

# 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

## 神経安定剤

日本薬局方ペルフェナジン錠

**トリラホン<sup>®</sup>錠 2mg**

**トリラホン<sup>®</sup>錠 4mg**

**トリラホン<sup>®</sup>錠 8mg**

**トリラホン<sup>®</sup>散 1%**

TRILAFON<sup>®</sup> Tab.2mg・Tab.4mg・Tab.8mg、Powder 1%

剤形	トリラホン錠：糖衣錠 トリラホン散：散剤
製剤の規制区分	劇薬（散1%のみ） 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	トリラホン錠 2mg：1錠中、日局ペルフェナジン 2mg を含有する。 トリラホン錠 4mg：1錠中、日局ペルフェナジン 4mg を含有する。 トリラホン錠 8mg：1錠中、日局ペルフェナジン 8mg を含有する。 トリラホン散 1%：1g 中、日局ペルフェナジン 10mg を含有する。
一般名	和名：ペルフェナジン 洋名：Perphenazine
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(シェリング・プラウ(株)承認承継日)： トリラホン錠：1984年6月19日 トリラホン散：1980年2月7日 薬価基準収載年月日(塩野義製薬(株)収載日)： トリラホン錠：1961年1月1日 トリラホン散：1965年11月1日 発売年月日：2002年10月
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：共和薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	共和薬品工業株式会社 営業本部 営業推進部 学術情報課 TEL.0120-041189(フリーダイヤル) FAX.06-6121-2858 医療関係者向けホームページ <a href="http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/">http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/</a>

本IFは2019年1月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ

<https://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

# IF 利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

## 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更に合わせて、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

<b>I. 概要に関する項目</b>		<b>V. 治療に関する項目</b>	
1. 開発の経緯	1	1. 効能又は効果	14
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 用法及び用量	14
		3. 臨床成績	14
<b>II. 名称に関する項目</b>		<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b>	
1. 販売名	2	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	16
2. 一般名	2	2. 薬理作用	16
3. 構造式又は示性式	2	<b>VII. 薬物動態に関する項目</b>	
4. 分子式及び分子量	3	1. 血中濃度の推移・測定法	17
5. 化学名（命名法）	3	2. 薬物速度論的パラメータ	17
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	3	3. 吸収	18
7. CAS 登録番号	3	4. 分布	18
		5. 代謝	18
<b>III. 有効成分に関する項目</b>		6. 排泄	18
1. 物理化学的性質	4	7. トランスポーターに関する情報	19
2. 有効成分の各種条件下における安定性	5	8. 透析等による除去率	19
3. 有効成分の確認試験法	5	<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b>	
4. 有効成分の定量法	5	1. 警告内容とその理由	20
		2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	20
<b>IV. 製剤に関する項目</b>		3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	20
1. 剤形	6	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	20
2. 製剤の組成	7	5. 慎重投与内容とその理由	20
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	7	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	21
4. 製剤の各種条件下における安定性	8	7. 相互作用	21
5. 調製法及び溶解後の安定性	12	8. 副作用	22
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	12	9. 高齢者への投与	25
7. 溶出性	12	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	25
8. 生物学的試験法	12	11. 小児等への投与	25
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	13	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	25
10. 製剤中の有効成分の定量法	13	13. 過量投与	25
11. 力価	13	14. 適用上の注意	26
12. 混入する可能性のある夾雑物	13		
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	13		
14. その他	13		

15. その他の注意	26
16. その他	26

#### IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	27
2. 毒性試験	27

#### X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	28
2. 有効期間又は使用期限	28
3. 貯法・保存条件	28
4. 薬剤取扱い上の注意点	28
5. 承認条件等	28
6. 包装	28
7. 容器の材質	29
8. 同一成分・同効薬	29
9. 国際誕生年月日	29
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	29
11. 薬価基準収載年月日	29
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	29
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容	30
14. 再審査期間	30
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	30
16. 各種コード	30
17. 保険給付上の注意	30

#### X I. 文献

1. 引用文献	31
2. その他の参考文献	31

#### X II. 参考資料

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

#### X III. 備考

その他の関連資料	33
----------	----

---

## I. 概要に関する項目

---

### 1. 開発の経緯

ペルフェナジンは、1956年 Schering 社の Cusic により合成された phenothiazine 系の抗精神病薬である。<sup>1)</sup>

共和薬品工業株式会社は、シュERING・プラウ株式会社が製造承認を受けた販売名「トリラホン錠 2mg、錠 4mg、錠 8mg、散 1%」について 2002年9月に製造承認を承継し、2002年10月より同販売名で販売することとなった。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) ペルフェナジンは、ピペラジン側鎖を有するフェノチアジン系の抗精神病薬である。<sup>2)</sup>
- (2) フェノチアジン系の抗精神病薬として共通の作用を現す。すなわち、ドパミン D<sub>2</sub> 受容体を抑制することにより、統合失調症における陽性症状を改善する。<sup>1)</sup>
- (3) 鎮静催眠作用は比較的弱く、無為、自閉が主体の患者に賦活効果を期待して用いられることがある。<sup>2)</sup>
- (4) 統合失調症の治療の他には、鎮吐作用が強いことから、術前・術後の悪心・嘔吐、メニエル症候群にも用いられる。<sup>2)</sup>
- (5) 副作用として、過敏症状、血圧降下、パーキンソン症候群等が報告されている。
- (6) 重大な副作用として、悪性症候群 (Syndrome malin)、突然死、無顆粒球症、白血球減少、麻痺性イレウス、遅発性ジスキネジア、眼障害、SLE 様症状、肺塞栓症、深部静脈血栓症、類薬で抗利尿ホルモン不適合分泌症候群 (SIADH)、再生不良性貧血があらわれることがある。

