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

抗精神病剤

日本薬局方　リスペリドン錠

リスペリドン錠１mg/錠２mg/錠３mg「サワイ」

日本薬局方　リスペリドン細粒

リスペリドン細粒１％「サワイ」

RISPERIDONE

リスペリドンOD錠0.5mg/OD錠１mg/OD錠２mg/OD錠３mg「サワイ」

リスペリドン口腔内崩壊錠

RISPERIDONE OD

剤形	フィルムコーティング錠		細粒剤	素錠（口腔内崩壊錠）		
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 １mg、２mg	１錠中 ３mg	１g中 10mg	１錠中 0.5mg	１錠中 １mg、２mg	１錠中 ３mg
一般名	和名：リスペリドン 洋名：Risperidone					
製造販売承認年月日	2007年3月14日	2008年3月13日	2007年3月14日	2012年 8月15日	2009年1月 6日	2010年1月15日
薬価基準収載年月日	2007年7月 6日	2008年7月 4日	2007年7月 6日	2012年12月14日	2009年5月15日	2010年5月28日
発売年月日	2007年7月 6日	2008年7月 4日	2007年7月 6日	2012年12月14日	2009年5月15日	2010年5月28日
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：06-7708-8966 医療関係者向け総合情報サイト：https://med.sawai.co.jp/					

本IFは2022年４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..... 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..... 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..... 8
　４．製剤の各種条件下における安定性..... 8
　５．調製法及び溶解後の安定性..... 15
　６．他剤との配合変化(物理化学的変化)..... 15
　７．溶出性 15
　８．生物学的試験法..... 25
　９．製剤中の有効成分の確認試験法..... 25
　10．製剤中の有効成分の定量法..... 25
　11．力価 25
　12．混入する可能性のある夾雑物..... 26
　13．注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 26
　14．その他 26

Ⅴ．治療に関する項目..... 27
　１．効能又は効果 27
　２．用法及び用量 27
　３．臨床成績 28

Ⅵ．薬効薬理に関する項目..... 30
　１．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群..... 30
　２．薬理作用 30

Ⅶ．薬物動態に関する項目..... 31
　１．血中濃度の推移・測定法..... 31
　２．薬物速度論的パラメータ..... 36
　３．吸収 37
　４．分布 37
　５．代謝 37
　６．排泄 38
　７．トランスポーターに関する情報..... 38
　８．透析等による除去率..... 38

Ⅷ．安全性(使用上の注意等)に関する項目 39
　１．警告内容とその理由 39
　２．禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む) 39
　３．効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 39
　４．用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 39
　５．慎重投与内容とその理由 39
　６．重要な基本的注意とその理由及び処置方法 ... 40
　７．相互作用 40
　８．副作用 41
　９．高齢者への投与 44
　10．妊婦、産婦、授乳婦等への投与 45
　11．小児等への投与 45
　12．臨床検査結果に及ぼす影響 45
　13．過量投与 45
　14．適用上の注意 45
　15．その他の注意 46
　16．その他 46

Ⅸ．非臨床試験に関する項目 47
　１．薬理試験 47
　２．毒性試験 47

Ⅹ．管理的事項に関する項目 48
　１．規制区分 48
　２．有効期間又は使用期限 48
　３．貯法・保存条件 48
　４．薬剤取扱い上の注意点 48
　５．承認条件等 48
　６．包装 49
　７．容器の材質 49
　８．同一成分・同効薬 50
　９．国際誕生年月日 50
　10．製造販売承認年月日及び承認番号 50
　11．薬価基準収載年月日 51
　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 51
　13．再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 51
　14．再審査期間 51
　15．投薬期間制限医薬品に関する情報 51
　16．各種コード 51
　17．保険給付上の注意 52

XI．文献..... 53
　１．引用文献 53
　２．その他の参考文献 54

XII．参考資料..... 55
　１．主な外国での発売状況 55
　２．海外における臨床支援情報 55

XIII．備考 55
　その他の関連資料 55

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

リスペリドン錠１mg/錠２mg/錠３mg/細粒１％/OD錠0.5mg/OD錠１mg/OD錠２mg/OD錠３mg「サワイ」は日局リスペリドンを含有する抗精神病剤である。

リスペリドンは、ベンズイソオキサゾール骨格を有する抗精神病剤で、セロトニン・ドパミン・アンタゴニスト(SDA)と呼ばれている。

本剤は、後発医薬品として下記通知に基づき、製造方法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。

	錠１mg/錠２mg/細粒１％	錠３mg	OD錠0.5mg	OD錠１mg/OD錠２mg	OD錠３mg
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				
承　認	2007年３月	2008年３月	2012年８月	2009年１月	2010年１月
上　市	2007年７月	2008年７月	2012年12月	2009年５月	2010年５月

2020年８月に「小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性」の効能・効果及び用法・用量が追加承認された。[錠１mg/錠２mg/細粒１％/OD錠0.5mg/OD錠１mg/OD錠２mg]（Ⅹ．-12.参照）

２．製品の治療学的・製剤学的特性

１）識別性を考慮し、錠剤本体に識別コードを印字もしくは刻印している。[錠/OD錠]

２）水なし(唾液のみ)でも服用可能な口腔内崩壊錠である。[OD錠]

３）メントール様芳香を有する。[OD錠]

４）普通錠、口腔内崩壊錠、細粒があり、個々の状況に応じた剤形選択が可能である。

５）ドパミンD_2受容体拮抗作用及びセロトニン５-HT_{2A}受容体拮抗作用により統合失調症に効果を示すと考えられている。

６）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、持続勃起症が報告されている(頻度不明)。

Ⅱ．名称に関する項目

１．販売名

1)和名

リスペリドン錠１mg「サワイ」
リスペリドン錠２mg「サワイ」
リスペリドン錠３mg「サワイ」
リスペリドン細粒１％「サワイ」
リスペリドンOD錠0.5mg「サワイ」
リスペリドンOD錠１mg「サワイ」
リスペリドンOD錠２mg「サワイ」
リスペリドンOD錠３mg「サワイ」

2)洋名

RISPERIDONE
RISPERIDONE OD

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)

リスペリドン(JAN)

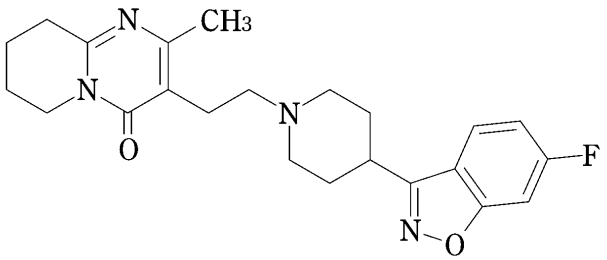
2)洋名(命名法)

Risperidone(JAN、INN)

3)ステム

－peridone：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：$C_{23}H_{27}FN_4O_2$

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-*a*]pyrimidin-4-one

６．慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

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

白色～微黄白色の結晶性の粉末である。

2)溶解性

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。

溶媒	本品１gを溶解するための溶媒量[1]
メタノール	37mL
エタノール(99.5)	71mL
2-プロパノール	200mL

溶解度(37℃)[2]：pH1.2：16.0mg/mL、pH4.0：12.0mg/mL、pH6.8：0.90mg/mL、水：0.23mg/mL

3)吸湿性

乾燥減量：0.5%以下(１g、減圧、80℃、４時間)

4)融点(分解点)、沸点、凝固点

融点：169～173℃

5)酸塩基解離定数

pKa$_1$＝3.11(25℃、ピリミジン環、滴定法)[2]

pKa$_2$＝8.24(25℃、ベンズオキサゾール、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　　：水懸濁液(pH8.5)、100℃、12時間で1.1%分解する。[2]

液性(pH)：１mol/L塩酸、100℃、５日間は安定である。[2]

１mol/L水酸化ナトリウム、100℃、24時間で0.4%分解する。[2]

光　　：リスペリドン固体は17,000lx下で７日間は安定である。[2]

そ の 他：30%過酸化水素水、60℃、１時間で*cisN* 酸化体1.6%及び*transN*酸化体0.4%を生成する。[2]

３．有効成分の確認試験法

日局「リスペリドン」の確認試験に準ずる。

１）紫外可視吸光度測定法

２）赤外吸収スペクトル測定法

４．有効成分の定量法

日局「リスペリドン」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
リスペリドン錠 １mg「サワイ」	割線入り フィルムコーティング錠	 6.7	 約 94	 3.1	白　色
リスペリドン錠 ２mg「サワイ」	フィルム コーティング錠	 7.1	 約 130	 3.8	白　色
リスペリドン錠 ３mg「サワイ」	フィルム コーティング錠	 8.1	 約 188	 4.3	白　色
リスペリドン細粒 １％「サワイ」	細粒剤	――――			白　色
リスペリドンOD錠 0.5mg「サワイ」	素　錠 （口腔内崩壊錠）	 5.0	 約50	 2.4	白　色
リスペリドンOD錠 １mg「サワイ」	割線入り素錠 （口腔内崩壊錠）	 6.5	 約 100	 2.3	白　色
リスペリドンOD錠 ２mg「サワイ」	素　錠 （口腔内崩壊錠）	 7.0	 約 130	 2.6	白　色
リスペリドンOD錠 ３mg「サワイ」	素　錠 （口腔内崩壊錠）	 8.0	 約 200	 3.1	白　色

2）製剤の物性

●リスペリドン錠１mg/錠２mg/錠３mg「サワイ」

製剤均一性：日局リスペリドン錠　製剤均一性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：日局リスペリドン錠 溶出性の項により試験を行うとき、規格に適合する。
（水、30分：75％以上）

●リスペリドン細粒１％「サワイ」

溶出性：日局リスペリドン細粒 溶出性の項により試験を行うとき、規格に適合する。
（水、30分：75％以上）

安息角：32.6°（実測値）

●リスペリドンOD錠0.5mg/OD錠１mg/OD錠２mg/OD錠３mg「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。

崩壊性：日局一般試験法 崩壊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：日局一般試験法 溶出試験法(パドル法)の項により試験を行うとき、規格に適合する。

3)識別コード

●リスペリドン錠１mg「サワイ」：SW RP 1
●リスペリドン錠２mg「サワイ」：SW RP 2
●リスペリドン錠３mg「サワイ」：SW RP 3
●リスペリドンOD錠0.5mg「サワイ」：SW 73
●リスペリドンOD錠１mg「サワイ」：SW RP５
●リスペリドンOD錠２mg「サワイ」：SW RP６
●リスペリドンOD錠３mg「サワイ」：SW RP７

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

●リスペリドン錠１mg「サワイ」　：１錠中に日局リスペリドン１mgを含有する。
●リスペリドン錠２mg「サワイ」　：１錠中に日局リスペリドン２mgを含有する。
●リスペリドン錠３mg「サワイ」　：１錠中に日局リスペリドン３mgを含有する。
●リスペリドン細粒１％「サワイ」　：１g中に日局リスペリドン10mgを含有する。
●リスペリドンOD錠0.5mg「サワイ」　：１錠中に日局リスペリドン0.5mgを含有する。
●リスペリドンOD錠１mg「サワイ」　：１錠中に日局リスペリドン１mgを含有する。
●リスペリドンOD錠２mg「サワイ」　：１錠中に日局リスペリドン２mgを含有する。
●リスペリドンOD錠３mg「サワイ」　：１錠中に日局リスペリドン３mgを含有する。

2)添加物

●リスペリドン錠１mg/錠２mg/錠３mg「サワイ」

添加物として、カルナウバロウ、軽質無水ケイ酸、結晶セルロース、酸化チタン、ステアリン酸Mg、タルク、トウモロコシデンプン、乳糖、ヒプロメロース、マクロゴール6000を含有する。

