2022年12月改訂(第5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

抗精神病薬

アリピプラゾール細粒1%「タカタ」
アリピプラゾール錠3mg・6mg・12mg「タカタ」

アリピプラゾール製剤
ARIPIPRAZOLE

アリピプラゾールOD錠3mg・6mg・12mg・24mg「タカタ」

アリピプラゾール口腔内崩壊錠
ARIPIPRAZOLE OD

アリピプラゾール内用液3mg分包・6mg分包・12mg分包「タカタ」

アリピプラゾール内用液
ARIPIPRAZOLE

剤形	細粒1%：細粒剤 錠3mg・6mg・12mg：錠剤（裸錠） OD錠3mg・6mg・12mg・24mg：錠剤（口腔内崩壊錠） 内用液3mg分包・6mg分包・12mg分包：液剤
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	細粒1%：1g中 アリピプラゾール10mg 錠3mg/OD錠3mg：1錠中 アリピプラゾール3mg 錠6mg/OD錠6mg：1錠中 アリピプラゾール6mg 錠12mg/OD錠12mg：1錠中 アリピプラゾール12mg OD錠24mg：1錠中 アリピプラゾール24mg 内用液3mg分包：1包（3mL）中 アリピプラゾール3.0mg 内用液6mg分包：1包（6mL）中 アリピプラゾール6.0mg 内用液12mg分包：1包（12mL）中 アリピプラゾール12.0mg
一般名	和　名：アリピプラゾール（JAN） 洋　名：Aripiprazole（JAN、INN）
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：2017年2月15日 薬価基準収載年月日：2017年6月16日 発売年月日：2017年6月16日
開発・製造販売(輸入)・ 提携販売会社名	製造販売元：高田製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	高田製薬株式会社　TEL:0120-989-813　FAX:048-816-4183 医療関係者向けホームページ　https://www.takata-seiyaku.co.jp

本IFは2020年11月改訂（第4版）（細粒・錠・OD錠・内用液）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 ･･････ 3
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. 有効成分の法 ･･････ 4
4. 有効成分の定量法 ･･････ 4
Ⅳ. 製剤に関する項目 ･･････ 5
1. 剤形 ･･････ 5
2. 製剤の組成 ･･････ 6
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 ･･････ 6
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 ･･････ 24
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化） ･･････ 24
7. 溶出性 ･･････ 25
8. 生物学的試験法 ･･････ 45
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 ･･････ 45
10. 製剤中の有効成分の定量法 ･･････ 45
11. 力価 ･･････ 46
12. 混入する可能性のある夾雑物 ･･････ 46
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 46
14. その他 ･･････ 46
Ⅴ. 治療に関する項目 ･･････ 47
1. 効能又は効果 ･･････ 47
2. 用法及び用量 ･･････ 47
3. 臨床成績 ･･････ 47
Ⅵ. 薬効薬理に関する項目 ･･････ 49
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 ･･････ 49
2. 薬理作用 ･･････ 49
Ⅶ. 薬物動態に関する項目 ･･････ 50
1. 血中濃度の推移・測定法 ･･････ 50
2. 薬物速度論的パラメータ ･･････ 54
3. 吸収 ･･････ 55
4. 分布 ･･････ 55
5. 代謝 ･･････ 56
6. 排泄 ･･････ 56
7. トランスポーターに関する情報 ･･････ 56
8. 透析等による除去率 ･･････ 56
Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 ･･････ 57
1. 警告内容とその理由 ･･････ 57
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） ･･････ 57
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 ･･ 57
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 ･･ 57
5. 慎重投与内容とその理由 ･･････ 57
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 ･･････ 58
7. 相互作用 ･･････ 59
8. 副作用 ･･････ 60
9. 高齢者への投与 ･･････ 62
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 ･･････ 62
11. 小児等への投与 ･･････ 63
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 ･･････ 63
13. 過量投与 ･･････ 63
14. 適用上の注意 ･･････ 63
15. その他の注意 ･･････ 64
16. その他 ･･････ 64
Ⅸ. 非臨床試験に関する項目 ･･････ 65
1. 薬理試験 ･･････ 65
2. 毒性試験 ･･････ 65
Ⅹ. 管理的事項に関する項目 ･･････ 66
1. 規制区分 ･･････ 66
2. 有効期間又は使用期限 ･･････ 66
3. 貯法・保存条件 ･･････ 66
4. 薬剤取扱い上の注意点 ･･････ 66
5. 承認条件等 ･･････ 66
6. 包装 ･･････ 67
7. 容器の材質 ･･････ 67
8. 同一成分・同効薬 ･･････ 67
9. 国際誕生年月日 ･･････ 68
10. 製造販売承認年月日及び承認番号 ･･････ 68
11. 薬価基準収載年月日 ･･････ 68
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 ･･････ 68
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 ･･ 68
14. 再審査期間 ･･････ 68
15. 投与期間制限医薬品に関する情報 ･･････ 68
16. 各種コード ･･････ 68
17. 保険給付上の注意 ･･････ 69
ⅩⅠ. 文献 ･･････ 70
1. 引用文献 ･･････ 70
2. その他の参考文献 ･･････ 70
ⅩⅡ. 参考資料 ･･････ 71
1. 主な外国での発売状況 ･･････ 71
2. 海外における臨床支援情報 ･･････ 71
ⅩⅢ. 備考 ･･････ 72
1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報 ･･････ 72
2.その他の関連資料 ･･････ 75

Ⅰ．概要に関する項目

1. 開発の経緯

アリピプラゾールは抗精神病薬である。

2017 年 2 月に、アリピプラゾール細粒 1%/錠 3mg・6mg・12mg/OD 錠 3mg・6mg・12mg・24mg/内用液 3mg 分包・6mg 分包・12mg 分包「タカタ」は高田製薬株式会社が後発医薬品として承認を得た。細粒 1%/錠 3mg・6mg・12mg/OD 錠 3mg・6mg・12mg・24mg/内用液 3mg 分包・6mg 分包・12mg 分包は、高田製薬株式会社が開発を企画した。

内用液 3mg 分包・6mg 分包・12mg 分包は、高田製薬株式会社、MeijiSeika ファルマ株式会社の 2 社で共同開発を実施し、共同開発グループとして実施したデータを共有した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

(1) アリピプラゾールはドパミン部分作動薬である。作動薬としての作用以外にドパミン濃度の高い部位ではドパミンの作用を阻害し、D_2受容体への刺激を低下させる。[1)]

(2) OD 錠は服薬アドヒアランスの向上を考慮し、甘味剤として、アスパルテーム（L-フェニルアラニン化合物）を用いている。

(3) 内用液はグレープフルーツ風味である。

(4) 重大な副作用として、悪性症候群、遅発性ジスキネジア、麻痺性イレウス、アナフィラキシー、横紋筋融解症、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡、低血糖、痙攣、無顆粒球症、白血球減少、肺塞栓症、深部静脈血栓症、肝機能障害が報告されている。（**「Ⅷ.8.(2)重大な副作用と初期症状」**参照）

Ⅱ．名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

アリピプラゾール細粒 1%「タカタ」
アリピプラゾール錠 3mg「タカタ」
アリピプラゾール錠 6mg「タカタ」
アリピプラゾール錠 12mg「タカタ」
アリピプラゾール OD 錠 3mg「タカタ」
アリピプラゾール OD 錠 6mg「タカタ」
アリピプラゾール OD 錠 12mg「タカタ」
アリピプラゾール OD 錠 24mg「タカタ」
アリピプラゾール内用液 3mg 分包「タカタ」
アリピプラゾール内用液 6mg 分包「タカタ」
アリピプラゾール内用液 12mg 分包「タカタ」

(2) 洋名

Aripiprazole Fine Granules 1%“TAKATA”
Aripiprazole Tablets 3mg“TAKATA”
Aripiprazole Tablets 6mg“TAKATA”
Aripiprazole Tablets 12mg“TAKATA”
Aripiprazole OD Tablets 3mg“TAKATA”
Aripiprazole OD Tablets 6mg“TAKATA”
Aripiprazole OD Tablets 12mg“TAKATA”
Aripiprazole OD Tablets 24mg“TAKATA”
Aripiprazole Oral Solution 3mg“TAKATA”
Aripiprazole Oral Solution 6mg“TAKATA”
Aripiprazole Oral Solution 12mg“TAKATA”

(3) 名称の由来

一般名による

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

アリピプラゾール（JAN）

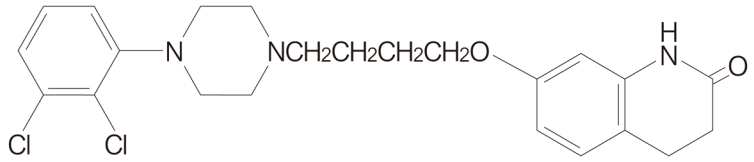
(2) 洋名（命名法）

Aripiprazole（JAN、INN）

(3) ステム

向精神薬、フェニルピペラジン誘導体：-piprazole

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：$C_{23}H_{27}Cl_2N_3O_2$

分子量：448.39

5. 化学名（命名法）

7-[4-[4-(2,3-dichlorophenyl)-1-piperazinyl]butoxy]-3,4-dihydro-2(1*H*)-quinolinone（IUPAC）

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

7. CAS 登録番号

129722-12-9 (Aripiprazole)

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ある。

(2) 溶解性

酢酸（100）にやや溶けやすく、水又はエタノール（99.5）にほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

該当資料なし

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

(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

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	アリピプラゾール細粒 1%「タカタ」
性状	白色の細粒

品名		アリピプラゾール錠 3mg「タカタ」	アリピプラゾール錠 6mg「タカタ」	アリピプラゾール錠 12mg「タカタ」
性状		青色の裸錠	白色の裸錠	黄色の裸錠
外形	表面直径	約 6mm	約 7mm	約 8mm
	裏面重さ	約 0.1g	約 0.14g	約 0.18g
	側面厚さ	約 2.8mm	約 3.0mm	約 3.2mm

品名		アリピプラゾール OD 錠 3mg「タカタ」	アリピプラゾール OD 錠 6mg「タカタ」	アリピプラゾール OD 錠 12mg「タカタ」	アリピプラゾール OD 錠 24mg「タカタ」
性状		白色の裸錠			
外形	表面直径	約 6mm	約 7mm	約 8mm	約 9mm
	裏面重さ	約 0.09g	約 0.12g	約 0.18g	約 0.3g
	側面厚さ	約 2.7mm	約 2.7mm	約 3.2mm	約 4.3mm

品名	アリピプラゾール内用液 3mg 分包「タカタ」	アリピプラゾール内用液 6mg 分包「タカタ」	アリピプラゾール内用液 12mg 分包「タカタ」
性状	無色澄明の液で、芳香がある。		
pH	2.7～3.5		

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

該当資料なし

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

「Ⅳ.1.(1)剤形の区別、外観及び性状」参照

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

細粒 1%　：1g 中 アリピプラゾール　10mg
錠 3mg/OD 錠 3mg　：1 錠中 アリピプラゾール　3mg
錠 6mg/OD 錠 6mg　：1 錠中 アリピプラゾール　6mg
錠 12mg/OD 錠 12mg　：1 錠中 アリピプラゾール　12mg
OD 錠 24mg　：1 錠中 アリピプラゾール　24mg
内用液 3mg 分包　：1 包（3mL）中 アリピプラゾール　3.0mg
内用液 6mg 分包　：1 包（6mL）中 アリピプラゾール　6.0mg
内用液 12mg 分包　：1 包（12mL）中 アリピプラゾール　12.0mg

(2) 添加物

アリピプラゾール細粒 1%「タカタ」	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、軽質無水ケイ酸
アリピプラゾール錠 3mg「タカタ」 アリピプラゾール錠 6mg「タカタ」 アリピプラゾール錠 12mg「タカタ」	乳糖水和物、結晶セルロース、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、青色 2 号アルミニウムレーキ（錠 3mg）、黄色三二酸化鉄（錠 12mg）、ステアリン酸マグネシウム
アリピプラゾール OD 錠 3mg「タカタ」 アリピプラゾール OD 錠 6mg「タカタ」 アリピプラゾール OD 錠 12mg「タカタ」 アリピプラゾール OD 錠 24mg「タカタ」	D-マンニトール、結晶セルロース、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、アスパルテーム（L-フェニルアラニン化合物）、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム
アリピプラゾール内用液 3mg 分包「タカタ」 アリピプラゾール内用液 6mg 分包「タカタ」 アリピプラゾール内用液 12mg 分包「タカタ」	濃グリセリン、プロピレングリコール、塩酸、DL-リンゴ酸、水酸化ナトリウム、エデト酸ナトリウム水和物、パラオキシ安息香酸メチル、パラオキシ安息香酸プロピル、スクラロース、タウマチン、香料

(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

（内用液）
※必ず以下の留意点をご確認ください。
本剤の添付文書「貯法」の項に、以下の記載がございます。
「遮光した気密容器に入れ、室温保存」

(1) 長期保存試験

下記の保存条件において全て規格内であった。

●アリピプラゾール細粒 1%「タカタ」[2)]　(3 ロット)

保存条件 / 保存形態	保存期間	試験項目	結果	
			試験開始時	試験終了時
25℃ 60%RH / バラ包装（プラスチック瓶/紙箱）	36 箇月	性状	白色の細粒	白色の細粒
		確認試験	適	適
		粒度	適	適
		溶出性(%)	92.7-100.1	95.9-99.7
		定量法(%)	100.28-101.36	99.27-99.40
		純度試験	適	適

(2) 加速試験

下記の保存条件において全て規格内であった。

●アリピプラゾール細粒 1%「タカタ」[2)]　(3 ロット)

保存条件 / 保存形態	保存期間	試験項目	結果	
			試験開始時	試験終了時
40℃ 75%RH / バラ包装（プラスチック瓶/紙箱）	6 箇月	性状	白色の細粒	白色の細粒
		確認試験	適	適
		粒度	適	適
		溶出性(%)	92.7-100.1	97.1-103.2
		定量法(%)	100.28-101.36	98.91-99.67
		純度試験	適	適

●アリピプラゾール錠 3mg「タカタ」[3)]　(3 ロット)

保存条件 / 保存形態	保存期間	試験項目	結果	
			試験開始時	試験終了時
40℃ 75%RH / PTP 包装（PTP/アルミピロー/紙箱）	6 箇月	性状	青色の裸錠	青色の裸錠
		確認試験	適	適
		製剤均一性	適	適
		溶出性(%)	96.3-102.5	95.7-102.6
		定量法(%)	102.16-102.86	101.62-102.77
		純度試験	適	適
40℃ 75%RH / バラ包装（プラスチック瓶/紙箱）	6 箇月	性状	青色の裸錠	青色の裸錠
		確認試験	適	適
		製剤均一性	適	適
		溶出性(%)	96.3-102.5	97.1-102.1
		定量法(%)	102.16-102.86	101.53-101.80
		純度試験	適	適

●アリピプラゾール錠 6mg「タカタ」[4)]　(3 ロット)

保存条件 / 保存形態	保存 期間	試験項目	結果	
			試験開始時	試験終了時
40℃ 75%RH / PTP 包装 (PTP/アルミピロー/紙箱)	6 箇月	性状	白色の裸錠	白色の裸錠
		確認試験	適	適
		製剤均一性	適	適
		溶出性(%)	93.8-101.8	96.0-103.9
		定量法(%)	100.25-102.32	102.00-103.40
		純度試験	適	適
40℃ 75%RH / バラ包装 (プラスチック瓶/紙箱)	6 箇月	性状	白色の裸錠	白色の裸錠
		確認試験	適	適
		製剤均一性	適	適
		溶出性(%)	93.8-101.8	95.5-104.0
		定量法(%)	100.25-102.32	101.37-101.99
		純度試験	適	適

●アリピプラゾール錠 12mg「タカタ」[5)]　(3 ロット)

保存条件 / 保存形態	保存 期間	試験項目	結果	
			試験開始時	試験終了時
40℃ 75%RH / PTP 包装 (PTP/アルミピロー/紙箱)	6 箇月	性状	黄色の裸錠	黄色の裸錠
		確認試験	適	適
		製剤均一性	適	適
		溶出性(%)	89.4-100.0	92.0-104.6
		定量法(%)	101.34-102.09	101.87-102.78
		純度試験	適	適
40℃ 75%RH / バラ包装 (プラスチック瓶/紙箱)	6 箇月	性状	黄色の裸錠	黄色の裸錠
		確認試験	適	適
		製剤均一性	適	適
		溶出性(%)	89.4-100.0	96.1-104.3
		定量法(%)	101.34-102.09	101.58-103.15
		純度試験	適	適

●アリピプラゾール OD 錠 3mg「タカタ」[6)]　(3 ロット)

保存条件 / 保存形態	保存 期間	試験項目	結果	
			試験開始時	試験終了時
40℃ 75%RH / PTP 包装 (PTP/アルミピロー/紙箱)	6 箇月	性状	白色の裸錠	白色の裸錠
		確認試験	適	適
		製剤均一性	適	適
		崩壊性(秒)	15-20	14-18
		溶出性(%)	91.3-98.8	91.0-98.8
		定量法(%)	101.55-101.94	101.16-101.97
		純度試験	適	適
40℃ 75%RH / バラ包装 (プラスチック瓶/紙箱)	6 箇月	性状	白色の裸錠	白色の裸錠
		確認試験	適	適
		製剤均一性	適	適
		崩壊性(秒)	15-20	15-19
		溶出性(%)	91.3-98.8	91.5-99.8
		定量法(%)	101.55-101.94	100.89-102.01
		純度試験	適	適

●アリピプラゾール OD 錠 6mg「タカタ」[7)]　(3 ロット)

保存条件 / 保存形態	保存 期間	試験項目	結果	
			試験開始時	試験終了時
40℃ 75%RH / PTP 包装 (PTP/アルミピロー/紙箱)	6 箇月	性状	白色の裸錠	白色の裸錠
		確認試験	適	適
		製剤均一性	適	適
		崩壊性(秒)	16-25	16-22
		溶出性(%)	84.8-92.1	87.5-95.9
		定量法(%)	101.32-101.82	101.26-102.02
		純度試験	適	適
40℃ 75%RH / バラ包装 (プラスチック瓶/紙箱)	6 箇月	性状	白色の裸錠	白色の裸錠
		確認試験	適	適
		製剤均一性	適	適
		崩壊性(秒)	16-25	17-24
		溶出性(%)	84.8-92.1	86.0-94.9
		定量法(%)	101.32-101.82	101.11-102.46
		純度試験	適	適

●アリピプラゾール OD 錠 12mg「タカタ」[8)]　(3 ロット)

保存条件 / 保存形態	保存 期間	試験項目	結果	
			試験開始時	試験終了時
40℃ 75%RH / PTP 包装 (PTP/アルミピロー/紙箱)	6 箇月	性状	白色の裸錠	白色の裸錠
		確認試験	適	適
		製剤均一性	適	適
		崩壊性(秒)	22-30	20-31
		溶出性(%)	81.9-91.0	83.7-92.0
		定量法(%)	101.83-102.21	100.75-101.81
		純度試験	適	適
40℃ 75%RH / バラ包装 (プラスチック瓶/紙箱)	6 箇月	性状	白色の裸錠	白色の裸錠
		確認試験	適	適
		製剤均一性	適	適
		崩壊性(秒)	22-30	22-32
		溶出性(%)	81.9-91.0	80.4-89.1
		定量法(%)	101.83-102.21	101.36-101.93
		純度試験	適	適

●アリピプラゾール OD 錠 24mg「タカタ」[9)]　(3 ロット)