---

## Ⅱ. 名称に関する項目

---

### 1. 販売名

(1) 和名：

トリラホン<sup>®</sup>錠 2mg

トリラホン<sup>®</sup>錠 4mg

トリラホン<sup>®</sup>錠 8mg

トリラホン<sup>®</sup>散 1%

(2) 洋名：

TRILAFON<sup>®</sup> Tab.2mg

TRILAFON<sup>®</sup> Tab.4mg

TRILAFON<sup>®</sup> Tab.8mg

TRILAFON<sup>®</sup> Powder 1%

(3) 名称の由来：

不明

### 2. 一般名

(1) 和名(命名法)：

ペルフェナジン

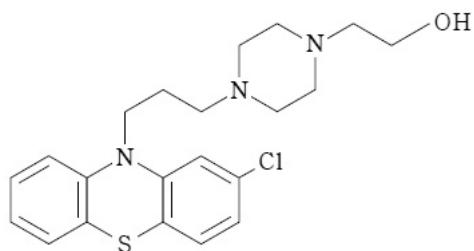
(2) 洋名(命名法)：

Perphenazine(JAN)

(3) ステム：

不明

### 3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C<sub>21</sub>H<sub>26</sub>ClN<sub>3</sub>OS

分子量：403.97

5. 化学名(命名法)

2-{4-[3-(2-Chloro-10*H*-phenothiazin-10-yl)propyl]piperazin-1-yl}ethanol(IUPAC)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

特になし

7. CAS 登録番号

58-39-9 (ペルフェナジン)



### 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～淡黄色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味は苦い。

##### (2) 溶解性：

溶 媒	日局表現
メタノール エタノール(95)	溶けやすい
酢酸(100)	やや溶けやすい
ジエチルエーテル	やや溶けにくい
水	ほとんど溶けない

本品 1g はエタノール(95) 3mL、クロロホルム 1.4mL、ジエチルエーテル 57mL、希塩酸 2mL に溶ける。<sup>1)</sup>

##### 溶解度(37℃)<sup>3)</sup>

液性	ポリソルベート 80 含有量	
	0%	0.4%
ph1.2	10 mg/mL 以上	10 mg/mL 以上
ph4.0	10 mg/mL 以上	10 mg/mL 以上
ph6.8	0.10 mg/mL	0.92 mg/mL
水	0.057 mg/mL	0.60 mg/mL

##### (3) 吸湿性：

該当資料なし

##### (4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点：

融点：95～100℃

##### (5) 酸塩基解離定数：

p*K*<sub>a</sub>：7.80

##### (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

光によって徐々に着色する。

無色のガラス瓶に入っているものに太陽光を照射するとき、約2時間後から着色が始まり、淡褐色～黄褐色に変化する。<sup>1)</sup>

溶解後の安定性<sup>3)</sup>

水 (37°C)	ポリソルベート80含有量		
	0 %	0.4%	
	24時間は安定	6時間で2%分解	
液性(pH) (37°C) 完全遮光下	ポリソルベート80含有量		
		0 %	0.4%
	pH1.2	24時間は安定	2時間で3%、6時間で11%分解
	pH4.0	24時間は安定	24時間で4%分解
	pH6.8	24時間は安定	6時間で2%、24時間で6%分解
光 (37°C) 室内散乱光(約 980lx)	ポリソルベート80含有量		
		0 %	0.4%
	pH1.2	6時間で2%、24時間で11%分解	6時間で13%、24時間で42%分解
	pH4.0	6時間で4%、24時間で16%分解	6時間で7%、24時間で26%分解
	pH6.8	24時間で11%分解	6時間で7%、24時間で23%分解
	水	24時間で2%分解	6時間で7%、24時間で23%分解

## 3. 有効成分の確認試験法

日本薬局方「ペルフェナジン」による

- (1) フェノチアジン核の呈色反応
- (2) ピクリン酸塩の融点
- (3) 紫外可視吸光度測定法
- (4) 炎色反応試験(2)

## 4. 有効成分の定量法

日本薬局方「ペルフェナジン」による

非水滴定法(0.1mol/L 過塩素酸 = 20.20mg C<sub>21</sub>H<sub>26</sub>CIN<sub>3</sub>OS)

