブロムペリドール錠６mg「サワイ」：SW 962

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

●ブロムペリドール錠１mg「サワイ」：１錠中にブロムペリドール１mgを含有する。
●ブロムペリドール錠３mg「サワイ」：１錠中にブロムペリドール３mgを含有する。
●ブロムペリドール錠６mg「サワイ」：１錠中にブロムペリドール６mgを含有する。
●ブロムペリドール細粒１％「サワイ」：１g中にブロムペリドール10mgを含有する。

2) 添加物

●ブロムペリドール錠１mg「サワイ」
添加物として、結晶セルロース、ステアリン酸Mg、乳糖、ヒドロキシプロピルセルロース、部分アルファー化デンプンを含有する。

●ブロムペリドール錠３mg「サワイ」
添加物として、結晶セルロース、ステアリン酸Mg、乳糖、ヒドロキシプロピルセルロース、部分アルファー化デンプンを含有する。

●ブロムペリドール錠６mg「サワイ」
添加物として、結晶セルロース、ステアリン酸Mg、乳糖、ヒドロキシプロピルセルロース、部分アルファー化デンプンを含有する。

●ブロムペリドール細粒１％「サワイ」
添加物として、軽質無水ケイ酸、トウモロコシデンプン、乳糖、ヒドロキシプロピルセルロースを含有する。

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

●ブロムペリドール錠１mg「サワイ」

１）PTP包装品の安定性（加速試験）[3)]

ブロムペリドール錠１mg「サワイ」をPTP包装（ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔）したものについて、安定性試験を行った。
その結果、規格に適合した。

保 存 条 件	イニシャル	40℃75%RH・遮光 ６ヵ月
性　　状	白色の素錠であった	同左
確　認　試　験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
溶　出　試　験	規格に適合	同左
定　量　試　験※	100.3	99.6

※：表示量に対する含有率(%)

２)無包装下の安定性試験[4)]

ブロムペリドール錠１mg「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、温度及び湿度の条件下で硬度低下が観察された。

保存条件	イニシャル	温度(40℃)		光 (総照射量 60万lx･hr)
		１ヵ月	３ヵ月	
性　　状	白色の素錠	変化なし	変化なし	変化なし
硬 度（ｋｇ）	7.2	5.1	4.5	6.4
溶 出 試 験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	99.6	99.7	97.4

保存条件	イニシャル	湿度(25℃75%RH)		室温 (25℃60%RH ３ヵ月)
		１ヵ月	３ヵ月	
性　　状	白色の素錠	変化なし	変化なし	変化なし
硬 度（ｋｇ）	7.2	3.9	4.0	5.2
溶 出 試 験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	99.7	100.0	99.3

日本病院薬剤師会編「錠剤･カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。　※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

●ブロムペリドール錠３mg「サワイ」

１)PTP包装品の安定性(加速試験)[5)]

ブロムペリドール錠３mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(ポリエチレン袋)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保 存 条 件	イニシャル	40℃75%RH・遮光 ６ヵ月
性　　状	白色の素錠であった	同左
確　認　試　験	規格に適合	同左
溶　出　試　験	規格に適合	同左
定　量　試　験※	100.0	100.7

※：表示量に対する含有率(%)

２)PTP包装品の安定性(長期保存試験)[6)]

ブロムペリドール錠３mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(ポリエチレン袋)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保 存 条 件	イニシャル	室温・遮光 ３年
性　　状	白色の素錠であった	同左
溶　出　試　験	規格に適合	同左
定　量　試　験※	97.0	97.8

※：表示量に対する含有率(%)

3)無包装下の安定性試験[7)]

ブロムペリドール錠３mg「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、湿度及び光の条件下で硬度低下が観察された。

保存条件	イニシャル	温度 (40℃３ヵ月)	湿度 (25℃75%RH ３ヵ月)	光 (総照射量 120万lx･hr)
性　　状	白色の素錠	変化なし	変化なし	変化なし
硬度(kg)	4.9	4.2	3.2	3.1
崩壊試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	99.0	101.4	100.4

日本病院薬剤師会編「錠剤･カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。　※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

●ブロムペリドール錠６mg「サワイ」

1)PTP包装品の安定性(加速試験)[8)]

ブロムペリドール錠６mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(ポリエチレン袋)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保 存 条 件	イニシャル	40℃75%RH・遮光 ６ヵ月
性　　状	白色の素錠であった	同左
確　認　試　験	規格に適合	同左
溶　出　試　験	規格に適合	同左
定　量　試　験※	99.5	99.9

※：表示量に対する含有率(%)

2)PTP包装品の安定性(長期保存試験)[9)]

ブロムペリドール錠６mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(ポリエチレン袋)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保 存 条 件	イニシャル	室温・遮光 ３年
性　　状	白色の素錠であった	同左
溶　出　試　験	規格に適合	同左
定　量　試　験※	98.2	98.1

※：表示量に対する含有率(%)

3）無包装下の安定性試験[10)]

ブロムペリドール錠６mg「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、光の条件下で硬度低下が観察された。

保存条件	イニシャル	温度 (40℃３ヵ月)	湿度 (25℃75%RH ３ヵ月)	光 (総照射量 120万lx･hr)
性　　状	白色の素錠	変化なし	変化なし	変化なし
硬度(kg)	5.6	5.3	5.5	3.5
崩壊試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	100.2	100.5	99.7

日本病院薬剤師会編「錠剤･カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。　※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

●ブロムペリドール細粒１%「サワイ」

1）バラ包装品の安定性(加速試験)[11)]

ブロムペリドール細粒１%「サワイ」をバラ包装(ポリエチレン袋)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40℃75%RH・遮光 ６ヵ月
性　　状	白色の細粒であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
粒度試験	規格に適合	同左
定量試験※	100.8	100.1

※：表示量に対する含有率(%)

2）バラ包装品の安定性(長期保存試験)[12)]

ブロムペリドール細粒１%「サワイ」をバラ包装(ポリエチレン袋)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	室温・遮光 ３年
性　　状	白色の細粒であった	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	101.7	99.6

※：表示量に対する含有率(%)

3）無包装下の安定性試験[13)]