保存条件 / 保存形態	保存 期間	試験項目	結果	
			試験開始時	試験終了時
40℃ 75%RH / PTP 包装 (PTP/アルミピロー/紙箱)	6 箇月	性状	白色の裸錠	白色の裸錠
		確認試験	適	適
		製剤均一性	適	適
		崩壊性(秒)	24-33	23-36
		溶出性(%)	78.8-94.3	78.8-89.1
		定量法(%)	100.19-100.95	101.74-102.35
		純度試験	適	適
40℃ 75%RH / バラ包装 (プラスチック瓶/紙箱)	6 箇月	性状	白色の裸錠	白色の裸錠
		確認試験	適	適
		製剤均一性	適	適
		崩壊性(秒)	24-33	24-37
		溶出性(%)	78.8-94.3	78.1-88.6
		定量法(%)	100.19-100.95	101.91-102.35
		純度試験	適	適

●アリピプラゾール内用液 3mg 分包「タカタ」[10)]　(3 ロット)

保存条件 / 保存形態	保存 期間	試験項目	結果	
			試験開始時	試験終了時
40℃ 75%RH / 分包 (アルミ分包/紙箱)	6 箇月	性状	無色澄明の液で、芳香がある	無色澄明の液で、芳香がある
		確認試験	適	適
		pH	3.07-3.08	3.16
		製剤均一性	適	適
		定量法(%)	99.80-100.04	99.24-99.66
		純度試験	適	適
		微生物限度試験	適	適

●アリピプラゾール内用液 6mg 分包「タカタ」[11)]　(3 ロット)

保存条件 / 保存形態	保存 期間	試験項目	結果	
			試験開始時	試験終了時
40℃ 75%RH / 分包 (アルミ分包/ 紙箱)	6 箇月	性状	無色澄明の液で、 芳香がある	無色澄明の液で、 芳香がある
		確認試験	適	適
		pH	3.07-3.08	3.15-3.16
		製剤均一性	適	適
		定量法(%)	99.99-100.27	99.39-99.64
		純度試験	適	適
		微生物限度試験	適	適

●アリピプラゾール内用液 12mg 分包「タカタ」[12)]　(3 ロット)

保存条件 / 保存形態	保存 期間	試験項目	結果	
			試験開始時	試験終了時
40℃ 75%RH / 分包 (アルミ分包/ 紙箱)	6 箇月	性状	無色澄明の液で、 芳香がある	無色澄明の液で、 芳香がある
		確認試験	適	適
		pH	3.13	3.15-3.16
		製剤均一性	適	適
		定量法(%)	100.20-100.24	99.41-99.88
		純度試験	適	適
		微生物限度試験	適	適

(3) 苛酷試験（製造販売後の試験結果）

評価基準

【外観】

分類	評価基準	判定
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合	◎
変化あり（規格内）	わずかな色調変化（退色等）等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合	○
変化あり（規格外）	形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している場合	△

【溶出性】又は【崩壊性】

分類	評価基準	判定
変化なし	規格値内の場合	◎
変化あり（規格外）	規格値外の場合	△

【含量】

分類	評価基準	判定
変化なし	含量低下が 3%未満の場合	◎
変化あり（規格内）	含量低下が 3%以上で、規格値内の場合	○
変化あり（規格外）	規格値外の場合	△

【硬度】

分類	評価基準	判定
変化なし	硬度変化が 30%未満の場合	◎
変化あり（規格内）	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重以上の場合	○
変化あり（規格外）	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重未満の場合	△

【その他の試験項目】

分類	評価基準	判定
変化なし	規格値内の場合	◎
変化あり（規格外）	規格値外の場合	△

平成 11 年 8 月 20 日付「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について（答申）」（日本病院薬剤師会）一部改変

●アリピプラゾール細粒 1%「タカタ」[2)]

本剤は、「25℃、91%RH、遮光、開放」で 3 箇月間、「1000 lx、気密」で 120 万 lx・hr の保存条件では規格内であった。しかし、「60℃、遮光、気密」で 2 及び 3 箇月間の保存条件では純度試験が規格外であったため、温度に注意が必要である。

表 1　　(1 ロット)

保存条件 / 保存形態	試験項目	結果			
		試験開始時	1 箇月	2 箇月	3 箇月
60℃ / 遮光 気密	外観	白色の細粒	白色の細粒		
	判定	－	○		
	溶出性(%)	90.3-96.2	89.0-93.8	93.7-97.2	98.3-100.6
	判定	－	◎	◎	◎
	含量(%)	101.64	101.64	100.83	99.04
	判定	－	◎	◎	◎
	純度試験 (判定)	－	◎	△	△
25℃ 91%RH / 遮光 開放	外観	白色の細粒	白色の細粒		
	判定	－	◎		
	溶出性(%)	90.3-96.2	95.0-97.8	96.1-99.0	98.8-101.2
	判定	－	◎	◎	◎
	含量(%)	101.64	100.05	100.40	99.76
	判定	－	◎	◎	◎
	純度試験 (判定)	－	◎		

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成 11 年 8 月 20 日 日本病院薬剤師会)に準じて判定した。

－：実施せず

表 3　　(1 ロット)

保存条件 / 保存形態	試験項目	結果		
		試験開始時	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
1000 lx / 気密	外観	白色の細粒	白色の細粒	
	判定	－	◎	
	溶出性(%)	90.3-96.2	89.3-94.3	88.8-98.9
	判定	－	◎	◎
	含量(%)	101.64	100.44	101.40
	判定	－	◎	◎
	純度試験 (判定)	－	◎	

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成 11 年 8 月 20 日 日本病院薬剤師会)に準じて判定した。

－：実施せず

●アリピプラゾール錠 3mg「タカタ」[3)]

本剤は、下記の保存条件において全て規格内であった。

表 1　　(1 ロット)

保存条件 / 保存形態	試験項目	結果			
		試験開始時	1 箇月	2 箇月	3 箇月
40℃ / 遮光 気密	外観	青色の裸錠	青色の裸錠		
	判定	－	◎		
	溶出性(%)	96.0-99.3	97.6-100.0	98.9-101.3	98.7-101.7
	判定	－	◎	◎	◎
	含量(%)	100.9	101.1	100.2	100.9
	判定	－	◎	◎	◎
	純度試験 (判定)	－	◎		
	硬度(kg 重)	5.1	4.4	4.2	4.0
	判定	－	◎	◎	◎

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成 11 年 8 月 20 日 日本病院薬剤師会)に準じて判定した。

－:実施せず

表 2　　(1 ロット)

保存条件 / 保存形態	試験項目	結果				
		試験開始時	15 日	1 箇月	2 箇月	3 箇月
25℃ 75%RH / 遮光 開放	外観	青色の裸錠	青色の裸錠			
	判定	－	◎			
	溶出性(%)	96.0-99.3	98.2-101.5	97.6-99.5	98.1-101.0	100.2-102.6
	判定	－	◎	◎	◎	◎
	含量(%)	100.9	101.1	101.5	101.1	101.0
	判定	－	◎	◎	◎	◎
	純度試験 (判定)	－	◎			
	硬度(kg 重)	5.1	2.3	2.3	2.4	2.2
	判定	－	○	○	○	○
25℃ 60%RH / 遮光 開放	外観	青色の裸錠	青色の裸錠			
	判定	－	◎			
	溶出性(%)	96.0-99.3	97.5-101.4	98.8-100.5	98.4-99.2	99.9-100.9
	判定	－	◎	◎	◎	◎
	含量(%)	100.9	101.1	101.4	100.1	100.6
	判定	－	◎	◎	◎	◎
	純度試験 (判定)	－	◎			
	硬度(kg 重)	5.1	2.8	2.8	2.7	2.7
	判定	－	○	○	○	○

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成 11 年 8 月 20 日　日本病院薬剤師会)に準じて判定した。

－:実施せず

表 3　　(1 ロット)

保存条件 / 保存形態	試験項目	結果		
		試験開始時	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
1000 lx / 気密	外観	青色の裸錠	青色の裸錠	
	判定	－	◎	
	溶出性(%)	96.0-99.3	99.0-100.3	97.1-99.9
	判定	－	◎	◎
	含量(%)	100.9	100.5	99.7
	判定	－	◎	◎
	純度試験(判定)	－	◎	
	硬度(kg 重)	5.1	4.1	3.8
	判定	－	◎	◎

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成 11 年 8 月 20 日 日本病院薬剤師会)に準じて判定した。

－：実施せず

●アリピプラゾール錠 6mg「タカタ」[4)]

本剤は、下記の保存条件において全て規格内であった。

表 1　　(1 ロット)

保存条件 / 保存形態	試験項目	結果			
		試験開始時	1 箇月	2 箇月	3 箇月
40℃ / 遮光 気密	外観	白色の裸錠	白色の裸錠		
	判定	－	◎		
	溶出性(%)	97.5-99.6	97.1-99.2	99.6-101.0	97.1-101.0
	判定	－	◎	◎	◎
	含量(%)	100.7	100.9	100.1	100.1
	判定	－	◎	◎	◎
	純度試験(判定)	－	◎		
	硬度(kg 重)	5.5	5.2	5.0	4.3
	判定	－	◎	◎	◎

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成 11 年 8 月 20 日 日本病院薬剤師会)に準じて判定した。

－:実施せず

表 2　　(1 ロット)

保存条件 / 保存形態	試験項目	結果				
		試験開始時	15 日	1 箇月	2 箇月	3 箇月
25℃ 75%RH / 遮光 開放	外観	白色の裸錠	白色の裸錠			
	判定	―	◎			
	溶出性(%)	97.5-99.6	97.6-99.1	96.5-99.6	98.4-100.4	98.8-100.0
	判定	―	◎	◎	◎	◎
	含量(%)	100.7	101.1	101.1	99.9	101.2
	判定	―	◎	◎	◎	◎
	純度試験 (判定)	―	◎			
	硬度(kg 重)	5.5	2.7	2.7	2.8	2.6
	判定	―	○	○	○	○
25℃ 60%RH / 遮光 開放	外観	白色の裸錠	白色の裸錠			
	判定	―	◎			
	溶出性(%)	97.5-99.6	94.8-100.2	92.2-100.9	97.4-99.9	98.4-100.1
	判定	―	◎	◎	◎	◎
	含量(%)	100.7	101.0	100.4	99.1	100.6
	判定	―	◎	◎	◎	◎
	純度試験 (判定)	―	◎			
	硬度(kg 重)	5.5	3.6	3.4	3.4	3.3
	判定	―	○	○	○	○

「錠剤･カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成 11 年 8 月 20 日　日本病院薬剤師会)に準じて判定した。

―:実施せず

表 3　　(1 ロット)

保存条件 / 保存形態	試験項目	結果		
		試験開始時	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
1000 lx / 気密	外観	白色の裸錠	白色の裸錠	
	判定	―	◎	
	溶出性(%)	97.5-99.6	98.1-99.7	97.5-100.3
	判定	―	◎	◎
	含量(%)	100.7	100.9	100.6
	判定	―	◎	◎
	純度試験 (判定)	―	◎	
	硬度(kg 重)	5.5	5.1	4.8
	判定	―	◎	◎

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成 11 年 8 月 20 日　日本病院薬剤師会)に準じて判定した。

― : 実施せず

●アリピプラゾール錠 12mg「タカタ」[5)]

本剤は、下記の保存条件において全て規格内であった。

表 1　　(1 ロット)

保存条件 / 保存形態	試験項目	結果			
		試験開始時	1 箇月	2 箇月	3 箇月
40℃ / 遮光 気密	外観	黄色の裸錠	黄色の裸錠		
	判定	―	◎		
	溶出性(%)	97.1-98.9	96.3-99.3	98.4-100.5	96.6-100.0
	判定	―	◎	◎	◎
	含量(%)	100.6	99.9	99.2	99.8
	判定	―	◎	◎	◎
	純度試験 (判定)	―	◎		
	硬度(kg 重)	6.0	5.7	5.6	5.5
	判定	―	◎	◎	◎

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成 11 年 8 月 20 日 日本病院薬剤師会)に準じて判定した。

―:実施せず

表 2　　(1 ロット)

保存条件 / 保存形態	試験項目	結果				
		試験開始時	15 日	1 箇月	2 箇月	3 箇月
25℃ 75%RH / 遮光 開放	外観	黄色の裸錠	黄色の裸錠			
	判定	―	◎			
	溶出性(%)	97.1-98.9	97.1-100.2	97.7-98.7	97.7-100.2	97.5-100.2
	判定	―	◎	◎	◎	◎
	含量(%)	100.6	100.4	100.0	100.3	100.6
	判定	―	◎	◎	◎	◎
	純度試験 (判定)	―	◎			
	硬度(kg 重)	6.0	3.4	3.3	3.3	3.2
	判定	―	○	○	○	○
25℃ 60%RH / 遮光 開放	外観	黄色の裸錠	黄色の裸錠			
	判定	―	◎			
	溶出性(%)	97.1-98.9	99.2-101.2	97.1-100.1	97.5-100.1	96.9-99.7
	判定	―	◎	◎	◎	◎
	含量(%)	100.6	100.8	100.1	99.7	100.1
	判定	―	◎	◎	◎	◎
	純度試験 (判定)	―	◎			
	硬度(kg 重)	6.0	4.2	4.0	4.0	3.9
	判定	―	◎	○	○	○

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成 11 年 8 月 20 日　日本病院薬剤師会)に準じて判定した。

―:実施せず

表 3　　(1 ロット)

保存条件 / 保存形態	試験項目	結果		
		試験開始時	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
1000 lx / 気密	外観	黄色の裸錠	黄色の裸錠	
	判定	―	◎	
	溶出性(%)	97.1-98.9	97.6-99.2	96.6-99.6
	判定	―	◎	◎
	含量(%)	100.6	100.0	100.8
	判定	―	◎	◎
	純度試験(判定)	―	◎	
	硬度(kg 重)	6.0	5.6	4.7
	判定	―	◎	◎

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成 11 年 8 月 20 日 日本病院薬剤師会)に準じて判定した。

―：実施せず

●アリピプラゾール OD 錠 3mg「タカタ」[6)]

本剤は、下記の保存条件において全て規格内であった。

表 1　　(1 ロット)

保存条件 / 保存形態	試験項目	結果			
		試験開始時	1 箇月	2 箇月	3 箇月
40℃ / 遮光 気密	外観	白色の裸錠	白色の裸錠		
	判定	―	◎		
	崩壊性(秒)	28	28	25	25
	判定	―	◎	◎	◎
	溶出性(%)	91.6-95.8	94.2-97.2	94.5-100.6	93.3-98.1
	判定	―	◎	◎	◎
	含量(%)	99.3	100.9	100.8	99.0
	判定	―	◎	◎	◎
	純度試験(判定)	―	◎		
	硬度(kg 重)	6.4	7.4	7.3	7.0
	判定	―	◎	◎	◎

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成 11 年 8 月 20 日 日本病院薬剤師会)に準じて判定した。

―：実施せず

表 2　　(1 ロット)

保存条件 / 保存形態	試験項目	結果				
		試験開始時	15 日	1 箇月	2 箇月	3 箇月
25℃ 75%RH / 遮光 開放	外観	白色の裸錠	白色の裸錠			
	判定	－	◎			
	崩壊性(秒)	28	15	14	14	14
	判定	－	◎	◎	◎	◎
	溶出性(%)	91.6-95.8	92.0-96.3	94.7-98.1	93.7-95.4	93.4-96.8
	判定	－	◎	◎	◎	◎
	含量(%)	99.3	101.1	101.3	100.8	101.7
	判定	－	◎	◎	◎	◎
	純度試験 (判定)	－	◎			
	硬度(kg 重)	6.4	3.3	3.5	3.5	3.4
	判定	－	○	○	○	○
25℃ 60%RH / 遮光 開放	外観	白色の裸錠	白色の裸錠			
	判定	－	◎			
	崩壊性(秒)	28	18	20	16	19
	判定	－	◎	◎	◎	◎
	溶出性(%)	91.6-95.8	93.1-96.0	87.5-94.3	93.9-98.2	90.5-95.3
	判定	－	◎	◎	◎	◎
	含量(%)	99.3	100.6	100.4	99.5	99.9
	判定	－	◎	◎	◎	◎
	純度試験 (判定)	－	◎			
	硬度(kg 重)	6.4	6.4	6.0	5.1	4.8
	判定	－	◎	◎	◎	◎

「錠剤･カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成 11 年 8 月 20 日　日本病院薬剤師会)に準じて判定した。
－:実施せず

表 3　　(1 ロット)

保存条件 / 保存形態	試験項目	結果		
		試験開始時	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
1000 lx / 気密	外観	白色の裸錠	白色の裸錠	
	判定	－	◎	
	崩壊性(秒)	28	25	26
	判定	－	◎	◎
	溶出性(%)	91.6-95.8	90.5-96.2	92.3-95.2
	判定	－	◎	◎
	含量(%)	99.3	99.5	101.3
	判定	－	◎	◎
	純度試験 (判定)	－	◎	
	硬度(kg 重)	6.4	6.4	6.8
	判定	－	◎	◎

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成 11 年 8 月 20 日　日本病院薬剤師会)に準じて判定した。
－：実施せず

●アリピプラゾール OD 錠 6mg「タカタ」[7)]

本剤は、下記の保存条件において全て規格内であった。

表 1　　(1 ロット)

保存条件 / 保存形態	試験項目	結果			
		試験開始時	1 箇月	2 箇月	3 箇月
40℃ / 遮光 気密	外観	白色の裸錠	白色の裸錠		
	判定	―	◎		
	崩壊性(秒)	25	24	22	21
	判定	―	◎	◎	◎
	溶出性(%)	91.1-94.2	91.9-95.6	92.6-97.1	92.4-93.7
	判定	―	◎	◎	◎
	含量(%)	99.6	98.4	100.5	100.0
	判定	―	◎	◎	◎
	純度試験 (判定)	―	◎		
	硬度(kg 重)	5.5	6.2	6.3	6.4
	判定	―	◎	◎	◎

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成 11 年 8 月 20 日 日本病院薬剤師会)に準じて判定した。

―：実施せず

表 2　　(1 ロット)

保存条件 / 保存形態	試験項目	結果				
		試験開始時	15 日	1 箇月	2 箇月	3 箇月
25℃ 75%RH / 遮光 開放	外観	白色の裸錠	白色の裸錠			
	判定	―	◎			
	崩壊性(秒)	25	15	14	14	15
	判定	―	◎	◎	◎	◎
	溶出性(%)	91.1-94.2	86.5-97.0	92.6-95.8	92.0-95.9	92.0-95.6
	判定	―	◎	◎	◎	◎
	含量(%)	99.6	100.8	101.6	101.5	100.4
	判定	―	◎	◎	◎	◎
	純度試験 (判定)	―	◎			
	硬度(kg 重)	5.5	3.0	3.3	3.3	3.2
	判定	―	○	○	○	○
25℃ 60%RH / 遮光 開放	外観	白色の裸錠	白色の裸錠			
	判定	―	◎			
	崩壊性(秒)	25	18	18	16	17
	判定	―	◎	◎	◎	◎
	溶出性(%)	91.1-94.2	93.5-95.7	89.5-93.3	92.7-96.6	91.4-96.3
	判定	―	◎	◎	◎	◎
	含量(%)	99.6	100.5	101.7	101.2	99.2
	判定	―	◎	◎	◎	◎
	純度試験 (判定)	―	◎			
	硬度(kg 重)	5.5	5.3	5.1	5.0	5.1
	判定	―	◎	◎	◎	◎

「錠剤･カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成 11 年 8 月 20 日　日本病院薬剤師会)に準じて判定した。

―:実施せず

表 3　　(1 ロット)