## 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	剤形・色	外形・大きさ等	識別コード
トリラホン錠 2mg	糖衣錠	 直径：約 7.8mm 厚さ：約 5.1mm 質量：約 246mg	KW352
	灰色		
トリラホン錠 4mg	糖衣錠	 直径：約 7.8mm 厚さ：約 5.1mm 質量：約 246mg	KW353
	灰色		
トリラホン錠 8mg	糖衣錠	 直径：約 9.5mm 厚さ：約 5.9mm 質量：約 426mg	KW355
	灰色		

販売名	剤形・色
トリラホン散 1%	散剤
	白色

#### (2) 製剤の物性 :

##### トリラホン錠 2mg

硬度：34.3N (3.5kg) 以上

##### トリラホン錠 4mg

硬度：34.3N (3.5kg) 以上

##### トリラホン錠 8mg

硬度：49.0N (5.0kg) 以上

##### トリラホン散 1%

粒度：本品は、42号(350 $\mu$ m)ふるいを通過する。

#### (3) 識別コード :

IV-1-(1) 参照

錠剤本体、PTP 包装資材に表示。

(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 :

トリラホン錠 2mg : 1 錠中、日局ペルフェナジン 2mg を含有する。

トリラホン錠 4mg : 1 錠中、日局ペルフェナジン 4mg を含有する。

トリラホン錠 8mg : 1 錠中、日局ペルフェナジン 8mg を含有する。

トリラホン散 1% : 1g 中、日局ペルフェナジン 10mg を含有する。

(2) 添加物 :

### トリラホン錠 2mg

コメデンブ、トウモロコシデンブ、ステアリン酸マグネシウム、乳糖水和物、赤色 3 号アルミニウムレーキ、硫酸カルシウム水和物、第三リン酸カルシウム、アラビアゴム末、ゼラチン、パラオキシ安息香酸ブチル、サラシミツロウ、カルナウバロウ、酸化チタン、黒酸化鉄、白糖

### トリラホン錠 4mg

コメデンブ、トウモロコシデンブ、ステアリン酸マグネシウム、乳糖水和物、硫酸カルシウム水和物、第三リン酸カルシウム、アラビアゴム末、ゼラチン、パラオキシ安息香酸ブチル、サラシミツロウ、カルナウバロウ、酸化チタン、黒酸化鉄、白糖

### トリラホン錠 8mg

トウモロコシデンブ、ステアリン酸マグネシウム、乳糖水和物、赤色 3 号アルミニウムレーキ、硫酸カルシウム水和物、第三リン酸カルシウム、アラビアゴム末、ゼラチン、パラオキシ安息香酸ブチル、サラシミツロウ、カルナウバロウ、酸化チタン、黒酸化鉄、白糖

### トリラホン散 1%

トウモロコシデンブ、乳糖水和物

(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

##### (1) 長期保存試験での安定性<sup>4)</sup>：

トリラホン錠 2mg、錠 4mg、錠 8mg、散 1% で実施した長期保存試験での安定性試験方法及び結果は次のとおりである。

試験区分	長期保存試験
試験期間	36 ヶ月
試験条件	温度：成り行き、湿度：成り行き
包装形態	PTP 包装(錠 2mg、錠 4mg)、バラ包装(錠 8mg、散 1%)

##### トリラホン錠 2mg

###### PTP 包装品\*(n=1)

試験項目	規 格	開始時	36 ヶ月
性 状	灰色の糖衣錠	灰色の糖衣錠	変化なし
溶出試験	90 分間 70%以上	101%	102%
定量試験	90.0 ~ 110.0%	97.0%	98.0%

\*PTP 包装品：未包装バルク製剤をポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔で PTP 包装したもの。

##### トリラホン錠 4mg

###### PTP 包装品\*<sup>1</sup>(n=1)

試験項目	規 格	開始時	36 ヶ月
性 状	灰色の糖衣錠	灰色の糖衣錠	変化なし
溶出試験	90 分間 70%以上	96%	93%
定量試験	90.0 ~ 110.0%	102.0%	99.0%

\*PTP 包装品：未包装バルク製剤をポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔で PTP 包装したもの。

##### トリラホン錠 8mg

###### バラ包装品\*(n=1)

試験項目	規 格	開始時	36 ヶ月
性 状	灰色の糖衣錠	灰色の糖衣錠	変化なし
溶出試験	90 分間 70%以上	91%	92%
定量試験	90.0 ~ 110.0%	105.0%	100.0%

\*バラ包装品：未包装バルク製剤を褐色ポリエチレン瓶に入れ、密栓したもの。

## トリラホン散 1%

バラ包装品\*(n=1)

試験項目	規 格	開始時	36 ヶ月
性 状	白色の粉末	白色の粉末	変化なし
溶出試験	30 分間 70%以上	99%	98%
定量試験	90 ~ 100%	101.0%	96.0%