ブロムペリドール細粒１%「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、光の条件下で含量低下が観察された。

保存条件	イニシャル	温度 (40℃３ヵ月)	湿度 (25℃75%RH ３ヵ月)	光 (総照射量 120万lx･hr)
性　　状	白色の細粒	変化なし	変化なし	変化なし
定量試験※	100.0	100.8	99.0	96.2

日本病院薬剤師会編「錠剤･カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。　※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

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（物理化学的変化）

該当資料なし

7．溶出性

本剤は、日本薬局方外医薬品規格第３部に定められた規格に適合していることが確認されている。

＜溶出挙動における同等性及び類似性＞

●ブロムペリドール錠１mg「サワイ」[14)]

通知等	「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」：平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号	
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、5.0、6.8、水)、100rpm(pH6.8)
試験回数	12ベッセル	
試験製剤	ブロムペリドール錠１mg「サワイ」	
標準製剤	ブロムペリドール錠６mg「サワイ」	

【結果及び考察】

〈50rpm：pH1.2〉

両製剤とも15分以内に平均85％以上溶出した。

最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±15％の範囲を超えるものが12個中１個以下で、±25％の範囲を超えるものがなかった。

〈50rpm：pH5.0〉

両製剤とも15分以内に平均85％以上溶出した。

最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±15％の範囲を超えるものが12個中１個以下で、±25％の範囲を超えるものがなかった。

〈50rpm：pH6.8〉

標準製剤の平均溶出率が40％(５分)及び85％(30分)付近の２時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10％の範囲にあった。

最終比較時点(30分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±15％の範囲を超えるものが12個中１個以下で、±25％の範囲を超えるものがなかった。

〈50rpm：水〉

標準製剤の平均溶出率が40％(５分)及び85％(240分)付近の２時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10％の範囲にあった。

最終比較時点(240分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±15％の範囲を超えるものが12個中１個以下で、±25％の範囲を超えるものがなかった。

〈100rpm：pH6.8〉

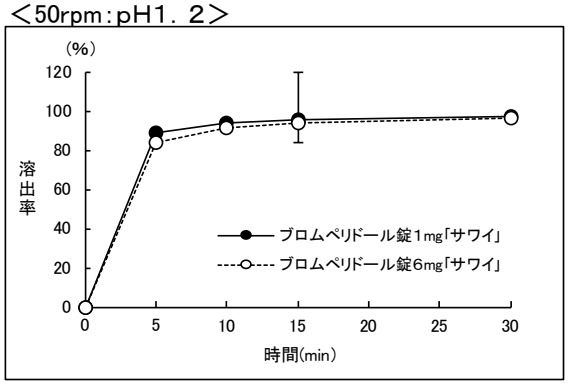
両製剤とも15分以内に平均85％以上溶出した。

最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±15％の範囲を超えるものが12個中１個以下で、±25％の範囲を超えるものがなかった。

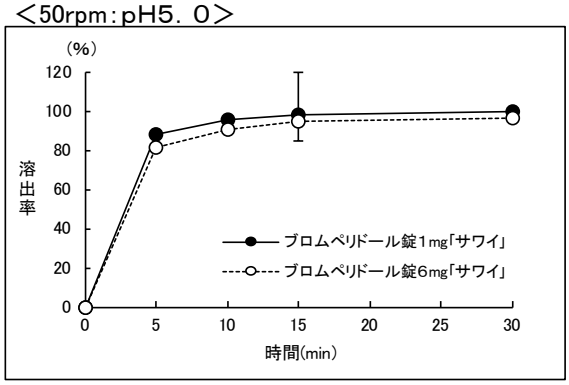
以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。
本剤の処方変更水準はB水準であり、両製剤の溶出挙動は同等であったことから、両製剤は生物学的に同等であるとみなした。

（溶出曲線）

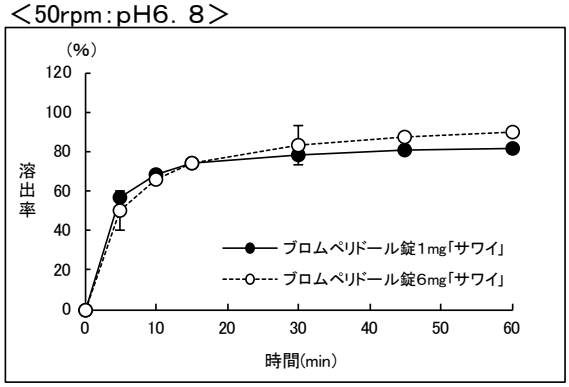
＜50rpm：pH1．2＞



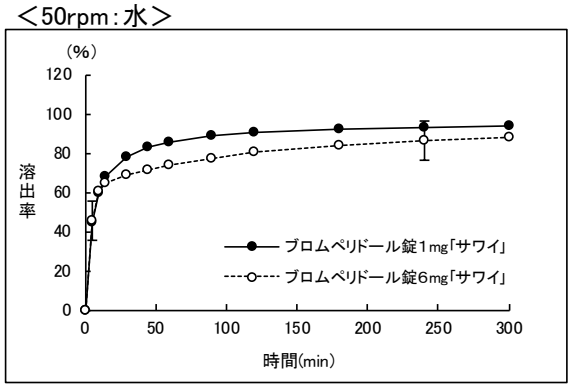
＜50rpm：pH5．0＞



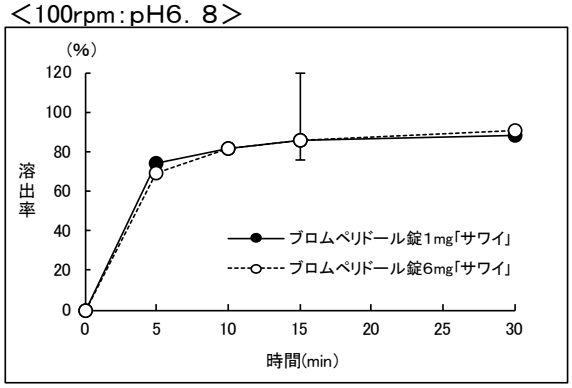
＜50rpm：pH6．8＞



＜50rpm：水＞



＜100rpm：pH6．8＞



（I：判定基準の適合範囲）

●ブロムペリドール錠３mg「サワイ」[15)]