保存条件 ／ 保存形態	試験項目	結果		
		試験開始時	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
1000 lx ／ 気密	外観	白色の裸錠	白色の裸錠	
	判定	―	◎	
	崩壊性(秒)	25	22	23
	判定	―	◎	◎
	溶出性(%)	91.1-94.2	88.9-94.8	91.2-95.6
	判定	―	◎	◎
	含量(%)	99.6	100.4	100.1
	判定	―	◎	◎
	純度試験 (判定)	―	◎	
	硬度(kg 重)	5.5	5.7	5.9
	判定	―	◎	◎

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成 11 年 8 月 20 日 日本病院薬剤師会)に準じて判定した。

―：実施せず

●アリピプラゾール OD 錠 12mg「タカタ」[8)]

本剤は、下記の保存条件において全て規格内であった。

表 1　　(1 ロット)

保存条件 ／ 保存形態	試験項目	結果			
		試験開始時	1 箇月	2 箇月	3 箇月
40℃ ／ 遮光 気密	外観	白色の裸錠	白色の裸錠		
	判定	―	◎		
	崩壊性(秒)	27	26	24	25
	判定	―	◎	◎	◎
	溶出性(%)	89.1-93.8	90.9-96.9	89.3-93.5	91.1-92.8
	判定	―	◎	◎	◎
	含量(%)	101.3	100.7	100.8	101.3
	判定	―	◎	◎	◎
	純度試験 (判定)	―	◎		
	硬度(kg 重)	6.0	7.3	7.0	7.3
	判定	―	◎	◎	◎

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成 11 年 8 月 20 日 日本病院薬剤師会)に準じて判定した。

―：実施せず

表 2　　(1 ロット)

保存条件 / 保存形態	試験項目	結果				
		試験開始時	15 日	1 箇月	2 箇月	3 箇月
25℃ 75%RH / 遮光 開放	外観	白色の裸錠	白色の裸錠			
	判定	―	◎			
	崩壊性(秒)	27	20	21	15	18
	判定	―	◎	◎	◎	◎
	溶出性(%)	89.1-93.8	91.9-95.7	91.8-93.9	91.7-94.3	90.8-94.0
	判定	―	◎	◎	◎	◎
	含量(%)	101.3	99.2	101.3	102.2	102.5
	判定	―	◎	◎	◎	◎
	純度試験 (判定)	―	◎			
	硬度(kg 重)	6.0	3.3	3.2	3.2	3.4
	判定	―	○	○	○	○
25℃ 60%RH / 遮光 開放	外観	白色の裸錠	白色の裸錠			
	判定	―	◎			
	崩壊性(秒)	27	22	23	18	22
	判定	―	◎	◎	◎	◎
	溶出性(%)	89.1-93.8	91.1-95.6	90.1-93.2	91.2-94.3	89.6-93.2
	判定	―	◎	◎	◎	◎
	含量(%)	101.3	100.4	99.7	100.5	102.5
	判定	―	◎	◎	◎	◎
	純度試験 (判定)	―	◎			
	硬度(kg 重)	6.0	5.9	5.7	5.4	5.6
	判定	―	◎	◎	◎	◎

「錠剤･カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成 11 年 8 月 20 日　日本病院薬剤師会)に準じて判定した。
―:実施せず

表 3　　(1 ロット)

保存条件 / 保存形態	試験項目	結果		
		試験開始時	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
1000 lx / 気密	外観	白色の裸錠	白色の裸錠	
	判定	―	◎	
	崩壊性(秒)	27	28	27
	判定	―	◎	◎
	溶出性(%)	89.1-93.8	89.6-92.3	88.8-93.7
	判定	―	◎	◎
	含量(%)	101.3	100.1	100.6
	判定	―	◎	◎
	純度試験 (判定)	―	◎	
	硬度(kg 重)	6.0	6.9	7.1
	判定	―	◎	◎

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成 11 年 8 月 20 日　日本病院薬剤師会)に準じて判定した。
― : 実施せず

●アリピプラゾール OD 錠 24mg「タカタ」[9)]

本剤は、下記の保存条件において全て規格内であった。

表 1　　(1 ロット)

保存条件 / 保存形態	試験項目	結果			
		試験開始時	1 箇月	2 箇月	3 箇月
40℃ / 遮光 気密	外観	白色の裸錠	白色の裸錠		
	判定	―	◎		
	崩壊性(秒)	35	32	33	27
	判定	―	◎	◎	◎
	溶出性(%)	87.6-94.3	90.5-93.5	92.4-95.0	90.0-94.5
	判定	―	◎	◎	◎
	含量(%)	102.3	101.7	101.1	102.3
	判定	―	◎	◎	◎
	純度試験 (判定)	―	◎		
	硬度(kg 重)	6.4	7.1	7.3	7.3
	判定	―	◎	◎	◎

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成 11 年 8 月 20 日 日本病院薬剤師会)に準じて判定した。

―：実施せず

表 2　　(1 ロット)

保存条件 / 保存形態	試験項目	結果				
		試験開始時	15 日	1 箇月	2 箇月	3 箇月
25℃ 75%RH / 遮光 開放	外観	白色の裸錠	白色の裸錠			
	判定	―	◎			
	崩壊性(秒)	35	25	25	25	23
	判定	―	◎	◎	◎	◎
	溶出性(%)	87.6-94.3	88.2-94.2	89.8-93.2	90.4-92.5	89.3-92.9
	判定	―	◎	◎	◎	◎
	含量(%)	102.3	101.1	102.3	103.3	103.3
	判定	―	◎	◎	◎	◎
	純度試験 (判定)	―	◎			
	硬度(kg 重)	6.4	4.3	3.6	3.7	3.6
	判定	―	○	○	○	○
25℃ 60%RH / 遮光 開放	外観	白色の裸錠	白色の裸錠			
	判定	―	◎			
	崩壊性(秒)	35	29	26	26	27
	判定	―	◎	◎	◎	◎
	溶出性(%)	87.6-94.3	90.1-93.7	87.3-92.8	92.2-94.5	89.2-92.8
	判定	―	◎	◎	◎	◎
	含量(%)	102.3	102.0	100.6	102.3	102.7
	判定	―	◎	◎	◎	◎
	純度試験 (判定)	―	◎			
	硬度(kg 重)	6.4	5.8	5.6	5.4	5.4
	判定	―	◎	◎	◎	◎

「錠剤･カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成 11 年 8 月 20 日　日本病院薬剤師会)に準じて判定した。

―:実施せず

表 3　　(1 ロット)

保存条件 / 保存形態	試験項目	結果		
		試験開始時	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
1000 lx / 気密	外観	白色の裸錠	白色の裸錠	
	判定	―	◎	
	崩壊性(秒)	35	39	32
	判定	―	◎	◎
	溶出性(%)	87.6-94.3	87.9-92.6	88.0-93.1
	判定	―	◎	◎
	含量(%)	102.3	101.3	102.2
	判定	―	◎	◎
	純度試験(判定)	―	◎	
	硬度(kg 重)	6.4	6.9	7.1
	判定	―	◎	◎

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成 11 年 8 月 20 日 日本病院薬剤師会)に準じて判定した。

―：実施せず

●アリピプラゾール内用液 12mg 分包「タカタ」[12)]

本剤は、「5℃、分包品」で 3 箇月間、「温度循環、分包品」で 2 週間、「1000 lx、透明な共栓三角フラスコ」で 8 日間の保存条件では規格内であった。しかし、「60℃、分包品」で 3 箇月間の保存条件では純度試験が規格外であったため、温度に注意が必要である。

表 1　　(1 ロット)

保存条件 / 保存形態	試験項目	結果			
		試験開始時	1 箇月	2 箇月	3 箇月
60℃ / 分包品	外観	無色澄明の液で、芳香がある	無色澄明の液で、芳香がある		
	判定	―	◎		
	pH	3.22	3.21	3.22	3.20
	判定	―	◎	◎	◎
	含量(%)	98.47	97.33	99.13	98.40
	判定	―	◎	◎	◎
	純度試験(判定)	―	◎		△
5℃ / 分包品	外観	無色澄明の液で、芳香がある	無色澄明の液で、芳香がある		
	判定	―	◎		
	pH	3.22	3.19	3.20	3.20
	判定	―	◎	◎	◎
	含量(%)	98.47	98.07	99.93	99.00
	判定	―	◎	◎	◎
	純度試験(判定)	―	◎		

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成 11 年 8 月 20 日 日本病院薬剤師会)に準じて判定した。

―:実施せず

表 2　　(1 ロット)

保存条件 / 保存形態	試験項目	結果	
		試験開始時	2 週間
温度循環※ / 分包品	外観	無色澄明の液で、芳香がある	無色澄明の液で、芳香がある
	判定	－	◎
	pH	3.22	3.19
	判定	－	◎
	含量(%)	98.47	97.87
	判定	－	◎
	純度試験 (判定)	－	◎

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成 11 年 8 月 20 日 日本病院薬剤師会)に準じて判定した。

－：実施せず

※：-10℃（10 時間保存）→2 時間で 40℃に昇温→40℃（10 時間保存）→2 時間で-10℃に降温を繰り返した。

表 3　　(1 ロット)

保存条件 / 保存形態	試験項目	結果		
		試験開始時	24 時間	8 日
1000 lx / 透明な共栓三角フラスコ	外観	無色澄明の液で、芳香がある	無色澄明の液で、芳香がある	
	判定	－	◎	
	pH	3.22	3.23	3.23
	判定	－	◎	◎
	含量(%)	98.47	98.27	97.87
	判定	－	◎	◎
	純度試験 (判定)	－	◎	

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成 11 年 8 月 20 日 日本病院薬剤師会)に準じて判定した。

－：実施せず

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）

＜細粒/内用液＞

別資料「配合変化表」参照。

「Ⅴ.2. 用法及び用量〈用法・用量に関連する使用上の注意〉5.内用液のみの注意事項」参照

7. 溶出性

●アリピプラゾール細粒 1%「タカタ」[13)]

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」（平成 24 年 2 月 29 日付薬食審査発 0229 第 10 号）に従って試験を行ったところ、すべての試験条件においてガイドラインに示された基準に適合し、本剤と標準製剤の溶出挙動の類似性が確認された。溶出試験による類似性の判定は、生物学的に同等であることを意味するものではない。

1. 薬剤

試験製剤：アリピプラゾール細粒 1%「タカタ」

標準製剤：散剤、1%

2. 試験方法

日局　一般試験法　溶出試験法（パドル法）

3. 試験条件

・試験液量：900mL

・試験液温：37±0.5℃

・試 験 液：水

pH1.2＝溶出試験第 1 液

pH5.0＝pH5.0 の薄めた McIlvaine の緩衝液

pH6.8＝溶出試験第 2 液

・回 転 数：50rpm 及び 100rpm（pH5.0 のみ）

・試験回数：各 12 ベッセル

4. 試験時間

表を参照。

試験方法	回転数	試験液	試験時間（分）
パドル法	50rpm	水	5、10、15、30、60、120、240 及び 360
		pH1.2	5、10 及び 15
		pH5.0	5、10、15、30、60、120 及び 180
		pH6.8	5、10、15、30、60 及び 360
	100rpm	pH5.0	5、10、15、30、45、60 及び 120

5. 分析法

液体クロマトグラフィー

6. 判定基準

ガイドラインの判定基準より該当部分を記載。溶出試験による類似性の判定は、生物学的に同等であることを意味するものではない。

①標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合

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

【本試験では pH1.2 が該当】

②標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合

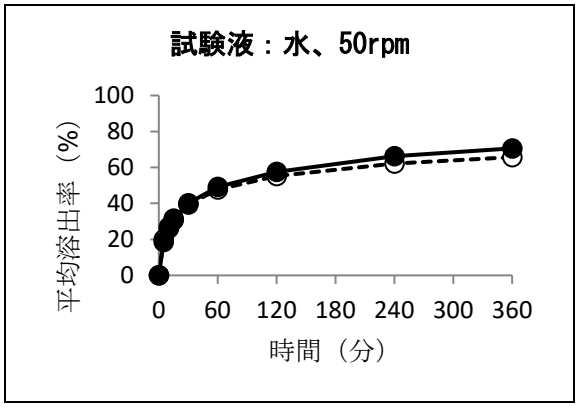
以下のいずれかの基準に適合する。

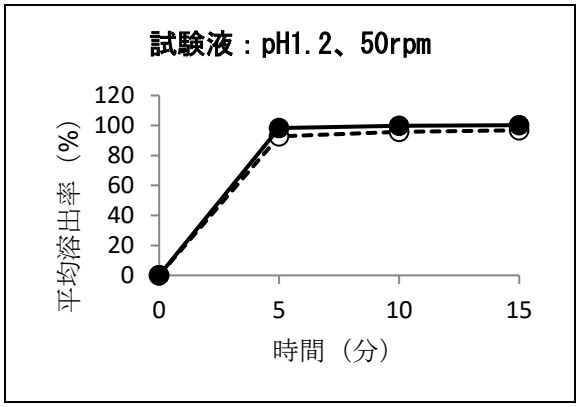
a. 規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 85%以上となるとき、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値は 42 以上である。
【本試験では pH5.0（50rpm 及び 100rpm）が該当】

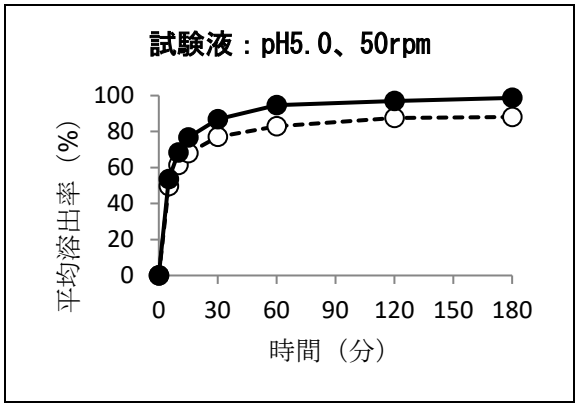
b. 規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 50%以上 85%に達しないとき、標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±12%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 46 以上である。
【本試験では水が該当】

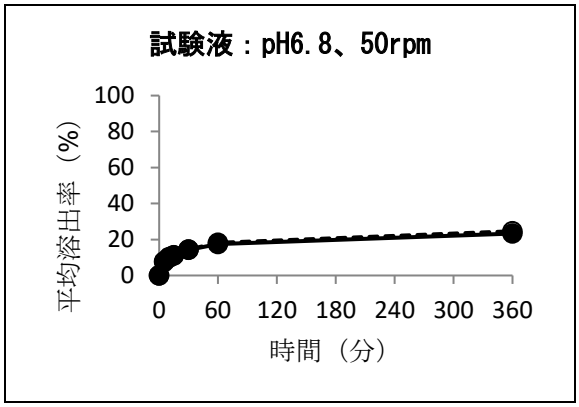
c. 規定された試験時間において、標準製剤の平均溶出率が 50%に達しないとき、標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 53 以上である。ただし、規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 10%以下の場合、規定された試験時間でのみ評価し、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にある。
【本試験では pH6.8 が該当】

7. 結果









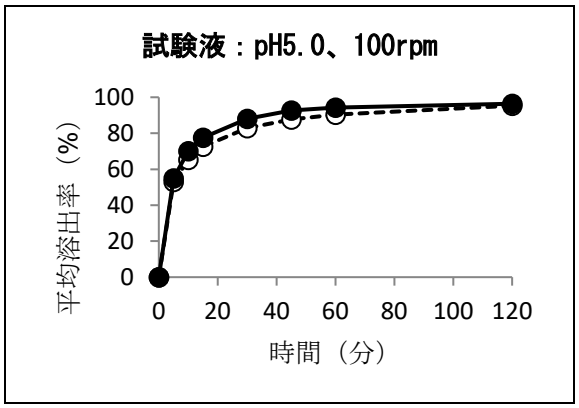


図　アリピプラゾール細粒 1%「タカタ」と標準製剤の平均溶出曲線

表　溶出挙動の類似性の判定結果

試験条件		判定基準		平均溶出率（%）		両製剤の差（%）	判定
回転数	試験液	溶出率	判定時間（分）	標準製剤	試験製剤		
50rpm	水	±12%	15	31.5	30.7	-0.8	適
		±12%	360	65.7	70.6	+4.9	
	pH1.2	15 分以内に平均 85%以上溶出	15	96.8	100.2		適
	pH5.0	±15%	15	68.0	76.7	+8.7	適
		±15%	60	83.0	94.7	+11.7	
	pH6.8	±9%	15	11.3	11.1	-0.2	適
		±9%	360	24.6	23.3	-1.3	
100rpm	pH5.0	±15%	15	72.6	77.5	+4.9	適
		±15%	30	82.8	88.0	+5.2	

●アリピプラゾール錠 3mg「タカタ」[14)]

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」（平成 24 年 2 月 29 日付薬食審査発 0229 第 10 号）に従って試験を行ったところ、すべての試験条件においてガイドラインに示された基準に適合し、本剤と標準製剤の溶出挙動の類似性が確認された。溶出試験による類似性の判定は、生物学的に同等であることを意味するものではない。

1. **薬剤**

試験製剤：アリピプラゾール錠 3mg「タカタ」

標準製剤：錠剤、3mg

2. **試験方法**

日局　一般試験法　溶出試験法（パドル法）

3. **試験条件**

・試験液量：900mL

・試験液温：37±0.5℃

・試 験 液：水

pH1.2＝溶出試験第 1 液

pH5.0＝pH5.0 の薄めた McIlvaine の緩衝液

pH6.8＝溶出試験第 2 液

・回 転 数：50rpm 及び 100rpm（pH5.0 のみ）
・試験回数：各 12 ベッセル

4. 試験時間

表を参照。

試験方法	回転数	試験液	試験時間（分）
パドル法	50rpm	水	5、10、15、30、60、120、240 及び 360
		pH1.2	5、10 及び 15
		pH5.0	5、10、15、30、45、60、90、120 及び 180
		pH6.8	5、10、15、30、60 及び 360
	100rpm	pH5.0	5、10、15、30、45、60 及び 90

5. 分析法

液体クロマトグラフィー

6. 判定基準

ガイドラインの判定基準より該当部分を記載。溶出試験による類似性の判定は、生物学的に同等であることを意味するものではない。

①標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合

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

【本試験では pH1.2 が該当】

②標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合

以下のいずれかの基準に適合する。

a. 規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 85%以上となるとき、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値は 42 以上である。

【本試験では pH5.0（50rpm 及び 100rpm）が該当】

b. 規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 50%以上 85%に達しないとき、標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±12%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 46 以上である。

【本試験では水が該当】

c. 規定された試験時間において、標準製剤の平均溶出率が 50%に達しないとき、標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 53 以上である。ただし、規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 10%以下の場合、規定された試験時間でのみ評価し、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にある。