●リスペリドン細粒１％「サワイ」

添加物として、軽質無水ケイ酸、乳糖、ヒプロメロースを含有する。

●リスペリドンOD錠0.5mg/OD錠１mg/OD錠２mg/OD錠３mg「サワイ」

添加物として、アスパルテーム(L-フェニルアラニン化合物)、カルメロース、カルメロースCa、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸Mg、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、D-マンニトール、l-メントール、リン酸水素Ca、香料を含有する。

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

●リスペリドン錠１mg「サワイ」

1)PTP包装品の安定性(加速試験)[3)]

リスペリドン錠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	白色の割線入りフィルムコーティング錠であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	100.9	100.8

※：表示量に対する含有率(%)

2)バラ包装品の安定性(加速試験)[3)]

リスペリドン錠１mg「サワイ」をバラ包装(ポリエチレン瓶)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	白色の割線入りフィルムコーティング錠であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	100.9	100.6

※：表示量に対する含有率(%)

3)無包装下の安定性試験[4)]

リスペリドン錠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、以下の結果が得られた。

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 60万lx･hr)	なりゆき (室温散光下 ３ヵ月)
性　　状	白色の割線入りフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
硬度(kg)	4.2	4.2	3.3	4.1	4.1
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	100.6	100.7	101.2	99.8

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(%)

●リスペリドン錠２mg「サワイ」

１)PTP包装品の安定性(加速試験)[5)]

リスペリドン錠２mg「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	白色のフィルムコーティング錠であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	102.3	99.4

※：表示量に対する含有率(%)

２)バラ包装品の安定性(加速試験)[5)]

リスペリドン錠２mg「サワイ」をバラ包装(ポリエチレン瓶)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	白色のフィルムコーティング錠であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	102.3	99.0

※：表示量に対する含有率(%)

３)無包装下の安定性試験[6)]

リスペリドン錠２mg「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、以下の結果が得られた。

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 60万lx･hr)	なりゆき (室温散光下 ３ヵ月)
性　　状	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	変化なし
硬度（kg）	6.9	7.6	6.9	5.9	6.1
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	101.9	102.5	101.0	101.6

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(%)

●リスペリドン錠３mg「サワイ」

１）PTP包装品の安定性(加速試験)[7)]

リスペリドン錠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	白色のフィルムコーティング錠であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
純度試験	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※	102.4	99.9

※：表示量に対する含有率(%)

２）無包装下の安定性試験[8)]

リスペリドン錠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、以下の結果が得られた。

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 60万lx･hr)	室温散光下 (なりゆき ３ヵ月)
性　　状	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	変化なし
硬度（kg）	5.9	7.2	6.0	5.7	4.9
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	99.2	99.6	98.1	99.0

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(%)

●リスペリドン細粒１％「サワイ」

１）バラ包装品の安定性(加速試験)[9)]

リスペリドン細粒１％「サワイ」をバラ包装(ポリエチレン瓶)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	白色の細粒剤であった	同左
確　認　試　験	規格に適合	同左
粒　度　試　験	規格に適合	同左
純　度　試　験	規格に適合	同左
溶　出　試　験	規格に適合	同左
定　量　試　験※	98.3	97.4

※：表示量に対する含有率(%)

２)無包装下の安定性試験[10)]

リスペリドン細粒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、以下の結果が得られた。

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 60万lx･hr)	なりゆき (室温散光下 ３ヵ月)
性　　状	白色の細粒	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
溶 出 試 験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	98.1	98.7	98.3	99.0

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(%)

●リスペリドンOD錠0.5mg「サワイ」

１)PTP包装品の安定性(加速試験)[11)]

リスペリドンOD錠0.5mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニリデンフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(アルミ袋)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	白色の口腔内崩壊錠であった	同左
確　認　試　験	規格に適合	同左
純　度　試　験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
崩　壊　試　験	規格に適合	同左
溶　出　試　験	規格に適合	同左
定　量　試　験※	101.8	101.3

※：表示量に対する含有率(%)

２)無包装下の安定性試験[12)]

リスペリドンOD錠0.5mg「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)		室温 (25℃60%RH ３ヵ月)
			１ヵ月	３ヵ月	
性　　状	白色の口腔内崩壊錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
硬度（ｋｇ）	3.0	3.2	1.5	1.6	2.4
純度試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
崩壊試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	99.9	99.5	100.2	99.9

保存条件	イニシャル	光 (総照射量 60万lx･hr)
性　　状	白色の口腔内崩壊錠	変化なし
硬度（ｋｇ）	2.9	1.4
純度試験	問題なし	問題なし
崩壊試験	問題なし	問題なし
溶出試験	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	99.0

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(%)

●リスペリドンOD錠１mg「サワイ」

１)PTP包装品の安定性(加速試験)[13)]

リスペリドンOD錠１mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニリデンフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(アルミ袋)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	白色の割線入り素錠であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
崩壊試験	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	100.4

※：表示量に対する含有率(%)

２)バラ包装品の安定性(加速試験)[13)]

リスペリドンOD錠１mg「サワイ」をバラ包装(ポリエチレン瓶、乾燥剤入り)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	白色の割線入り素錠であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
崩壊試験	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	100.5

※：表示量に対する含有率(%)

3）無包装下の安定性試験[14)]

リスペリドンOD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、光の条件下で不純物増加が観察された。

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 60万lx･hr)	室温 (25℃60%RH ３ヵ月)
性状	白色の割線入り素錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
硬度（kg）	5.6	6.0	4.1	5.5	5.1
純度試験	問題なし	問題なし	問題なし	不純物増加	問題なし
崩壊試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	100.0	100.3	99.8	100.5

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(%)

4）PTP包装品（ピロー包装なし）の安定性試験[15)]

リスペリドンOD錠１mg「サワイ」のPTP包装品（ピロー包装なし）について、下記条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、以下の結果が得られた。

保存条件	イニシャル	室温 (25℃60%RH・６ヵ月)
性状	白色の割線入り素錠	変化なし
硬度（kg）	6.0	5.1
純度試験	問題なし	問題なし
崩壊試験	問題なし	問題なし
溶出試験	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	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(%)

●リスペリドンOD錠２mg「サワイ」

１）PTP包装品の安定性（加速試験）[16)]

リスペリドンOD錠２mg「サワイ」をPTP包装（ポリ塩化ビニリデンフィルム、アルミ箔）した後、ピロー包装（アルミ袋）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
純度試験	規格に適合	同左
崩壊試験	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※	99.2	99.9

※：表示量に対する含有率（%）

２）バラ包装品の安定性（加速試験）[16)]

リスペリドンOD錠２mg「サワイ」をバラ包装（ポリエチレン瓶、乾燥剤入り）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
純度試験	規格に適合	同左
崩壊試験	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※	99.2	99.8

※：表示量に対する含有率（%）

３）無包装下の安定性試験[17)]

リスペリドンOD錠２mg「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、以下の結果が得られた。

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 60万lx･hr）	室温 （25℃60%RH ３ヵ月）
性状	白色の素錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
硬度（kg）	7.0	7.0	5.3	6.7	6.1
純度試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
崩壊試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	100.3	100.4	100.1	100.5

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（%）

●リスペリドンOD錠３mg「サワイ」

１）PTP包装品の安定性（加速試験）[18]

リスペリドンOD錠３mg「サワイ」をPTP包装（ポリ塩化ビニリデンフィルム、アルミ箔）した後、ピロー包装（アルミ袋）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
純度試験	規格に適合	同左
崩壊試験	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※	100.4	100.1

※：表示量に対する含有率（%）

２）無包装下の安定性試験[19]

リスペリドンOD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、以下の結果が得られた。

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 60万lx･hr）	室温（25℃60%RH ３ヵ月）
性状	白色の素錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
硬度（kg）	8.1	8.1	6.3	7.3	7.1
純度試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
崩壊試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	100.6	100.4	101.4	101.1

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）

●リスペリドン細粒１％「サワイ」

XIII．備考「配合変化試験成績」参照[20]

７．溶出性

＜溶出挙動における同等性及び類似性＞

●リスペリドン錠１mg「サワイ」[21,22]

本剤は、日本薬局方に定められた溶出規格に適合していることが確認されている。

通知等	「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 医薬審発第786号	
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、3.0、6.8、水)、100rpm(pH6.8)
試験回数	12 ベッセル	

【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。

〈50rpm：pH3.0〉

両製剤とも15分以内に平均85％以上溶出した。

〈50rpm：pH6.8〉

両製剤とも15分以内に平均85％以上溶出した。

〈50rpm：水〉

両製剤とも15分以内に平均85％以上溶出した。

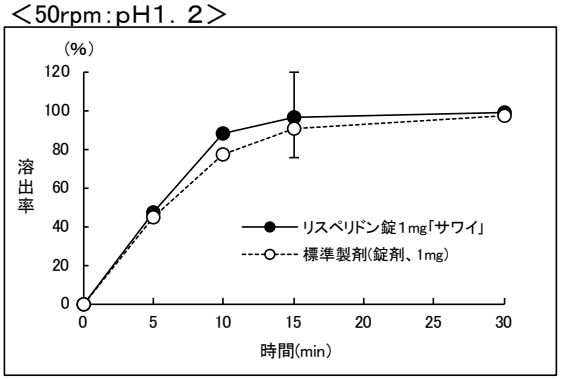
〈100rpm：pH6.8〉

両製剤とも15分以内に平均85％以上溶出した。

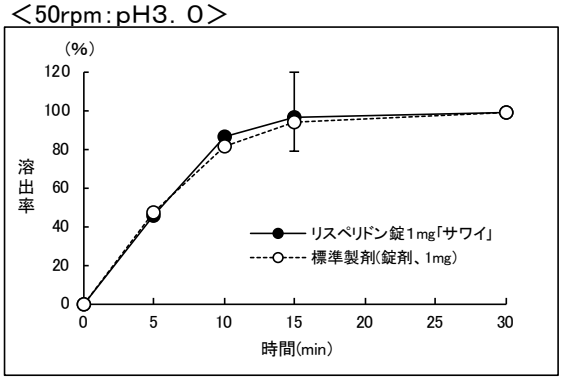
以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。

（溶出曲線）

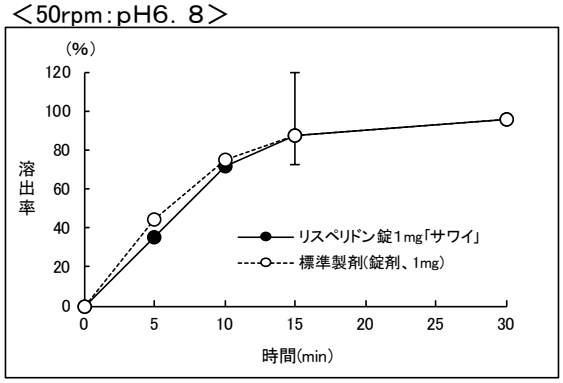
＜50rpm：pH1．2＞



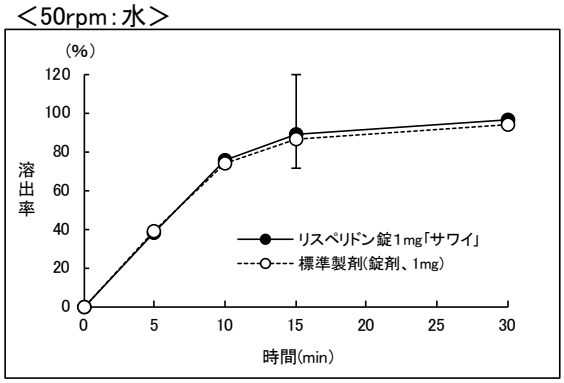
＜50rpm：pH3．0＞



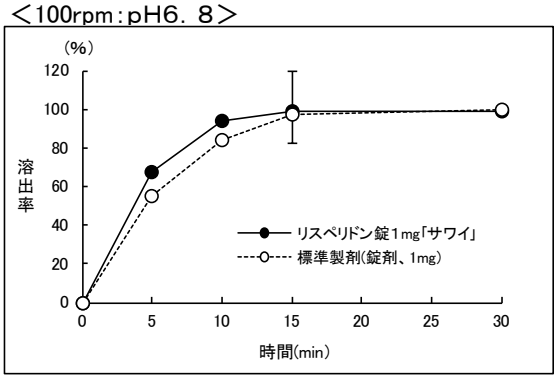
＜50rpm：pH6．8＞



＜50rpm：水＞



＜100rpm：pH6．8＞



（ I：判定基準の適合範囲）

●リスペリドン錠２mg「サワイ」[21,23]

