２０１９年３月改訂（第８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

統合失調症治療剤

日本薬局方 クエチアピンフマル酸塩錠

クエチアピン錠　25mg「日医工」
クエチアピン錠 100mg「日医工」
クエチアピン錠 200mg「日医工」

Quetiapine

剤形	フィルムコーティング錠
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 錠中クエチアピンフマル酸塩を以下の量含有する。 錠　25mg：　28.78mg（クエチアピンとして　25mg） 錠 100mg：115.13mg（クエチアピンとして 100mg） 錠 200mg：230.26mg（クエチアピンとして 200mg）
一般名	和名：クエチアピンフマル酸塩 洋名：Quetiapine Fumarate
製造販売承認年月日 薬価基準収載･発売年月日	承認年月日　：2012 年　8 月 15 日 薬価基準収載：2012 年 12 月 14 日 発売年月日　：2012 年 12 月 14 日
開発・製造販売（輸入）・提携・販売会社名	製造販売元：日医工株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社　お客様サポートセンター TEL：0120-517-215　　FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ　https://www.nichiiko.co.jp/

本ＩＦは２０１９年３月改訂（第６版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は，医薬品医療機器総合機構ホームページ
http://www.pmda.go.jp/にてご確認下さい。

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ホームページ（http://www.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式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，今後インターネットでの公開等も踏まえ，薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

（2013年4月改訂）

目　　次

Ⅰ．概要に関する項目 ---------- 1
１．開発の経緯 1
２．製品の治療学的・製剤学的特性 1
Ⅱ．名称に関する項目 ---------- 2
１．販売名 2
２．一般名 2
３．構造式又は示性式 2
４．分子式及び分子量 2
５．化学名（命名法） 2
６．慣用名，別名，略号，記号番号 2
７．CAS 登録番号..... 2
Ⅲ．有効成分に関する項目 ---------- 3
１．物理化学的性質 3
２．有効成分の各種条件下における安定性 3
３．有効成分の確認試験法 3
４．有効成分の定量法 3
Ⅳ．製剤に関する項目 ---------- 4
１．剤形 4
２．製剤の組成 4
３．懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意 5
４．製剤の各種条件下における安定性 5
５．調製法及び溶解後の安定性 11
６．他剤との配合変化（物理化学的変化） ... 11
７．溶出性 11
８．生物学的試験法 15
９．製剤中の有効成分の確認試験法 15
10．製剤中の有効成分の定量法 15
11．力価 15
12．混入する可能性のある夾雑物 15
13．注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報..... 15
14．その他 15
Ⅴ．治療に関する項目 ---------- 16
１．効能又は効果 16
２．用法及び用量 16
３．臨床成績 16
Ⅵ．薬効薬理に関する項目 ---------- 17
１．薬理学的に関連のある化合物又は化合物群 17
２．薬理作用 17
Ⅶ．薬物動態に関する項目 ---------- 18
１．血中濃度の推移・測定法 18
２．薬物速度論的パラメータ 20
３．吸収 20
４．分布 20
５．代謝 20
６．排泄 21
７．トランスポーターに関する情報 21
８．透析等による除去率 21
Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目 ---- 22
１．警告内容とその理由 22
２．禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） . 22
３．効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由..... 22
４．用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由..... 22
５．慎重投与内容とその理由 22
６．重要な基本的注意とその理由及び処置方法 23
７．相互作用 24
８．副作用 25
９．高齢者への投与 27
10．妊婦，産婦，授乳婦等への投与 27
11．小児等への投与 27
12．臨床検査結果に及ぼす影響 27
13．過量投与 27
14．適用上の注意 27
15．その他の注意 28
16．その他 28
Ⅸ．非臨床試験に関する項目 ---------- 29
１．薬理試験 29
２．毒性試験 29
Ⅹ．管理的事項に関する項目 ---------- 30
１．規制区分 30

２．有効期間又は使用期限 30
３．貯法・保存条件 30
４．薬剤取扱い上の注意点 30
５．承認条件等 30
６．包装 30
７．容器の材質 30
８．同一成分・同効薬 30
９．国際誕生年月日 30
10. 製造販売承認年月日及び承認番号 31
11. 薬価基準収載年月日 31
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..... 31
13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容..... 31
14. 再審査期間 31
15. 投与期間制限医薬品に関する情報 31
16. 各種コード 31
17. 保険給付上の注意 31
ＸＩ．文献---------- **32**
１．引用文献 32
２．その他の参考文献 32
ＸⅡ．参考資料---------- **32**
１．主な外国での発売状況 32
２．海外における臨床支援情報 32
ＸⅢ．備考---------- **33**
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..... 33
２．その他の関連資料 38
付表１―１---------- **39**
付表１―２---------- **40**
付表１―３---------- **41**

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

本剤は，クエチアピンフマル酸塩を有効成分とする統合失調症治療剤である。

クエチアピン錠 25mg「日医工」，クエチアピン錠 100mg「日医工」及びクエチアピン錠 200mg「日医工」は，日医工株式会社が後発医薬品として開発を企画し，規格及び試験方法を設定，安定性試験及び生物学的同等性試験を実施し，2012 年 8 月 15 日に承認を取得，2012 年 12 月 14 日に販売を開始した。（薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づき承認申請）

２．製品の治療学的・製剤学的特性

（１）本剤は，クエチアピンフマル酸塩を有効成分とする統合失調症治療剤である。

（２）PTP シートはピッチコントロールを行い，1 錠ごとに成分名，含量を表示した。

（３）重大な副作用（頻度不明）として，高血糖，糖尿病性ケトアシドーシス，糖尿病性昏睡，低血糖，悪性症候群（Syndrome malin），横紋筋融解症，痙攣，無顆粒球症，白血球減少，肝機能障害，黄疸，麻痺性イレウス，遅発性ジスキネジア，肺塞栓症，深部静脈血栓症，中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN），皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群），多形紅斑が報告されている。

Ⅱ．名称に関する項目

１．販売名

（１）和名

クエチアピン錠 25mg「日医工」

クエチアピン錠 100mg「日医工」

クエチアピン錠 200mg「日医工」

（２）洋名

Quetiapine

（３）名称の由来

一般名より

２．一般名

（１）和名（命名法）

クエチアピンフマル酸塩（JAN）

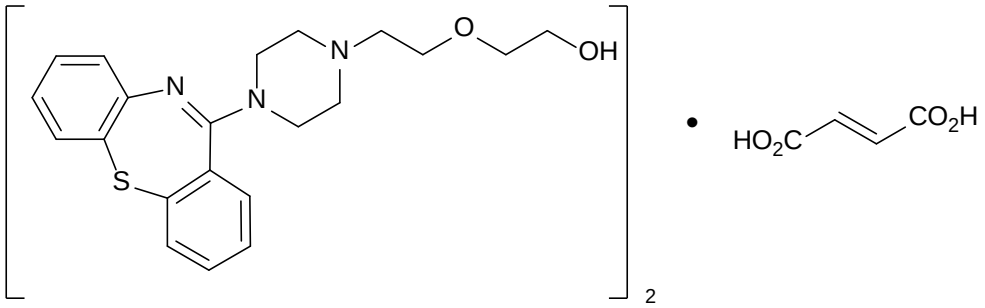
（２）洋名（命名法）

Quetiapine Fumarate（JAN）

（３）ステム

三環系抗うつ薬：-pine

３．構造式又は示性式



４．分子式及び分子量

分子式：$(C_{21}H_{25}N_3O_2S)_2 \cdot C_4H_4O_4$

分子量：883.09

５．化学名（命名法）

2-[2-(4-Dibenzo[*b,f*][1,4]thiazepin-11-ylpiperazin-1-yl)ethoxy]ethanol　hemifumarate（IUPAC）

６．慣用名，別名，略号，記号番号

特になし

７．CAS 登録番号

111974 - 69 - 7　(Quetiapine)

111974 - 72 - 2　(Quetiapine Fumarate)

Ⅲ．有効成分に関する項目

１．物理化学的性質

（１）外観・性状

白色の粉末である。

（２）溶解性

メタノールにやや溶けにくく，水又はエタノール（99.5）に溶けにくい。

（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

本品の水・アセトニトリル混液溶液につき吸収スペクトルを測定し，本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はクエチアピンフマル酸塩標準品のスペクトルを比較するとき，両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

（２）赤外吸収スペクトル測定法

臭化カリウム錠剤法により試験を行い，本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はクエチアピンフマル酸塩標準品のスペクトルを比較するとき，両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