通知等	「医療用医薬品の品質再評価に係る公的溶出試験(案)等について」：平成18年８月31日 薬食審査発第0831003号	
試験条件	パドル法	75rpm(pH1.2、4.0、6.8、水)
試験回数	６ベッセル	

【結果及び考察】

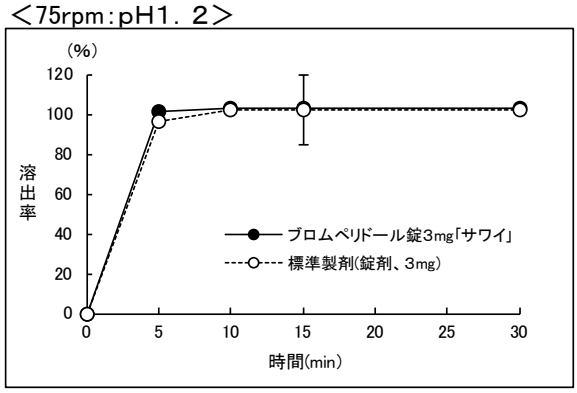
〈75rpm：pH1.2〉
両製剤とも15分以内に平均85％以上溶出した。
〈75rpm：pH4.0〉
両製剤とも15分以内に平均85％以上溶出した。

〈75rpm：pH6.8〉
標準製剤の平均溶出率が60％(10分)及び85％(30分)付近の２時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15％の範囲にあった。
〈75rpm：水〉
標準製剤の平均溶出率が40％(10分)及び85％(90分)付近の２時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15％の範囲にあった。

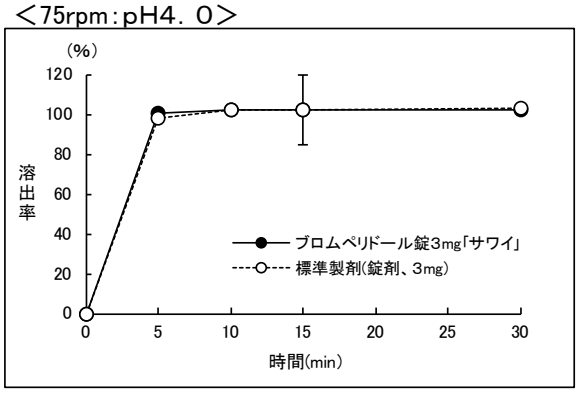
以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。

（溶出曲線）

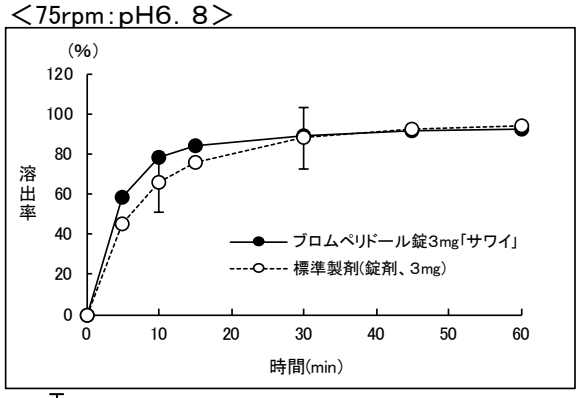
＜75rpm：pH1．2＞



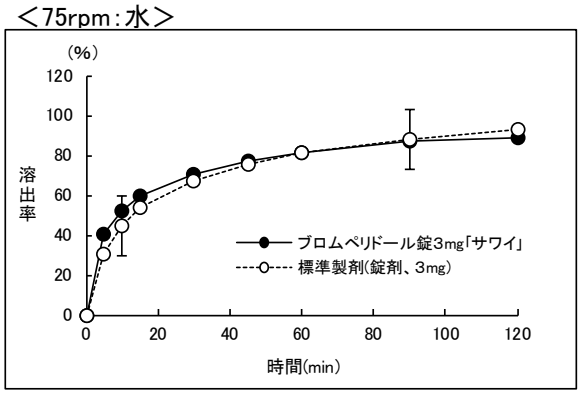
＜75rpm：pH4．0＞



＜75rpm：pH6．8＞



＜75rpm：水＞



（I：判定基準の適合範囲）

●ブロムペリドール錠６mg「サワイ」[16)]

通知等	「医療用医薬品の品質再評価に係る公的溶出試験(案)等について」：平成18年８月31日 薬食審査発第0831003号	
試験条件	パドル法	75rpm(pH1.2、4.0、6.8、水)
試験回数	６ベッセル	