本剤は、日本薬局方に定められた溶出規格に適合していることが確認されている。

通知等	「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 医薬審発第786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	

【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。

〈50rpm：pH5.0〉

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

〈50rpm：pH6.8〉

標準製剤の平均溶出率が60%(10分)及び85%(15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。

〈50rpm：水〉

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。

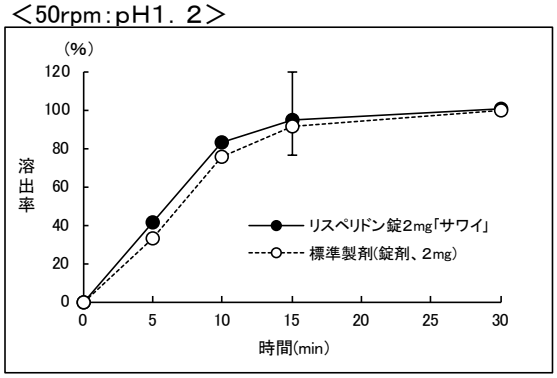
〈100rpm：pH6.8〉

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

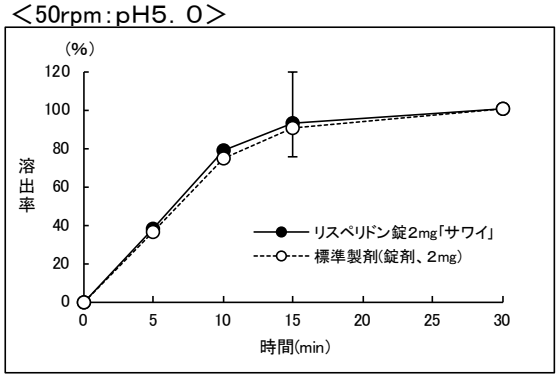
以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。

（溶出曲線）

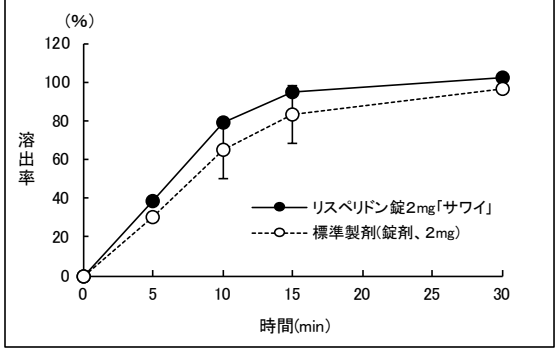
＜50rpm:pH1．2＞



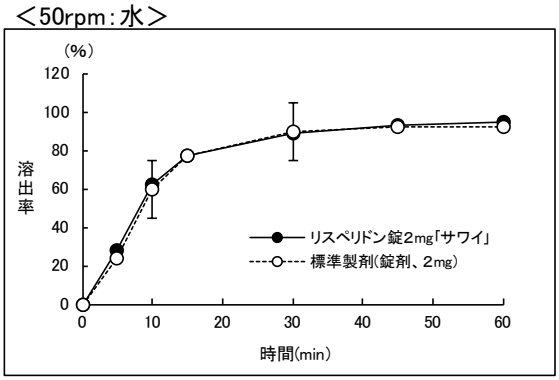
＜50rpm:pH5．0＞



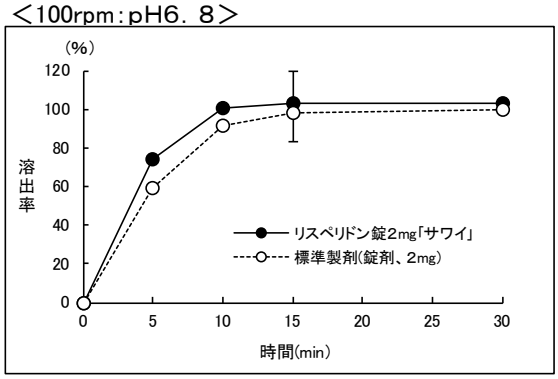
＜50rpm:pH6．8＞



＜50rpm:水＞



＜100rpm：pH6．8＞



（I：判定基準の適合範囲）

●リスペリドン錠３mg「サワイ」[24,25]

本剤は、日本薬局方に定められた溶出規格に適合していることが確認されている。

通知等	「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 医薬審発第786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	

【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。

〈50rpm：pH5.0〉

標準製剤の平均溶出率が60%(10分)及び85%(15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。

〈50rpm：pH6.8〉

標準製剤の平均溶出率が60%(10分)及び85%(15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。

〈50rpm：水〉

標準製剤の平均溶出率が60%(10分)及び85%(15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。

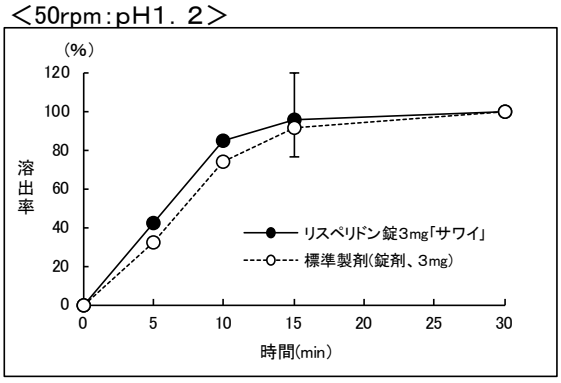
〈100rpm：pH6.8〉

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

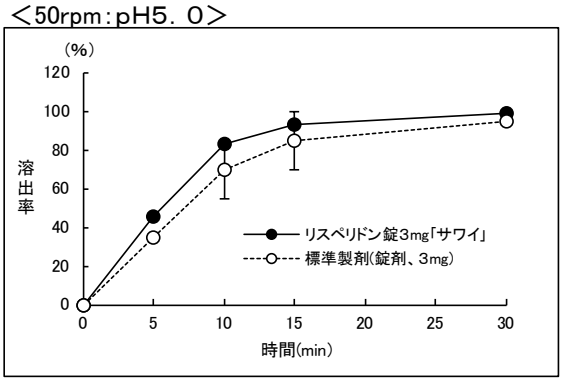
以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。

（溶出曲線）

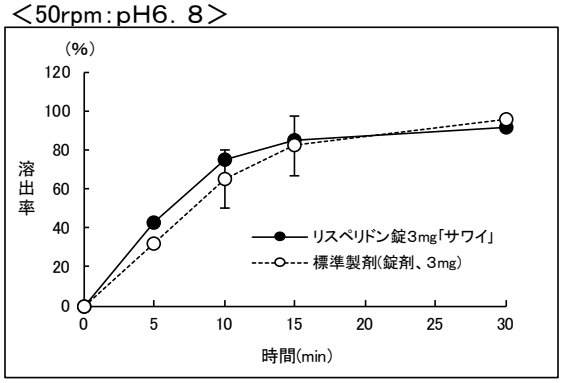
＜50rpm：pH1．2＞



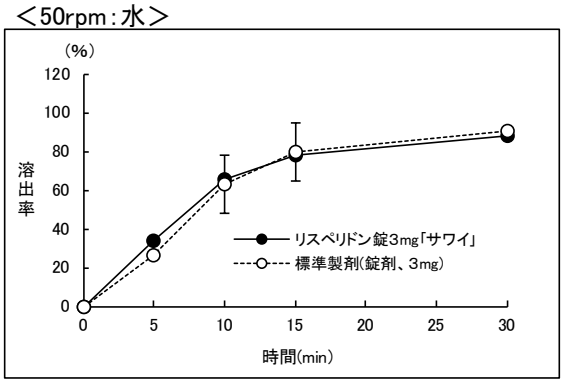
＜50rpm：pH5．0＞



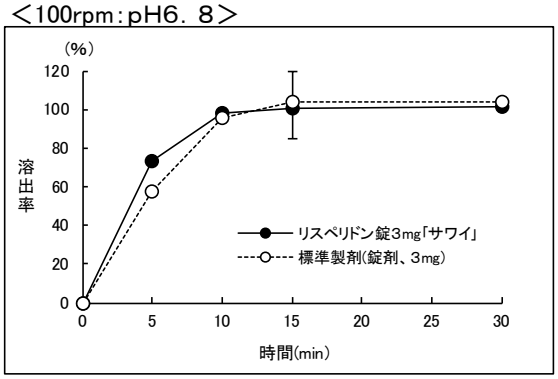
＜50rpm：pH6．8＞



＜50rpm：水＞



＜100rpm：pH6．8＞



（I：判定基準の適合範囲）

●リスペリドン細粒１％「サワイ」[26,27]

本剤は、日本薬局方に定められた溶出規格に適合していることが確認されている。

通知等	「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 医薬審発第786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	

【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。

〈50rpm：pH5.0〉

両製剤とも15分以内に平均85％以上溶出した。

〈50rpm：pH6.8〉

両製剤とも15分以内に平均85％以上溶出した。

〈50rpm：水〉

両製剤とも15分以内に平均85％以上溶出した。

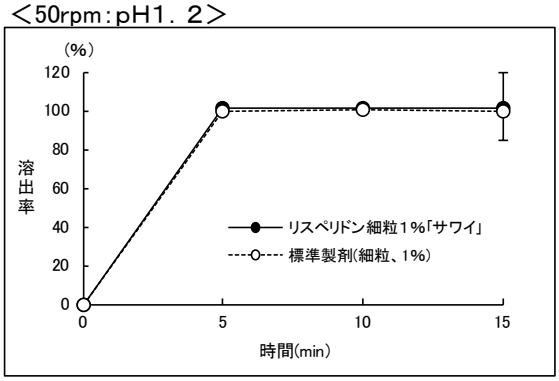
〈100rpm：pH6.8〉

両製剤とも15分以内に平均85％以上溶出した。

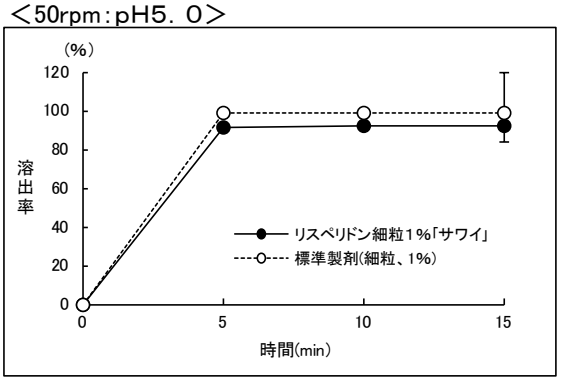
以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。