（３）薄層クロマトグラフィー

試料溶液から得たスポットのうち R_f 値が大きい方のスポットは，標準溶液から得たスポットと R_f 値が等しい。

４．有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計

移動相：リン酸水素二アンモニウム，水，リン酸，メタノール，アセトニトリル混液

Ⅳ．製剤に関する項目

１．剤形

（１）剤形の区別，外観及び性状

販売名	色調 剤形	形　　状 質量(mg)　直径(mm)　厚さ(mm)	本体コード 包装コード
クエチアピン錠 25mg「日医工」	うすい黄みの赤色 フィルム コーティング錠	 93　6.1　2.9	本体：n 243 25 包装：ⓝ243
クエチアピン錠 100mg「日医 工」	うすい黄色 フィルム コーティング錠	 254　8.6　4.0	本体：n 244 100 包装：ⓝ244
クエチアピン錠 200mg「日医 工」	白色 フィルム コーティング錠	 507　11.1　5.5	本体：n 245 200 包装：ⓝ245

（２）製剤の物性

（「Ⅳ-4.製剤の各種条件下における安定性」の項参照）

（３）識別コード

（「Ⅳ-1.(1)剤形の区別，外観及び性状」の項参照）

（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

1 錠中クエチアピンフマル酸塩を以下の量含有する。

錠　25mg：　28.78mg（クエチアピンとして　25mg）

錠 100mg：115.13mg（クエチアピンとして 100mg）

錠 200mg：230.26mg（クエチアピンとして 200mg）

（２）添加物

クエチアピン錠 25mg／100mg／200mg「日医工」

添加目的	添加物
賦 形 剤	乳糖，リン酸水素カルシウム，セルロース
崩 壊 剤	デンプングリコール酸ナトリウム
結 合 剤	ヒドキシプロピルセルロース，デキストリン
滑 沢 剤	ステアリン酸マグネシウム
コーティング剤	ヒプロメロース，マクロゴール，酸化チタン
光沢化剤	カルナウバロウ
着 色 剤	錠　25mg：三二酸化鉄，黄色三二酸化鉄 錠 100mg：黄色三二酸化鉄 錠 200mg：なし

（３）その他

該当記載事項なし

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[1)]

（１）加速試験

本品につき加速試験（40℃, 75%RH, 6ヵ月）を行った結果, クエチアピン錠25mg「日医工」, クエチアピン錠100mg「日医工」及びクエチアピン錠200mg「日医工」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

◇クエチアピン錠 25mg「日医工」 加速試験 ［最終包装形態（PTP 包装）］

測定項目 ＜規格＞	ロット番号	保存期間			
		開始時	1 ヵ月	3 ヵ月	6 ヵ月
性状 ＜うすい黄みの赤色のフィルムコーティング錠＞	QU25-S1 QU25-S2 QU25-S3	適合	同左	同左	同左
確認試験 （紫外可視吸光度測定法）	QU25-S1 QU25-S2 QU25-S3	適合	同左	同左	同左
純度試験（HPLC） ＜個々の類縁物質 0.1%以下, 総類縁物質 0.2%以下＞	QU25-S1 QU25-S2 QU25-S3	適合	同左	同左	同左
溶出試験 ＜30 分間 75%以上＞	QU25-S1 QU25-S2 QU25-S3	97.3～102.1 96.8～102.1 95.5～102.0	96.6～100.0 96.4～101.4 95.6～101.0	96.9～101.9 99.3～102.1 98.4～101.6	98.8～101.3 98.6～102.4 97.2～101.1
含量（%）※ ＜95.0～105.0%＞	QU25-S1 QU25-S2 QU25-S3	101.01 100.47 100.45	100.24 100.16 100.10	100.24 100.47 100.40	99.92 99.88 99.86

※：表示量に対する含有率（%）

◇クエチアピン錠 25mg「日医工」 加速試験 ［最終包装形態（バラ包装）］

測定項目 ＜規格＞	ロット番号	保存期間			
		開始時	1 ヵ月	3 ヵ月	6 ヵ月
性状 ＜うすい黄みの赤色のフィルムコーティング錠＞	QU25-S1 QU25-S2 QU25-S3	適合	同左	同左	同左
確認試験 （紫外可視吸光度測定法）	QU25-S1 QU25-S2 QU25-S3	適合	同左	同左	同左
純度試験（HPLC） ＜個々の類縁物質 0.1%以下, 総類縁物質 0.2%以下＞	QU25-S1 QU25-S2 QU25-S3	適合	同左	同左	同左
溶出試験 ＜30 分間 75%以上＞	QU25-S1 QU25-S2 QU25-S3	97.3～102.1 96.8～102.1 95.5～102.0	96.6～102.3 97.5～102.4 97.7～102.8	99.2～102.7 99.6～102.9 98.4～102.0	94.9～101.5 95.5～101.2 94.8～101.3
含量（%）※ ＜95.0～105.0%＞	QU25-S1 QU25-S2 QU25-S3	101.01 100.47 100.45	99.94 100.06 100.07	100.49 100.50 100.27	100.24 99.92 99.92

※：表示量に対する含有率（%）

◇クエチアピン錠 100mg「日医工」　加速試験　［最終包装形態（PTP 包装）］

測定項目 ＜規格＞	ロット番号	保存期間			
		開始時	1 ヵ月	3 ヵ月	6 ヵ月
性状 ＜うすい黄色のフィルムコーティング錠＞	QU100-S1 QU100-S2 QU100-S3	適合	同左	同左	同左
確認試験 （紫外可視吸光度測定法）	QU100-S1 QU100-S2 QU100-S3	適合	同左	同左	同左
純度試験（HPLC） ＜個々の類縁物質 0.1%以下， 総類縁物質 0.2%以下＞	QU100-S1 QU100-S2 QU100-S3	適合	同左	同左	同左
溶出試験 ＜30 分間 75%以上＞	QU100-S1 QU100-S2 QU100-S3	92.4～100.4 95.2～100.3 93.2～101.0	92.7～101.3 94.2～ 99.4 98.4～102.9	95.2～101.4 95.0～100.5 93.6～100.9	93.8～ 99.7 94.5～ 98.6 95.5～100.9
含量（%）※ ＜95.0～105.0%＞	QU100-S1 QU100-S2 QU100-S3	99.46 99.61 99.98	99.96 99.99 99.82	99.25 99.32 99.30	99.29 99.46 99.38

※：表示量に対する含有率（%）

◇クエチアピン錠 100mg「日医工」　加速試験　［最終包装形態（バラ包装）］

測定項目 ＜規格＞	ロット番号	保存期間			
		開始時	1 ヵ月	3 ヵ月	6 ヵ月
性状 ＜うすい黄色のフィルムコーティング錠＞	QU100-S1 QU100-S2 QU100-S3	適合	同左	同左	同左
確認試験 （紫外可視吸光度測定法）	QU100-S1 QU100-S2 QU100-S3	適合	同左	同左	同左
純度試験（HPLC） ＜個々の類縁物質 0.1%以下， 総類縁物質 0.2%以下＞	QU100-S1 QU100-S2 QU100-S3	適合	同左	同左	同左
溶出試験 ＜30 分間 75%以上＞	QU100-S1 QU100-S2 QU100-S3	92.4～100.4 95.2～100.3 93.2～101.0	92.1～102.3 94.0～101.6 96.2～103.2	93.7～102.0 96.5～102.0 92.4～102.1	94.9～101.0 91.6～ 98.5 92.9～100.3
含量（%）※ ＜95.0～105.0%＞	QU100-S1 QU100-S2 QU100-S3	99.46 99.61 99.98	100.05 99.75 99.59	99.44 99.43 99.80	99.54 99.47 99.47

※：表示量に対する含有率（%）

◇クエチアピン錠 200mg「日医工」　加速試験　［最終包装形態（PTP 包装）］

測定項目 ＜規格＞	ロット番号	保存期間			
		開始時	1 ヵ月	3 ヵ月	6 ヵ月
性状 ＜白色のフィルムコーティング錠＞	QU200-S1 QU200-S2 QU200-S3	適合	同左	同左	同左
確認試験 （紫外可視吸光度測定法）	QU200-S1 QU200-S2 QU200-S3	適合	同左	同左	同左
純度試験（HPLC） ＜個々の類縁物質 0.1%以下, 総類縁物質 0.2%以下＞	QU200-S1 QU200-S2 QU200-S3	適合	同左	同左	同左
溶出試験 ＜30 分間 75%以上＞	QU200-S1 QU200-S2 QU200-S3	85.4～ 94.9 83.2～100.5 88.2～ 97.9	86.1～ 98.7 82.8～100.5 82.0～ 97.8	88.7～ 95.7 92.4～101.5 83.9～ 99.2	89.4～ 99.0 95.4～101.9 90.4～ 99.6
含量（%）※ ＜95.0～105.0%＞	QU200-S1 QU200-S2 QU200-S3	99.29 100.36 100.58	99.73 100.00 99.97	99.21 99.73 99.88	99.79 100.11 99.55