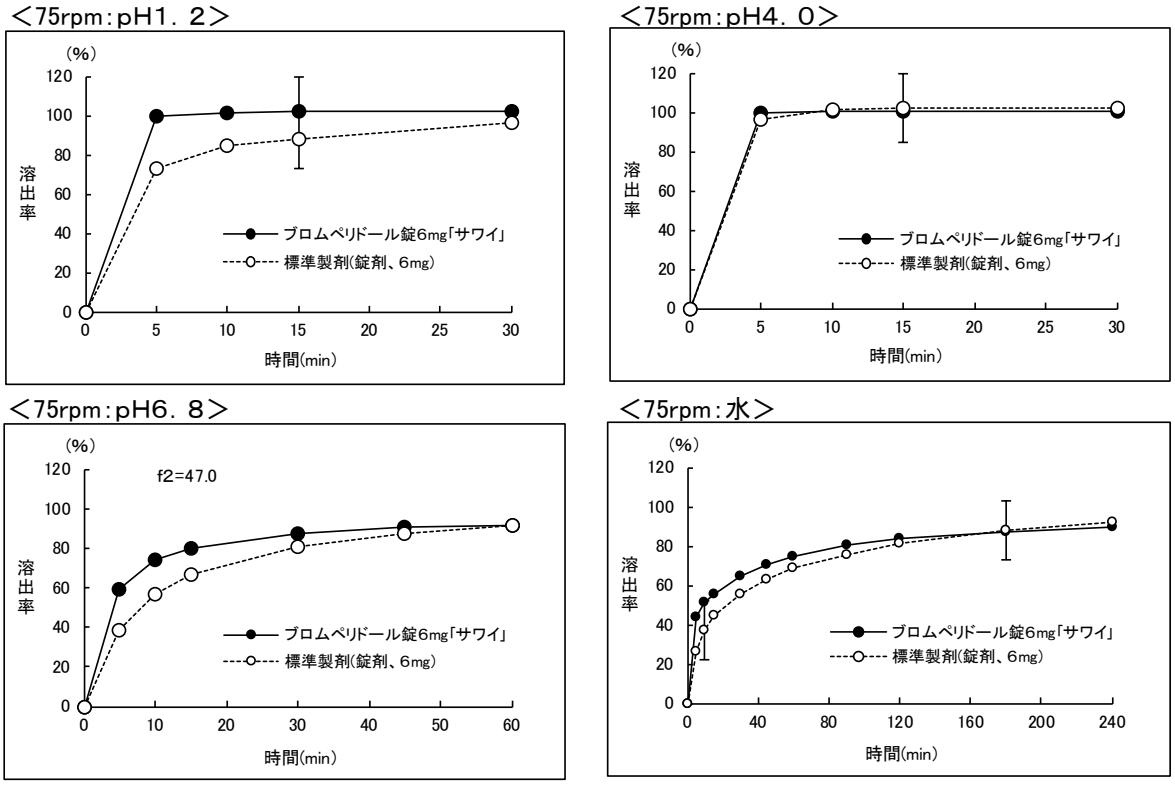
【結果及び考察】

〈75rpm：pH1.2〉
両製剤とも15分以内に平均85％以上溶出した。
〈75rpm：pH4.0〉
両製剤とも15分以内に平均85％以上溶出した。
〈75rpm：pH6.8〉
ｆ２関数の値が45以上であった。

〈75rpm：水〉
標準製剤の平均溶出率が40％(10分)及び85％(180分)付近の２時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15％の範囲にあった。

以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。

（溶出曲線）



（I：判定基準の適合範囲）

●ブロムペリドール細粒１％「サワイ」[17)]

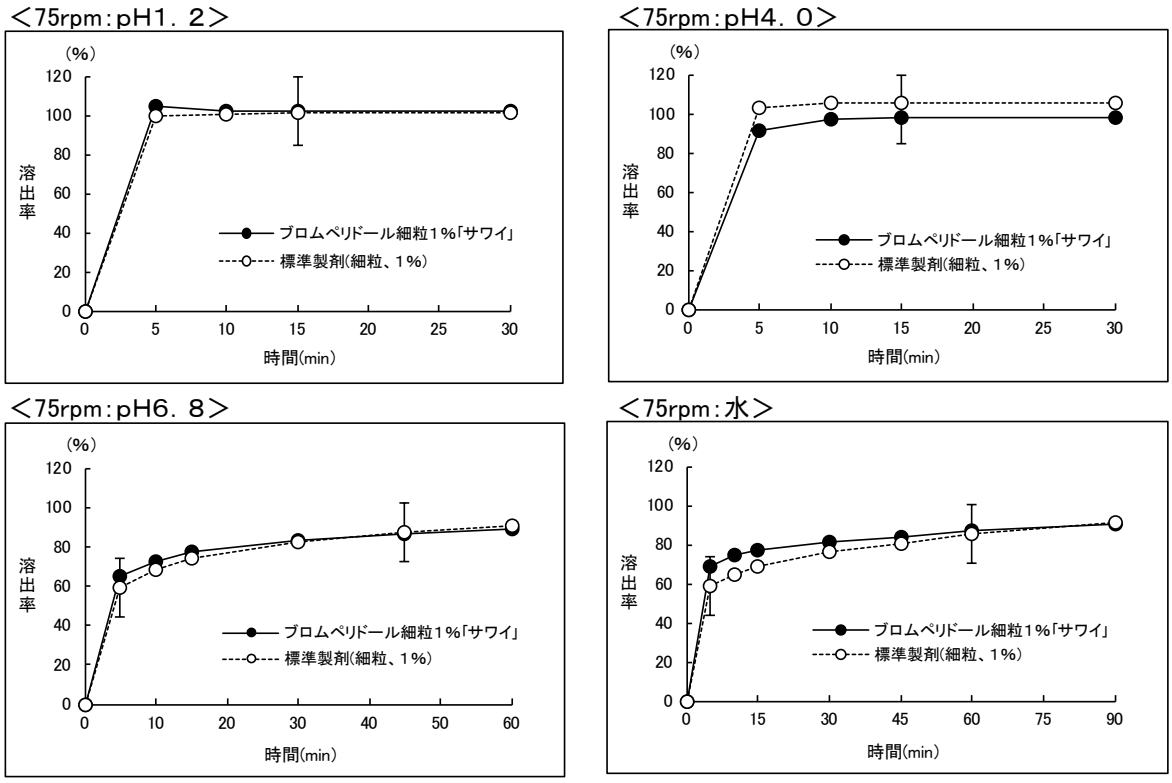
通知等	「医療用医薬品の品質再評価に係る公的溶出試験(案)等について」：平成18年８月31日 薬食審査発第0831003号	
試験条件	パドル法	75rpm(pH1.2、4.0、6.8、水)
試験回数	６ベッセル	

【結果及び考察】

〈75rpm：pH1.2〉
両製剤とも15分以内に平均85％以上溶出した。
〈75rpm：pH4.0〉
両製剤とも15分以内に平均85％以上溶出した。
〈75rpm：pH6.8〉
標準製剤の平均溶出率が40％(５分)及び85％(45分)付近の２時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15％の範囲にあった。
〈75rpm：水〉
標準製剤の平均溶出率が40％(５分)及び85％(60分)付近の２時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15％の範囲にあった。