（溶出曲線）

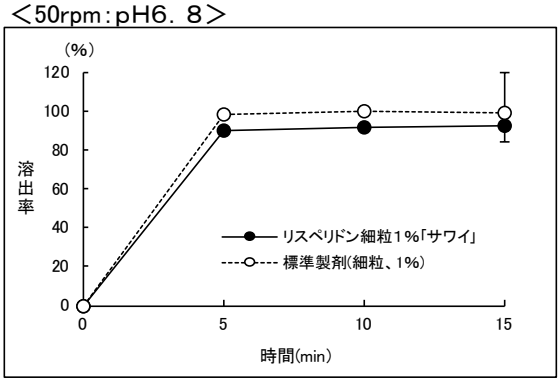
＜50rpm：pH1．2＞



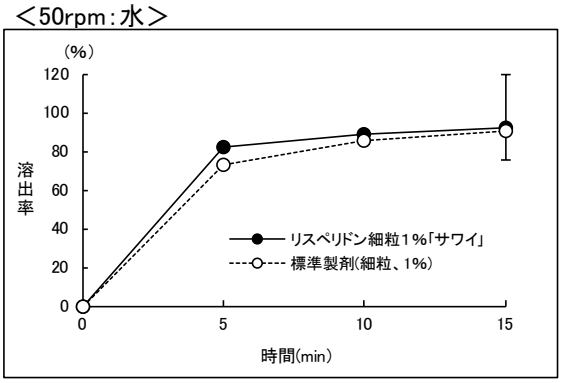
＜50rpm：pH5．0＞



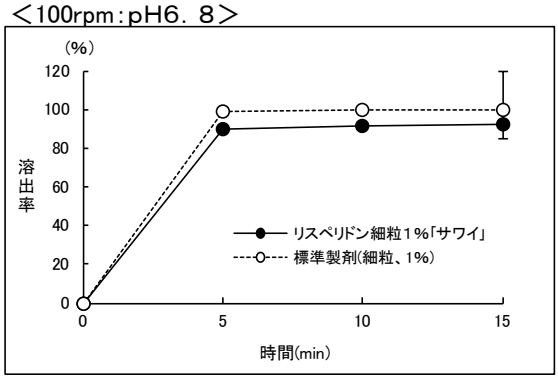
＜50rpm：pH6．8＞



＜50rpm：水＞



＜100rpm：pH6．8＞



（I：判定基準の適合範囲）

●リスペリドンOD錠0.5mg「サワイ」[28)]

通知等	「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 薬食審査発第1124004号	
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、4.0、6.8、水)、100rpm(pH6.8)
試験回数	12 ベッセル	

【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。

〈50rpm：pH4.0〉

f２関数の値が42以上であった。

〈50rpm：pH6.8〉

両製剤の溶出挙動に差異が認められた。

〈50rpm：水〉

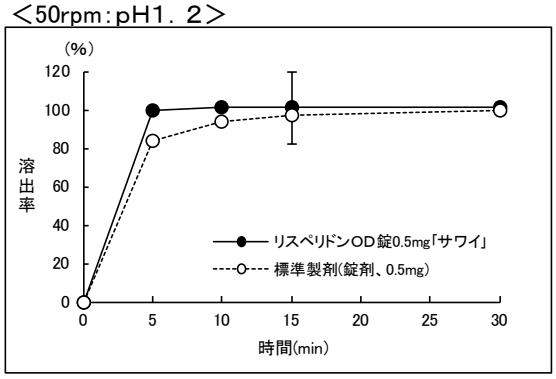
f２関数の値が42以上であった。

〈100rpm：pH6.8〉
両製剤とも15分以内に平均85％以上溶出した。

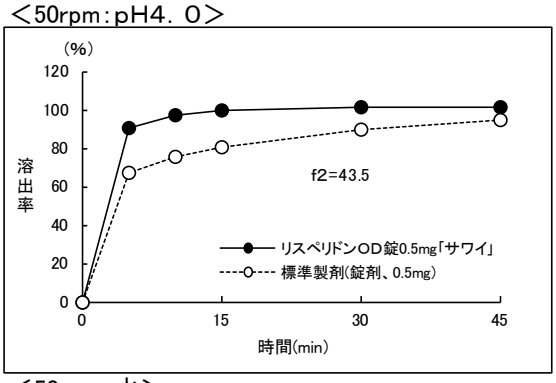
以上の結果より、両製剤の溶出挙動は類似していないと判断した。しかしながら血中濃度比較試験において同等であることが確認されたため、両製剤は生物学的に同等であると判断した。

（溶出曲線）

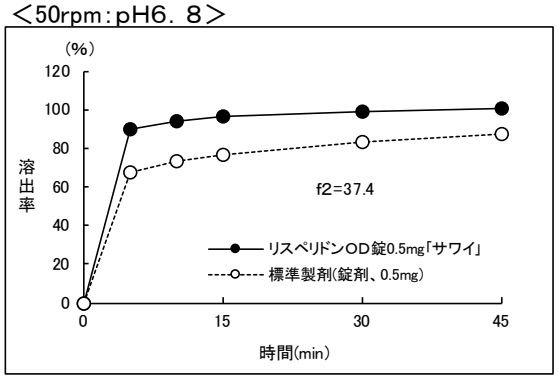
＜50rpm：pH1．2＞



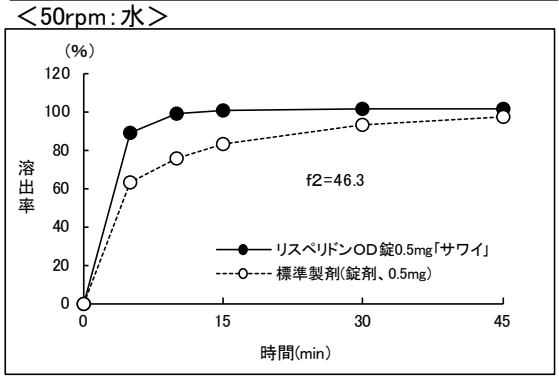
＜50rpm：pH4．0＞



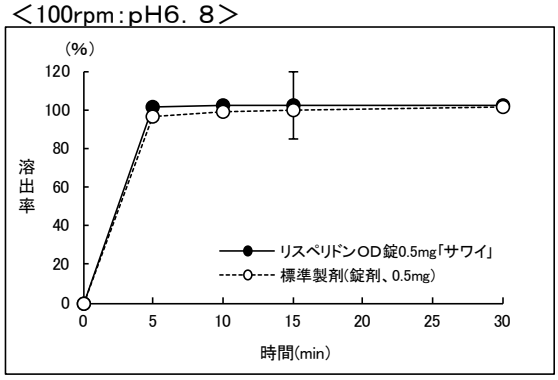
＜50rpm：pH6．8＞



＜50rpm：水＞



＜100rpm：pH6．8＞



（ I：判定基準の適合範囲）

●リスペリドンOD錠１mg「サワイ」[29)]

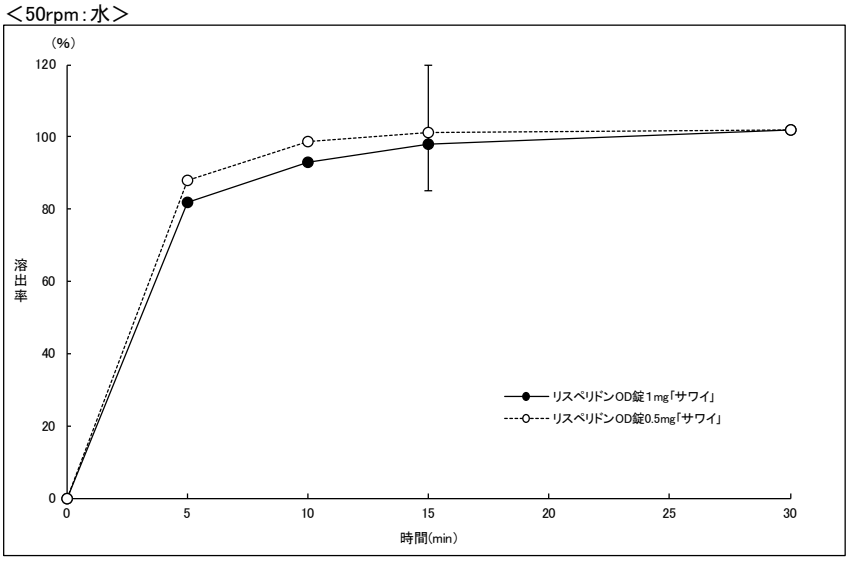
通知等	「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」：平成18年11月24日　薬食審査発第1124004号	
試験条件	パドル法	50rpm(水)
試験回数	12 ベッセル	
試験製剤	リスペリドンOD錠１mg「サワイ」	
標準製剤	リスペリドンOD錠 0.5mg「サワイ」	

【結果及び考察】

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Ａ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）



（I：判定基準の適合範囲）

●リスペリドンOD錠２mg「サワイ」[30)]

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、3.0、6.8、水)、100rpm(pH3.0)
試験回数	12 ベッセル	
試験製剤	リスペリドンOD錠２mg「サワイ」	
標準製剤	リスペリドンOD錠 0.5mg「サワイ」	

【結果及び考察】

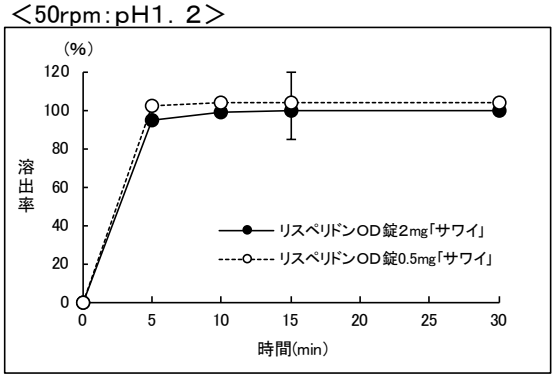
〈50rpm：pH1.2〉
両製剤とも15分以内に平均85％以上溶出した。
最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±15％の範囲を超えるものが12個中１個以下で、±25％の範囲を超えるものがなかった。
〈50rpm：pH3.0〉
両製剤とも15分以内に平均85％以上溶出した。
最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±15％の範囲を超えるものが12個中１個以下で、±25％の範囲を超えるものがなかった。
〈50rpm：pH6.8〉
両製剤とも15分以内に平均85％以上溶出した。
最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、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：水〉
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。

〈100rpm：pH3.0〉
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。

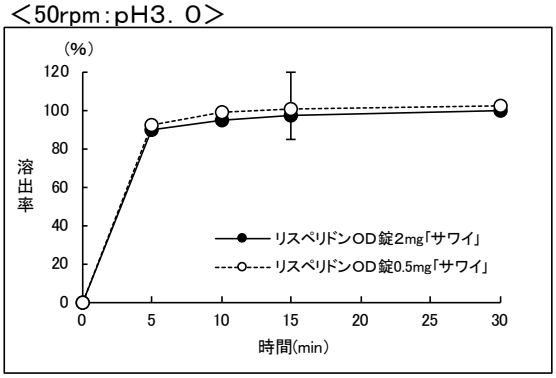
以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。
本剤の処方変更水準はＢ水準であり、両製剤の溶出挙動は同等であったことから、両製剤は生物学的に同等であるとみなした。