※：表示量に対する含有率（%）

◇クエチアピン錠 200mg「日医工」　加速試験　［最終包装形態（バラ包装）］

測定項目 ＜規格＞	ロット番号	保存期間			
		開始時	1 ヵ月	3 ヵ月	6 ヵ月
性状 ＜白色のフィルムコーティング錠＞	QU200-S1 QU200-S2 QU200-S3	適合	同左	同左	同左
確認試験 （紫外可視吸光度測定法）	QU200-S1 QU200-S2 QU200-S3	適合	同左	同左	同左
純度試験（HPLC） ＜個々の類縁物質 0.1%以下, 総類縁物質 0.2%以下＞	QU200-S1 QU200-S2 QU200-S3	適合	同左	同左	同左
溶出試験 ＜30 分間 75%以上＞	QU200-S1 QU200-S2 QU200-S3	85.4～ 94.9 83.2～100.5 88.2～ 97.9	82.1～100.3 83.6～102.2 83.8～ 99.9	88.3～100.2 94.9～101.1 89.5～ 98.8	86.5～ 96.5 91.6～100.1 87.2～ 98.2
含量（%）※ ＜95.0～105.0%＞	QU200-S1 QU200-S2 QU200-S3	99.29 100.36 100.58	99.73 99.41 99.85	99.48 99.95 100.01	99.83 100.35 99.87

※：表示量に対する含有率（%）

（2）無包装の安定性試験

◇クエチアピン錠 25mg「日医工」　無包装　40℃　［遮光，気密容器］

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2 週	1 ヵ月	3 ヵ月
性状＜うすい黄みの赤色のフィルムコーティング錠＞	QA251	適合	同左	同左	同左
純度試験（HPLC） ＜総類縁物質 0.4%以下＞	QA251	適合	同左	同左	同左
溶出性（%） ＜30 分，75%以上＞	QA251	95.5～101.3	99.1～101.8	101.1～104.8	96.3～100.2
含量（%）※ ＜95.0～105.0%＞	QA251	99.5	100.4	99.4	100.3
（参考値）硬度（N） ＜19.6N 以上＞	QA251	99.2	97.0	91.0	98.0

※：表示量に対する含有率（%）

◇クエチアピン錠 25mg「日医工」　無包装　25℃・75%RH　［遮光，開放］

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2 週	1 ヵ月	3 ヵ月
性状＜うすい黄みの赤色のフィルムコーティング錠＞	QA251	適合	同左	同左	同左
純度試験（HPLC） ＜総類縁物質 0.4%以下＞	QA251	適合	同左	同左	同左
溶出性（%） ＜30 分，75%以上＞	QA251	95.5～101.3	95.9～98.3	99.2～103.0	91.7～99.2
含量（%）※1 ＜95.0～105.0%＞	QA251	99.5	100.5	99.1	100.3
（参考値）硬度（N） ＜19.6N 以上＞	QA251	99.2	71.2	**65.0** （規格内）※2	**66.6** （規格内）※2

※1：表示量に対する含有率（%）　※2：30%以上の硬度変化を認めたが参考値(19.6N)以上であった。
変化あり：太字

◇クエチアピン錠 25mg「日医工」　無包装　曝光量 120 万 Lx･hr　［気密容器］

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量		
		開始時	60 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状＜うすい黄みの赤色のフィルムコーティング錠＞	QA251	適合	同左	同左
純度試験（HPLC） ＜総類縁物質 0.4%以下＞	QA251	適合	同左	同左
溶出性（%） ＜30 分，75%以上＞	QA251	95.5～101.3	98.2～101.4	100.7～102.4
含量（%）※ ＜95.0～105.0%＞	QA251	99.5	99.5	100.1
（参考値）硬度（N） ＜19.6N 以上＞	QA251	99.2	93.8	93.4

※：表示量に対する含有率（%）

◇クエチアピン錠 100mg「日医工」　無包装　40℃　［遮光，気密容器］

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2 週	1 ヵ月	3 ヵ月
性状＜うすい黄色のフィルムコーティング錠＞	QA101	適合	同左	同左	同左
純度試験（HPLC） ＜総類縁物質 0.4%以下＞	QA101	適合	同左	同左	同左
溶出性（%） ＜30 分，75%以上＞	QA101	93.5～96.9	92.4～99.3	96.9～102.7	91.2～98.5
含量（%）※ ＜95.0～105.0%＞	QA101	99.7	98.9	99.8	98.8
（参考値）硬度（N） ＜19.6N 以上＞	QA101	139.0	138.8	135.6	134.4

※：表示量に対する含有率（%）

◇クエチアピン錠 100mg「日医工」　無包装　25℃・75%RH　［遮光，開放］

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2 週	1 ヵ月	3 ヵ月
性状＜うすい黄色のフィルムコーティング錠＞	QA101	適合	同左	同左	同左
純度試験（HPLC） ＜総類縁物質 0.4%以下＞	QA101	適合	同左	同左	同左
溶出性（%） ＜30 分，75%以上＞	QA101	93.5～96.9	93.4～98.4	97.2～100.3	92.9～97.6
含量（%）※ ＜95.0～105.0%＞	QA101	99.7	98.5	99.8	99.1
（参考値）硬度（N） ＜19.6N 以上＞	QA101	139.0	133.2	119.4	113.0

※：表示量に対する含有率（%）

◇クエチアピン錠 100mg「日医工」　無包装　曝光量 120 万 Lx･hr　［気密容器］

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量		
		開始時	60 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状＜うすい黄色のフィルムコーティング錠＞	QA101	適合	同左	同左
純度試験（HPLC） ＜総類縁物質 0.4%以下＞	QA101	適合	同左	同左
溶出性（%） ＜30 分，75%以上＞	QA101	93.5～96.9	96.8～98.9	99.3～101.3
含量（%）※ ＜95.0～105.0%＞	QA101	99.7	98.8	99.5
（参考値）硬度（N） ＜19.6N 以上＞	QA101	139.0	142.8	141.4

※：表示量に対する含有率（%）

◇クエチアピン錠 200mg「日医工」　無包装　40℃　［遮光，気密容器］

測定項目＜規格＞	ロット番号	保存期間			
		開始時	2 週	1 ヵ月	3 ヵ月
性状＜白色のフィルムコーティング錠＞	QA201	適合	同左	同左	同左
純度試験（HPLC）＜総類縁物質 0.4%以下＞	QA201	適合	同左	同左	同左
溶出性（%）＜30 分，75%以上＞	QA201	88.8～96.2	92.5～97.6	96.6～97.9	94.2～97.3
含量（%）※＜95.0～105.0%＞	QA201	99.3	98.3	99.3	98.6
（参考値）硬度（N）＜19.6N 以上＞	QA201	113.4	103.4	101.8	104.4

※：表示量に対する含有率（%）

◇クエチアピン錠 200mg「日医工」　無包装　25℃・75%RH　［遮光，開放］

測定項目＜規格＞	ロット番号	保存期間			
		開始時	2 週	1 ヵ月	3 ヵ月
性状＜白色のフィルムコーティング錠＞	QA201	適合	同左	同左	同左
純度試験（HPLC）＜総類縁物質 0.4%以下＞	QA201	適合	同左	同左	同左
溶出性（%）＜30 分，75%以上＞	QA201	88.8～96.2	93.9～99.6	96.3～98.9	87.9～92.1
含量（%）※1＜95.0～105.0%＞	QA201	99.3	99.0	99.7	98.8
（参考値）硬度（N）＜19.6N 以上＞	QA201	113.4	94.6	90.0	**73.2**（規格内）※2

※1：表示量に対する含有率（%）　※2：30%以上の硬度変化を認めたが参考値(19.6N)以上であった。
変化あり：太字

◇クエチアピン錠 200mg「日医工」　無包装　曝光量 120 万 Lx･hr　［気密容器］

測定項目＜規格＞	ロット番号	総曝光量		
		開始時	60 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状＜白色のフィルムコーティング錠＞	QA201	適合	同左	同左
純度試験（HPLC）＜総類縁物質 0.4%以下＞	QA201	適合	同左	同左
溶出性（%）＜30 分，75%以上＞	QA201	88.8～96.2	91.2～99.9	93.1～101.4
含量（%）※＜95.0～105.0%＞	QA201	99.3	98.7	98.6
（参考値）硬度（N）＜19.6N 以上＞	QA201	113.4	102.4	96.6

※：表示量に対する含有率（%）

本試験は，「（社）日本病院薬剤師会：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」を参考に実施した。

５．調製法及び溶解後の安定性

該当しない

６．他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当しない

７．溶出性

（１）溶出規格

クエチアピン錠 25mg「日医工」, クエチアピン錠 100mg「日医工」及びクエチアピン錠 200mg「日医工」は，日本薬局方医薬品各条に定められたクエチアピンフマル酸塩錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

（試験液に水 900mL を用い，パドル法により，50rpm で試験を行う。）

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
クエチアピンフマル酸塩錠 （25mg，100mg，200mg）	30 分	75%以上

（２）溶出試験[2)]

＜クエチアピン錠 25mg「日医工」＞

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 18 年 11 月 24 日薬食審査発第 1124004 号）