【本試験では pH6.8 が該当】

7. 結果

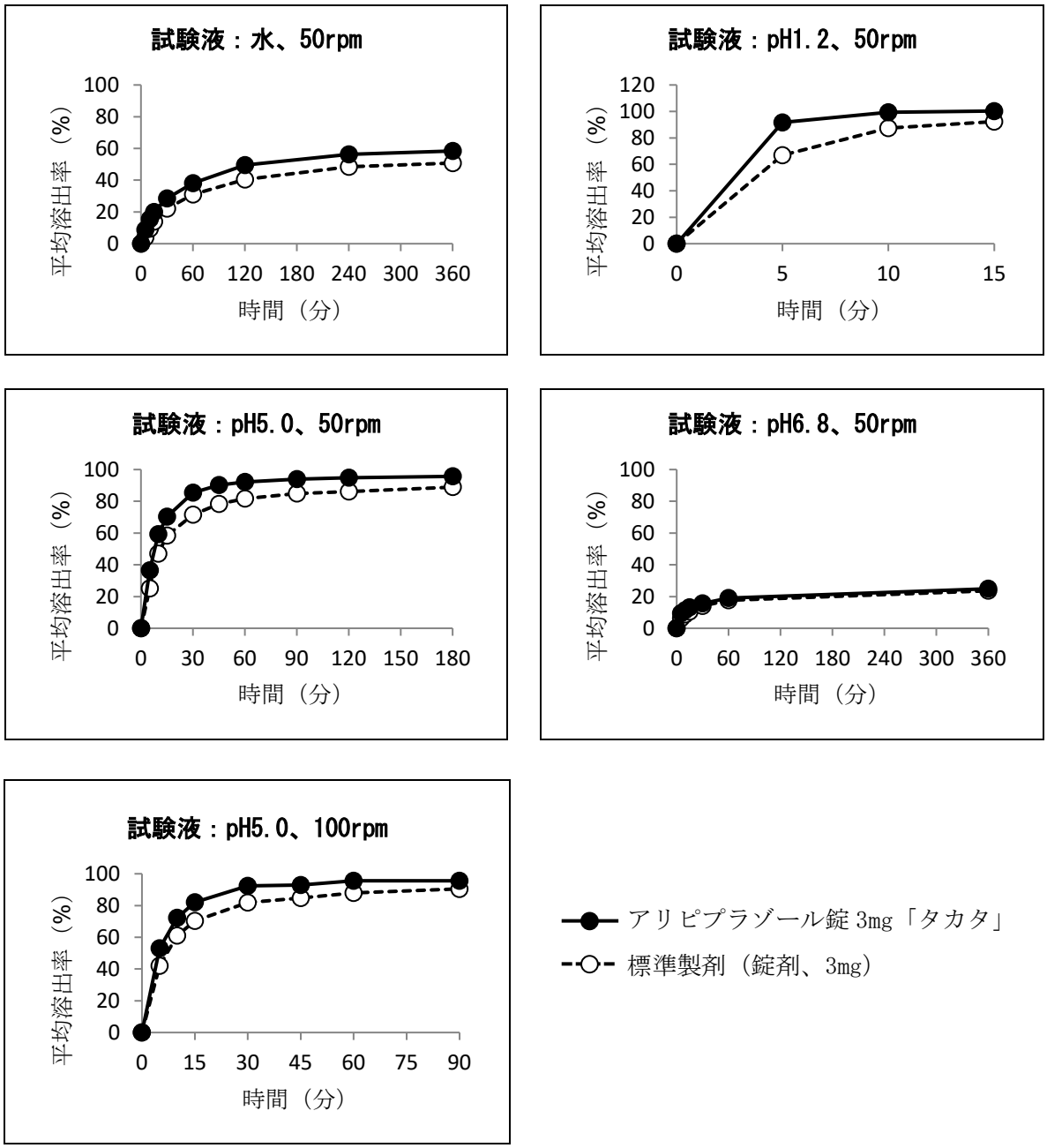


図　アリピプラゾール錠 3mg「タカタ」と標準製剤の平均溶出曲線

表　溶出挙動の類似性の判定結果

試験条件		判定基準		平均溶出率（%）		両製剤の差(%)	判定
回転数	試験液	溶出率	判定時間（分）	標準製剤	試験製剤		
50rpm	水	±12%	30	22.1	28.5	+6.4	適
		±12%	360	50.8	58.4	+7.6	
	pH1.2	15分以内に平均85%以上溶出	15	92.3	100.3		適
	pH5.0	±15%	15	58.3	70.2	+11.9	適
		±15%	90	84.9	94.0	+9.1	
	pH6.8	±9%	15	10.5	13.1	+2.6	適
		±9%	360	23.6	24.9	+1.3	
100rpm	pH5.0	±15%	15	70.4	82.0	+11.6	適
		±15%	45	84.8	93.0	+8.2	

●アリピプラゾール錠6mg「タカタ」[15)]

本剤はアリピプラゾール錠3mg「タカタ」と含量が異なる製剤として開発されたことから、「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」に基づき、アリピプラゾール錠3mg「タカタ」と溶出挙動を比較したところ同等と判断され、両剤は生物学的に同等とみなされた。

1. 薬剤

試験製剤：アリピプラゾール錠6mg「タカタ」

標準製剤：アリピプラゾール錠3mg「タカタ」

2. 試験方法

日局　一般試験法　溶出試験法（パドル法）

3. 試験条件

・試験液量：900mL

・試験液温：37±0.5℃

・試 験 液：水

pH1.2＝溶出試験第1液

pH5.0＝pH5.0の薄めたMcIlvaineの緩衝液

pH6.8＝溶出試験第2液

・回 転 数：50rpm及び100rpm（pH5.0のみ）

・試験回数：各12ベッセル

※水、pH6.8はアリピプラゾールの溶解度の影響を考慮し、標準製剤を2錠用いて含量を試験製剤に合わせて試験を行った。

4. 試験時間

表を参照。

試験方法	回転数	試験液	試験時間（分）
パドル法	50rpm	水	5、10、15、30、60、120、240及び360
		pH1.2	5、10及び15
		pH5.0	5、10、15、30、45、60、90、120及び180
		pH6.8	5、10、15、30、60及び360
	100rpm	pH5.0	5、10、15、30、45、60及び90

5. 分析法

液体クロマトグラフィー

6. 判定基準

ガイドラインの判定基準より該当部分を記載。

Ⅰ．平均溶出率

①標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合

試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にある。

【本試験では pH1.2 が該当】

②標準製剤が 15～30 分に平均 85%以上溶出する場合

標準製剤の平均溶出率が約 60%及び 85%となる適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 50 以上である。

【本試験では pH5.0（50rpm 及び 100rpm）が該当】

③標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合

以下の基準に適合する。

規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 50%に達しないとき、標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±6%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 61 以上である。ただし、規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 10%以下の場合、規定された試験時間でのみ評価し、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±6%の範囲にある。

【本試験では水、pH6.8 が該当】

Ⅱ．個々の溶出率

最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について、以下のいずれかの基準に適合する。

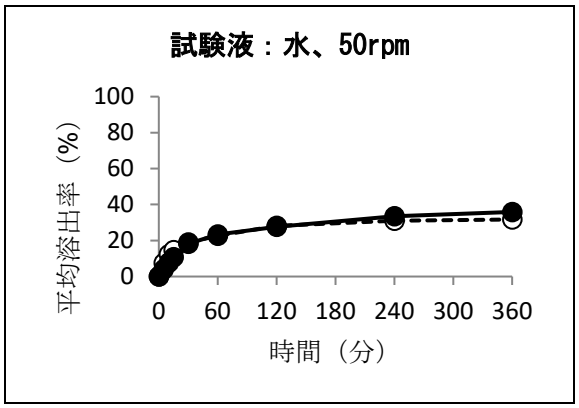
a. 標準製剤の平均溶出率が 85%以上に達するとき、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。

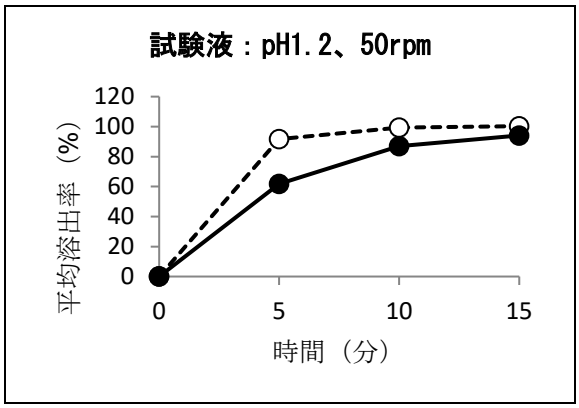
【本試験では pH1.2、pH5.0（50rpm 及び 100rpm）が該当】

b. 標準製剤の平均溶出率が 50%に達しないとき、試験製剤の平均溶出率±9%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±15%の範囲を超えるものがない。

【本試験では水、pH6.8 が該当】

7. 結果





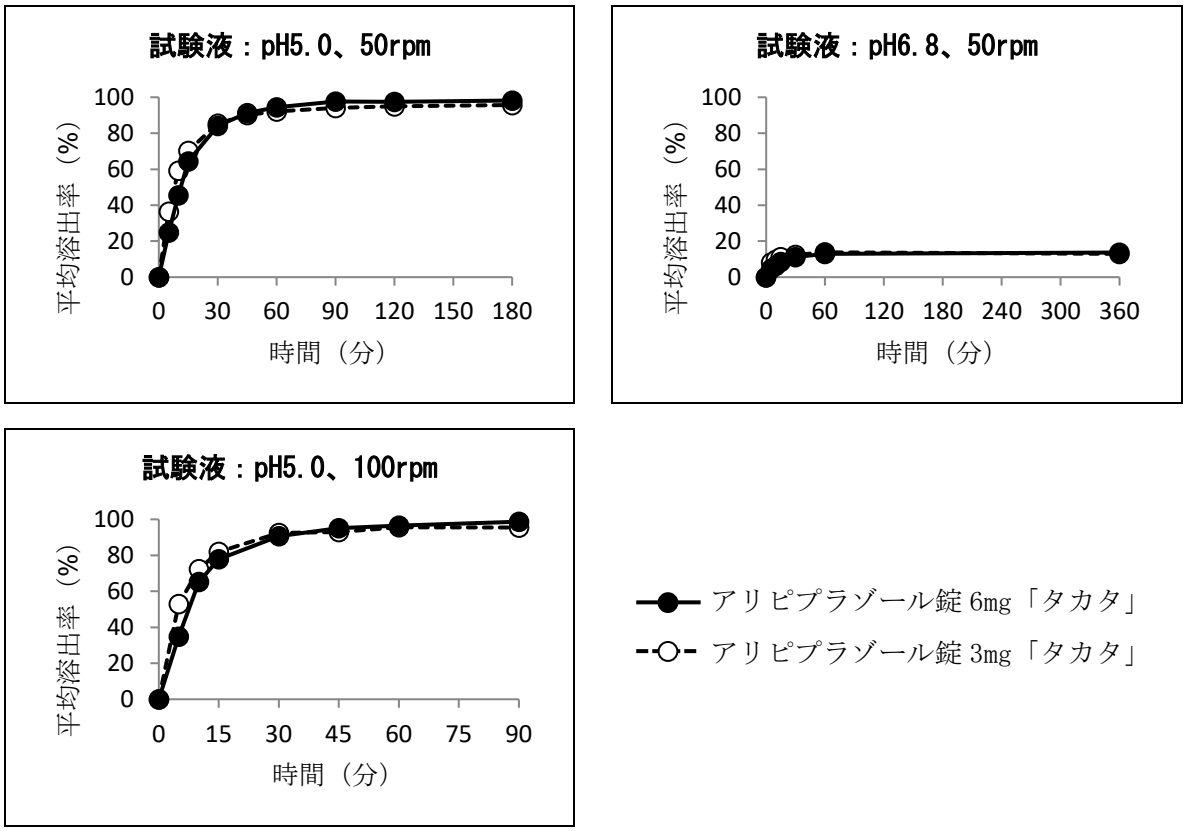


図　アリピプラゾール錠 6mg「タカタ」とアリピプラゾール錠 3mg「タカタ」の平均溶出曲線

表　溶出挙動の同等性の判定結果

試験条件			平均溶出率（%）		判定	
回転数	試験液	判定時間（分）	標準製剤	試験製剤	平均溶出率	個々の溶出率
50rpm	水	15	14.7	10.8	適	
		360	31.7	35.9		適
	pH1.2	15	100.3	94.1	適	適
	pH5.0	15	70.2	64.4	適	
		30	85.4	84.1		適
	pH6.8	15	11.2	8.5	適	
		360	12.9	13.7		適
100rpm	pH5.0	15	82.0	77.8	適	適

●アリピプラゾール錠 12mg「タカタ」[16)]

本剤はアリピプラゾール錠 3mg「タカタ」と含量が異なる製剤として開発されたことから、「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」に基づき、アリピプラゾール錠 3mg「タカタ」と溶出挙動を比較したところ同等と判断され、両剤は生物学的に同等とみなされた。

1. 薬剤

試験製剤：アリピプラゾール錠 12mg「タカタ」

標準製剤：アリピプラゾール錠 3mg「タカタ」

2. 試験方法

日局　一般試験法　溶出試験法（パドル法）

3. 試験条件

・試験液量：900mL

・試験液温：37±0.5℃

・試 験 液：水

pH1.2＝溶出試験第1液

pH5.0＝pH5.0の薄めたMcIlvaineの緩衝液

pH6.8＝溶出試験第2液

・回 転 数：50rpm及び100rpm（pH5.0のみ）

・試験回数：各12ベッセル

※水、pH6.8はアリピプラゾールの溶解度の影響を考慮し、標準製剤を4錠用いて含量を試験製剤に合わせて試験を行った。

4. 試験時間

表を参照。

試験方法	回転数	試験液	試験時間（分）
パドル法	50rpm	水	5、10、15、30、60、120、240及び360
		pH1.2	5、10及び15
		pH5.0	5、10、15、30、45、60、90、120及び180
		pH6.8	5、10、15、30、60及び360
	100rpm	pH5.0	5、10、15、30、45、60及び90

5. 分析法

液体クロマトグラフィー

6. 判定基準

ガイドラインの判定基準より該当部分を記載。

Ⅰ．平均溶出率

①標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合

試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出するか、又は15分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にある。

【本試験ではpH1.2が該当】

②標準製剤が15～30分に平均85%以上溶出する場合

標準製剤の平均溶出率が約60%及び85%となる適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあるか、又はf2関数の値が50以上である。

【本試験ではpH5.0（50rpm及び100rpm）が該当】

③標準製剤が30分以内に平均85%以上溶出しない場合

以下の基準に適合する。

規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が50%に達しないとき、標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±6%の範囲にあるか、又はf2関数の値が61以上である。ただし、規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が10%以下の場合、規定された試験時間でのみ評価し、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±6%の範囲にある。

【本試験では水、pH6.8が該当】

Ⅱ．個々の溶出率

最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について、以下のいずれかの基準に適合する。

a．標準製剤の平均溶出率が 85%以上に達するとき、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い。

【本試験では pH1.2、pH5.0（50rpm 及び 100rpm）が該当】

b．標準製剤の平均溶出率が 50%に達しないとき、試験製剤の平均溶出率±9%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±15%の範囲を超えるものがない。

【本試験では水、pH6.8 が該当】

7．結果

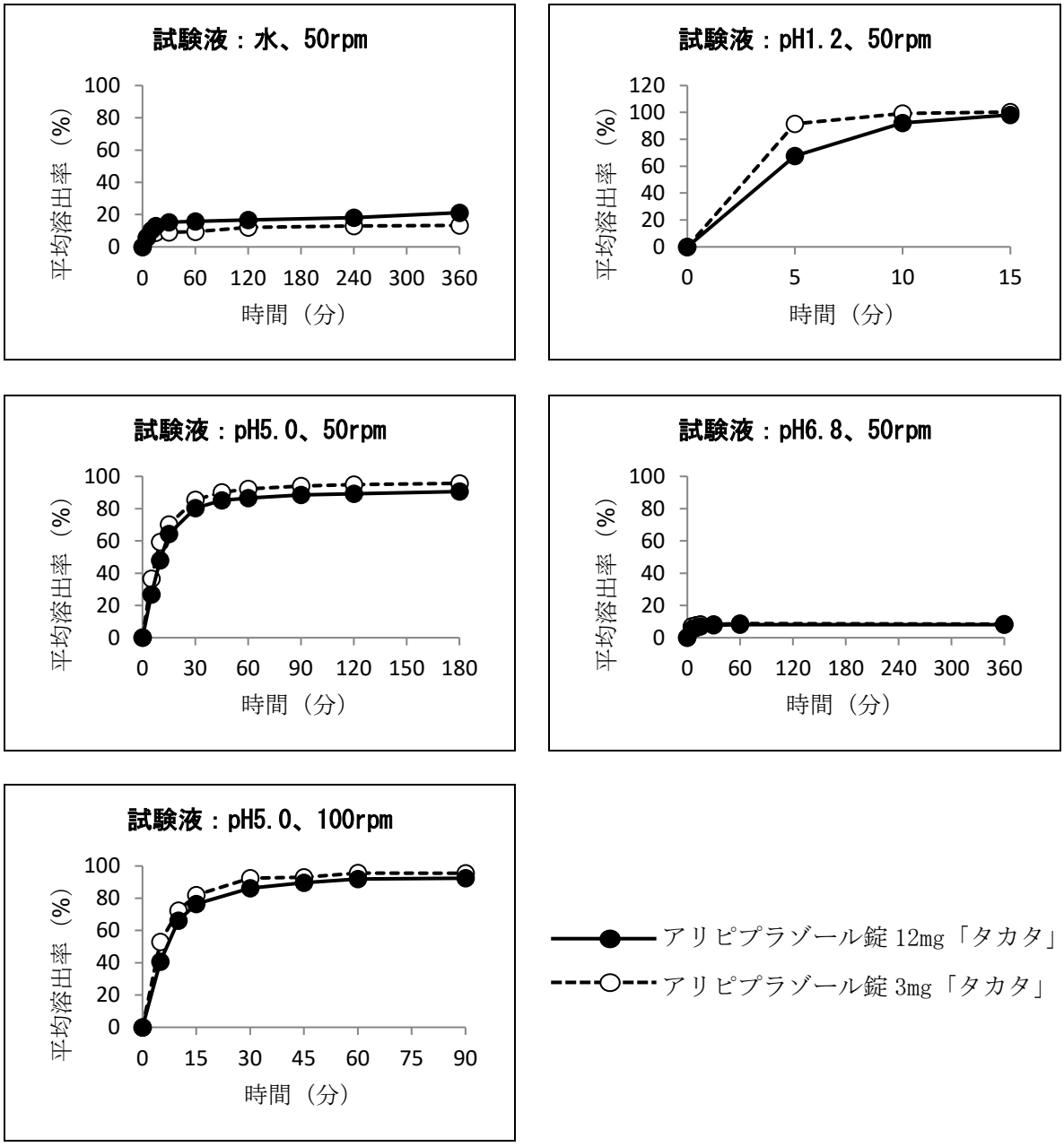


図　アリピプラゾール錠 12mg「タカタ」とアリピプラゾール錠 3mg の平均溶出曲線

表　溶出挙動の同等性の判定結果

試験条件			平均溶出率（%）		判定	
回転数	試験液	判定時間（分）	標準製剤	試験製剤	平均溶出率	個々の溶出率
50rpm	水	15	8.8	12.9	適	
		30	9.1	15.3		
		60	9.4	15.8		
		120	12.0	16.7		適
	pH1.2	15	100.3	98.2	適	適
	pH5.0	15	70.2	64.3	適	
		30	85.4	80.3		適
	pH6.8	360	8.4	8.1	適	適
100rpm	pH5.0	15	82.0	76.4	適	適

●アリピプラゾール OD 錠 3mg「タカタ」[17)]

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」（平成 24 年 2 月 29 日付薬食審査発 0229 第 10 号）に従って試験を行ったところ、pH1.2、pH6.8 においてはガイドラインに示された基準に適合したが、水、pH5.0（50rpm 及び 100rpm）においてはガイドラインに示された基準に適合せず、両製剤の溶出挙動の類似性が確認できなかった。溶出試験による類似性の判定は、生物学的に同等であることを意味するものではない。

1. 薬剤

試験製剤：アリピプラゾール OD 錠 3mg「タカタ」

標準製剤：OD 錠、3mg

2. 試験方法

日局　一般試験法　溶出試験法（パドル法）

3. 試験条件

・試験液量：900mL

・試験液温：37±0.5℃

・試 験 液：水

pH1.2＝溶出試験第 1 液

pH5.0＝pH5.0 の薄めた McIlvaine の緩衝液

pH6.8＝溶出試験第 2 液

・回 転 数：50rpm 及び 100rpm（pH5.0 のみ）

・試験回数：各 12 ベッセル

4. 試験時間

表を参照。

試験方法	回転数	試験液	試験時間（分）
パドル法	50rpm	水	5、10、15、30、45、60、90、120、180、240 及び 360
		pH1.2	5、10 及び 15
		pH5.0	5、10、15、20、30、45 及び 60
		pH6.8	5、10、15、30、60 及び 360
	100rpm	pH5.0	5、10、15、20、30、45 及び 60