（溶出曲線）

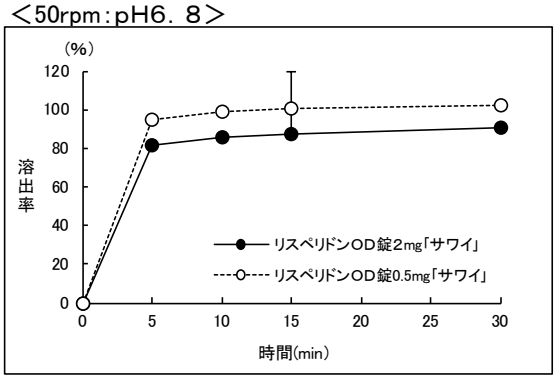
＜50rpm：pH1．2＞



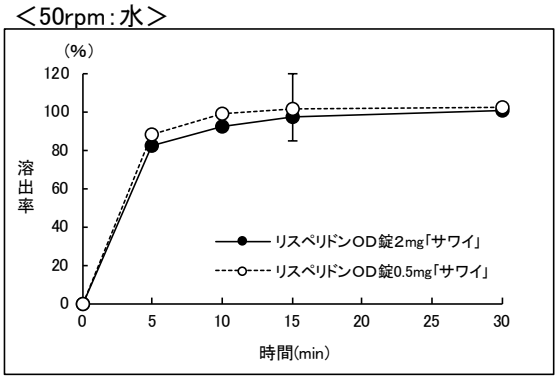
＜50rpm：pH3．0＞



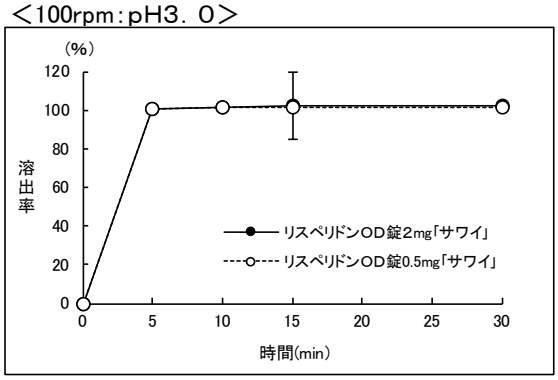
＜50rpm：pH6．8＞



＜50rpm：水＞



＜100rpm：pH3．0＞



（I：判定基準の適合範囲）

●リスペリドンOD錠３mg「サワイ」[31)]

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、3.0、6.8、水)、100rpm(pH3.0)
試験回数	12 ベッセル	
試験製剤	リスペリドンOD錠３mg「サワイ」	
標準製剤	リスペリドンOD錠 0.5mg「サワイ」	

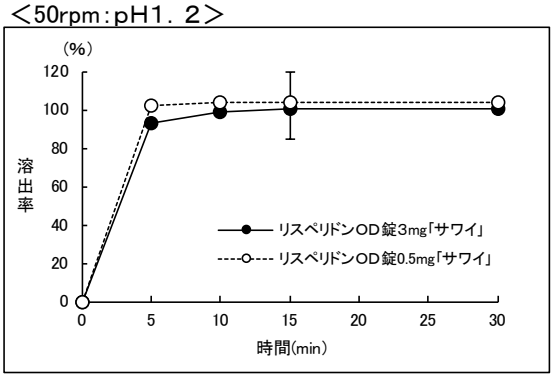
【結果及び考察】

〈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：pH3.0〉
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〉
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：水〉
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。
〈100rpm：pH3.0〉
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。

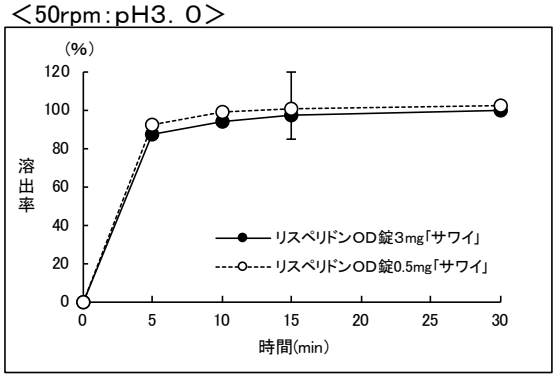
以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。
本剤の処方変更水準はＢ水準であり、両製剤の溶出挙動は同等であったことから、両製剤は生物学的に同等であるとみなした。

（溶出曲線）

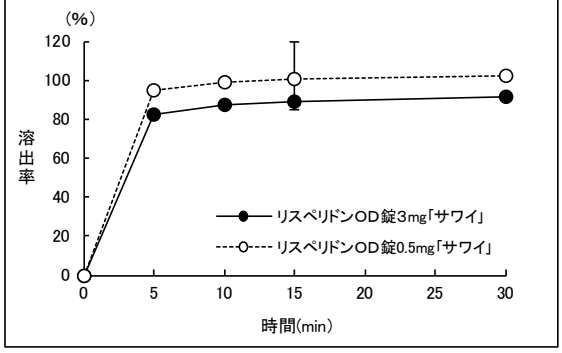
＜50rpm：pH1．2＞



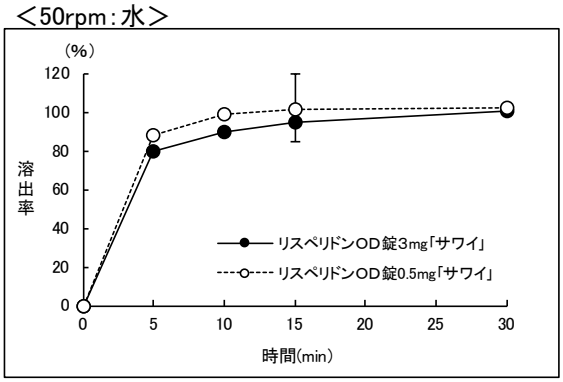
＜50rpm：pH3．0＞

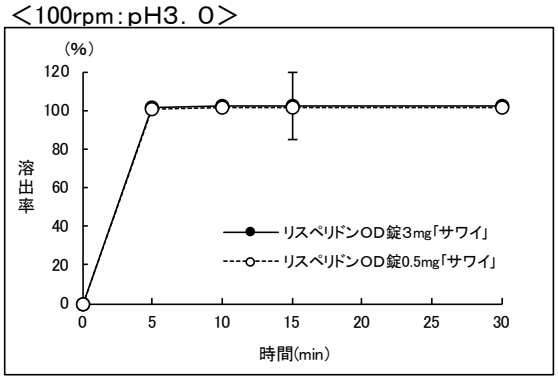


＜50rpm：pH6．8＞



＜50rpm：水＞





（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

●リスペリドン錠１mg/錠２mg/錠３mg「サワイ」

日局「リスペリドン錠」の確認試験に準ずる。（紫外可視吸光度測定法）

●リスペリドン細粒１％「サワイ」

日局「リスペリドン細粒」の確認試験に準ずる。（紫外可視吸光度測定法）

●リスペリドンOD錠0.5mg/OD錠１mg/OD錠２mg/OD錠３mg「サワイ」

１）クエン酸・酢酸試液による呈色反応

２）紫外可視吸光度測定法

10．製剤中の有効成分の定量法

●リスペリドン錠１mg/錠２mg/錠３mg「サワイ」

日局「リスペリドン錠」の定量法に準ずる。（液体クロマトグラフィー）

●リスペリドン細粒１％「サワイ」

日局「リスペリドン細粒」の定量法に準ずる。（液体クロマトグラフィー）

●リスペリドンOD錠0.5mg/OD錠１mg/OD錠２mg/OD錠３mg「サワイ」

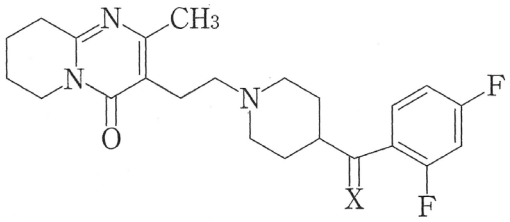
液体クロマトグラフィー

11．力価

該当しない

12．混入する可能性のある夾雑物

混在が予想される類縁物質には〔１〕などがある。[1)]



〔1〕X＝N-OH(E)

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

〈錠１mg/錠２mg/細粒１％/OD錠0.5mg/OD錠１mg/OD錠２mg〉

統合失調症

小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性

〈錠３mg/OD錠３mg〉

統合失調症

＜効能又は効果に関連する使用上の注意＞

小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性に本剤を使用する場合は、原則として５歳以上18歳未満の患者に使用すること。

２．用法及び用量

●リスペリドン錠１mg/錠２mg/錠３mg/細粒１％「サワイ」

１）統合失調症

通常、成人にはリスペリドンとして１回１mg１日２回より開始し、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を超えないこと。

２）小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性

体重15kg以上20kg未満の患者：

通常、リスペリドンとして１日１回0.25mgより開始し、４日目より１日0.5mgを１日２回に分けて経口投与する。症状により適宜増減するが、増量する場合は１週間以上の間隔をあけて１日量として0.25mgずつ増量する。但し、１日量は１mgを超えないこと。

体重20kg以上の患者：

通常、リスペリドンとして１日１回0.5mgより開始し、４日目より１日１mgを１日２回に分けて経口投与する。症状により適宜増減するが、増量する場合は１週間以上の間隔をあけて１日量として0.5mgずつ増量する。但し、１日量は、体重20kg以上45kg未満の場合は2.5mg、45kg以上の場合は３mgを超えないこと。

＜用法及び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。

（錠剤のみの注意事項）

0.25mg単位での調節が必要な場合は、細粒を使用すること。

●リスペリドンOD錠0.5mg/OD錠１mg/OD錠２mg/OD錠３mg「サワイ」

１）統合失調症

通常、成人にはリスペリドンとして１回１mg１日２回より開始し、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を超えないこと。

２）小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性

体重15kg以上20kg未満の患者：

通常、リスペリドンとして１日１回0.25mgより開始し、４日目より１日0.5mgを１日２回に分けて経口投与する。症状により適宜増減するが、増量する場合は１週間以上の間隔をあけて１日量として0.25mgずつ増量する。但し、１日量は１mgを超えないこと。

体重20kg以上の患者：

通常、リスペリドンとして１日１回0.5mgより開始し、４日目より１日１mgを１日２回に分けて経口投与する。症状により適宜増減するが、増量する場合は１週間以上の間隔をあけて１日量として0.5mgずつ増量する。但し、１日量は、体重20kg以上45kg未満の場合は2.5mg、45kg以上の場合は３mgを超えないこと。

＜用法及び用量に関連する使用上の注意＞

１）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。

２）0.25mg単位での調節が必要な場合は、細粒を使用すること。

３）本剤は口腔内で速やかに崩壊することから唾液のみ(水なし)でも服用可能である。また、本剤は口腔粘膜からの吸収により効果発現を期待する製剤ではないため、崩壊後は唾液又は水で飲み込むこと。

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

セロトニン・ドパミン遮断薬（SDA）：ペロスピロン塩酸塩水和物、ブロナンセリン等

2. 薬理作用

1）作用部位・作用機序

リスペリドンは、ドパミンD_2受容体拮抗作用およびセロトニン５-HT_{2A}受容体拮抗作用により統合失調症に効果を示すと考えられている。なお、各受容体に対する親和性は、D_2受容体より５-HT_{2A}受容体に対して高いとされる。

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

リスペリドン製剤の薬物動態について以下のとおり報告されている。

1. 血中濃度の推移・測定法

1)治療上有効な血中濃度

該当しない

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＞

●リスペリドン錠１mg「サワイ」[21, 32)]