\*バラ包装品：未包装バルク製剤を褐色ポリエチレン瓶に入れ、密栓したもの。

### (2) 無包装下での安定性<sup>5)</sup>：

トリラホン錠 2mg、錠 4mg、錠 8mg、散 1%で実施した苛酷試験での安定性試験方法及び結果は次のとおりである。

試験区分	苛酷試験(温度、湿度、光)
試験期間	90 日間(光安定性試験は 25 日間)
試験条件	温度：40±1℃ 湿度：25±1℃、75±5%RH 光：25±1℃、(曝光量) 60 万 lux・hr
包装形態	温度：遮光・気密容器 湿度：遮光・開放 光：気密容器

## トリラホン錠 2mg

### 1) 温度(遮光・気密容器)

試験項目	規 格	開始時	30 日目	60 日目	90 日目
性 状	灰色の糖衣錠	灰色の糖衣錠	変化なし	変化なし	変化なし
溶出試験	90 分間 70%以上	98.1%	93.6%	88.9%	91.3%
硬 度	3.5kg 以上	8.5kg	8.5kg	8.6kg	9.0kg
定量試験	90.0 ~ 110.0%	99.7%	101.3%	98.7%	101.1%

### 2) 湿度(遮光・開放)

試験項目	規 格	開始時	30 日目	60 日目	90 日目
性 状	灰色の糖衣錠	灰色の糖衣錠	変化なし	変化なし	変化なし
溶出試験	90 分間 70%以上	98.1%	92.0%	94.3%	98.2%
硬 度	3.5kg 以上	8.5kg	8.3kg	8.3kg	8.6kg
定量試験	90.0 ~ 110.0%	99.7%	101.0%	99.6%	101.7%

3)光(気密容器)

試験項目	規 格	開始時	60 万 lux・hr
性 状	灰色の糖衣錠	灰色の糖衣錠	変化なし
溶出試験	90 分間 70%以上	98.1%	96.2%
硬 度	3.5kg 以上	8.5kg	9.0kg
定量試験	90.0 ~ 110.0%	99.7%	101.6%

トリラホン錠 4mg

1)温度(遮光・気密容器)

試験項目	規 格	開始時	30 日目	60 日目	90 日目
性 状	灰色の糖衣錠	灰色の糖衣錠	変化なし	変化なし	変化なし
溶出試験	90 分間 70%以上	98.4%	94.1%	83.4%	85.4%
硬 度	3.5kg 以上	9.4kg	9.2kg	9.4kg	9.0kg
定量試験	90.0 ~ 110.0%	100.1%	102.0%	98.5%	101.2%

2)湿度(遮光・開放)

試験項目	規 格	開始時	30 日目	60 日目	90 日目
性 状	灰色の糖衣錠	灰色の糖衣錠	変化なし	変化なし	変化なし
溶出試験	90 分間 70%以上	98.4%	94.2%	95.2%	96.5%
硬 度	3.5kg 以上	9.4kg	8.8kg	8.6kg	8.9kg
定量試験	90.0 ~ 110.0%	100.1%	101.0%	99.3%	99.7%

3)光(気密容器)

試験項目	規 格	開始時	60 万 lux・hr
性 状	灰色の糖衣錠	灰色の糖衣錠	変化なし
溶出試験	90 分間 70%以上	98.4%	97.1%
硬 度	3.5kg 以上	9.4kg	9.4kg
定量試験	90.0 ~ 110.0%	100.1%	100.4%

## トリラホン錠 8mg

### 1)温度(遮光・気密容器)

試験項目	規 格	開始時	30 日目	60 日目	90 日目
性 状	灰色の糖衣錠	灰色の糖衣錠	変化なし	変化なし	変化なし
溶出試験	90 分間 70%以上	97.6%	92.4%	90.1%	99.9%
硬 度	5.0kg 以上	9.8kg	10.0kg	10.2kg	9.9kg
定量試験	90.0 ~ 110.0%	102.1%	100.1%	102.4%	98.2%

### 2)湿度(遮光・開放)

試験項目	規 格	開始時	30 日目	60 日目	90 日目
性 状	灰色の糖衣錠	灰色の糖衣錠	変化なし	変化なし	変化なし
溶出試験	90 分間 70%以上	97.6%	94.2%	91.8%	95.3%
硬 度	5.0kg 以上	9.8kg	10.0kg	10.2kg	9.9kg
定量試験	90.0 ~ 110.0%	102.1%	99.5%	100.0%	95.0%

### 3)光(気密容器)

試験項目	規 格	開始時	60 万 lux・hr
性 状	灰色の糖衣錠	灰色の糖衣錠	変化なし
溶出試験	90 分間 70%以上	97.6%	97.2%
硬 度	5.0kg 以上	9.8kg	10.5kg
定量試験	90.0 ~ 110.0%	102.1%	103.3%

## トリラホン散 1%

### 1)温度(遮光・気密容器)

試験項目	規 格	開始時	30 日目	60 日目	90 日目
性 状	白色の散剤	白色の散剤	変化なし	変化なし	変化なし
溶出試験	15 分間 80%以上	100.5%	100.3%	101.5%	103.5%
定量試験	90 ~ 110%	100.9%	99.3%	97.3%	99.5%