試験条件

装置：日本薬局方　溶出試験法　パドル法

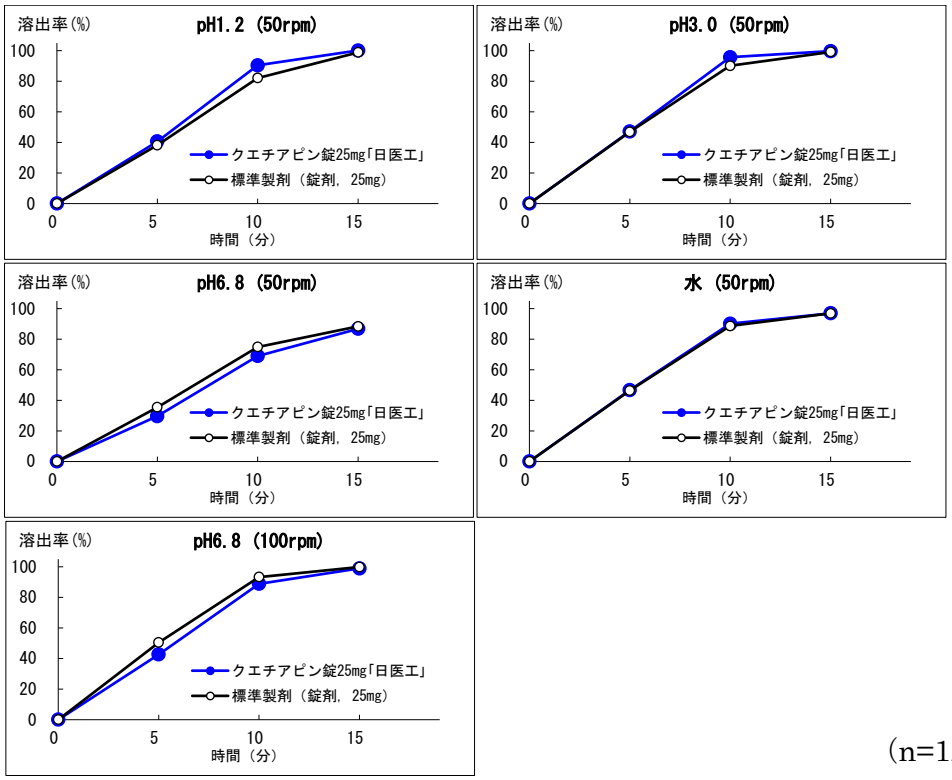
回転数及び試験液：50rpm（pH1.2，pH3.0，pH6.8，水），100rpm（pH6.8）

［判定］

・pH1.2（50rpm）では，標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
・pH3.0（50rpm）では，標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
・pH6.8（50rpm）では，標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
・水（50rpm）では，標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
・pH6.8（100rpm）では，標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

以上，本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果，全ての溶出試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

（溶出曲線）



（n=12）

＜クエチアピン錠 100mg「日医工」＞

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 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号）

試験条件

装置：日本薬局方　溶出試験法　パドル法

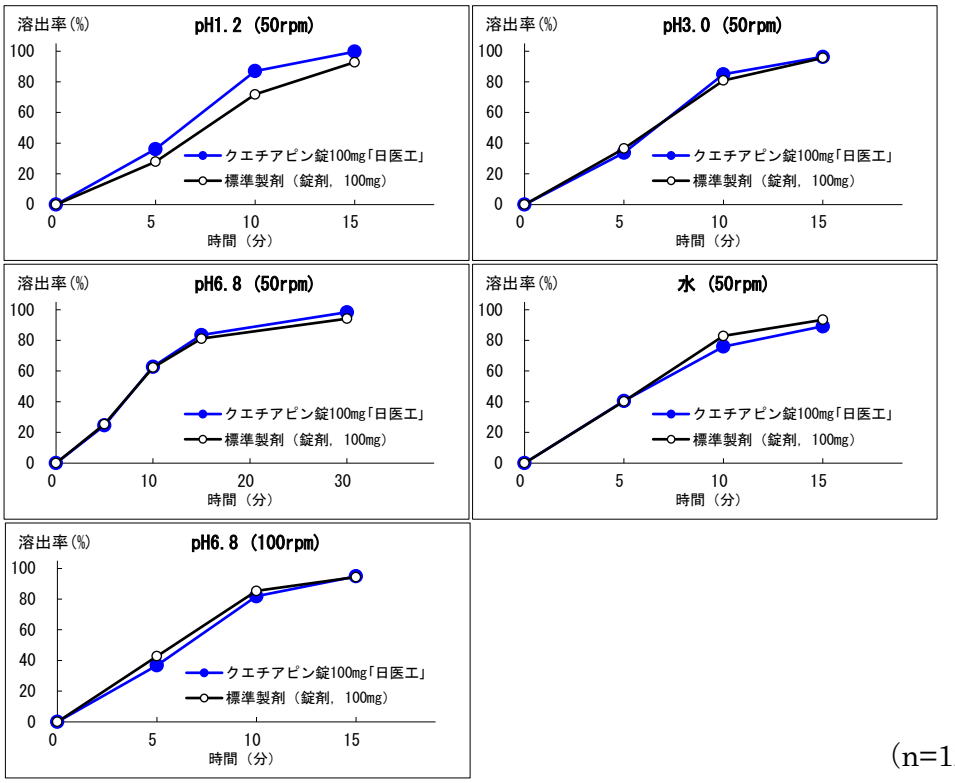
回転数及び試験液：50rpm（pH1.2，pH3.0，pH6.8，水），100rpm（pH6.8）

［判定］

・pH1.2（50rpm）では，標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
・pH3.0（50rpm）では，標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
・pH6.8（50rpm）では，標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の 2 時点において，本品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。
・水（50rpm）では，標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
・pH6.8（100rpm）では，標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

以上，本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果，全ての溶出試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

（溶出曲線）



（n=12）

（３）含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験[3)]

＜クエチアピン錠 200mg「日医工」＞

クエチアピン錠 200mg「日医工」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　薬食審査発第 1124004 号）に基づき，クエチアピン錠 100mg「日医工」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。

試験条件

装置：日本薬局方　溶出試験法　パドル法

回転数及び試験液：50rpm（pH1.2，pH3.0，pH6.8，水），100rpm（pH6.8）

［判定］

・pH1.2（50rpm）では，標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。また，最終比較時点（15 分）における本品の個々の溶出率は，本品の平均溶出率±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。

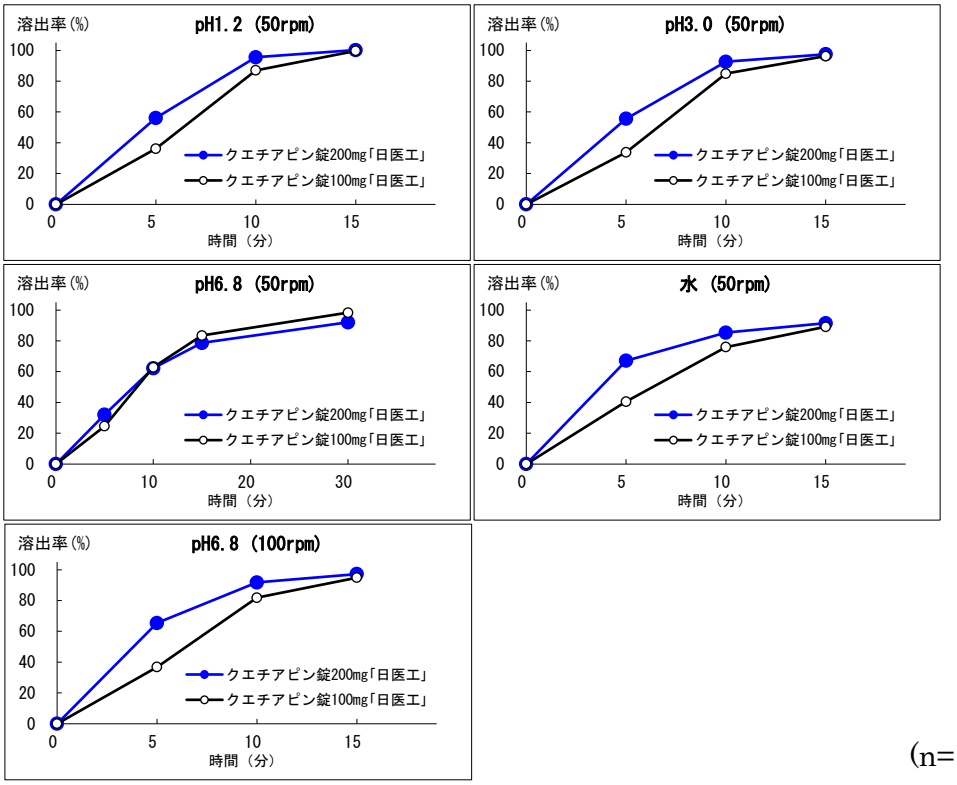
・pH3.0（50rpm）では，標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。また，最終比較時点（15 分）における本品の個々の溶出率は，本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で，±25%の範囲を超えるものがなかった。