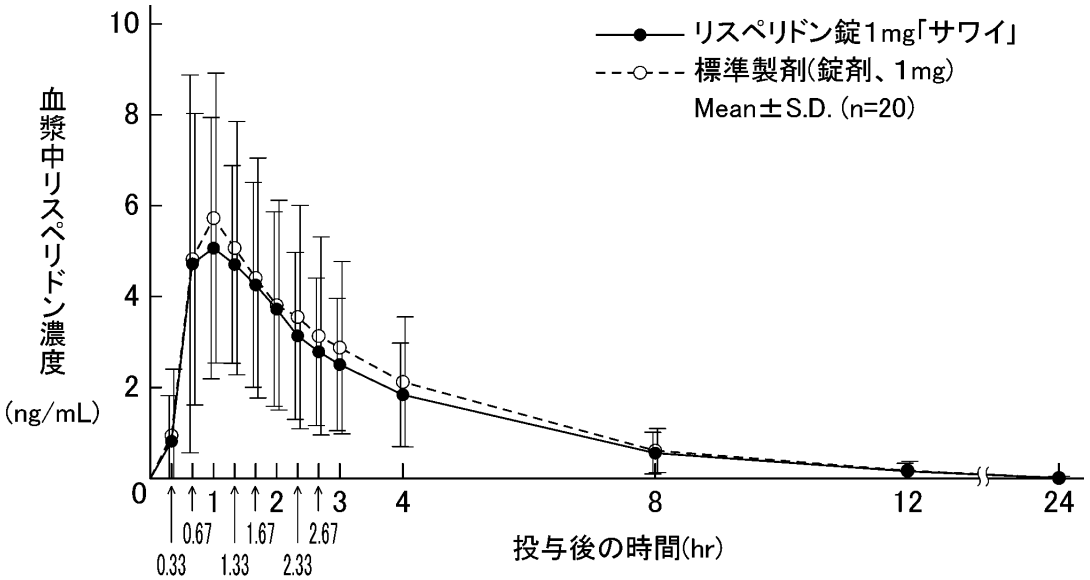
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成13年５月31日 医薬審発第786号
採血時点	０、0.33、0.67、１、1.33、1.67、２、2.33、2.67、３、４、８、12、24hr
休薬期間	７日間
測定方法	LC/MS法

リスペリドン錠１mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ１錠(リスペリドンとして１mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中リスペリドン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.8)～log(1.25)の範囲内であり、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_t (ng･hr/mL)
リスペリドン錠１mg「サワイ」	6.34±3.56	1.0±0.3	2.2±0.5	19.49±11.53
標準製剤(錠剤、１mg)	6.47±3.26	1.1±0.4	2.3±0.6	21.54±13.28

(Mean±S.D.)



	対数値の平均値の差の90%信頼区間
AUC_t	log(0.82)～log(1.04)
Cmax	log(0.81)～log(1.12)

●リスペリドン錠２mg「サワイ」[21, 33)]

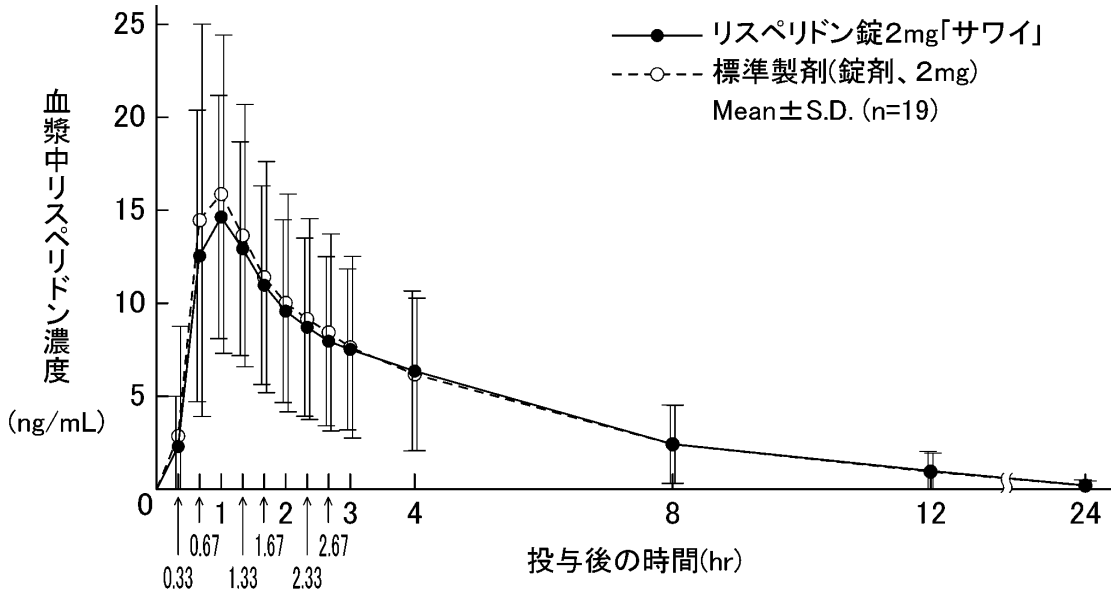
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」: 平成13年５月31日 医薬審発第786号
採血時点	０、0.33、0.67、１、1.33、1.67、２、2.33、2.67、３、４、８、12、24hr
休薬期間	７日間
測定方法	LC/MS法

リスペリドン錠２mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ１錠(リスペリドンとして２mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中リスペリドン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.8)～log(1.25)の範囲内であり、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_t (ng･hr/mL)
リスペリドン錠２mg「サワイ」	16.02±6.86	0.9±0.2	3.1±1.5	66.17±43.85
標準製剤(錠剤、２mg)	17.33±9.30	1.0±0.4	3.1±1.4	67.50±46.52

(Mean±S.D.)



	対数値の平均値の差の90%信頼区間
AUC_t	log(0.90)～log(1.11)
Cmax	log(0.84)～log(1.15)

●リスペリドン錠３mg「サワイ」[24, 34)]

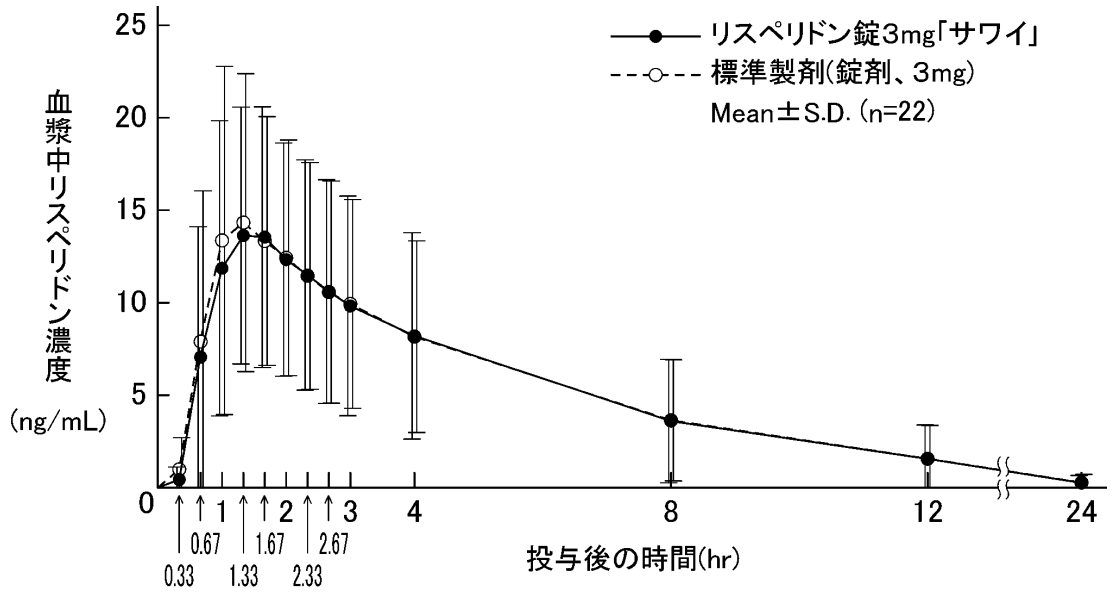
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」: 平成13年５月31日 医薬審発第786号
採血時点	０、0.33、0.67、１、1.33、1.67、２、2.33、2.67、３、４、８、12、24hr
休薬期間	７日間
測定方法	LC/MS法

リスペリドン錠３mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ１錠(リスペリドンとして３mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中リスペリドン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.8)～log(1.25)の範囲内であり、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_t (ng･hr/mL)
リスペリドン錠３mg「サワイ」	16.37±7.24	1.3±0.4	3.1±1.3	82.36±58.26
標準製剤(錠剤、３mg)	16.52±7.95	1.3±0.5	3.1±1.4	83.78±58.38

(Mean±S.D.)



	対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
AUC_t	log(0.98)	log(0.90)～log(1.07)
Cmax	log(1.01)	log(0.89)～log(1.15)

●リスペリドン細粒１%「サワイ」[26,35]

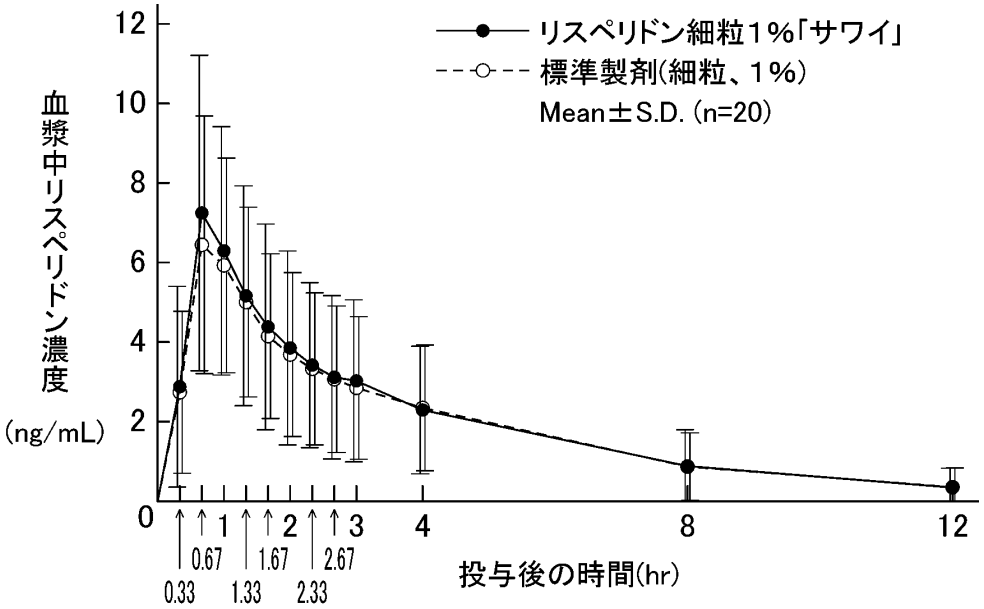
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」: 平成13年５月31日 医薬審発第786号
採血時点	０、0.33、0.67、１、1.33、1.67、２、2.33、2.67、３、４、８、12hr
休薬期間	７日間
測定方法	LC/MS法

リスペリドン細粒１%「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ0.1g(リスペリドンとして１mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中リスペリドン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.8)～log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

各製剤0.1g投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$T_{1/2}$ (hr)	AUC_t (ng･hr/mL)
リスペリドン細粒１%「サワイ」	7.34±3.93	0.7±0.1	2.6±0.8	24.08±16.41
標準製剤(細粒、１%)	6.81±3.00	0.8±0.2	2.6±0.9	23.39±14.52

(Mean±S.D.)