以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。

（溶出曲線）



（I：判定基準の適合範囲）

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

●ブロムペリドール錠１mg「サワイ」

1）フッ化物の定性反応

2）フルオレセインナトリウム溶液及び酢酸/過酸化水素混液による呈色反応

3）ライネッケ塩試液による沈殿反応

4）紫外可視吸光度測定法

●ブロムペリドール錠３mg/錠６mg/細粒１％「サワイ」

1）ジルコニル・アリザリンＳ試液による呈色反応

2）フルオレセインナトリウム溶液及び氷酢酸・強過酸化水素水混液による呈色反応

3）ライネッケ塩試液による沈殿反応

4）紫外可視吸光度測定法

Ⅳ．製剤に関する項目

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 ･･
該当資料なし

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

統合失調症

２．用法及び用量

ブロムペリドールとして、通常成人１日３～18mgを経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、１日36mgまで増量することができる。

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：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

⑵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．薬理学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(ハロペリドール等)

２．薬理作用

1)作用部位・作用機序

ブロムペリドールはブチロフェノン系の抗精神病薬で、ドパミンD_2受容体遮断作用を有する。

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

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. －1. -3)参照

3) 臨床試験で確認された血中濃度

＜生物学的同等性試験＞

●ブロムペリドール錠１mg「サワイ」[14)]

ブロムペリドール錠１mg「サワイ」は、「含量が異なる経口固形製剤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)」に基づき、ブロムペリドール錠６mg「サワイ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。(Ⅳ. －7. 参照)

●ブロムペリドール錠３mg「サワイ」[18)]

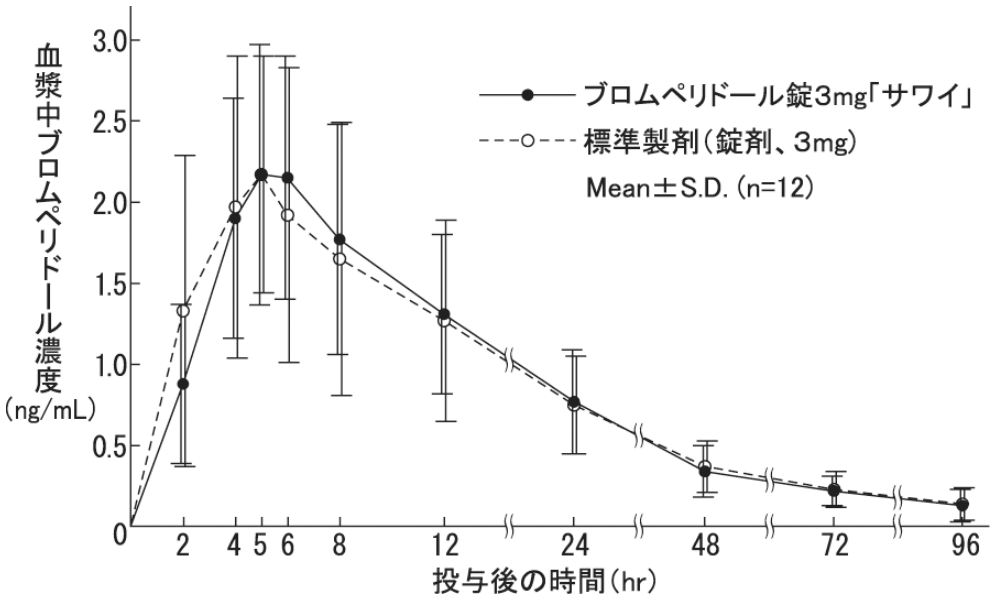
通知等	「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱等について」：昭和55年５月30日 薬審第718号
採血時点	０、２、４、５、６、８、12、24、48、72、96hr
休薬期間	14日間
測定方法	ガスクロマトグラフィー

ブロムペリドール錠３mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ２錠(ブロムペリドールとして６mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中ブロムペリドール濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)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。

各製剤２錠投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$T_{1/2}$ (hr)	AUC_{0-96hr} (ng･hr/mL)
ブロムペリドール錠３mg「サワイ」	2.38±0.76	5.3±0.8	38.7±21.5	54.69±19.58
標準製剤(錠剤、３mg)	2.45±0.76	5.0±0.7	30.6±11.8	55.38±22.07

(Mean±S.D.)



●ブロムペリドール錠６mg「サワイ」[19)]

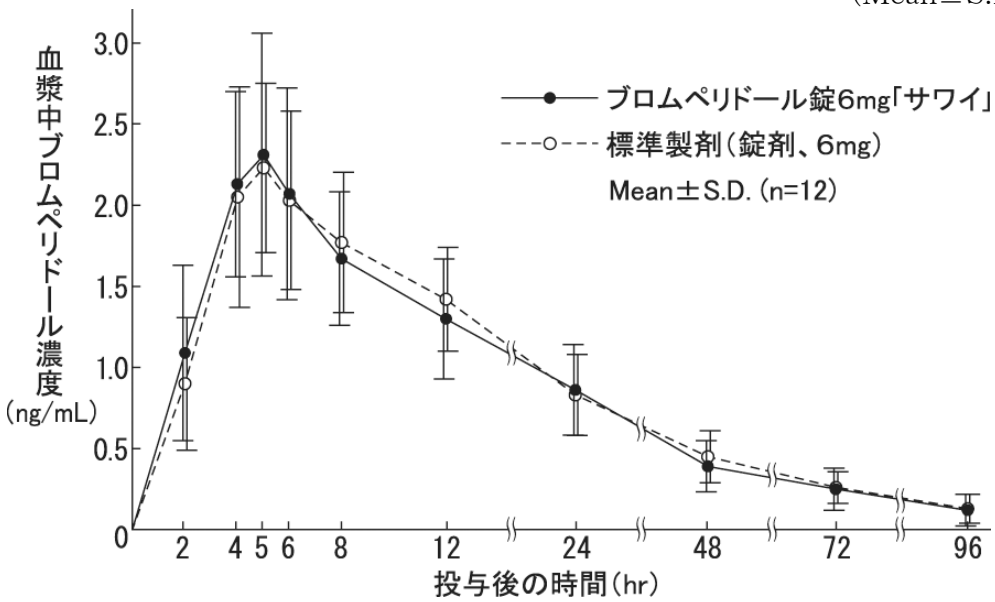
通知等	「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱等について」：昭和55年５月30日 薬審第718号
採血時点	０、２、４、５、６、８、12、24、48、72、96hr
休薬期間	14日間
測定方法	ガスクロマトグラフィー

ブロムペリドール錠６mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ１錠(ブロムペリドールとして６mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中ブロムペリドール濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)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。

各製剤１錠投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$T_{1/2}$ (hr)	AUC_{0-96hr} (ng･hr/mL)
ブロムペリドール錠６mg「サワイ」	2.42±0.71	4.7±0.5	30.5±16.4	58.47±17.59
標準製剤(錠剤、６mg)	2.45±0.50	4.8±0.6	30.3±10.9	60.33±13.76

(Mean±S.D.)