・pH6.8（50rpm）では，標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の 2 時点において，本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあった。また，最終比較時点（15 分）における本品の個々の溶出率は，本品の平均溶出率±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。

・水（50rpm）では，標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。また，最終比較時点（15 分）における本品の個々の溶出率は，本品の平均溶出率±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。
・pH6.8（100rpm）では，標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。また，最終比較時点（15 分）における本品の個々の溶出率は，本品の平均溶出率±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，本品の溶出挙動を標準製剤（クエチアピン錠 100mg「日医工」）と比較した結果，全ての溶出試験液において「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」の溶出挙動の判定基準に適合した。

（溶出曲線）



(n=12)

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

紫外可視吸光度測定法

本品に水及び水・アセトニトリル混液を加え，振り混ぜた後ろ過し，ろ液に水・アセトニトリル混液を加えて，吸収スペクトルを測定するとき，波長 290～296nm に吸収の極大を示す。

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計

移動相：メタノール，リン酸水素二アンモニウム，アセトニトリル混液

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

該当しない

14. その他

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，成人にはクエチアピンとして 1 回 25mg，1 日 2 又は 3 回より投与を開始し，患者の状態に応じて徐々に増量する。通常，1 日投与量は 150～600mg とし，2 又は 3 回に分けて経口投与する。

なお，投与量は年齢・症状により適宜増減する。ただし，1 日量として 750mg を超えないこと。

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

該当しない

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目

１．薬理学的に関連のある化合物又は化合物群

クロルプロマジン塩酸塩，ハロペリドール，ブロムペリドール，モサプラミン塩酸塩，リスペリドン

２．薬理作用

（１）作用部位・作用機序[4)]

セロトニン・ドパミン受容体遮断薬。定型抗精神病薬と同じくD_2受容体拮抗作用を現すと共に，陰性症状に関与すると考えられるセロトニン5-HT_{2A}受容体拮抗作用が加わることで，陰性症状にも効果を示す。

（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

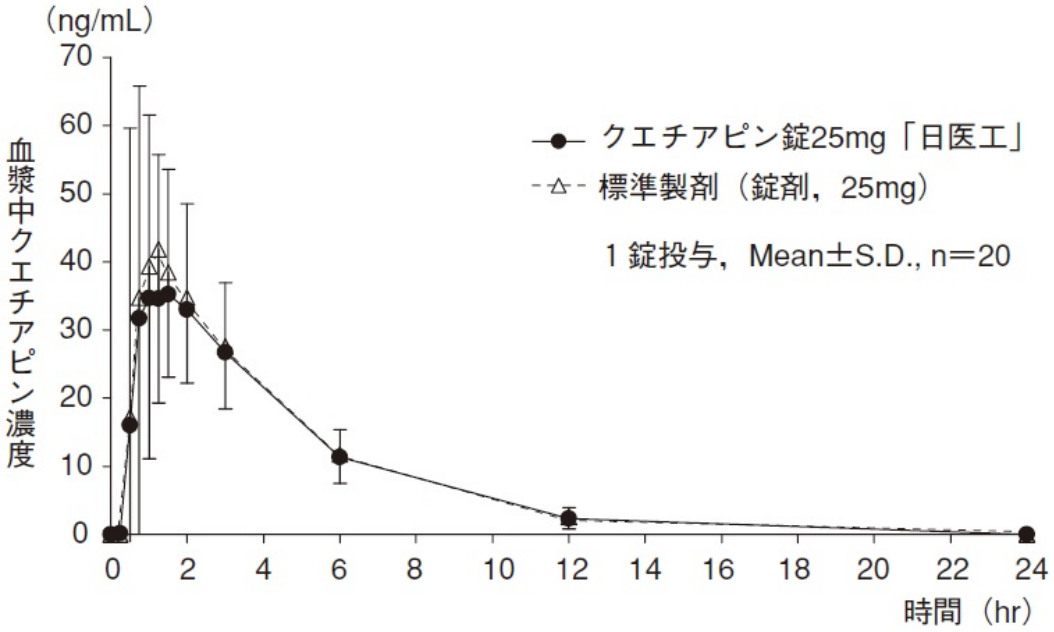
（「臨床試験で確認された血中濃度」の項参照）

（3）臨床試験で確認された血中濃度[5)]

＜クエチアピン錠 25mg「日医工」＞

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 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号）

クエチアピン錠 25mg「日医工」及び標準製剤を，クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（クエチアピンとして 25mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中クエチアピン濃度を測定し，得られた薬物動態パラメータ(AUC，Cmax)について統計解析を行った結果，両剤の生物学的同等性が確認された。



［薬物速度論的パラメータ］

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (ng･hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
クエチアピン錠 25mg「日医工」	192.6±78.6	54.120±35.575	1.46±0.83	2.68±0.42
標準製剤 （錠剤，25mg）	204.9±78.1	54.050±24.839	1.18±0.61	2.69±0.45

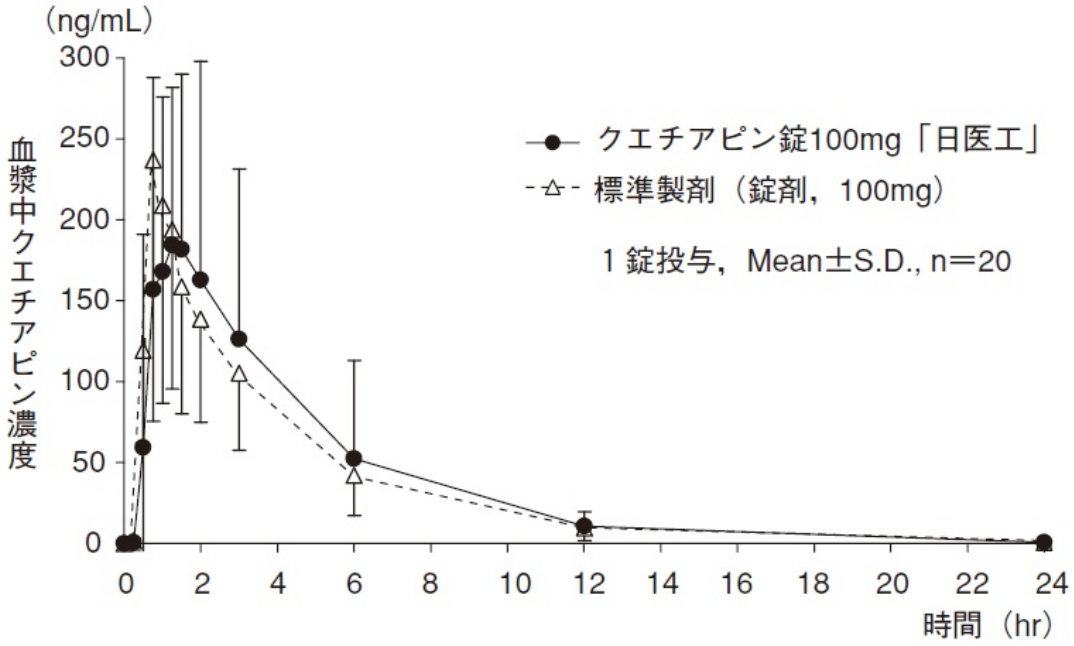
（1 錠投与，Mean±S.D.，n=20）

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。

＜クエチアピン錠 100mg「日医工」＞

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 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号）

クエチアピン錠 100mg「日医工」及び標準製剤を，クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（クエチアピンとして 100mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中クエチアピン濃度を測定し，得られた薬物動態パラメータ(AUC，Cmax)について統計解析を行った結果，両剤の生物学的同等性が確認された。



［薬物速度論的パラメータ］

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (ng･hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
クエチアピン錠 100mg「日医工」	920.8± 713.5	272.759± 137.729	1.33± 0.71	2.72± 0.66
標準製剤 （錠剤，100mg）	842.9± 427.7	266.579± 133.057	0.89± 0.35	2.74± 0.65

（1 錠投与，Mean±S.D.，n=20）

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

（「Ⅷ－7．相互作用」の項参照）

（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

該当資料なし

（５）クリアランス

該当資料なし

（６）分布容積

該当資料なし

（７）血漿蛋白結合率

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

（「Ⅷ－10．妊婦，産婦，授乳婦等への投与」の項参照）

（３）乳汁への移行性

（「Ⅷ－10．妊婦，産婦，授乳婦等への投与」の項参照）

（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

本剤は複数の経路で広範に代謝される。本剤の代謝に関与する主な P450 酵素は CYP3A4 である。

（３）初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

（４）代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

（５）活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

６．排泄

（１）排泄部位及び経路

該当資料なし

（２）排泄率

該当資料なし

（３）排泄速度

該当資料なし

７．トランスポーターに関する情報

該当資料なし

８．透析等による除去率

該当資料なし

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1．警告内容とその理由

【警　告】

（1）著しい血糖値の上昇から，糖尿病性ケトアシドーシス，糖尿病性昏睡等の重大な副作用が発現し，死亡に至る場合があるので，本剤投与中は，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。（「重要な基本的注意」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。］