5. 分析法

液体クロマトグラフィー

6. 判定基準

ガイドラインの判定基準より該当部分を記載。溶出試験による類似性の判定は、生物学的に同等であることを意味するものではない。

①標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合

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

【本試験では pH1.2、pH5.0（50rpm 及び 100rpm）が該当】

②標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合

以下のいずれかの基準に適合する。

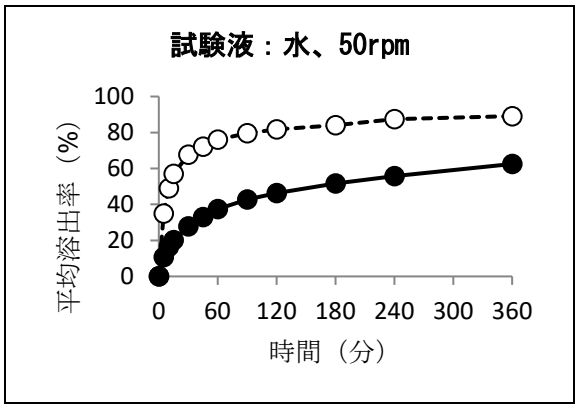
a. 規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 85%以上となるとき、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値は 42 以上である。

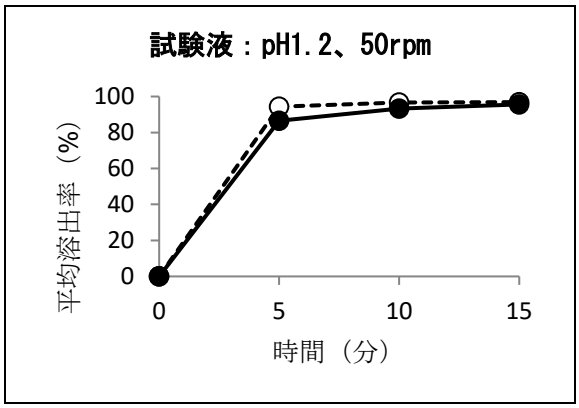
【本試験では水が該当】

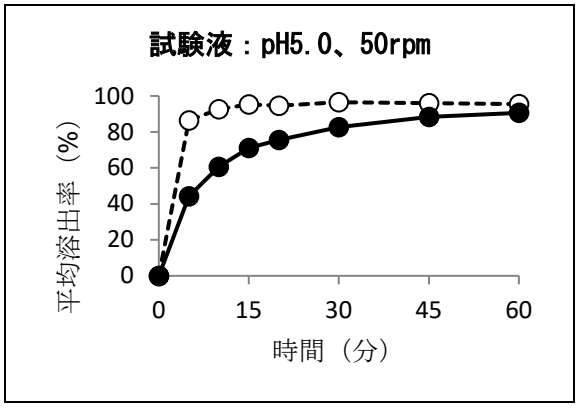
b. 規定された試験時間において、標準製剤の平均溶出率が 50%に達しないとき、標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 53 以上である。ただし、規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 10%以下の場合、規定された試験時間でのみ評価し、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にある。

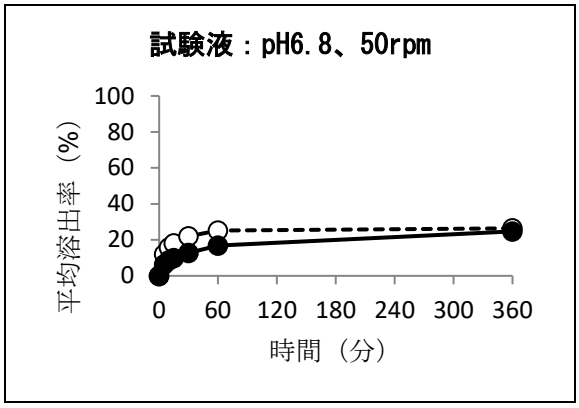
【本試験では pH6.8 が該当】

7. 結果









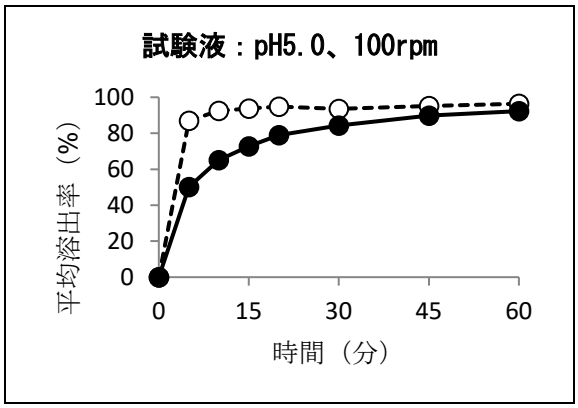


図　アリピプラゾールOD錠3mg「タカタ」と標準製剤の平均溶出曲線

表　溶出挙動の類似性の判定結果

試験条件		判定基準		平均溶出率（%）		両製剤の差(%)	判定
回転数	試験液	溶出率	判定時間（分）	標準製剤	試験製剤		
50rpm	水	±15%	15	57.0	20.2	-36.8	不適
		±15%	180	84.0	51.6	-32.4	
	pH1.2	15分以内に平均85%以上溶出	15	96.9	95.6		適
	pH5.0	±15%	15	95.3	71.0	-24.3	不適
	pH6.8	±9%	15	18.0	9.9	-8.1	適
		±9%	360	26.4	24.7	-1.7	
100rpm	pH5.0	±15%	15	93.8	72.8	-21.0	不適

●アリピプラゾールOD錠6mg「タカタ」[18)]

本剤はアリピプラゾールOD錠3mg「タカタ」と含量が異なる製剤として開発されたことから、「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」に基づき、アリピプラゾールOD錠3mg「タカタ」と溶出挙動を比較したところ同等と判断され、両剤は生物学的に同等とみなされた。

1. **薬剤**

試験製剤：アリピプラゾールOD錠6mg「タカタ」
標準製剤：アリピプラゾールOD錠3mg「タカタ」

2. **試験方法**

日局　一般試験法　溶出試験法（パドル法）

3. **試験条件**

・試験液量：900mL
・試験液温：37±0.5℃
・試 験 液：水
pH1.2＝溶出試験第1液
pH5.0＝pH5.0の薄めたMcIlvaineの緩衝液
pH6.8＝溶出試験第2液
・回 転 数：50rpm及び100rpm（pH5.0のみ）

・試験回数：各 12 ベッセル

※水、pH6.8 はアリピプラゾールの溶解度の影響を考慮し、標準製剤を 2 錠用いて含量を試験製剤に合わせて試験を行った。

4. 試験時間

表を参照。

試験方法	回転数	試験液	試験時間（分）
パドル法	50rpm	水	5、10、15、30、45、60、90、120、180、240 及び 360
		pH1.2	5、10 及び 15
		pH5.0	5、10、15、20、30、45 及び 60
		pH6.8	5、10、15、30、60 及び 360
	100rpm	pH5.0	5、10、15、20、30、45 及び 60

5. 分析法

液体クロマトグラフィー

6. 判定基準

ガイドラインの判定基準より該当部分を記載。

Ⅰ．平均溶出率

①標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合

試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にある。

【本試験では pH1.2 が該当】

②標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合

以下のいずれかの基準に適合する。

a. 規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 85%以上となるとき、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあるか、又は f2 関数の値は 50 以上である。

【本試験では pH5.0（50rpm 及び 100rpm）が該当】

b. 規定された試験時間において、標準製剤の平均溶出率が 50%に達しないとき、標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±6%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 61 以上である。ただし、規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 10%以下の場合、規定された試験時間でのみ評価し、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±6%の範囲にある。

【本試験では水、pH6.8 が該当】

Ⅱ．個々の溶出率

最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について、以下のいずれかの基準に適合する。

a. 標準製剤の平均溶出率が 85%以上に達するとき、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い。

【本試験では pH1.2、pH5.0（50rpm 及び 100rpm）が該当】

b. 標準製剤の平均溶出率が 50%に達しないとき、試験製剤の平均溶出率±9%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±15%の範囲を超えるものがない。

【本試験では水、pH6.8 が該当】

7. 結果

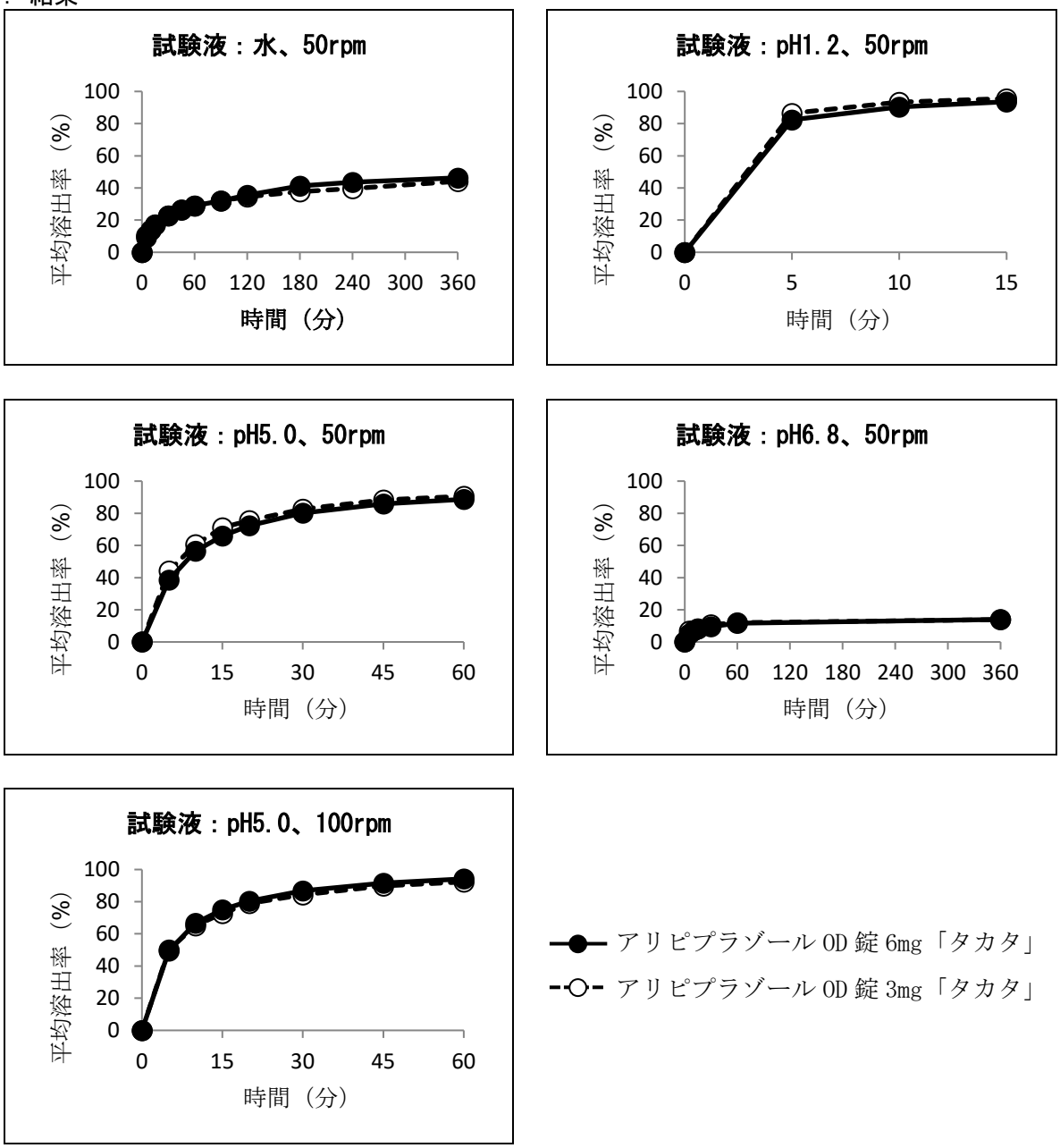


図　アリピプラゾール OD 錠 6mg「タカタ」とアリピプラゾール OD 錠 3mg「タカタ」の平均溶出曲線

表　溶出挙動の同等性の判定結果

試験条件			平均溶出率（%）		判定	
回転数	試験液	判定時間（分）	標準製剤	試験製剤	平均溶出率	個々の溶出率
50rpm	水	30	22.7	22.8	適	
		360	44.1	46.3		適
	pH1.2	15	95.6	93.6	適	適
	pH5.0	15	71.0	66.0	適	
		30	82.6	80.2		適
	pH6.8	15	8.2	8.1	適	
		360	13.9	14.0		適
100rpm	pH5.0	15	72.8	75.1	適	
		30	84.3	86.8		適

●アリピプラゾールOD錠12mg「タカタ」[19)]

本剤はアリピプラゾールOD錠3mg「タカタ」と含量が異なる製剤として開発されたことから、「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」に基づき、アリピプラゾールOD錠3mg「タカタ」と溶出挙動を比較したところ同等と判断され、両剤は生物学的に同等とみなされた。

1. 薬剤

試験製剤：アリピプラゾールOD錠12mg「タカタ」

標準製剤：アリピプラゾールOD錠3mg「タカタ」

2. 試験方法

日局　一般試験法　溶出試験法（パドル法）

3. 試験条件

・試験液量：900mL

・試験液温：37±0.5℃

・試 験 液：水

pH1.2＝溶出試験第1液

pH5.0＝pH5.0の薄めたMcIlvaineの緩衝液

pH6.8＝溶出試験第2液

・回 転 数：50rpm及び100rpm（pH5.0のみ）

・試験回数：各12ベッセル

※水、pH6.8はアリピプラゾールの溶解度の影響を考慮し、標準製剤を4錠用いて含量を試験製剤に合わせて試験を行った。

4. 試験時間

表を参照。

試験方法	回転数	試験液	試験時間（分）
パドル法	50rpm	水	5、10、15、30、45、60、90、120、180、240及び360
		pH1.2	5、10及び15
		pH5.0	5、10、15、20、30、45及び60
		pH6.8	5、10、15、30、60及び360
	100rpm	pH5.0	5、10、15、20、30、45及び60

5. 分析法

液体クロマトグラフィー

6. 判定基準

ガイドラインの判定基準より該当部分を記載。

Ⅰ．平均溶出率

①標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合

試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にある。

【本試験では、pH1.2 が該当】

②標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合

下記のいずれかに適合する。

a. 規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 85%以上となるとき、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあるか、又は f2 関数の値は 50 以上である。

【本試験では、pH5.0(50rpm 及び 100rpm)が該当】

b. 規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 50%に達しないとき、標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±6%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 61 以上である。ただし、規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 10%以下の場合、規定された試験時間でのみ評価し、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±6%の範囲にある。

【本試験では、水、pH6.8 が該当】

Ⅱ. 個々の溶出率

最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について、以下のいずれかの基準に適合する。

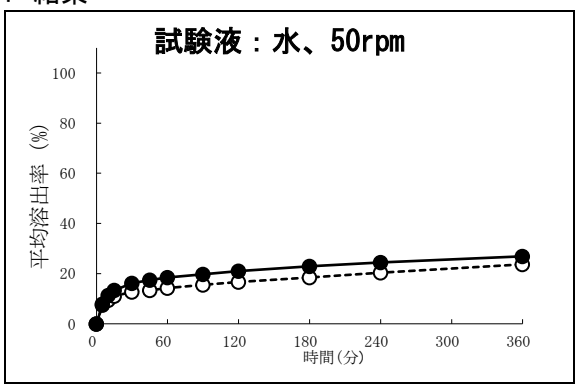
a. 標準製剤の平均溶出率が 85%以上に達するとき、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。

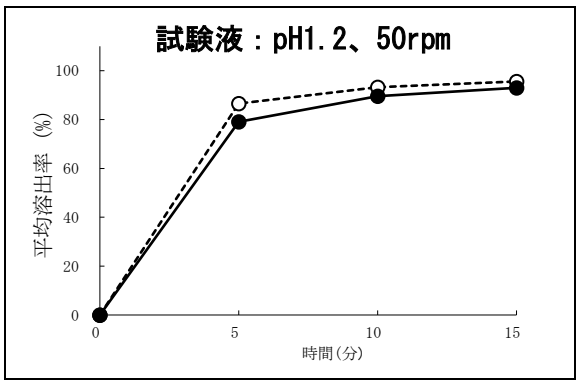
【本試験では、pH1.2、pH5.0（50rpm 及び 100rpm）が該当】

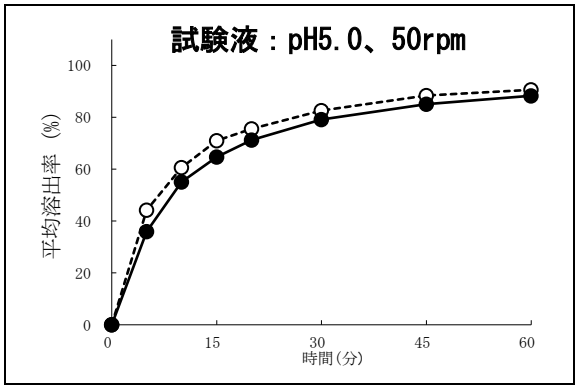
b. 標準製剤の平均溶出率が 50%に達しないとき、試験製剤の平均溶出率±9%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±15%の範囲を超えるものがない。

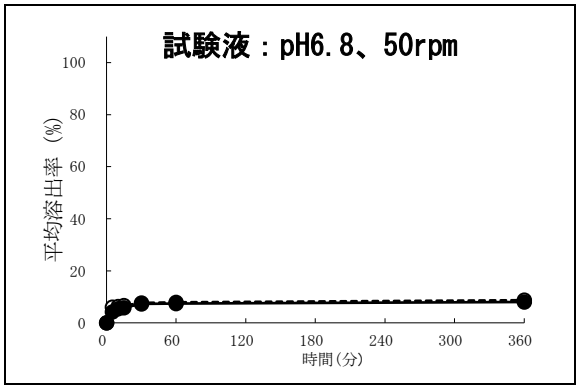
【本試験では、水、pH6.8 が該当】

7. 結果









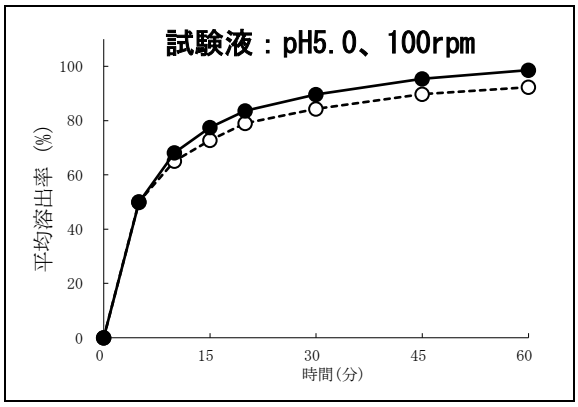


図　アリピプラゾールOD錠12mg「タカタ」とアリピプラゾールOD錠3mg「タカタ」の平均溶出曲線

表　溶出挙動の同等性の判定結果

試験条件			平均溶出率（%）		判定	
回転数	試験液	判定時間（分）	標準製剤	試験製剤	平均溶出率	個々の溶出率
50rpm	水	30	12.7	16.1	適	
		360	23.7	26.9		適
	pH1.2	15	95.6	93.0	適	適
	pH5.0	15	71.0	64.7	適	
		30	82.6	79.1		適
	pH6.8	360	8.7	8.0	適	適
100rpm	pH5.0	15	72.8	77.5	適	
		30	84.3	89.6		適