●ブロムペリドール細粒１％「サワイ」[20)]

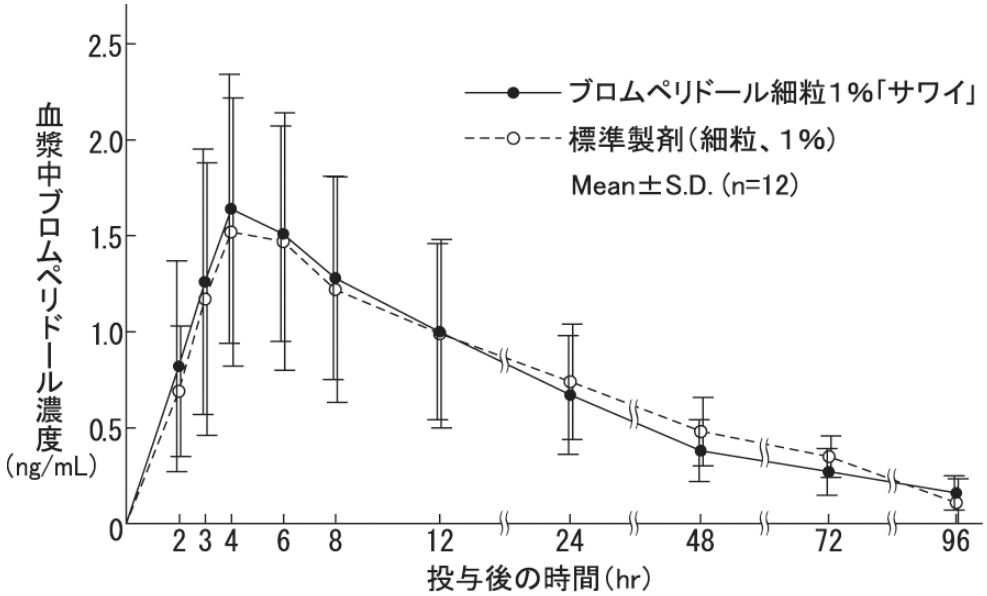
通知等	「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱等について」：昭和55年５月30日 薬審第718号
採血時点	０、２、３、４、６、８、12、24、48、72、96hr
休薬期間	14日間
測定方法	ガスクロマトグラフィー

ブロムペリドール細粒１％「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ0.6g（ブロムペリドールとして６㎎）空腹時単回経口投与（クロスオーバー法）し、血漿中ブロムペリドール濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）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。

各製剤0.6g投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$T_{1/2}$ (hr)	AUC_{0-96hr} (ng・hr/mL)
ブロムペリドール細粒１％「サワイ」	1.71±0.67	4.4±1.0	40.6±11.9	49.39±18.81
標準製剤（細粒、１％）	1.60±0.70	4.6±1.1	45.8±17.3	53.63±20.60

（Mean±S.D.）



血漿中濃度ならびに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

該当資料なし

5）食事・併用薬の影響

Ⅷ. －７．参照

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. －１．-3)参照

4)消失速度定数

●ブロムペリドール錠３mg「サワイ」を健康成人男子に２錠(ブロムペリドールとして６mg)空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数[18)]

0.023±0.011hr^{-1}

●ブロムペリドール錠６mg「サワイ」を健康成人男子に１錠(ブロムペリドールとして６mg)空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数[19)]

0.026±0.008hr^{-1}

●ブロムペリドール細粒１％「サワイ」を健康成人男子に0.6g(ブロムペリドールとして６mg)空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数[20)]

0.019±0.006hr^{-1}

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

吸収部位：消化管

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

・＜参考＞動物実験で胎児吸収の増加等の胎児毒性が報告されており、類似化合物(ハロペリドール)で催奇形性を疑う症例及び動物実験で口蓋裂(マウス)、脳奇形(ハムスター)等の催奇形性及び着床数の減少、胎児吸収の増加(マウス)、流産率の上昇(ラット)等の胎児毒性が報告されている。

・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。

3) 乳汁への移行性

・＜参考＞動物実験で乳汁中への移行がみられている。

・類似化合物(ハロペリドール)でヒト母乳中への移行が報告されている。

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

代謝部位：肝臓

2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種

主として薬物代謝酵素CYP3A4で代謝される。

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 ･･

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(「相互作用」の項参照)。〕
3)重症の心不全の患者〔心筋に対する障害作用や血圧降下のおそれがある。〕
4)パーキンソン病又はレビー小体型認知症の患者〔錐体外路症状が悪化するおそれがある。〕
5)本剤の成分又はブチロフェノン系化合物に対し過敏症の患者
6)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)
7)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人(「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」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

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

該当しない

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)肝障害のある患者〔血中濃度が上昇するおそれがある。〕
2)心・血管疾患、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。〕
3)QT延長を起こしやすい患者〔QT延長が発現するおそれがある。〕
(1)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
(2)低カリウム血症のある患者 等
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)甲状腺機能亢進状態にある患者〔錐体外路症状が起こりやすい。〕
6)高齢者(「高齢者への投与」の項参照)
7)小児(「小児等への投与」の項参照)
8)薬物過敏症の患者
9)脱水・栄養不良状態等を伴う身体的疲弊のある患者〔Syndrome malin(悪性症候群)が起こりやすい。〕
10)高温環境下にある患者〔体温調節中枢を抑制するため、高熱反応が起こるおそれがある。〕

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)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