### 2)湿度(遮光・開放)

試験項目	規 格	開始時	30 日目	60 日目	90 日目
性 状	白色の散剤	白色の散剤	変化なし	変化なし	変化なし
溶出試験	15 分間 80%以上	100.5%	99.6%	100.8%	102.9%
定量試験	90 ~ 110%	100.9%	97.2%	95.3%	97.9%



3)光(気密容器)

試験項目	規格	開始時	60 万 lux・hr
性状	白色の散剤	白色の散剤	変化なし
溶出試験	15 分間 80%以上	100.5%	100.4%
定量試験	90 ~ 110%	100.9%	99.7%

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当しない

7. 溶出性

(1) 溶出規格

トリラホン錠 2mg、錠 4mg、錠 8mg

日本薬局方 医薬品各条に定められたペルフェナジン錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

表示量	回転数	試験液	規定時間	溶出率
2mg	100rpm	日本薬局方 溶出試験第 2 液	90 分	70%以上
4mg	100rpm	日本薬局方 溶出試験第 2 液	90 分	70%以上
8mg	100rpm	日本薬局方 溶出試験第 2 液	90 分	70%以上

トリラホン散 1%

日本薬局方外医薬品規格第三部に定められたペルフェナジン 10mg/g 散溶出試験に適合していることが確認されている。

表示量	回転数	試験液	規定時間	溶出率
10mg/g	50rpm	pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液	15 分	80%以上

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

トリラホン錠 2mg、錠 4mg、錠 8mg

日本薬局方「ペルフェナジン錠」による

- (1) フェノチアジン核の呈色反応
- (2) ピクリン酸塩の融点
- (3) 紫外可視吸光度測定法

トリラホン散 1%

- (1) フェノチアジン核の呈色反応
- (2) ピクリン酸塩の融点
- (3) 紫外可視吸光度測定法

10. 製剤中の有効成分の定量法

トリラホン錠 2mg、錠 4mg、錠 8mg

日本薬局方「ペルフェナジン錠」による

紫外可視吸光度測定法

トリラホン散 1%

紫外可視吸光度測定法

11. カ 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、術前・術後の悪心・嘔吐、メニエル症候群(眩暈、耳鳴)

### 2. 用法及び用量

ペルフェナジンとして、通常成人 1 日 6 ～ 24mg を分割経口投与する。精神科領域において用いる場合には、通常成人 1 日 6 ～ 48mg を分割経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

### 3. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ：

該当しない

#### (2) 臨床効果：

該当資料なし

#### (3) 臨床薬理試験：

該当資料なし

#### (4) 探索的試験：

該当資料なし

#### (5) 検証的試験：

##### 1) 無作為化並行用量反応試験：

該当資料なし

##### 2) 比較試験：

該当資料なし

##### 3) 安全性試験：

該当資料なし

##### 4) 患者・病態別試験：

該当資料なし

#### (6) 治療的使用：

##### 1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)：

該当資料なし

- 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要：  
該当資料なし

---

## VI. 薬効薬理に関する項目

---

### 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

フェノチアジン系抗精神病薬(ピペラジン側鎖)：フルフェナジン、プロクロルペラジン 等  
フェノチアジン系抗精神病薬(プロピル側鎖)：クロルプロマジン塩酸塩、レボメプロマジン  
フェノチアジン系抗精神病薬(ピペリジン側鎖)：プロペリシアジン  
ブチロフェノン系抗精神病薬：ハロペリドール、ブロムペリドール 等  
ベンザミド系抗精神病薬：スルピリド、チアプリド塩酸塩 等

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序：

フェノチアジン系抗精神病薬として共通の作用を現す。すなわち、ドパミン D<sub>2</sub> 受容体を抑制することにより、統合失調症における陽性症状を改善する。<sup>1)</sup>

#### (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：  
該当資料なし
- (3) 臨床試験で確認された血中濃度：  
該当資料なし
- (4) 中毒域：  
該当資料なし
- (5) 食事・併用薬の影響：  
「VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目 7.相互作用」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<sup>1)</sup>：  
107L/hr
- (6) 分布容積<sup>1)</sup>：  
20.2L/kg
- (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<sup>6)</sup>：

通過する

(2) 血液－胎盤関門通過性<sup>6)</sup>：

通過する

(3) 乳汁への移行性：

該当資料なし

(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<sup>6)</sup>：

肺、副腎、肝、腎、脳下垂体

### 5. 代 謝

(1) 代謝部位及び代謝経路：

代謝部位：肝臓

(2) 代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種：

主に肝代謝酵素 CYP2D6 で代謝される。

(3) 初回通過効果の有無及びその割合：

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率：

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ：

該当資料なし

### 6. 排 泄

(1) 排泄部位及び経路<sup>6)</sup>：

尿中、糞中

(2) 排泄率<sup>6)</sup> :

尿中排泄率 : 16.4% (24 時間)

糞中排泄率 : 65.6% (24 時間)

(3) 排泄速度 :