●アリピプラゾールOD錠24mg「タカタ」[20)]

本剤はアリピプラゾールOD錠3mg「タカタ」と含量が異なる製剤として開発されたことから、「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」に基づき、アリピプラゾールOD錠3mg「タカタ」と溶出挙動を比較したところ同等と判断され、両剤は生物学的に同等とみなされた。

1. **薬剤**

試験製剤：アリピプラゾールOD錠24mg「タカタ」

標準製剤：アリピプラゾールOD錠3mg「タカタ」

2. **試験方法**

日局　一般試験法　溶出試験法（パドル法）

3. **試験条件**

・試験液量：900mL

・試験液温：37±0.5℃

・試 験 液：水

pH1.2＝溶出試験第1液

pH5.0＝pH5.0の薄めたMcIlvaineの緩衝液

pH6.8＝溶出試験第2液

・回 転 数：50rpm及び100rpm（pH5.0のみ）

・試験回数：各 12 ベッセル

※水、pH6.8 はアリピプラゾールの溶解度の影響を考慮し、標準製剤を 8 錠用いて含量を試験製剤に合わせて試験を行った。

4. 試験時間

表を参照。

試験方法	回転数	試験液	試験時間（分）
パドル法	50rpm	水	5、10、15、30、45、60、90、120、180、240 及び 360
		pH1.2	5、10 及び 15
		pH5.0	5、10、15、20、30、45 及び 60
		pH6.8	5、10、15、30、60 及び 360
	100rpm	pH5.0	5、10、15、20、30、45 及び 60

5. 分析法

液体クロマトグラフィー

6. 判定基準

ガイドラインの判定基準より該当部分を記載。

Ⅰ．平均溶出率

①標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合

試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にある。

【本試験では、pH1.2 が該当】

②標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合

下記のいずれかの基準に適合する。

a. 規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 85%以上となるとき、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあるか、又は f2 関数の値は 50 以上である。

【本試験では、pH5.0(50rpm 及び 100rpm)が該当】

b. 規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 50%に達しないとき標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±6%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 61 以上である。ただし、規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 10%以下の場合、規定された試験時間でのみ評価し、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±6%の範囲にある。

【本試験では、水、pH6.8 が該当】

Ⅱ．個々の溶出率

最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について、以下のいずれかの基準に適合する。

a. 標準製剤の平均溶出率が 85%以上に達するとき、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い。

【本試験では、pH1.2、pH5.0（50rpm 及び 100rpm）が該当】

b. 標準製剤の平均溶出率が 50%に達しないとき、試験製剤の平均溶出率±9%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±15%の範囲を超えるものがない。

【本試験では、水、pH6.8 が該当】

7. 結果

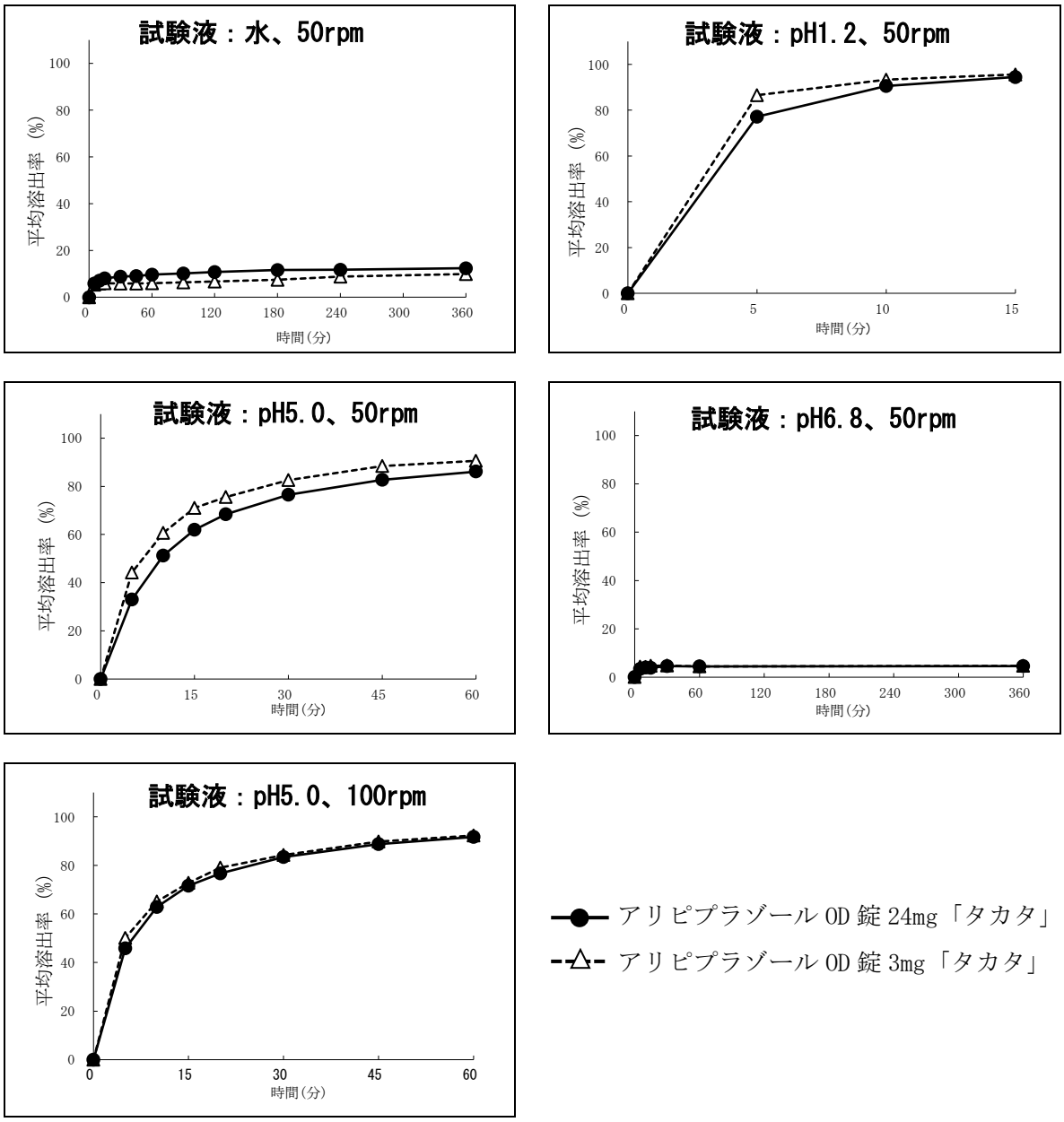


図　アリピプラゾール OD 錠 24mg「タカタ」とアリピプラゾール OD 錠 3mg「タカタ」の平均溶出曲線

表　溶出挙動の同等性の判定結果

試験条件			平均溶出率（%）		判定	
回転数	試験液	判定時間（分）	標準製剤	試験製剤	平均溶出率	個々の溶出率
50rpm	水	15	6.0	8.0	適	
		360	9.9	12.4		適
	pH1.2	15	95.6	94.5	適	適
	pH5.0	15	71.0	61.9	適	
		30	82.6	76.5		適
	pH6.8	360	4.7	4.6	適	適
100rpm	pH5.0	15	72.8	71.6	適	
		30	84.3	83.4		適

●アリピプラゾール内用液 3mg 分包「タカタ」[21)]

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」(平成 24 年 2 月 29 日付薬食審査発 0229 第 10 号) に従って試験を行ったところ、すべての試験条件においてガイドラインに示された基準に適合し、本剤と標準製剤の溶出挙動の類似性が確認された。溶出試験による類似性の判定は、生物学的に同等であることを意味するものではない。

1. **薬剤**

試験製剤：アリピプラゾール内用液 3mg 分包「タカタ」

標準製剤：内用液、0.1%

2. **試験方法**

日局　一般試験法　溶出試験法（パドル法）

3. **試験条件**

・試験液量：本品のアリピプラゾール 3mg に対応する量に対し、897mL

・試 験 液：水

pH1.2＝溶出試験第 1 液

pH3.0＝pH3.0 の薄めた McIlvaine の緩衝液

pH4.0＝pH4.0 の薄めた McIlvaine の緩衝液

pH5.0＝pH5.0 の薄めた McIlvaine の緩衝液

pH6.8＝溶出試験第 2 液

・回 転 数：50rpm

・試験回数：各 1 ベッセル

4. **試験時間**

1 分

5. **判定基準**

各試験液における試験製剤及び標準製剤の溶解性について確認する。規定される全ての試験液において、試験製剤及び標準製剤が溶解している（澄明な液である）ことが確認できれば、15 分以内に 85%以上溶出した医薬品とみなす。溶出試験による類似性の判定は、生物学的に同等であることを意味するものではない。

6. **結果**

全ての試験液において試験製剤及び標準製剤ともに溶解していたため、両製剤は全ての試験液で 15 分以内に 85%以上溶出した医薬品とみなし、溶出挙動が類似していることを確認した。

8. 生物学的試験法

該当資料なし

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

●アリピプラゾール細粒 1%/錠 3mg・6mg・12mg/OD 錠 3mg・6mg・12mg・24mg「タカタ」

(1)紫外可視吸光度測定法

(2)薄層クロマトグラフィー

●アリピプラゾール内用液 3mg 分包・6mg 分包・12mg 分包「タカタ」

薄層クロマトグラフィー

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

通常、成人にはアリピプラゾールとして1日6～12mgを開始用量、1日6～24mgを維持用量とし、1回又は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が、1日量は30mgを超えないこと。

〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

1. 本剤が定常状態に達するまでに約2週間を要するため、2週間以内に増量しないことが望ましい。
2. 本剤の投与量は必要最小限となるよう、患者ごとに慎重に観察しながら調節すること。（増量による効果の増強は検証されていない。）
3. 他の抗精神病薬から本剤に変更する患者よりも、新たに統合失調症の治療を開始する患者で副作用が発現しやすいため、このような患者ではより慎重に症状を観察しながら用量を調節すること。
4. **口腔内崩壊錠のみの注意事項**

   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が、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。
5. **内用液のみの注意事項**

・本剤を直接服用するよう指導すること。

・煮沸の有無にかかわらず水道水は、混合すると含量が低下するので希釈して使用しないよう指導すること。（**「Ⅷ.14.適用上の注意＜内用液＞(3)」**の項参照）

・茶葉由来飲料（紅茶、ウーロン茶、緑茶、玄米茶等）及び味噌汁は、混合すると混濁・沈殿を生じ、含量が低下するので、希釈して使用しないよう指導すること。（**「Ⅷ.14.適用上の注意＜内用液＞(3)」**の項参照）

・ミネラルウォーターは、混合すると混濁を生じ、含量が低下することがあるので、濁りが生じた場合は服用しないよう指導すること。（**「Ⅷ.14. 適用上の注意＜内用液＞(3)」**の項参照）

・分包品（3mL、6mL、12mL）は、1回使い切りである。開封後は全量を速やかに服用させること。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

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. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

ブレクスピプラゾール[22)]

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

アリピプラゾールはドパミン部分作動薬である。作動薬としての作用以外にドパミン濃度の高い部位ではドパミンの作用を阻害し、D_2受容体への刺激を低下させる。[1)]

(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 [23-25]

	最高血中濃度到達時間(hr)
アリピプラゾール細粒 1%「タカタ」	1.82±1.08(n=19)
アリピプラゾール錠 3mg「タカタ」	1.58±0.38(n=19)
アリピプラゾール OD 錠 3mg「タカタ」(水なしで服用)	2.63±1.29(n=20)
アリピプラゾール OD 錠 3mg「タカタ」(水で服用)	1.91±0.99(n=17)
アリピプラゾール内用液 3mg 分包「タカタ」	1.68±0.93(n=19)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

＜生物学的同等性試験＞

●アリピプラゾール細粒 1%「タカタ」[23]

本剤と標準製剤（散剤、1%）をクロスオーバー法により、健康成人男子19名にそれぞれ0.3g（アリピプラゾールとして3mg）を空腹時に単回経口投与し、投与前、投与後0.5、1、1.5、2、2.5、3、3.5、4、5、6、8、12、24、48、72 及び 96時間に前腕静脈から採血した。LC/MS により測定したアリピプラゾールの平均血漿中濃度の推移及びパラメータは次のとおりであり、統計解析にて90%信頼区間を求めた結果、評価パラメータの対数値の平均値の差は log（0.80）～log（1.25）の範囲にあり、両剤の生物学的同等性が確認された。

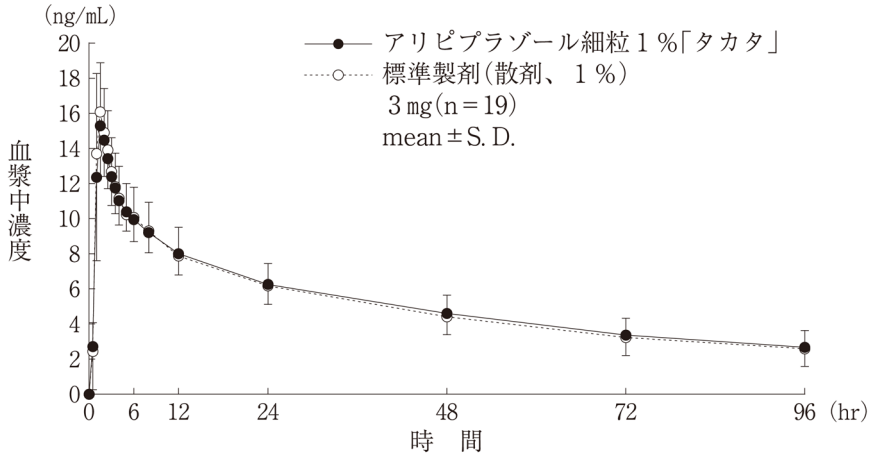


図　アリピプラゾール細粒 1%「タカタ」と標準製剤の平均血漿中濃度推移

表　薬物動態パラメータ

製剤	評価パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (ng･hr/mL)	Cmax (ng/mL)	tmax (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
アリピプラゾール細粒 1%「タカタ」	502.59±104.45	15.97±2.37	1.82±1.08	59.24±19.03
標準製剤（散剤、1%）	493.20±115.13	16.85±2.45	1.58±0.38	59.77±19.57

(mean ± S.D.)

※血漿中濃度並びに 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。

●アリピプラゾール錠 3mg「タカタ」[24)]

本剤と標準製剤（錠剤、3mg）をクロスオーバー法により、健康成人男子 19 名にそれぞれ 1 錠（アリピプラゾールとして 3mg）を空腹時に単回経口投与し、投与前、投与後 0.5、1、1.5、2、2.5、3、3.5、4、5、6、8、12、24、48、72 及び 96 時間に前腕静脈から採血した。LC/MS により測定したアリピプラゾールの平均血漿中濃度の推移及びパラメータは次のとおりであり、統計解析にて 90%信頼区間を求めた結果、評価パラメータの対数値の平均値の差は log（0.80）～log（1.25）の範囲にあり、両剤の生物学的同等性が確認された。

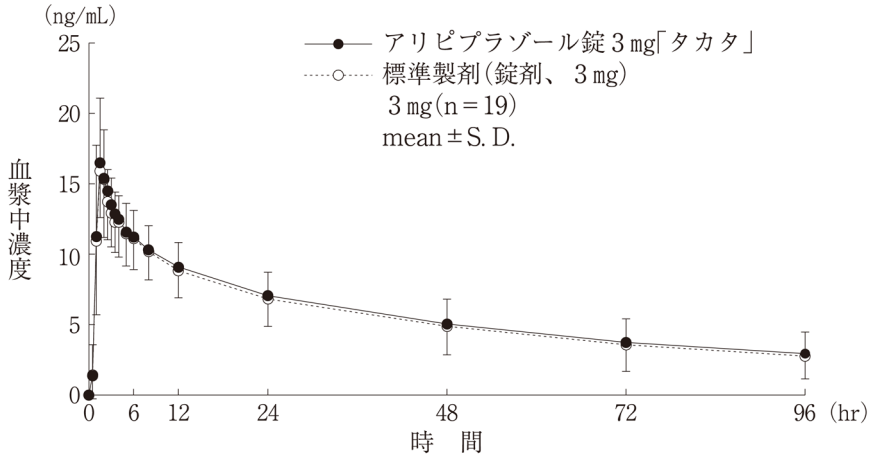


図　アリピプラゾール錠 3mg「タカタ」と標準製剤の平均血漿中濃度推移

表　薬物動態パラメータ

製剤	評価パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (ng･hr/mL)	Cmax (ng/mL)	tmax (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
アリピプラゾール錠 3mg「タカタ」	557.86±195.13	17.05±3.85	1.58±0.38	57.25±23.16
標準製剤（錠剤、3mg）	538.92±173.71	17.62±4.13	1.95±1.05	56.71±24.50

（mean ± S.D.）

※血漿中濃度並びに 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。

●アリピプラゾール錠 6mg「タカタ」[15,24)]

本剤はアリピプラゾール錠 3mg「タカタ」と含量が異なる製剤として開発されたことから、「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」に基づき、アリピプラゾール錠 3mg「タカタ」と溶出挙動を比較したところ同等と判断され、両剤は生物学的に同等とみなされた。（**「Ⅳ.7.溶出性」**参照）

●アリピプラゾール錠 12mg「タカタ」[16,24)]

本剤はアリピプラゾール錠 3mg「タカタ」と含量が異なる製剤として開発されたことから、「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」に基づき、アリピプラゾール錠 3mg「タカタ」と溶出挙動を比較したところ同等と判断され、両剤は生物学的に同等とみなされた。（**「Ⅳ.7.溶出性」**参照）

●アリピプラゾール OD 錠 3mg「タカタ」[25)]

(1)水なしで服用

本剤と標準製剤（OD錠、3mg）をクロスオーバー法により、健康成人男子 20 名にそれぞれ 1 錠（アリピプラゾールとして 3mg）を空腹時に水なしで単回経口投与し、投与前、投与後 1、1.5、2、2.5、3、3.5、4、5、6、8、12、24、48、72 及び 96 時間に前腕静脈から採血した。LC/MSにより測定したアリピプラゾールの平均血漿中濃度の推移及びパラメータは次のとおりであり、統計解析にて 90%信頼区間を求めた結果、評価パラメータの対数値の平均値の差は log（0.80）～log（1.25）の範囲にあり、両剤の生物学的同等性が確認された。

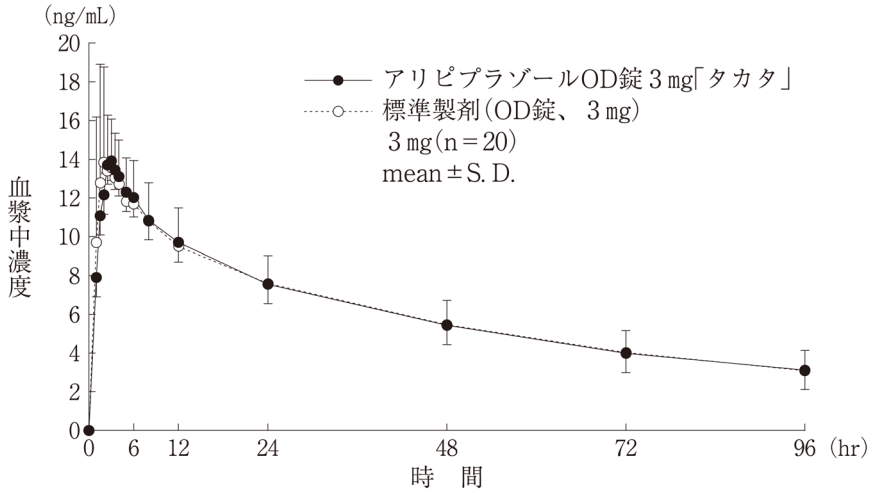


図　アリピプラゾール OD 錠 3mg「タカタ」と標準製剤の平均血漿中濃度推移

表　薬物動態パラメータ

製剤	評価パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (ng･hr/mL)	Cmax (ng/mL)	tmax (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
アリピプラゾール OD 錠 3mg「タカタ」	588.44±120.80	16.62±4.60	2.63±1.29	59.30±17.69
標準製剤（OD 錠、3mg）	589.45±111.38	16.58±2.99	2.18±1.05	58.20±16.85