（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）本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

（5）糖尿病の患者，糖尿病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

該当しない

5．慎重投与内容とその理由

【慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）】

（1）肝機能障害のある患者［本剤は主に肝臓により代謝されるため，クリアランスが減少し，血漿中濃度が上昇することがある。少量（例えば 1 回 25mg1 日 1 回）から投与を開始し，1 日増量幅を 25～50mg に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。］

（2）心・血管疾患，脳血管障害，低血圧又はそれらの疑いのある患者［投与初期に一過性の血圧降下があらわれることがある。］

（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おそれがある。］

（4）不整脈又はそ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 間隔が延長する可能性がある。］

（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）高齢者（「高齢者への投与」の項参照）

（7）糖尿病の家族歴，高血糖あるいは肥満等の糖尿病の危険因子を有する患者（「重要な基本的注意」の項参照）

６．重要な基本的注意とその理由及び処置方法

（１）本剤の投与により，著しい血糖値の上昇から，糖尿病性ケトアシドーシス，糖尿病性昏睡等の致命的な経過をたどることがあるので，本剤投与中は，血糖値の測定や口渇，多飲，多尿，頻尿等の観察を十分に行うこと。特に，高血糖，肥満等の糖尿病の危険因子を有する患者では，血糖値が上昇し，代謝状態を急激に悪化させるおそれがある。

（２）本剤の投与により，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，けん怠感，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。

（３）本剤の投与に際し，あらかじめ上記(1)及び(2)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，けん怠感，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。

（４）本剤の投与により体重増加を来すことがあるので，肥満に注意し，肥満の徴候があらわれた場合は，食事療法，運動療法等の適切な処置を行うこと。

（５）本剤は，特に**治療開始初期に起立性低血圧**を起こすことがあるので，**立ちくらみ，めまい**等の低血圧症状があらわれた場合には減量等，適切な処置を行うこと。

（６）本剤は主として中枢神経系に作用するため，**眠気，注意力・集中力・反射運動能力等の低下**が起こることがあるので，本剤投与中の患者には**自動車の運転等危険を伴う機械の操作**に従事させないように注意すること。

（７）前治療薬からの切り替えの際，**精神症状が悪化**する可能性があるので観察を十分行いながら前治療薬の用量を減らしつつ，**本薬を徐々に増量**することが望ましい。また，症状の悪化が認められた場合には，他の治療法に切り替えるなど適切な処置を行うこと。

（８）投与量の急激な減少ないし投与の中止により，不眠，悪心，頭痛，下痢，嘔吐等の離脱症状があらわれることがある。投与を中止する場合には，徐々に減量するなど慎重に行うこと。

（９）抗精神病薬において，肺塞栓症，静脈血栓症等の血栓塞栓症が報告されているので，不動状態，長期臥床，肥満，脱水状態等の危険因子を有する患者に投与する場合には注意すること。

7．相互作用

本剤は複数の経路で広範に代謝される。本剤の代謝に関与する主な P450 酵素は CYP3A4 である。

（1）併用禁忌とその理由

併用禁忌（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アドレナリン （アナフィラキシーの救急治療に使用する場合を除く） （ボスミン）	アドレナリンの作用を逆転させ，重篤な血圧降下を起こすことがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性 α，β-受容体の刺激剤であり，本剤の α-受容体遮断作用により，β-受容体の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 アルコール	中枢神経抑制作用が増強することがあるので，個々の患者の症状及び忍容性に注意し，慎重に投与すること。	薬力学的相互作用を起こすことがある。
CYP3A4 誘導作用を有する薬剤[注)] フェニトイン， カルバマゼピン， バルビツール酸誘導体， リファンピシン　等	本剤の作用が減弱することがある。	本剤の主要代謝酵素である CYP3A4 の誘導により，本剤のクリアランスが増加することがある。外国人におけるフェニトイン併用投与例において，本剤の経口クリアランスが約 5 倍に増加し，Cmax 及び AUC はそれぞれ 66%及び 80%低下した。
強い CYP3A4 阻害作用を有する薬剤 イトラコナゾール 等	本剤の作用を増強するおそれがあるので，個々の患者の症状及び忍容性に注意し，本剤を減量するなどして慎重に投与すること。 併用により本剤の血漿中濃度が高値となり，QT 間隔が延長するおそれがある。	本剤の主要代謝酵素である CYP3A4 を強く阻害するため，血漿中濃度が上昇する可能性がある。 外国人に強い CYP3A4 阻害剤であるケトコナゾール（経口剤：国内未発売）を併用投与したとき，クエチアピンの Cmax 及び AUC はそれぞれ単独投与の 3.35 倍及び 6.22 倍であった。
CYP3A4 阻害作用を有する薬剤 エリスロマイシン 等	本剤の作用を増強するおそれがあるので，個々の患者の症状及び忍容性に注意し，慎重に投与すること。	本剤の主要代謝酵素である CYP3A4 を阻害するため，血漿中濃度が上昇する可能性がある。

注）これらの薬剤を投与中止する場合には，本剤の減量を要することがある。

８．副作用

（１）副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

（２）重大な副作用と初期症状（頻度不明）

１）**高血糖，糖尿病性ケトアシドーシス，糖尿病性昏睡**：高血糖があらわれ，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ることがあるので，血糖値の測定や，口渇，多飲，多尿，頻尿等の観察を十分に行い，異常が認められた場合には，投与を中止し，インスリン製剤の投与を行うなど，適切な処置を行うこと。

２）**低血糖**：低血糖があらわれることがあるので，脱力感，けん怠感，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。

３）**悪性症候群（Syndrome malin）**： 悪性症候群があらわれることがあるので，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，死亡した例が報告されている。

４）**横紋筋融解症**：横紋筋融解症があらわれることがあるので，筋肉痛，脱力感，CK（CPK）上昇，血中及び尿中ミオグロビン上昇等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。

５）**痙攣**：痙攣があらわれることがある。このような症状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。

６）**無顆粒球症，白血球減少**：無顆粒球症，白血球減少があらわれることがあるので，血液検査を行うなど，観察を十分に行い，異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

７）**肝機能障害，黄疸**：AST（GOT），ALT（GPT），γ-GTP，Al-P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するなど適切な処置を行うこと。

８）**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。

９）**遅発性ジスキネジア**：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。

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。

11）**中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN），皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群），多形紅斑**：中毒性表皮壊死融解症，皮膚粘膜眼症候群，多形紅斑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。

続き

（3）その他の副作用

	頻　度　不　明
精神神経系	不眠，易刺激性，傾眠，不安，頭痛，めまい，焦躁感，鎮静，幻覚の顕在化，健忘，攻撃的反応，意識レベルの低下，昏迷，神経症，妄想の顕在化，リビドー亢進，感情不安定，激越，錯乱，思考異常，自殺企図，人格障害，躁病反応，多幸症，舞踏病様アテトーシス，片頭痛，悪夢，うつ病，独語，衝動行為，自動症，せん妄，敵意，統合失調性反応，協調不能，レストレスレッグス症候群，軽躁，注意力障害，過眠症，自殺念慮，自傷行為
錐体外路症状	アカシジア，振戦，構音障害，筋強剛，流涎過多，運動緩慢，歩行障害，ジスキネジア，嚥下障害，ジストニア，眼球回転発作，パーキンソン症候群，構語障害，錐体外路障害
血液	顆粒球減少，好酸球増加症，貧血，血小板減少，白血球数増加
循環器系	頻脈，起立性低血圧，心悸亢進，心電図異常，低血圧，高血圧，徐脈，不整脈，失神，血管拡張，動悸，心電図 QT 延長
肝臓	AST(GOT)上昇，ALT(GPT)上昇，LDH 上昇，Al-P 上昇，γ-GTP 上昇，ビリルビン血症，肝機能検査異常
呼吸器系	去痰困難，鼻炎，咳増加，鼻閉
消化器系	便秘，食欲減退，悪心，食欲亢進，嘔吐，腹痛，下痢，消化不良，胃炎，胃不快感，鼓腸放屁，消化管障害，吐血，直腸障害，過食，腹部膨満，胃食道逆流性疾患，膵炎
眼	瞳孔反射障害，弱視，結膜炎
代謝・内分泌	高プロラクチン血症，T_4減少，高コレステロール血症，T_3減少，月経異常，甲状腺疾患，高脂血症，高カリウム血症，肥満症，痛風，低ナトリウム血症，水中毒，多飲症，TSH 減少，TSH 上昇，高トリグリセリド血症，高尿酸血症，尿糖陽性，FT_4減少，乳汁漏出症
過敏症	発疹，血管浮腫，そう痒，湿疹
泌尿器系	排尿障害，排尿困難，尿失禁，尿閉，BUN 上昇，持続勃起，射精異常，インポテンス，頻尿，膀胱炎，尿蛋白陽性
その他	けん怠感，無力症，CK(CPK)上昇，口内乾燥，体重増加，意欲低下，多汗，発熱，体重減少，胸痛，筋肉痛，舌麻痺，しびれ感，背部痛，浮腫，末梢性浮腫，ほてり，歯痛，関節痛，顔面浮腫，頸部硬直，腫瘤，過量投与，骨盤痛，歯牙障害，関節症，滑液包炎，筋無力症，痙縮，悪化反応，偶発外傷，耳の障害，味覚倒錯，ざ瘡，脱毛症，薬剤離脱症候群(不眠，悪心，頭痛，下痢，嘔吐)，口渇，回転性めまい，悪寒，靭帯捻挫