本剤は主として薬物代謝酵素CYP3A4で代謝される。

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	中枢神経抑制作用が増強することがあるので、減量するなど注意すること。	本剤及びこれらの薬剤の中枢神経抑制作用による。
アルコール (飲酒)	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。
リチウム	類似化合物(ハロペリドール)でリチウムとの併用により心電図変化、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との報告があるので、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。

薬 剤 名 等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
抗コリン作用を有する薬剤 抗コリン作動性抗パーキンソン剤 フェノチアジン系化合物 三環系抗うつ剤 等	腸管麻痺等の抗コリン系の副作用が強くあらわれることがある。また、精神症状が悪化したとの報告がある。	併用により抗コリン作用が強くあらわれる。
メトクロプラミド ドンペリドン	内分泌機能異常、錐体外路症状が発現することがある。	これらの薬剤は抗ドパミン作用を有するため、併用により抗ドパミン作用が強くあらわれる。
タンドスピロンクエン酸塩	錐体外路症状を増強するおそれがある。	タンドスピロンクエン酸塩は弱い抗ドパミン(D_2)作用を有する。
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 等	これらの薬剤のドパミン作動薬としての作用が減弱することがある。	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。
薬物代謝酵素誘導作用を有する薬剤 カルバマゼピン フェノバルビタール フェニトイン	本剤の作用が減弱することがある。	これらの薬剤の薬物代謝酵素誘導作用により、本剤の血中濃度が低下する。
イトラコナゾール	本剤の血中濃度が上昇することがある。	イトラコナゾールのCYP 3A4阻害作用により、本剤の代謝が阻害される。

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

1)**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)**遅発性ジスキネジア**:長期投与により、遅発性ジスキネジア(口周部の不随意運動、四肢の不随意運動等)があらわれ、投与中止後も持続することがある。抗パーキンソン剤を投与しても症状が軽減しない場合があるので、このような症状があらわれた場合には、本剤の投与継続の必要性を、他の抗精神病薬への変更も考慮して慎重に判断すること。

(3)**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。

(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)**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、筋肉痛、脱力感、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。

(6)**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。

(7)**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。

2)**重大な副作用(類薬)**

心室頻拍(Torsades de Pointesを含む)：類似化合物(ハロペリドール)で心室頻拍(Torsades de Pointesを含む)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など適切な処置を行うこと。

3)**その他の副作用**

3)**その他の副作用**

	頻度不明
循環器	血圧降下、頻脈、動悸、胸内苦悶感、心電図変化(QT間隔の延長、T波の変化等)注1)
肝臓 注1)	肝障害
錐体外路症状 注3)	パーキンソン症候群(振戦、筋強剛、流涎、寡動、歩行障害、仮面様顔貌、嚥下障害、構音障害等)、アカシジア(静坐不能)、ジスキネジア(口周部、四肢等の不随意運動、舌のもつれ等)、ジストニア(痙攣性斜頸、顔面・喉頭・頸部の攣縮、後弓反張、眼球上転発作等)、アキネジア
眼	霧視、眼の調節障害、角膜・水晶体の混濁注2)、角膜等の色素沈着注2)
過敏症 注1)	発疹
血液	貧血、白血球減少
消化器	食欲不振、悪心・嘔吐、胸やけ、便秘、腹部膨満感、下痢、胃不快感
内分泌	月経異常、体重増加、体重減少、女性化乳房、乳汁分泌、高プロラクチン血症
精神神経系	睡眠障害、焦燥感、眠気、めまい・ふらつき、抑うつ、頭痛・頭重、知覚異常、性欲異常、痙攣発作、意識障害、もの忘れ、傾眠
その他	口渇、脱力・倦怠感、鼻閉、発汗、排尿障害、立ちくらみ、尿閉、しびれ感、潮紅、浮腫、運動失調、発熱、無力症、疲労

注1)異常が認められた場合には、投与を中止すること。

注2)類似化合物(ハロペリドール)で長期又は大量投与により、角膜・水晶体の混濁、角膜等の色素沈着があらわれることがある。

注3)異常が認められた場合には、必要に応じて抗パーキンソン剤投与など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)
5)本剤の成分又はブチロフェノン系化合物に対し過敏症の患者

慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)
8)薬物過敏症の患者

副作用
3)**その他の副作用**

	頻度不明
過　敏　症 注1)	発疹

注1)異常が認められた場合には、投与を中止すること。

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いので、少量から投与を開始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投与しないこと。〔動物実験で胎児吸収の増加等の胎児毒性が報告されており、類似化合物(ハロペリドール)で催奇形性を疑う症例及び動物実験で口蓋裂(マウス)、脳奇形(ハムスター)等の催奇形性及び着床数の減少、胎児吸収の増加(マウス)、流産率の上昇(ラット)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)授乳中の婦人に投与する場合には授乳を中止させること。〔動物実験で乳汁中への移行がみられており、また類似化合物(ハロペリドール)でヒト母乳中への移行が報告されている。〕

11. 小児等への投与

小児には慎重に投与すること。〔小児に抗精神病薬を投与した場合、錐体外路症状、特にジスキネジアが起こりやすいとの報告がある。〕

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

1)**症状**：主な症状は、低血圧、過度の鎮静、重症の錐体外路症状(筋強剛、振戦、ジストニア症状)等である。また、呼吸抑制及び低血圧を伴う昏睡状態や心電図異常(Torsades de Pointesを含む)があらわれることがある。

2)**処置**：特異的な解毒剤はないので、維持療法を行う。呼吸抑制があらわれた場合には、気道の確保、人工呼吸等の適切な処置を行う。低血圧や循環虚脱があらわれた場合には、輸液、血漿、アルブミン製剤、ノルアドレナリン等の昇圧剤(アドレナリンは禁忌)等の投与により血圧の確保等の処置を行う。また、QT延長、不整脈等の心電図異常に注意すること。重症の錐体外路症状に対しては、抗パーキンソン剤を投与する。

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

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。

3)マウスに臨床最大常用量の15倍(5mg/kg/日)以上を18ヵ月間経口投与した試験で、乳腺、下垂体等の腫瘍の発生頻度が対照群に比し高いとの報告がある。

16. その他

Ⅸ．非臨床試験に関する項目

ブロムペリドールの非臨床試験成績について以下のとおり報告されている。

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

LD_{50}(mg/kg)[21]