	対数値の平均値の差の90%信頼区間
AUC_t	log(0.93)～log(1.10)
Cmax	log(0.97)～log(1.14)

●リスペリドンOD錠0.5mg「サワイ」[36)]

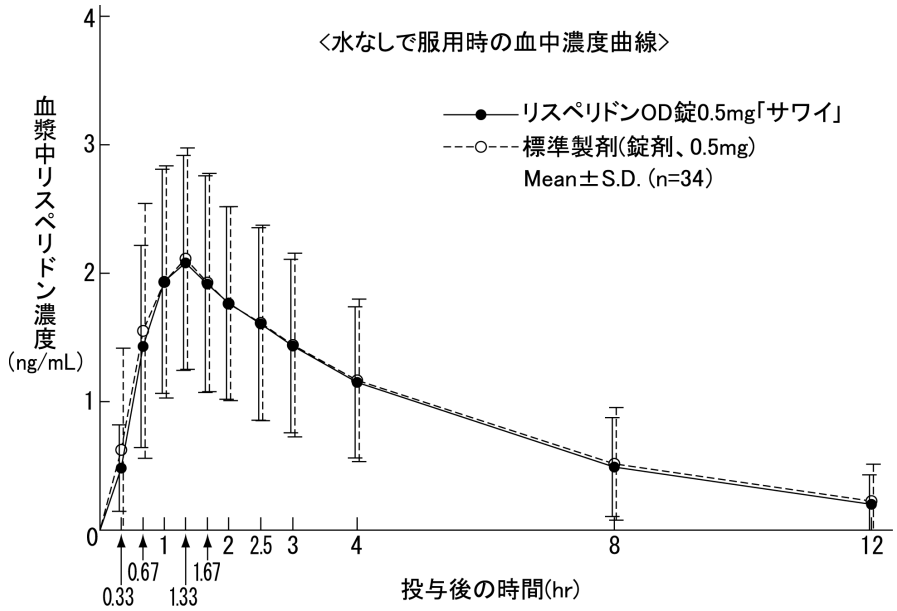
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」: 平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号
採血時点	0、0.33、0.67、1、1.33、1.67、2、2.5、3、4、8、12hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法

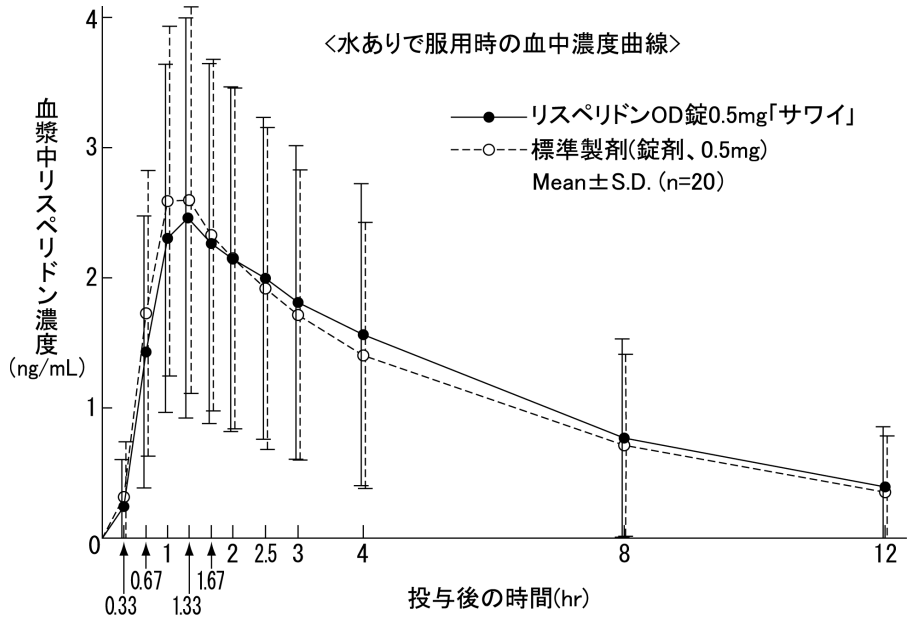
リスペリドンOD錠0.5mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠(リスペリドンとして0.5mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中リスペリドン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)～log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

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_t (ng・hr/mL)
水なし	リスペリドンOD錠0.5mg「サワイ」	2.21±0.93	1.2±0.3	3.0±1.1	10.47± 5.20
	標準製剤(錠剤、0.5mg)	2.34±1.01	1.2±0.5	3.1±1.2	10.77± 5.65
水あり	リスペリドンOD錠0.5mg「サワイ」	2.75±1.50	1.4±0.6	3.4±1.2	13.93±10.19
	標準製剤(錠剤、0.5mg)	2.79±1.43	1.2±0.3	3.4±1.3	13.39± 9.75

(Mean±S.D.)





		対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
水なし	AUC_t	log(0.99)	log(0.92)～log(1.06)
	Cmax	log(0.95)	log(0.87)～log(1.03)
水あり	AUC_t	log(1.04)	log(0.98)～log(1.11)
	Cmax	log(0.96)	log(0.88)～log(1.05)

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。

●リスペリドンOD錠１mg「サワイ」[29)]

リスペリドンOD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、リスペリドンOD錠0.5mg「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）

●リスペリドンOD錠２mg「サワイ」[30]
リスペリドンOD錠２mg「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、リスペリドンOD錠0.5mg「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）

●リスペリドンOD錠３mg「サワイ」[31]
リスペリドンOD錠３mg「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、リスペリドンOD錠0.5mg「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）

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
該当資料なし

4）消失速度定数
●リスペリドン錠１mg「サワイ」を健康成人男子に１錠（リスペリドンとして１mg）空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数[21,32]
0.321±0.066hr^{-1}
●リスペリドン錠２mg「サワイ」を健康成人男子に１錠（リスペリドンとして２mg）空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数[21,33]
0.283±0.126hr^{-1}
●リスペリドン錠３mg「サワイ」を健康成人男子に１錠（リスペリドンとして３mg）空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数[24,34]
0.264±0.097hr^{-1}

●リスペリドン細粒１％「サワイ」を健康成人男子に0.1g(リスペリドンとして１mg)空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数[26,35]

0.288±0.073hr^{-1}

●リスペリドンOD錠0.5mg「サワイ」を健康成人男子に１錠(リスペリドンとして0.5mg)空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数[36]

[水なし]0.250±0.073hr^{-1}、[水あり]0.226±0.069hr^{-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

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。[1)]

３．吸収

吸収部位：消化管

４．分布

1)血液－脳関門通過性

本薬は血液脳関門を通過することが示唆されている。[1)]

2)血液－胎盤関門通過性

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

ヒトで乳汁移行が認められている。

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

経口投与で主に肝臓で代謝されると推定され、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。[1)]

2)代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種

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

Ⅶ. －５．-1)参照

4)代謝物の活性の有無及び比率

9-ヒドロキシリスペリドンの活性はリスペリドンとほぼ同程度かやや弱い。[1)]

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

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は約20％であった。[1)]

2)排泄率

Ⅶ. －６．-1)参照

3)排泄速度

Ⅶ. －６．-1)参照

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

Ⅴ．－1．参照

4．用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

Ⅴ．－2．参照

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」、「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**よう注意すること。

3)統合失調症の患者においては、**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ので観察を十分に行い、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」、「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。(「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があることを、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」、「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。(「重大な副作用」の項参照)

8)小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性に対して本剤を投与する場合は、定期的に安全性及び有効性を評価し、漫然と長期にわたり投与しないこと。

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 フェニトイン リファンピシン 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

1)**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、急性腎障害へと移行し、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障害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

2)**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。

	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

	頻度不明
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、末梢性ニューロパチー、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、末梢冷感、潮紅、末梢循環不全
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
皮膚および皮下組織障害	多汗症、発疹、そう痒症、湿疹、過角化、紅斑、ざ瘡、脱毛症、血管浮腫、皮膚乾燥、頭部粃糠疹、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、頚部痛、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、腟分泌物異常、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、末梢性浮腫、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

	頻度不明
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、Al-P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

副作用
２)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。

	頻度不明
免疫系障害 注1)	アナフィラキシー反応、過敏症

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。

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。〕

11. 小児等への投与

統合失調症：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)。
小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性：低出生体重児、新生児、乳児、５歳未満の幼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

1)**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。
2)**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

[錠１mg/錠２mg/錠３mg/細粒１％]
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)
[OD錠0.5mg/OD錠１mg/OD錠２mg/OD錠３mg]
1)**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)
2)**服用時**：
(1)本剤は舌の上にのせて唾液を浸潤させると崩壊するため、水なしで服用可能である。また、水で服用することもできる。
(2)本剤は寝たままの状態では、水なしで服用させないこと。

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。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)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ので、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

Ⅸ．非臨床試験に関する項目

１．薬理試験 ・・・

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	毒薬

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

●リスペリドン錠１mg/錠２mg/錠３mg/細粒１％「サワイ」

室温保存

●リスペリドンOD錠0.5mg/OD錠１mg/OD錠２mg/OD錠３mg「サワイ」

室温保存

開封後は湿気を避けて保存すること

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．、Ⅷ．-14．及びⅧ．-15．参照

3)調剤時の留意点について

Ⅷ．-14．参照

５．承認条件等

該当しない

6．包装

●リスペリドン錠１mg「サワイ」
PTP：100錠
バラ：500錠

●リスペリドン錠２mg「サワイ」
PTP：100錠
バラ：500錠

●リスペリドン錠３mg「サワイ」
PTP：100錠

●リスペリドン細粒１％「サワイ」
バラ：100g

●リスペリドンOD錠0.5mg「サワイ」
PTP：100錠

●リスペリドンOD錠１mg「サワイ」
PTP：100錠
バラ：200錠

●リスペリドンOD錠２mg「サワイ」
PTP：100錠
バラ：200錠

●リスペリドンOD錠３mg「サワイ」
PTP：100錠

7．容器の材質

●リスペリドン錠１mg「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
バラ：[本体]ポリエチレン瓶、[キャップ]ポリプロピレン

●リスペリドン錠２mg「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
バラ：[本体]ポリエチレン瓶、[キャップ]ポリエチレン

●リスペリドン錠３mg「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

●リスペリドン細粒１％「サワイ」
バラ：[本体]ポリエチレン瓶、[キャップ]ポリエチレン

●リスペリドンOD錠0.5mg「サワイ」
PTP：[PTPシート]ポリ塩化ビニリデンフィルム、アルミ箔
[ピロー]アルミラミネートフィルム

●リスペリドンOD錠１mg「サワイ」
PTP：[PTPシート]ポリ塩化ビニリデンフィルム、アルミ箔
[ピロー]アルミラミネートフィルム
バラ：[本体]ポリエチレン瓶、[キャップ]ポリプロピレン
●リスペリドンOD錠２mg「サワイ」
PTP：[PTPシート]ポリ塩化ビニリデンフィルム、アルミ箔
[ピロー]アルミラミネートフィルム
バラ：[本体]ポリエチレン瓶、[キャップ]ポリプロピレン
●リスペリドンOD錠３mg「サワイ」
PTP：[PTPシート]ポリ塩化ビニリデンフィルム、アルミ箔
[ピロー]アルミラミネートフィルム

8．同一成分・同効薬

同一成分： リスパダール錠１mg/錠２mg/錠３mg/細粒１％/内用液１mg/mL
/OD錠0.5mg/OD錠１mg/OD錠２mg
/コンスタ筋注用25mg/コンスタ筋注用37.5mg/コンスタ筋注用50mg