（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

1）**禁忌**：本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。

2）**その他の副作用**：過敏症（発疹，血管浮腫，そう痒，湿疹）があらわれることがある。

９．高齢者への投与

高齢者では少量（例えば 1 回 25mg1 日 1 回）から投与を開始し，1 日増量幅を 25～50mg に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。［高齢者では非高齢者に比べてクエチアピンの経口クリアランスが 30～50%低く，AUC は約 1.5 倍であり，高い血漿中濃度が持続する傾向が認められている。また，海外臨床試験において非高齢者と比較し，起立性低血圧の発現頻度が増加する傾向が認められている。］

10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

（1）**妊婦等**：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。動物実験（ラット及びウサギ）で胎児への移行が報告されている。また，妊娠後期に抗精神病薬が投与されている場合，新生児に哺乳障害，傾眠，呼吸障害，振戦，筋緊張低下，易刺激性等の離脱症状や錐体外路症状があらわれたとの報告がある。］

（2）**授乳婦**：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。［母乳中へ移行することが報告されている。］

11. 小児等への投与

小児等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

該当記載事項なし

13. 過量投与

症状

主な症状は傾眠，鎮静，頻脈，低血圧等である。まれに昏睡，死亡に至る症例が報告されている。

処置

本剤に特異的な解毒剤はないため維持療法を行うこと。早期の胃洗浄は有効である。呼吸抑制があらわれた場合には気道の確保，人工呼吸等の適切な処置を行うこと。低血圧があらわれた場合には輸液，交感神経作動薬の投与等の適切な処置を行うこと。ただし，アドレナリン，ドパミンは，本剤のα－受容体遮断作用により低血圧を悪化させる可能性があるので投与しないこと。

14. 適用上の注意

薬剤交付時：PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。（PTP シートの誤飲により，硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し，更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。）

15. その他の注意

（1）クエチアピン製剤による治療中，原因不明の突然死が報告されている。

（2）他社が実施した国内臨床試験において，クエチアピン製剤と因果関係が不明の心筋梗塞，出血性胃潰瘍が報告されている。また，他社が実施した外国長期投与試験において，急性腎障害が報告されている。

（3）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，クエチアピン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。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。

（4）他社が実施したイヌで長期大量（100mg／kg／日を6及び12ヵ月間）経口投与により，コレステロール合成阻害によると考えられる三角状後白内障が認められた。しかし，カニクイザル（最大225mg／kg／日を56週間）及びげっ歯類に投与しても白内障は認められなかった。また，他社が実施した臨床試験においても，クエチアピン製剤と関連した角膜混濁は認められなかった。

（5）他社が実施したラットに 24 ヵ月間経口投与したがん原性試験において，20mg／kg／日以上の雌の投与群で乳腺腫瘍の発現頻度の上昇が報告されている。これらの腫瘍の所見は，げっ歯類においてプロラクチンと関連した所見として報告されているが，ヒトではプロラクチン濃度の上昇と腫瘍形成の関連性は明確にされていない。

16. その他

該当記載事項なし

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	クエチアピン錠 25mg「日医工」 クエチアピン錠 100mg「日医工」 クエチアピン錠 200mg「日医工」	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）
有効成分	クエチアピンフマル酸塩	劇薬

２．有効期間又は使用期限

外箱等に表示の使用期限内に使用すること。（3 年：安定性試験結果に基づく）

３．貯法・保存条件

気密容器で室温保存

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

（「規制区分」の項参照）

（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，くすりのしおり：有

（「Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目」を参照）

（３）調剤時の留意点について

該当記載事項なし

５．承認条件等

該当しない

６．包装

販売名	PTP 包装	バラ
クエチアピン錠 25mg「日医工」	100 錠（10 錠×10） 500 錠（10 錠×50）	500 錠
クエチアピン錠 100mg「日医工」	100 錠（10 錠×10） 500 錠（10 錠×50）	500 錠
クエチアピン錠 200mg「日医工」	100 錠（10 錠×10）	500 錠

７．容器の材質

販売名	PTP	バラ
クエチアピン錠 25mg「日医工」	ポリプロピレンフィルム アルミニウム箔	ポリエチレン瓶 ポリプロピレンキャップ
クエチアピン錠 100mg「日医工」	ポリプロピレンフィルム アルミニウム箔	ポリエチレン瓶 ポリプロピレンキャップ
クエチアピン錠 200mg「日医工」	ポリプロピレンフィルム アルミニウム箔	ポリエチレン瓶 ポリプロピレンキャップ

８．同一成分・同効薬

同一成分：セロクエル 25mg 錠，セロクエル 100mg 錠，セロクエル 200mg 錠

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	承認年月日	承　認　番　号
クエチアピン錠 25mg「日医工」	2012 年　8 月 15 日	22400AMX01236000
クエチアピン錠 100mg「日医工」	2012 年　8 月 15 日	22400AMX01237000
クエチアピン錠 200mg「日医工」	2012 年　8 月 15 日	22400AMX01238000

11. 薬価基準収載年月日

クエチアピン錠 25mg「日医工」	2012 年 12 月 14 日
クエチアピン錠 100mg「日医工」	2012 年 12 月 14 日
クエチアピン錠 200mg「日医工」	2012 年 12 月 14 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，投薬期間制限の対象となる医薬品ではない。

16. 各種コード

販売名	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT(9 桁) コード
クエチアピン錠 25mg「日医工」	1179042F1160	622207801	122078001
クエチアピン錠 100mg「日医工」	1179042F2018 (統一収載コード)	622207901	122079701
クエチアピン錠 200mg「日医工」	1179042F3014 (統一収載コード)	622208001	122080301

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）日医工株式会社　社内資料（安定性試験）
２）日医工株式会社　社内資料（溶出試験：錠 25mg，錠 100mg）
３）日医工株式会社　社内資料（生物学的同等性試験：錠 200mg）
４）第十七改正日本薬局方解説書，C-1480，廣川書店，東京（2016）
５）日医工株式会社　社内資料（生物学的同等性試験：錠 25mg，錠 100mg）

２．その他の参考文献

なし

ＸⅡ．参考資料

１．主な外国での発売状況

なし

２．海外における臨床支援情報

なし

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

本項の情報に関する注意

本項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

粉砕物の安定性試験

クエチアピン錠 25mg「日医工」

粉砕物の安定性を 40℃，25℃・75%RH 及び 120 万 Lx･hr の保存条件で検討した結果，性状はうすい黄みの赤色フィルムが混じった白色の粉末であり，純度及び含量は規格内であった。

検体作成：試験製剤をミルミキサーで粉砕した。
試験実施期間：2012/5～2012/9

● 粉砕物　40℃［遮光・気密容器］

（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞	ロット番号	保存期間			
		開始時	0.5 ヵ月	1 ヵ月	3 ヵ月
性状　n=3	QA251	うすい黄みの赤色フィルムが混じった白色の粉末	うすい黄みの赤色フィルムが混じった白色の粉末	うすい黄みの赤色フィルムが混じった白色の粉末	うすい黄みの赤色フィルムが混じった白色の粉末
純度試験（HPLC）n=3 ＜※1＞	QA251	適合	適合	適合	適合
含量（%）※2　n=3 ＜95.0～105.0%＞	QA251	98.29～102.86	99.07～99.78	99.43～100.36	99.14～100.60

※1：総類縁物質：0.4%以下　　※2：表示量に対する含有率（%）

● 粉砕物　25℃・75%RH［遮光・開放］

（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞	ロット番号	保存期間			
		開始時	0.5 ヵ月	1 ヵ月	3 ヵ月
性状　n=3	QA251	うすい黄みの赤色フィルムが混じった白色の粉末	うすい黄みの赤色フィルムが混じった白色の粉末	うすい黄みの赤色フィルムが混じった白色の粉末	うすい黄みの赤色フィルムが混じった白色の粉末
純度試験（HPLC）n=3 ＜※1＞	QA251	適合	適合	適合	適合
含量（%）※2　n=3 ＜95.0～105.0%＞	QA251	98.29～102.86	98.04～99.14	99.10～99.58	98.58～99.61