動物種	性	経口	皮下注	腹腔内
マウス	♀	174	350	156
ラット	♀	896	6,000以上	323

2)反復投与毒性試験

Ⅷ．-15．参照

3)生殖発生毒性試験

Ⅷ．-10．参照

4)その他の特殊毒性

癌原性試験

Ⅷ．-15．参照

Ⅹ．管理的事項に関する項目

１．規制区分

	規制区分
製剤	劇薬、処方箋医薬品[注)]
有効成分	劇薬

注)注意―医師等の処方箋により使用すること

２．有効期間又は使用期限

使用期限：３年

３．貯法・保存条件

遮光室温保存

４．薬剤取扱い上の注意点

1)薬局での取扱い上の留意点について

該当しない

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)

患者向医薬品ガイド：有り、くすりのしおり：有り

Ⅷ．－６．及びⅧ．－14．参照

3)調剤時の留意点について

該当しない

５．承認条件等

該当しない

６．包装

●ブロムペリドール錠１mg「サワイ」

PTP：100錠(10錠×10)

●ブロムペリドール錠３mg「サワイ」

PTP：100錠(10錠×10)

●ブロムペリドール錠６mg「サワイ」

PTP：100錠(10錠×10)

●ブロムペリドール細粒１％「サワイ」

100g(バラ)

7．容器の材質

●ブロムペリドール錠１mg/錠３mg/錠６mg「サワイ」

PTP：[PTPシート]ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔

[ピロー] ポリエチレンフィルム

●ブロムペリドール細粒１％「サワイ」

バラ：ポリエチレン袋

8．同一成分・同効薬

同一成分：なし

同効薬：ブチロフェノン系化合物(ハロペリドール等)

9．国際誕生年月日

該当しない

10．製造販売承認年月日及び承認番号

●ブロムペリドール錠１mg「サワイ」

製造販売承認年月日：2012年11月27日(販売名変更)、承認番号：22400AMX01425000

プリンドリル錠１(旧販売名)

製造販売承認年月日：2011年７月15日、承認番号：22300AMX00868000

●ブロムペリドール錠３mg「サワイ」

製造販売承認年月日：2012年11月27日(販売名変更)、承認番号：22400AMX01426000

プリンドリル錠３(旧販売名)

製造販売承認年月日：1994年３月15日、承認番号：(06AM)0787

●ブロムペリドール錠６mg「サワイ」

製造販売承認年月日：2012年11月27日(販売名変更)、承認番号：22400AMX01427000

プリンドリル錠６(旧販売名)

製造販売承認年月日：1994年３月15日、承認番号：(06AM)0788

●ブロムペリドール細粒１％「サワイ」

製造販売承認年月日：2012年11月27日(販売名変更)、承認番号：22400AMX01428000

プリンドリル細粒１％(旧販売名)

製造販売承認年月日：2008年２月28日(販売名変更)、承認番号：22000AMX00232000

プリンドリル細粒(旧販売名)

製造販売承認年月日：1994年３月15日、承認番号：(06AM)0786

11．薬価基準収載年月日

●ブロムペリドール錠１mg「サワイ」：2013年６月21日(販売名変更)

プリンドリル錠１(旧販売名)：2011年11月28日　経過措置期間終了：2014年３月31日

●ブロムペリドール錠３mg/錠６mg「サワイ」：2013年６月21日(販売名変更)

プリンドリル錠３/錠６(旧販売名)：1994年７月８日　経過措置期間終了：2014年３月31日

●**ブロムペリドール細粒１％「サワイ」**：2013年６月21日（販売名変更）
プリンドリル細粒１％（旧販売名）：2008年６月20日　経過措置期間終了：2014年３月31日
プリンドリル細粒（旧販売名）：1994年７月８日　経過措置期間終了：2009年３月31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（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

品　名	HOT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
ブロムペリドール錠１mg「サワイ」	121001901	1179028F1011	622100102
ブロムペリドール錠３mg「サワイ」	101524901	1179028F2140	620152401
ブロムペリドール錠６mg「サワイ」	101532401	1179028F3073	620153201
ブロムペリドール細粒１％「サワイ」	101515701	1179028C1104	620151501

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

XI．文献

１．引用文献

１)JAPAN DRUGS編集委員会編，JAPAN DRUGS 日本医薬品総覧，2008～2009年版，メディカルレビュー社，2008，p.1713-1714.
２)日本公定書協会編，医療用医薬品 品質情報集，No.28，薬事日報社，2007，p.182.
３)沢井製薬(株) 社内資料[加速試験]ブロムペリドール錠１mg「サワイ」
４)沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験]ブロムペリドール錠１mg「サワイ」
５)沢井製薬(株) 社内資料[加速試験]ブロムペリドール錠３mg「サワイ」
６)沢井製薬(株) 社内資料[長期保存試験]ブロムペリドール錠３mg「サワイ」
７)沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験]ブロムペリドール錠３mg「サワイ」
８)沢井製薬(株) 社内資料[加速試験]ブロムペリドール錠６mg「サワイ」
９)沢井製薬(株) 社内資料[長期保存試験]ブロムペリドール錠６mg「サワイ」
10)沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験]ブロムペリドール錠６mg「サワイ」
11)沢井製薬(株) 社内資料[加速試験]ブロムペリドール細粒１％「サワイ」
12)沢井製薬(株) 社内資料[長期保存試験]ブロムペリドール細粒１％「サワイ」
13)沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験]ブロムペリドール細粒１％「サワイ」
14)沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験]ブロムペリドール錠１mg「サワイ」
15)沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験]ブロムペリドール錠３mg「サワイ」
16)沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験]ブロムペリドール錠６mg「サワイ」
17)沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験]ブロムペリドール細粒１％「サワイ」
18)沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試]ブロムペリドール錠３mg「サワイ」
19)沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試]ブロムペリドール錠６mg「サワイ」
20)沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試]ブロムペリドール細粒１％「サワイ」
21)薬事研究会編，規制医薬品事典，第５版，じほう，1992，p.486.

２．その他の参考文献

XII．参考資料

１．主な外国での発売状況 ･･

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･･