（mean ± S.D.）

※血漿中濃度並びに 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。

(2)水で服用

本剤と標準製剤（OD錠、3mg）をクロスオーバー法により、健康成人男子 17 名にそれぞれ 1 錠（アリピプラゾールとして 3mg）を空腹時に単回経口投与し、投与前、投与後 1、1.5、2、2.5、3、3.5、4、5、6、8、12、24、48、72 及び 96時間に前腕静脈から採血した。LC/MSにより測定したアリピプラゾールの平均血漿中濃度の推移及びパラメータは次のとおりであり、統計解析にて 90%信頼区間を求めた結果、評価パラメータの対数値の平均値の差は log（0.80）～log（1.25）の範囲にあり、両剤の生物学的同等性が確認された。

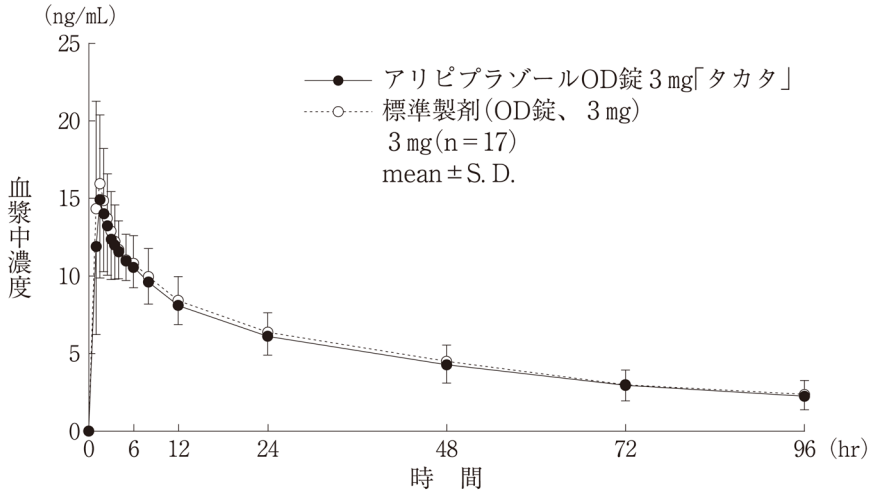


図　アリピプラゾール OD 錠 3mg「タカタ」と標準製剤の平均血漿中濃度推移

表　薬物動態パラメータ

製剤	評価パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (ng･hr/mL)	Cmax (ng/mL)	tmax (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
アリピプラゾール OD 錠 3mg「タカタ」	482.24±106.02	15.76±3.74	1.91±0.99	49.77±11.47
標準製剤（OD錠、3mg）	501.70±103.41	17.39±4.91	1.79±0.95	49.07±14.52

(mean ± S.D.)

※血漿中濃度並びに 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。

●アリピプラゾール OD 錠 6mg「タカタ」[18)]

本剤はアリピプラゾール OD 錠 3mg「タカタ」と含量が異なる製剤として開発されたことから、「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」に基づき、アリピプラゾール OD 錠 3mg「タカタ」と溶出挙動を比較したところ同等と判断され、両剤は生物学的に同等とみなされた。(**「Ⅳ.7.溶出性」**参照)

●アリピプラゾール OD 錠 12mg「タカタ」[19)]

本剤はアリピプラゾール OD 錠 3mg「タカタ」と含量が異なる製剤として開発されたことから、「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」に基づき、アリピプラゾール OD 錠 3mg「タカタ」と溶出挙動を比較したところ同等と判断され、両剤は生物学的に同等とみなされた。(**「Ⅳ.7.溶出性」**参照)

●アリピプラゾール OD 錠 24mg「タカタ」[20)]

本剤はアリピプラゾール OD 錠 3mg「タカタ」と含量が異なる製剤として開発されたことから、「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」に基づき、アリピプラゾール OD 錠 3mg「タカタ」と溶出挙動を比較したところ同等と判断され、両剤は生物学的に同等とみなされた。(**「Ⅳ.7.溶出性」**参照)

●アリピプラゾール内用液 3mg 分包「タカタ」[23)]

本剤（3mg/3mL 分包）と標準製剤（内用液、0.1%）をクロスオーバー法により、健康成人男子 19 名にそれぞれ 1 包又は 3mL（アリピプラゾールとして 3mg）を空腹時に単回経口投与し、投与前、投与後 0.5、1、1.5、2、2.5、3、3.5、4、5、6、8、12、24、48、72 及び 96時間に前腕静脈から採血した。LC/MS により測定したアリピプラゾールの平均血漿中濃度の推移及びパラメータは次のとおりであり、統計解析にて 90%信頼区間を求めた結果、評価パラメータの対数値の平均値の差は log（0.80）～log（1.25）の範囲にあり、両剤の生物学的同等性が確認された。

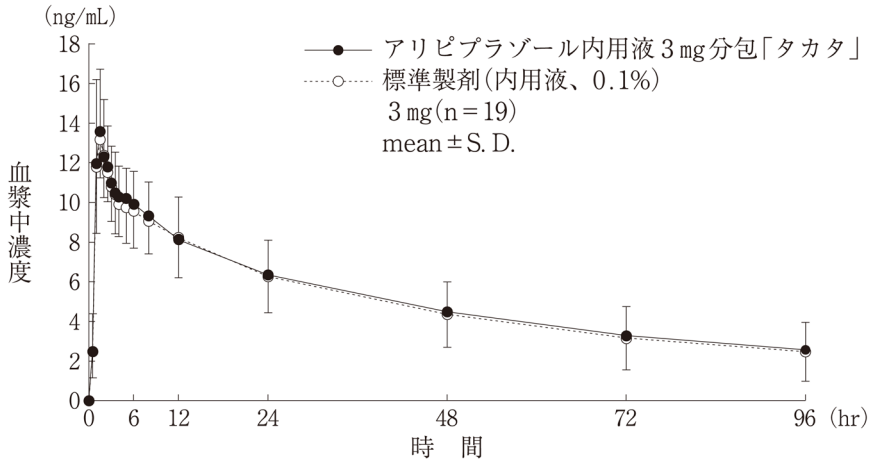


図　アリピプラゾール内用液 3mg 分包「タカタ」と標準製剤の平均血漿中濃度推移

表　薬物動態パラメータ

製剤	評価パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (ng･hr/mL)	Cmax (ng/mL)	tmax (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
アリピプラゾール内用液 3mg 分包「タカタ」	494.29±162.53	14.15±2.36	1.68±0.93	55.76±27.33
標準製剤（内用液、0.1%）	483.71±154.04	14.09±2.73	2.00±1.72	59.26±36.77

（mean ± S.D.）

※血漿中濃度並びに 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

該当資料なし

(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[23-25]

	消失速度定数(hr^{-1})
アリピプラゾール細粒 1%「タカタ」	0.0129±0.0044(n=19)
アリピプラゾール錠 3mg「タカタ」	0.0138±0.0045(n=19)
アリピプラゾール OD 錠 3mg「タカタ」(水なしで服用)	0.0128±0.0041(n=20)
アリピプラゾール OD 錠 3mg「タカタ」(水で服用)	0.0146±0.0033(n=17)
アリピプラゾール内用液 3mg 分包「タカタ」	0.0143±0.0045(n=19)

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

4. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

ヒトで乳汁移行が認められている。[26]

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. 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

【警告】
1. 糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡等の死亡に至ることもある重大な副作用が発現するおそれがあるので、本剤投与中は高血糖の徴候・症状に注意すること。特に、糖尿病又はその既往歴もしくはその危険因子を有する患者には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与することとし、投与にあたっては、血糖値の測定等の観察を十分に行うこと。
2. 投与にあたっては、あらかじめ上記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、口渇、多飲、多尿、頻尿、多食、脱力感等の異常に注意し、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。（「Ⅷ.5.慎重投与(4)」の項、「Ⅷ.6.重要な基本的注意(4)、(6)」の項及び「Ⅷ.8.副作用(2)重大な副作用 6）糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡」の項参照）

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・麻酔剤等の中枢神経抑制剤の強い影響下にある患者［中枢神経抑制作用が増強されるおそれがある。］
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）（「Ⅷ.7.相互作用」の項参照）
4. 本剤の成分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)肝障害のある患者［肝障害を悪化させるおそれがある。］
(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おそれがある。］
(3)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。］
(4)糖尿病又はその既往歴を有する患者、もしくは糖尿病の家族歴、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。］（**【警告】**の項、**「Ⅷ.6.重要な基本的注意(4)、(6)」**の項及び**「Ⅷ.8.副作用(2)重大な副作用 6）糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡」**の項参照）
(5)自殺念慮又は自殺企図の既往のある患者、自殺念慮のある患者［自殺念慮、自殺企図があらわれることがある。］
(6)高齢者（**「Ⅷ.9.高齢者への投与」**の項参照）

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注意すること。

(2)興奮、敵意、誇大性等の精神症状が悪化することがあるので、観察を十分に行い、悪化が見られた場合には他の治療方法に切り替えるなど適切な処置を行うこと。
前治療薬からの切り替えの際には前治療薬の用量を徐々に減らしつつ、本剤の投与を行うことが望ましい。

(3)急性に不安、焦燥、興奮の症状を呈している患者に対し、本剤投与にて十分な効果が得られない場合には、鎮静剤の投与等、他の対処方法も考慮すること。

(4)糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡等の死亡に至ることもある重大な副作用が発現するおそれがあるので、本剤投与中は、口渇、多飲、多尿、頻尿、多食、脱力感等の高血糖の徴候・症状に注意するとともに、糖尿病又はその既往歴もしく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。(**【警告】**の項、**「Ⅷ.5.慎重投与(4)」**の項及び**「Ⅷ.8.副作用(2)重大な副作用 6）糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡」**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。
(**「Ⅷ.8.副作用(2)重大な副作用 7）低血糖」**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、多食、脱力感等)、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。(**【警告】**の項、**「Ⅷ.5.慎重投与(4)」**の項及び**「Ⅷ.8.副作用(2)重大な副作用 6）糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡、7）低血糖」**の項参照)

(7)原疾患による可能性もあるが、本剤投与後に病的賭博（個人的生活の崩壊等の社会的に不利な結果を招くにもかかわらず、持続的にギャンブルを繰り返す状態）、病的性欲亢進、強迫性購買、暴食等の衝動制御障害があらわれたとの報告がある。衝動制御障害の症状について、あらかじめ患者及び家族等に十分に説明を行い、症状があらわれた場合には、医師に相談するよう指導すること。また、患者の状態及び病態の変化を注意深く観察し、症状があらわれた場合には必要に応じて減量又は投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

(8)本剤の投与により体重の変動（増加、減少）を来すことがあるので、本剤投与中は体重の推移を注意深く観察し、体重の変動が認められた場合には原因精査（合併症の影響の有無等）を実施し、必要に応じて適切な処置を行うこと。

(9)他の抗精神病薬を既に投与しているなど血清プロラクチン濃度が高い場合に本剤を投与すると、血清プロラクチン濃度が低下し月経が再開することがあるので、月経過多、貧血、子宮内膜症などの発現に十分注意すること。

(10)嚥下障害が発現するおそれがあるので、特に誤嚥性肺炎のリスクのある患者に本剤を投与する場合には、慎重に経過を観察すること。

(11)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。
(**「Ⅷ.8.副作用(2)重大な副作用 10）肺塞栓症、深部静脈血栓症」**の項参照)

7. 相互作用

本剤は、主として肝代謝酵素 CYP3A4 及び CYP2D6 で代謝される。

(1) 併用禁忌とその理由

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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、血圧降下を起こすおそれがある。	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

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
中枢神経抑制剤 バルビツール酸誘導体、 麻酔剤等	中枢神経抑制作用があるので、減量するなど注意すること。	ともに中枢神経抑制作用を有する。
降圧剤	相互に降圧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。	ともに降圧作用を有する。
抗コリン作用を有する薬剤	抗コリン作用を増強させることがあるので、減量するなど慎重に投与すること。	ともに抗コリン作用を有する。
ドパミン作動薬 レボドパ製剤	ドパミン作動作用を減弱するおそれがあるので、投与量を調整するなど慎重に投与すること。	本剤はドパミン受容体遮断作用を有する。
アルコール （飲酒）	相互に中枢神経抑制作用を増強させることがある。	ともに中枢神経抑制作用を有する。
CYP2D6 阻害作用を有する薬剤 キニジン、 パロキセチン等	本剤の作用が増強するおそれがあるので、本剤を減量するなど考慮すること。	本剤の主要代謝酵素である CYP2D6 を阻害するため本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。
CYP3A4 阻害作用を有する薬剤 イトラコナゾール、 クラリスロマイシン等	本剤の作用が増強するおそれがあるので、本剤を減量するなど考慮すること。	本剤の主要代謝酵素である CYP3A4 を阻害するため本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。
肝代謝酵素（特に CYP3A4）誘導作用を有する薬剤 カルバマゼピン、 リファンピシン等	本剤の作用が減弱するおそれがある。	本剤の主要代謝酵素である CYP3A4 の誘導により本剤の血中濃度が低下するおそれがある。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状

重大な副作用（頻度不明）

1) **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、それにひきつづ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ることがあるので、このような症状があらわれた場合は減量又は中止を考慮すること。なお、投与中止後も症状が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）をきたし、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。
4) **アナフィラキシー**　アナフィラキシー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。
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、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) **糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡**　糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡から死亡に至るなどの致命的な経過をたどった症例が報告されているので、本剤投与中は口渇、多飲、多尿、頻尿、多食、脱力感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、インスリン製剤の投与などの適切な処置を行うこと。（**「Ⅷ.6.重要な基本的注意(4)、(6)」**の項参照）
7) **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。（**「Ⅷ.6.重要な基本的注意(5)、(6)」**の項参照）
8) **痙攣**　痙攣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) **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。
10) **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。（**「Ⅷ.6.重要な基本的注意(11)」**の項参照）
11) **肝機能障害**　AST（GOT）、ALT（GPT）、γ-GTP、Al-P の上昇等を伴う肝機能障害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。

(3) その他の副作用

	頻　度　不　明
精神神経系	不眠、神経過敏、不安、傾眠、めまい、頭痛、うつ病、幻覚、リビドー亢進、リビドー減退、昏迷、自殺企図、攻撃的反応、異常思考、拒食、独語、知覚減退、注意力障害、もやもや感、末梢神経障害、持続勃起、射精障害、勃起不全、失神、感情不安定、錯乱、神経症、妄想、譫妄、躁病反応、精神症状、双極性障害、認知症、健忘、嗜眠、睡眠障害、鎮静、舌麻痺、気力低下、激越（不安、焦燥、興奮）、パニック反応、片頭痛、顔面痙攣、錯感覚、記憶障害、びくびく感、夢遊症、悪夢、衝動制御障害（病的賭博、病的性欲亢進、強迫性購買、暴食等）、性機能不全、吃音、運動過多、精神的機能障害、感覚障害、眉間反射異常、広場恐怖症、無感情、気分動揺、異常行動、下肢静止不能症候群
錐体外路症状	アカシジア、振戦、流涎、寡動、歩行異常、ジストニア（筋緊張異常）、ジスキネジア、構音障害、筋強剛、嚥下障害、からだのこわばり、筋緊張、口のもつれ、眼瞼下垂、パーキンソン症候群、眼球挙上、眼球回転発作、錐体外路障害、反射亢進
循環器	頻脈、高血圧、心悸亢進、徐脈、低血圧、起立性低血圧、心電図異常（期外収縮、QT 延長、第一度房室ブロック等）、起立血圧異常、狭心症
消化器	便秘、悪心、嘔吐、腹痛、下痢、食欲不振、食欲亢進、胃炎、びらん性胃炎、胃腸炎、腸炎、十二指腸炎、消化不良、口内炎、口唇炎、口唇腫脹、腹部膨満、胃食道逆流性疾患、歯周病、膵炎、歯肉痛、舌障害、歯の知覚過敏
血　液	赤血球減少、白血球減少、白血球増多、好中球減少、好中球増多、好酸球減少、単球増多、リンパ球減少、リンパ球増多、ヘモグロビン低下、ヘマトクリット値低下、貧血、赤血球増多、好塩基球減少、好塩基球増多、好酸球増多、単球減少、血小板減少、血小板増多、ヘモグロビン上昇、ヘマトクリット値上昇
内分泌	プロラクチン低下、月経異常、プロラクチン上昇、血中甲状腺刺激ホルモン増加、卵巣障害
肝　臓	ALT（GPT）上昇、AST（GOT）上昇、LDH 上昇、γ-GTP 上昇、Al-P 上昇、脂肪肝、Al-P 低下、LDH 低下、総ビリルビン上昇、総ビリルビン低下、肝炎、黄疸
腎　臓	BUN 上昇、BUN 低下、蛋白尿、尿沈渣異常、クレアチニン上昇、尿糖、尿ウロビリノーゲン上昇、尿ビリルビン上昇、尿中 NAG 上昇、尿比重上昇、尿比重低下、血中尿素減少、血中尿酸減少、尿量減少、ケトン尿
泌尿器	尿潜血、排尿障害、血尿、膀胱炎、尿閉、頻尿、多尿、尿失禁
過敏症	発疹、光線過敏性反応、湿疹、紅斑、瘙痒症、酒さ、血管浮腫、蕁麻疹、薬物過敏症
皮　膚	ざ瘡、皮膚炎、皮膚乾燥、皮膚剥脱、乾皮症、色素沈着障害、脂漏、男性型多毛症、真菌感染、脱毛
代謝異常	CK（CPK）上昇、口渇、コレステロール低下、HDL-コレステロール上昇、トリグリセライド上昇、リン脂質低下、多飲症、高血糖、水中毒、高尿酸血症、高脂血症、脂質代謝障害、コレステロール上昇、HDL-コレステロール低下、トリグリセライド低下、CK（CPK）低下、血中ブドウ糖変動、血中インスリン増加
呼吸器	鼻炎、咽頭炎、気管支炎、気管支痙攣、咽喉頭症状、しゃっくり、鼻乾燥、嚥下性肺炎、上気道感染、呼吸困難
眼	霧視、眼乾燥、視力障害、調節障害、羞明、眼の異常感、眼痛、眼のチカチカ、糖尿病性白内障、瞬目過多

	頻　度　不　明
その他	体重増加、体重減少、倦怠感、脱力感、発熱、多汗、総蛋白減少、グロブリン分画異常、ナトリウム低下、カリウム低下、クロール低下、疲労、ほてり、熱感、灼熱感、背部痛、四肢痛、関節痛、筋痛、頚部痛、肩こり、筋痙縮、悪寒、末梢冷感、性器出血、流産、胸痛、膿瘍、歯ぎしり、睡眠時驚愕、鼻出血、末梢性浮腫、挫傷、気分不良、味覚異常、耳鳴、寝汗、四肢不快感、薬剤離脱症候群、顔面浮腫、握力低下、転倒、総蛋白上昇、A/G 上昇、A/G 低下、アルブミン上昇、アルブミン低下、ナトリウム上昇、カリウム上昇、クロール上昇、低体温、疼痛、顎痛、乳頭痛、乳腺炎、外陰膣乾燥、無オルガズム症、死亡、関節脱臼、歯牙破折、筋攣縮、尿路感染、花粉症、関節炎、関節硬直、筋萎縮、脂肪腫、坐骨神経痛、大脳動脈狭窄