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし



## VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

### 1. 警告内容とその理由

該当しない

### 2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)

#### 【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

- (1) 昏睡状態、循環虚脱状態の患者〔これらの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〔中枢神経抑制剤の作用を延長し増強させる。〕
- (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) フェノチアジン系化合物及びその類似化合物に対し過敏症の患者

#### 【原則禁忌(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)】

皮質下部の脳障害(脳炎、脳腫瘍、頭部外傷後遺症等)の疑いがある患者〔高熱反応があらわれるおそれがあるので、このような場合には全身を氷で冷やすか、又は解熱剤を投与するなど適切な処置を行うこと。〕

### 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 5. 慎重投与内容とその理由

#### 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- (1) 肝障害又は血液障害のある患者〔肝障害又は血液障害を悪化させるおそれがある。〕
- (2) 褐色細胞腫、動脈硬化症あるいは心疾患の疑いのある患者〔血圧の急速な変動がみられることがある。〕
- (3) 重症喘息、肺気腫、呼吸器感染症等の患者〔呼吸抑制があらわれることがある。〕
- (4) てんかん等の痙攣性疾患又はこれらの既往歴のある患者〔痙攣閾値を低下させることがある。〕
- (5) 幼児・小児(「小児等への投与」の項参照)
- (6) 高齢者(「高齢者への投与」の項参照)
- (7) 高温環境にある患者〔体温調節中枢を抑制するため、環境温度に影響されるおそれがある。〕

(8) 脱水・栄養不良状態等を伴う身体的疲弊のある患者〔悪性症候群(Syndrome malin)が  
起こりやすい。〕

## 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

### 重要な基本的注意

- (1) 眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので、本剤投与中の患者には**自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように**注意すること。
- (2) 制吐作用を有するため、他の薬剤に基づく中毒、腸閉塞、脳腫瘍等による**嘔吐症状を不顕性化することがある**ので注意すること。
- (3) 抗精神病薬において、肺塞栓症、静脈血栓症等の**血栓塞栓症が報告されている**ので、不動状態、長期臥床、肥満、脱水状態等の危険因子を有する患者に投与する場合には注意すること。

## 7. 相互作用

本剤は、主に肝代謝酵素 CYP2D6 で代謝される。

### (1) 併用禁忌とその理由：

#### 併用禁忌(併用しないこと)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アドレナリン (アナフィラキシーの救急治療に使用する場合を除く) (ボスミン)	アドレナリンの作用を逆転させ、血圧降下を起こすことがある。	アドレナリンの $\alpha$ 作用が遮断され、 $\beta$ 作用が優位になることがある。

### (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
中枢神経抑制薬 バルビツール酸誘導体・ 麻酔剤等	相互に中枢神経抑制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。なお、バルビツール酸誘導体等の抗痙攣作用は、フェノチアジン系薬剤との併用によっても増強されることはないので、この場合抗痙攣剤は減量してはならない。	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。	ともに降圧作用を有する。

アトロピン様作用を有する薬剤	相互に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。
リチウム	心電図変化、重症の錐体外路症状、持続性のジスキネジア、突発性の悪性症候群 (Syndrome malin)、非可逆性の脳障害を起こすことがあるので、観察を十分に行い、慎重に投与すること。なお、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。	不明
ドンペリドン メトクロプラミド	内分泌機能調節異常又は錐体外路症状が発現しやすくなることがあるので、観察を十分に行い、慎重に投与すること。	ともにドパミン受容体遮断作用を有する。
ドパミン作動薬 レボドパ製剤 ブロモクリプチンメシル酸塩	相互に作用を減弱させることがあるので、投与量を調節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。
パロキセチン塩酸塩水和物	本剤の作用が増強され、過鎮静及び錐体外路症状が発現したとの報告があるので、減量するなど慎重に投与すること。	本剤の代謝が阻害され、血中濃度が上昇する可能性がある
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。
<b>接触注意(接触しないように注意すること)</b>		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
有機燐殺虫剤	相互に作用し、有機燐殺虫剤の毒性を増強させることがある。	ともにコリンエステラーゼ阻害作用を有する。

## 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ため、発現頻度については文献、自発報告等を参考に集計した(再審査対象外)。

### (2) 重大な副作用と初期症状：

#### (1) 重大な副作用

- 1) 悪性症候群 (Syndrome malin) (頻度不明)：無動緘黙、強度の筋強剛、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗等が発現し、それに引き続き発熱がみられる場合は、投与を中止し、体冷却、水分補給等の全身管理とともに適切な処置を行うこと。本症発症時には、白血球の増加や血清 CK(CPK)の上昇がみられることが多く、また、ミオグロビ