※1：総類縁物質：0.4%以下　　※2：表示量に対する含有率（%）

● 粉砕物　曝光量 120 万 Lx･hr［気密容器］

（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量		
		開始時	60 万 Lx･hr	120 万 Lx･hr
性状　n=3	QA251	うすい黄みの赤色フィルムが混じった白色の粉末	うすい黄みの赤色フィルムが混じった白色の粉末	うすい黄みの赤色フィルムが混じった白色の粉末
純度試験（HPLC）n=3 ＜※1＞	QA251	適合	適合	適合
含量（%）※2　n=3 ＜95.0～105.0%＞	QA251	98.29～102.86	99.83～100.39	98.81～100.11

※1：総類縁物質：0.4%以下　　※2：表示量に対する含有率（%）

クエチアピン錠 100mg「日医工」

粉砕物の安定性を 40℃，25℃・75%RH 及び 120 万 Lx･hr の保存条件で検討した結果，性状はうすい黄色のフィルムが混じった白い粉末であり，純度及び含量は規格内であった。

検体作成：試験製剤をミルミキサーで粉砕した。

試験実施期間：2012/5～2012/9

● 粉砕物　40℃［遮光・気密容器］

（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	0.5 ヵ月	1 ヵ月	3 ヵ月
性状　n=3	QA101	うすい黄色のフィルムが混じった白い粉末	うすい黄色のフィルムが混じった白い粉末	うすい黄色のフィルムが混じった白い粉末	うすい黄色のフィルムが混じった白い粉末
純度試験（HPLC）n=3 ＜※1＞	QA101	適合	適合	適合	適合
含量（%）※2　n=3 ＜95.0～105.0%＞	QA101	98.88～99.49	98.10～98.86	98.90～99.03	98.13～99.84

※1：総類縁物質：0.4%以下　　※2：表示量に対する含有率（%）

● 粉砕物　25℃・75%RH［遮光・開放］

（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	0.5 ヵ月	1 ヵ月	3 ヵ月
性状　n=3	QA101	うすい黄色のフィルムが混じった白い粉末	うすい黄色のフィルムが混じった白い粉末	うすい黄色のフィルムが混じった白い粉末	うすい黄色のフィルムが混じった白い粉末
純度試験（HPLC）n=3 ＜※1＞	QA101	適合	適合	適合	適合
含量（%）※2　n=3 ＜95.0～105.0%＞	QA101	98.88～99.49	97.89～98.56	98.48～99.02	98.06～99.38

※1：総類縁物質：0.4%以下　　※2：表示量に対する含有率（%）

● 粉砕物　曝光量 120 万 Lx･hr［気密容器］

（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量		
		開始時	60 万 Lx･hr	120 万 Lx･hr
性状　n=3	QA101	うすい黄色のフィルムが混じった白い粉末	うすい黄色のフィルムが混じった白い粉末	うすい黄色のフィルムが混じった白い粉末
純度試験（HPLC）n=3 ＜※1＞	QA101	適合	適合	適合
含量（%）※2　n=3 ＜95.0～105.0%＞	QA101	98.88～99.49	97.76～98.48	97.56～97.95

※1：総類縁物質：0.4%以下　　※2：表示量に対する含有率（%）

クエチアピン錠 200mg「日医工」

粉砕物の安定性を 40℃，25℃・75%RH 及び 120 万 Lx･hr の保存条件で検討した結果，性状は白色フィルムが混じった白色の粉末であり，純度及び含量は規格内であった。

検体作成：試験製剤をミルミキサーで粉砕した。

試験実施期間：2012/5～2012/9

● 粉砕物　40℃［遮光・気密容器］

（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	0.5 ヵ月	1 ヵ月	3 ヵ月
性状　n=3	QA201	白色フィルムが混じった白色の粉末	白色フィルムが混じった白色の粉末	白色フィルムが混じった白色の粉末	白色フィルムが混じった白色の粉末
純度試験（HPLC）n=3 ＜※1＞	QA201	適合	適合	適合	適合
含量（%）※2　n=3 ＜95.0～105.0%＞	QA201	97.48～98.37	97.89～98.49	98.60～99.63	97.66～99.38

※1：総類縁物質：0.4%以下　　※2：表示量に対する含有率（%）

● 粉砕物　25℃・75%RH［遮光・開放］

（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	0.5 ヵ月	1 ヵ月	3 ヵ月
性状　n=3	QA201	白色フィルムが混じった白色の粉末	白色フィルムが混じった白色の粉末	白色フィルムが混じった白色の粉末	白色フィルムが混じった白色の粉末
純度試験（HPLC）n=3 ＜※1＞	QA201	適合	適合	適合	適合
含量（%）※2　n=3 ＜95.0～105.0%＞	QA201	97.48～98.37	97.44～98.15	97.66～98.26	97.41～99.26

※1：総類縁物質：0.4%以下　　※2：表示量に対する含有率（%）

● 粉砕物　曝光量 120 万 Lx･hr［気密容器］

（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量		
		開始時	60 万 Lx･hr	120 万 Lx･hr
性状　n=3	QA201	白色フィルムが混じった白色の粉末	白色フィルムが混じった白色の粉末	白色フィルムが混じった白色の粉末
純度試験（HPLC）n=3 ＜※1＞	QA201	適合	適合	適合
含量（%）※2　n=3 ＜95.0～105.0%＞	QA201	97.48～98.37	97.45～97.73	97.48～97.99

※1：総類縁物質：0.4%以下　　※2：表示量に対する含有率（%）

（2）崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ通過性試験

クエチアピン錠 25mg「日医工」

1）試験方法

［崩壊懸濁試験］

ディスペンサーのピストン部を抜き取り，検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し，約 55℃の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後，ディスペンサーを手で 15 往復横転し，崩壊懸濁の状況を観察した。充分な崩壊が認められない場合は，更に 5 分間放置後，同様の操作を行い，崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で充分な崩壊懸濁が認められない場合は，検体 1 個を分包し，上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し，同様の操作を行い，崩壊懸濁の状況を観察した。

［通過性試験］

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し，約 2～3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし，注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の湯（約 55℃）を注入してチューブ内を濯ぐとき，チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

試験実施期間：2012/8

ロット番号：QA251

2）試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
クエチアピン錠 25mg「日医工」	5 分で崩壊せず 10 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は，「内服薬 経管投与ハンドブック（（株）じほう）」を一部改変して実施しました。

クエチアピン錠 100mg「日医工」

１）試験方法

［崩壊懸濁試験］

ディスペンサーのピストン部を抜き取り，検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し，約 55℃の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後，ディスペンサーを手で 15 往復横転し，崩壊懸濁の状況を観察した。充分な崩壊が認められない場合は，更に 5 分間放置後，同様の操作を行い，崩壊懸濁の状況を観察した。
上記の操作で充分な崩壊懸濁が認められない場合は，検体 1 個を分包し，上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し，同様の操作を行い，崩壊懸濁の状況を観察した。

［通過性試験］

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し，約 2～3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし，注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の湯（約 55℃）を注入してチューブ内を濯ぐとき，チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

試験実施期間：2012/8

ロット番号：QA101

２）試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
クエチアピン錠 100mg「日医工」	5 分で崩壊せず 10 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は，「内服薬 経管投与ハンドブック（（株）じほう）」を一部改変して実施しました。

クエチアピン錠 200mg「日医工」

１）試験方法

［崩壊懸濁試験］

ディスペンサーのピストン部を抜き取り，検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し，約 55℃の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後，ディスペンサーを手で 15 往復横転し，崩壊懸濁の状況を観察した。充分な崩壊が認められない場合は，更に 5 分間放置後，同様の操作を行い，崩壊懸濁の状況を観察した。
上記の操作で充分な崩壊懸濁が認められない場合は，検体 1 個を分包し，上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し，同様の操作を行い，崩壊懸濁の状況を観察した。

［通過性試験］

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し，約 2～3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし，注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の湯（約 55℃）を注入してチューブ内を濯ぐとき，チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

試験実施期間：2012/8

ロット番号：QA201

２）試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
クエチアピン錠 200mg「日医工」	5 分で崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は，「内服薬 経管投与ハンドブック（（株）じほう）」を一部改変して実施しました。

２．その他の関連資料

なし

付表１―１

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

別表１及び別表２-（１）医療用医薬品より改変

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

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される

付 表 １ ― ２

医薬発第 481 号（平成 11 年 4 月 8 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表１及び別表２-（１）医療用医薬品より改変

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

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される

付 表 １ ― ３

薬発第 698 号（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表１及び別表２-（１）医療用医薬品より改変

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

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される