(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

「Ⅷ.2.禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）」に以下の記載あり。

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】
4. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

「Ⅷ.8.(2) 重大な副作用と初期症状」に以下の記載あり。

重大な副作用（頻度不明）
4) **アナフィラキシー**　アナフィラキシー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。

「Ⅷ.8.(3) その他の副作用」に以下の記載あり。

過敏症：発疹、光線過敏性反応、湿疹、紅斑、瘙痒症、酒さ、血管浮腫、蕁麻疹、薬物過敏症

9. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、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。なお、アリピプラゾール製剤の臨床試験において流産の報告がある。]
(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

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

添付文書に記載なし

13. 過量投与

徴候、症状：他社が実施した外国の臨床試験及び市販後自発報告において、最高1,260mgまで偶発的又は企図的に急性過量投与された成人において嗜眠、傾眠、血圧上昇、頻脈、嘔吐等の症状が報告されている。また最高195mgまで偶発的に服用した小児において、一過性の意識消失、傾眠等の症状が発現した。

処置：特異的解毒剤は知られていない。本剤を過量に服用した場合は、補助療法、気道確保、酸素吸入、換気及び症状管理に集中すること。直ちに心機能のモニターを開始し、心電図で不整脈の発現を継続的にモニターしながら患者が回復するまで十分に観察すること。活性炭の早期投与は有用である。血液透析は有用でないと考えられる。なお、他剤服用の可能性が考えられる場合はその影響にも留意すること。

14. 適用上の注意

薬剤交付時：以下の点に注意するよう指導すること。

(1)PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用すること。[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。]

(2)寝たままの状態では、水なしで服用しないこと。(OD錠)

(3)小児の手の届かない所に保管すること。

(内用液)

(1)**投与経路**：内服用にのみ使用させること。

(2)**薬剤交付時**：以下の点に注意するよう指導すること。

・分包品においては、包装のまま服用しないこと。

・小児の手の届かない所に保管すること。

(3)**配合変化**：

・煮沸の有無にかかわらず水道水は、混合すると含量が低下するので混合しないこと。

・下記との混合により、混濁、沈殿や含量低下を認めたことから、混合は避けること。

1) 催眠鎮静薬のフェノバールエリキシル(フェノバルビタール)、トリクロリールシロップ(トリクロホスナトリウム)、抗精神病薬のニューレプチル内服液(プロペリシアジン)、抗てんかん薬のザロンチンシロップ(エトスクシミド)、デパケンシロップ(バルプロ酸ナトリウム)及び抗アレルギー性精神安定薬のアタラックス-Pシロップ(ヒドロキシジン)

2) 茶葉由来飲料(紅茶、ウーロン茶、緑茶、玄米茶等)及び味噌汁

・ミネラルウォーターは、混合すると混濁を生じ、含量が低下することがあるので、濁りが生じた場合は服用しないこと。

15. その他の注意

(1)アリピプラゾール製剤による治療中原因不明の突然死が報告されている。

(2)他社が実施したげっ歯類（マウス、ラット）のがん原性試験において、乳腺腫瘍（雌マウス3mg/kg/日以上、雌ラット10mg/kg/日）及び下垂体腫瘍（雌マウス3mg/kg/日以上）の発生頻度の上昇が報告されている。これらの腫瘍はげっ歯類では血中プロラクチンの上昇と関連した変化としてよく知られている。ラットのがん原性試験において、60mg/kg/日（最高臨床推奨用量の100倍に相当）の雌の投与群で副腎皮質腫瘍の発生頻度の上昇が報告されている。

(3)他社が実施したサルの反復経口投与試験において胆のう内の沈渣（泥状、胆砂、胆石）が4週間～52週間試験の25mg/kg/日以上の用量で、肝臓に限局性の肝結石症様病理組織所見が39週間試験の50mg/kg/日以上の用量で報告されている。沈渣はアリピプラゾール由来の複数の代謝物がサル胆汁中で溶解度を超える濃度となり沈殿したものと考えられた。なお、これら代謝物のヒト胆汁中における濃度（1日目15mg/日投与、その後6日間30mg/日反復経口投与時）はサル胆汁中における濃度の5.6%以下であり、また、ヒト胆汁中における溶解度の5.4%以下であった。

(4)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、アリピプラゾール製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。死因は様々であったが、心血管系（心不全、突然死等）又は感染症（肺炎等）による死亡が多かった。なお、アリピプラゾール製剤の3試験（計938例、平均年齢82.4歳；56～99歳）では、死亡及び脳血管障害（脳卒中、一過性脳虚血発作等）の発現率がプラセボと比較して高かった。また、外国での疫学調査において、定型抗精神病薬も非定型抗精神病薬と同様に死亡率の上昇に関与するとの報告がある。

16. その他

該当資料なし

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験（「Ⅵ.薬効薬理に関する項目」参照）

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製　　剤：アリピプラゾール細粒 1%「タカタ」　劇薬、処方箋医薬品[注)]
アリピプラゾール錠 3mg「タカタ」　劇薬、処方箋医薬品[注)]
アリピプラゾール錠 6mg「タカタ」　劇薬、処方箋医薬品[注)]
アリピプラゾール錠 12mg「タカタ」　劇薬、処方箋医薬品[注)]
アリピプラゾール OD 錠 3mg「タカタ」　劇薬、処方箋医薬品[注)]
アリピプラゾール OD 錠 6mg「タカタ」　劇薬、処方箋医薬品[注)]
アリピプラゾール OD 錠 12mg「タカタ」　劇薬、処方箋医薬品[注)]
アリピプラゾール OD 錠 24mg「タカタ」　劇薬、処方箋医薬品[注)]
アリピプラゾール内用液 3mg 分包「タカタ」　劇薬、処方箋医薬品[注)]
アリピプラゾール内用液 6mg 分包「タカタ」　劇薬、処方箋医薬品[注)]
アリピプラゾール内用液 12mg 分包「タカタ」　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：アリピプラゾール　劇薬

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：外箱等に表示（3 年）

3. 貯法・保存条件

＜細粒/錠/OD 錠＞気密容器に入れ、室温保存
＜内用液＞遮光した気密容器に入れ、室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

該当資料なし

(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

・「Ⅷ.6.重要な基本的注意とその理由及び処置方法」、「Ⅷ.14.適用上の注意」参照
・くすりのしおり：有り
・患者向け医薬品ガイド：有り

(3) 調剤時の留意点について

「Ⅷ.14.適用上の注意」参照

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

アリピプラゾール細粒 1%「タカタ」	バラ包装：100g（プラスチック瓶）
アリピプラゾール錠 3mg「タカタ」	PTP 包装：100 錠（10 錠×10） バラ包装：300 錠（プラスチック瓶）
アリピプラゾール錠 6mg「タカタ」	PTP 包装：100 錠（10 錠×10） バラ包装：300 錠（プラスチック瓶）
アリピプラゾール錠 12mg「タカタ」	PTP 包装：100 錠（10 錠×10） バラ包装：300 錠（プラスチック瓶）
アリピプラゾール OD 錠 3mg「タカタ」	PTP 包装：100 錠（10 錠×10） バラ包装：300 錠（プラスチック瓶）
アリピプラゾール OD 錠 6mg「タカタ」	PTP 包装：100 錠（10 錠×10） バラ包装：300 錠（プラスチック瓶）
アリピプラゾール OD 錠 12mg「タカタ」	PTP 包装：100 錠（10 錠×10） バラ包装：300 錠（プラスチック瓶）
アリピプラゾール OD 錠 24mg「タカタ」	PTP 包装：100 錠（10 錠×10） バラ包装：300 錠（プラスチック瓶）
アリピプラゾール内用液 3mg 分包「タカタ」	3mg/3mL×28 包（7 包×4）
アリピプラゾール内用液 6mg 分包「タカタ」	6mg/6mL×28 包（7 包×4）
アリピプラゾール内用液 12mg 分包「タカタ」	12mg/12mL×28 包（7 包×4）

7. 容器の材質

(1) アリピプラゾール細粒 1%「タカタ」

バラ包装	瓶：ポリエチレン キャップ：ポリプロピレン（シリカゲル乾燥剤入り） 個装箱：紙

(2) アリピプラゾール錠 3mg・6mg・12mg/OD 錠 3mg・6mg・12mg・24mg「タカタ」

PTP 包装	PTP：ポリ塩化ビニリデン・ポリ塩化ビニル複合フィルム、アルミニウム箔 ピロー：アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム 個装箱：紙
バラ包装	瓶：ポリエチレン キャップ：ポリプロピレン（シリカゲル乾燥剤入り） 個装箱：紙

(3) アリピプラゾール内用液 3mg 分包・6mg 分包・12mg 分包「タカタ」

分包包装	分包：ポリエチレン、ポリエチレンテレフタレート、アルミニウム箔ラミネートフィルム 個装箱：紙

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：エビリファイ散 1%/錠 1mg・3mg・6mg・12mg/OD 錠 3mg・6mg・12mg・24mg/内用液 0.1%/持続性水懸筋注用 300mg・400mg

同　効　薬：ブレクスピプラゾール[22)]

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
アリピプラゾール細粒 1%「タカタ」	2017 年 2 月 15 日	22900AMX00460
アリピプラゾール錠 3mg「タカタ」	2017 年 2 月 15 日	22900AMX00457
アリピプラゾール錠 6mg「タカタ」	2017 年 2 月 15 日	22900AMX00458
アリピプラゾール錠 12mg「タカタ」	2017 年 2 月 15 日	22900AMX00459
アリピプラゾール OD 錠 3mg「タカタ」	2017 年 2 月 15 日	22900AMX00443
アリピプラゾール OD 錠 6mg「タカタ」	2017 年 2 月 15 日	22900AMX00444
アリピプラゾール OD 錠 12mg「タカタ」	2017 年 2 月 15 日	22900AMX00445
アリピプラゾール OD 錠 24mg「タカタ」	2017 年 2 月 15 日	22900AMX00446
アリピプラゾール内用液 3mg 分包「タカタ」	2017 年 2 月 15 日	22900AMX00447
アリピプラゾール内用液 6mg 分包「タカタ」	2017 年 2 月 15 日	22900AMX00449
アリピプラゾール内用液 12mg 分包「タカタ」	2017 年 2 月 15 日	22900AMX00450

11. 薬価基準収載年月日

2017 年 6 月 16 日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投与期間制限医薬品に関する情報

本剤は投薬期間制限医薬品には該当しない。

16. 各種コード

販売名	HOT コード (9 桁)	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	レセプト電算コード
アリピプラゾール細粒 1%「タカタ」	125386301	1179045C1019	622538601
アリピプラゾール錠 3mg「タカタ」	125387001	1179045F1015	622609700
アリピプラゾール錠 6mg「タカタ」	125388701	1179045F2089	622538801
アリピプラゾール錠 12mg「タカタ」	125389401	1179045F3018	622538901
アリピプラゾール OD 錠 3mg「タカタ」	125390001	1179045F4014	622539001
アリピプラゾール OD 錠 6mg「タカタ」	125391701	1179045F5010	622610000

販売名	HOT コード（9 桁）	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	レセプト電算コード
アリピプラゾール OD 錠 12mg「タカタ」	125392401	1179045F6017	622539201
アリピプラゾール OD 錠 24mg「タカタ」	125393101	1179045F7013	622539301
アリピプラゾール内用液 3mg 分包「タカタ」	125394801	1179045S2060	622539401
アリピプラゾール内用液 6mg 分包「タカタ」	125395501	1179045S3067	622539501
アリピプラゾール内用液 12mg 分包「タカタ」	125396201	1179045S4063	622539601

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。

ＸＩ．文献

1. 引用文献

1) 高折修二他監訳：グッドマン・ギルマン薬理書（第 12 版），p.533（2013）
2) 高田製薬(株)社内資料（細粒 1%：安定性）
3) 高田製薬(株)社内資料（錠 3mg：安定性）
4) 高田製薬(株)社内資料（錠 6mg：安定性）
5) 高田製薬(株)社内資料（錠 12mg：安定性）
6) 高田製薬(株)社内資料（OD 錠 3mg：安定性）
7) 高田製薬(株)社内資料（OD 錠 6mg：安定性）
8) 高田製薬(株)社内資料（OD 錠 12mg：安定性）
9) 高田製薬(株)社内資料（OD 錠 24mg：安定性）
10) 高田製薬(株)社内資料（内用液 3mg 分包：安定性）
11) 高田製薬(株)社内資料（内用液 6mg 分包：安定性）
12) 高田製薬(株)社内資料（内用液 12mg 分包：安定性）
13) 高田製薬(株)社内資料（細粒 1%：溶出性）
14) 高田製薬(株)社内資料（錠 3mg：溶出性）
15) 高田製薬(株)社内資料（錠 6mg：生物学的同等性及び溶出性）
16) 高田製薬(株)社内資料（錠 12mg：生物学的同等性及び溶出性）
17) 高田製薬(株)社内資料（OD 錠 3mg：溶出性）
18) 高田製薬(株)社内資料（OD 錠 6mg：生物学的同等性及び溶出性）
19) 高田製薬(株)社内資料（OD 錠 12mg：生物学的同等性及び溶出性）
20) 高田製薬(株)社内資料（OD 錠 24mg：生物学的同等性及び溶出性）
21) 高田製薬(株)社内資料（内用液 3mg 分包：溶出性）
22) 薬剤分類情報閲覧システム
＜http://www.iryohoken.go.jp/shinryohoshu/yakuzaiMenu/＞（2022/7/12 アクセス）
23) 村上晴美他：診療と新薬，54(3)：297，2017.
24) 村上晴美他：診療と新薬，54(3)：269，2017.
25) 村上晴美他：診療と新薬，54(3)：281，2017.
26) Schlotterbeck,P.,et al.：Int J Neuropsychopharmacol.,10(3)：433，2007.
27) 高田製薬(株)社内資料（錠 3mg・6mg・12mg：粉砕後の安定性）
28) 高田製薬(株)社内資料（OD 錠 24mg：粉砕後の安定性）
29) 高田製薬(株)社内資料（細粒 1%：崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ通過性）
30) 高田製薬(株)社内資料（錠 3mg・6mg・12mg：崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ通過性）
31) 高田製薬(株)社内資料（OD 錠 3mg・6mg・12mg・24mg：崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ通過性）

2. その他の参考文献

該当資料なし

ＸⅡ．参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

ⅩⅢ. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

情報に関する注意
本資料には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

(1) 粉砕[27,28]

●アリピプラゾール錠 3mg「タカタ」
「25℃、75%RH、遮光、開放」で 30 日の保存条件では、含量、純度試験は規格内であり、外観は変化がなかったが、15 日及び 30 日で水分に変化があった。

表　(1 ロット)

保存条件	試験項目	試験開始時	15日	30日
25℃ 75%RH 遮光 / 開放	外観	淡青白色の粉末	淡青白色の粉末	
	含量(%)	101.7	99.9	98.5
	純度試験	適	適	
	水分(%)	4.46	6.30	6.10

≪参考≫
・製剤の規格値を用いて判定した項目:含量、純度試験
・規格値を設定していない項目:外観、水分

●アリピプラゾール錠 6mg「タカタ」
「25℃、75%RH、遮光、開放」で 30 日の保存条件では、含量、純度試験は規格内であり、外観は変化がなかったが、15 日及び 30 日で水分に変化があった。

表　(1 ロット)

保存条件	試験項目	試験開始時	15日	30日
25℃ 75%RH 遮光 / 開放	外観	白色の粉末	白色の粉末	
	含量(%)	101.5	100.4	98.4
	純度試験	適	適	
	水分(%)	4.60	6.22	6.13

≪参考≫
・製剤の規格値を用いて判定した項目:含量、純度試験
・規格値を設定していない項目:外観、水分

●アリピプラゾール錠 12mg「タカタ」

「25℃、75%RH、遮光、開放」で 30 日の保存条件では、含量、純度試験は規格内であり、外観は変化がなかったが、15 日及び 30 日で水分に変化があった。

表　　(1 ロット)

保存条件	試験項目	試験開始時	15日	30日
25℃ 75%RH 遮光 / 開放	外観	淡黄白色の粉末	淡黄白色の粉末	
	含量(%)	101.4	100.5	98.4
	純度試験	適	適	
	水分(%)	4.37	6.01	6.03

≪参考≫

・製剤の規格値を用いて判定した項目:含量、純度試験

・規格値を設定していない項目:外観、水分

●アリピプラゾール OD 錠 24mg「タカタ」

「25℃、75%RH、遮光、開放」で 30 日の保存条件では、含量、純度試験は規格内であり、外観は変化がなかったが、15 日及び 30 日で水分に変化があった。

表　　(1 ロット)

保存条件	試験項目	試験開始時	15日	30日
25℃ 75%RH 遮光 / 開放	外観	白色の粉末	白色の粉末	
	含量(%)	101.2	98.0	98.9
	純度試験	適	適	
	水分(%)	2.20	4.79	4.54

≪参考≫

・製剤の規格値を用いて判定した項目:含量、純度試験

・規格値を設定していない項目:外観、水分

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性[29-31]

1. 試験方法

(1) 崩壊懸濁試験

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、ディスペンサー内に本剤（1 錠をそのまま又は 1 回量の粉末製剤）を入れてピストンを戻しディスペンサーに 55℃の温湯 20mL を吸い取り、筒先の蓋をして 5 分間自然放置後、崩壊・懸濁の状況を観察した。その後、ディスペンサーを手で 90 度 15 往復横転し、崩壊・懸濁の状況を観察した。5 分後に崩壊しない場合、さらに 5 分間放置後、同様の操作を行うこととした。10 分間放置しても崩壊・懸濁しない場合、この方法を中止することとした。中止した場合、錠剤は粉砕又はコーティングを破壊してから、ディスペンサー内に入れて同様に実験を行うこととした。錠剤の粉砕又はコーティングの破壊は薬包紙の上から錠剤を乳棒で数回叩いて行うこととした。

(2) チューブ通過性試験

崩壊懸濁試験で得られた懸濁液を、経管栄養チューブの注入端より約 2～3mL/秒の速度で注入した。チューブは、ベッド上の患者様を想定し、体内挿入端から 2/3 を水平に、他端（注入端）を 30cm の高さにセットした。サイズは 8Fr.（フレンチ）を用いて通過性を観察した。8Fr. のチューブ通過性に問題がある場合、チューブのサイズを 12、14、16Fr. の順に替えて注入し、通過性を観察することとした。実施後、ディスペンサー内の状況を観察した。懸濁液を注入した後に適量の水を注入してチューブ内を洗う時、ディスペンサー内・チューブ内に薬剤が残存していなければ通過性に問題なしとした。

2. 試験製剤

アリピプラゾール細粒 1%「タカタ」(製剤として 2.4g)
アリピプラゾール錠 3mg「タカタ」(1 錠)
アリピプラゾール錠 6mg「タカタ」(1 錠)
アリピプラゾール錠 12mg「タカタ」(1 錠)
アリピプラゾール OD 錠 3mg「タカタ」(1 錠)
アリピプラゾール OD 錠 6mg「タカタ」(1 錠)
アリピプラゾール OD 錠 12mg「タカタ」(1 錠)
アリピプラゾール OD 錠 24mg「タカタ」(1 錠)

3. 試験時期

2017 年 3 月 31 日

4. 試験結果

(1) 崩壊懸濁試験

いずれも 5 分以内に崩壊・懸濁した。

(2) チューブ通過性試験

いずれも 8Fr. のチューブを通過した。

2. その他の関連資料

該当資料なし

MEMO

MEMO

MEMO

製造販売
高田製薬株式会社
さいたま市西区宮前町203番地1