ン尿を伴う腎機能の低下がみられることがある。なお、高熱が持続し、意識障害、呼吸困難、循環虚脱、脱水症状、急性腎不全へと移行し、死亡した例が報告されている。

- 2) **突然死**(頻度不明)： 血圧降下、心電図異常(QT 間隔の延長、T 波の平低化や逆転、二峰性 T 波ないし U 波の出現等)に続く突然死が報告されているので、特に QT 部分に変化があれば投与を中止すること。また、フェノチアジン系化合物投与中の心電図異常は、大量投与されていた例に多いとの報告がある。
- 3) **無顆粒球症、白血球減少**(いずれも頻度不明)： 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。
- 4) **麻痺性イレウス**(0.1%未満)： 腸管麻痺(食欲不振、悪心・嘔吐、著しい便秘、腹部の膨満あるいは弛緩及び腸内容物のうっ滞等)を来し、麻痺性イレウスに移行することがあるので、腸管麻痺があらわれた場合には投与を中止すること。  
なお、この悪心・嘔吐は、本剤の制吐作用により不顕性化することもあるので注意すること。
- 5) **遅発性ジスキネジア**(0.1～5%未満)： 長期投与により、口周部等の不随意運動があらわれ投与中止後も持続することがある。
- 6) **眼障害**(頻度不明)： 長期又は大量投与により、角膜・水晶体の混濁、角膜の色素沈着があらわれることがある。
- 7) **SLE 様症状**(頻度不明)： SLE 様症状があらわれることがある。
- 8) **肺塞栓症、深部静脈血栓症**(いずれも頻度不明)： 抗精神病薬において、肺塞栓症、静脈血栓症等の血栓塞栓症が報告されているので、観察を十分に行い、息切れ、胸痛、四肢の疼痛、浮腫等が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

## (2) 重大な副作用(類薬)

- 1) **抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(SIADH)**<sup>7)</sup>： 類似化合物(フルフェナジン等)で、低ナトリウム血症、低浸透圧血症、尿中ナトリウム排泄量の増加、高張尿、痙攣、意識障害等を伴う抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(SIADH)があらわれることが報告されているので、このような場合には投与を中止し、水分摂取の制限等適切な処置を行うこと。
- 2) **再生不良性貧血**： 他のフェノチアジン系化合物(クロルプロマジン)で再生不良性貧血があらわれることが報告されているので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量又は投与を中止すること。

(3) その他の副作用：

その他の副作用			
以下のような副作用が認められた場合には、投与を中止するなど症状に応じて適切な処置を行うこと。			
	5%以上又は 頻度不明	0.1～5%未満	0.1%未満
過敏症 <sup>注1)</sup>	過敏症状、光線過敏症		
血液 <sup>注2)</sup>	白血球減少症、顆粒球減少症、血小板減少性紫斑病等		
肝臓 <sup>注2)</sup>			肝障害
循環器 <sup>注3)</sup>	血圧降下、頻脈、不整脈、心疾患悪化		
消化器	食欲亢進、食欲不振、悪心・嘔吐、下痢、便秘等		
錐体外路症状	パーキンソン症候群(手指振戦、筋強剛、流涎等)、ジスキネジア(口周部、四肢等の不随意運動等)、ジストニア(眼球上転、眼瞼痙攣、舌突出、痙性斜頸、頸後屈、体幹側屈、後弓反張等)、アカシジア(静坐不能)		
眼	縮瞳、視覚障害		
内分泌		体重増加、女性化乳房、乳汁分泌、月経異常	
精神神経系	不眠、眩暈、頭痛、不安、興奮、易刺激等		
その他	口渇、鼻閉、倦怠感、浮腫、皮膚の色素沈着等		

注1) 症状が認められた場合には、投与を中止すること。  
注2) 観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量又は投与を中止すること。  
注3) 観察を十分に行い、慎重に投与すること。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧：

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度：

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法：

- 1) フェノチアジン系化合物及びその類似化合物に対し過敏症の患者には投与しないこと。
- 2) 過敏症(過敏症状、光線過敏症)が認められた場合には、投与を中止すること。

9. 高齢者への投与

高齢者では、錐体外路症状、脱力感、運動失調、排泄障害等が起りやすいので、少量から投与を開始するなど患者の状態を十分に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

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。〔動物実験で催奇形作用(口蓋裂の増加)が報告されている。<sup>8)</sup>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。〕

11. 小児等への投与

錐体外路症状、特にジスキネジアが起りやすいので、観察を十分に行い慎重に投与すること。〔幼児・小児に対する安全性は確立していない。〕

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

**徴候、症状：**

傾眠から昏睡までの中枢神経系の抑制、血圧降下と錐体外路症状である。その他、激越と情緒不安、痙攣、口渇、腸閉塞、心電図変化及び不整脈等があらわれる可能性がある。

**処置：**

本質的には対症療法かつ補助療法である。早期の胃洗浄は有効である。

#### 14. 適用上の注意

(1) 投与時：

治療初期に起立性低血圧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には減量等適切な処置を行うこと。

(2) 薬剤交付時：

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

#### 15. その他の注意

(1) 本剤による治療中、原因不明の突然死が報告されている。

(2) 外国で実施された認知症に関連した精神病症状(承認外効能・効果)を有する高齢患者を対象とした 17 の臨床試験において、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。

#### 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<sup>6)</sup> :

急性毒性

LD<sub>50</sub> 値(mg/kg)