同効薬： セロトニン・ドパミン遮断薬（SDA）：ペロスピロン塩酸塩水和物、ブロナンセリン等

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

●リスペリドン錠１mg「サワイ」
製造販売承認年月日：2007年３月14日、承認番号：21900AMX00291000
●リスペリドン錠２mg「サワイ」
製造販売承認年月日：2007年３月14日、承認番号：21900AMX00292000
●リスペリドン錠３mg「サワイ」
製造販売承認年月日：2008年３月13日、承認番号：22000AMX00640000
●リスペリドン細粒１％「サワイ」
製造販売承認年月日：2007年３月14日、承認番号：21900AMX00289000
●リスペリドンOD錠0.5mg「サワイ」
製造販売承認年月日：2012年８月15日、承認番号：22400AMX01130000
●リスペリドンOD錠１mg「サワイ」
製造販売承認年月日：2009年１月６日、承認番号：22100AMX00011000
●リスペリドンOD錠２mg「サワイ」
製造販売承認年月日：2009年１月６日、承認番号：22100AMX00010000
●リスペリドンOD錠３mg「サワイ」
製造販売承認年月日：2010年１月15日、承認番号：22200AMX00149000

11. 薬価基準収載年月日

●リスペリドン錠１mg/錠２mg/細粒１％「サワイ」：2007年７月６日
●リスペリドン錠３mg「サワイ」：2008年７月４日
●リスペリドンOD錠0.5mg「サワイ」：2012年12月14日
●リスペリドンOD錠１mg/OD錠２mg「サワイ」：2009年５月15日
●リスペリドンOD錠３mg「サワイ」：2010年５月28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

●リスペリドン錠１mg/錠２mg/細粒１％/OD錠0.5mg/OD錠１mg/OD錠２mg「サワイ」
承 認 年 月 日：2020年８月26日
効能・効果内容：「小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性」の効能・効果を追加した。
用法・用量内容：効能・効果追加に伴い、関連の用法・用量を追加した。

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
リスペリドン錠１mg「サワイ」	118062601	1179038F1015	620005607
リスペリドン錠２mg「サワイ」	118070101	1179038F2097	620005619
リスペリドン錠３mg「サワイ」	118719901	1179038F3085	620008158
リスペリドン細粒１％「サワイ」	118053401	1179038C1094	620005593
リスペリドンOD錠0.5mg「サワイ」	122198501	1179038F7013	622219801
リスペリドンOD錠１mg「サワイ」	119193601	1179038F5010	620009455
リスペリドンOD錠２mg「サワイ」	119194301	1179038F6033	620009456

X．管理的事項に関する項目

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
リスペリドンOD錠３mg「サワイ」	119936901	1179038F8036	621993601

17. 保険給付上の注意

●リスペリドン錠１mg/錠２mg/錠３mg/細粒１％/OD錠１mg/OD錠２mg/OD錠３mg「サワイ」

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

●リスペリドンOD錠0.5mg「サワイ」

特になし

ＸＩ．文献

１．引用文献

１）日本薬局方解説書編集委員会編，第十八改正 日本薬局方解説書，廣川書店，2021，C-6037－C-6043.

２）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，2006，p.151.

３）沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験] リスペリドン錠１mg「サワイ」

４）沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] リスペリドン錠１mg「サワイ」

５）沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験] リスペリドン錠２mg「サワイ」

６）沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] リスペリドン錠２mg「サワイ」

７）沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験] リスペリドン錠３mg「サワイ」

８）沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] リスペリドン錠３mg「サワイ」

９）沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験] リスペリドン細粒１％「サワイ」

10)沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] リスペリドン細粒１％「サワイ」

11)沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験] リスペリドンOD錠0.5mg「サワイ」

12)沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] リスペリドンOD錠0.5mg「サワイ」

13)沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験] リスペリドンOD錠１mg「サワイ」

14)沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] リスペリドンOD錠１mg「サワイ」

15)沢井製薬(株) 社内資料[PTP包装品(ピロー包装なし)の安定性試験] リスペリドンOD錠１mg「サワイ」

16)沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験] リスペリドンOD錠２mg「サワイ」

17)沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] リスペリドンOD錠２mg「サワイ」

18)沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験] リスペリドンOD錠３mg「サワイ」

19)沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] リスペリドンOD錠３mg「サワイ」

20)沢井製薬(株) 社内資料[配合変化試験成績] リスペリドン細粒１％「サワイ」

21)坂田之訓他，医学と薬学，**57**(５)，661(2007).

22)沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] リスペリドン錠１mg「サワイ」

23)沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] リスペリドン錠２mg「サワイ」

24)沖守他，診療と新薬，**45**(５)，475(2008).

25)沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] リスペリドン錠３mg「サワイ」

26)坂田之訓他，医学と薬学，**57**(５)，673(2007).

27)沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] リスペリドン細粒１％「サワイ」

28)沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] リスペリドンOD錠0.5mg「サワイ」

29)沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] リスペリドンOD錠１mg「サワイ」

30)沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] リスペリドンOD錠２mg「サワイ」

31)沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] リスペリドンOD錠３mg「サワイ」

32)沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験] リスペリドン錠１mg「サワイ」

33)沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験] リスペリドン錠２mg「サワイ」

34)沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験] リスペリドン錠３mg「サワイ」

35)沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験] リスペリドン細粒１％「サワイ」

36)沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験] リスペリドンOD錠0.5mg「サワイ」

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･･

配合変化試験成績

●リスペリドン細粒１％「サワイ」[20)]

＜配合方法＞

リスペリドン細粒１％「サワイ」１gと各種配合する薬剤を混合し、配合直後及び７日後の性状（色、におい、湿潤性、流動性）を観察し、含量を測定した。

含量は配合直後のリスペリドン量を100％とした。

（保存条件）温度：１～30℃（室温）期間：７日間

貯法：シャーレ開放（ただし、ゴミが入らないようにする）、散光下

※2007年７月作成の配合変化試験成績を掲載した。

リスペリドン細粒１％「サワイ」　配合変化試験成績

分類	配合薬剤			当社製剤配合量	配合結果					
	品名(会社名) (配合前の性状、におい)	成分名	配合量			性状				含量(%)
						色	におい	湿潤性	流動性*	
催眠鎮静剤、抗不安剤	セルシン散１％(武田) (白色の細粒を含む粉末、わずかに特異なにおい)	ジアゼパム	3.33g	1g	配合直後	白色の細粒を含む粉末	わずかに特異なにおい	なし	良い	100.5
					7日後	白色の細粒を含む粉末	わずかに特異なにおい	なし	良い	
	グランダキシン細粒 (持田) (微黄白色の細粒、無臭)	トフィソパム	0.83g	1g	配合直後	白色の細粒	なし	なし	良い	99.7
					7日後	白色の細粒	なし	なし	良い	
	ベンザリン細粒１％ (塩野義) (白色の細粒、無臭)	ニトラゼパム	1.67g	1g	配合直後	白色の細粒	なし	なし	良い	100.1
					7日後	白色の細粒	なし	なし	良い	
	レキソタン細粒 (中外＝エーザイ) (白色の細粒、無臭)	ブロマゼパム	2.5g	1g	配合直後	白色の細粒	なし	なし	良い	102.0
					7日後	白色の細粒	なし	なし	良い	
抗てんかん剤	テグレトール細粒50% (ノバルティス) (白色の細粒、無臭)	カルバマゼピン	2g	1g	配合直後	白色の細粒	なし	なし	良い	100.2
					7日後	白色の細粒	なし	なし	良い	
	デパケン細粒20% (協和発酵) (白色の細粒、無臭)	バルプロ酸ナトリウム	5g	1g	配合直後	白色の細粒	なし	なし	良い	100.9
					7日後	白色の細粒	なし	なし	良い	
抗パーキンソン剤	アキネトン細粒 (大日本住友) (白色の細粒、無臭)	ビペリデン塩酸塩	1g	1g	配合直後	白色の細粒	なし	なし	良い	100.3
					7日後	白色の細粒	なし	なし	良い	
	アーテン散１％ (ワイス＝武田) (白色の細粒を含む粉末、無臭)	トリヘキシフェニジル塩酸塩	0.17g	1g	配合直後	白色の粉末を含む細粒	なし	なし	良い	99.2
					7日後	白色の粉末を含む細粒	なし	なし	良い	
	ドプス細粒20 (大日本住友) (白色の細粒、特異なにおい)	ドロキシドパ	5g	1g	配合直後	白色の細粒	特異なにおい	なし	良い	99.3
					7日後	白色の細粒	特異なにおい	なし	良い	

＊　流動性：「良い」、「少し悪化」、「悪化」、「固化」

分類	配合薬剤 品名(会社名)(配合前の性状、におい)	成分名	配合量	当社製剤配合量	配合結果	性状 色	性状 におい	性状 湿潤性	性状 流動性*	含量(%)
精神神経用剤	コントミン散10% (三菱ウェルファーマ=吉富薬品) (白色の散剤、無臭)	ヒベンズ酸クロルプロマジン	7.5g	1g	配合直後	白色の細粒を含む散剤	なし	なし	良い	99.0
					7日後	白色の細粒を含む散剤	なし	なし	良い	
	レボトミン顆粒10% (三菱ウェルファーマ=吉富薬品) (白色の顆粒　無臭)	レボメプロマジンマレイン酸塩	3.33g	1g	配合直後	白色の細粒を含む顆粒	なし	なし	良い	116.0
					7日後	白色の細粒を含む顆粒	なし	なし	良い	
	デパス細粒1% (三菱ウェルファーマ=吉富薬品) (白色の細粒、無臭)	エチゾラム	0.5g	1g	配合直後	白色の細粒	なし	なし	良い	100.6
					7日後	白色の細粒	なし	なし	良い	
	ジプレキサ細粒1% (リリー) (微黄色の細粒、無臭)	オランザピン	1.67g	1g	配合直後	微黄白色の細粒	なし	なし	良い	98.3
					7日後	微黄白色の細粒	なし	なし	良い	
	ロドピン細粒10% (アステラス) (白色の細粒、無臭)	ゾテピン	2.5g	1g	配合直後	白色の細粒	なし	なし	良い	100.6
					7日後	白色の細粒	なし	なし	良い	
	セレネース細粒1% (大日本住友) (白色の細粒、無臭)	ハロペリドール	1g	1g	配合直後	白色の細粒	なし	なし	良い	99.6
					7日後	白色の細粒	なし	なし	良い	
	セロクエル細粒50% (アステラス) (白色の細粒、無臭)	フマル酸クエチアピン	0.83g	1g	配合直後	白色の細粒	なし	なし	良い	102.3
					7日後	白色の細粒	なし	なし	良い	
	インプロメン細粒1% (ヤンセン=三菱ウェルファーマ=吉富薬品) (白色の細粒、無臭)	ブロムペリドール	3g	1g	配合直後	白色の細粒	なし	なし	良い	100.6
					7日後	白色の細粒	なし	なし	良い	
	プリンドリル細粒 **(メディサ=沢井=メルク製薬)** (白色の細粒、無臭)		3g	1g	配合直後	白色の細粒	なし	なし	良い	98.9
					7日後	白色の細粒	なし	なし	良い	
	グラマリール細粒10% (アステラス) (白色の細粒、無臭)	塩酸チアプリド	0.83g	1g	配合直後	白色の細粒	なし	なし	良い	101.2
					7日後	白色の細粒	なし	なし	良い	
	チアプリム細粒 **(メディサ=沢井)** (白色の細粒、無臭)		0.83g	1g	配合直後	白色の細粒	なし	なし	良い	98.8
					7日後	白色の細粒	なし	なし	良い	
	ドグマチール細粒10% (アステラス) (白色の細粒、特異なにおい)	スルピリド	20g	1g	配合直後	白色の細粒	特異なにおい	なし	良い	98.0
					7日後	白色の細粒	特異なにおい	なし	良い	