動物・性	投与経路	経 口	腹腔内
マウス	♂	306.5	298.0
	♀	287.1	287.8
ラット	♂	211.9	138.1
	♀	210.4	138.1

(2) 反復投与毒性試験 :

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験<sup>8)</sup> :

マウス、ラット及び家兎の胎児毒性試験によりペルフェナジンは、マウス及びラットの経口投与で口蓋裂が認められている。

(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：劇薬(散1%のみ)

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：ペルフェナジン 劇薬

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年(安定性試験結果に基づく)

### 3. 貯法・保存条件

遮光気密容器、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：

該当しない

(2) 薬剤交付時の取り扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)：

くすりのしおり：有り

「Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目 14.適用上の注意」参照

(3) 調剤時の留意点について：

該当資料なし

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包 装

トリラホン錠 2mg：PTP100錠(10錠×10)

トリラホン錠 4mg：PTP100錠(10錠×10)

トリラホン錠 8mg：バラ 1,000錠

トリラホン散 1%：バラ 500g

## 7. 容器の材質

PTP 包装：ポリ塩化ビニルフィルム+アルミニウム箔、アルミニウム袋

バラ包装：ポリエチレン瓶(ポリエチレンキャップ)

PTP サイズ：35×88(mm)

## 8. 同一成分・同効薬

同効薬：フルフェナジン、プロクロルペラジン、クロルプロマジン塩酸塩、レボメプロマジン、  
プロペリシアジン、ハロペリドール、ブロムペリドール、スルピリド、チアプリド塩酸  
塩 等

## 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

製造販売承認年月日

トリラホン錠 2mg：1984年6月19日

トリラホン錠 4mg：1984年6月19日

トリラホン錠 8mg：1984年6月19日

トリラホン散 1%：1980年2月7日

承認番号

トリラホン錠 2mg：15900AMY00099

トリラホン錠 4mg：15900AMY00100

トリラホン錠 8mg：15900AMY00101

トリラホン散 1%：15500AMZ00153

## 11. 薬価基準収載年月日

(塩野義製薬(株)収載日)

トリラホン錠 2mg：1961年1月1日

トリラホン錠 4mg：1961年1月1日

トリラホン錠 8mg：1961年1月1日

トリラホン散 1%：1965年11月1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

再評価結果公表年月日：1973年11月21日

各適応(効能又は効果)に対する評価判定

- (1)有効であることが実証されているもの  
統合失調症
- (2)有効であることが推定できるもの  
術前、術後の悪心・嘔吐 メニエル症候群(眩暈、耳鳴)
- (3)有効と判定する根拠がないもの  
精神神経症

### 14.再審査期間

該当しない

### 15.投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

### 16.各種コード

販売名	HOT (9桁)番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
トリラホン錠 2mg	101280404	1172006F1014	611170751
トリラホン錠 4mg	101281109	1172006F2010	611170755
トリラホン錠 8mg	101282804	1172006F3017	611170763
トリラホン散 1%	101284202	1172007B1033	611170247

### 17.保険給付上の注意

特になし

---

## X I . 文献

---

### 1. 引用文献

- 1) 第十七改正日本薬局方 解説書, ペルフェナジン, 廣川書店(2016)
- 2) 上島国利 編著: 精神科治療薬ハンドブック 改訂 5 版, 中外医学社, 117 (2007)
- 3) 日本公定書協会 編: 医療用医薬品 品質情報集, 薬事日報社.
- 4) 共和薬品工業株式会社 社内資料: 安定性試験
- 5) 共和薬品工業株式会社 社内資料: 安定性試験(無包装)
- 6) 大阪府病院薬剤師会 編集: 医薬品要覧 第 5 版, 薬業時報社, 272 (1992)
- 7) De Rivera, J.L.G. : Ann.Intern.Med., 82(6), 811 (1975)
- 8) Szabo, K.T., et al. : Lancet, I, 565 (1974)
- 9) 山口徹 他編集: 今日の診療プレミアム Vol.25, 医学書院(2015)

### 2. その他の参考文献

該当資料なし

## X II. 参考資料

### 1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

### 2. 海外における臨床支援情報

#### 妊婦に関する海外の公的リスク分類（オーストラリア分類）<sup>9)</sup>

本邦における本剤の使用上の注意「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の記載は以下のとおりであり、米国 FDA、オーストラリア分類とは異なる。

#### 【使用上の注意】「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。〔動物実験で催奇形作用（口蓋裂の増加）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。〕

海外リスク分類	分類基準
オーストラリア医薬品評価委員会 (ACPM)	C*

※：フェノチアジン系薬剤は妊娠後期に投与すると新生児に遅延性神経障害の可能性。

[参考]：海外リスク分類基準の概要

#### ACPM

分類基準 C：その薬理効果によって、胎児や新生児に有害作用を引き起こし、または、有害作用を引き起こすことが疑われる薬だが、奇形を引き起こすことはない。これらの効果は可逆的なこともある。

---

### XⅢ. 備考

---

その他の関連資料

該当資料なし